Medtronic

INSTRUCTIONS FOR USE

Axium™ Prime Detachable Coil

fr Spirale détachable Axium™ Prime

de Ablösbarer Axium™ Prime Coil

it Spirale staccabile Axium™ Prime

es Espiral desmontable Axium™ Prime

sv Axium™ Prime frånkopplingsbar coil

nl Loslaatbare Axium™ Prime-coil

pt Espiral destacável Axium™ Prime

fi Irrotettava Axium™ Prime -koili

da Axium™ Prime detachable coil

el Αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime

cs Odpoutatelná spirála Axium™ Prime

hu Axium™ Prime leválasztható spirál

ru Отсоединяемая спираль Axium™ Prime

pl Odłączalna spirala Axium™ Prime

tr Axium™ Prime Bırakılabilir Koil

no Axium™ Prime-coil med frigjøringsmekanisme

sk Oddeliteľná cievka Axium™ Prime

ro Spirală detașabilă Axium™ Prime

bg Отделяща се намотка Axium™ Prime

et Eraldatav koil Axium™ Prime

hr Odvojiva zavojnica Axium™ Prime

lt „Axium™ Prime“ atkabinamoji spiralė

lv Axium™ Prime atvienojamā spirāle

sl Snemljiva tuljava Axium™ Prime

sr Axium™ Prime odvojiva spirala

pt-br Mola destacável Axium™ Prime

ko Axium™ Prime 분리형 코일

vi Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime

kk Axium™ Prime ажырайтын шарғысы

mk Одделив намот Axium™ Prime

id Koil Lepas Pasang Axium™ Prime

ar Axium™ Prime الملف القابل للفصل

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

Medtronic

ev3™

en TABLE OF CONTENTS / fr TABLE DES MATIÈRES / de INHALTSVERZEICHNIS / it SOMMARIO / es ÍNDICE DE CONTENIDO / sv INNEHÅLLSFÖRTECKNING / nl INHOUDSOPGAVE / pt ÍNDICE / fi SISÄLLYSLUETTELO / da INDHOLDSFORTEGNELSE / el ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ / cs OBSAH / hu TARTALOMJEGYZÉK / ru СОДЕРЖАНИЕ / pl SPIS TREŚCI / tr İÇİNDEKİLER / no INNHOLD / sk OBSAH / ro CUPRINS / bg СЪДЪРЖАНИЕ / et SISUKORD / hr SADRŽAJ / lt TURINYS / lv SATURS / sl KAZALO VSEBINE / sr SADRŽAJ / pt-br ÍNDICE / ko 목차 / vi MỤC LỤC / kk МАЗМҰНЫ / mk СОДРЖИНА / id DAFTAR ISI / ar جدول المحتويات

Axium™ Prime Detachable Coil

English 3
Français 6
Deutsch 10
Italiano 13
Español 16
Svenska 20
Nederlands 23
Português (Portugal) 26
Suomi 29
Dansk 32
Ελληνικά 35
Česky 39
Magyar 42
Русский 45
Polski 49
Türkçe 53
Norsk 56
Slovenčina 59
Română 62
Български 65
Eesti 69
Hrvatski 72
Lietuvių k. 75
Latviski 78
Slovenščina 81
Srpski 84
Português (Brasil) 87
한국어 90
Tiếng Việt 94
Қазақша 97
Македонски 101
Bahasa Indonesia 105
العربية 110
Symbol Glossary 111

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

English en
Instructions for Use

Axium™ Prime Detachable Coil

CAUTION
- Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.
- This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous neurointerventional procedures.

DESCRIPTION
The Axium™ Prime Detachable Coil consists of a platinum embolization coil attached to a composite implant delivery pusher with a radiopaque positioning marker and a hand-held Instant Detacher (I.D.) which when activated detaches the coil from the delivery pusher tip. The Instant Detacher (I.D.) is sold separately.

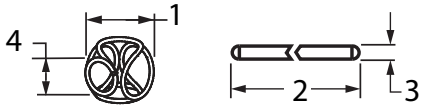


Figure 1. Axium™ Prime Detachable Coil (FC-X-X-3D)

1. Coil diameter
2. Implant length
3. Primary coil outer diameter
4. First loop outer diameter

DEVICE COMPATIBILITY

Table 1. Dimension for Axium™ Prime Detachable Coil (3D)

Customer facing number (CFN)	Coil diameter (1)	Implant length (2)	Primary coil outer diameter (3)	First loop outer diameter (4)	Minimum microcatheter inner diameter
Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.090" (2.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-3-8-3D	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.090" (2.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-3-10-3D	0.118" (3 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.090" (2.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-3.5-6-3D	0.138" (3.5 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.102" (2.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-3.5-8-3D	0.138" (3.5 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.102" (2.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-3.5-10-3D	0.138" (3.5 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.102" (2.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-4-6-3D	0.157" (4 mm)	6 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.118" (3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-4-8-3D	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.118" (3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-4-10-3D	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.118" (3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-4-12-3D	0.157" (4 mm)	12 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.118" (3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-4-15-3D	0.157" (4 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.118" (3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-5-8-3D	0.197" (5 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.150" (3.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-5-10-3D	0.197" (5 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.150" (3.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-5-15-3D	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.150" (3.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-5-20-3D	0.197" (5 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.150" (3.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-6-10-3D	0.236" (6 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.177" (4.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-6-15-3D	0.236" (6 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.177" (4.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-6-20-3D	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.177" (4.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-6-25-3D	0.236" (6 mm)	25 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.177" (4.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-7-12-3D	0.276" (7 mm)	12 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.209" (5.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-7-15-3D	0.276" (7 mm)	15 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.209" (5.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-7-20-3D	0.276" (7 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.209" (5.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-7-30-3D	0.276" (7 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.209" (5.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-8-15-3D	0.315" (8 mm)	15 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.236" (6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-8-20-3D	0.315" (8 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.236" (6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-8-30-3D	0.315" (8 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.236" (6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-9-20-3D	0.354" (9 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.268" (6.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-9-30-3D	0.354" (9 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.268" (6.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-10-20-3D	0.394" (10 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.295" (7.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-10-30-3D	0.394" (10 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.295" (7.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-10-40-3D	0.394" (10 mm)	40 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.295" (7.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-12-30-3D	0.472" (12 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.354" (9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-12-40-3D	0.472" (12 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.354" (9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-12-50-3D	0.472" (12 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.354" (9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-14-30-3D	0.551" (14 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.413" (10.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-14-40-3D	0.551" (14 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.413" (10.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-14-50-3D	0.551" (14 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.413" (10.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-16-40-3D	0.63" (16 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.472" (12 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-16-50-3D	0.63" (16 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.472" (12 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-18-40-3D	0.709" (18 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.531" (13.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-18-50-3D	0.709" (18 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.531" (13.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-20-50-3D	0.787" (20 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.590" (15 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-22-50-3D	0.866" (22 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.650" (16.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-25-50-3D	0.984" (25 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.740" (18.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

Refer to product label and Table 1 for device dimensions. Refer to labeling provided with other medical technologies to determine compatibility.

The following devices are required for use with the Axium™ Prime Detachable Coil:
- Axium™ Prime Detachable Coils should only be delivered through a microcatheter with a minimum inner diameter of 0.0165 inches (0.419 mm) with two marker bands.
- Instant Detacher (I.D.).

The fluorosafe marker on the implant pusher is designed to be compatible with a minimum microcatheter length of 150 cm.

Other Accessory Products (required to perform a procedure)
6–8F Guide Catheter*

Microcatheter (see above)*

Guidewires compatible with microcatheter*

Continuous saline/heparin saline flush set*

Rotating hemostatic valves (RHV)*

3-Way stopcock*

1-Way stopcock*

IV pole*

Arterial Sheath*

*Not provided as part of the system; chosen based upon physician experience and preference.

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE
The Axium™ Prime Detachable Coils are intended for the endovascular embolization of intracranial aneurysms. The Axium™ Prime Detachable Coils are also intended for the embolization of other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae.

CONTRAINDICATIONS
There are no known contraindications.

PREPARATIONS FOR USE
1. In order to achieve optimal performance of the Axium™ Prime Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complication, it is advised that a continuous saline flush be maintained between
   1. the arterial sheath and the guiding catheter,
   2. the microcatheter and guiding catheter and
   3. the microcatheter and the implant delivery pusher and the Axium™ Prime Detachable Coil.
2. Place the appropriate guiding catheter following recommended procedures. Connect a rotating haemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter. Attach a 3-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for the continuous flush.
3. Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a 1-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for continuous flush.
   For Axium™ Prime Detachable Coils:
   One drop from the pressure bag every 3–5 seconds is suggested.
4. Check all fittings so that air is not introduced into guiding catheter or microcatheter during continuous flush.

DIRECTIONS FOR USE
1. Slowly and simultaneously remove the Axium™ Prime Detachable Coil and introducer sheath from the dispenser track. Inspect proximal implant delivery pusher for irregularities. If irregularities exist, replace with a new Axium™ Prime Detachable Coil.
2. Slowly advance the Axium™ Prime Detachable Coil out of the introducer sheath into the palm of your gloved hand and inspect for irregularities of the coil or the detachment zone. Due to potential risks of irregularities, a visual proof should be performed. If irregularities exist, replace with a new Axium™ Prime Detachable Coil (See Figure 2).

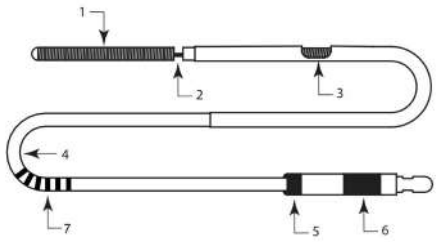


Figure 2

1. Implant
2. Detachment Zone
3. Coil Alignment Marker
4. Delivery Pusher
5. Hypotube Break Indicator (HBI)
6. Positive Load Indicator
7. Fluorosafe marker

3. Gently immerse the Axium™ Prime Detachable Coil and its detachment zone in heparinized saline. Take care not to stretch the coil during this procedure, in order to preserve the coil memory. While still immersed in the heparinized saline, point introducer sheath vertically into saline and gently retract the distal tip of the coil into the introducer sheath.
4. Insert the distal end of the introducer sheath through the rotating hemostatic valve (RHV) and into the hub of the microcatheter until the sheath is firmly seated. Tighten the RHV around the introducer sheath to prevent back flow of blood, but not so tight as to damage the coil during its introduction into the catheter.
5. Transfer the Axium™ Prime Detachable Coil into the microcatheter by advancing the implant pusher in a smooth, continuous manner (1–2 cm strokes). Stop approximately 15 cm from the proximal end of implant pusher. Do not attempt to advance the entire implant pusher into the introducer sheath this may cause kinking in the proximal pusher. Once the flexible portion of the implant pusher has entered the catheter shaft, loosen the RHV and remove the introducer sheath over the implant pusher's proximal end. Once completed, tighten the RHV around the implant pusher. Leaving the introducer sheath in place will interrupt normal infusion of flushing solution and allow back flow of blood into the microcatheter.
6. Locate the fluorosafe marker on the implant pusher:
   Caution: If fluorosafe marker is not visible, do not advance the coil without fluoroscopy.
   Caution: The fluorosafe marker is only compatible with microcatheters with a minimum length of 150 cm.
7. Visually verify that the flushing solution is infusing normally. Once confirmed, loosen the RHV enough to advance the implant pusher, but not enough to allow back flow of blood into the implant pusher.
8. When using a microcatheter length of at least 150 cm length, advance the implant pusher until the distal end of the fluorosafe marker is flush with the proximal end of the RHV and turn on fluoroscopy. If using a microcatheter length shorter than 150 cm, advancing the implant pusher should be entirely done under fluoroscopic guidance.
9. Under fluoroscopic guidance continue to advance the Axium™ Prime Detachable Coil and position carefully at the desired site. If coil placement is unsatisfactory, slowly withdraw by pulling on the implant pusher, then slowly advance again to reposition the coil. If the coil size is inappropriate, remove and replace with an appropriately sized coil.

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

1. If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from microcatheter.

WARNING

Do not use hemostats or a torquer in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked/damaged pusher which may lead to premature detachment.

10. Continue to advance the Axium™ Prime Detachable Coil until the coil alignment marker of the implant pusher is just distal of the proximal marker of the microcatheter (See Figure 3).
    1. Advance coil alignment marker just beyond proximal catheter marker band, then retract delivery pusher until coil alignment marker creates a "T" with the proximal catheter marker band under fluoroscopy. This relieves forward stress that may lead to false positive detachment.

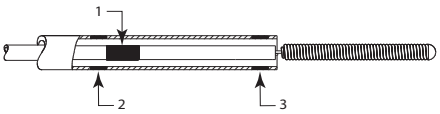


Figure 3

1. Coil Alignment Marker
2. Proximal Catheter Marker Band
3. Distal Catheter Marker Band

11. Tighten RHV to prevent movement of the implant pusher.
12. Remove the Instant Detacher (I.D.) from its protective packaging and place it within the sterile field. Instant Detacher (I.D.) is packaged separately as a sterile device for single patient use only.
13. Confirm again under fluoroscopy that the coil alignment marker of the implant pusher creates a "T" with the proximal marker of the microcatheter.
14. Verify that the RHV is firmly locked around the implant pusher before attaching the Instant Detacher (I.D.) to ensure that the coil does not move during the connection process. Ensure that the implant pusher is straight between the RHV and the Instant Detacher (I.D.). Straightening this section of the implant pusher optimizes alignment to the Instant Detacher (I.D.).
15. Hold the proximal end of the implant pusher at the distal end of the load indicator. Advance the Instant Detacher (I.D.) over the proximal end of the implant pusher until the load indicator fully enters the funnel and the pusher is firmly seated in the actuator (See Figure 4).

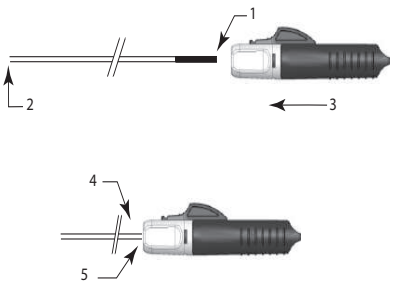


Figure 4

1. Proximal end of Load Indicator
2. Grip pusher here when advancing Instant Detacher (I.D.) over implant pusher.
3. Advance Instant Detacher (I.D.) over implant pusher.
4. Ready to Detach
5. RHV and Implant pusher are in a straight line and distal end of Load Indicator is fully inserted in the Instant Detacher (I.D.) funnel.

NOTE: If indicator band is still showing as in Figure 5 below, the Instant Detacher (I.D.) should be advanced further until the implant pusher is fully seated in the funnel as in Figure 4 above.



Figure 5

1. Not Fully Loaded

16. To detach coil, place the Instant Detacher (I.D.) into palm and retract the Thumb-slide back until it stops and clicks, and slowly allow the Thumb-slide to return to its original position. Remove the Instant Detacher (I.D.).
    NOTE: The Instant Detacher (I.D.) can also be removed at the end of stroke if desired. To remove the Instant Detacher (I.D.) at the end of stroke, hold the thumb slide in its most rearward position and remove the Instant Detacher (I.D.) (see Figure 6).

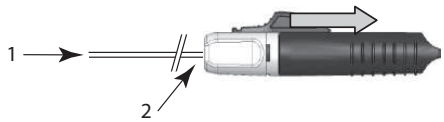


Figure 6

1. Ready to Detach
2. Distal end of Load indicator fully in Instant Detacher (I.D.) funnel.

17. Successful coil detachment must be verified by fluoroscopic monitoring to ensure that the coil has detached. Slowly pull back the implant pusher while watching the fluoroscopy to make sure that the coil does not move. In the unlikely event the coil moves, repeat steps 14–16. If necessary, advance the implant pusher to re-establish the coil and catheter marker alignment. Verify coil detachment as above.
18. If you wish to confirm detachment, grasp the positive load indicator between your thumb and forefinger of your left hand and the proximal end of the implant delivery pusher with your thumb and forefinger of your right hand. Gently pull on the proximal end of the implant delivery pusher. If it moves freely from the hypo-tube, the system is detached properly. If it does not, repeat steps 15–17.
    NOTE: If the Coil does not detach after 3 attempts, discard the Instant Detacher (I.D.) and replace with a new Instant Detacher (I.D.).
19. In the rare event that the coil does not detach and cannot be removed from the implant delivery pusher, use the following steps for detachment.
    1. Grip the hypotube approximately 5 cm distal of the positive load indicator at the hypotube break indicator and bend the implant delivery pusher just distal to the HBI 180 degrees.
    2. Next straighten the pusher back, continue bending and straightening until the pusher tubing opens exposing the release element (Figure 7).

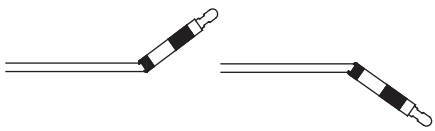


Figure 7

3. Gently separate the proximal and distal ends of the open pusher. Then, under fluoroscopy, pull the proximal portion of the implant delivery pusher approximately 2–3 cm to confirm implant detachment (Figure 8).

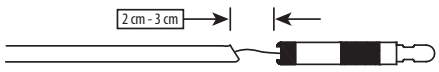


Figure 8

20. Once coil detachment has been detected and fluoroscopically confirmed slowly withdraw the implant pusher from the microcatheter.

WARNING

a. If attempt to detach fails, remove coil from treatment area and microcatheter and replace with a new Axium™ Prime Detachable Coil under fluoroscopy.
b. If coil becomes prematurely detached, remove implant pusher and confirm under fluoroscopy:
   i. Advance next coil to push remaining tail of prematurely detached coil into treatment area.
   ii. Remove prematurely detached coil with the appropriate retrieval device.

21. Repeat steps 1–20, if additional coil placements are required.
22. Once the procedure is complete, discard the Instant Detacher (I.D.).

WARNINGS

- Do not resterilize the Instant Detacher (I.D.). For Single Patient use only.
- The Instant Detacher (I.D.) is intended for a maximum of 25 cycles.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

If required per regulation in your respective country/region, healthcare providers should review the instructions for use for applicable information to be shared with the patient. A patient implant card, which contain identifying information about the implanted device, is included in the device package. Complete the patient implant card and provide it to the patient before they are discharged.

Healthcare providers should communicate the following instructions to the patients:

- Always carry implant card.
- Access additional information about the device on the website listed on the patient implant card.
  NOTE: If the patient is unable to access the website, the healthcare provider must provide the information from the website to the patient.
- Always inform all healthcare personnel about an implanted device before any procedure.
- Contact healthcare provider for any new or changing symptoms.
  NOTE: Patient Implant Card may not be applicable for all regions where it is received.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications of the device and the endovascular procedure include or are synonymous with, but may not be limited to:

- Access site complications such as radial artery spasm, radial artery perforation, vessel occlusion, arteriovenous fistula, hematoma or hemorrhage, intimal damage, granuloma, infection, sterile inflammation, necrosis, nerve damage, pain and tenderness, compartment syndrome, pseudoaneurysm, pathological hand cold intolerance
- Adverse reactions to antiplatelet/anticoagulation agents, contrast media, or anesthesia such as aspiration, hypersensitivity, hypotension, nausea
- Cardiac complications such as arrhythmia, myocardial infarction
- Complications of radiation exposure such as alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia
- Device complications such as fracture, stretched coil, kink, premature detachment, non-detachment, foreign body in patient
- Hematologic complications such as thrombosis, hemolysis, hemorrhage, intracranial hemorrhage
- Hydrocephalus
- Neurological deficits/dysfunction including emotional changes, paresis, stroke, ischemia, hand dysfunction
- Systemic complications such as fever, infection, inflammation, edema, shock, toxicity, foreign body reaction, organ failure, hypertension
- Therapeutic response decreased
- Vascular complications such as dissection, perforation, rupture, vasospasm, stenosis, necrosis, occlusion, fistula, embolism, gas embolism, thromboembolism, abscess
- Vision symptoms such as blurred vision, vision loss
- Death

*Consult instructions for use for other therapy devices and medications for additional potential complication information. If a serious incident related to the device occurs, contact your Medtronic representative and the competent authority in your respective country/region.

WARNINGS

- The Axium™ Prime Detachable Coil, the dispenser track, and the introducer sheath are supplied in a sterile and non-pyrogenic, unopened and undamaged package. The package should be checked for potential damage. Damaged Axium™ Prime Detachable Coils must not be used, as they may result in patient injury.
- Axium™ Prime Detachable Coils are intended for single use only. The Instant Detacher (I.D.) is intended for single use only. After use do not resterilize and/or reuse. Reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Do not use if sterile packaging has been compromised or damaged.
- Damaged implant delivery pusher and/or coils may affect coil delivery to, and stability inside, the vessel or aneurysm, possibly resulting in coil migration or stretching.
- Do not rotate the implant delivery pusher during or after delivery of the coil into the aneurysm. Rotating the delivery pusher during or after coil delivery into the aneurysm may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the implant delivery pusher, which could result in coil migration.
- Do not use hemostats or a torquer in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked/damaged pusher which may lead to premature detachment.
- Verify that the distal shaft of the microcatheter is not under stress before the Axium™ Prime Detachable Coil detachment. Axial compression or tensile forces could be stored in the microcatheter causing the tip to move during the Axium™ Prime Detachable Coil delivery. Microcatheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to rupture.
- Advancing the delivery pusher beyond the microcatheter tip once the coil has been deployed and detached involves risk of aneurysm or vessel perforation.
- If undesirable movement of the Axium™ Prime Detachable Coil can be seen under fluoroscopy following coil placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized Axium™ Prime Detachable Coil. Movement of the coil may indicate the coil could migrate once it is detached. Angiographic controls should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into the parent vessel.
- High quality, digital subtraction fluoroscopic road mapping is mandatory to achieve safe catheterization of the aneurysm or vessel and correct placement of the first coil. With smaller aneurysms this is a particularly important step.
- If Axium™ Prime Detachable Coil repositioning is necessary, take special care to retract coil under fluoroscopy in a one-to-one motion with the implant pusher. If the coil does not move with a one-to-one motion, or repositioning is difficult, the coil has been stretched and could possibly break. Gently remove and discard both the catheter and coil.
- Due to the delicate nature of the Axium™ Prime Detachable Coil, the tortuous vascular pathways that lead to certain aneurysms and vessels, and the varying morphologies of intracranial aneurysms, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential malfunctions such as coil breakage and migration.
- If resistance is encountered while withdrawing an Axium™ Prime Detachable Coil, which is at an acute angle relative to the catheter tip, it is possible to avoid coil stretching or breaking by carefully repositioning the distal tip of the catheter at the ostium of the aneurysm, or just slightly inside the parent artery.
- Take care not to puncture gloves or sterile drape while handling implant delivery pusher.
- Multiple placements of Axium™ Prime Detachable Coils may be required to achieve the desired occlusion of some aneurysms or vessels.
- The long term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to retain this device in the intravascular space.

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

WARNINGS

- This device is intended for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.
- The safety and effectiveness of this device for radial neurovasculature access in direct comparison to a transfemoral approach has not been demonstrated. The risks and benefits for radial access against a transfemoral approach should be carefully weighed and considered for each patient.
- Nickel (CAS No. 7440-02-0) is a tested material and/or substance that can cause sensitization or an allergic reactions in some patients.
- The Delivery System contains cobalt (CAS No. 7440-48-4), present at a concentration >0.1% weight/weight. Cobalt is classified as an endocrine disruptor (ED) or as a carcinogen, mutagen, or substance toxic for reproduction (CMR) of Category 1A or 1B.
- Visually inspect all sterile barrier systems, that are labeled as sterile, immediately prior to use. Do not use the device if breaches in sterile barrier system integrity are evident.
- For additional Materials of Concerns information such as REACH, CA Prop 65 or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUTIONS

- Handle the Axium™ Prime Detachable Coil with care to avoid damage before or during treatment.
- Do not advance the Axium™ Prime Detachable Coil against a noted resistance until the cause of the resistance is cleared by fluoroscopy. This may lead to the destruction of the coil and/or catheter or perforation of the vessel.
- It is essential to confirm catheter compatibility with the Axium™ Prime Detachable Coil. The outer diameter of the Axium™ Prime Detachable Coil should be checked to ensure that the coil will not block the catheter.
- The dispenser track, introducer sheath and the Instant Detacher (I.D.) are not intended to make contact within the patient.
- Do not use the Axium™ Prime Detachable Coil and the Instant Detacher (I.D.) after the expiration date printed on the product label.
- In order to achieve optimal performance of the Axium™ Prime Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complications, it is critical that a continuous infusion of appropriate flush solution be maintained.
- Advance and retract Axium™ Prime Detachable Coils slowly and smoothly, especially in tortuous anatomy. Remove the coil if unusual friction or "scratching" is noted. If friction is noted in a second coil, carefully examine both the coil and the catheter for possible damage such as catheter shaft buckling or kinking, or an improperly fused joint.
- If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from microcatheter.
- Do not advance the coil with force if the coil becomes lodged within or outside the microcatheter. Determine the cause of resistance and remove the system when necessary.
- If resistance is encountered when withdrawing the implant delivery pusher, draw back on the infusion catheter simultaneously until the delivery pusher can be removed without resistance.
- If resistance is noted during coil delivery, remove the system and check for possible damage to the catheter.
- If using radial artery access, perform a screening examination of the radial artery per institutional practices to ensure that radial access is appropriate for the patient.
- Operators should take all necessary precautions to limit X-ray radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible.

MATERIALS

Material Description *FC-X-X-3D*	CAS Number	Substances to which the patient may be exposed	Substance to Material ratio (%w/w)
			High: ≥30%
			Medium: <30% - ≥5%
			Low: <5% - ≥1%
			Not Included*: <1%
Platinum-Tungsten	7440-06-4	Platinum	High
	7440-33-7	Tungsten	Medium
Polypropylene #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylene	High
	Not applicable	Stabilizers	Medium
316LVM Stainless Steel Wire	7439-89-6	Iron	High
	7440-47-3	Chromium	Medium
	7439-96-5	Manganese	Low
	7440-21-3	Silicon	Low
	7439-98-7	Molybdenum	Medium
	7440-02-0	Nickel	Medium

*Substances that are not included are considered below the threshold shown for reporting unless disclosed per MDR Section 10.4.5 (>0.1% w/w) or other applicable regulations or standards.

MATERIAL GLOSSARY

PLATINUM – A dense, highly unreactive metal visible under x-ray.

POLYPROPYLENE – A chemically resistant plastic that is tough and flexible.

STAINLESS STEEL – A corrosive resistant metal mostly made of iron.

TUNGSTEN – A hard, strong metal usually combined with other metals to enhance their properties.

STABILIZERS – A substance which prevents the breakdown of emulsions, used in foods/plastics.

HOW SUPPLIED

This device is supplied STERILE using ethylene oxide. This device is Non-pyrogenic.

STORAGE AND DISPOSAL

- This device should be stored in a dry place, away from sunlight.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY INFORMATION

MR

Non-clinical testing and electromagnetic/thermal modeling demonstrated that the implanted Axium™ Prime Detachable Coil is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

Parameter	Condition of Use / Information
Static Magnetic Field Strength (B_0) [T]	1.5T, 3T
Type of Nuclei	Hydrogen Proton
Static Magnetic Field (B_0) Orientation	Horizontal, Cylindrical bore
Maximum Spatial Field Gradient (SFG) [T/m] and [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF Polarization	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil	Integrated Whole Body Transmit RF Coil Detachable Extremity Transmit/Receive RF coil
RF Receive Coil	Any receive-only RF coil may be used
MR System (RF) Operating Modes or Constraints	Normal Operating Mode
Whole Body Averaged SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Head SAR [W/kg]	≤ 3.2 W/kg
Scan Duration	Scan for 60 minutes with one or more MR imaging sequences followed by a wait time of 30 minutes before resuming scanning.
Anatomy at Isocenter	Any anatomic location at isocenter is acceptable
Patient position in scanner	Any patient position is acceptable
Item Configuration	In non-clinical testing, the magnetically induced displacement force and magnetically induced torque were tested and zero displacement and zero torque was measured.
MR Image Artifact	In non-clinical testing, the image artifact caused by the implanted Axium™ Prime Detachable Coil extends approximately 5 mm from the coil when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

- **Expected clinical benefit-** The Axium™ Prime Detachable Coils are used for the endovascular embolization of intracranial aneurysms, and the embolization of other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae to attain the following clinical benefits:
  - Occlusion of intracranial aneurysms and other neuro vascular abnormalities
- **Performance characteristics-** The Axium™ Prime Detachable Coil consists of a platinum embolization coil attached to a composite implant delivery pusher and a hand-held Instant Detacher (I.D.). The Axium™ Prime Detachable Coil occludes intracranial aneurysms and other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae.
- A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer and device name, and any of the following elements, as applicable: device model, reference number, catalog number, or the Basic Unique Device Identification (Basic UDI-DI) number-0763000B00020277G.

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

Français fr
Mode d'emploi

Spirale détachable Axium™ Prime

ATTENTION
- La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins connaissant parfaitement les procédures d'angiographie ainsi que les procédures neuro-interventionnelles percutanées.

DESCRIPTION
La spirale détachable Axium™ Prime se compose d'une spirale d'embolisation en platine fixée à un dispositif d'insertion d'implant composite doté d'un marqueur de positionnement radio-opaque et d'un système de détachement instantané (I.D.) portatif qui, lorsqu'il est activé, détache la spirale de l'embout du dispositif d'insertion. Le système de détachement instantané (I.D.) est vendu séparément.

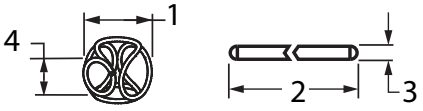


Figure 1. Spirale détachable Axium™ Prime (FC-X-X-3D)

1. Diamètre de la spirale
2. Longueur de l'implant
3. Diamètre externe de la spirale principale
4. Diamètre externe de la première boucle

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Tableau 1. Dimensions de la spirale détachable Axium™ Prime (3D)

Numéro du client (CFN)	Diamètre de la spirale (1)	Longueur de l'implant (2)	Diamètre externe de la spirale principale (3)	Diamètre externe de la première boucle (4)	Diamètre interne minimum du microcathéter
Spirale complexe conformable					
FC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157" (4 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tableau 1. Dimensions de la spirale détachable Axium™ Prime (3D)

Numéro du client (CFN)	Diamètre de la spirale (1)	Longueur de l'implant (2)	Diamètre externe de la spirale principale (3)	Diamètre externe de la première boucle (4)	Diamètre interne minimum du microcathéter
Spirale complexe conformable					
FC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-25-3D	0,236" (6 mm)	25 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276" (7 mm)	12 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394" (10 mm)	40 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472" (12 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551" (14 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63" (16 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709" (18 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,590" (15 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,650" (16,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,740" (18,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Se reporter à l'étiquette du produit et au Tableau 1 pour les dimensions du dispositif. Se reporter à l'étiquetage fourni avec les autres technologies médicales afin de déterminer la compatibilité.

L'utilisation des dispositifs suivants est requise avec la spirale détachable Axium™ Prime :
- Les spirales détachables Axium™ Prime doivent uniquement être posées à travers un microcathéter ayant un diamètre interne minimum de 0,0165 pouce (0,419 mm) avec deux bandes de marqueurs.
- Système de détachement instantané (I.D.)

Le marqueur fluorosafe du dispositif d'insertion d'implant est conçu pour être compatible avec une longueur de microcathéter minimum de 150 cm.

Autres produits accessoires (requis pour réaliser une procédure)
Cathéter-guide 6-8 Fr*

Microcathéter (voir ci-dessus)*

Fils-guides compatibles avec le micro-cathéter*

Kit de rinçage continu de solution saline/solution saline héparinée*

Valves hémostatiques rotatives (VHR)*

Robinet d'arrêt à 3 voies*

Robinet d'arrêt à 1 voie*

Potence IV*

Gaine artérielle*

*Non fourni en tant que composant du système ; choisi selon l'expérience et la préférence du médecin.

FINALITÉ PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION
Les spirales détachables Axium™ Prime sont destinées à l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens. Les spirales détachables Axium™ Prime sont également conçues pour l'embolisation d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses.

CONTRE-INDICATIONS
Il n'existe aucune contre-indication connue.

PRÉPARATIONS POUR L'UTILISATION
1. Pour atteindre les performances optimales de la spirale détachable Axium™ Prime et réduire le risque de complication thrombo-embolique, il est conseillé de maintenir un rinçage continu de solution saline entre
   1. la gaine artérielle et le cathéter-guide,
   2. le microcathéter et le cathéter-guide, et
   3. le microcathéter, le dispositif d'insertion d'implant et la spirale détachable Axium™ Prime.
2. Mettre en place le cathéter-guide approprié en suivant les techniques recommandées. Connecter une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies au port latéral de la VHR, puis connecter une tubulure pour le rinçage continu.
3. Fixer une deuxième VHR à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet d'arrêt à 1 voie au port latéral de la VHR, puis connecter une tubulure pour le rinçage continu.
   Pour les spirales détachables Axium™ Prime :
   Une goutte de la poche de pression toutes les 3 à 5 secondes est suggérée.
4. Vérifier tous les raccords afin que de l'air ne soit pas introduit dans le cathéter-guide ou le microcathéter pendant le rinçage continu.

MODE D'EMPLOI
1. Retirer lentement et simultanément la spirale détachable Axium™ Prime et la gaine d'introducteur de la rainure distributrice. Inspecter le dispositif d'insertion d'implant proximal à la recherche d'anomalies. Si des irrégularités sont présentes, remplacer par une spirale détachable Axium™ Prime neuve.
2. Avancer lentement la spirale détachable Axium™ Prime en dehors de la gaine d'introducteur dans la paume de la main gantée et vérifier l'absence d'irrégularités de la spirale ou de la zone de détachement. En raison de risques potentiels d'anomalie, il convient d'effectuer une inspection visuelle. En présence d'irrégularités, remplacer par une spirale détachable Axium™ Prime neuve (consulter la Figure 2).

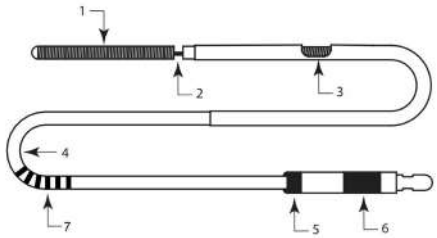


Figure 2

1. Implant
2. Zone de détachement
3. Marqueur d'alignement de la spirale
4. Dispositif d'insertion
5. Indicateur de rupture de l'hypotube (IRH)
6. Indicateur de charge positif
7. Marqueur fluorocompatible

3. Immerger délicatement la spirale détachable Axium™ Prime et sa zone de détachement dans une solution saline héparinée. Veiller à ne pas étirer la spirale au cours de ce geste de façon à préserver la mémoire de forme de la spirale. Alors qu'elles sont toujours immergées dans la solution saline héparinée, diriger la gaine d'introducteur verticalement dans la solution saline et rétracter délicatement l'embout distal de la spirale dans la gaine d'introducteur.
4. Insérer l'extrémité distale de la gaine d'introducteur à travers la valve hémostatique rotative (VHR) et dans l'embase du microcathéter jusqu'à ce que la gaine soit fermement calée. Serrer la VHR autour de la gaine d'introducteur pour éviter un reflux sanguin, mais ne pas trop la serrer afin de ne pas endommager la spirale lors de son introduction dans le cathéter.
5. Transférer la spirale détachable Axium™ Prime dans le microcathéter en avançant le dispositif d'insertion d'implant de manière régulière et continue (courses de 1 à 2 cm). Arrêter à environ 15 cm de l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. Ne pas tenter de faire avancer la totalité du dispositif d'insertion d'implant dans la gaine d'introducteur, car cela peut provoquer un entortillement dans le dispositif d'insertion proximal. Une fois que la partie flexible du dispositif d'insertion d'implant a pénétré dans le corps du cathéter, desserrer la VHR et retirer la gaine d'introducteur sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. Une fois que cela est effectué, serrer la VHR autour du dispositif d'insertion d'implant. Le fait de laisser en place la gaine d'introducteur

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

interrompra la perfusion normale de la solution de rinçage et permettra un reflux de sang dans le microcathéter.

6. Localiser le marqueur fluoro-compatible sur le dispositif d'insertion d'implant :
   Attention : Si le marqueur fluoro-compatible n'est pas visible, ne pas avancer la spirale sans radioscopie.
   Attention : Le marqueur fluoro-compatible n'est compatible qu'avec les micro-cathéters d'une longueur minimum de 150 cm.
7. Vérifier visuellement que la solution de rinçage est perfusée normalement. Une fois la vérification effectuée, desserrer suffisamment la VHR de façon à pouvoir avancer le dispositif d'insertion d'implant, mais pas suffisamment pour permettre un reflux sanguin dans le dispositif d'insertion d'implant.
8. En cas d'utilisation d'un microcathéter d'au moins 150 cm de long, avancer le dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que l'extrémité distale du marqueur fluorosafe soit au même niveau que l'extrémité proximale de la VHR et activer la radioscopie. En cas d'utilisation d'un microcathéter de moins de 150 cm de long, la progression du dispositif d'insertion d'implant doit être entièrement réalisée sous guidage radioscopique.
9. Sous guidage radioscopique, continuer à avancer la spirale détachable Axium™ Prime et positionner soigneusement au site souhaité. Si la mise en place de la spirale n'est pas satisfaisante, retirer lentement en tirant sur le dispositif d'insertion d'implant, puis avancer de nouveau lentement afin de repositionner la spirale. Si la taille de la spirale ne convient pas, retirer et remplacer par une spirale de taille appropriée.
   1. Si la formation de boucles ou de plis sur le dispositif d'insertion est observée, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en distalité du pli, de la boucle ou de la rupture, et retirer du microcathéter.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser de pinces hémostatiques ou de torqueur pour tenter d'avancer le dispositif d'insertion. Cela peut plicaturer/endommager le dispositif d'insertion, ce qui peut provoquer un détachement prématuré.

10. Continuer à avancer la spirale détachable Axium™ Prime jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant soit immédiatement en distalité du marqueur proximal du microcathéter (consulter la Figure 3).
    1. Sous radioscopie, avancer le marqueur d'alignement de la spirale juste au-delà de la bande de marqueurs proximale du cathéter, puis rétracter le dispositif d'insertion jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale crée un "T" avec la bande de marqueurs proximale du cathéter. Cela libère une contrainte supplémentaire qui peut aboutir à un faux détachement positif.

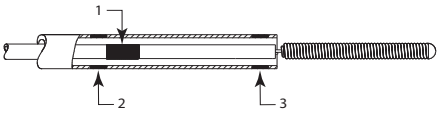


Figure 3

1. Marqueur d'alignement de la spirale
2. Bande de marqueurs proximale du cathéter
3. Bande de marqueurs distale du cathéter

11. Serrer la VHR afin d'éviter tout mouvement du dispositif d'insertion d'implant.
12. Retirer le système de détachement instantané (I.D.) de son conditionnement de protection et le placer dans le champ stérile. Le système de détachement instantané (I.D.) est emballé séparément en tant que dispositif stérile pour un usage patient unique exclusivement.
13. Vérifier de nouveau sous radioscopie que le marqueur d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant crée un "T" avec le marqueur proximal du microcathéter.
14. Vérifier que la VHR est solidement verrouillée autour du dispositif d'insertion d'implant avant de fixer le système de détachement instantané (I.D.) afin de s'assurer que la spirale ne bouge pas durant le processus de connexion. Veiller à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit bien droit entre la VHR et le système de détachement instantané (I.D.). Le redressement de cette partie du dispositif d'insertion d'implant optimise l'alignement par rapport au système de détachement instantané (I.D.).
15. Maintenir l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant au niveau de l'extrémité distale de l'indicateur de charge. Avancer le système de détachement instantané (I.D.) sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que l'indicateur de charge pénètre complètement dans l'entonnoir et que le dispositif d'insertion soit fermement calé dans l'actionneur (voir la Figure 4).

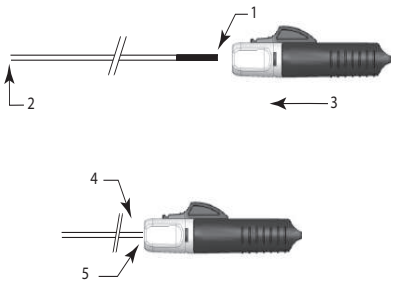


Figure 4

1. Extrémité proximale de l'indicateur de charge
2. Saisir le dispositif d'insertion ici lors de la progression du système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
3. Faire avancer le système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
4. Prêt au détachement
5. La VHR et le dispositif d'insertion d'implant forment une ligne droite, et l'extrémité distale de l'indicateur de charge est complètement insérée dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.).

REMARQUE : Si la bande de l'indicateur est toujours visible comme dans la Figure 5 ci-dessous, le système de détachement instantané (I.D.) doit être davantage avancé jusqu'à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit totalement calé dans l'entonnoir comme sur la Figure 4 ci-dessus.

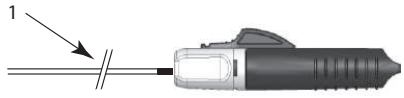


Figure 5

1. N'est pas complètement chargé

16. Pour détacher la spirale, placer le système de détachement instantané (I.D.) dans la paume, rétracter le curseur actionné par le pouce jusqu'à ce qu'il s'arrête et émette un déclic, et laisser lentement le curseur actionné par le pouce revenir à sa position d'origine. Retirer le système de détachement instantané (I.D.).
    REMARQUE : Le système de détachement instantané (I.D.) peut aussi être retiré en fin de course, le cas échéant. Pour retirer le système de détachement instantané (I.D.) en fin de course, maintenir le curseur actionné par le pouce dans sa position la plus arrière et retirer le système de détachement instantané (I.D.) (consulter la Figure 6).

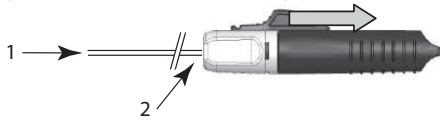


Figure 6

1. Prêt au détachement
2. Extrémité distale de l'indicateur de charge entièrement dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.)

17. Il convient de vérifier la réussite du détachement de la spirale sous surveillance radioscopique afin de s'assurer que la spirale s'est détachée. Tirer lentement le dispositif d'insertion d'implant sous surveillance radioscopique pour s'assurer que la spirale ne bouge pas. Dans le cas peu probable où la spirale se déplacerait, répéter les étapes 14 à 16. Le cas échéant, avancer le dispositif d'insertion d'implant afin de rétablir l'alignement de la spirale et du marqueur du cathéter. Vérifier le détachement de la spirale comme indiqué ci-dessus.
18. Pour confirmer le détachement, saisir l'indicateur de charge positive entre le pouce et l'index de la main gauche, et l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant avec le pouce et l'index de la main droite. Tirer délicatement sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. S'il sort librement de l'hypotube, le système s'est détaché correctement. Si tel n'est pas le cas, répéter les étapes 15 à 17.
    REMARQUE : Si la spirale ne se détache pas après 3 tentatives, mettre le système de détachement instantané (I.D.) au rebut et le remplacer par un système de détachement instantané (I.D.) neuf.
19. Dans le cas peu probable où la spirale ne se détacherait pas et ne pourrait pas être retirée du dispositif d'insertion d'implant, procéder comme suit pour le détachement.
    1. Saisir l'hypotube à environ 5 cm en distalité de l'indicateur de charge positive au niveau de l'indicateur de rupture de l'hypotube et courber le dispositif d'insertion d'implant immédiatement en distalité de l'IRH à 180 degrés.
    2. Redresser ensuite le dispositif d'insertion, continuer à le courber et à le redresser jusqu'à ce que la tubulure du dispositif d'insertion s'ouvre, exposant l'élément de libération (Figure 7).

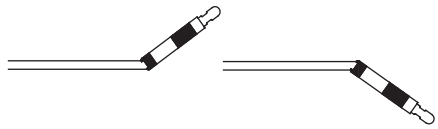


Figure 7

3. Séparer délicatement les extrémités proximale et distale du dispositif d'insertion ouvert. Ensuite, sous radioscopie, tirer la partie proximale du dispositif d'insertion d'implant de 2 à 3 cm environ pour confirmer le détachement de l'implant (Figure 8).

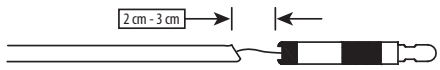


Figure 8

20. Une fois que le détachement de la spirale a été détecté et confirmé sous radioscopie, retirer lentement le dispositif d'insertion d'implant du microcathéter.

AVERTISSEMENT

a. En cas d'échec de la tentative de détachement, retirer la spirale de la zone de traitement et du microcathéter, et remplacer par une spirale détachable Axium™ Prime neuve sous radioscopie.
b. En cas de détachement prématuré de la spirale, retirer le dispositif d'insertion d'implant et confirmer sous radioscopie :
   i. Avancer la spirale suivante afin de pousser la queue restante de la spirale prématurément détachée dans la région traitée,
   ii. Retirer la spirale prématurément détachée à l'aide du dispositif de récupération approprié.

21. Répéter les étapes 1 à 20 si des mises en place supplémentaires de la spirale sont requises.
22. Une fois la procédure terminée, jeter le système de détachement instantané (I.D.).

AVERTISSEMENTS

- Ne pas restériliser le système de détachement instantané (I.D.). À usage patient unique exclusivement.
- Le système de détachement instantané (I.D.) est prévu pour un maximum de 25 cycles.

CONSEILS À TRANSMETTRE AUX PATIENTS

Si la réglementation du pays/de la région respectifs l'exige, les professionnels de santé doivent passer en revue le mode d'emploi pour rechercher les informations pertinentes devant être transmises au patient. Une carte d'implant du patient, qui contient des informations d'identification relatives au dispositif implanté, est incluse dans l'emballage du dispositif. Compléter la carte d'implant du patient et la remettre au patient avant sa sortie.

Les professionnels de santé doivent communiquer les instructions suivantes aux patients :

- Toujours emporter leur carte d'implantation avec eux.
- Accéder à des informations supplémentaires concernant le dispositif sur le site Web mentionné sur la carte d'implant du patient.
  REMARQUE : Si le patient n'est pas en mesure d'accéder au site Web, le professionnel de santé doit fournir les informations du site Web au patient.
- Informer systématiquement l'ensemble du personnel soignant quant à la présence d'un dispositif implanté avant toute intervention.
- Contacter le professionnel de santé en cas de symptômes nouveaux ou évolutifs.
  REMARQUE : La carte d'implant du patient peut ne pas s'appliquer dans toutes les régions.

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles liées au dispositif et à l'intervention endovasculaire incluent ce qui suit, ou sont similaires à ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :

- Complications au site d'accès telles qu'un spasme de l'artère radiale, une perforation de l'artère radiale, une occlusion du vaisseau, une fistule artérioveineuse, un hématome ou une hémorragie, des lésions intimales, un granulome, une infection, une inflammation stérile, une nécrose, des lésions nerveuses, une douleur et une sensibilité, un syndrome du compartiment, un pseudo-anévrisme, une intolérance pathologique de la main au froid
- Réactions indésirables aux agents antiplaquettaires/anticoagulants, au produit de contraste ou à l'anesthésie telles qu'une aspiration, une hypersensibilité, une hypotension, des nausées
- Complications cardiaques telles qu'arythmie, infarctus du myocarde
- Complications liées à l'exposition aux rayonnements telles qu'alopécie, brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, une cataracte et une néoplasie retardée
- Complications liées au dispositif telles qu'une fracture, un étirement de la spirale, une plicature, un détachement prématuré, une absence de détachement, un corps étranger dans le corps du patient
- Complications hématologiques telles qu'une thrombose, une hémolyse, une hémorragie, une hémorragie intracrânienne
- Hydrocéphalie
- Déficits/dysfonctionnement neurologiques, notamment des changements d'humeur, une parésie, un accident vasculaire cérébral, une ischémie, un dysfonctionnement de la main
- Complications systémiques telles que fièvre, infection, inflammation, œdème, choc, toxicité, réaction à un corps étranger, défaillance d'organes, hypertension
- Diminution de la réponse thérapeutique
- Complications vasculaires telles qu'une dissection, une perforation, une rupture, un vasospasme, une sténose, une nécrose, une occlusion, une fistule, une embolie, une embolie gazeuse, une thrombo-embolie, un abcès
- Symptômes visuels tels qu'une vision floue, une perte de vision
- Décès

*Consulter le mode d'emploi des autres dispositifs et médicaments liés à la thérapie pour des informations supplémentaires sur les complications potentielles. Si un incident grave lié au dispositif survient, contacter le représentant de Medtronic et l'autorité compétente dans la région ou le pays respectifs.

AVERTISSEMENTS

- La spirale détachable Axium™ Prime, la rainure distributrice et la gaine d'introducteur sont fournies dans un emballage stérile et apyrogène, non ouvert et non endommagé. Il convient de vérifier l'absence de dommages éventuels de l'emballage. Les spirales détachables Axium™ Prime endommagées ne doivent pas être utilisées sous peine de causer des blessures au patient.
- Les spirales détachables Axium™ Prime sont destinées à un usage unique exclusivement. Le système de détachement instantané (I.D.) est destiné à un usage unique exclusivement. Après l'utilisation, ne pas restériliser ou ne pas réutiliser. Le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance du dispositif qui peut à son tour entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser si le conditionnement stérile a été compromis ou endommagé.
- Un dispositif d'insertion d'implant et/ou des spirales endommagés risquent de perturber l'insertion et la stabilité de la spirale dans le vaisseau ou l'anévrisme, résultant éventuellement en une migration ou un étirement de la spirale.
- Ne pas tourner le dispositif d'insertion d'implant pendant ou après l'insertion de la spirale dans l'anévrisme. La rotation du dispositif d'insertion pendant ou après l'insertion de la spirale dans l'anévrisme peut entraîner un étirement de la spirale ou un détachement prématuré de la spirale du dispositif d'insertion d'implant, ce qui pourrait provoquer une migration de la spirale.
- Ne pas utiliser de pinces hémostatiques ou de torqueur pour tenter d'avancer le dispositif d'insertion. Cela peut plicaturer/endommager le dispositif d'insertion, ce qui peut provoquer un détachement prématuré.
- S'assurer que le corps distal du microcathéter n'est pas sous contrainte avant le détachement de la spirale détachable Axium™ Prime. Une compression axiale ou des forces de traction pourraient s'accumuler dans le microcathéter, entraînant le déplacement de l'embout pendant l'insertion de la spirale détachable Axium™ Prime. Le déplacement de l'embout du microcathéter pourrait entraîner une rupture de l'anévrisme ou du vaisseau.
- La progression du dispositif d'insertion au-delà de l'embout du microcathéter une fois la spirale déployée et détachée comporte un risque de perforation de l'anévrisme ou du vaisseau.
- Si un déplacement indésirable de la spirale détachable Axium™ Prime peut être observé sous radioscopie suite à la mise en place de la spirale et avant le détachement, retirer la spirale et remplacer par une autre spirale détachable Axium™ Prime de taille plus appropriée. Un mouvement de la spirale peut indiquer que la spirale pourrait migrer une fois détachée. Les contrôles angiographiques doivent aussi être effectués avant le détachement pour s'assurer que la masse de la spirale ne dépasse pas dans le vaisseau parent.
- Une cartographie artérielle sous radioscopie par soustraction numérique de haute qualité est obligatoire pour parvenir à un cathétérisme sûr de l'anévrisme ou du vaisseau et à la mise en place correcte de la première spirale. Cette étape est particulièrement importante avec les anévrismes plus petits.

AVERTISSEMENTS

- Si le repositionnement de la spirale détachable Axium™ Prime est nécessaire, veiller tout particulièrement à rétracter la spirale sous radioscopie dans un mouvement bi-univoque avec le dispositif d'insertion d'implant. Si la spirale ne bouge pas avec un mouvement bi-univoque ou si le repositionnement est difficile, la spirale a été étirée et pourrait éventuellement se rompre. Retirer doucement et mettre au rebut le cathéter et la spirale.
- En raison de la nature délicate de la spirale détachable Axium™ Prime, des trajets vasculaires tortueux qui conduisent à certains anévrismes et vaisseaux ainsi que des morphologies diverses des anévrismes intracrâniens, une spirale peut parfois s'étirer durant sa manipulation. L'étirement est un signe avant-coureur de dysfonctionnements potentiels comme la rupture et la migration de la spirale.
- Si une résistance se fait sentir durant le retrait d'une spirale détachable Axium™ Prime qui se trouve à un angle aigu par rapport à l'embout du cathéter, il est possible d'éviter l'étirement ou la rupture de la spirale en repositionnant soigneusement l'embout distal du cathéter au niveau de l'ostium de l'anévrisme ou légèrement à l'intérieur de l'artère parente.
- Veiller à ne pas percer les gants ou le champ stérile lors de la manipulation du dispositif d'insertion d'implant.
- Il peut être requis de procéder à plusieurs mises en place des spirales détachables Axium™ Prime afin de parvenir à l'occlusion souhaitée de certains anévrismes ou vaisseaux.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'a pas été établi de sorte qu'il convient de veiller à conserver ce dispositif dans l'espace intravasculaire.
- Ce dispositif est conçu pour un usage unique exclusivement. Ne pas le retraiter ni le restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.
- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif en cas d'accès radial au système neurovasculaire en comparaison directe avec une approche transfémorale n'ont pas été démontrées. Les risques et les avantages d'un accès radial par rapport à une approche transfémorale doivent être attentivement évalués et pris en compte pour chaque patient.
- Le nickel (CAS n° 7440-02-0) est un matériau et/ou une substance ayant fait l'objet de tests qui est susceptible d'entraîner une sensibilisation ou une réaction allergique chez certains patients.
- Le système de pose contient du cobalt (CAS n° 7440-48-4) présent à une concentration > 0,1% masse/masse. Le cobalt est classé en tant que perturbateur endocrinien (PE) ou en tant que substance cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B.
- Inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stérile, qui sont étiquetés comme stériles, immédiatement avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il semble évident que l'intégrité des systèmes de barrière stériles est compromise.
- Pour des informations supplémentaires sur les matériaux à risque telles que REACH, CA Prop 65 ou d'autres programmes de gestion des produits, consulter le site www.medtronic.com/productstewardship.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler la spirale détachable Axium™ Prime avec soin pour éviter tout dommage avant ou pendant le traitement.
- Si une résistance se fait sentir, ne pas avancer la spirale détachable Axium™ Prime tant que la cause de la résistance n'a pas été éliminée sous radioscopie. Cela peut entraîner la destruction de la spirale ou du cathéter ou la perforation du vaisseau.
- Il est essentiel de confirmer la compatibilité du cathéter avec la spirale détachable Axium™ Prime. Le diamètre externe de la spirale détachable Axium™ Prime doit être vérifié pour garantir que la spirale ne bloquera pas le cathéter.
- La rainure distributrice, la gaine d'introducteur et le système de détachement instantané (I.D.) ne sont pas destinés à entrer en contact avec le patient.
- Ne pas utiliser la spirale détachable Axium™ Prime et le système de détachement instantané (I.D.) après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.
- Pour atteindre les performances optimales de la spirale détachable Axium™ Prime et réduire le risque de complications thrombo-emboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue de la solution de rinçage appropriée.
- Avancer et rétracter les spirales détachables Axium™ Prime lentement et régulièrement, surtout dans les anatomies tortueuses. Retirer la spirale si des frottements ou des "grattements" inhabituels sont observés. Si une friction est ressentie au niveau de la deuxième spirale, examiner soigneusement la spirale et le cathéter pour rechercher d'éventuels dommages comme des boucles ou un entortillement du corps du cathéter, ou un joint mal fusionné.
- Si la formation de boucles ou de plis sur le dispositif d'insertion est observée, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en distalité du pli, de la boucle ou de la rupture, et retirer du microcathéter.
- Ne pas avancer la spirale en forçant si elle se loge à l'intérieur ou à l'extérieur du microcathéter. Établir la cause de la résistance et retirer le système, au besoin.
- Lorsqu'une résistance est rencontrée lors du retrait du dispositif d'insertion d'implant, tirer en même temps sur le cathéter de perfusion jusqu'à ce que le dispositif d'insertion puisse être retiré sans résistance.
- Lorsqu'une résistance se fait sentir durant l'insertion de la spirale, retirer le système et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.
- En cas d'accès à l'artère radiale, procéder à un examen d'évaluation de l'artère radiale selon les pratiques de l'établissement afin de s'assurer que l'accès radial est adapté au patient.
- Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X lorsque cela est possible.

MATÉRIAUX

Description des matériaux *FC-X-X-3D*	Numéro CAS	Substances auxquelles le patient peut être exposé	Ratio substance/matériau (%p/p) Élevé : ≥ 30% Moyen : < 30% - ≥ 5% Faible : < 5% - ≥ 1% Non inclus* : < 1%
Platine-tungstène	7440-06-4	Platine	Élevé
	7440-33-7	Tungstène	Moyen
Polypropylène n° 6523 remplissage bleu, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylène	Élevé
	Non applicable	Stabilisants	Moyen
Fil en acier inoxydable 316LVM	7439-89-6	Fer	Élevé
	7440-47-3	Chrome	Moyen
	7439-96-5	Manganèse	Faible
	7440-21-3	Silicone	Faible
	7439-98-7	Molybdène	Moyen
	7440-02-0	Nickel	Moyen

*Les substances non incluses sont considérées comme inférieures au seuil indiqué pour le signalement sauf si elles sont communiquées en vertu de la section 10.4.5 du MDR (> 0,1% m/m) ou d'autres règlementations ou normes applicables.

GLOSSAIRE DES MATÉRIAUX

PLATINE - Métal dense hautement non réactif visible aux rayons X.

POLYPROPYLÈNE - Plastique résistant aux produits chimiques, qui est dur et flexible.

ACIER INOXYDABLE - Métal résistant à la corrosion constitué essentiellement de fer.

TUNGSTÈNE - Métal dur et résistant généralement combiné avec d'autres métaux pour améliorer leurs propriétés.

STABILISANTS - Substance empêchant la décomposition des émulsions, utilisée dans les aliments/plastiques.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène. Ce dispositif est apyrogène.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

MR

Des tests non cliniques et une modélisation électromagnétique/thermique ont démontré que la spirale détachable Axium™ Prime implantée est compatible avec la RM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen effectué dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :

Paramètre	Conditions d'utilisation/Informations
Intensité du champ magnétique statique (B_0) [T]	1,5 T ; 3 T
Type de noyau	Proton d'hydrogène
Orientation du champ magnétique statique (B_0)	Horizontal, tunnel cylindrique
Gradient de champ spatial (GCS) maximum [T/m] et [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarisation RF	Polarisation circulaire (PC)
Spirale de transmission RF	Spirale RF de transmission/réception à extrémité détachable de la spirale RF de transmission corps entier intégrée
Spirale de réception RF	Toute spirale RF uniquement de réception peut être utilisée
Modes ou contraintes de fonctionnement du système RM (RF)	Mode de fonctionnement normal
TAS moyenné sur le corps entier [W/kg]	≤ 2 W/kg
TAS de la tête [W/kg]	≤ 3,2 W/kg

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

Paramètre	Conditions d'utilisation/Informations
Durée de l'examen	Effectuer un examen pendant 60 minutes avec une ou plusieurs séquences d'imagerie RM suivies d'un temps d'attente de 30 minutes avant de reprendre l'examen.
Anatomie à l'isocentre	Tout emplacement anatomique à l'isocentre est acceptable
Position du patient dans le scanner	Toute position du patient est acceptable
Configuration de l'option	Lors des tests non cliniques, la force de déplacement induite magnétiquement et le couple induit magnétiquement ont été testés, et aucun déplacement ni aucun couple n'ont été mesurés.
Artéfact d'image RM	Lors des tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par la spirale détachable Axium™ Prime implantée s'étend à environ 5 mm de la spirale lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système de RM de 3 Tesla.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES CLINIQUES

- **Bénéfice clinique attendu -** Les spirales détachables Axium™ Prime sont utilisées pour l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens ainsi que pour l'embolisation d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses afin d'obtenir les bénéfices cliniques suivants :
  - Occlusion des anévrismes intracrâniens et d'autres anomalies neurovasculaires
- **Caractéristiques des performances -** La spirale détachable Axium™ Prime se compose d'une spirale d'embolisation en platine attachée à un dispositif d'insertion d'implant composite et d'un système de détachement instantané (I.D.) portatif. La spirale détachable Axium™ Prime occlut les anévrismes intracrâniens et d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses.
- Une copie du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le RCSPC à l'aide du nom du fabricant et du dispositif ainsi que de l'un des éléments suivants, le cas échéant : modèle de dispositif, numéro de référence, référence catalogue ou numéro d'identification unique de base du dispositif (code UID-ID de base) - 0763000B00020277G.

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

Deutsch de
Gebrauchsanweisung

Ablösbarer Axium™ Prime Coil

ACHTUNG
- Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur von Ärzt*innen oder auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben oder verwendet werden.
- Dieses Medizinprodukt sollte nur von Ärzt*innen mit eingehenden Angiografiekenntnissen und Erfahrung in perkutanen Neurointerventionen verwendet werden.

BESCHREIBUNG
Der ablösbare Axium™ Prime Coil umfasst einen Platincoil zur Embolisation, der an einem Implantat-Pusher mit Röntgenmarkierung zur Implantatpositionierung befestigt ist, und ein handgeführtes Schnellablösesystem (I.D.), das bei Aktivierung den Coil von der Spitze des Implantat-Pushers löst. Das Schnellablösesystem (I.D.) ist separat erhältlich.

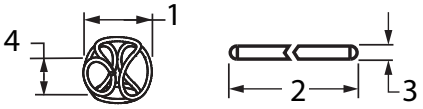


Abbildung 1. Ablösbarer Axium™ Prime Coil (FC-X-X-3D)

1. Coil-Durchmesser
2. Implantatlänge
3. Außendurchmesser der ersten Wicklung
4. Außendurchmesser der ersten Schlaufe

PRODUKTKOMPATIBILITÄT

Tabelle 1. Abmessungen des ablösbaren Axium™ Prime Coil (3D)

Katalognummer (CFN)	Coil-Durchmesser (1)	Implantatlänge (2)	Außendurchmesser der ersten Wicklung (3)	Außendurchmesser der ersten Schlaufe (4)	Mindestinnendurchmesser des Mikrokatheters
Gerüstbildender komplexer Coil					
FC-3-6-3D	0,118 Zoll (3 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,090 Zoll (2,3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118 Zoll (3 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,090 Zoll (2,3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118 Zoll (3 mm)	10 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,090 Zoll (2,3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138 Zoll (3,5 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,102 Zoll (2,6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138 Zoll (3,5 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,102 Zoll (2,6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138 Zoll (3,5 mm)	10 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,102 Zoll (2,6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157 Zoll (4 mm)	6 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,118 Zoll (3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157 Zoll (4 mm)	8 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,118 Zoll (3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157 Zoll (4 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,118 Zoll (3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157 Zoll (4 mm)	12 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,118 Zoll (3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157 Zoll (4 mm)	15 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,118 Zoll (3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197 Zoll (5 mm)	8 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,150 Zoll (3,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197 Zoll (5 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,150 Zoll (3,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197 Zoll (5 mm)	15 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,150 Zoll (3,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197 Zoll (5 mm)	20 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,150 Zoll (3,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236 Zoll (6 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,177 Zoll (4,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236 Zoll (6 mm)	15 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,177 Zoll (4,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-6-20-3D	0,236 Zoll (6 mm)	20 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,177 Zoll (4,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-6-25-3D	0,236 Zoll (6 mm)	25 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,177 Zoll (4,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276 Zoll (7 mm)	12 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,209 Zoll (5,3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276 Zoll (7 mm)	15 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,209 Zoll (5,3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276 Zoll (7 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,209 Zoll (5,3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276 Zoll (7 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,209 Zoll (5,3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315 Zoll (8 mm)	15 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,236 Zoll (6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315 Zoll (8 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,236 Zoll (6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315 Zoll (8 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,236 Zoll (6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354 Zoll (9 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,268 Zoll (6,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354 Zoll (9 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,268 Zoll (6,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394 Zoll (10 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,295 Zoll (7,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394 Zoll (10 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,295 Zoll (7,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394 Zoll (10 mm)	40 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,295 Zoll (7,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472 Zoll (12 mm)	30 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,354 Zoll (9 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472 Zoll (12 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,354 Zoll (9 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472 Zoll (12 mm)	50 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,354 Zoll (9 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551 Zoll (14 mm)	30 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,413 Zoll (10,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551 Zoll (14 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,413 Zoll (10,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551 Zoll (14 mm)	50 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,413 Zoll (10,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63 Zoll (16 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,472 Zoll (12 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63 Zoll (16 mm)	50 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,472 Zoll (12 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709 Zoll (18 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,531 Zoll (13,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709 Zoll (18 mm)	50 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,531 Zoll (13,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787 Zoll (20 mm)	50 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,590 Zoll (15 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866 Zoll (22 mm)	50 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,650 Zoll (16,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984 Zoll (25 mm)	50 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,740 Zoll (18,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)

Für die Katheterabmessungen siehe Produktetikett und Tabelle 1. Zur Feststellung der Kompatibilität siehe Produktkennzeichnung des jeweiligen Medizinprodukts.

Für den Einsatz mit dem ablösbaren Axium™ Prime Coil werden folgende Produkte benötigt:
- Ablösbare Axium™ Prime Coils sollten nur mit einem Mikrokatheter mit einem Mindestinnendurchmesser von 0,0165 Zoll (0,419 mm) mit zwei Markierungsbändern eingebracht werden.
- Schnellablösesystem (I.D.)

Die röntgendichte Markierung am Implantat-Pusher ist für die Kompatibilität mit einer Mindestkatheterlänge von 150 cm ausgelegt.

Sonstiges Zubehör (zur Durchführung des Eingriffs erforderlich)
6–8 F Führungskatheter*

Mikrokatheter (siehe oben)*

Mit dem Mikrokatheter kompatible Führungsdrähte*

Dauerspülset mit Kochsalzlösung/heparinisierter Kochsalzlösung*

Rotierende Hämostaseventile (RHV)*

3-Wege-Absperrhahn*

1-Weg-Absperrhahn*

Infusionsständer*

Arterielle Schleuse*

* Nicht im Lieferumfang des Systems enthalten; ausgewählt auf der Grundlage ärztlicher Erfahrung und Präferenz.

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN
Ablösbare Axium™ Prime Coils dienen der endovaskulären Embolisation intrakranieller Aneurysmen. Ablösbare Axium™ Prime Coils sind auch zur Embolisation anderer neurovaskulärer Anomalien wie arteriovenöse Fehlbildungen und arteriovenöse Fisteln gedacht.

KONTRAINDIKATIONEN
Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

VORBEREITUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG
1. Um die Leistung des ablösbaren Axium™ Prime Coils zu optimieren und das Risiko einer thromboembolischen Komplikation zu verringern, wird empfohlen, kontinuierlich mit Kochsalzlösung zu spülen, und zwar zwischen
   1. der arteriellen Schleuse und dem Führungskatheter,
   2. dem Mikrokatheter und dem Führungskatheter und
   3. dem Mikrokatheter und dem Implantat-Pusher sowie dem ablösbaren Axium™ Prime Coil.
2. Platzieren Sie in empfohlener Vorgehensweise einen geeigneten Führungskatheter. Verbinden Sie ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) mit dem Anschluss des Führungskatheters. Verbinden Sie einen 3-Wege-Absperrhahn mit dem Seitenarm des RHV und schließen Sie dann eine Leitung für die Dauerspülung an.
3. Verbinden Sie ein zweites RHV mit dem Anschluss des Mikrokatheters. Verbinden Sie einen 1-Weg-Absperrhahn mit dem Seitenarm des RHV und schließen Sie dann eine Leitung für die Dauerspülung an.
   Für ablösbare Axium™ Prime Coils:
   Ein Tropfen aus dem Druckbeutel alle 3 bis 5 Sekunden wird empfohlen.
4. Kontrollieren Sie alle Anschlüsse, damit während der Dauerspülung keine Luft in den Führungs- bzw. Mikrokatheter gelangt.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Entfernen Sie den ablösbaren Axium™ Prime Coil gemeinsam mit der Einführschleuse langsam aus der Spenderschiene. Kontrollieren Sie den proximalen Implantat-Pusher auf mögliche Auffälligkeiten. Sollten Auffälligkeiten vorliegen, muss der Coil durch einen neuen ablösbaren Axium™ Prime Coil ersetzt werden.
2. Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Prime Coil langsam aus der Einführschleuse in die Handfläche Ihrer behandschuhten Hand vor und kontrollieren Sie ihn auf mögliche Auffälligkeiten im Bereich des Coils oder der Ablösezone. Aufgrund der potenziellen Risiken von Auffälligkeiten sollte eine optische Kontrolle erfolgen. Sollten Auffälligkeiten vorliegen, muss der Coil durch einen neuen ablösbaren Axium™ Prime Coil ersetzt werden (siehe Abbildunq 2).

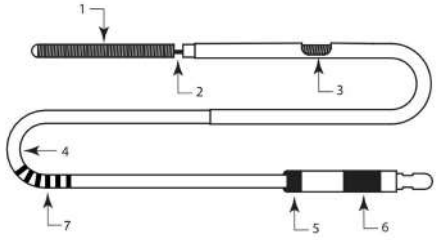


Abbildung 2

1. Implantat
2. Ablösezone
3. Markierung zur Coilausrichtung
4. Implantat-Pusher
5. Hypotube-Bruchindikator (HBI)
6. Positiver Lastindikator
7. Röntgendichte Markierung

3. Tauchen Sie den ablösbaren Axium™ Prime Coil und seine Ablösezone vorsichtig in heparinisierte Kochsalzlösung ein. Achten Sie darauf, den Coil während dieses Vorgangs nicht zu dehnen, damit der Memory-Effekt des Coils nicht verloren geht. Während er noch in der heparinisierten Kochsalzlösung eingetaucht ist, stellen Sie die Einführschleuse senkrecht in die Kochsalzlösung und ziehen Sie die distale Spitze des Coils vorsichtig in die Einführschleuse zurück.
4. Führen Sie das distale Ende der Einführschleuse durch das rotierende Hämostaseventil (RHV) in den Anschluss des Mikrokatheters ein, bis die Schleuse fest anliegt. Ziehen Sie das RHV um die Einführschleuse fest, damit kein Blut zurückströmen kann, allerdings nicht so fest, dass der Coil bei der Einführung in den Katheter beschädigt wird.
5. Überführen Sie den ablösbaren Axium™ Prime Coil in den Mikrokatheter, indem Sie den Implantat-Pusher gleichmäßig und kontinuierlich vorschieben (in Schritten zu je 1–2 cm). Halten Sie etwa 15 cm vor dem proximalen Ende des Implantat-Pushers an. Versuchen Sie nicht, den gesamten Implantat-Pusher in die Einführschleuse vorzuschieben, da dies den proximalen Pusher abknicken lassen kann. Sobald sich der flexible Teil des Implantat-Pushers im Katheterschaft befindet, lockern Sie das RHV und entfernen Sie die Einführschleuse über das proximale Ende des Implantat-Pushers. Nach Abschluss des Verfahrens ziehen Sie das RHV um den Implantat-Pusher fest. Wenn Sie die Einführschleuse in situ belassen, wird die normale Infusion der Spüllösung unterbrochen und es kann Blut in den Mikrokatheter zurückfließen.
6. Suchen Sie die röntgendichte Markierung am Implantat-Pusher:
   Achtung: Schieben Sie den Coil nicht ohne Durchleuchtung vor, wenn die röntgendichte Markierung nicht sichtbar ist.
   Achtung: Die röntgendichte Markierung ist ausschließlich mit Mikrokathetern mit einer Mindestlänge von 150 cm kompatibel.

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

7. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Spüllösung normal infundiert wird. Sobald dies erfolgt ist, lockern Sie das RHV nur so weit, dass der Implantat-Pusher zwar vorgeschoben werden kann, aber kein Blut in den Implantat-Pusher zurückströmt.
8. Wenn Sie eine Mikrokatheterlänge von mindestens 150 cm verwenden, schieben Sie den Implantat-Pusher vor, bis das distale Ende der röntgendichten Markierung mit dem proximalen Ende des RHV abschließt und schalten Sie die Durchleuchtung ein. Wenn Sie eine Mikrokatheterlänge von weniger als 150 cm verwenden, muss der Implantat-Pusher von Anfang an unter Durchleuchtungskontrolle vorgeschoben werden.
9. Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Prime Coil unter Durchleuchtungskontrolle weiter vor und positionieren Sie ihn vorsichtig an der gewünschten Stelle. Bei unzureichender Platzierung des Coils ziehen Sie diesen langsam durch Zug am Implantat-Pusher zurück und schieben Sie ihn anschließend langsam wieder vor, um den Coil neu zu positionieren. Bei ungeeigneter Coilgröße muss der Coil entfernt und durch einen Coil passender Größe ersetzt werden.
    1. Sollte der Implantat-Pusher abknicken oder sich aufwerfen, fassen Sie den am weitesten distal gelegenen Teil des Implantat-Pushers (distal der Abknickung, Aufwerfung bzw. des Bruchs) und entfernen Sie ihn aus dem Mikrokatheter.

WARNHINWEIS

Versuchen Sie keinesfalls, den Implantat-Pusher mit Gefäßklemmen oder einem Torquer vorzuschieben. Dadurch könnte der Pusher abknicken/beschädigt werden, was zur vorzeitigen Ablösung führen könnte.

10. Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Prime Coil weiter vor, bis die Markierung zur Coilausrichtung des Implantat-Pushers genau distal der proximalen Markierung des Mikrokatheters liegt (siehe Abbildung 3).
    1. Schieben Sie die Markierung zur Coilausrichtung bis direkt hinter das proximale Katheter-Markierungsband vor und ziehen Sie dann den Implantat-Pusher so weit zurück, bis die Markierung zur Coilausrichtung mit dem proximalen Katheter-Markierungsband unter Durchleuchtung ein „T" bildet. Dadurch wird Vorwärtsspannung abgebaut, die sonst zu einer falsch positiven Ablösung führen kann.

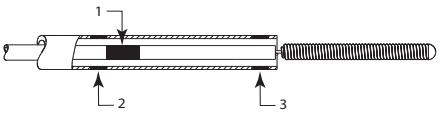


Abbildung 3

1. Markierung zur Coilausrichtung
2. Proximales Katheter-Markierungsband
3. Distales Katheter-Markierungsband

11. Ziehen Sie das RHV fest, damit sich der Implantat-Pusher nicht verschieben kann.
12. Nehmen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) aus der Schutzverpackung und geben Sie es in den Sterilbereich ab. Das sterile Schnellablösesystem (I.D.) ist separat für den Einsatz an einem einzelnen Patienten verpackt.
13. Kontrollieren Sie erneut unter Durchleuchtung, dass die Markierung zur Coilausrichtung des Implantat-Pushers mit der proximalen Markierung des Mikrokatheters ein „T" bildet.
14. Bevor Sie das Schnellablösesystem (I.D.) anschließen, müssen Sie sich vergewissern, dass das RHV sicher um den Implantat-Pusher verriegelt ist, um sicherzustellen, dass sich der Coil während der Ankoppelung nicht verschiebt. Achten Sie darauf, dass der Implantat-Pusher zwischen dem RHV und dem Schnellablösesystem (I.D.) gerade verläuft. Die Begradigung des Implantat-Pushers in diesem Abschnitt optimiert die Ausrichtung mit dem Schnellablösesystem (I.D.).
15. Halten Sie das proximale Ende des Implantat-Pushers am distalen Ende des Indikatorbandes. Führen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) über das proximale Ende des Implantat-Pushers vor, bis der Lastindikator vollständig in den Trichter eintritt und der Pusher fest mit dem Betätigungselement verbunden ist (siehe Abbildung 4).

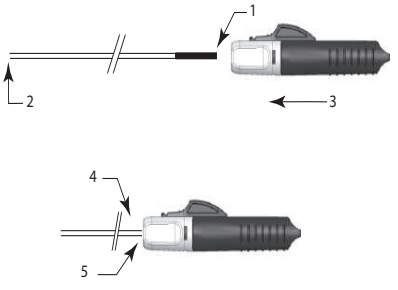


Abbildung 4

1. Proximales Ende des Lastindikators
2. Den Pusher hier festhalten, um das Schnellablösesystem (I.D.) über den Implantat-Pusher vorzuschieben.
3. Das Schnellablösesystem (I.D.) über den Implantat-Pusher vorschieben.
4. Ablösebereitschaft
5. RHV und Implantat-Pusher verlaufen in gerader Linie und das distale Ende des Lastindikators sitzt vollständig im Trichter des Schnellablösesystems (I.D.).

HINWEIS: Ist das Indikatorband noch immer wie in Abbildung 5 unten dargestellt zu sehen, sollte das Schnellablösesystem (I.D.) weiter vorgeschoben werden, bis der Implantat-Pusher wie in Abbildung 4 oben dargestellt vollständig im Trichter sitzt.



Abbildung 5

1. Unvollständig geladen

16. Zum Ablösen des Coils nehmen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) in die Hand, ziehen Sie den Daumenschlitten bis zum Anschlag und dem Auftreten eines Klick-Geräuschs zurück und lassen Sie den Daumenschlitten dann langsam wieder in seine Ausgangsposition zurückkehren. Entfernen Sie das Schnellablösesystem (I.D.).
HINWEIS: Das Schnellablösesystem (I.D.) kann gegebenenfalls auch am Ende des Hubs entfernt werden. Zum Entfernen des Schnellablösesystems (I.D.) am Ende des Hubs halten Sie den Daumenschlitten in der hintersten Position fest und entfernen Sie das Schnellablösesystem (siehe Abbildung 6).

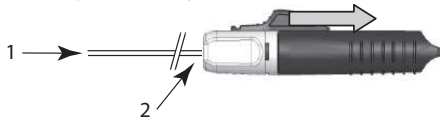


Abbildung 6

1. Ablösebereitschaft
2. Distales Ende des Lastindikators befindet sich vollständig im Trichter des Schnellablösesystems (I.D.).

17. Mittels Durchleuchtung muss kontrolliert werden, dass sich der Coil auch wirklich abgelöst hat. Ziehen Sie den Implantat-Pusher unter Durchleuchtungskontrolle langsam zurück, um sicherzustellen, dass sich der Coil nicht verschiebt. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass sich der Coil verschiebt, wiederholen Sie die Schritte 14–16. Gegebenenfalls müssen Sie den Implantat-Pusher vorschieben, damit Coil und Kathetermarkierung wieder zueinander ausgerichtet sind. Verifizieren Sie die Ablösung des Coils wie oben beschrieben.
18. Wenn Sie die Ablösung bestätigen möchten, fassen Sie den positiven Lastindikator zwischen Daumen und Zeigefinger der linken Hand und das proximale Ende des Implantat-Pushers zwischen Daumen und Zeigefinger der rechten Hand. Ziehen Sie vorsichtig am proximalen Ende des Implantat-Pushers. Wenn er sich ohne Widerstand aus der Hypotube ziehen lässt, hat sich das System ordnungsgemäß abgelöst. Andernfalls wiederholen Sie die Schritte 15–17.
HINWEIS: Wenn sich der Coil nach drei Versuchen nicht ablöst, entsorgen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) und tauschen Sie es gegen ein neues Schnellablösesystem (I.D.) aus.
19. In dem seltenen Fall, dass sich der Coil nicht ablöst und nicht aus dem Implantat-Pusher entfernen lässt, führen Sie zur Ablösung des Coils die folgenden Schritte durch.
    1. Fassen Sie die Hypotube etwa 5 cm distal des positiven Lastindikators an dem Hypotube-Bruchindikator (HBI) und biegen Sie den Implantat-Pusher genau distal des HBI um 180 Grad.
    2. Als Nächstes wird der Pusher wieder geradegebogen, erneut gebogen und wieder geradegebogen, bis sich das Pusher-Rohr öffnet und das Auslöseelement freiliegt (Abbildung 7).

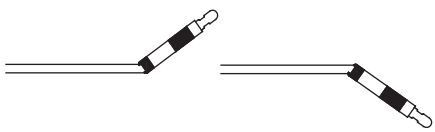


Abbildung 7

3. Trennen Sie vorsichtig das proximale und distale Ende des offenen Pushers. Ziehen Sie dann unter Durchleuchtung den proximalen Teil des Implantat-Pushers etwa 2–3 cm weit zurück, um zu bestätigen, dass sich das Implantat abgelöst hat (Abbildung 8).

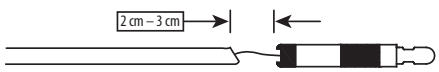


Abbildung 8

20. Sobald ersichtlich ist, dass sich der Coil abgelöst hat und dies unter Durchleuchtung bestätigt wurde, ziehen Sie den Implantat-Pusher langsam aus dem Mikrokatheter zurück.

WARNHINWEIS

a. Wenn ein Ablöseversuch fehlschlägt, entfernen Sie den Coil unter Durchleuchtung aus dem Behandlungsbereich und dem Mikrokatheter und ersetzen Sie ihn durch einen neuen ablösbaren Axium™ Prime Coil.
b. Wenn sich der Coil vorzeitig ablöst, entfernen Sie den Implantat-Pusher und bestätigen Sie dies unter Durchleuchtung:
    i. Schieben Sie den nächsten Coil vor, um das verbleibende Ende des vorzeitig abgelösten Coils in den Behandlungsbereich zu drücken.
    ii. Entfernen Sie den vorzeitig abgelösten Coil mit einer entsprechenden Bergevorrichtung.

21. Sofern weitere Coils eingebracht werden müssen, wiederholen Sie die Schritte 1–20.
22. Nach Abschluss des Eingriffs ist das Schnellablösesystem (I.D.) zu entsorgen.

WARNHINWEISE

- Sterilisieren Sie das Schnellablösesystem (I.D.) nicht erneut. Es ist für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt.
- Das Schnellablösesystem ist für maximal 25 Arbeitszyklen vorgesehen.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Wenn die Vorschriften in Ihrem Land/Ihrer Region es verlangen, sollten Gesundheitsdienstleister prüfen, ob die Gebrauchsanweisung Informationen enthält, die den Patient*innen mitgeteilt werden sollten. Dem Produkt liegt eine Patientenimplantatkarte bei. Sie enthält die notwendigen Informationen zur Identifizierung des implantierten Produkts. Füllen Sie die Patientenimplantatkarte aus und übergeben Sie diese dem Patienten vor seiner Entlassung aus dem Krankenhaus.

Gesundheitsdienstleister sollten ihren Patienten die folgenden Anweisungen geben:

- Die Patientenimplantatkarte sollte man immer bei sich tragen.
- Informationen über das Produkt sind auf der Website zu finden, die auf der Patientenimplantatkarte angegeben ist.
  HINWEIS: Wenn der Patient/die Patientin keinen Zugang zu der Website hat, muss der Gesundheitsdienstleister dem Patienten/der Patientin die Informationen von der Website zur Verfügung stellen.
- Alle Ärzt*innen und das medizinische Personal sind vor Eingriffen und Behandlungen jeglicher Art stets über das implantierte Produkt zu informieren.
- Bei neuen oder veränderten Symptomen ist der Gesundheitsdienstleister zu kontaktieren.
  HINWEIS: Die Patientenimplantatkarte ist eventuell nicht in allen Regionen erforderlich, in denen sie ausgegeben wird.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt und dem endovaskulären Verfahren sind unter anderem die folgenden oder deren Synonyme:

- Komplikationen an der Zugangsstelle wie Spasmus der Arteria radialis, Perforation der Arteria radialis, Gefäßokklusion, arteriovenöse Fistel, Hämatom oder Blutung, Intimaschädigung, Granulom, Infektion, sterile Entzündung, Nekrose, Nervenschädigung, Schmerzen und Druckempfindlichkeit, Kompartmentsyndrom, Pseudoaneurysma, pathologische Kälteintoleranz der Hand
- Unerwünschte Reaktionen auf Thrombozytenaggregationshemmer/Antikoagulanzien, Kontrastmittel oder Narkosemittel wie Aspiration, Überempfindlichkeit, Hypotonie, Übelkeit
- Kardiale Komplikationen wie Arrhythmie, Myokardinfarkt
- Strahlungsbedingte Komplikationen wie Alopezie, Verbrennungen unterschiedlichen Schweregrades von Hautrötung bis zu Ulzera, Katarakte sowie spätere Neoplasien
- Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt wie Bruch, Coildehnung, Knick, vorzeitige Ablösung, ausbleibende Ablösung, Fremdkörperpräsenz
- Hämatologische Komplikationen wie Thrombose, Hämolyse, Blutung, intrakranielle Blutung
- Hydrozephalus
- Neurologische Defizite/Dysfunktion, einschließlich emotionale Veränderungen, Parese, Schlaganfall, Ischämie und Dysfunktion der Hand
- Systemische Komplikationen wie Fieber, Infektion, Entzündung, Ödem, Schock, Toxizität, Fremdkörperreaktion, Organversagen, Hypertonie
- Gemindertes therapeutisches Ansprechen
- Vaskuläre Komplikationen wie Dissektion, Perforation, Ruptur, Vasospasmus, Stenose, Nekrose, Okklusion, Fistel, Embolie, Gasembolie, Thromboembolie, Abszess
- Visuelle Symptome wie verschwommenes Sehen, Sehverlust
- Tod

* Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für andere therapeutische Produkte und Arzneimittel bezüglich weiterer Informationen zu möglichen Komplikationen. Sollte im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis eintreten, wenden Sie sich an Ihren Medtronic Repräsentanten und die zuständige Behörde in Ihrem Land/Ihrer Region.

WARNHINWEISE

- Ablösbarer Axium™ Prime Coil, Spenderschiene und Einführschleuse werden in einer sterilen und pyrogenfreien, ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Die Verpackung sollte auf mögliche Schäden kontrolliert werden. Falls ablösbare Axium™ Prime Coils beschädigt sind, dürfen sie nicht verwendet werden, da dies zu Verletzungen des Patienten führen könnte.
- Die ablösbaren Axium™ Prime Coils sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Schnellablösesystem (I.D.) ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch weder resterilisieren noch wiederverwenden. Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder eine Fehlfunktion des Produkts bewirken, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwenden.
- Beschädigungen des Implantat-Pushers und/oder des Coils können die Positionierung und Stabilität des Coils im Gefäßinneren bzw. Aneurysma beeinträchtigen und zu einer Migration oder Dehnung des Coils führen.
- Während oder nach der Positionierung des Coils im Aneurysma darf der Implantat-Pusher nicht gedreht werden. Das Drehen des Implantat-Pushers während oder nach der Positionierung des Coils im Aneurysma kann zur Dehnung des Coils oder zur vorzeitigen Ablösung des Coils vom Implantat-Pusher führen, was eine Migration des Coils zur Folge haben kann.
- Versuchen Sie keinesfalls, den Implantat-Pusher mit Gefäßklemmen oder einem Torquer vorzuschieben. Dadurch könnte der Pusher abknicken/beschädigt werden, was zur vorzeitigen Ablösung führen könnte.

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

WARNHINWEISE

- Vergewissern Sie sich vor der Ablösung des ablösbaren Axium™ Prime Coils, dass der distale Schaft des Mikrokatheters nicht unter Spannung steht. Axialer Druck oder Zugkräfte könnten sich im Mikrokatheter sammeln, wodurch sich die Spitze beim Positionieren des ablösbaren Axium™ Prime Coils bewegen könnte. Bewegungen der Spitze des Mikrokatheters könnten zu einer Ruptur des Aneurysmas bzw. Gefäßes führen.
- Nachdem der Coil positioniert und abgelöst wurde, birgt das Vorschieben des Implantat-Pushers über die Spitze des Mikrokatheters hinaus das Risiko einer Aneurysma- bzw. Gefäßperforation.
- Wenn nach der Platzierung, aber vor der Ablösung des Coils unter Durchleuchtung eine ungewollte Verschiebung des ablösbaren Axium™ Prime Coils zu sehen ist, muss der Coil entfernt und durch einen anderen ablösbaren Axium™ Prime Coil passenderer Größe ersetzt werden. Eine Bewegung des Coils kann darauf hindeuten, dass der Coil nach Ablösung wandern könnte. Vor der Ablösung sollte auch eine Angiografiekontrolle erfolgen, um sicherzustellen, dass der Coilkörper nicht in das Stammgefäß hineinragt.
- Zur sicheren Katheterisierung des Aneurysmas bzw. Gefäßes und korrekten Platzierung des ersten Coils ist ein qualitativ hochwertiges Roadmapping mittels digitaler Subtraktionsangiografie unerlässlich. Bei kleineren Aneurysmen ist dieser Schritt besonders wichtig.
- Falls der ablösbare Axium™ Prime Coil neu positioniert werden muss, ist besonders darauf zu achten, den Coil unter Durchleuchtungskontrolle in einer Eins-zu-eins-Bewegung mit dem Implantat-Pusher zurückzuziehen. Wenn sich der Coil nicht eins zu eins bewegt oder eine Neupositionierung schwierig ist, wurde der Coil gedehnt und könnte möglicherweise brechen. Entfernen Sie vorsichtig den Katheter und den Coil und entsorgen Sie beide.
- Aufgrund der empfindlichen Beschaffenheit des ablösbaren Axium™ Prime Coils, der geschlängelten Gefäßwege, die zu bestimmten Aneurysmen und Gefäßen führen, und der unterschiedlichen Morphologie intrakranieller Aneurysmen kann sich ein Coil bei der Positionierung gelegentlich dehnen. Die Dehnung ist die Vorstufe potenzieller Fehlfunktionen wie Coilbruch und -migration.
- Wenn beim Zurückziehen eines in einem spitzen Winkel zur Katheterspitze liegenden ablösbaren Axium™ Prime Coils ein Widerstand auftritt, kann eine Dehnung oder ein Bruch des Coils vermieden werden, indem die distale Spitze des Katheters vorsichtig am Ostium des Aneurysmas oder direkt zu Beginn der Stammarterie neu positioniert wird.
- Achten Sie darauf, beim Umgang mit dem Implantat-Pusher keine Handschuhe oder sterilen Tücher zu perforieren.
- Bei einigen Aneurysmen bzw. Gefäßen müssen möglicherweise mehrere ablösbare Axium™ Prime Coils platziert werden, um den gewünschten Aneurysmen- bzw. Gefäßverschluss zu erreichen.
- Da die Langzeitwirkung dieses Produkts auf extravaskuläres Gewebe nicht bekannt ist, sollte darauf geachtet werden, dass dieses Produkt intravaskulär verbleibt.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederaufbereitung und erneute Sterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer Funktionseinschränkung des Produkts.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts für den radialen Zugang zum neurovaskulären System wurde bisher nicht im direkten Vergleich zu einem transfemoralen Zugang nachgewiesen. Die Risiken und der Nutzen des radialen Zugangs gegenüber einem transfemoralen Zugang sollten für jeden Patienten bzw. jede Patientin sorgfältig abgewogen und beurteilt werden.
- Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0) ist ein geprüfter Werkstoff bzw. eine geprüfte Substanz, die bei einigen Patienten eine Sensibilisierung oder allergische Reaktionen verursachen kann.
- Das Trägersystem enthält Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) in einer Konzentration von > 0,1 % Massenanteil. Kobalt ist als endokriner Disruptor (ED) oder als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische (CMR-)Substanz der Kategorie 1A oder 1B klassifiziert.
- Führen Sie unmittelbar vor der Verwendung eine Sichtprüfung aller Sterilbarrieresysteme durch, die als steril gekennzeichnet sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das sterile Verpackungssystem sichtbar beschädigt ist.
- Weiterführende Informationen zu besorgniserregenden Stoffen gemäß Produkt-Stewardship-Programmen wie beispielsweise REACH und CA Prop 65 finden Sie unter www.medtronic.com/productstewardship.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der ablösbare Axium™ Prime Coil muss mit Sorgfalt behandelt werden, um Schäden vor oder während der Behandlung zu vermeiden.
- Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Prime Coil nicht gegen einen spürbaren Widerstand vor, solange die Ursache des Widerstandes nicht mittels Durchleuchtungskontrolle geklärt ist. Andernfalls könnte der Coil und/oder der Katheter zerstört werden oder das Gefäß perforiert werden.
- Die Kompatibilität des Katheters mit dem ablösbaren Axium™ Prime Coil muss unbedingt sichergestellt werden. Der Außendurchmesser des ablösbaren Axium™ Prime Coils sollte überprüft werden, damit der Coil nicht den Katheter blockiert.
- Spenderschiene, Einführschleuse und Schnellablösesystem (I.D.) sind nicht für den Kontakt mit dem Patienten bestimmt.
- Verwenden Sie den ablösbaren Axium™ Prime Coil und das Schnellablösesystem (I.D.) nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums auf dem Produktetikett.
- Um die Leistung des ablösbaren Axium™ Prime Coils zu optimieren und das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu verringern, ist es von entscheidender Bedeutung, dass eine Dauerinfusion mit geeigneter Spüllösung aufrechterhalten wird.
- Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Prime Coil langsam und gleichmäßig vor bzw. zurück, besonders bei gewundener Anatomie. Entfernen Sie den Coil, wenn ungewöhnliche Reibung oder ein „Kratzen" festgestellt wird. Wenn bei einem zweiten Coil Reibung festgestellt wird, sollten sowohl der Coil als auch der Katheter sorgfältig auf mögliche Schäden untersucht werden, beispielsweise Abknicken oder Aufwerfen des Katheterschaftes oder eine unsachgemäß befestigte Verbindung.
- Sollte der Implantat-Pusher abknicken oder sich aufwerfen, fassen Sie den am weitesten distal gelegenen Teil des Implantat-Pushers (distal der Abknickung, Aufwerfung bzw. des Bruchs) und entfernen Sie ihn aus dem Mikrokatheter.
- Falls der Coil innerhalb oder außerhalb des Mikrokatheters stecken bleibt, darf dieser nicht mit Kraftaufwand vorgeschoben werden. Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands und entfernen Sie gegebenenfalls das System.
- Wenn beim Zurückziehen des Implantat-Pushers ein Widerstand auftritt, ziehen Sie gleichzeitig den Infusionskatheter zurück, bis der Implantat-Pusher ohne Widerstand entfernt werden kann.
- Wenn bei der Positionierung des Coils ein Widerstand spürbar wird, entfernen Sie das System und prüfen Sie den Katheter auf mögliche Schäden.
- Wenn Sie den radialen Zugang wählen, überprüfen Sie die Arteria radialis gemäß den Vorgaben Ihrer Einrichtung, um sicherzustellen, dass der radiale Zugang für den Patienten geeignet ist.
- Die Anwender*innen sollten alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Röntgenstrahlendosen für sich und die Patient*innen zu begrenzen, und zwar durch ausreichende Abschirmung, die Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und, sofern möglich, die Änderung der technischen Faktoren der Röntgenuntersuchung.

WERKSTOFFE

Beschreibung des Werkstoffs *FC-X-X-3D*	CAS-Nummer	Substanzen, die mit dem Patienten in Kontakt kommen können	Massenanteil der Substanz am Werkstoff (Massenprozent)
			Hoch: ≥ 30 %
			Mittel: < 30 % bis ≥ 5 %
			Niedrig: < 5 % bis ≥ 1 %
			Nicht enthalten*: < 1 %
Platin-Wolfram	7440-06-4	Platin	Hoch
	7440-33-7	Wolfram	Mittel
Polypropylen #6523 einfarbig blau, Pro-fax 6523	9003-07-0	Polypropylen	Hoch
	Nicht zutreffend	Stabilisatoren	Mittel
316LVM Edelstahldraht	7439-89-6	Eisen	Hoch
	7440-47-3	Chrom	Mittel
	7439-96-5	Mangan	Niedrig
	7440-21-3	Silicium	Niedrig
	7439-98-7	Molybdän	Mittel
	7440-02-0	Nickel	Mittel

* Substanzen gelten als nicht enthalten, wenn sie unter der Kennzeichnungsgrenze liegen, es sei denn, sie sind laut MPV Abschnitt 10.4.5 (> 0,1 % Massenanteil) oder anderen anwendbaren Vorschriften oder Normen anzugeben.

MATERIAL-GLOSSAR

PLATIN – ein dichtes, sehr reaktionsträges Metall, das in Röntgenaufnahmen sichtbar ist.

POLYPROPYLEN – ein chemisch beständiger Kunststoff, der widerstandsfähig und flexibel ist.

EDELSTAHL – ein korrosionsbeständiges Metall, das größtenteils aus Eisen besteht.

WOLFRAM – ein hartes, festes Metall, das normalerweise mit anderen Metallen kombiniert wird, um deren Eigenschaften zu verbessern.

STABILISATOREN – eine Substanz, die die Trennung von Emulsionen verhindert, die in Lebensmitteln und Kunststoffen verwendet werden.

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird STERIL geliefert (mit Ethylenoxid sterilisiert). Dieses Produkt ist pyrogenfrei.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Das Produkt trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
- Das benutzte Produkt unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen entsorgen.

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)



Nichtklinische Untersuchungen und elektromagnetische/thermische Modellierungen haben gezeigt, dass der implantierte ablösbare Axium™ Prime Coil bedingt MR-sicher ist. Patient*innen mit diesem Produkt können in einem MRT-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gefahrlos gescannt werden:

Parameter	Nutzungsbedingung/Informationen
Stärke des statischen Magnetfelds (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Typ der Kerne	Wasserstoffproton
Ausrichtung des statischen Magnetfelds (B_0)	Horizontal, zylindrische Röhre
Maximales räumliches Gradientenfeld (SFG) [T/m] und [Gauß/cm]	40 T/m (4000 Gauß/cm)
HF-Polarisation	Konfiguration mit zirkulärer Polarisation (CP)
HF-Sendespule	Integrierte Ganzkörper-HF-Sendespule Abnehmbare HF-Sende-/Empfangsspule für die Extremitäten
HF-Empfangsspule	Jede reine HF-Empfangsspule ist zulässig.
Betriebsarten oder Beschränkungen des MRT-Systems (HF)	Normale Betriebsart
Gemittelte Ganzkörper-SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Kopf-SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Scandauer	Scan von 60 Minuten mit einer oder mehr MR-Bildgebungssequenzen, gefolgt von einer 30-minütigen Wartezeit vor einem erneuten Scan
Anatomie im Isozentrum	Jede anatomische Lage im Isozentrum ist zulässig.
Position der Patient*innen im Scanner	Jede Position der Patient*innen ist zulässig.
Produktkonfiguration	In nichtklinischen Untersuchungen wurden die magnetisch induzierte Verschiebungskraft und das magnetisch induzierte Drehmoment bestimmt und eine Nullverschiebung sowie ein Nulldrehmoment gemessen.
MR-Bildartefakte	In nichtklinischen Untersuchungen mit einem 3-Tesla-MRT-System und einer Gradienten-Echo-Pulssequenz reichte das durch den implantierten ablösbaren Axium™ Prime Coil verursachte Bildartefakt ca. 5 mm über den Coil hinaus.

SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

- **Erwarteter klinischer Nutzen –** Der ablösbare Axium™ Prime Coil ist zur endovaskulären Embolisation intrakranieller Aneurysmen sowie anderer neurovaskulärer Anomalien wie arteriovenöser Fehlbildungen und arteriovenöser Fisteln gedacht, um folgenden klinischen Nutzen zu erzielen:
  - Okklusion intrakranieller Aneurysmen und anderer neurovaskulärer Anomalien.
- **Leistungsmerkmale –** Der ablösbare Axium™ Prime Coil umfasst einen Platincoil zur Embolisation, der an einem Implantat-Pusher aus Verbundmaterial zur Implantatpositionierung befestigt ist, und ein handgeführtes Schnellablösesystem (I.D.). Der ablösbare Axium™ Prime Coil okkludiert intrakranielle Aneurysmen und andere neurovaskuläre Anomalien wie arteriovenöse Fehlbildungen und arteriovenöse Fisteln.
- Ein Exemplar des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist über die EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed mittels einer Suche nach dem Produktnamen einsehbar. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP den Herstellernamen und die Produktbezeichnung sowie irgendeines der folgenden Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer, Artikelnummer oder die Basis-UDI-DI (einmalige Produktkennung) – 0763000B00020277G.

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

Italiano it
Istruzioni per l'uso

Spirale staccabile Axium™ Prime

ATTENZIONE
- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto ai medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo deve essere usato da medici esperti nelle procedure di angiografia e nelle procedure neurointerventistiche percutanee.

DESCRIZIONE
La spirale staccabile Axium™ Prime è formata da una spirale di embolizzazione in platino collegata alla struttura formata dallo spingitore dell'impianto con marker radiopaco di posizionamento e da un dispositivo di distacco istantaneo che, una volta attivato, stacca la spirale dalla punta dello spingitore. Il dispositivo di distacco istantaneo viene venduto separatamente.

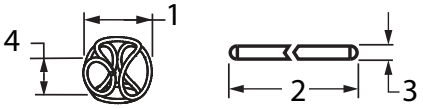


Figura 1. Spirale staccabile Axium™ Prime (FC-X-X-3D)

1. Diametro della spirale
2. Lunghezza dell'impianto
3. Diametro esterno della spirale primaria
4. Diametro esterno primo anello

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI

Tabella 1. Dimensioni della spirale staccabile Axium™ Prime (3D)

Numero per il cliente (CFN)	Diametro della spirale (1)	Lunghezza dell'impianto (2)	Diametro esterno della spirale primaria (3)	Diametro esterno primo anello (4)	Diametro interno minimo del microcatetere
Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157" (4 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-25-3D	0,236" (6 mm)	25 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276" (7 mm)	12 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394" (10 mm)	40 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472" (12 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551" (14 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63" (16 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709" (18 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,590" (15 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,650" (16.5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,740" (18,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla tabella 1 per le dimensioni del dispositivo. Fare riferimento alla documentazione fornita con altre tecnologie mediche per determinare la compatibilità.

Di seguito sono riportati i dispositivi necessari per l'uso con la spirale staccabile Axium™ Prime:
- Le spirali staccabili Axium™ Prime devono essere rilasciate solo mediante un microcatetere con diametro interno minimo di 0,0165" (0,419 mm) e dotato di due marker.
- Dispositivo di distacco istantaneo.

Il marker di limitazione della fluoroscopia sullo spingitore dell'impianto è progettato per essere compatibile con microcateteri di lunghezza minima di 150 cm.

Altri prodotti accessori (necessari per eseguire un intervento)
Catetere guida da 6–8 F*

Microcatetere (vedi sopra)*

Fili guida compatibili con il microcatetere*

Set per irrigazione continua con soluzione fisiologica normale/eparinizzata*

Valvole emostatiche girevoli (RHV)*

Rubinetto di arresto a 3 vie*

Rubinetto di arresto a 1 via*

Asta per flebocisi*

Introduttore arterioso*

*Prodotto non fornito come parte del sistema; scelto sulla base dell'esperienza e della preferenza del medico.

SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO
Le spirali staccabili Axium™ Prime sono concepite per l'embolizzazione endovascolare di aneurismi intracranici. Le spirali staccabili Axium™ Prime sono inoltre concepite per l'embolizzazione di altre anomalie neurovascolari, come malformazioni e fistole arteriovenose.

CONTROINDICAZIONI
Non esistono controindicazioni note.

PREPARAZIONE PER L'USO
1. Per garantire il funzionamento ottimale della spirale staccabile Axium™ Prime e ridurre i rischi di complicanze tromboemboliche, si consiglia di mantenere un'irrigazione continua con soluzione fisiologica tra:
   1. l'introduttore arterioso e il catetere guida
   2. il microcatetere e il catetere guida; e
   3. il microcatetere, lo spingitore dell'impianto e la spirale staccabile Axium™ Prime.
2. Posizionare il catetere guida appropriato seguendo le procedure consigliate. Collegare una valvola emostatica girevole al raccordo del catetere guida. Collegare un rubinetto di arresto a 3 vie al braccio laterale della valvola emostatica girevole, quindi collegare una linea per l'irrigazione continua.
3. Collegare una seconda valvola emostatica girevole al raccordo del microcatetere. Collegare un rubinetto di arresto a 1 via al braccio laterale della valvola emostatica girevole, quindi collegare una linea per l'irrigazione continua.
   Per le spirali staccabili Axium™ Prime:
   si consiglia una goccia ogni 3–5 secondi dalla sacca a pressione.
4. Controllare tutti i collegamenti per evitare l'ingresso di aria all'interno del catetere guida o del microcatetere durante l'irrigazione continua.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Rimuovere lentamente e simultaneamente la spirale staccabile Axium™ Prime e l'introduttore dalla guida del dispenser. Ispezionare la parte prossimale dello spingitore dell'impianto per escludere la presenza di anomalie. In caso di anomalie, utilizzare una nuova spirale staccabile Axium™ Prime.
2. Far avanzare lentamente la spirale staccabile Axium™ Prime e farla fuoriuscire dall'introduttore nel palmo della mano coperta dal guanto, quindi ispezionarla per escludere la presenza di anomalie della spirale stessa o della zona di distacco. A causa dei potenziali rischi di anomalie, è necessario eseguire un esame visivo. In caso di anomalie, utilizzare una nuova spirale staccabile Axium™ Prime (vedere la Figura 2).

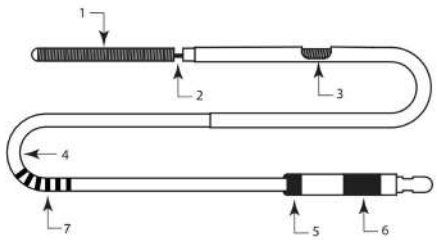


Figura 2

1. Impianto
2. Zona di distacco
3. Marker di allineamento della spirale
4. Spingitore
5. Indicatore di interruzione dell'ipotubo (HBI)
6. Indicatore di carico positivo
7. Marker di limitazione della fluoroscopia

3. Immergere con delicatezza la spirale staccabile Axium™ Prime e la relativa zona di distacco in una soluzione fisiologia eparinizzata. Prestare attenzione a non esercitare tensione sulla spirale durante questa procedura, per salvaguardare la forma della spirale. Mantenendo la spirale immersa nella soluzione fisiologica eparinizzata, puntare l'introduttore verticalmente nella soluzione fisiologica e ritirare delicatamente la punta distale della spirale facendola rientrare nell'introduttore.
4. Inserire l'estremità distale dell'introduttore, attraverso la valvola emostatica girevole, nel raccordo del microcatetere finché l'introduttore non è saldamente in posizione. Serrare la valvola emostatica girevole intorno all'introduttore per evitare il riflusso di sangue, ma non serrarla al punto da danneggiare la spirale durante l'inserimento nel catetere.
5. Trasferire la spirale staccabile Axium™ Prime nel microcatetere, facendo avanzare lo spingitore dell'impianto in modo continuo e uniforme (a tratti di 1-2 cm). Arrestare l'avanzamento a circa 15 cm dall'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto. Non far avanzare l'intero spingitore dell'impianto nell'introduttore, in quanto ciò può provocare l'attorcigliamento nella parte prossimale dello spingitore. Quando la sezione flessibile dello spingitore dell'impianto si trova all'interno del corpo del catetere, allentare la valvola emostatica girevole e rimuovere l'introduttore sull'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto. Al termine, serrare la valvola emostatica girevole intorno allo spingitore dell'impianto. Lasciando la guaina introduttrice in sede, la normale infusione di soluzione di irrigazione sarà interrotta, consentendo il riflusso del sangue nel microcatetere.
6. Individuare il marker di limitazione della fluoroscopia sullo spingitore dell'impianto:
   Attenzione: se il marker di limitazione della fluoroscopia non è visibile, non far avanzare la spirale senza l'uso della fluoroscopia.
   Attenzione: il marker di limitazione della fluoroscopia è compatibile soltanto con i microcateteri che presentano una lunghezza minima pari a 150 cm.

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

7. Verificare visivamente la regolare infusione della soluzione di irrigazione. Dopo la conferma, allentare la valvola emostatica girevole in modo sufficiente a far avanzare lo spingitore dell'impianto, ma non al punto da provocare il riflusso di sangue all'interno dello spingitore.
8. Quando si utilizza un microcatetere con lunghezza di almeno 150 cm, far avanzare lo spingitore dell'impianto fino a quando l'estremità distale del marker di limitazione della fluoroscopia risulta a filo con l'estremità prossimale della valvola emostatica girevole e azionare la fluoroscopia. Se si utilizza un microcatetere più corto di 150 cm, l'avanzamento dello spingitore dell'impianto deve essere effettuato interamente sotto guida fluoroscopica.
9. Sotto guida fluoroscopica, continuare l'avanzamento della spirale staccabile Axium™ Prime e posizionarla con attenzione nella sede desiderata. Se il posizionamento della spirale non è soddisfacente, ritirarla lentamente, tirando lo spingitore dell'impianto. Quindi riposizionare la spirale, facendola avanzare sempre lentamente. Se le dimensioni della spirale sono inadeguate, rimuoverla e sostituirla con una spirale di dimensioni adeguate.
    1. Se si nota una deformazione o un attorcigliamento dello spingitore, afferrare la parte più distale dello spingitore, in posizione distale rispetto all'attorcigliamento, alla deformazione o alla rottura, e rimuovere lo spingitore dal microcatetere.

AVVERTENZA

Non utilizzare pinze emostatiche o un torquer nel tentativo di far avanzare lo spingitore. Ciò può danneggiare lo spingitore o provocarne l'attorcigliamento, con il conseguente rischio di distacco prematuro.

10. Continuare a far avanzare la spirale staccabile Axium™ Prime finché il marker di allineamento della spirale, presente sullo spingitore dell'impianto, non si trova in posizione appena distale rispetto al marker prossimale del microcatetere (vedere la Figura 3).
    1. Far avanzare il marker di allineamento della spirale appena al di là del marker prossimale del catetere. Quindi ritirare lo spingitore finché il marker di allineamento della spirale non forma una "T" con il marker prossimale del catetere, rilevabile sotto fluoroscopia. Ciò attenua la sollecitazione in avanti che potrebbe portare a una falsa indicazione positiva di distacco.

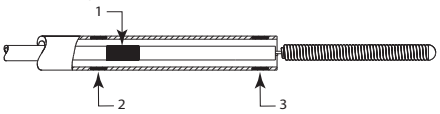


Figura 3

1. Marker di allineamento della spirale
2. Marker prossimale del catetere
3. Marker distale del catetere

11. Serrare la valvola emostatica girevole per impedire il movimento dello spingitore dell'impianto.
12. Rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo dalla confezione protettiva e collocarlo nel campo sterile. Il dispositivo di distacco istantaneo è confezionato separatamente come dispositivo sterile ed esclusivamente monouso.
13. Sotto fluoroscopia, verificare di nuovo che il marker di allineamento della spirale, presente sullo spingitore dell'impianto, formi una "T" con il marker prossimale del microcatetere.
14. Prima di fissare il dispositivo di distacco istantaneo, verificare che la valvola emostatica girevole sia saldamente bloccata intorno allo spingitore dell'impianto, per evitare che la spirale si sposti durante la procedura di collegamento. Assicurarsi che lo spingitore dell'impianto si trovi in posizione retta tra la valvola emostatica girevole e il dispositivo di distacco istantaneo. Raddrizzando questa sezione dello spingitore dell'impianto, si ottimizza l'allineamento con il dispositivo di distacco istantaneo.
15. Tenere l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto in corrispondenza dell'estremità distale dell'indicatore di carico. Far avanzare il dispositivo di distacco istantaneo sopra l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto finché l'indicatore di carico non entra completamente nell'invito e lo spingitore non è saldamente inserito nell'attuatore (vedere la Figura 4).

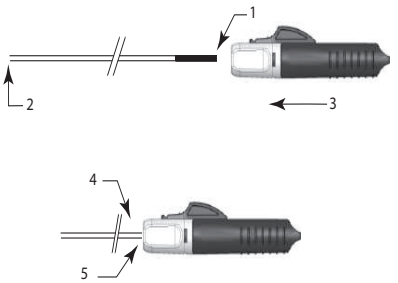


Figura 4

1. Estremità prossimale dell'indicatore di carico
2. Afferrare lo spingitore qui durante l'avanzamento del dispositivo di distacco istantaneo sopra lo spingitore dell'impianto.
3. Far avanzare il dispositivo di distacco istantaneo sopra lo spingitore dell'impianto.
4. Pronto per il distacco
5. La valvola emostatica girevole e lo spingitore dell'impianto sono disposti in linea retta e l'estremità distale dell'indicatore di carico è completamente inserita nell'invito del dispositivo di distacco istantaneo.

NOTA: se la tacca dell'indicatore si presenta ancora come nella Figura 5 sottostante, il dispositivo di distacco istantaneo dovrà essere fatto avanzare ulteriormente finché lo spingitore dell'impianto non è completamente inserito nell'invito, come illustrato nella Figura 4 sopra.



Figura 5

1. Caricamento parziale

16. Per staccare la spirale, posizionare il dispositivo di distacco istantaneo nel palmo della mano e ritrarre il cursore con il pollice finché non si arresta con uno scatto; quindi, far ritornare lentamente il cursore nella posizione originaria. Rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo.
NOTA: il dispositivo di distacco istantaneo può essere rimosso anche a fine corsa. Per rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo a fine corsa, tenere il grilletto nella posizione più arretrata e rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo (vedere la Figura 6).



Figura 6

1. Pronto per il distacco
2. Estremità distale dell'indicatore di carico completamente inserita nell'invito del dispositivo di distacco istantaneo.

17. L'avvenuto distacco della spirale deve essere verificato sotto fluoroscopia per assicurarsi che sia realmente andato a buon fine. Far arretrare lentamente lo spingitore dell'impianto sotto osservazione fluoroscopica per assicurarsi che la spirale non si sposti. Nel caso improbabile che la spirale si sposti, ripetere i punti da 14 a 16. Se necessario, far avanzare lo spingitore dell'impianto per ristabilire l'allineamento tra la spirale e il marker del catetere. Verificare il distacco della spirale come indicato sopra.
18. Se si desidera confermare il distacco, afferrare l'indicatore di carico positivo tra il pollice e l'indice della mano sinistra e l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto con il pollice e l'indice della mano destra. Tirare con delicatezza l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto. Se si sposta liberamente rispetto all'ipotubo, il distacco del sistema è avvenuto correttamente. In caso contrario, ripetere i punti da 15 a 17.
NOTA: se la spirale non si stacca dopo 3 tentativi, smaltire il dispositivo di distacco istantaneo e sostituirlo con un nuovo dispositivo di distacco istantaneo.
19. Nel caso raro in cui la spirale non si stacchi e non possa essere rimossa dallo spingitore dell'impianto, svolgere le seguenti operazioni per ottenere il distacco.
    1. Afferrare l'ipotubo a circa 5 cm in posizione distale rispetto all'indicatore di carico positivo, in corrispondenza dell'indicatore di interruzione dell'ipotubo, quindi piegare lo spingitore dell'impianto in posizione appena distale rispetto ai 180° dell'indicatore di interruzione dell'ipotubo.
    2. Raddrizzare quindi lo spingitore, continuando a piegare e a raddrizzare finché il tubo dello spingitore non si apre, esponendo così l'elemento di rilascio (Figura 7).

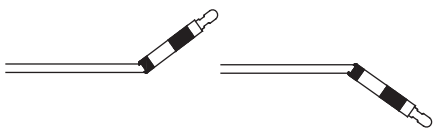


Figura 7

3. Separare con delicatezza l'estremità prossimale e quella distale dello spingitore aperto. Quindi, sotto fluoroscopia, tirare la sezione prossimale dello spingitore dell'impianto di circa 2–3 cm per confermare il distacco dell'impianto (Figura 8).

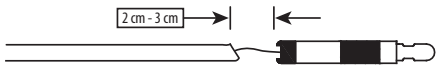


Figura 8

20. Una volta rilevato l'avvenuto distacco della spirale e dopo la conferma mediante fluoroscopia, ritirare lentamente lo spingitore dell'impianto dal microcatetere.

AVVERTENZA

a. Se il tentativo di distacco non riesce, rimuovere la spirale dalla zona del trattamento e dal microcatetere e sostituirla con una nuova spirale staccabile Axium™ Prime sotto fluoroscopia.
b. Se la spirale si distacca prematuramente, rimuovere lo spingitore dell'impianto e confermare la situazione sotto fluoroscopia:
    i. Far avanzare la spirale successiva in modo da spingere nella zona del trattamento la coda rimanente della spirale il cui distacco è avvenuto prematuramente.
    ii. Utilizzare un apposito strumento di recupero per rimuovere la spirale il cui distacco è avvenuto prematuramente.

21. Ripetere i punti da 1 a 20 se è necessario posizionare ulteriori spirali.
22. Una volta terminata la procedura, smaltire il dispositivo di distacco istantaneo.

AVVERTENZE

- Non risterilizzare il dispositivo di distacco istantaneo. Da utilizzare su un singolo paziente.
- Il dispositivo di distacco istantaneo è progettato per un utilizzo massimo di 25 cicli.

RACCOMANDAZIONI PER IL PAZIENTE

Se richiesto dalle normative del Paese di appartenenza, i professionisti sanitari dovranno consultare le istruzioni per l'uso riguardo alle informazioni da comunicare al paziente. La confezione del dispositivo contiene una tessera di impianto del paziente, che riporta le informazioni di identificazione del dispositivo impiantato. Compilare la tessera di impianto del paziente e consegnarla al paziente prima della dimissione.

I professionisti sanitari dovranno comunicare ai pazienti le seguenti istruzioni:

- Portare sempre con sé la tessera del dispositivo impiantato.
- Per ulteriori informazioni sul dispositivo, accedere al sito web indicato sulla tessera di impianto del paziente.
  NOTA: se il paziente non può accedere al sito web, sarà cura del professionista sanitario fornire le informazioni riportate sul sito.
- Informare sempre il personale sanitario di essere portatori di un dispositivo impiantato prima di sottoporsi a qualsiasi procedura medica.
- Consultare il professionista sanitario qualora si avvertissero nuovi sintomi o un cambiamento dei sintomi.
  NOTA: la tessera di impianto del paziente potrebbe non essere applicabile in tutti i Paesi in cui viene ricevuta.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze del dispositivo e della procedura endovascolare includono, tra le altre (anche con termini equivalenti):

- Complicanze in corrispondenza del sito di accesso, tra cui spasmo dell'arteria radiale, perforazione dell'arteria radiale, occlusione vascolare, fistola arterovenosa, ematoma o emorragia, danno intimale, granuloma, infezione, infiammazione sterile, necrosi, danno nervoso, dolore e sensibilità, sindrome compartimentale, pseudoaneurisma, intolleranza patologica al freddo della mano
- Reazioni avverse agli agenti antipiastrinici/anticoagulanti, ai mezzi di contrasto o agli agenti anestetici, quali aspirazione, ipersensibilità, ipotensione, nausea
- Complicanze cardiache quali aritmia, infarto miocardico
- Complicanze dovute all'esposizione a radiazioni, quali alopecia, ustioni di gravità variabile dall'eritema cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive
- Complicazioni correlate al dispositivo, ad esempio, frattura, allungamento della spirale, attorcigliamento, distacco precoce, mancato distacco, presenza di corpo estraneo nel paziente
- Complicanze ematologiche quali trombosi, emolisi, emorragia, emorragia intracranica
- Idrocefalo
- Deficit/disfuzione neurologica, tra cui modifiche dello stato emotivo, paresi, ictus, ischemia, disfunzione della mano
- Complicanze sistemiche quali febbre, infezione, infiammazione, edema, shock, tossicità, reazione a corpi estranei, disfunzione degli organi, ipertensione
- Riduzione della risposta terapeutica
- Complicanze vascolari quali dissezione, perforazione, rottura, vasospasmo, stenosi, necrosi, occlusione, fistola, embolia, embolia gassosa, tromboembolia, ascesso
- Sintomi oculari, quali vista offuscata e perdita della vista
- Decesso

*Consultare le istruzioni per l'uso relative ad altri dispositivi e farmaci utilizzati per il trattamento per informazioni sulle ulteriori possibili complicanze. In caso di incidente di grave entità correlato al dispositivo, contattare il rappresentante locale Medtronic e le autorità locali competenti.

AVVERTENZE

- La spirale staccabile Axium™ Prime, la guida del dispenser e l'introduttore sono forniti in una confezione sterile e apirogena, chiusa e intatta. Controllare la confezione per escludere la presenza di danni. Non utilizzare spirali staccabili Axium™ Prime danneggiate, in quanto potrebbero provocare lesioni al paziente.
- Le spirali staccabili Axium™ Prime sono esclusivamente monouso. Il dispositivo di distacco istantaneo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare dopo l'uso. Il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata compromessa o danneggiata.
- Spingitori di impianti e/o spirali danneggiati possono incidere sull'inserimento e sulla stabilità delle spirali all'interno del vaso o dell'aneurisma, con il conseguente rischio di migrazione o allungamento della spirale.
- Non ruotare lo spingitore dell'impianto durante o dopo l'inserimento della spirale nell'aneurisma. La rotazione dello spingitore durante o dopo l'inserimento della spirale nell'aneurisma può provocare l'allungamento della spirale o il distacco prematuro della spirale dallo spingitore dell'impianto, con il conseguente rischio di migrazione della spirale.
- Non utilizzare pinze emostatiche o un torquer nel tentativo di far avanzare lo spingitore. Ciò può piegare o danneggiare lo spingitore, con il conseguente rischio di distacco prematuro.
- Verificare che il corpo distale del microcatetere non sia sotto tensione prima del distacco della spirale staccabile Axium™ Prime. Nel microcatetere potrebbero accumularsi forze assiali di compressione o di trazione in grado di provocare lo spostamento della punta durante l'inserimento della spirale staccabile Axium™ Prime. Lo spostamento della punta del microcatetere potrebbe provocare la rottura dell'aneurisma o del vaso.

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

AVVERTENZE

- L'avanzamento dello spingitore oltre la punta del microcatetere dopo il posizionamento e il distacco della spirale comporta il rischio di perforazione dell'aneurisma o del vaso.
- Se la fluoroscopia dovesse evidenziare uno spostamento indesiderato della spirale staccabile Axium™ Prime dopo il posizionamento della spirale e prima del relativo distacco, rimuovere la spirale e sostituirla con un'altra spirale staccabile Axium™ Prime di dimensioni più appropriate. Lo spostamento della spirale potrebbe indicare una possibile migrazione dopo il distacco. È inoltre necessario effettuare controlli angiografici prima del distacco, per garantire che la massa della spirale non sconfini all'interno del vaso principale.
- È indispensabile eseguire una mappatura fluoroscopica a sottrazione digitale di alta qualità, per ottenere una cateterizzazione sicura dell'aneurisma o del vaso e il corretto posizionamento della prima spirale. Nel caso di aneurismi di dimensioni ridotte, questo è un passaggio particolarmente importante.
- Se è necessario riposizionare la spirale staccabile Axium™ Prime, prestare particolare attenzione a ritrarre la spirale sotto fluoroscopia con un movimento simultaneo a quello dello spingitore dell'impianto. Se il movimento della spirale non avviene con questo movimento simultaneo, oppure se il riposizionamento risulta difficile, ciò indica che la spirale si è allungata e che potrebbe rompersi. Rimuovere delicatamente e smaltire sia il catetere che la spirale.
- In alcuni casi, può accadere che una spirale si allunghi mentre viene manovrata. Ciò è dovuto alla natura delicata della spirale staccabile Axium™ Prime, alla tortuosità delle vie vascolari che portano a determinati aneurismi e vasi, nonché alla varietà morfologica degli aneurismi intracranici. L'allungamento è un precursore di potenziali problemi, come la rottura o la migrazione della spirale.
- Se si incontra resistenza durante il ritiro di una spirale staccabile Axium™ Prime che si trova ad angolo acuto rispetto alla punta del catetere, è possibile evitare l'allungamento o la rottura della spirale riposizionando con cautela la punta distale del catetere sull'ostio dell'aneurisma, oppure appena all'interno dell'arteria portante.
- Prestare attenzione a non forare i guanti o il telo sterile durante la manipolazione dello spingitore dell'impianto.
- Per ottenere l'occlusione desiderata di alcuni aneurismi o vasi, potrebbe essere necessario posizionare più spirali staccabili Axium™ Prime.
- L'effetto a lungo termine di questo prodotto sui tessuti extravascolari non è stato stabilito. È pertanto necessario prestare attenzione a mantenere il dispositivo nello spazio intravascolare.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riprocessare o risterilizzare. Il riprocessamento e la risterilizzazione aumentano i rischi di infezione del paziente e di compromissione delle prestazioni del dispositivo.
- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per l'accesso radiale nel sistema neurovascolare rispetto, tramite confronto diretto, all'approccio transfemorale non sono state dimostrate. I rischi e i benefici dell'accesso radiale rispetto all'approccio transfemorale devono essere attentamente ponderati e considerati per ciascun singolo paziente.
- Il nichel (n. CAS 7440-02-0) è una sostanza e/o materiale testato che può causare sensibilizzazione o reazioni allergiche in alcuni pazienti.
- Il sistema di rilascio contiene cobalto (n. CAS 7440-48-4), presente a una concentrazione superiore allo 0,1% massa/massa. Il cobalto è classificato come interferente del sistema endocrino (ED) o come sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR) di categoria 1A o 1B.
- Ispezionare visivamente tutti i sistemi a barriera sterile, etichettati come sterili, immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo in caso di evidenti difetti di integrità del sistema a barriera sterile.
- Per informazioni aggiuntive sui materiali critici, quali il regolamento REACH, la legge Proposition 65 della California o altri programmi per la gestione dei prodotti, visitare www.medtronic.com/productstewardship.

PRECAUZIONI

- Manipolare con cura la spirale staccabile Axium™ Prime per evitare danni prima o durante il trattamento.
- Se si avverte resistenza, non far avanzare la spirale staccabile Axium™ Prime finché non sia stata individuata la causa di tale resistenza sotto fluoroscopia. Ciò può provocare la distruzione della spirale e/o del catetere o la perforazione del vaso.
- È fondamentale confermare la compatibilità tra il catetere e la spirale staccabile Axium™ Prime. È necessario controllare il diametro esterno della spirale staccabile Axium™ Prime per verificare che la spirale non blocchi il catetere.
- La guida del dispenser, l'introduttore e il dispositivo di distacco istantaneo non sono progettati per entrare in contatto con il paziente.
- Non utilizzare la spirale staccabile Axium™ Prime e il dispositivo di distacco istantaneo dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.
- Per garantire il funzionamento ottimale della spirale staccabile Axium™ Prime e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, è fondamentale mantenere un'infusione continua di un'adeguata soluzione di irrigazione.
- Far avanzare e ritirare le spirali staccabili Axium™ Prime lentamente e in modo uniforme, soprattutto in anatomie tortuose. Rimuovere la spirale se si avverte un attrito o "strofinio" insolito. Se si avverte attrito in una seconda spirale, esaminare attentamente sia la spirale che il catetere, per escludere la presenza di danni quali deformazioni o attorcigliamenti del corpo del catetere, o la fusione errata di una giunzione.
- Se si nota una deformazione o un attorcigliamento dello spingitore, afferrare la parte più distale dello spingitore, in posizione distale rispetto all'attorcigliamento, alla deformazione o alla rottura, e rimuovere lo spingitore dal microcatetere.
- Non forzare l'avanzamento della spirale se questa si blocca all'interno o all'esterno del microcatetere. Individuare la causa della resistenza e rimuovere il sistema quando necessario.
- Se si avverte resistenza quando si ritira lo spingitore dell'impianto, ritirare contemporaneamente il catetere di infusione finché lo spingitore non può essere rimosso senza resistenza.
- Se si avverte resistenza durante il posizionamento della spirale, rimuovere il sistema e verificare l'eventuale presenza di danni al catetere.
- Se si utilizza l'accesso tramite arteria radiale, eseguire un esame preliminare dell'arteria radiale, in linea con il protocollo clinico ospedaliero, per accertare che l'accesso radiale sia appropriato per il paziente.
- Gli operatori devono prendere ogni misura precauzionale necessaria al fine di limitare l'esposizione ai raggi X, sia per se stessi che per i pazienti, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo la durata della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X quando possibile.

MATERIALI

Descrizione dei materiali *FC-X-X-3D*	Numero CAS	Sostanze alle quali può essere esposto il paziente	Rapporto sostanza/materiale (% p/p)
			Elevata: ≥30%
			Moderata: <30% - ≥5%
			Bassa: <5% - ≥1%
			Non incluso*: <1%
Platino-tungsteno	7440-06-4	Platino	Elevato
	7440-33-7	Tungsteno	Moderato
Polipropilene n° 6523 blu riempitivo, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilene	Elevato
	Non applicabile	Stabilizzatori	Moderato
Elemento in acciaio inossidabile 316LVM	7439-89-6	Ferro	Elevato
	7440-47-3	Cromo	Moderato
	7439-96-5	Manganese	Basso
	7440-21-3	Silicone	Basso
	7439-98-7	Molibdeno	Moderato
	7440-02-0	Nichel	Moderato

*Le sostanze non incluse sono considerate inferiori alla soglia utilizzata come criterio per la divulgazione, tranne nei casi previsti dal punto 10.4.5 (>0,1% massa/massa) del Regolamento MDR o da altri regolamenti o norme in vigore.

GLOSSARIO DEI MATERIALI

PLATINO : metallo ad alta densità e non reattività, visibile ai raggi X.

POLIPROPILENE : plastica resistente agli agenti chimici, robusta e flessibile.

ACCIAIO INOSSIDABILE : metallo resistente alla corrosione, costituito prevalentemente da ferro.

TUNGSTENO : metallo duro e molto resistente, solitamente utilizzato in combinazione con altri metalli per migliorare le proprietà di questi ultimi.

STABILIZZATORE : sostanza che impedisce la disgregazione delle emulsioni, utilizzata in alimenti/plastiche.

FORNITURA

Questo dispositivo viene fornito STERILE (sterilizzazione con ossido di etilene). Questo dispositivo è apirogeno.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare.
- Smaltire il dispositivo in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER GLI ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA (RM)

MR

Test non clinici e modelli elettromagnetici/termici hanno dimostrato che la spirale staccabile Axium™ Prime impiantata è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a un esame con un sistema di risonanza magnetica purché siano rispettate le seguenti condizioni:

Parametro	Condizioni d'uso / Informazioni
Intensità del campo magnetico statico (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Tipo di nuclei	Protoni di idrogeno
Orientamento del campo magnetico statico (B_0)	Orizzontale, magnete cilindrico
Massimo gradiente spaziale del campo magnetico (SFG) [T/m] e [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarizzazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Bobina trasmittente a radiofrequenza	Bobina trasmittente a radiofrequenza per corpo intero integrata Bobina trasmittente/ricevente a radiofrequenza per le estremità rimovibile
Bobina ricevente a radiofrequenza	È possibile utilizzare qualsiasi bobina a radiofrequenza solo ricevente
Modalità di funzionamento o restrizioni del sistema RM (radiofrequenza)	Modalità di funzionamento normale
SAR mediato sul corpo intero [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR per la testa [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Durata delle scansioni	Scansione per 60 minuti con una o più sequenze di risonanza magnetica seguiti da un tempo di attesa di 30 minuti prima di riprendere la scansione.
Zona anatomica in corrispondenza dell'isocentro	Ogni posizione anatomica in corrispondenza dell'isocentro è accettabile
Posizione del paziente nello scanner	Ogni posizione del paziente è accettabile
Configurazione articolo	In test non clinici, sono state esaminate la forza di spostamento indotta magneticamente e la torsione indotta magneticamente, e i rispettivi valori rilevati sono risultati pari a zero.
Artefatti delle immagini RM	In test non clinici, gli artefatti d'immagine causati dalla spirale staccabile Axium™ Prime impiantata si estendono per circa 5 mm dalla spirale in caso di esame con sequenza di impulsi a eco di gradiente e sistema di risonanza magnetica da 3 tesla.

SICUREZZA E PRESTAZIONI CLINICHE

- **Beneficio clinico atteso -** Le spirali staccabili Axium™ Prime sono concepite per l'embolizzazione endovascolare di aneurismi intracranici e di altre anomalie neurovascolari, come malformazioni arterovenose e fistole arterovenose, per ottenere i seguenti benefici clinici:
  - Occlusione di aneurismi intracranici e altre anomalie neurovascolari
- **Caratteristiche di prestazione -** La spirale staccabile Axium™ Prime è formata da una spirale di embolizzazione in platino collegata alla struttura formata dallo spingitore dell'impianto e da un dispositivo di distacco istantaneo. La spirale staccabile Axium™ Prime occlude gli aneurismi intracranici e altre anomalie neurovascolari come malformazioni arterovenose e fistole arterovenose.
- È possibile ottenere una copia della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) effettuando la ricerca del nome del dispositivo sul sito EUDAMED all'indirizzo: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cercare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica indicando il fabbricante, il nome del dispositivo e una delle informazioni seguenti, a seconda dei casi: modello del dispositivo, numero di riferimento, numero di catalogo o codice di identificazione unico del dispositivo (UDI-DI) di base: 0763000B00020277G.

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

Español es
Instrucciones de uso

Espiral desmontable Axium™ Prime

PRECAUCIÓN
- Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta, distribución y uso de este producto si son efectuados por un médico o con prescripción facultativa.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con un conocimiento profundo de la angiografía y los procedimientos neurointervencionistas percutáneos.

DESCRIPCIÓN
La espiral desmontable Axium™ Prime está formada por una espiral de embolización de platino acoplada a un empujador compuesto de liberación del implante con un marcador de posición radiopaco y un dispositivo de desprendimiento instantáneo de mano, que cuando se activa, desprende la espiral de la punta del empujador de liberación. El dispositivo de liberación instantánea se vende por separado.

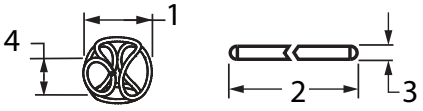


Figura 1. Espiral desmontable Axium™ Prime (FC-X-X-3D)

1. Diámetro de la espiral
2. Longitud del implante
3. Diámetro externo de la espiral principal
4. Diámetro externo del primer bucle

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

Tabla 1. Dimensiones de la espiral desmontable Axium™ Prime (3D)

Número de cara al cliente (CFN)	Diámetro de la espiral (1)	Longitud del implante (2)	Diámetro externo de la espiral principal (3)	Diámetro externo del primer bucle (4)	Diámetro interno mínimo del microcatéter
Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157" (4 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-6-25-3D	0,236" (6 mm)	25 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276" (7 mm)	12 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394" (10 mm)	40 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472" (12 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551" (14 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63" (16 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709" (18 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,590" (15 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,650" (16,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,740" (18,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)

Consulte las dimensiones del dispositivo en la etiqueta del producto y en la Tabla 1. Consulte la documentación proporcionada con otros dispositivos médicos para determinar su compatibilidad.

Para usar la espiral desmontable Axium™ Prime se necesitan los siguientes dispositivos:
- Las espirales desmontables Axium™ Prime solamente deben liberarse a través de un microcatéter con un diámetro interno mínimo de 0,0165 pulgadas (0,419 mm) y dos bandas marcadoras.
- Dispositivo de liberación instantánea

La marca de seguridad radiopaca situada en el empujador de liberación del implante está diseñada para ser compatible con un microcatéter de al menos 150 cm de longitud.

Otros productos accesorios (necesarios para realizar un procedimiento)
Catéter guía de 6-8 F*

Microcatéter (ver arriba)*

Guías compatibles con el microcatéter*

Equipo de irrigación continua de solución salina/heparina-solución salina*

Válvulas hemostáticas giratorias (VHG)*

Llave de paso de 3 vías*

Llave de paso de 1 vía*

Portasuero*

Vaina arterial*

*No se incluye como parte del sistema. Su utilización depende de la experiencia y la preferencia del facultativo.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO
Las espirales desmontables Axium™ Prime están indicadas para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales. Las espirales desmontables Axium™ Prime también están indicadas para la embolización de otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.

CONTRAINDICACIONES
No se conoce ninguna contraindicación.

PREPARACIÓN PARA EL USO
1. Para conseguir un rendimiento óptimo de la espiral desmontable Axium™ Prime y reducir el riesgo de una complicación tromboembólica, se aconseja mantener una irrigación continua con solución salina entre
   1. la vaina arterial y el catéter guía,
   2. el microcatéter y el catéter guía, y
   3. el microcatéter y el empujador de liberación del implante y la espiral desmontable Axium™ Prime.
2. Coloque el catéter guía adecuado siguiendo el procedimiento recomendado descrito a continuación. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) en el conector del catéter guía. Acople una llave de paso de 3 vías en el brazo lateral de la VHG y, a continuación, conecte una vía para conseguir la irrigación continua.
3. Acople una segunda VHG al conector del microcatéter. Acople una llave de paso de 1 vía en el brazo lateral de la VHG y, a continuación, conecte una vía para conseguir la irrigación continua.
   Para las espirales desmontables Axium™ Prime:
   se recomienda un descenso de la irrigación de la bolsa de presión cada 3-5 segundos.
4. Compruebe todas las conexiones a fin de no introducir aire en el catéter guía o en el microcatéter durante la irrigación continua.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Retire la espiral desmontable Axium™ Prime y la vaina introductora del aro del envase suavemente y al mismo tiempo. Compruebe que no haya irregularidades en la parte proximal del empujador de liberación del implante. Si hubiera irregularidades, sustituya la espiral por una espiral desmontable Axium™ Prime nueva.
2. Extraiga lentamente la espiral desmontable Axium™ Prime de la vaina introductora sobre la palma de su mano, protegida con un guante, y busque irregularidades en la espiral y en la zona de desprendimiento. Es necesario realizar una inspección visual porque existe un posible riesgo de irregularidades. Si hubiera irregularidades, sustituya la espiral por una espiral desmontable Axium™ Prime nueva (consulte la Figura 2).

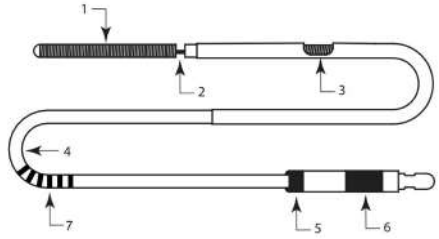


Figura 2

1. Implante
2. Zona de desprendimiento
3. Marcador de alineación de la espiral
4. Empujador de liberación
5. Indicador de rotura del hipotubo (IRH)
6. Indicador de carga positiva
7. Marca de seguridad radiopaca

3. Sumerja con cuidado la espiral desmontable Axium™ Prime y su zona de desprendimiento en una solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no estirar la espiral durante este procedimiento, con el fin de mantener la forma de la espiral. Mientras esté sumergida en la solución salina heparinizada, dirija la vaina introductora verticalmente a la solución salina y haga retroceder suavemente la punta distal de la espiral en la vaina introductora.
4. Inserte la punta distal de la vaina introductora por la válvula hemostática giratoria (VHG) y en el conector del microcatéter hasta que la vaina está firmemente asentada. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar el reflujo de sangre, pero no tanto como para dañar la espiral durante su introducción en el catéter.
5. Transfiera la espiral desmontable Axium™ Prime al microcatéter haciendo avanzar el empujador de liberación del implante suavemente y de forma continua (1-2 cm cada vez). Deténgase aproximadamente a 15 cm del extremo proximal del empujador de liberación del implante. No intente hacer avanzar todo el empujador del implante en la vaina introductora, ya que esto puede doblar la parte proximal del empujador. Una vez que la parte flexible del empujador del implante haya entrado en el eje del catéter, afloje la VHG y extraiga la vaina introductora por el extremo proximal del empujador del implante. Cuando haya terminado, apriete la VHG alrededor del empujador del implante. Si deja colocada la vaina introductora, interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y permitirá el reflujo de sangre al microcatéter.
6. Localice la marca de seguridad radiopaca situada en el empujador de liberación del implante:
   Precaución: Si no se ve la marca de seguridad radiopaca, no haga avanzar la espiral sin el uso de fluoroscopia.

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

Precaución: La marca de seguridad radiopaca solo es compatible con microcatéteres de al menos 150 cm de longitud.

7. Compruebe visualmente que la solución de irrigación se está infundiendo normalmente. Una vez confirmado, afloje la VHG lo suficiente para avanzar el empujador de liberación del implante, pero no tanto como para que pueda haber un reflujo de sangre al empujador de liberación del implante.
8. Si utiliza un microcatéter de al menos 150 cm de longitud, haga avanzar el empujador de liberación del implante hasta que el extremo distal de la marca de seguridad radiopaca esté alineado con el extremo proximal de la VHG y active la fluoroscopia. Si utiliza un microcatéter de menos de 150 cm de longitud, el avance del empujador de liberación del implante deberá realizarse en su totalidad bajo guía fluoroscópica.
9. Continúe haciendo avanzar la espiral desmontable Axium™ Prime bajo guía fluoroscópica y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si la colocación de la espiral no resulta satisfactoria, extráigala lentamente tirando del empujador de liberación del implante y hágala avanzar lentamente de nuevo para volverla a colocar. Si el tamaño de la espiral no es adecuado, retírela y sustitúyala por otra del tamaño adecuado.
    1. Si se detectara que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extráigalo del microcatéter.

ADVERTENCIA

No use hemostatos ni un dispositivo de torsión para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto puede provocar la deformación o el deterioro del empujador, lo que puede dar lugar a un desprendimiento prematuro.

10. Continúe haciendo avanzar la espiral desmontable Axium™ Prime hasta que el marcador de alineación de la espiral del empujador de liberación del implante se sitúe distal respecto al marcador proximal del microcatéter (consulte la Figura 3).
    1. Haga avanzar el marcador de alineación de la espiral hasta justo después de la banda marcadora proximal del catéter. A continuación, retraiga el empujador de liberación hasta que el marcador de alineación de la espiral forme una "T" con la banda marcadora proximal del catéter bajo fluoroscopia. Esto liberará la tensión delantera que podría dar lugar a que se produzca un desprendimiento falso positivo.

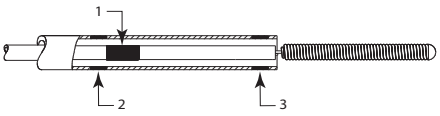


Figura 3

1. Marcador de alineación de la espiral
2. Banda marcadora proximal del catéter
3. Banda marcadora distal del catéter

11. Apriete la VHG para evitar que se mueva el empujador de liberación del implante.
12. Saque el dispositivo de liberación instantánea de su envase protector y colóquelo en un campo estéril. El dispositivo de liberación instantánea se suministra por separado como dispositivo estéril y para el uso en un solo paciente.
13. Vuelva a confirmar bajo fluoroscopia que el marcador de alineación de la espiral del empujador del implante forma una "T" con el marcador proximal del microcatéter.
14. Compruebe que la VHG está bloqueada firmemente en el empujador de liberación del implante antes de conectar el dispositivo de liberación instantánea a fin de garantizar que la espiral no se mueva durante el proceso de conexión. Asegúrese de que el empujador de liberación del implante esté recto entre la VHG y el dispositivo de liberación instantánea. El enderezamiento de esta parte del empujador del implante optimiza la alineación con el dispositivo de liberación instantánea.
15. Sujete el extremo proximal del empujador de liberación del implante por el extremo distal del indicador de carga. Haga avanzar el dispositivo de liberación instantánea por el extremo proximal del empujador de liberación del implante hasta que el indicador de carga entre en su totalidad en el embudo y el empujador de liberación esté firmemente asentado en el accionador (ver Figura 4).

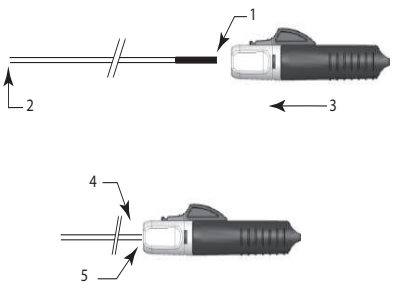


Figura 4

1. Extremo proximal del indicador de carga
2. Sujete el empujador por aquí mientras haga avanzar el dispositivo de liberación instantánea por el empujador de liberación del implante.
3. Haga avanzar el dispositivo de liberación instantánea por el empujador de liberación del implante.
4. Listo para desprender
5. La VHG y el empujador de liberación del implante están en una línea recta, y el extremo distal del indicador de carga está completamente insertado en el embudo del dispositivo de liberación instantánea.

NOTA: Si la banda indicadora se sigue viendo, como se muestra a continuación en la Figura 5, es necesario hacer avanzar más el dispositivo de liberación instantánea hasta que el empujador de liberación del implante esté completamente asentado en el embudo, tal y como se muestra en la Figura 4 anterior.



Figura 5

1. No está completamente montado

16. Para desprender la espiral, coloque el dispositivo de desprendimiento instantáneo sobre la palma de la mano y retraiga el deslizador de pulgar hasta que se detenga y encaje en su lugar con un chasquido, y deje que el deslizador de pulgar vuelva suavemente a su posición original. Retire el dispositivo de liberación instantánea.
NOTA: El dispositivo de liberación instantánea también se puede retirar al final del desplazamiento, si lo desea. Para retirar el dispositivo de desprendimiento instantáneo al final del desplazamiento, sujete el deslizador de pulgar hacia atrás al máximo y retire el dispositivo de desprendimiento instantáneo (consulte la Figura 6).

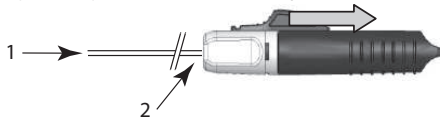


Figura 6

1. Listo para desprender
2. Extremo distal del indicador de carga completamente asentado en el embudo del dispositivo de liberación instantánea.

17. Se debe comprobar mediante monitorización fluoroscópica que la espiral se ha desprendido correctamente. Bajo fluoroscopia, tire lentamente del empujador de liberación del implante para comprobar que la espiral no se mueve. En el caso improbable de que la espiral se mueva, repita los pasos del 14 al 16. Si es necesario, haga avanzar el empujador de liberación del implante para volver a alinear la espiral y el marcador del catéter. Compruebe que la espiral se ha desprendido, tal y como se indica anteriormente.
18. Si desea confirmar que se ha desprendido, sujete el indicador de carga positiva con el dedo pulgar y el índice de la mano izquierda, y el extremo proximal del empujador de liberación del implante con el dedo pulgar y el índice de la mano derecha. Tire suavemente del extremo proximal del empujador de liberación del implante. Si se mueve libremente del hipotubo, el sistema se ha desprendido correctamente. En caso contrario, repita los pasos del 15 al 17.
NOTA: Si la espiral no se desprende después de 3 intentos, deseche el dispositivo de liberación instantánea y sustitúyalo por uno nuevo.
19. En el caso improbable de que la espiral no se desprenda y no se pueda extraer del empujador de liberación del implante, siga los pasos siguientes para desprenderla.
    1. Sujete el hipotubo aproximadamente a 5 cm en dirección distal del indicador de carga positiva por el indicador de rotura del hipotubo y doble 180 grados el empujador de liberación del implante distal respecto del IRH.
    2. A continuación, vuelva a enderezar el empujador y continúe doblándolo y enderezándolo hasta que el tubo del empujador se abra exponiendo el elemento para liberar (Figura 7).

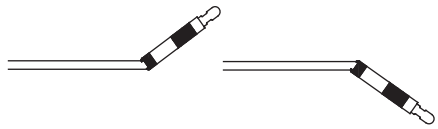


Figura 7

3. Separe suavemente los extremos proximal y distal del empujador abierto. A continuación, bajo fluoroscopia, tire aproximadamente entre 2 y 3 cm de la parte proximal del empujador de liberación del implante para confirmar que el implante se ha desprendido (Figura 8).

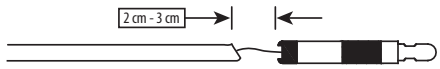


Figura 8

20. Una vez detectado el desprendimiento de la espiral y confirmado a través de fluoroscopia, extraiga lentamente el empujador del implante del microcatéter.

ADVERTENCIA

a. En caso de fallo en el intento de desprendimiento, extraiga la espiral de la zona de tratamiento y del microcatéter y sustitúyala por una espiral desmontable Axium™ Prime nueva bajo fluoroscopia.
b. En caso de desprendimiento prematuro de la espiral, extraiga el empujador de liberación del implante y confirme bajo fluoroscopia:
    i. Haga avanzar la siguiente espiral para empujar la cola restante de la espiral desprendida prematuramente en la zona de tratamiento.
    ii. Extraiga la espiral desprendida de forma prematura con un dispositivo de recuperación adecuado.

21. Repita los pasos del 1 al 20 si son necesarias colocaciones adicionales de la espiral.
22. Cuando haya completado el procedimiento, deseche el dispositivo de liberación instantánea.

ADVERTENCIAS

- No vuelva a esterilizar el dispositivo de liberación instantánea. Válido para uso en un solo paciente.
- El dispositivo de desprendimiento instantáneo está previsto para 25 ciclos como máximo.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Si así lo exigen las normativas locales, los equipos médicos deben revisar las instrucciones de uso para ver la información pertinente que deben compartir con el paciente. En el envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante del paciente, que contiene información identificativa relativa al dispositivo implantado. Rellene la tarjeta de implante del paciente y entréguela al paciente antes de que reciba el alta hospitalaria.

Los equipos médicos deben comunicar las instrucciones siguientes a los pacientes:

- Que lleven siempre la tarjeta de implante.
- Que consulten información adicional sobre el dispositivo en el sitio web que se indica en la tarjeta de implante del paciente.
  NOTA: Si el paciente no puede acceder al sitio web, el equipo médico debe proporcionar la información que aparece en el sitio web al paciente.
- Que informen siempre a todos los profesionales sanitarios de que llevan un dispositivo implantado antes del inicio de cualquier procedimiento.
- Que se pongan en contacto con su equipo médico si notan algún síntoma nuevo o cambiante.
  NOTA: La tarjeta de implante del paciente puede no ser aplicable a todas las regiones en las que se recibe.

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

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:

- Complicaciones en el punto de acceso, como espasmo y perforación de la arteria radial, oclusión del vaso, fístula arteriovenosa, hematoma o hemorragia, daños en la íntima, granuloma, infección, inflamación estéril, necrosis, lesión neurológica, dolor y sensibilidad, síndrome compartimental, seudoaneurisma, intolerancia patológica al frío en las manos
- Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, los medios de contraste o la anestesia, como aspiración, hipersensibilidad, hipotensión, náuseas
- Complicaciones cardíacas, como arritmia, infarto de miocardio
- Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía
- Complicaciones relacionadas con el dispositivo, como fractura, espiral estirada, retorcimiento, desprendimiento prematuro, ausencia de desprendimiento y cuerpo extraño en el paciente
- Complicaciones hematológicas, como trombosis, hemólisis, hemorragia o hemorragia intracraneal
- Hidrocefalia
- Disfunciones o déficits neurológicos, como labilidad emocional, paresia, ictus, isquemia y disfunción de las manos
- Complicaciones sistémicas, como fiebre, infección, inflamación, edema, choque, toxicidad, reacción a un cuerpo extraño, fallo orgánico, hipertensión
- Disminución de la respuesta terapéutica
- Complicaciones vasculares, como disección, perforación, rotura, vasoespasmo, estenosis, necrosis, oclusión, fístula, embolia, embolia gaseosa, tromboembolia, absceso
- Síntomas visuales como visión borrosa y pérdida de visión
- Muerte

*Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y medicaciones para ver información adicional sobre las posibles complicaciones. Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o región respectivos.

ADVERTENCIAS

- La espiral desmontable Axium™ Prime, el aro del envase y la vaina introductora se suministran en un envase estéril, apirógeno, cerrado y sin daños. Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice las espirales desmontables Axium™ Prime si están dañadas, ya que pueden provocar lesiones al paciente.
- Las espirales desmontables Axium™ Prime son válidas para un solo uso. El dispositivo de liberación instantánea es válido para un solo uso. No los reesterilice ni reutilice después de usarlos. El reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- No los utilice si el envase estéril está alterado o dañado.
- Si el empujador de liberación del implante o las espirales están dañados, pueden afectar a la liberación de la espiral en el vaso o aneurisma, y a su estabilidad en su interior, dando como resultado posiblemente un desplazamiento o estiramiento de la espiral.
- No gire el empujador de liberación del implante durante o después de la liberación de la espiral en el aneurisma. Girar el empujador de liberación durante o después de la liberación de la espiral en el aneurisma puede provocar el estiramiento o el desprendimiento prematuro de la espiral del empujador de liberación del implante, y provocar el desplazamiento de la espiral.
- No use hemostatos ni un dispositivo de torsión para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto puede provocar la deformación o el deterioro del empujador, lo que puede dar lugar a un desprendimiento prematuro.
- Compruebe que la vaina distal del microcatéter no esté bajo presión antes del desprendimiento de la espiral desmontable Axium™ Prime. En el microcatéter podrían producirse fuerzas de compresión o tracción axial, las cuales provocarían que la punta se mueva durante la liberación de la espiral desmontable Axium™ Prime. Si la punta del microcatéter se mueve, podría provocar la rotura del aneurisma o del vaso.
- Hacer avanzar el empujador de liberación más allá de la punta del microcatéter una vez que la espiral ha sido liberada y desprendida implica riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.
- En caso de observar bajo fluoroscopia que la espiral desmontable Axium™ Prime se mueve de forma no deseada después de colocarla y antes de su desprendimiento, retírela y sustitúyala por otra espiral desmontable Axium™ Prime que tenga un tamaño más apropiado. Si la espiral se mueve, puede indicar que se podría desplazar después de desprenderse. Deben realizarse controles angiográficos antes del desprendimiento para garantizar que la masa de la espiral no sobresalga en el vaso principal.
- Es imprescindible realizar una cartografía fluoroscópica por sustracción digital de gran calidad para conseguir un cateterismo seguro del aneurisma o vaso, así como la correcta colocación de la primera espiral. Este paso es particularmente importante en los casos de aneurismas pequeños.
- Si es necesario volver a colocar la espiral desmontable Axium™ Prime, preste especial atención para retraerla bajo fluoroscopia a la vez que el empujador de liberación del implante con un movimiento simultáneo. Si la espiral no se mueve con un movimiento simultáneo, o recolocarla resulta difícil, indica que la espiral se ha estirado y que se podría romper. Extraiga suavemente y deseche tanto el catéter como la espiral.

ADVERTENCIAS

- Debido a la naturaleza delicada de la espiral desmontable Axium™ Prime, las tortuosas vías vasculares que llevan a ciertos aneurismas o vasos, y la variable morfología de los aneurismas intracraneales, la espiral se puede estirar en ocasiones durante su manipulación. El estiramiento de la espiral es un precursor de posibles fallos de funcionamiento, como el desplazamiento y la rotura de la espiral.
- Si encuentra resistencia mientras extrae una espiral desmontable Axium™ Prime, situada en un ángulo agudo en relación con la punta del catéter, puede evitar que la espiral se estire o se rompa volviendo a colocar cuidadosamente la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma, o ligeramente dentro de la arteria principal.
- Tenga cuidado de que no se puncionen los guantes o el paño estéril mientras manipula el empujador de liberación del implante.
- Es posible que sea necesario colocar varias veces la espiral desmontable Axium™ Prime hasta conseguir la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.
- No se ha determinado el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que se debe tener cuidado para mantener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Este dispositivo es válido para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo aumentan los riesgos de infección en el paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.
- La seguridad y eficacia de este producto para acceso radial a la neurovasculatura no se ha comprobado en comparación al abordaje transfemoral. Los riesgos y beneficios del acceso radial frente a los del abordaje transfemoral se deben sopesar cuidadosamente y tomar en consideración para cada paciente.
- El níquel (CAS N.º 7440-02-0) es una sustancia o material comprobado que puede causar sensibilización o una reacción alérgica en algunos pacientes.
- El sistema de liberación contiene cobalto (CAS N.º 7440-48-4), presente en una concentración >0,1 % peso/peso. El cobalto está clasificado como una sustancia que provoca alteraciones endocrinas (ED) o como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B.
- Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.
- Para obtener más información sobre materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 de California u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Manipule con cuidado la espiral desmontable Axium™ Prime para evitar daños antes o durante el tratamiento.
- No haga avanzar la espiral desmontable Axium™ Prime si observa resistencia hasta que se aclare la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Podría destruir la espiral y/o el catéter o perforar el vaso.
- Resulta esencial confirmar la compatibilidad del catéter con la espiral desmontable Axium™ Prime. Se debe comprobar el diámetro exterior de la espiral desmontable Axium™ Prime para garantizar que la espiral no bloquee el catéter.
- El aro del envase, la vaina introductora y el dispositivo de liberación instantánea no están diseñados para entrar en contacto con el paciente.
- No utilice la espiral desmontable Axium™ Prime ni el dispositivo de liberación instantánea después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- Para conseguir un rendimiento óptimo de la espiral desmontable Axium™ Prime y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es esencial que mantenga una infusión continua de la solución de irrigación apropiada.
- Mueva hacia adelante y hacia atrás la espiral desmontable Axium™ Prime despacio y suavemente, en particular en la anatomía tortuosa. Retire la espiral si observa "arañazos" o una fricción poco habitual. Si observa fricción en una segunda espiral, examine cuidadosamente tanto la espiral como el catéter para detectar posibles daños, como deformación o retorcimiento del eje del catéter, o una unión inadecuada de las conexiones.
- Si se detectara que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extráigalo del microcatéter.
- No ejerza fuerza para hacer avanzar la espiral si se queda dentro o fuera del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y extraiga el sistema cuando sea necesario.
- Si observa resistencia durante la extracción del empujador de liberación del implante, retroceda con el catéter de infusión simultáneamente hasta que el empujador de liberación se pueda extraer sin resistencia.
- Si observa resistencia durante la liberación de la espiral, extraiga el sistema y compruebe si existen daños en el catéter.
- Si el acceso es por vía radial, realice una exploración de cribado de la arteria radial de acuerdo con las prácticas del centro para garantizar que el acceso radial sea adecuado para el paciente.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción de la duración de las fluoroscopias y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.

MATERIALES

Descripción de los materiales *FC-X-X-3D*	Número CAS	Sustancias a las que se puede exponer el paciente	Relación entre sustancia y material (% p/p) **Alta: ≥30 %** **Media: <30 % - ≥5 %** **Baja: <5 % - ≥1 %** **No incluida*: <1 %**
Platino-tungsteno	7440-06-4	Platino	Alta
	7440-33-7	Tungsteno	Media
Polipropileno 6523 azul mezclado, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropileno	Alta
	No aplicable	Estabilizadores	Media
Alambre de acero inoxidable 316LVM	7439-89-6	Hierro	Alta
	7440-47-3	Cromo	Media
	7439-96-5	Manganeso	Baja
	7440-21-3	Silicio	Baja
	7439-98-7	Molibdeno	Media
	7440-02-0	Níquel	Media

*Se considera que las sustancias no incluidas están por debajo del umbral de referencia para su declaración, a menos que se detallen de acuerdo con el artículo 10.4.5 del Reglamento sobre los productos sanitarios (>0,1 % p/p) u otras regulaciones o normas aplicables.

GLOSARIO DE MATERIALES

PLATINO: metal denso muy poco reactivo que es visible por rayos X.

POLIPROPILENO: plástico duro y flexible que es resistente a agentes químicos.

ACERO INOXIDABLE: metal resistente a la corrosión compuesto principalmente por hierro.

TUNGSTENO: metal duro y resistente que se suele combinar con otros metales para mejorar sus propiedades.

ESTABILIZADORES: sustancias que evitan la degradación de emulsiones, especialmente en los alimentos y plásticos.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Este dispositivo es apirógeno.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el Gobierno local.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LAS RESONANCIAS MAGNÉTICAS (RM)



Las pruebas no clínicas y la modelización electromagnética o térmica han demostrado que la espiral desmontable Axium™ Prime implantada es compatible con la resonancia magnética en determinadas condiciones. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a resonancias magnéticas de forma segura en las siguientes condiciones:

Parámetro	Condiciones de uso/Información
Intensidad del campo magnético estático (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Tipo de núcleos	Protón de hidrógeno
Orientación del campo magnético estático (B_0)	Horizontal, cavidad cilíndrica
Gradiente de campo espacial máximo (GCE) [T/m] y [G/cm]	40 T/m (4000 G/cm)
Polarización de RF	Modo polarizado circular (CP)
Espiral de transmisión de RF	Espiral de transmisión de RF de cuerpo entero integrada/espiral de transmisión/recepción de RF de extremidades desmontable
Espiral de recepción de RF	Puede emplearse cualquier espiral de RF de solo recepción
Modos o limitaciones de funcionamiento del sistema de RM (RF)	Modo de funcionamiento normal

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

Parámetro	Condiciones de uso/Información
Tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo [W/kg]	≤2 W/kg
TAE cefálica [W/kg]	≤3,2 W/kg
Duración de la exploración	Exploración de 60 minutos con una o varias secuencias de adquisición de imágenes de RM, seguida de un tiempo de espera de 30 minutos antes de la siguiente exploración.
Parte del cuerpo en el isocentro	Cualquier parte del cuerpo puede situarse en el isocentro
Posición del paciente en el aparato de RM	Se puede colocar al paciente en cualquier postura
Configuración del dispositivo	En pruebas no clínicas, se examinaron la torsión y la fuerza de desplazamiento inducidas magnéticamente y no se observó ni desplazamiento ni torsión.
Artefactos en las imágenes de RM	En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por la espiral desmontable Axium™ Prime implantada se extiende unos 5 mm desde la espiral en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

- **Beneficio clínico previsto:** Las espirales desmontables Axium™ Prime se utilizan para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y la embolización de otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas con el fin de conseguir los siguientes beneficios clínicos:
  - Oclusión de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares
- **Características de funcionamiento:** La espiral desmontable Axium™ Prime está formada por una espiral de embolización de platino acoplada a un empujador de liberación del implante con una estructura combinada y un dispositivo de liberación instantánea de mano. La espiral desmontable Axium™ Prime ocluye aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.
- Se puede consultar una copia del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) mediante la búsqueda del nombre del producto en el sitio web de EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y del producto, así como cualquiera de los siguientes elementos según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o número de identificación del dispositivo único básico (UDI-DI básico) - 0763000B000202776.

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

Svenska Bruksanvisning

sv

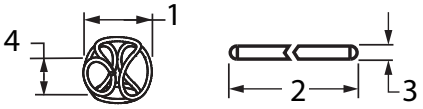
Axium™ Prime frånkopplingsbar coil

OBS!

- Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av eller på ordination av läkare.
- Denna enhet får endast användas av läkare som är väl förtrogna med angiografi och perkutana neurointerventionella ingrepp.

BESKRIVNING

Axium™ Prime frånkopplingsbar coil består av en emboliseringscoil av platina ansluten till en sammansatt implantatpåskjutare med en röntgentät positioneringsmarkör samt en handhållen snabbfrånkopplare (I.D.) som kopplar bort coilen från påskjutarens spets när den aktiveras. Snabbfrånkopplaren (I.D.) säljs separat.



Figur 1. Axium™ Prime frånkopplingsbar coil (FC-X-X-3D)

1. Coildiameter
2. Implantatlängd
3. Ytterdiameter på primär coil
4. Ytterdiameter på den första öglan

ENHETSKOMPATIBILITET

Tabell 1. Mått på Axium™ Prime frånkopplingsbar coil (3D)

Kundartikelnummer (CFN)	Coildiameter (1)	Implantatlängd (2)	Ytterdiameter på primär coil (3)	Ytterdiameter på den första öglan (4)	Minsta innerdiameter på mikrokateter
Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,3 mm (0,090")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-3-8-3D	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	2,3 mm (0,090")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-3-10-3D	3 mm (0,118")	10 cm	0,292 mm (0,0115")	2,3 mm (0,090")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,6 mm (0,102")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-3.5-8-3D	3,5 mm (0,138")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	2,6 mm (0,102")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-3.5-10-3D	3,5 mm (0,138")	10 cm	0,292 mm (0,0115")	2,6 mm (0,102")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-4-6-3D	4 mm (0,157")	6 cm	0,318 mm (0,0125")	3 mm (0,118")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-4-8-3D	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	3 mm (0,118")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-4-10-3D	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	3 mm (0,118")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-4-12-3D	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	3 mm (0,118")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-4-15-3D	4 mm (0,157")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	3 mm (0,118")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-5-8-3D	5 mm (0,197")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	3,8 mm (0,150")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-5-10-3D	5 mm (0,197")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	3,8 mm (0,150")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-5-15-3D	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	3,8 mm (0,150")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-5-20-3D	5 mm (0,197")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	3,8 mm (0,150")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-6-10-3D	6 mm (0,236")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	4,5 mm (0,177")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-6-15-3D	6 mm (0,236")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	4,5 mm (0,177")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-6-20-3D	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	4,5 mm (0,177")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tabell 1. Mått på Axium™ Prime frånkopplingsbar coil (3D)

Kundartikelnummer (CFN)	Coildiameter (1)	Implantatlängd (2)	Ytterdiameter på primär coil (3)	Ytterdiameter på den första öglan (4)	Minsta innerdiameter på mikrokateter
Frame Complex Coil					
FC-6-25-3D	6 mm (0,236")	25 cm	0,318 mm (0,0125")	4,5 mm (0,177")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-7-12-3D	7 mm (0,276")	12 cm	0,343 mm (0,0135")	5,3 mm (0,209")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-7-15-3D	7 mm (0,276")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	5,3 mm (0,209")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-7-20-3D	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	5,3 mm (0,209")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-7-30-3D	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	5,3 mm (0,209")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-8-15-3D	8 mm (0,315")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	6 mm (0,236")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-8-20-3D	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	6 mm (0,236")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-8-30-3D	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	6 mm (0,236")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-9-20-3D	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	6,8 mm (0,268")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-9-30-3D	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	6,8 mm (0,268")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-10-20-3D	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	7,5 mm (0,295")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-10-30-3D	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	7,5 mm (0,295")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-10-40-3D	10 mm (0,394")	40 cm	0,343 mm (0,0135")	7,5 mm (0,295")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-12-30-3D	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	9 mm (0,354")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-12-40-3D	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	9 mm (0,354")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-12-50-3D	12 mm (0,472")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	9 mm (0,354")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-14-30-3D	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	10,5 mm (0,413")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-14-40-3D	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	10,5 mm (0,413")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-14-50-3D	14 mm (0,551")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	10,5 mm (0,413")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-16-40-3D	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	12 mm (0,472")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-16-50-3D	16 mm (0,63")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	12 mm (0,472")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-18-40-3D	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	13,5 mm (0,531")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-18-50-3D	18 mm (0,709")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	13,5 mm (0,531")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-20-50-3D	20 mm (0,787")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	15 mm (0,590")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-22-50-3D	22 mm (0,866")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	16,5 mm (0,650")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-25-50-3D	25 mm (0,984")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	18,8 mm (0,740")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Enhetens mått anges på produktmärkningen och i Tabell 1. Se märkningen av andra medicintekniska enheter för att avgöra om de är kompatibla.

Följande enheter krävs vid användning av Axium™ Prime frånkopplingsbar coil:

- Axium™ Prime frånkopplingsbara coils ska endast föras in genom en mikrokateter med en minsta innerdiameter på 0,419 mm (0,0165 in) med två markörband.
- Snabbfrånkopplare (I.D.).

Markören för fluoroskopisäkerhet på implantatpåskjutaren är utformad för att vara kompatibel med mikrokatetrar med en längd på minst 150 cm.

Övriga tillbehörsprodukter (krävs för att genomföra ett ingrepp)

6–8 F styrkateter*

Mikrokateter (se ovan)*

Ledare som är kompatibla med mikrokatetern*

Set för kontinuerlig spolning med koksaltlösning/hepariniserad koksaltlösning*

Roterande hemostasventiler (RHV)*

Trevägskran*

Envägskran*

Droppställning*

Artärhylsa*

* Medföljer inte som en del av systemet, utan väljs utifrån läkarens erfarenhet och preferens.

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Axium™ Prime frånkopplingsbara coils är avsedda för endovaskulär embolisering av intrakraniella aneurysm. Axium™ Prime frånkopplingsbara coils är även avsedda för embolisering av andra neurovaskulära anomalier, t.ex. arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar.

KONTRAINDIKATIONER

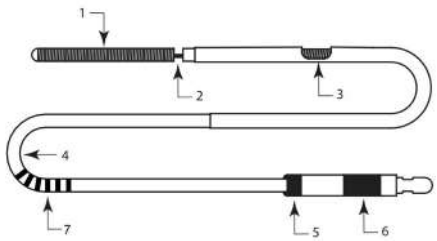
Det finns inga kända kontraindikationer.

FÖRBEREDELSER FÖR ANVÄNDNING

1. Du uppnår optimal prestanda för Axium™ Prime frånkopplingsbar coil och minskar risken för tromboemboliska komplikationer genom att upprätthålla kontinuerlig spolning med koksaltlösning mellan
   1. artärhylsan och styrkatetern,
   2. mikrokatetern och styrkatetern,
   3. mikrokatetern och implantatpåskjutaren och Axium™ Prime frånkopplingsbar coil.
2. Placera lämplig styrkateter enligt rekommenderade förfaranden. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till styrkateterns fattning. Anslut en trevägskran till den roterande hemostasventilens sidoarm och anslut sedan en slang för den kontinuerliga spolningen.
3. Anslut en andra roterande hemostasventil till mikrokateterns fattning. Anslut en envägskran till den roterande hemostasventilens sidoarm och anslut sedan en slang för kontinuerlig spolning.
   För Axium™ Prime frånkopplingsbara coils:
   En droppe från tryckpåsen var 3:e till 5:e sekund rekommenderas.
4. Kontrollera alla kopplingar så att ingen luft tränger in i styrkatetern eller mikrokatetern under den kontinuerliga spolningen.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Avlägsna långsamt och samtidigt Axium™ Prime frånkopplingsbar coil och införingshylsan från dispenseringsspåret. Inspektera implantatpåskjutarens proximala ände för att se efter om det finns några avvikelser. Om det finns avvikelser ska du byta ut Axium™ Prime frånkopplingsbar coil mot en ny.
2. För långsamt ut Axium™ Prime frånkopplingsbar coil ur införingshylsan till handflatan på din handskbeklädda hand och inspektera den för att se efter om det finns några avvikelser på coilen eller frånkopplingszonen. En visuell kontroll ska utföras på grund av potentiella risker för avvikelser. Om det finns avvikelser ska du byta ut Axium™ Prime frånkopplingsbar coil mot en ny (se Figur 2).



Figur 2

1. Implantat
2. Frånkopplingszon
3. Coilinriktningsmarkör
4. Införingspåskjutare
5. Kanylrörets brytindikator
6. Indikator för korrekt laddning
7. Markör för fluoroskopisäkerhet

3. Sänk försiktigt ned Axium™ Prime frånkopplingsbar coil och dess frånkopplingszon i hepariniserad koksaltlösning. Var noga med att inte tänja ut coilen under denna procedur, så att coilen bevarar sin form. Medan enheten fortfarande är nedsänkt i den hepariniserade koksaltlösningen riktar du införingshylsan vertikalt i koksaltlösningen och drar försiktigt coilens distala spets tillbaka in i införingshylsan.
4. För in införingshylsans distala ände genom den roterande hemostasventilen och in i fattningen på mikrokatetern tills hylsan sitter stadigt på plats. Dra åt den roterande hemostasventilen runt införingshylsan för att förhindra backflöde av blod, men inte så hårt att coilen skadas när den förs in i katetern.
5. Förflytta Axium™ Prime frånkopplingsbar coil in i mikrokatetern genom att föra fram implantatpåskjutaren med en jämn, kontinuerlig rörelse (i steg om 1–2 cm). Stanna cirka 15 cm från implantatpåskjutarens proximala ände. Försök inte föra in hela implantatpåskjutaren i införingshylsan, eftersom detta kan leda till att den proximala delen av påskjutaren kröks. När implantatpåskjutarens böjliga del har kommit in i kateterskaftet ska du lossa på den roterande hemostasventilen och ta bort införingshylsan över implantatpåskjutarens proximala ände. När detta är klart drar du åt den roterande hemostasventilen runt implantatpåskjutaren. Om införingshylsan lämnas kvar på plats kan den normala infusionen av spollösning avbrytas och backflöde av blod in i mikrokatetern kan inträffa.
6. Leta reda på markören för fluoroskopisäkerhet på implantatpåskjutaren:
   Obs! Om markören för fluoroskopisäkerhet inte är synlig får coilen endast föras fram under genomlysning.
   Obs! Markören för fluoroskopisäkerhet är endast kompatibel med mikrokatetrar med en längd på minst 150 cm.
7. Kontrollera visuellt att spollösningen infunderas normalt. När detta har bekräftats ska du lossa den roterande hemostasventilen tillräckligt mycket för att implantatpåskjutaren ska kunna föras fram, men inte så mycket att backflöde av blod in i implantatpåskjutaren blir möjligt.
8. Om en mikrokateter som är minst 150 cm lång används: För fram implantatpåskjutaren tills den distala änden av markören för fluoroskopisäkerhet befinner sig jäms med den roterande

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

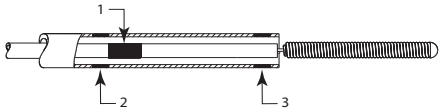
hemostasventilens (RHV) proximala ände och slå på genomlysning. Om en mikrokateter som är kortare än 150 cm används: Genomlysning måste användas hela tiden medan implantatpåskjutaren förs fram.

9. Fortsätt att föra fram Axium™ Prime frånkopplingsbar coil med hjälp av genomlysning och positionera den försiktigt på önskad plats. Om coilens position inte är tillfredsställande ska du långsamt dra tillbaka den, genom att dra i implantatpåskjutaren. För sedan långsamt fram den igen för att placera om coilen. Om coilens storlek är olämplig ska den avlägsnas och ersättas med en coil av lämplig storlek.
    1. Om du upptäcker att påskjutaren är böjd eller krökt ska du ta tag i den mest distala delen av påskjutaren, distalt om kröken, böjningen eller brottet, och avlägsna den från mikrokatetern.

VARNING

Använd inte peanger eller en vridenhet för att försöka föra fram påskjutaren. Detta kan resultera i att påskjutaren knöks/skadas, vilket kan leda till för tidig frånkoppling.

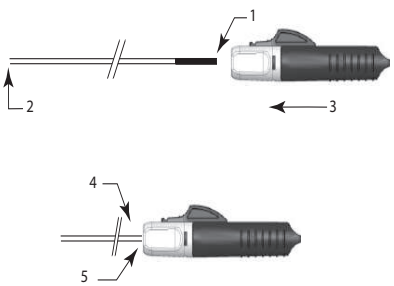
10. Fortsätt att föra fram Axium™ Prime frånkopplingsbar coil tills coilinriktningsmarkören på implantatpåskjutaren är placerad strax distalt om den proximala markören på mikrokatetern (se Figur 3).
    1. För fram coilinriktningsmarkören strax bortom kateterns proximala markörband och dra sedan tillbaka påskjutaren tills coilinriktningsmarkören bildar ett "T" med kateterns proximala markörband under genomlysning. Detta lättar på de framåtriktade krafter som kan leda till falskt positiv frånkoppling (misslyckat frånkopplingsförsök).



Figur 3

1. Coilinriktningsmarkör
2. Proximalt katetermarkörband
3. Distalt katetermarkörband

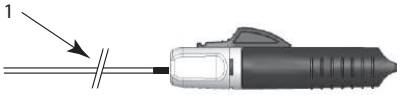
11. Dra åt den roterande hemostasventilen för att förhindra att implantatpåskjutaren rör på sig.
12. Ta ut snabbfrånkopplaren (I.D.) ur skyddsförpackningen och placera den i det sterila fältet. Snabbfrånkopplaren (I.D.) är förpackad separat som en steril enhet som endast är avsedd för enpatientsbruk.
13. Bekräfta på nytt under genomlysning att coilinriktningsmarkören på implantatpåskjutaren bildar ett "T" med den proximala markören på mikrokatetern.
14. Kontrollera att den roterande hemostasventilen är ordentligt låst runt implantatpåskjutaren innan du ansluter snabbfrånkopplaren (I.D.), för att säkerställa att coilen inte rör sig under anslutningsprocessen. Kontrollera att implantatpåskjutaren är rak mellan den roterande hemostasventilen och snabbfrånkopplaren (I.D.). Genom att den här delen av implantatpåskjutaren rätas ut optimeras inriktningen mot snabbfrånkopplaren (I.D.).
15. Håll den proximala änden av implantatpåskjutaren vid den distala änden av laddningsindikatorn. För fram snabbfrånkopplaren (I.D.) över implantatpåskjutarens proximala ände tills laddningsindikatorn är helt införd i den trattformade öppningen och påskjutaren är ordentligt isatt i manöverdonet (se Figur 4).



Figur 4

1. Laddningsindikatorns proximala ände
2. Fatta tag här i påskjutaren när du för fram snabbfrånkopplaren (I.D.) över implantatpåskjutaren.
3. För fram snabbfrånkopplaren (I.D.) över implantatpåskjutaren.
4. Klar för frånkoppling.
5. Den roterande hemostasventilen och implantatpåskjutaren bildar en rät linje och den distala änden av laddningsindikatorn är helt införd i snabbfrånkopplarens (I.D.) trattformade öppning.

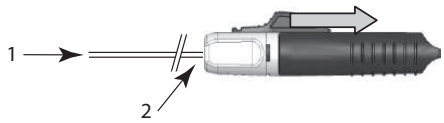
OBSERVERA: Om indikatorbandet fortfarande syns, som i Figur 5 nedan, ska snabbfrånkopplaren (I.D.) föras fram ytterligare tills implantatpåskjutaren är helt isatt i den trattformade öppningen, som i Figur 4 ovan.



Figur 5

1. Inte helt laddad

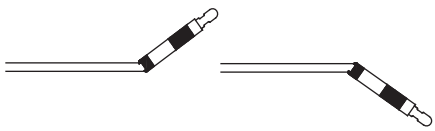
16. Koppla loss coilen genom att placera snabbfrånkopplaren (I.D.) i handflatan och dra tumskjutreglaget bakåt tills det tar stopp och klickar till, varefter du sakta låter tumskjutreglaget återgå till sitt ursprungliga läge. Avlägsna snabbfrånkopplaren.
OBSERVERA: Snabbfrånkopplaren (I.D.) kan även avlägsnas i slutet av slagrörelsen, om så önskas. Om du vill avlägsna snabbfrånkopplaren (I.D.) i slutet av slagrörelsen håller du tumskjutreglaget i det mest bakåtskjutna läget och avlägsnar snabbfrånkopplaren (I.D.) (se Figur 6).



Figur 6

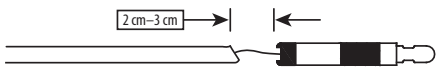
1. Klar för frånkoppling.
2. Den distala änden av laddningsindikatorn är helt placerad i snabbfrånkopplarens (I.D.) trattformade öppning.

17. Lyckad frånkoppling av coilen måste bekräftas genom övervakning med genomlysning för att säkerställa att coilen har frånkopplats. Dra långsamt implantatpåskjutaren bakåt samtidigt som du observerar genomlysningsbilden för att kontrollera att coilen inte rör sig. Om det osannolika skulle inträffa att coilen rör sig ska du upprepa stegen 14–16. Vid behov för du fram implantatpåskjutaren för att återupprätta inriktningen mellan coilen och katetermarkören. Bekräfta frånkopplingen av coilen enligt ovan.
18. Om du vill kontrollera frånkopplingen fattar du indikatorn för korrekt laddning mellan vänster hands tumme och pekfinger och implantatpåskjutarens proximala ände mellan höger hands tumme och pekfinger. Dra försiktigt i implantatpåskjutarens proximala ände. Om den rör sig fritt från kanylröret är systemet korrekt frånkopplat. I annat fall upprepar du stegen 15–17.
OBSERVERA: Om coilen inte frånkopplas efter tre försök ska snabbfrånkopplaren (I.D.) kasseras och bytas ut mot en ny snabbfrånkopplare (I.D.).
19. I sällsynta fall kan det hända att coilen inte frånkopplas och inte går att avlägsna från implantatpåskjutaren. Om detta inträffar utför du frånkopplingen enligt anvisningarna nedan.
    1. Fatta tag i kanylröret cirka 5 cm distalt om indikatorn för korrekt laddning vid kanylrörets brytindikator och böj implantatpåskjutaren i 180 grader strax distalt om kanylrörets brytindikator.
    2. Räta därefter ut påskjutaren igen, och fortsätt att böja och räta ut tills påskjutarröret öppnas och frigöringskomponenten exponeras (Figur 7).



Figur 7

3. Separera försiktigt den öppna påskjutarens proximala och distala ändar från varandra. Dra sedan, under genomlysning, den proximala delen av implantatpåskjutaren cirka 2–3 cm för att bekräfta att implantatet har frånkopplats (Figur 8).



Figur 8

20. När frånkopplingen av coilen har detekterats och bekräftats under genomlysning ska implantatpåskjutaren långsamt dras ut ur mikrokatetern.

VARNING

a. Om ett frånkopplingsförsök misslyckas ska coilen avlägsnas från behandlingsområdet och mikrokatetern, och bytas ut mot en ny Axium™ Prime frånkopplingsbar coil under genomlysning.
b. Om en coil frånkopplas för tidigt ska du avlägsna implantatpåskjutaren och, under genomlysning:
    i. föra fram nästa coil för att skjuta in resten av den för tidigt frånkopplade coilen i behandlingsområdet,
    ii. avlägsna den för tidigt frånkopplade coilen med en lämplig hämtningsenhet.

21. Upprepa stegen 1–20 om ytterligare coilplaceringar krävs.
22. Kassera snabbfrånkopplaren när ingreppet är klart.

VARNINGAR

- Snabbfrånkopplaren (I.D.) får inte omsteriliseras. Endast avsedd för enpatientsbruk.
- Snabbfrånkopplaren (I.D.) är avsedd för högst 25 cykler.

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Om så krävs enligt gällande bestämmelser i respektive land/region ska sjukvårdspersonal läsa bruksanvisningen för att ta del av tillämplig information att förmedla till patienten. Ett patientimplantatkort, som innehåller identifierande information om den implanterade enheten, medföljer i enhetens förpackning. Fyll i patientimplantatkortet och lämna det till patienten innan han eller hon skrivs ut.

Sjukvårdspersonal ska förmedla följande anvisningar till patienterna:

- Att alltid bära med sig implantatkortet.
- Att inhämta ytterligare information om enheten på den webbplats som anges på patientimplantatkortet.
  OBSERVERA: Om patienten inte kan besöka webbplatsen måste vårdgivaren tillhandahålla informationen från webbplatsen till patienten.
- Att alltid informera all sjukvårdspersonal om en implanterad enhet före en eventuell procedur.
- Att kontakta sjukvårdspersonal vid nya eller förändrade symtom.

OBSERVERA: Patientimplantatkortet är eventuellt inte tillämpligt i alla områden där det tas emot.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som är förknippade med enheten och det endovaskulära ingreppet innefattar eller är liktydiga med, men är kanske inte begränsade till, följande:

- komplikationer vid åtkomststället, t.ex. spasm i radialartären, perforation av radialartären, kärlocklusion, arteriovenös fistel, hematom eller blödning, intimaskada, granulom, infektion, steril inflammation, nekros, nervskada, smärta och ömhet, kompartmentsyndrom, pseudoaneurysm, patologisk känslighet för kyla i händer
- biverkningar av trombocytaggregationshämmande medel/antikoagulantia, kontrastmedel eller anestesi, t.ex. aspiration, överkänslighet, hypotoni, illamående
- hjärtkomplikationer som arytmi, hjärtinfarkt
- komplikationer från exponering för strålning som alopeci, brännskador med allvarlighetsgrad som sträcker sig från hudrodnad till sår, grå starr och fördröjd neoplastisk sjukdom
- enhetskomplikationer, t.ex. fraktur, utträjd coil, knickning, för tidig frånkoppling, utebliven frånkoppling, främmande kropp i patienten
- hematologiska komplikationer, t.ex. trombos, hemolys, blödning, intrakraniell blödning
- hydrocefalus
- neurologiska bortfall/neurologisk dysfunktion, t.ex. emotionella förändringar, pares, stroke, ischemi, nedsatt handfunktion
- systemiska komplikationer som feber, infektion, inflammation, ödem, chock, toxicitet, främmandekroppsreaktion, organsvikt, hypertoni
- minskat svar på behandlingen
- kärlkomplikationer, t.ex. dissektion, perforation, ruptur, kärlspasm, stenos, nekros, ocklusion, fistel, emboli, gasemboli, tromboemboli, abscess
- synsymtom, t.ex. dimsyn, synbortfall
- dödsfall.

*Läs i bruksanvisningen till andra enheter och läkemedel för behandling för ytterligare information om möjliga komplikationer. Kontakta en representant från Medtronic och den behöriga myndigheten i ditt land/din region om en allvarlig händelse som är förknippad med enheten inträffar.

VARNINGAR

- Axium™ Prime frånkopplingsbar coil, dispenseringsspåret och införingshylsan levereras i en steril och icke-pyrogen, oöppnad och oskadad förpackning. Kontrollera att förpackningen inte är skadad. Skadade Axium™ Prime frånkopplingsbara coils får inte användas, eftersom de kan orsaka patientskada.
- Axium™ Prime frånkopplingsbara coils är endast avsedda för engångsbruk. Snabbfrånkopplaren (I.D.) är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte omsteriliseras och/eller återanvändas efter användning. Ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Får inte användas om sterilförpackningen har äventyrats eller skadats.
- En skadad implantatpåskjutare och/eller coil kan påverka införandet av coilen till kärlet eller aneurysmet och coilens stabilitet inuti detta, vilket skulle kunna resultera i att coilen migrerar eller tänjs ut.
- Vrid inte implantatpåskjutaren under eller efter införandet av coilen i aneurysmet. Om du vrider påskjutaren under eller efter införandet av coilen i aneurysmet kan coilen bli uttänjd eller frånkopplas för tidigt från implantatpåskjutaren, vilket kan leda till migration av coilen.
- Använd inte peanger eller en vridenhet för att försöka föra fram påskjutaren. Detta kan resultera i att påskjutaren knöks/skadas, vilket kan leda till för tidig frånkoppling.
- Kontrollera att mikrokateterns distala skaft inte är belastat före frånkopplingen av Axium™ Prime frånkopplingsbar coil. Axiella kompressions- eller dragkrafter kan lagras i mikrokatetern och få spetsen att röra sig under införandet av Axium™ Prime frånkopplingsbar coil. Rörelse av mikrokateterns spets kan leda till ruptur av aneurysmet eller kärlet.
- Om påskjutaren förs fram förbi mikrokateterns spets efter att coilen har utplacerats och frånkopplats finns det risk för perforation av aneurysmet eller kärlet.
- Om oönskad förflyttning av Axium™ Prime frånkopplingsbar coil kan ses under genomlysning efter utplacering av coilen, men före frånkoppling, ska coilen avlägsnas och bytas ut mot en Axium™ Prime frånkopplingsbar coil av lämpligare storlek. Förflyttning av coilen kan tyda på att coilen kan migrera efter att den frånkopplats. Angiografiska kontroller ska också utföras före frånkopplingen för att säkerställa att coilmassan inte sticker ut i moderkärlet.
- Högkvalitativ digital roadmapping med subtraktion under genomlysning är obligatorisk för att uppnå säker kateterisering av aneurysmet eller kärlet och korrekt placering av den första coilen. Vid mindre aneurysm är denna åtgärd särskilt viktig.
- Om du måste omplacera Axium™ Prime frånkopplingsbar coil ska du vara mycket noga med att dra tillbaka coilen under genomlysning med en ett-till-ett-rörelse med implantatpåskjutaren. Om det inte går att flytta coilen med en ett-till-ett-rörelse, eller om det är svårt att flytta den, har coilen tänjts ut och kan eventuellt gå av. Avlägsna försiktigt både katetern och coilen och kassera dem.
- På grund av ömtåligheten hos Axium™ Prime frånkopplingsbar coil, slingrigheten hos kärlbanorna som leder till vissa aneurysm och kärl samt de varierande morfologierna hos olika intrakraniella aneurysm kan en coil ibland bli uttänjd när den manövreras. Uttänjning kan leda till potentiella funktionsfel, till exempel att coilen går av och migrerar.

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

VARNINGAR

- Om du känner motstånd när du drar tillbaka en Axium™ Prime frånkopplingsbar coil som är placerad i en skarp vinkel i förhållande till kateterspetsen, är det möjligt att undvika uttänjning av eller brott på coilen genom att försiktigt positionera om kateterns distala spets vid aneurysmets mynning eller en aning in i moderartären.
- Se noga till att inte punktera handskarna eller den sterila duken vid hantering av implantatpåskjutaren.
- Flera placeringar av Axium™ Prime frånkopplingsbara coils kan krävas för att uppnå önskad ocklusion av vissa aneurysm eller kärl.
- Den långsiktiga effekten av denna produkt på extravaskulära vävnader har inte fastställts. Var därför noga med att hålla enheten i det intravaskulära utrymmet.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Får inte reprocessas eller omsteriliseras. Omarbetning och omsterilisering ökar riskerna för infektion hos patienten och äventyrar enhetens funktion.
- Säkerheten och effektiviteten hos denna enhet för radial åtkomst till neurovaskulaturen i direkt jämförelse med ett transfemoralt tillvägagångssätt har inte påvisats. Riskerna och fördelarna med radial åtkomst jämfört med ett transfemoralt tillvägagångssätt ska noga vägas och beaktas för varje patient.
- Nickel (CAS-nr 7440-02-0) är ett testat material och/eller ämne som kan orsaka sensibilisering eller en allergisk reaktion hos vissa patienter.
- Införingssystemet innehåller kobolt (CAS-nr 7440-48-4), som förekommer i en koncentration > 0,1 viktprocent. Kobolt klassificeras som ett hormonstörande ämne eller som ett cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR) ämne i kategori 1A eller 1B.
- Utför en visuell inspektion av alla sterilbarriärsystem, som är märkta som sterila, omedelbart före användning. Om det finns tecken på att sterilbarriärsystemets integritet har äventyrats får enheten inte användas.
- Ytterligare information om material som inger betänkligheter finns i t.ex. REACH, CA Prop 65 eller andra produktansvarsprogram. Gå till www.medtronic.com/productstewardship

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hantera Axium™ Prime frånkopplingsbar coil varsamt för att undvika skador före eller under behandling.
- För inte fram Axium™ Prime frånkopplingsbar coil mot ett motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av genomlysning. Det kan leda till att coilen och/eller katetern förstörs eller kärlet perforeras.
- Det är mycket viktigt att kontrollera att katetern är kompatibel med Axium™ Prime frånkopplingsbar coil. Ytterdiametern på Axium™ Prime frånkopplingsbar coil ska kontrolleras för att säkerställa att coilen inte kommer att blockera katetern.
- Dispenseringsspåret, införingshylsan och snabbfrånkopplaren (I.D.) är inte avsedda att komma i kontakt med insidan av patienten.
- Axium™ Prime frånkopplingsbar coil och snabbfrånkopplaren (I.D.) får inte användas efter det utgångsdatum som anges på produktetiketten.
- För att uppnå optimala prestanda för Axium™ Prime frånkopplingsbar coil och minska risken för tromboemboliska komplikationer är det mycket viktigt att kontinuerlig infusion av lämplig spolningslösning upprätthålls.
- För fram och dra tillbaka Axium™ Prime frånkopplingsbara coils med långsamma och jämna rörelser, särskilt i slingrig anatomi. Avlägsna coilen om ovanlig friktion eller ”skrapning” upptäcks. Om friktion noteras i en andra coil ska både coilen och katetern undersökas noga med avseende på eventuella skador, t.ex. böjt eller krökt kateterskaft eller en felaktigt sammansmält fog.
- Om du upptäcker att påskjutaren är böjd eller krökt ska du ta tag i den mest distala delen av påskjutaren, distalt om kröken, böjningen eller brottet, och avlägsna den från mikrokatetern.
- För inte fram coilen med våld om coilen fastnar inuti eller utanför mikrokatetern. Fastställ orsaken till motståndet och avlägsna systemet vid behov.
- Om du känner motstånd när du drar tillbaka implantatpåskjutaren ska du samtidigt dra infusionskatetern bakåt tills påskjutaren kan avlägsnas utan motstånd.
- Om du upptäcker ett motstånd under införandet av coilen ska du avlägsna systemet och kontrollera om katetern är skadad.
- Om radial artäråtkomst används ska en screeningundersökning av radialartären utföras enligt institutionens praxis för att säkerställa att radial åtkomst är lämplig för patienten.
- Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa de doser röntgenstrålning som de själva och patienterna utsätts för, genom att använda tillräcklig avskärmning, förkorta fluoroskopitiderna samt modifiera de röntgentekniska faktorerna när det är möjligt.

MATERIAL

Material-beskrivning *FC-X-X-3D*	CAS-nummer	Ämnen som patienten kan exponeras för	Förhållande mellan ämne och material (% vikt/vikt)
			Högt: ≥ 30 %
			Medel: < 30 % till ≥ 5 %
			Lågt: < 5 % till ≥ 1 %
			Ingår inte*: < 1 %
Platina–volfram	7440-06-4	Platina	Högt
	7440-33-7	Volfram	Medel
Polypropen nr 6523, med omvätt blått, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropen	Högt
	Ej tillämpligt	Stabiliseringsmedel	Medel
316LVM tråd i rostfritt stål	7439-89-6	Järn	Högt
	7440-47-3	Krom	Medel
	7439-96-5	Mangan	Lågt
	7440-21-3	Kisel	Lågt
	7439-98-7	Molybden	Medel
	7440-02-0	Nickel	Medel

* Ämnen som inte ingår anses vara under tröskelvärdet för rapportering såvida de inte anges enligt MDR avsnitt 10.4.5 (> 0,1 viktprocent) eller andra gällande föreskrifter eller standarder.

MATERIALFÖRKLARING

PLATINA – en tät, mycket icke-reaktiv metall som syns på röntgenbilder.

POLYPROPEN – ett kemiskt resistent plastmaterial som är tåligt och flexibelt.

ROSTFRITT STÅL – en rostbeständig metall som består huvudsakligen av järn.

VOLFRAM – en hård, stark metall som vanligtvis kombineras med andra metaller för att förbättra deras egenskaper.

STABILISERINGSMEDEL – ett ämne som förhindrar nedbrytning av emulsioner och används i livsmedel/plastmaterial.

LEVERANSINFORMATION

Denna enhet levereras STERIL efter sterilisering med etylenoxid. Denna enhet är icke-pyrogen.

FÖRVARING OCH KASSERING

- Enheten ska förvaras torrt och skyddas från solljus.
- Kassera enheten i enlighet med sjukhusets, förvaltningens och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

SÄKERHETSINFORMATION VID MR (MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI)

Icke-kliniska tester och elektromagnetisk/termisk modellering har visat att en implanterade Axium™ Prime frånkopplingsbar coil är MR-villkorlig. En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

Parameter	Villkor för användning/information
Styrka på statiskt magnetfält (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Typ av kärnor	Väteproton
Orientering på statiskt magnetfält (B_0)	Horisontell, cylindrisk tunnel
Maximal spatial fältgradient (SFG) [T/m] och [gauss/cm]	40 T/m (4 000 gauss/cm)
RF-polarisering	Cirkulärt polariserat (CP)
RF-överförande spole	Integrerad överförande RF-helkroppsspole Borttagbar överförande/mottagande RF-spole för extremitet
RF-mottagande spole	Valfri endast mottagande RF-spole kan användas
MR-systemets (RF) driftlägen eller begränsningar	Normalt driftläge
Genomsnittlig helkropps-SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Huvud-SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Skanningens varaktighet	Skanning i 60 minuter med en eller flera MR-bildtagningssekvenser följt av en väntetid på 30 minuter innan skanningen återupptas.
Anatomi i isocenter	Alla anatomiska platser i isocenter är acceptabla
Patientens position i skannern	Alla patientpositioner är acceptabla
Produktkonfiguration	Vid icke-klinisk testning testades den magnetiskt framkallade dislokationskraften och det magnetiskt framkallade vridmomentet, varvid noll dislokation och noll vridmoment uppmättes.
MR-bildartefakt	Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av en implanterad Axium™ Prime frånkopplingsbar coil cirka 5 mm utanför coilen vid avbildning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

- **Förväntad klinisk nytta –** Axium™ Prime frånkopplingsbara coils används för endovaskulär embolisering av intrakraniella aneurysm och emboliserings av andra neurovaskulära anomalier, t.ex. arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar, för att uppnå följande kliniska fördelar:
  - Ocklusion av intrakraniella aneurysm och andra neurovaskulära anomalier.
- **Prestandaegenskaper –** Axium™ Prime frånkopplingsbar coil består av en emboliseringscoil av platina ansluten till en sammansatt implantatpåskjutare samt en handhållen snabbfrånkopplare (I.D.). Axium™ Prime frånkopplingsbar coil används för att ockludera intrakraniella aneurysm och andra neurovaskulära anomalier, t.ex. arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar.
- Du hittar en kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) genom att söka på enhetens namn på EUDAMED-webbplatsen https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkarens och enhetens namn samt en eller flera av följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer, katalognummer eller produktens grundläggande unika identifieringsnummer (grundläggande UDI-DI) – 0763000B000202776.

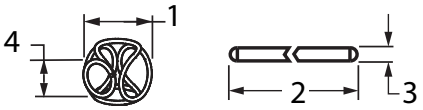
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nederlands nl
Gebruiksaanwijzing

Loslaatbare Axium™ Prime-coil

LET OP
- Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
- Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondig begrip van angiografie en percutane neuro-interventieprocedures.

BESCHRIJVING
De loslaatbare Axium™ Prime-coil bestaat uit een embolisatiecoil van platina die is bevestigd aan een implantaatduwer met een radiopake plaatsingsmarkering en een loslaatsysteem, dat, zodra het wordt geactiveerd, de coil doet loskomen van de tip van de implantaatduwer. Het loslaatsysteem wordt separaat verkocht.



Afbeelding 1. Loslaatbare Axium™ Prime-coil (FC-X-X-3D)

1. Diameter coil
2. Lengte implantaat
3. Buitendiameter primaire coil
4. Buitendiameter eerste lus

COMPATIBILITEIT MET ANDERE HULPMIDDELEN

Tabel 1. Afmetingen van de loslaatbare Axium™ Prime-coil (3D)

Nummer voor klanten (CFN)	Diameter coil (1)	Lengte implantaat (2)	Buitendiameter primaire coil (3)	Buitendiameter eerste lus (4)	Minimale binnendiameter microkatheter
Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	0,118 inch (3 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,090 inch (2,3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118 inch (3 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,090 inch (2,3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118 inch (3 mm)	10 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,090 inch (2,3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138 inch (3,5 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,102 inch (2,6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138 inch (3,5 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,102 inch (2,6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138 inch (3,5 mm)	10 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,102 inch (2,6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157 inch (4 mm)	6 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,118 inch (3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157 inch (4 mm)	8 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,118 inch (3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157 inch (4 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,118 inch (3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157 inch (4 mm)	12 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,118 inch (3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157 inch (4 mm)	15 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,118 inch (3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197 inch (5 mm)	8 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,150 inch (3,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197 inch (5 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,150 inch (3,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197 inch (5 mm)	15 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,150 inch (3,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197 inch (5 mm)	20 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,150 inch (3,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236 inch (6 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,177 inch (4,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236 inch (6 mm)	15 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,177 inch (4,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-6-20-3D	0,236 inch (6 mm)	20 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,177 inch (4,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-6-25-3D	0,236 inch (6 mm)	25 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,177 inch (4,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276 inch (7 mm)	12 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,209 inch (5,3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276 inch (7 mm)	15 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,209 inch (5,3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276 inch (7 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,209 inch (5,3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276 inch (7 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,209 inch (5,3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315 inch (8 mm)	15 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,236 inch (6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315 inch (8 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,236 inch (6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315 inch (8 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,236 inch (6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354 inch (9 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,268 inch (6,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354 inch (9 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,268 inch (6,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394 inch (10 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,295 inch (7,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394 inch (10 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,295 inch (7,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394 inch (10 mm)	40 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,295 inch (7,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472 inch (12 mm)	30 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,354 inch (9 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472 inch (12 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,354 inch (9 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472 inch (12 mm)	50 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,354 inch (9 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551 inch (14 mm)	30 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,413 inch (10,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551 inch (14 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,413 inch (10,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551 inch (14 mm)	50 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,413 inch (10,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63 inch (16 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,472 inch (12 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63 inch (16 mm)	50 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,472 inch (12 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709 inch (18 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,531 inch (13,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709 inch (18 mm)	50 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,531 inch (13,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787 inch (20 mm)	50 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,590 inch (15 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866 inch (22 mm)	50 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,650 inch (16,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984 inch (25 mm)	50 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,740 inch (18,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)

Raadpleeg het productlabel en Tabel 1 voor de afmetingen van het hulpmiddel. Raadpleeg de labels van andere medische technologieën om de compatibiliteit vast te stellen.

Om de loslaatbare Axium™ Prime-coil te kunnen gebruiken, zijn de volgende producten benodigd:
- De loslaatbare Axium™ Prime-coils mogen uitsluitend worden geplaatst via een microkatheter met een minimale binnendiameter van 0,0165 inch (0,419 mm) met twee markeringsringetjes.
- Loslaatsysteem.

De veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting op de implantaatduwer is compatibel met een microkatheter met een lengte van minimaal 150 cm.

Overig toebehoren (benodigd voor de procedure)
Geleidekatheter van 6–8F*

Microkatheter (zie hierboven)*

Voerdraden compatibel met microkatheter*

Set voor continu spoelen met (heparine)zoutoplossing*

Roterende hemostasekleppen*

Driewegkraan*

Eenwegkraan*

Infuusstandaard*

Arteriële sheath*

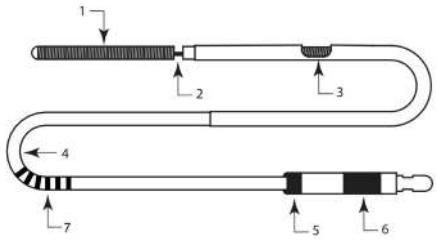
*Niet met het systeem meegeleverd; keuze op basis van ervaring en voorkeur van arts.

GEBRUIKSDOEL / GEBRUIKSINDICATIES
De loslaatbare Axium™ Prime-coils zijn bedoeld voor de endovasculaire embolisatie van intracraniale aneurysma's. De loslaatbare Axium™ Prime-coils zijn ook bedoeld voor de embolisatie van andere neurovasculaire afwijkingen zoals arterioveneuze malformaties en arterioveneuze fistels.

CONTRA-INDICATIES
Er zijn geen contra-indicaties bekend.

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK
1. Voor een optimale werking van de loslaatbare Axium™ Prime-coil en om de kans op trombo-embolische complicaties te beperken, wordt aanbevolen om een continue spoeling met zoutoplossing in stand te houden tussen
   1. de arteriële sheath en de geleidekatheter,
   2. de microkatheter en de geleidekatheter en
   3. de microkatheter en de implantaatduwer en de loslaatbare Axium™ Prime-coil.
2. Plaats een geschikte geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Bevestig een roterende hemostaseklep aan de hub van de geleidekatheter. Bevestig een driewegkraan op de zijarm van de roterende hemostaseklep en sluit vervolgens een lijn aan voor continue spoeling.
3. Bevestig een tweede roterende hemostaseklep op de hub van de microkatheter. Bevestig een eenwegkraan op de zijarm van de roterende hemostaseklep en sluit vervolgens een lijn aan voor continue spoeling.
   Loslaatbare Axium™ Prime-coils:
   het voorstel is één druppel uit de drukmanchet per 3-5 seconden.
4. Controleer alle aansluitingen zodat er geen lucht in de geleidekatheter of microkatheter kan komen tijdens het continu spoelen.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Verwijder de loslaatbare Axium™ Prime-coil samen met de introducersheath voorzichtig en tegelijkertijd uit de dispenser. Inspecteer het proximale uiteinde van de implantaatduwer op onregelmatigheden. Bij constatering van onregelmatigheden moet de loslaatbare Axium™ Prime-coil worden vervangen.
2. Voer de loslaatbare Axium™ Prime-coil voorzichtig op totdat deze vanuit de introducersheath terechtkomt in de palm van uw gehandschoende hand en inspecteer de coil en het loslaatpunt op onregelmatigheden. Er is een visuele controle vereist vanwege de mogelijke aanwezigheid van onregelmatigheden. Bij constatering van onregelmatigheden moet de loslaatbare Axium™ Prime-coil worden vervangen (zie afbeelding 2).



Afbeelding 2

1. Implantaat
2. Loslaatpunt
3. Coiluitlijnmarkering
4. Implantaatduwer
5. Hypotube-breukindicator
6. Laadindicator
7. Veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting

3. Dompel de loslaatbare Axium™ Prime-coil en het loslaatpunt van de coil voorzichtig onder in gehepariniseerde zoutoplossing. Om te zorgen dat de bedoelde vorm van de coil behouden blijft, mag de coil tijdens deze procedure niet worden gestrekt. Terwijl de introducersheath nog in de gehepariniseerde zoutoplossing is ondergedompeld, moet u deze loodrecht in de zoutoplossing houden en de distale tip van de coil voorzichtig terug de introducersheath in trekken.
4. Breng het distale uiteinde van de introducersheath via de roterende hemostaseklep in de hub van de microkatheter totdat de sheath stevig vastzit. Draai de roterende hemostaseklep vast rond de introducersheath om terugstromen van bloed te voorkomen, maar niet zo strak dat de coil bij het inbrengen in de katheter beschadigd raakt.
5. Breng de loslaatbare Axium™ Prime-coil over in de microkatheter door de implantaatduwer op te voeren in een gelijkmatige, doorgaande beweging (in stappen van 1-2 cm). Stop ongeveer 15 cm vanaf het proximale uiteinde van de implantaatduwer. Probeer niet om de implantaatduwer volledig in de introducersheath op te voeren, anders kan het proximale uiteinde van de implantaatduwer geknikt raken. Zodra het flexibele deel van de implantaatduwer zich in de schacht van de microkatheter bevindt, draait u de roterende hemostaseklep los en verwijdert u de introducersheath via het proximale uiteinde van de implantaatduwer. Draai daarna de roterende hemostaseklep weer vast rond de implantaatduwer. Als de introducersheath op zijn plaats blijft zitten dan wordt de normale instroom van spoeloplossing onderbroken en kan er bloed terugstromen in de microkatheter.
6. Lokaliseer de veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting op de implantaatduwer.
   Let op: voer de coil niet zonder röntgendoorlichting op als de veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting niet zichtbaar is.

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

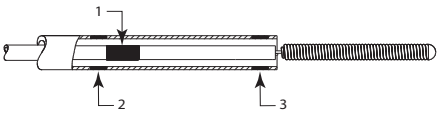
Let op: de veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting is uitsluitend compatibel met microkatheters met een lengte van minimaal 150 cm.

7. Controleer op het oog of de spoeloplossing normaal instroomt. Nadat dit is vastgesteld, moet u de roterende hemostaseklep voldoende losdraaien om de implantaatduwer op te voeren, maar niet zo los dat de bloedstroom terug de implantaatduwer in kan stromen.
8. Bij gebruik van een microkatheter met een lengte van minimaal 150 cm: voer de implantaatduwer op totdat het distale uiteinde van de veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting op één lijn ligt met het proximale uiteinde van de roterende hemostaseklep en schakel dan de röntgendoorlichting in. Bij gebruik van een microkatheter met een lengte van minder dan 150 cm moet het opvoeren van de implantaatduwer volledig onder geleide van röntgendoorlichting plaatsvinden.
9. Blijf de loslaatbare Axium™ Prime-coil onder röntgendoorlichting opvoeren en positioneer deze voorzichtig op de gewenste locatie. Als de coil niet naar behoren is geplaatst, moet u de coil voorzichtig terugtrekken door aan de implantaatduwer te trekken en voert u de coil opnieuw voorzichtig op naar de gewenste locatie. Als de coil niet de juiste grootte heeft, dient u de coil te verwijderen en te vervangen door een coil van de juiste grootte.
    1. Als de implantaatduwer verbogen of geknikt raakt, moet u het meest distale gedeelte van de implantaatduwer, dat zich distaal van de knik, verbuiging of breuk bevindt, vastpakken en dit gedeelte uit de microkatheter halen.

WAARSCHUWING

Probeer niet om de implantaatduwer of een torsie-instrument op te voeren met een vaatklem. Hierdoor kan de implantaatduwer geknikt/beschadigd raken, wat kan leiden tot voortijdig loslaten.

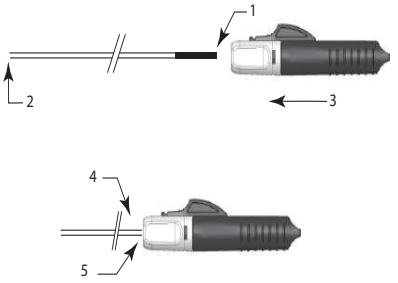
10. Blijf de loslaatbare Axium™ Prime-coil opvoeren totdat de coiluitlijnmarkering van de implantaatduwer zich net distaal ten opzichte van de proximale markering van de microkatheter bevindt (zie afbeelding 3).
    1. Voer de coiluitlijnmarkering op tot net boven het proximale markeringsringetje op de katheter en trek vervolgens de implantaatduwer terug totdat u onder röntgendoorlichting ziet dat de coiluitlijnmarkering met het proximale markeringsringetje een "T" vormt. Dit zorgt voor minder voorwaartse druk, waardoor anders het loslaten kan mislukken (vals-positief).



Afbeelding 3

1. Coiluitlijnmarkering
2. Proximaal markeringsringetje op katheter
3. Distaal markeringsringetje op katheter

11. Draai de roterende hemostaseklep vast om te voorkomen dat de implantaatduwer beweegt.
12. Haal het loslaatsysteem uit de beschermende verpakking en plaats het in het steriele veld. Het loslaatsysteem is afzonderlijk verpakt als steriel product voor gebruik bij één patiënt.
13. Controleer opnieuw onder röntgendoorlichting of de coiluitlijnmarkering van de implantaatduwer een "T" vormt met de proximale markering op de microkatheter.
14. Voordat u het loslaatsysteem bevestigt, dient u te controleren of de roterende hemostaseklep stevig aan de implantaatduwer is bevestigd om er zeker van te zijn dat de coil niet beweegt tijdens het aansluiten. Zorg ervoor dat de implantaatduwer recht tussen de roterende hemostaseklep en het loslaatsysteem zit. Door dit gedeelte van de implantaatduwer te strekken optimaliseert u de uitlijning met het loslaatsysteem.
15. Houd het proximale uiteinde van de implantaatduwer bij het distale uiteinde van de laadindicator. Voer het loslaatsysteem op over het proximale uiteinde van de implantaatduwer totdat de laadindicator volledig in de ingang van het loslaatsysteem zit en de implantaatduwer stevig vastzit in het loslaatsysteem (zie afbeelding 4).



Afbeelding 4

1. Proximaal uiteinde van laadindicator
2. Hier vasthouden bij het opvoeren van het loslaatsysteem over de implantaatduwer.
3. Voer het loslaatsysteem op over de implantaatduwer.
4. Klaar om losgelaten te worden.
5. De roterende hemostaseklep en de implantaatduwer vormen een rechte lijn met elkaar en het distale uiteinde van de laadindicator bevindt zich volledig in de ingang van het loslaatsysteem.

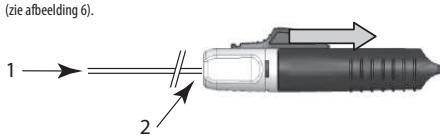
OPMERKING: als het indicatorringetje nog steeds zichtbaar is, zoals in afbeelding 5, moet het loslaatsysteem verder worden opgevoerd totdat de implantaatduwer zich volledig in het loslaatsysteem bevindt, zoals in afbeelding 4.



Afbeelding 5

1. Niet volledig geladen

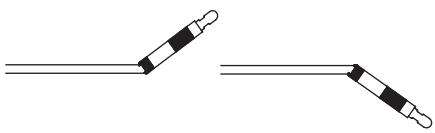
16. Om de coil te doen loskomen, neemt u het loslaatsysteem in uw hand en trekt u de duimknop terug totdat deze stopt en een hoorbare klik geeft. Laat daarna de duimknop langzaam terugkeren in de oorspronkelijke positie. Verwijder het loslaatsysteem.
OPMERKING: het loslaatsysteem kan indien gewenst ook aan het einde van de beweging worden verwijderd. Als u het loslaatsysteem aan het einde van de beweging wilt verwijderen, houdt u de duimknop in de achterste positie en verwijdert u het loslaatsysteem (zie afbeelding 6).



Afbeelding 6

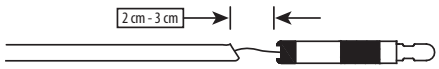
1. Klaar om losgelaten te worden.
2. Distaal uiteinde van laadindicator bevindt zich volledig in de ingang van het loslaatsysteem.

17. Onder röntgendoorlichting moet worden gecontroleerd of de coil ook daadwerkelijk is losgekomen. Trek de implantaatduwer voorzichtig terug terwijl u onder röntgendoorlichting controleert of de coil niet beweegt. Mocht de coil bewegen, wat onwaarschijnlijk is, moeten stap 14–16 worden herhaald. Voer zo nodig de implantaatduwer op om de coil opnieuw uit te lijnen met de kathetermarkering. Controleer zoals hierboven staat of de coil is losgelaten.
18. Om te controleren of de coil is losgekomen, pakt u de laadindicator vast tussen de duim en wijsvinger van uw linkerhand en het proximale uiteinde van de implantaatduwer tussen de duim en wijsvinger van uw rechterhand. Trek nu voorzichtig aan het proximale uiteinde van de implantaatduwer. Als deze ongehinderd uit de hypotube kan worden getrokken, betekent dit dat het systeem correct is losgekomen. Als dit niet zo is, moet u stap 15–17 herhalen.
OPMERKING: als de coil na drie pogingen nog niet is losgekomen, werpt u het loslaatsysteem weg en gebruikt u een nieuw loslaatsysteem.
19. In het zeldzame geval dat de coil niet loskomt en niet uit de implantaatduwer kan worden verwijderd, doet u het volgende om te zorgen dat dit wel gebeurt.
    1. Pak de hypotube ongeveer 5 cm distaal ten opzichte van de laadindicator vast bij de hypotube-breukindicator (HBI) en buig de implantaatduwer net distaal ten opzichte van de HBI 180 graden.
    2. Breng de implantaatduwer vervolgens terug in gestrekte vorm en blijf buigen en strekken totdat de implantaatduwer opengaat en het loslaatelement wordt blootgelegd (afbeelding 7).



Afbeelding 7

    3. Haal voorzichtig het proximale en het distale uiteinde van de geopende implantaatduwer van elkaar los. Trek vervolgens onder röntgendoorlichting het proximale gedeelte van de implantaatduwer ongeveer 2–3 cm uit om te controleren of het implantaat correct is losgelaten (afbeelding 8).



Afbeelding 8

20. Wanneer u merkt dat de coil is losgelaten en u dit onder röntgendoorlichting heeft gecontroleerd, trekt u de implantaatduwer voorzichtig uit de microkatheter.

WAARSCHUWING

a. Als de poging tot loslaten mislukt, verwijdert u de loslaatbare Axium™ Prime-coil en de microkatheter onder röntgendoorlichting uit het te behandelen gebied en gebruikt u een nieuwe coil.
b. Als onder röntgendoorlichtig blijkt dat de coil voortijdig loslaat, verwijdert u de implantaatduwer en:
    i. Voert u de volgende coil op om het overgebleven achterste stukje van de vroegtijdig losgelaten coil in het te behandelen gebied aan te duwen.
    ii. Verwijdert u de vroegtijdig losgelaten coil met een geschikt verwijderinstrument.

21. Herhaal stap 1–20 als er meer coils moeten worden geplaatst.
22. Werp het loslaatsysteem weg zodra de procedure is voltooid.

WAARSCHUWINGEN

- Het loslaatsysteem niet opnieuw steriliseren. Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Het loslaatsysteem is bedoeld voor maximaal 25 cycli.

INFORMATIE VOOR PATIËNTBEGELEIDING

Zorgverleners moeten de relevante informatie uit de gebruiksaanwijzing delen met de patiënt, conform de lokale regelgeving. Met het hulpmiddel wordt in de verpakking een patiënt-implantaatkaart met daarop identificatiegegevens van het geïmplanteerde hulpmiddel meegeleverd. Vul de patiënt-implantaatkaart in en geef deze aan de patiënt voordat hij/zij wordt ontslagen.

Zorgverleners moeten de patiënt instrueren om het volgende te doen:

- De implantaatkaart altijd bij zich dragen.
- Informatie over het implantaat opzoeken op de website die op de patiënt-implantaatkaart staat vermeld.
  OPMERKING: Als de patiënt geen toegang tot de website heeft, moet de zorgverlener de informatie van de website aan de patiënt verstrekken.
- Medisch personeel voorafgaand aan een procedure altijd inlichten over een geïmplanteerd hulpmiddel.
- De zorgverlener raadplegen in geval van nieuwe of veranderende symptomen.
  OPMERKING: De patiënt-implantaatkaart is mogelijk niet van toepassing op alle regio's waar deze wordt verstrekt.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties met het product en de endovasculaire procedure zijn onder meer de volgende of soortgelijke complicaties:

- Complicaties bij de toegangsplaats zoals spasme van arteria radialis, perforatie van arteria radialis, vaatocclusie, arterioveneuze fistel, hematoom of hemorragie, letsel aan de intima, granuloom, infectie, steriele ontsteking, necrose, zenuwbeschadiging, pijn en gevoeligheid, compartmentsyndroom, pseudo-aneurysma, pathologische koude-intolerantie aan de hand
- Ongewenste reacties op trombocytenaggregatieremmers/antistollingsmiddelen, contrastmiddelen of anesthesie zoals aspiratie, overgevoeligheid, hypotensie, misselijkheid
- Cardiale complicaties zoals aritmie, myocardinfarct
- Complicaties als gevolg van blootstelling aan straling zoals alopecia, brandwonden variërend in ernst van rode huid tot zweren, lensvertroebeling en vertraagde neoplasie
- Complicaties als gevolg van het product zoals breken, uitrekking van de coil, knikken, voortijdige loslating, niet-loslating, lichaamsvreemd materiaal in het lichaam van de patiënt
- Hematologische complicaties zoals trombose, hemolyse, hemorragie, intracraniële hemorragie
- Hydrocephalus
- Neurologische deficits/disfunctie, waaronder emotionele veranderingen, parese, beroerte, ischemie, verstoorde handfunctie
- Systemische complicaties zoals koorts, infectie, ontsteking, oedeem, shock, toxiciteit, afweerreactie, orgaanfalen, hypertensie
- Therapeutische respons verminderd
- Vasculaire complicaties zoals dissectie, perforatie, ruptuur, vaatspasme, stenose, necrose, occlusie, fistel, embolie, luchtembolie, trombo-embolie, abces
- Symptomen met betrekking tot het gezichtsvermogen zoals wazig zicht en verlies van zicht
- Overlijden

*Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de overige gebruikte apparatuur en medicatie voor informatie over mogelijke bijkomende complicaties. Als er zich een ernstig incident voordoet dat gerelateerd is aan dit product, neem dan contact op met Medtronic en de bevoegde instanties in uw land/regio.

WAARSCHUWINGEN

- De loslaatbare Axium™ Prime-coil, de dispenser en de introducersheath worden geleverd in een steriele en niet-pyrogene, ongeopende en onbeschadigde verpakking. De verpakking moet worden gecontroleerd op eventuele schade. Beschadigde loslaatbare Axium™ Prime-coils mogen niet worden gebruikt aangezien deze kunnen leiden tot letsel bij de patiënt.
- Loslaatbare Axium™ Prime-coils zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het loslaatsysteem is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik niet hersteriliseren en/of opnieuw gebruiken. Door herverwerken of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast en/of kan het product defect raken, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking aangetast of beschadigd is.
- Een beschadigde implantaatduwer en/of coil kunnen van invloed zijn op de plaatsing en stabiliteit van de coil in het vat of het aneurysma en kunnen leiden tot migratie of uitrekking van de coil.
- Tijdens of na plaatsing van de coil in het aneurysma mag de implantaatduwer niet worden gedraaid. Als tijdens of na plaatsing van de coil in het aneurysma de implantaatduwer wordt gedraaid, kan de coil zich gaan strekken of voortijdig loskomen van de implantaatduwer, wat kan leiden tot migratie van de coil.
- Probeer niet om de implantaatduwer of een torsie-instrument op te voeren met een vaatklem. Hierdoor kan de implantaatduwer geknikt/beschadigd raken, wat kan leiden tot voortijdig loslaten.
- Vergewis u ervan dat er geen druk staat op de distale schacht van de microkatheter voordat de loslaatbare Axium™ Prime-coil loskomt. Er kunnen zich axiale compressie of trekkrachten opbouwen in de microkatheter, waardoor de tip kan bewegen tijdens plaatsing van de loslaatbare Axium™ Prime-coil. Bewegen van de microkathetertip kan leiden tot scheuren van het aneurysma of het vat.

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

WAARSCHUWINGEN

- Als de implantaatduwer wordt opgevoerd tot voorbij de microkathetertip nadat de coil is geplaatst en losgelaten, bestaat het risico van perforatie van het aneurysma of het vat.
- Als onder röntgendoorlichting na het plaatsen en voor het loslaten van de coil een onwenselijke beweging van de loslaatbare Axium™ Prime-coil wordt waargenomen, moet de coil worden verwijderd en moet er een nieuwe loslaatbare Axium™ Prime-coil van een geschiktere grootte worden gebruikt. Beweging van de coil kan erop wijzen dat de coil na het loskomen kan gaan migreren. Ook moet voor het loslaten door middel van angiografie worden vastgesteld dat de coilmassa niet in het moedervat steekt.
- Hoogwaardige roadmapping met behulp van digitale-subtractiefluorescopie is verplicht voor een veilige katheterisatie van het aneurysma of het vat en een correcte plaatsing van de eerste coil. Met name bij kleinere aneurysma's is dit van groot belang.
- Als de loslaatbare Axium™ Prime-coil anders moet worden geplaatst, is het van groot belang dat de coil onder röntgendoorlichting samen met de implantaatduwer in een één-op-één-beweging wordt teruggetrokken. Als de coil niet in een één-op-één-beweging wordt verplaatst, of als verplaatsing moeizaam gaat, duidt dit erop dat de coil is uitgerekt en zou kunnen breken. Verwijder voorzichtig zowel de katheter als de coil en werp deze weg.
- Aangezien de loslaatbare Axium™ Prime-coil een kwetsbaar product is, het traject naar bepaalde aneurysma's en vaten toe sterk kan kronkelen en de morfologie van intracraniale aneurysma's kan variëren, kan het soms gebeuren dat een coil tijdens het manoeuvreren wordt uitgerekt. Uitrekking kan later resulteren in mogelijke problemen zoals breuk en migratie.
- Bij weerstand tijdens het terugtrekken van een loslaatbare Axium™ Prime-coil terwijl de coil zich in een scherpe hoek ten opzichte van de kathetertip bevindt, kan uitrekken of breuk van de coil worden voorkomen door de distale tip van de katheter voorzichtig anders te plaatsen bij het ostium van het aneurysma, of door middel van een minimale verplaatsing van de tip binnen het moedervat.
- Pas op dat u tijdens het hanteren van de implantaatduwer niet in uw handschoen of de steriele hoes prikt.
- Mogelijk moet er meer dan één loslaatbare Axium™ Prime-coil worden geplaatst om bij sommige aneurysma's of vaten de gewenste occlusie te verkrijgen.
- Het effect van dit hulpmiddel op extravasculair weefsel op de lange termijn is niet vastgesteld. Het is daarom belangrijk dat dit hulpmiddel binnen de intravasculaire ruimte blijft.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product aantasten.
- De veiligheid en doeltreffendheid van dit hulpmiddel voor radiale toegang tot het zenuw- en bloedvatenstelsel in directe vergelijking met een transfemorale benadering, zijn nog niet aangetoond. De risico's en voordelen van radiale toegang ten opzichte van een transfemorale benadering moeten voor elke patiënt zorgvuldig worden afgewogen en beoordeeld.
- Nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) is een materiaal en/of stof die is getest en bij sommige patiënten sensibilisering of een allergische reactie kan veroorzaken.
- Dit plaatsingssysteem bevat kobalt (CAS-nr. 7440-48-4), dat aanwezig is in een concentratie van > 0,1% gewicht/gewicht. Kobalt is ingedeeld als een hormoonverstorende stof (ED) of als een carcinogene, mutagene of reproductietoxische stof (CMR) van categorie 1A of 1B.
- Voer voorafgaand aan gebruik onmiddellijk een visuele inspectie uit van alle als steriel gemarkeerde verpakkingen. Gebruik het product niet indien de steriele verpakking niet intact is.
- Ga voor aanvullende informatie over zorgstoffen, zoals opgenomen in REACH, CA Prop 65 of andere Productstewardship-programma's, naar www.medtronic.com/productstewardship

VOORZORGSMAATREGELEN

- De loslaatbare Axium™ Prime-coil moet voorzichtig worden gehanteerd om schade voor of tijdens de behandeling te voorkomen.
- Voer de loslaatbare Axium™ Prime-coil niet verder op als u weerstand voelt. Ga pas verder met opvoeren nadat u onder röntgendoorlichting de oorzaak van de weerstand heeft opgespoord en weggenomen. Doet u dit niet, dan kunnen de coil en/of de katheter beschadigd raken of kan het vat doorboord raken.
- Het is van wezenlijk belang dat wordt vastgesteld dat de katheter en de loslaatbare Axium™ Prime-coil onderling compatibel zijn. Om te voorkomen dat de katheter door de loslaatbare Axium™ Prime-coil geblokkeerd raakt, moet worden vastgesteld dat de coil de juiste buitendiameter heeft.
- De dispenser, de introducersheath en het loslaatsyseem zijn niet bedoeld om contact te maken met de patiënt.
- De loslaatbare Axium™ Prime-coil en het loslaatsysteem niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket staat vermeld.
- Voor een optimale werking van de loslaatbare Axium™ Prime-coil en om de kans op trombo-embolische complicaties te beperken, is het van cruciaal belang om een continue infusie van geschikte zoutoplossing in stand te houden.
- De loslaatbare Axium™ Prime-coil moet voorzichtig en gelijkmatig worden opgevoerd en teruggetrokken. Dit geldt in het bijzonder in kronkelige anatomische structuren. Verwijder de coil zodra u ongewone frictie of "geschraap" opmerkt. Als u bij een tweede coil frictie opmerkt, moet u zowel de coil als de katheter zorgvuldig inspecteren op eventuele problemen, zoals een verbogen of geknikte katheterschacht of een suboptimale aansluiting.
- Als de implantaatduwer verbogen of geknikt raakt, moet u het meest distale gedeelte van de implantaatduwer, dat zich distaal van de knik, verbuiging of breuk bevindt, vastpakken en dit gedeelte uit de microkatheter halen.
- Forceer de coil niet bij het opvoeren als de coil in of buiten de microkatheter komt vast te zitten. Stel de oorzaak van de weerstand vast en verwijder zo nodig het systeem.
- Als u tijdens het terugtrekken van de implantaatduwer weerstand ondervindt, trek dan tegelijkertijd ook aan de infusiekatheter totdat de implantaatduwer zonder weerstand kan worden verwijderd.
- Als u weerstand ondervindt tijdens het plaatsen van de coil, moet u het systeem verwijderen en de katheter controleren op eventuele schade.
- Voor toegang tot de radiale arterie onderzoekt u de radiale arterie zoals gebruikelijk bij de instelling, om er zeker van te zijn dat een radiale toegang geschikt is voor de patiënt.
- Gebruikers moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen nemen om de hoeveelheid röntgenstraling waaraan patiënten en zij zelf kunnen worden blootgesteld te beperken, door middel van - waar mogelijk - voldoende afscherming, verminderen van doorlichtingstijden en het aanpassen van technische röntgenfactoren.

MATERIALEN

Beschrijving materiaal *FC-X-X-3D*	CAS-nummer	Stoffen waaraan de patiënt mogelijk wordt blootgesteld	Stof/materiaal-verhouding (%w/w) **Hoog: ≥ 30%** **Middelhoog: < 30% - ≥ 5%** **Laag: < 5% - ≥ 1%** **Niet vermeld*: < 1%**
Platina-wolfraam	7440-06-4	Platina	Hoog
	7440-33-7	Wolfraam	Middelhoog
Polypropyleen nr. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropyleen	Hoog
	Niet van toepassing	Stabilisatoren	Middelhoog
316LVM Roestvaststalen draad	7439-89-6	IJzer	Hoog
	7440-47-3	Chroom	Middelhoog
	7439-96-5	Mangaan	Laag
	7440-21-3	Silicone	Laag
	7439-98-7	Molybdeen	Middelhoog
	7440-02-0	Nikkel	Middelhoog

*Stoffen die niet zijn vermeld, worden geacht zich onder de drempelwaarde voor meldingsplicht te bevinden, tenzij vermeld conform subparagraaf 10.4.5 van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen (> 0,1% gewicht/gewicht) of andere toepasselijke voorschriften of normen.

VERKLARING VAN MATERIALEN

PLATINA – Een extreem niet-reactief metaal met hoge dichtheid dat zichtbaar is op röntgenfoto's.

POLYPROPYLEEN – Een stevige en flexibele kunststof die bestand is tegen chemicaliën.

ROESTVAST STAAL – Een metaal dat bestand is tegen corrosie en hoofdzakelijk bestaat uit ijzer.

WOLFRAAM – Een hard, sterk metaal dat meestal met andere metalen wordt gecombineerd om de eigenschappen van deze metalen te verbeteren.

STABILISATOREN – Een stof die de afbraak van emulsies voorkomt en in voedsel/kunststoffen wordt gebruikt.

LEVERINGSWIJZE

Dit hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Dit hulpmiddel is niet-pyrogeen.

OPSLAG EN WEGWERPEN

- Dit hulpmiddel moet op een droge plaats en uit de buurt van zonlicht worden bewaard.
- Het hulpmiddel moet worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis en van landelijke en/of lokale overheden.

VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)

MR

Op basis van niet-klinische tests en elektromagnetische/thermische modellen is aangetoond dat de geïmplanteerde loslaatbare Axium™ Prime-coil onder voorwaarden MR-veilig (MR Conditional) is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

Parameter	Voorwaarden voor gebruik / informatie
Sterkte statisch magnetisch veld (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Type kern	Waterstofproton
Oriëntatie statisch magnetisch veld (B_0)	Horizontale, cilindrische tunnel
Maximaal ruimtelijk gradiëntveld (SFG) [T/m] en [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-polarisatie	Circulair gepolariseerd (CP)
RF-zendspoel	Geïntegreerde RF-totalelichaamszendspoel Demonteerbare RF-zend-/ontvangspoel voor ledematen
RF-ontvangstspoel	Elke willekeurige RF-spoel voor alleen ontvangst mag worden gebruikt
(RF-)werkingsmodi of beperkingen MR-systeem	Normale werkingsmodus
Gemiddelde totalelichaam-SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Hoofd-SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Scanduur	Scan gedurende 60 minuten met een of meer MR-beeldvormingsreeksen, gevolgd door een wachttijd van 30 minuten alvorens het scannen te hervatten.
Anatomie op isocentrum	Elke willekeurige anatomische locatie op het isocentrum is aanvaardbaar
Positie van patiënt in scanner	Elke positie van de patiënt is aanvaardbaar
Configuratie van de items	In niet-klinische tests werd een magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht en een magnetisch geïnduceerde torsie van nul gemeten.
MR-beeldartefact	Bij niet-klinische tests strekte het door de geïmplanteerde loslaatbare Axium™ Prime-coil veroorzaakte beeldartefact zich uit over circa 5 mm vanaf de coil bij gebruik van een gradiënt-echosequentie en een MR-systeem van 3 tesla.

VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

- **Verwacht klinisch voordeel-** De loslaatbare Axium™ Prime-coils worden gebruikt voor de endovasculaire embolisatie van intracraniële aneurysma's en de embolisatie van andere neurovasculaire afwijkingen zoals arterioveneuze malformaties en arterioveneuze fistels om de volgende klinische voordelen te bereiken:
  - Occlusie van intracraniële aneurysma's en andere neurovasculaire afwijkingen
- **Prestatiekenmerken-** De loslaatbare Axium™ Prime-coil bestaat uit een embolisatiecoil van platina die is bevestigd aan een combinatie van implantaatduwer en een loslaatsysteem. De loslaatbare Axium™ Prime-coil occludeert intracraniële aneurysma's en andere neurovasculaire afwijkingen zoals arterioveneuze malformaties en arterioveneuze fistels.
- U kunt een Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance; SSCP) inzien door op de EUDAMED-website (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) op de naam van het hulpmiddel te zoeken. Zoek naar de SSCP aan de hand van de naam van de fabrikant en het hulpmiddel en, indien van toepassing, de volgende gegevens: model, referentienummer en catalogusnummer van het hulpmiddel of het unieke hulpmiddelidentificatienummer (Basic UDI-DI) - 0763000B00020277G.

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

Português (Portugal) pt
Instruções de utilização

Espiral destacável Axium™ Prime

ATENÇÃO
- Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda, distribuição e utilização deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com um conhecimento profundo de angiografia e de procedimentos de intervenção neurológica percutânea.

DESCRIÇÃO
A espiral destacável Axium™ Prime consiste numa espiral de embolização em platina ligada a um introdutor compósito do implante, munido de um marcador de posicionamento radiopaco, e um dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) portátil que, quando é ativado, liberta a espiral da ponta do introdutor. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) é vendido em separado.

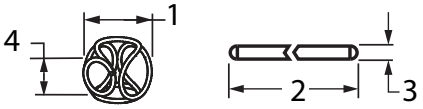


Figura 1. Espiral destacável Axium™ Prime (FC-X-X-3D)

1. Diâmetro da espiral
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo da espiral primária
4. Diâmetro externo da primeira laçada

COMPATIBILIDADE DOS DISPOSITIVOS

Tabela 1. Dimensões da espiral destacável Axium™ Prime (3D)

Número do modelo (CFN)	Diâmetro da espiral (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo da espiral primária (3)	Diâmetro externo da primeira laçada (4)	Diâmetro interno mínimo do microcateter
Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	3 mm (0,118 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,3 mm (0,090 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-3-8-3D	3 mm (0,118 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,3 mm (0,090 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-3-10-3D	3 mm (0,118 pol.)	10 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,3 mm (0,090 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,6 mm (0,102 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-3.5-8-3D	3,5 mm (0,138 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,6 mm (0,102 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-3.5-10-3D	3,5 mm (0,138 pol.)	10 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,6 mm (0,102 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-4-6-3D	4 mm (0,157 pol.)	6 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3 mm (0,118 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-4-8-3D	4 mm (0,157 pol.)	8 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3 mm (0,118 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-4-10-3D	4 mm (0,157 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3 mm (0,118 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-4-12-3D	4 mm (0,157 pol.)	12 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3 mm (0,118 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-4-15-3D	4 mm (0,157 pol.)	15 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3 mm (0,118 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-5-8-3D	5 mm (0,197 pol.)	8 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3,8 mm (0,150 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-5-10-3D	5 mm (0,197 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3,8 mm (0,150 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-5-15-3D	5 mm (0,197 pol.)	15 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3,8 mm (0,150 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-5-20-3D	5 mm (0,197 pol.)	20 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3,8 mm (0,150 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-6-10-3D	6 mm (0,236 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	4,5 mm (0,177 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-6-15-3D	6 mm (0,236 pol.)	15 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	4,5 mm (0,177 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-6-20-3D	6 mm (0,236 pol.)	20 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	4,5 mm (0,177 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)

Tabela 1. Dimensões da espiral destacável Axium™ Prime (3D)

Número do modelo (CFN)	Diâmetro da espiral (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo da espiral primária (3)	Diâmetro externo da primeira laçada (4)	Diâmetro interno mínimo do microcateter
Frame Complex Coil					
FC-6-25-3D	6 mm (0,236 pol.)	25 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	4,5 mm (0,177 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-7-12-3D	7 mm (0,276 pol.)	12 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	5,3 mm (0,209 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-7-15-3D	7 mm (0,276 pol.)	15 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	5,3 mm (0,209 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-7-20-3D	7 mm (0,276 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	5,3 mm (0,209 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-7-30-3D	7 mm (0,276 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	5,3 mm (0,209 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-8-15-3D	8 mm (0,315 pol.)	15 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	6 mm (0,236 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-8-20-3D	8 mm (0,315 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	6 mm (0,236 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-8-30-3D	8 mm (0,315 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	6 mm (0,236 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-9-20-3D	9 mm (0,354 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	6,8 mm (0,268 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-9-30-3D	9 mm (0,354 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	6,8 mm (0,268 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-10-20-3D	10 mm (0,394 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	7,5 mm (0,295 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-10-30-3D	10 mm (0,394 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	7,5 mm (0,295 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-10-40-3D	10 mm (0,394 pol.)	40 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	7,5 mm (0,295 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-12-30-3D	12 mm (0,472 pol.)	30 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	9 mm (0,354 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-12-40-3D	12 mm (0,472 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	9 mm (0,354 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-12-50-3D	12 mm (0,472 pol.)	50 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	9 mm (0,354 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-14-30-3D	14 mm (0,551 pol.)	30 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	10,5 mm (0,413 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-14-40-3D	14 mm (0,551 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	10,5 mm (0,413 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-14-50-3D	14 mm (0,551 pol.)	50 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	10,5 mm (0,413 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-16-40-3D	16 mm (0,63 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	12 mm (0,472 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-16-50-3D	16 mm (0,63 pol.)	50 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	12 mm (0,472 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-18-40-3D	18 mm (0,709 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	13,5 mm (0,531 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-18-50-3D	18 mm (0,709 pol.)	50 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	13,5 mm (0,531 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-20-50-3D	20 mm (0,787 pol.)	50 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	15 mm (0,590 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-22-50-3D	22 mm (0,866 pol.)	50 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	16,5 mm (0,650 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
FC-25-50-3D	25 mm (0,984 pol.)	50 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	18,8 mm (0,740 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)

Consulte a etiqueta do produto e a Tabela 1 para obter as dimensões do dispositivo. Consulte a documentação fornecida juntamente com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

A espiral destacável Axium™ Prime requer a utilização dos seguintes dispositivos:
- As espirais destacáveis Axium™ Prime devem apenas ser colocadas através de um microcateter com um diâmetro interno mínimo de 0,419 mm (0,0165 polegadas) com dois marcadores.
- Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

O marcador de proteção fluoroscópica no introdutor do implante foi concebido para ser compatível com microcateteres com um comprimento mínimo de 150 cm.

Outros produtos acessórios (necessários para realizar um procedimento)
Cateter-guia 6–8F*

Microcateter (ver acima)*

Fios-guia compatíveis com o microcateter*

Conjunto de irrigação contínua de soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado*

Válvulas hemostáticas rotativas (VHR)*

Torneira de passagem de 3 vias*

Torneira de passagem de 1 via*

Suporte de IV*

Bainha arterial*

*Não é fornecido como parte do sistema; selecionado com base na experiência e preferência do médico.

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
As espirais destacáveis Axium™ Prime destinam-se à embolização endovascular de aneurismas intracranianos. As espirais destacáveis Axium™ Prime também se destinam à embolização de outras anomalias neurovasculares, tais como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas.

CONTRAINDICAÇÕES
Não existem contraindicações conhecidas.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO
1. De modo a obter o desempenho ótimo da espiral destacável Axium™ Prime e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, recomenda-se a manutenção de uma irrigação contínua com soro fisiológico entre
   1. a bainha arterial e o cateter-guia;
   2. o microcateter e o cateter-guia; e
   3. o microcateter e introdutor do implante e a espiral destacável Axium™ Prime.
2. Coloque o cateter-guia adequado de acordo com os procedimentos recomendados. Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Acople uma torneira de passagem de 3 vias ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para a irrigação contínua.
3. Ligue uma segunda VHR ao conector do microcateter. Acople uma torneira de passagem de 1 via ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para a irrigação contínua.
   Para espirais destacáveis Axium™ Prime:
   Sugere-se uma gota da bolsa de pressão a cada 3 – 5 segundos.
4. Verifique todos os encaixes para garantir que não entra ar no cateter-guia ou no microcateter durante a irrigação contínua.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Retire lentamente e em simultâneo a espiral destacável Axium™ Prime e a bainha introdutora do aro dispensador. Examine a região proximal do introdutor do implante para ver se apresenta irregularidades. Caso encontre irregularidades, substitua por uma espiral destacável Axium™ Prime nova.
2. Avance lentamente a espiral destacável Axium™ Prime para fora da bainha introdutora até depositá-la na palma da sua mão enluvada e examine a espiral e a zona de destacamento quanto a eventuais irregularidades. A realização de uma inspeção visual é necessária devido aos potenciais riscos de irregularidades. Caso encontre irregularidades, substitua por uma espiral destacável Axium™ Prime nova (consulte a Figura 2).

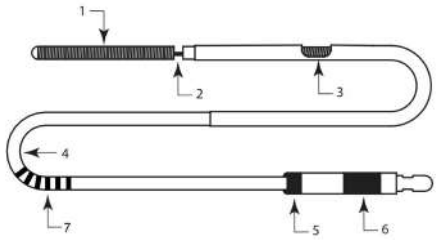


Figura 2

1. Implante
2. Zona de destacamento
3. Marcador de alinhamento da espiral
4. Introdutor
5. Indicador de quebra do hipotubo (IQH)
6. Indicador de carga positiva
7. Marcador de proteção fluoroscópica

3. Mergulhe cuidadosamente a espiral destacável Axium™ Prime e a respetiva zona de destacamento em soro fisiológico heparinizado. Proceda com cuidado para não estirar a espiral durante este procedimento, de modo a preservar a memória da espiral. Com a espiral ainda mergulhada no soro fisiológico heparinizado, oriente a bainha introdutora verticalmente dentro do soro e recolha cuidadosamente a ponta distal da espiral para o interior da bainha introdutora.
4. Introduza a extremidade distal da bainha introdutora através da válvula hemostática rotativa (VHR) dentro do conector do microcateter até a bainha estar firmemente assente. Aperte a VHR em volta da bainha introdutora para impedir o refluxo de sangue, mas não a deixe tão apertada que possa danificar a espiral durante a sua introdução no cateter.
5. Transfira a espiral destacável Axium™ Prime para dentro do microcateter, avançando o introdutor do implante de forma suave e contínua (ao ritmo de 1 - 2 cm). Interrompa o avanço quando estiver a aproximadamente 15 cm da extremidade proximal do introdutor do implante. Não tente avançar a totalidade do introdutor do implante para dentro da bainha introdutora, pois a extremidade proximal do introdutor poderá sofrer dobras. Depois de a porção flexível do introdutor do implante entrar na haste do cateter, afrouxe a VHR e remova a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do introdutor do implante. Quando concluir, aperte a VHR em volta do introdutor do implante. Deixar a bainha introdutora no lugar interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para o interior do microcateter.

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

6. Localize o marcador de proteção fluoroscópica no introdutor do implante.
   Atenção: Se o marcador de proteção fluoroscópica não estiver visível, não avance a espiral sem fluoroscopia.
   Atenção: O marcador de proteção fluoroscópica só é compatível com microcateteres com um comprimento mínimo de 150 cm.
7. Verifique visualmente se a solução de irrigação está a ser aplicada normalmente. Após a confirmação, afrouxe a VHR o suficiente para avançar o introdutor do implante, mas sem permitir que haja refluxo de sangue para dentro do introdutor.
8. Quando utilizar um microcateter com pelo menos 150 cm de comprimento, avance o introdutor do implante até a extremidade distal do marcador de proteção fluoroscópica estar ao mesmo nível da extremidade proximal da VHR e ative a fluoroscopia. Se utilizar um microcateter com menos de 150 cm de comprimento, o avanço do introdutor do implante deve ser feito inteiramente sob orientação fluoroscópica.
9. Continue a avançar a espiral destacável Axium™ Prime sob orientação fluoroscópica e posicione-a cuidadosamente no local pretendido. Caso a colocação da espiral não seja satisfatória, retire-a lentamente puxando o introdutor e, em seguida, avance o introdutor de novo lentamente para reposicionar a espiral. Se o tamanho da espiral for inadequado, remova-a e substitua-a por uma espiral de tamanho apropriado.
   1. Caso detete alguma deformação ou dobra no introdutor, segure-o na sua porção mais distal, em posição distal à dobra, deformação ou fratura e remova-o do microcateter.

AVISO

Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de aperto para tentar fazer avançar o introdutor do implante. Isso pode originar dobras/danos no introdutor e conduzir a um eventual destacamento prematuro.

10. Continue a avançar a espiral destacável Axium™ Prime até o marcador de alinhamento da espiral do introdutor do implante estar em posição imediatamente distal ao marcador proximal do microcateter (consulte a Figura 3).
    1. Avance o marcador de alinhamento da espiral um pouco além da banda do marcador proximal do cateter e, em seguida, recue o introdutor do implante até o marcador de alinhamento da espiral fazer um "T" com a banda do marcador proximal do cateter sob fluoroscopia. Isto alivia a pressão direta que pode dar origem a um destacamento falso positivo.

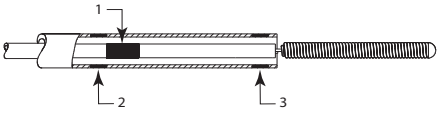


Figura 3

1. Marcador de alinhamento da espiral
2. Marcador proximal do cateter
3. Marcador distal do cateter

11. Aperte a VHR para impedir o movimento do introdutor do implante.
12. Remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) da embalagem protetora e coloque-o no campo estéril. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) é embalado separadamente como um dispositivo estéril para utilização num único doente.
13. Confirme novamente sob fluoroscopia que o marcador de alinhamento da espiral do introdutor do implante faz um "T" com o marcador proximal do microcateter.
14. Confirme que a VHR está bem fixa à volta do introdutor do implante antes de acoplar o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI), para assegurar que a espiral não se move durante o processo de ligação. Certifique-se de que o introdutor do implante se encontra numa posição reta entre a VHR e o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI). Endireitar esta secção do introdutor do implante otimiza o alinhamento com o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).
15. Segure a extremidade proximal do introdutor do implante na extremidade distal do indicador de carga. Avance o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre a extremidade proximal do introdutor do implante até o indicador de carga entrar completamente no funil e o introdutor estar devidamente encaixado no acionador (consulte a Figura 4).

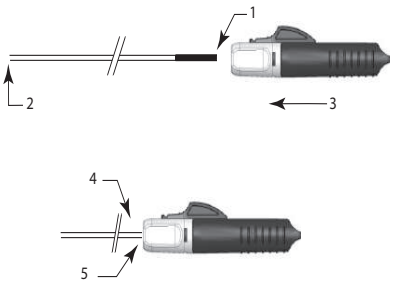


Figura 4

1. Extremidade proximal do indicador de carga
2. Agarre o introdutor aqui quando avançar o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre o introdutor do implante.
3. Avance o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre o introdutor do implante.
4. Pronto para destacar
5. A VHR e o introdutor do implante estão numa linha reta e a extremidade distal do indicador de carga está totalmente inserida no funil do dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

NOTA: Se a banda do indicador continuar visível tal como na Figura 5 abaixo, o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) deve ser avançado mais um pouco até o introdutor do implante estar completamente encaixado no funil, conforme a Figura 4 acima.



Figura 5

1. Não está completamente carregado

16. Para destacar a espiral, coloque o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) na palma da mão, puxe o botão para o polegar para trás até parar e emitir um clique e, lentamente, deixe que o botão para o polegar regresse à posição original. Remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).
    NOTA: O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) também pode ser removido no final do movimento, se assim o desejar. Para remover o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) no final do movimento, segure o botão para o polegar na sua posição mais à retaguarda e remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) (consulte a Figura 6).

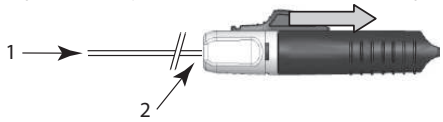


Figura 6

1. Pronto para destacar
2. Extremidade distal do indicador de carga totalmente inserida no funil do dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)

17. O destacamento bem-sucedido da espiral necessita de ser verificado através de monitorização fluoroscópica, para garantir que a espiral se separou. Puxe lentamente o introdutor do implante para trás enquanto observa a imagem fluoroscópica, de modo a assegurar que a espiral não se move. Na eventualidade pouco provável de a espiral se mover, repita os passos 14–16. Se necessário, avance o introdutor do implante para restabelecer o alinhamento do marcador da espiral com o marcador do cateter. Verifique o destacamento da espiral da forma indicada acima.
18. Caso pretenda confirmar o destacamento, agarre o indicador de carga positiva entre o polegar e o indicador da sua mão esquerda e a extremidade proximal do introdutor do implante com o polegar e o indicador da mão direita. Puxe cuidadosamente a extremidade proximal do introdutor do implante. Se este se mover livremente no hipotubo, o sistema destacou-se corretamente. Caso contrário, repita os passos 15–17.
    NOTA: Se a espiral não se separar após 3 tentativas, elimine o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) e substitua-o por um novo.
19. Na hipótese rara de a espiral não se separar e não ser possível removê-la do introdutor do implante, utilize os passos seguintes para efetuar o destacamento.
    1. Agarre o hipotubo a cerca de 5 cm distalmente do indicador de carga positiva, no indicador de quebra do hipotubo, e dobre o introdutor do implante a 180 graus no ponto imediatamente distal ao IQH.
    2. Em seguida, endireite novamente o introdutor e continue a dobrá-lo e a endireitá-lo até o tubo do introdutor se abrir e expor o elemento de libertação (Figura 7).

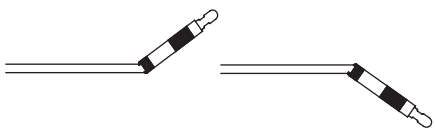


Figura 7

    3. Separe cuidadosamente as extremidades proximal e distal do introdutor aberto. Em seguida, sob fluoroscopia, puxe a porção proximal do introdutor do implante cerca de 2–3 cm para confirmar o destacamento do implante (Figura 8).

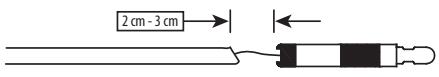


Figura 8

20. Depois de o destacamento da espiral ter sido detetado e confirmado por fluoroscopia, retire lentamente o introdutor do implante do microcateter.

ADVERTÊNCIA

a. Se a tentativa de destacamento falhar, remova a espiral da área de tratamento e do microcateter e substitua-a por uma espiral destacável Axium™ Prime nova sob fluoroscopia.
b. Se a espiral se destacar prematuramente, remova o introdutor do implante e confirme sob fluoroscopia:
   i. avance a espiral seguinte para empurrar a cauda remanescente da espiral destacada prematuramente para a área de tratamento;
   ii. remova a espiral destacada prematuramente com um dispositivo de recuperação apropriado.

21. Repita os passos 1–20, caso seja necessário colocar espirais adicionais.
22. Assim que o procedimento estiver concluído, elimine o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

AVISOS

- Não reesterilize o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI). Para utilização num único doente.
- O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) destina-se a um máximo de 25 ciclos.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO DOENTE

Caso a regulamentação do respetivo país/região o exija, os prestadores de cuidados de saúde devem rever as instruções de utilização para identificar a informação aplicável a transmitir ao doente. A embalagem do dispositivo inclui um cartão de implante do doente que contém informações de identificação sobre o dispositivo implantado. Preencha o cartão de implante do doente e entregue-o ao doente antes de este receber alta hospitalar.

Os prestadores de cuidados de saúde devem instruir os doentes no sentido de:

- Transportarem sempre o cartão de implante.
- Acederem a informações adicionais sobre o dispositivo no sítio da Internet indicado no cartão de implante do doente.
  NOTA: Caso o doente não tenha possibilidade de aceder ao sítio da Internet, o prestador de cuidados de saúde terá de disponibilizar-lhe a informação aí constante.
- Informarem sempre todos os profissionais de saúde da existência de um dispositivo implantado antes do início de qualquer procedimento.
- Contactarem o prestador de cuidados de saúde sobre qualquer sintoma novo ou alterado.
  NOTA: O cartão de implante do doente poderá não ser fornecido em todas as regiões.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Complicações no local de acesso, como espasmo da artéria radial, perfuração da artéria radial, oclusão de vaso, fístula arteriovenosa, hematoma ou hemorragia, danos na íntima, granuloma, infeção, inflamação estéril, necrose, lesões de nervos, dor e sensibilidade, síndrome compartimental, pseudoaneurisma, intolerância patológica ao frio nas mãos
- Reações adversas aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes, ao meio de contraste ou à anestesia, como aspiração, hipersensibilidade, hipotensão, náuseas
- Complicações cardíacas, como arritmia, enfarte do miocárdio
- Complicações da exposição à radiação, como alopecia, queimaduras de gravidade variável desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo, como fratura, estiramento da espiral, torção, destacamento prematuro, não destacamento, corpo estranho no doente
- Complicações hematológicas, como trombose, hemólise, hemorragia, hemorragia intracraniana
- Hidrocefalia
- Disfunções/défices neurológicos, incluindo alterações emocionais, paresia, AVC, isquemia, disfunção da mão
- Complicações sistémicas, como febre, infeção, inflamação, edema, choque, toxicidade, reação a corpos estranhos, falência de órgãos, hipertensão
- Resposta terapêutica reduzida
- Complicações vasculares, como dissecção, perfuração, rutura, vasospasmo, estenose, necrose, oclusão, fístula, embolia, embolia gasosa, tromboembolia, abcesso
- Sintomas ao nível da visão, como visão turva e perda de visão
- Morte

* Consulte as instruções de utilização de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Caso se verifique algum incidente grave relacionado com o dispositivo, contacte o representante da Medtronic e as autoridades competentes no seu país/região.

ADVERTÊNCIAS

- A espiral destacável Axium™ Prime, o aro dispensador e a bainha introdutora são fornecidos numa embalagem estéril, apirogénica, fechada e intacta. A embalagem deve ser examinada quanto a possíveis danos. As espirais destacáveis Axium™ Prime danificadas não podem ser utilizadas, pois poderão causar lesões no doente.
- As espirais destacáveis Axium™ Prime destinam-se a uma única utilização. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) destina-se a uma única utilização. Depois de usado, não reesterilize e/ou não reutilize. O reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falha do dispositivo, o que, por seu lado, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Não utilize se a embalagem estéril tiver sido comprometida ou danificada.
- Uma espiral e/ou um introdutor do implante danificado poderá afetar a colocação da espiral no vaso ou no aneurisma, bem como a sua estabilidade no interior deles, resultando em eventual migração ou distensão da espiral.
- Não rode o introdutor do implante durante ou após a colocação da espiral no interior do aneurisma. A rotação do introdutor durante ou após a colocação da espiral no aneurisma pode originar uma espiral estirada ou o destacamento prematuro da espiral do introdutor do implante, o que poderia resultar em migração da espiral.
- Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de aperto para tentar fazer avançar o introdutor do implante. Isso pode originar dobras/danos no introdutor e conduzir a um eventual destacamento prematuro.
- Confirme que a haste distal do microcateter não está sob pressão antes do destacamento da espiral destacável Axium™ Prime. A possível compressão axial ou acumulação de forças de tração no microcateter pode provocar o movimento da ponta durante a colocação da espiral destacável Axium™ Prime. O movimento da ponta do microcateter pode causar a rutura do aneurisma ou do vaso.
- Depois de a espiral ter sido colocada e destacada, o avanço do introdutor para além da ponta do microcateter envolve o risco de perfuração do aneurisma ou do vaso.

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

ADVERTÊNCIAS

- No caso de observar sob fluoroscopia algum movimento indesejável da espiral destacável Axium™ Prime após a colocação da espiral e antes do seu destacamento, remova a espiral e substitua-a por outra espiral destacável Axium™ Prime de tamanho mais adequado. O movimento da espiral pode apontar para a possibilidade de migração da mesma depois de destacada. Deverão ser igualmente efetuados controlos angiográficos antes do destacamento, de modo a garantir que não há uma projeção da massa da espiral para o vaso parental.
- O mapeamento fluoroscópico de alta qualidade com subtração digital é obrigatório para obter uma cateterização segura do aneurisma ou do vaso e a colocação correta da primeira espiral. Este passo é particularmente importante no caso de aneurismas mais pequenos.
- Caso seja necessário reposicionar a espiral destacável Axium™ Prime, proceda com especial cuidado para recolher a espiral sob fluoroscopia num movimento concertado com o introdutor do implante. Se a espiral não se mover num movimento concertado ou o reposicionamento for difícil, a espiral sofreu estiramento e poderá partir. Remova cuidadosamente o cateter e a espiral e elimine-os.
- Devido à natureza delicada da espiral destacável Axium™ Prime, aos percursos vasculares tortuosos que conduzem a certos aneurismas e vasos e às morfologias variáveis dos aneurismas intracranianos, uma espiral poderá ocasionalmente sofrer estiramento ao ser manuseada. O estiramento é um precursor de possíveis anomalias, tais como quebra e migração da espiral.
- Se encontrar resistência ao remover uma espiral destacável Axium™ Prime, cuja posição faz um ângulo agudo com a ponta do cateter, é possível evitar o estiramento ou quebra da espiral mediante um reposicionamento cuidadoso da ponta distal do cateter no óstio do aneurisma, ou muito ligeiramente dentro da artéria parental.
- Tenha cuidado para não perfurar as luvas nem o pano estéril quando manusear o introdutor do implante.
- Poderá ser necessário colocar múltiplas espirais destacáveis Axium™ Prime para obter a oclusão pretendida de alguns aneurismas ou vasos.
- O efeito a longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, pelo que deverá existir especial cuidado para manter este dispositivo no espaço intravascular.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infeção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- A segurança e eficácia deste dispositivo para acesso radial à neurovasculatura, em comparação direta com uma abordagem transfemoral, não foram demonstradas. Os riscos e benefícios do acesso radial versus uma abordagem transfemoral deverão ser cuidadosamente ponderados e considerados para cada doente.
- O níquel (CAS n.º 7440-02-0) é um material e/ou substância testado(a) que pode causar sensibilização ou reações alérgicas em alguns doentes.
- O sistema de colocação contém cobalto (CAS n.º 7440-48-4), presente numa concentração >0,1% peso/peso. O cobalto é classificado como um disruptor endócrino (ED) ou uma substância cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR), de categoria 1A ou 1B.
- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, que estão etiquetados como estéreis, imediatamente, antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se existirem falhas evidentes na integridade do sistema de barreira estéril.
- Para consultar informações adicionais de materiais sobre substâncias perigosas, como o regulamento REACH, CA Prop 65 ou outros programas de controlo de substâncias químicas, visite www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

- Manuseie a espiral destacável Axium™ Prime com cuidado para evitar danificá-la antes ou durante o tratamento.
- Caso sinta uma clara resistência, não avance a espiral destacável Axium™ Prime até a causa da resistência ser resolvida por fluoroscopia. Tal poderá conduzir à destruição da espiral e/ou do cateter ou a perfuração do vaso.
- É essencial confirmar a compatibilidade do cateter com a espiral destacável Axium™ Prime. Verifique o diâmetro externo da espiral destacável Axium™ Prime para garantir que a espiral não irá bloquear o cateter.
- O aro dispensador, a bainha introdutora e o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) não se destinam a entrar em contacto com o interior do doente.
- Não utilize a espiral destacável e o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) Axium™ Prime após a data de validade impressa na etiqueta do produto.
- De modo a obter o melhor desempenho da espiral destacável Axium™ Prime e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é fundamental manter uma infusão contínua de solução de irrigação apropriada.
- Avance e recue lenta e cuidadosamente as espirais destacáveis Axium™ Prime, especialmente na anatomia tortuosa. Remova a espiral caso detete uma fricção ou "arranhadura" invulgar. Se detetar fricção numa segunda espiral, examine cuidadosamente tanto a espiral como o cateter quanto a possíveis danos, tais como deformação ou dobra da haste do cateter, ou uma articulação inadequadamente fundida.
- Caso detete alguma deformação ou dobra no introdutor, segure-o na sua porção mais distal, em posição distal à dobra, deformação ou fratura e remova-o do microcateter.
- Não avance a espiral com força caso esta se aloje no interior ou no exterior do microcateter. Determine a causa da resistência e remova o sistema sempre que necessário.
- Se encontrar resistência ao retirar o introdutor do implante, puxe simultaneamente o cateter de infusão até conseguir remover o introdutor sem resistência.
- Se detetar resistência durante a colocação da espiral, remova o sistema e verifique se o cateter apresenta danos.
- Se utilizar acesso pela artéria radial, efetue um exame de rastreio da artéria radial, segundo as práticas institucionais, para garantir que o acesso radial é adequado para o doente.
- Os operadores deverão tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X a que os doentes e eles próprios são expostos, mediante utilização de proteção suficiente, redução dos tempos de fluoroscopia e modificação dos fatores técnicos dos raios X sempre que possível.

MATERIAIS

Descrição do material *FC-X-X-3D*	Número CAS	Substâncias às quais o doente pode ser exposto	Percentagem substância/material (%p/p)
			Elevada: ≥30%
			Média: <30% – ≥5%
			Baixa: <5% – ≥1%
			Não incluída*: <1%
Platina-tungsténio	7440-06-4	Platina	Elevada
	7440-33-7	Tungsténio	Média
Polipropileno #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropileno	Elevada
	Não aplicável	Estabilizadores	Média
Fio em aço inoxidável 316LVM	7439-89-6	Ferro	Elevada
	7440-47-3	Crómio	Média
	7439-96-5	Manganésio	Baixa
	7440-21-3	Silicone	Baixa
	7439-98-7	Molibdénio	Média
	7440-02-0	Níquel	Média

*As substâncias não incluídas são consideradas abaixo do limite necessário para divulgação, salvo o permitido pela secção 10.4.5 (>0,1% p/p) do regulamento referente a dispositivos médicos ou por outros regulamentos ou normas aplicáveis.

GLOSSÁRIO DE MATERIAIS

PLATINA – Metal denso e muito pouco reativo visível sob raios X.

POLIPROPILENO – Plástico quimicamente resistente que é duro e flexível.

AÇO INOXIDÁVEL – Metal resistente à corrosão constituído maioritariamente por ferro.

TUNGSTÉNIO – Metal duro e forte geralmente combinado com outros metais para reforçar as propriedades destes.

ESTABILIZADORES – Substância que impede a desagregação de emulsões, usada em alimentos/plásticos.

APRESENTAÇÃO

Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO com óxido de etileno. Este dispositivo é apirogénico.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Este dispositivo deve ser armazenado num local seco e afastado da luz solar.
- Elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

MR

Os testes não clínicos e a modelação eletromagnética/térmica demonstraram que a espiral destacável Axium™ Prime implantada é RM condicional. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

Parâmetro	Condições de utilização/Informações
Intensidade do campo magnético estático (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Tipo de núcleos	Protão de hidrogénio
Orientação do campo magnético estático (B_0)	Túnel cilíndrico horizontal
Gradiente de campo espacial (SFG) máximo [T/m] e [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarização de RF	Circularmente polarizada (CP)
Espiral de transmissão de RF	Espiral de transmissão de RF de corpo inteiro integrada Espiral de transmissão/receção de RF para os membros destacável
Espiral de receção de RF	Pode utilizar-se qualquer espiral apenas de receção de RF

Parâmetro	Condições de utilização/Informações
Modos de funcionamento ou limitações do sistema de RM (RF)	Modo de funcionamento normal
SAR média de corpo inteiro [W/kg]	≤2 W/kg
SAR da cabeça [W/kg]	≤3,2 W/kg
Duração do exame	Efetue uma leitura durante 60 minutos com uma ou mais sequências de imagem por RM, seguida de um tempo de espera de 30 minutos antes de retomar a leitura.
Anatomia no isocentro	É aceitável qualquer localização anatómica no isocentro
Posição do doente no aparelho de RM	Qualquer posição do doente é aceitável
Configuração da opção	Em testes de carácter não clínico, testou-se a força de deslocamento magneticamente induzida e o binário magneticamente induzido e mediu-se o deslocamento zero e o binário zero.
Artefacto na imagem de RM	Em testes de carácter não clínico, o artefacto de imagem causado pela espiral destacável Axium™ Prime implantada estende-se aproximadamente 5 mm desde a espiral, numa imagem obtida com uma sequência de impulsos eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

- **Benefício clínico esperado –** As espirais destacáveis Axium™ Prime são utilizadas na embolização endovascular de aneurismas intracranianos e na embolização de outras anomalias neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas, para obter os seguintes benefícios clínicos:
  - Oclusão de aneurismas intracranianos e de outras anomalias neurovasculares
- **Características de desempenho –** A espiral destacável Axium™ Prime consiste numa espiral de embolização em platina ligada a um introdutor compósito do implante e um dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) portátil. A espiral destacável Axium™ Prime provoca a oclusão de aneurismas intracranianos e outras anomalias neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas.
- É possível consultar uma cópia do resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) mediante pesquisa pelo nome do dispositivo no sítio da Internet da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o RSDC utilizando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer um dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou o número de identificação única do dispositivo básico (UDI-DI básico) – 0763000B000202776.

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

Suomi fi
Käyttöohjeet

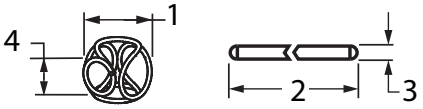
Irrotettava Axium™ Prime -koili

HUOMIO

- Yhdysvaltojen liittovaltion lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä, jaella ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka hallitsevat perusteellisesti angiografian ja perkutaaniset neurointerventionaaliset toimenpiteet.

KUVAUS

Irrotettava Axium™ Prime -koili on platinasta valmistettu embolisaatiokoili. Se on kiinnitetty osista koostuvaan implantin asetustyöntimeen, jossa on röntgenpositiivinen asetusmerkki ja kädessä pidettävä pikairrotin, joka irrottaa aktivoitaessa koilin asetustyöntimen kärjestä. Pikairrotin myydään erikseen.



Kuva 1. Irrotettava Axium™ Prime -koili (FC-X-X-3D)

1. Koilin läpimitta
2. Implantin pituus
3. Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta
4. Ensimmäisen silmukan ulkoläpimitta

LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS

Taulukko 1. Irrotettavan Axium™ Prime -koilin mitat (3D)

Mallinumero (CFN)	Koilin läpimitta (1)	Implantin pituus (2)	Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta (3)	Ensimmäisen silmukan ulkoläpimitta (4)	Mikrokatetrin pienin sisäläpimitta
Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	3 mm (0,118 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,3 mm (0,090 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-3-8-3D	3 mm (0,118 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,3 mm (0,090 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-3-10-3D	3 mm (0,118 tuumaa)	10 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,3 mm (0,090 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,6 mm (0,102 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-3.5-8-3D	3,5 mm (0,138 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,6 mm (0,102 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-3.5-10-3D	3,5 mm (0,138 tuumaa)	10 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,6 mm (0,102 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-4-6-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	6 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3 mm (0,118 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-4-8-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	8 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3 mm (0,118 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-4-10-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3 mm (0,118 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-4-12-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	12 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3 mm (0,118 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-4-15-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	15 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3 mm (0,118 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-5-8-3D	5 mm (0,197 tuumaa)	8 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3,8 mm (0,150 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-5-10-3D	5 mm (0,197 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3,8 mm (0,150 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-5-15-3D	5 mm (0,197 tuumaa)	15 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3,8 mm (0,150 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-5-20-3D	5 mm (0,197 tuumaa)	20 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3,8 mm (0,150 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-6-10-3D	6 mm (0,236 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	4,5 mm (0,177 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-6-15-3D	6 mm (0,236 tuumaa)	15 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	4,5 mm (0,177 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-6-20-3D	6 mm (0,236 tuumaa)	20 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	4,5 mm (0,177 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-6-25-3D	6 mm (0,236 tuumaa)	25 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	4,5 mm (0,177 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-7-12-3D	7 mm (0,276 tuumaa)	12 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	5,3 mm (0,209 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-7-15-3D	7 mm (0,276 tuumaa)	15 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	5,3 mm (0,209 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-7-20-3D	7 mm (0,276 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	5,3 mm (0,209 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-7-30-3D	7 mm (0,276 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	5,3 mm (0,209 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-8-15-3D	8 mm (0,315 tuumaa)	15 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	6 mm (0,236 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-8-20-3D	8 mm (0,315 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	6 mm (0,236 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-8-30-3D	8 mm (0,315 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	6 mm (0,236 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-9-20-3D	9 mm (0,354 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	6,8 mm (0,268 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-9-30-3D	9 mm (0,354 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	6,8 mm (0,268 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-10-20-3D	10 mm (0,394 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	7,5 mm (0,295 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-10-30-3D	10 mm (0,394 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	7,5 mm (0,295 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-10-40-3D	10 mm (0,394 tuumaa)	40 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	7,5 mm (0,295 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-12-30-3D	12 mm (0,472 tuumaa)	30 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	9 mm (0,354 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-12-40-3D	12 mm (0,472 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	9 mm (0,354 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-12-50-3D	12 mm (0,472 tuumaa)	50 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	9 mm (0,354 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-14-30-3D	14 mm (0,551 tuumaa)	30 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	10,5 mm (0,413 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-14-40-3D	14 mm (0,551 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	10,5 mm (0,413 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-14-50-3D	14 mm (0,551 tuumaa)	50 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	10,5 mm (0,413 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-16-40-3D	16 mm (0,63 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	12 mm (0,472 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-16-50-3D	16 mm (0,63 tuumaa)	50 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	12 mm (0,472 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-18-40-3D	18 mm (0,709 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	13,5 mm (0,531 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-18-50-3D	18 mm (0,709 tuumaa)	50 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	13,5 mm (0,531 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-20-50-3D	20 mm (0,787 tuumaa)	50 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	15 mm (0,590 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-22-50-3D	22 mm (0,866 tuumaa)	50 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	16,5 mm (0,650 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
FC-25-50-3D	25 mm (0,984 tuumaa)	50 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	18,8 mm (0,740 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)

Katso laitteen mitat tuote-etiketistä ja taulukosta 1. Määritä yhteensopivuus muiden lääkintälaitteiden mukana toimitetusta dokumentaatiosta.

Irrotettavan Axium™ Prime -koilin kanssa on käytettävä seuraavia laitteita:

- Irrotettavat Axium™ Prime -koilit saa asettaa paikalleen vain mikrokatetrilla, jonka sisäläpimitta on vähintään 0,419 mm (0,0165 tuumaa) ja jossa on kaksi merkkirengasta.
- pikairrotin.

Implantin työntimessä oleva läpivalaisun turvamerkki on suunniteltu yhteensopivaksi vähintään 150 cm pitkän mikrokatetrin kanssa.

Muut lisätuotteet (jotka tarvitaan toimenpiteen tekemiseen)

6–8 F:n ohjainkatetri*

Mikrokatetri (katso yllä olevat tiedot)*

Mikrokatetrin kanssa yhteensopivia ohjainvaijereita*

Jatkuvaan keittosuolaliuos- tai hepariini-keittosuolaliuoshuuhteluun tarkoitettu välinesarja*

Pyöriviä hemostaasiventtiilejä (RHV)*

Kolmitiehana*

Yksitiehana*

Nesteensiirtoteline*

Valtimoholkki*

*Ei toimiteta osana järjestelmää; lääkäri valitsee kokemuksensa ja mieltymyksensä mukaan.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Irrotettavat Axium™ Prime -koilit on tarkoitettu kallonsisäisten aneurysmien endovaskulaariseen embolisaatioon. Irrotettavat Axium™ Prime -koilit on tarkoitettu myös muiden neurovaskulaaristen poikkeavuuksien, kuten valtimo-laskimoepämuodostumien ja valtimo-laskimofistelien, embolisaatioon.

VASTA-AIHEET

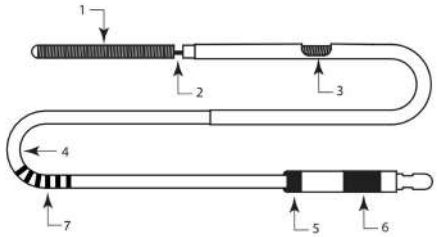
Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

VALMISTELUT KÄYTTÖÄ VARTEN

1. Jotta irrotettava Axium™ Prime -koili toimisi optimaalisesti ja tromboembolisen komplikaation riski pienenisi, on suositeltavaa, että seuraavien osien välejä huuhdellaan jatkuvasti keittosuolaliuoksella:
   1. valtimoholkki ja ohjainkatetri
   2. mikrokatetri ja ohjainkatetri
   3. mikrokatetri ja implantin asetustyönnin ja irrotettava Axium™ Prime -koili.
2. Aseta asianmukainen ohjainkatetri paikalleen suositelluilla menetelmillä. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) ohjainkatetrin kantaan. Kiinnitä kolmitiehana pyörivän hemostaasiventtiilin sivuvarteen ja liitä sitten letku jatkuvaa huuhtelua varten.
3. Kiinnitä toinen pyörivä hemostaasiventtiili mikrokatetrin kantaan. Kiinnitä yksitiehana pyörivän hemostaasiventtiilin sivuvarteen ja liitä sitten letku jatkuvaa huuhtelua varten.
   Irrotettavat Axium™ Prime -koilit:
   yksi tippa painepussista 3–5 sekunnin välein on suositeltavaa.
4. Tarkista kaikki liittimet, jotta ohjainkatetriin tai mikrokatetriin ei pääse ilmaa jatkuvan huuhtelun aikana.

KÄYTTÖOHJEET

1. Poista irrotettava Axium™ Prime -koili ja sisäänvientiholkki hitaasti ja samanaikaisesti pakkauksesta. Tarkista, ettei proksimaalisessa implantin asetustyöntimessä ole vikoja. Jos vikoja on, ota käyttöön uusi irrotettava Axium™ Prime -koili.
2. Työnnä irrotettava Axium™ Prime -koili hitaasti ulos sisäänvientiholkista käsineellä peitetylle kämmenelle ja tarkista, ettei koilissa tai irrotusalueessa ole vikoja. Silmämääräinen tarkistus on tehtävä vioista johtuvien mahdollisten riskien takia. Jos vikoja on, ota käyttöön uusi irrotettava Axium™ Prime -koili (katso kuva 2).



Kuva 2

1. Implantti
2. Irrotusalue
3. Koilin kohdistusmerkki
4. Asetustyönnin
5. Hypoputken katkaisukohdan ilmaisin
6. Positiivisen latauksen ilmaisin
7. Läpivalaisun turvamerkki

3. Upota irrotettava Axium™ Prime -koili ja sen irrotusalue varovasti heparinisoituun keittosuolaliuokseen. Varo venyttämästä koilia tämän toimenpiteen aikana, jotta koilin muoto pysyy ennallaan. Kun koili on vielä upotettuna heparinisoituun keittosuolaliuokseen, aseta sisäänvientiholkki pystysuorassa keittosuolaliuokseen ja vedä koilin distaalinen kärki varovasti sisäänvientiholkkiin.
4. Vie sisäänvientiholkin distaalinen pää pyörivän hemostaasiventtiilin (RHV) läpi ja mikrokatetrin kantaan niin, että holkki on tiukasti paikallaan. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili sisäänvientiholkin ympärille siten, että se estää veren takaisinvirtauksen, mutta ei niin tiukasti, että koili vaurioituu, kun se viedään katetriin.
5. Siirrä irrotettava Axium™ Prime -koili mikrokatetriin työntämällä implantin työnnintä tasaisella ja jatkuvalla liikkeellä (1–2 cm kerrallaan). Pysäytä noin 15 cm:n päässä implantin työntimen proksimaalisesta päästä. Älä yritä työntää koko implantin työnnintä sisäänvientiholkkiin, koska se voi aiheuttaa proksimaalisen työntimen taittumisen. Kun implantin työntimen joustava osa on katetrin varren sisällä, löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä ja poista sisäänvientiholkki implantin työntimen proksimaalisen pään yli. Kun olet valmis, kiristä pyörivä hemostaasiventtiili implantin työntimen ympärille. Sisäänvientiholkin jättäminen paikalleen keskeyttää huuhteluliuoksen normaalin infuusion ja mahdollistaa veren virtaamisen takaisin mikrokatetriin.
6. Paikanna implantin työntimessä oleva läpivalaisun turvamerkki:
   Huomio: jos läpivalaisun turvamerkki ei ole näkyvissä, älä työnnä koilia ilman läpivalaisua.
   Huomio: läpivalaisun turvamerkki on yhteensopiva ainoastaan vähintään 150 cm pitkien mikrokatetrien kanssa.
7. Tarkasta silmämääräisesti, että huuhteluliuoksen infuusio on normaali. Kun olet varmistanut tämän, löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä riittävästi niin, että voit työntää implantin työnnintä eteenpäin, mutta ei niin paljon, että veri pääsee virtaamaan takaisin implantin työntimeen.
8. Kun käytössä on vähintään 150 cm pitkä mikrokatetri, työnnä implantin työnnintä, kunnes läpivalaisun turvamerkin distaalinen pää on pyörivän hemostaasiventtiilin proksimaalisen pään kohdalla, ja käynnistä röntgenläpivalaisu. Jos käytössä on alle 150 cm pitkä mikrokatetri, röntgenläpivalaisuohjausta on käytettävä koko ajan, kun implantin työnnintä työnnetään.

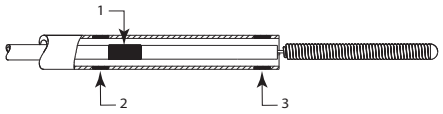
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Jatka irrotettavan Axium™ Prime -koilin työntämistä eteenpäin röntgenläpivalaisuohjauksessa ja aseta se varovasti haluttuun kohtaan. Jos koili on väärässä kohdassa, vedä sitä varovasti taaksepäin vetämällä implantin työntimestä ja aseta koili uudelleen paikalleen työntämällä sitä hitaasti uudelleen eteenpäin. Jos koilin koko on väärä, poista koili ja vaihda se sopivan kokoiseen koiliin.
   1. Jos havaitset asetustyöntimen taipuvan tai taittuvan, tartu asetustyöntimen distaalisimpaan osaan taittumis-, taipumis- tai katkeamiskohdan distaaliselta puolelta ja poista se mikrokatetrista.

VAROITUS

Älä yritä työntää asetustyönnintä verisuonipihtien tai ohjauskääntimen avulla. Se voi aiheuttaa työntimen taittumisen tai vaurioitumisen, mikä voi johtaa ennenaikaiseen irtoamiseen.

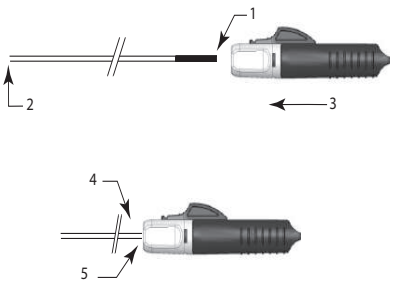
10. Jatka irrotettavan Axium™ Prime -koilin työntämistä eteenpäin, kunnes implantin työntimessä oleva koilin kohdistusmerkki on aivan mikrokatetrin proksimaalisen merkin distaalisella puolella (katso kuva 3).
    1. Työnnä koilin kohdistusmerkki juuri katetrin proksimaalisen merkkirenkaan ohi ja vedä sitten asetustyönnintä, kunnes koilin kohdistusmerkki muodostaa T-kirjaimen katetrin proksimaalisen merkkirenkaan kanssa röntgenläpivalaisussa. Tämä vähentää eteenpäin suuntautuvaa kuormitusta, joka saattaa johtaa väärään positiiviseen irtoamiseen.



Kuva 3

1. Koilin kohdistusmerkki
2. Katetrin proksimaalinen merkkirengas
3. Katetrin distaalinen merkkirengas

11. Estä implantin työntimen liikkuminen kiristämällä pyörivä hemostaasiventtiili.
12. Poista pikairrotin suojapakkauksestaan ja aseta se steriilille alueelle. Pikairrotin on pakattu erikseen steriilinä laitteena potilaskohtaista käyttöä varten.
13. Varmista uudelleen röntgenläpivalaisussa, että implantin työntimessä oleva koilin kohdistusmerkki muodostaa T-kirjaimen mikrokatetrin proksimaalisen merkin kanssa.
14. Varmista, että pyörivä hemostaasiventtiili on lukittu tiiviisti implantin työntimen ympärille, ennen kuin kiinnität pikairrottimen. Näin varmistat, että koili ei liiku liittämisprosessin aikana. Varmista, että implantin työnnin on suorassa pyörivän hemostaasiventtiilin ja pikairrottimen välissä. Implantin työntimen tämän osan suoristaminen optimoi kohdistuksen pikairrottimeen.
15. Pidä implantin työntimen proksimaalinen pää latauksen ilmaisimen distaalisessa päässä. Vie pikairrotinta implantin työntimen proksimaalisen pään päälle, kunnes latauksen ilmaisin on kokonaan suppilossa ja työnnin on tukevasti paikallaan pikairrottimessa (katso kuva 4).



Kuva 4

1. Latauksen ilmaisimen proksimaalinen pää
2. Tartu työntimen tähän kohtaan, kun viet pikairrotinta implantin työntimen päälle.
3. Vie pikairrotin implantin työntimen päälle.
4. Valmis irrottamaan
5. Pyörivä hemostaasiventtiili ja implantin työnnin ovat suorassa linjassa, ja latauksen ilmaisimen distaalinen pää on täysin pikairrottimen suppilossa.

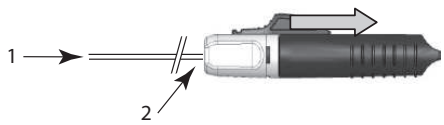
HUOMAUTUS: jos ilmaisinrengas on edelleen näkyvissä kuten alla kuvassa 5, pikairrotinta tulee viedä pidemmälle, kunnes implantin työnnin on täysin suppilossa kuten yllä kuvassa 4.



Kuva 5

1. Ei ladattu kokonaan

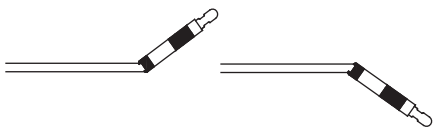
16. Irrota koili asettamalla pikairrotin kämmenelle ja vetämällä peukalokytkintä taakse, kunnes se pysähtyy ja naksahtaa, ja sallimalla peukalokytkimen sitten palata hitaasti alkuperäiseen asentoonsa. Irrota pikairrotin.
HUOMAUTUS: Pikairrotin voidaan haluttaessa irrottaa myös työntöliikkeen lopussa. Jos haluat irrottaa pikairrottimen työntöliikkeen lopussa, pidä peukalokytkintä sen taaimmaisessa asennossa ja irrota pikairrotin (katso kuva 6).



Kuva 6

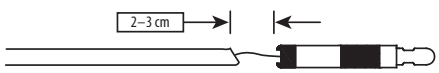
1. Valmis irrottamaan
2. Latauksen ilmaisimen distaalinen pää kokonaan pikairrottimen suppilossa.

17. Koilin onnistunut irtoaminen on varmistettava röntgenläpivalaisulla. Vedä implantin työnnintä hitaasti taaksepäin tarkkaillen sitä röntgenläpivalaisussa ja varmistaen, ettei koili liiku. Jos koili liikkuu, mikä on epätodennäköistä, toista vaiheet 14–16. Työnnä implantin työnnintä tarvittaessa eteenpäin, jotta koili ja katetrin merkki ovat jälleen kohdakkain. Varmista koilin irtoaminen yllä kuvatulla tavalla.
18. Jos haluat varmistaa irtoamisen, ota positiivisen latauksen ilmaisin vasemman käden peukalon ja etusormen väliin ja implantin asetustyöntimen proksimaalinen pää oikean käden peukalon ja etusormen väliin. Vedä varovasti implantin asetustyöntimen proksimaalisesta päästä. Jos se liikkuu vapaasti hypoputkesta, järjestelmä on irronnut asianmukaisesti. Jos näin ei tapahdu, toista vaiheet 15–17.
HUOMAUTUS: jos koili ei irtoa kolmen yrityksen jälkeen, hävitä pikairrotin ja vaihda se uuteen pikairrottimeen.
19. Jos koili ei irtoa eikä sitä voi poistaa implantin asetustyöntimestä, mikä on harvinaista, irrota se seuraavien ohjeiden mukaisesti.
    1. Tartu hypoputkeen noin 5 cm:n päästä distaalisesti positiivisen latauksen ilmaisimesta hypoputken katkaisukohdan ilmaisimen kohdalta ja taivuta implantin asetustyönnintä 180 astetta aivan hypoputken katkaisukohdan ilmaisimen distaaliselta puolelta.
    2. Suorista sitten työnnin takaisin ja jatka taivuttamista ja suoristamista, kunnes työnninputki avautuu ja paljastaa irrotuselementin (kuva 7).



Kuva 7

3. Irrota avoimen työntimen proksimaalinen ja distaalinen pää varovasti toisistaan. Varmista sitten implantin irtoaminen vetämällä implantin asetustyöntimen proksimaalista osaa röntgenläpivalaisussa noin 2–3 cm (kuva 8).



Kuva 8

20. Kun koilin irtoaminen on havaittu ja varmistettu röntgenläpivalaisussa, vedä implantin työnnin varovasti pois mikrokatetrista.

VAROITUS

a. Jos irrotusyritys epäonnistuu, poista koili hoitoalueelta ja mikrokatetrista ja vaihda se uuteen irrotettavaan Axium™ Prime -koiliin röntgenläpivalaisussa.
b. Jos koili irtoaa ennenaikaisesti, poista implantin työnnin ja varmista röntgenläpivalaisussa:
   i. Työnnä seuraavaa koilia eteenpäin niin, että se työntää ennenaikaisesti irronneen koilin jäljelle jääneen hännän hoitoalueelle.
   ii. Poista ennenaikaisesti irronnut koili asianmukaisella poistolaitteella.

21. Toista vaiheet 1–20, jos on tarpeen asettaa lisää koileja.
22. Kun toimenpide on valmis, hävitä pikairrotin.

VAROITUKSET

- Älä steriloi pikairrotinta uudelleen. Vain potilaskohtaiseen käyttöön.
- Pikairrotinta saa käyttää enintään 25 syklin ajan.

POTILAIDEN OHJAUKSEEN LIITTYVIÄ TIETOJA

Jos maan tai alueen määräykset sitä edellyttävät, terveydenhuollon ammattilaisten on katsottava käyttöohjeista soveltuvat tiedot, jotka on kerrottava potilaalle. Laitteen pakkauksessa on potilaan implanttikortti, jossa on implantoidun laitteen tunnistetiedot. Täytä potilaan implanttikortti ja anna se potilaalle ennen kotiuttamista.

Terveydenhuollon ammattilaisten on annettava potilaille seuraavat ohjeet:
- Pidä implanttikortti aina mukanasi.
- Tutustu laitetta koskeviin lisätietoihin verkkosivustossa, joka on ilmoitettu potilaan implanttikortissa.
  HUOMAUTUS: jos potilas ei pysty käyttämään tätä verkkosivustoa, terveydenhuollon ammattilaisen on annettava verkkosivustossa olevat tiedot potilaalle.
- Kerro implantoidusta laitteesta aina koko hoitohenkilökunnalle ennen toimenpiteitä.
- Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on uusia tai muuttuvia oireita.
  HUOMAUTUS: potilaan implanttikorttia ei välttämättä vaadita kaikilla alueilla, joilla se annetaan.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Laitteeseen ja endovaskulaariseen toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat tai niiden kanssa samankaltaiset komplikaatiot:

- sisäänvientikohdan komplikaatiot, kuten värttinävaltimon kouristus, värttinävaltimon perforaatio, suonitukos, valtimo-laskimofisteli, hematooma tai verenvuoto, intiman vaurio, granulooma, infektio, steriili tulehdus, nekroosi, hermovaurio, kipu ja kosketusarkuus, lihasaitio-oireyhtymä, pseudoaneurysma, patologinen käsien kylmäintoleranssi
- verihiutaleiden estäjistä ja antikoagulanteista, varjoaineista tai anestesiasta johtuvat haittavaikutukset, kuten aspiraatio, yliherkkyys, hypotensio, pahoinvointi
- sydämen komplikaatiot, kuten rytmihäiriöt, sydäninfarkti
- säteilyaltistuksesta johtuvat komplikaatiot, kuten alopesia, palovammat, joiden vaikeusaste vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin, kaihi ja viivästynyt neoplasia
- laitteen komplikaatiot, kuten murtuminen, koilin venyminen tai taittuminen, ennenaikainen irtoaminen, irtoamattomuus, vierasesine potilaassa
- hematologiset komplikaatiot, kuten tromboosi, hemolyysi, verenvuoto, kallonsisäinen verenvuoto
- hydrokefalus
- neurologiset puutosoireet tai toimintahäiriöt, mukaan lukien emotionaaliset muutokset, pareesi, aivohaveri, iskemia, käsien toimintahäiriö
- systeemiset komplikaatiot, kuten kuume, infektio, tulehdus, turvotus, sokki, toksisuus, vierasesinereaktio, elinhäiriö, hypertensio
- heikentynyt hoitovaste
- verisuonikomplikaatiot, kuten dissekoituma, perforaatio, repeämä, vasospasmi, stenoosi, nekroosi, tukos, fisteli, embolia, kaasuembolia, tromboembolia, absessi
- näön oireet, kuten näön hämärtyminen, näön menetys
- kuolema.

*Katso muiden hoitolaitteiden ja lääkkeiden käyttöohjeista muut tiedot mahdollisista komplikaatioista. Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ota yhteys Medtronic-edustajaan ja oman maasi tai alueesi toimivaltaiseen viranomaiseen.

VAROITUKSET

- Irrotettava Axium™ Prime -koili, pakkausputki ja sisäänvientiholkki toimitetaan steriilissä ja pyrogeenittomassa, avaamattomassa ja ehjässä pakkauksessa. Pakkaus on tarkistettava mahdollisten vaurioiden varalta. Vaurioituneita irrotettavia Axium™ Prime -koileja ei saa käyttää, koska ne voivat aiheuttaa potilaalle vamman.
- Irrotettavat Axium™ Prime -koilit on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Pikairrotin on tarkoitettu kertakäyttöön. Älä käytä ja/tai steriloi niitä uudelleen käytön jälkeen. Uudelleenkäsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriön, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on heikentynyt tai vaurioitunut.
- Vaurioitunut implantin asetustyönnin ja/tai koili saattaa vaikuttaa koilin asettamiseen suoneen tai aneurysmaan ja sen vakauteen niissä, mikä saattaa mahdollisesti johtaa koilin siirtymiseen tai venymiseen.
- Älä kierrä implantin asetustyönnintä asettaessasi koilia aneurysmaan tai sen jälkeen. Asetustyöntimen kiertäminen asettaessasi koilia aneurysmaan tai sen jälkeen saattaa johtaa koilin venymiseen tai ennenaikaiseen irtoamiseen implantin asetustyöntimestä, mikä saattaa johtaa koilin siirtymiseen.
- Älä yritä työntää asetustyönnintä verisuonipihtien tai ohjauskääntimen avulla. Se voi aiheuttaa työntimen taittumisen tai vaurioitumisen, mikä voi johtaa ennenaikaiseen irtoamiseen.
- Varmista, että mikrokatetrin distaalinen varsi ei kuormitu ennen irrotettavan Axium™ Prime -koilin irrottamista. Aksiaalinen puristus tai vetovoimat voivat siirtyä mikrokatetriin ja aiheuttaa kärjen liikkumisen irrotettavan Axium™ Prime -koilin asettamisen aikana. Mikrokatetrin kärjen liikkuminen voi aiheuttaa aneurysman tai suonen repeämisen.
- Asetustyöntimen työntäminen mikrokatetrin kärjen ohi, kun koili on vapautettu ja irrotettu, aiheuttaa aneurysman tai suonen perforaation riskin.
- Jos röntgenläpivalaisussa näkyy irrotettavan Axium™ Prime -koilin epäsuotuisaa liikettä koilin asettamisen jälkeen ja ennen irrottamista, poista koili ja vaihda se sopivamman kokoiseen irrotettavaan Axium™ Prime -koiliin. Koilin liikkuminen saattaa tarkoittaa, että koili voi siirtyä irrottamisen jälkeen. Ennen irrottamista on tehtävä myös angiografiakontrollit, jotta voidaan varmistaa, ettei koilin massa työnny kantasuoneen.
- Reittikartoitus laadukkaan digitaalisen subtraktiofluoroskopian avulla on pakollinen, jotta aneurysman tai suonen katetrointi on turvallista ja ensimmäinen koili asetetaan oikein. Tämä on erityisen tärkeä vaihe hoidettaessa pieniä aneurysmia.
- Jos irrotettavaa Axium™ Prime -koilia on siirrettävä, huolehdi erityisesti, että koili siirtyy röntgenläpivalaisussa taaksepäin vedettäessä saman verran kuin implantin työnnin. Jos koili ei liiku saman verran tai siirtäminen on vaikeaa, koili on venynyt ja voi mahdollisesti rikkoutua. Poista varovasti sekä katetri että koili ja hävitä ne.
- Irrotettavan Axium™ Prime -koilin herkän luonteen, tiettyihin aneurysmiin ja suoniin johtavien verisuonireittien mutkaisuuden ja kallonsisäisten aneurysmien vaihtelevien muotojen takia koili voi ajoittain venyä, kun sitä ohjataan paikalleen. Venyminen voi johtaa mahdollisiin toimintahäiriöihin, kuten koilin rikkoutumiseen ja siirtymiseen.
- Jos tunnet vastusta, kun vedät pois irrotettavaa Axium™ Prime -koilia, joka on jyrkässä kulmassa katetrin kärkeen nähden, koilin venyminen tai rikkoutuminen on mahdollista välttää asettamalla katetrin distaalinen kärki varovasti aneurysman aukkoon tai aivan hiukan kantavaltimon sisään.
- Varo, ettet puhkaise käsineitä tai steriiliä liinaa, kun käsittelet implantin asetustyönnintä.
- Useiden irrotettavien Axium™ Prime -koilien asettaminen saattaa olla tarpeen, jotta jotkin aneurysmat tai suonet saadaan tukittua halutulla tavalla.

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

VAROITUKSET

- Tämän tuotteen pitkäaikaista vaikutusta ekstravaskulaarisiin kudoksiin ei ole osoitettu, joten on huolehdittava, että laite pysyy verisuonen sisällä.
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi suurentavat potilaan infektion ja laitteen toimintahäiriön riskiä.
- Laitteen turvallisuutta ja vaikuttavuutta värttinävaltimoyhteyden avaamisessa hermoverisuoniin suorassa vertailussa transfemoraaliseen menetelmään ei ole osoitettu. Värttinävaltimoyhteyden riskejä ja hyötyjä transfemoraaliseen menetelmään verrattuna on punnittava ja harkittava huolellisesti kullekin potilaalle.
- Nikkeli (CAS-numero 7440-02-0) on testattu materiaali ja/tai aine, joka voi aiheuttaa joillekin potilaille herkistymistä tai allergisia reaktioita.
- Asetusjärjestelmä sisältää koboltti (CAS-numero 7440-48-4), jonka pitoisuus on > 0,1 painoprosenttia. Koboltti on luokiteltu hormonaaliseksi haitta-aineeksi (ED) tai kategorian 1A tai 1B syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (CMR).
- Tarkasta silmämääräisesti kaikki steriileiksi merkityt steriilit suojusjärjestelmät välittömästi ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili suojusjärjestelmä on selvästi rikkoutunut.
- Muun muassa REACH-asetukseen, Kalifornian Proposition 65 -lakiin tai muihin tuotevastuullisuusohjelmiin liittyvät haitallisia aineita koskevat lisätiedot ovat nähtävissä osoitteessa www.medtronic.com/productstewardship.

VAROTOIMET

- Käsittele irrotettavaa Axium™ Prime -koilia varoen, jotta se ei vaurioidu ennen hoitoa tai sen aikana.
- Älä työnnä irrotettavaa Axium™ Prime -koilia eteenpäin, jos siinä tuntuu vastusta, kunnes vastuksen syy on selvitetty röntgenläpivalaisussa. Se voi johtaa koilin ja/tai katetrin tuhoutumiseen tai suonen perforaatioon.
- On olennaista varmistaa katetrin yhteensopivuus irrotettavan Axium™ Prime -koilin kanssa. Irrotettavan Axium™ Prime -koilin ulkoläpimitta on tarkistettava, jotta voidaan varmistaa, että koili ei tuki katetria.
- Pakkausputkea, sisäänvientiholkkia ja pikairrotinta ei ole tarkoitettu kosketuksiin potilaan kanssa.
- Älä käytä irrotettavaa Axium™ Prime -koilia ja pikairrotinta tuotteen etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Jotta irrotettava Axium™ Prime -koili toimisi optimaalisesti ja tromboembolisten komplikaatioiden riski pienenisi, on ehdottoman tärkeää, että asianmukaisen huuhteluliuoksen jatkuvaa infuusiota käytetään.
- Työnnä ja vedä irrotettavia Axium™ Prime -koileja hitaasti ja tasaisesti, etenkin mutkaisessa anatomiassa. Poista koili, jos havaitset siinä epätavallista kitkaa tai "raapimista". Jos havaitset kitkaa toisessa koilissa, tutki huolellisesti sekä koili että katetri mahdollisten vaurioiden, kuten katetrin varren taipumisen tai taittumisen tai huonosti yhdistetyn liitoksen, varalta.
- Jos havaitset asetustyöntimen taipuvan tai taittuvan, tartu asetustyöntimen distaalisimpaan osaan taittumis-, taipumis- tai katkeamiskohdan distaaliselta puolelta ja poista se mikrokatetrista.
- Älä työnnä koilia välisin, jos se jumiutuu mikrokatetrin sisä- tai ulkopuolella. Määritä vastuksen syy ja poista järjestelmä tarvittaessa.
- Jos implantin asetustyöntimessä tuntuu vastusta, kun vedät sitä pois, vedä infuusiokatetria samanaikaisesti taakse, kunnes pystyt poistamaan asetustyöntimen ilman vastusta.
- Jos havaitset vastusta koilin asettamisen aikana, poista järjestelmä ja tarkista katetri mahdollisten vaurioiden varalta.
- Jos käytetään värttinävaltimoyhteyttä, tee värttinävaltimon seulontatutkimus laitoksen käytäntöjen mukaan ja varmista, että värttinävaltimoyhteys soveltuu potilaalle.
- Käyttäjien on noudatettava kaikkia välttämättömiä varotoimia potilaiden ja omiensa röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi. Tämä tarkoittaa riittävän suojauksen käyttämistä, röntgenläpivalaisuaikojen lyhentämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.

MATERIAALIT

Materiaalin kuvaus *FC-X-X-3D*	CAS-numero	Aineet, joille potilas voi altistua	Aineen ja materiaalin suhde (painoprosenttia)
			Suuri: ≥ 30 %
			Keskisuuri: < 30 % – ≥ 5 %
			Pieni: < 5 % – ≥ 1 %
			Ei mainittu*: < 1 %
Platina-volframi	7440-06-4	Platina	Suuri
	7440-33-7	Volframi	Keskisuuri
Polypropeeni nro 6523, sininen flush-pigmentti, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropeeni	Suuri
	Ei sovellu	Stabilointiaineet	Keskisuuri
Ruostumattomasta 316LVM-teräksestä valmistettu vaijeri	7439-89-6	Rauta	Suuri
	7440-47-3	Kromi	Keskisuuri
	7439-96-5	Mangaani	Pieni
	7440-21-3	Pii	Pieni
	7439-98-7	Molybdeeni	Keskisuuri
	7440-02-0	Nikkeli	Keskisuuri

*Aineita ei mainita, jos niiden pitoisuuden katsotaan olevan ilmoitusraja-arvoa pienempi, paitsi jos mainitsemista edellytetään lääkintälaiteasetuksen kohdassa 10.4.5 (> 0,1 painoprosenttia) tai muissa sovellettavissa säännöksissä tai standardeissa.

MATERIAALISANASTO

PLATINA – tiheä, erittäin vähän reagoiva metalli, joka näkyy röntgenkuvauksessa.

POLYPROPEENI – kemiallisesti kestävä muovi, joka on kovaa ja taipuisaa.

RUOSTUMATON TERÄS – korroosionkestävä metalli, joka on valmistettu pääasiassa raudasta.

VOLFRAMI – kova, vahva metalli, joka yhdistetään yleensä muihin metalleihin niiden ominaisuuksien parantamiseksi.

STABILOINTIAINEET – aine, joka estää emulsioiden hajoamisen ja jota käytetään elintarvikkeissa ja muoveissa.

TOIMITUSTAPA

Laite toimitetaan STERIILINÄ. Se on steriloitu etyleenioksidilla. Laite on pyrogeeniton.

SÄILYTTÄMINEN JA HÄVITTÄMINEN

- Laite on säilytettävä kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.
- Hävitä laite sairaalan ja hallinnon käytännön ja/tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

MAGNEETTIKUVAUSTA (MRI) KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT

MR

Ei-kliinisessä testauksessa ja sähkömagneettisessa ja termisessä mallinnuksessa on osoitettu, että implantoitu irrotettava Axium™ Prime -koili on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

Parametri	Käyttöehto tai tiedot
Staattisen magneettikentän voimakkuus (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Ytimien tyyppi	Vetyprotoni
Staattisen magneettikentän (B_0) suunta	Vaakasuora, lieriömäinen putki
Spatiaalisen kentän gradientti (SFG) enintään [T/m] ja [gaussia/cm]	40 T/m (4 000 gaussia/cm)
RF-polarisaatio	Ympyräpolarisaatio (CP)
RF-lähetinkela	Integroitu koko kehon RF-lähetinkela Irrotettava raajan RF-lähetin-vastaanotinkela
RF-vastaanotinkela	Mitä tahansa vain vastaanotinkelana toimivaa RF-kelaa voidaan käyttää
Magneettikuvausjärjestelmän (RF) käyttötilat tai rajoitukset	Normaali käyttötila
Koko kehon keskimääräinen SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Pään SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Kuvauksen kesto	60 minuutin kuvaus yhdessä tai useammassa magneettikuvaussekvenssissä, jonka jälkeen 30 minuutin odotusaika ennen kuvauksen jatkamista.
Anatomia isosentrissä	Mikä tahansa anatominen sijainti isosentrissä on hyväksyttävä
Potilaan asento kuvauslaitteessa	Mikä tahansa potilaan asento on hyväksyttävä
Laitekonfiguraatio	Ei-kliinisessä testauksessa testattiin magneettisesti aiheutetut veto- ja vääntövoimat ja veto- ja vääntövoiman arvoiksi mitattiin nolla.
Magneettikuvan artefakti	Ei-kliinisessä testauksessa implantoidun irrotettavan Axium™ Prime -koilin aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 5 mm:n etäisyydelle koilista, kun sitä kuvattiin gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

TURVALLISUUS JA KLIININEN SUORITUSKYKY

- **Odotettu kliininen hyöty –** Irrotettavia Axium™ Prime -koileja käytetään kallonsisäisten aneurysmien endovaskulaariseen embolisaatioon ja muiden neurovaskulaaristen poikkeavuuksien, kuten valtimo-laskimoepämuodostumien ja valtimo-laskimofistelien, embolisaatioon seuraavien kliinisten hyötyjen saavuttamiseksi:
  - kallonsisäisten aneurysmien ja muiden neurovaskulaaristen poikkeavuuksien sulkeminen.
- **Suorituskykyominaisuudet –** Irrotettava Axium™ Prime -koili on platinasta valmistettu embolisaatiokoili. Se on kiinnitetty osista koostuvaan implantin asetustyöntimeen, jossa on kädessä pidettävä pikairrotin. Irrotettava Axium™ Prime -koili sulkee kallonsisäiset aneurysmat ja muut neurovaskulaariset poikkeavuudet, kuten valtimo-laskimoepämuodostumat ja valtimo-laskimofistelit.
- Voit katsoa tiivistelmän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) hakemalla sitä laitteen nimellä EUDAMED-verkkosivustosta https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan ja laitteen nimellä sekä millä tahansa seuraavista elementeistä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero, luettelonumero tai yksilöllinen laitetunnistenumero (yksilöllinen UDI-DI-tunniste) – 0763000B00020277G.

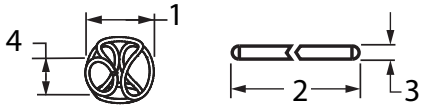
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dansk da
Brugsanvisning

Axium™ Prime detachable coil

FORSIGTIG
- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges, forhandles og bruges af eller på foranledning af en læge.
- Denne enhed må udelukkende anvendes af læger med en grundig forståelse af angiografi og perkutan neurointervention.

BESKRIVELSE
Axium™ Prime detachable coil består af en emboliseringscoil af platin, som er koblet til en implantatindføringsenhed af kompositmateriale, med en røntgenfast positioneringsmarkør og en håndholdt Instant detacher (I.D.), der, når den aktiveres, kobler coilen fra indføringsenhedens spids. Instant detacher (I.D.) sælges separat.



Figur 1. Axium™ Prime detachable coil (FC-X-X-3D)

1. Diameter på coil
2. Implantatlængde
3. Udvendig diameter på primær coil
4. Udvendig diameter på første løkke

ENHEDSKOMPATIBILITET

Tabel 1. Mål for Axium™ Prime detachable coil (3D)

Katalognummer (CFN)	Diameter på coil (1)	Implantatlængde (2)	Udvendig diameter på primær coil (3)	Udvendig diameter på første løkke (4)	Mikrokatetrets mindste indvendige diameter
Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,3 mm (0,090")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-3-8-3D	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	2,3 mm (0,090")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-3-10-3D	3 mm (0,118")	10 cm	0,292 mm (0,0115")	2,3 mm (0,090")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,6 mm (0,102")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-3.5-8-3D	3,5 mm (0,138")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	2,6 mm (0,102")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-3.5-10-3D	3,5 mm (0,138")	10 cm	0,292 mm (0,0115")	2,6 mm (0,102")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-4-6-3D	4 mm (0,157")	6 cm	0,318 mm (0,0125")	3 mm (0,118")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-4-8-3D	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	3 mm (0,118")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-4-10-3D	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	3 mm (0,118")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-4-12-3D	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	3 mm (0,118")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-4-15-3D	4 mm (0,157")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	3 mm (0,118")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-5-8-3D	5 mm (0,197")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	3,8 mm (0,150")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-5-10-3D	5 mm (0,197")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	3,8 mm (0,150")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-5-15-3D	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	3,8 mm (0,150")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-5-20-3D	5 mm (0,197")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	3,8 mm (0,150")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-6-10-3D	6 mm (0,236")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	4,5 mm (0,177")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-6-15-3D	6 mm (0,236")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	4,5 mm (0,177")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tabel 1. Mål for Axium™ Prime detachable coil (3D)

Katalognummer (CFN)	Diameter på coil (1)	Implantatlængde (2)	Udvendig diameter på primær coil (3)	Udvendig diameter på første løkke (4)	Mikrokatetrets mindste indvendige diameter
Frame Complex Coil					
FC-6-20-3D	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	4,5 mm (0,177")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-6-25-3D	6 mm (0,236")	25 cm	0,318 mm (0,0125")	4,5 mm (0,177")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-7-12-3D	7 mm (0,276")	12 cm	0,343 mm (0,0135")	5,3 mm (0,209")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-7-15-3D	7 mm (0,276")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	5,3 mm (0,209")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-7-20-3D	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	5,3 mm (0,209")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-7-30-3D	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	5,3 mm (0,209")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-8-15-3D	8 mm (0,315")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	6 mm (0,236")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-8-20-3D	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	6 mm (0,236")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-8-30-3D	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	6 mm (0,236")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-9-20-3D	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	6,8 mm (0,268")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-9-30-3D	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	6,8 mm (0,268")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-10-20-3D	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	7,5 mm (0,295")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-10-30-3D	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	7,5 mm (0,295")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-10-40-3D	10 mm (0,394")	40 cm	0,343 mm (0,0135")	7,5 mm (0,295")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-12-30-3D	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	9 mm (0,354")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-12-40-3D	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	9 mm (0,354")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-12-50-3D	12 mm (0,472")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	9 mm (0,354")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-14-30-3D	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	10,5 mm (0,413")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-14-40-3D	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	10,5 mm (0,413")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-14-50-3D	14 mm (0,551")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	10,5 mm (0,413")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-16-40-3D	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	12 mm (0,472")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-16-50-3D	16 mm (0,63")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	12 mm (0,472")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-18-40-3D	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	13,5 mm (0,531")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-18-50-3D	18 mm (0,709")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	13,5 mm (0,531")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-20-50-3D	20 mm (0,787")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	15 mm (0,590")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-22-50-3D	22 mm (0,866")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	16,5 mm (0,650")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-25-50-3D	25 mm (0,984")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	18,8 mm (0,740")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Se enhedens mål på produktmærkaten og i Tabel 1. Se mærkningen af eventuelle andre medicinske enheder for at bestemme kompatibiliteten.

Følgende enheder er påkrævet til brug sammen med Axium™ Prime detachable coil:
- Axium™ Prime detachable coils bør kun indføres gennem et mikrokateter med en indvendig diameter på mindst 0,419 mm (0,0165") med to markørbånd.
- Instant detacher (I.D.).

Den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør er kun kompatibel med mikrokatetre med en minimumslængde på 150 cm.

Andet tilbehør (påkrævet for at udføre en procedure)
6-8F guidekateter*

Mikrokateter (se ovenfor)*

Guidewirer, der er kompatible med mikrokateteret*

Sæt til kontinuerlig skylning med saltvand/hepariniseret saltvand*

Roterende hæmostaseventiler (RHV)*

3-vejs stophane*

1-vejs stophane*

Dropstativ*

Arteriel sheath*

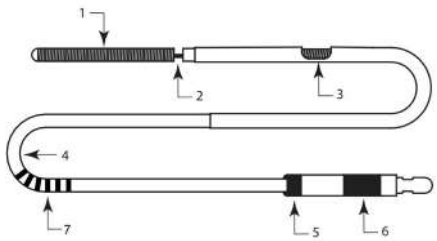
*Leveres ikke som en del af systemet; vælges på baggrund af lægens erfaring og præference.

BEREGNET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG
Axium™ Prime detachable coils er beregnet til endovaskulær embolisering af intrakraniale aneurismer. Axium™ Prime detachable coils er også beregnet til embolisering af andre neurovaskulære abnormiteter, som f.eks. arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fisteldannelser.

KONTRAINDIKATIONER
Der er ingen kendte kontraindikationer.

KLARGØRING TIL BRUG
1. For at Axium™ Prime detachable coil skal kunne fungere optimalt og for at mindske risikoen for tromboembolisk komplikation anbefales det, at der opretholdes en kontinuerlig saltvandsskylning mellem
   1. den arterielle sheath og guidekateteret,
   2. mikrokateteret og guidekateteret og
   3. mikrokateteret og implantatindføringsenheden og Axium™ Prime detachable coil.
2. Anbring et egnet guidekateter i overensstemmelse med de anbefalede procedurer. Tilslut en roterende hæmostaseventil (RHV) til muffen på guidekateteret. Sæt en 3-vejs stophane på den roterende hæmostaseventils sidearm, og tilslut en slange til kontinuerlig skylning.
3. Sæt endnu en roterende hæmostaseventil på mikrokateterets muffe. Sæt en 1-vejs stophane på den roterende hæmostaseventils sidearm, og tilslut en slange til kontinuerlig skylning.
   For Axium™ Prime detachable coils:
   Der foreslås én dråbe fra trykposen hvert 3.-5. sekund.
4. Kontrollér alle forbindelserne, så der ikke indføres luft i guidekateteret eller mikrokateteret under den kontinuerlige skylning.

BRUGSANVISNING
1. Tag langsomt Axium™ Prime detachable coil ud af dispenserringen samtidig med indføringssheathen. Undersøg den proksimale implantatindføringsenhed for uregelmæssigheder. Hvis der er uregelmæssigheder, skal den skiftes ud med en ny Axium™ Prime detachable coil.
2. Før langsomt Axium™ Prime detachable coil frem og ud af indføringssheathen og over i den handskebeklædte håndflade, og undersøg om der er uregelmæssigheder i coilen eller frakoblingszonen. Der skal foretages en visuel kontrol grundet potentielle risici for uregelmæssigheder. Hvis der er uregelmæssigheder, skal den skiftes ud med en ny Axium™ Prime detachable coil (se Figur 2).



Figur 2

1. Implantat
2. Frakoblingszone
3. Coiljusteringsmarkør
4. Indføringsenhed
5. Hypotubens brudindikator (HBI)
6. Indikator for positiv isætning
7. Fluoroskopisk sikkerhedsmarkør

3. Sænk forsigtigt Axium™ Prime detachable coil og dens frakoblingszone ned i hepariniseret saltvand. Pas på ikke at strække coilen ud under denne procedure, så coilen beholder sin form. Mens indføringssheathen stadig er nedsænket i hepariniseret saltvand, skal denne holdes lodret i saltvandet, og coilens distale spids trækkes forsigtigt ind i indføringssheathen.
4. Før den distale ende af indføringssheathen ind igennem den roterende hæmostaseventil (RHV) og ind i muffen på mikrokateteret, indtil sheathen sidder helt fast. Stram den roterende hæmostaseventil omkring indføringssheathen for at forhindre tilbageløb af blod, men ikke så stramt, at coilen beskadiges under indføringen i kateteret.
5. Før Axium™ Prime detachable coil ind i mikrokateteret ved jævnt og kontinuerligt at føre implantatindføringsenheden frem (1-2 cm ad gangen). Stop ca. 15 cm fra implantatindføringsenhedens proksimale ende. Forsøg ikke at fremføre hele implantatindføringsenheden ind i indføringssheathen, da dette kan forårsage knæk i den proksimale del af indføringsenheden. Når den fleksible del af implantatindføringsenheden er kommet ind i kateterskaftet, løsnes den roterende hæmostaseventil, og indføringssheathen fjernes over implantatindføringsenhedens proksimale ende. Stram den roterende hæmostaseventil omkring implantatindføringsenheden, når dette er gjort. Hvis indføringssheathen efterlades på plads, vil det afbryde den normale infusion af skylleopløsning og tillade tilbageløb af blod til mikrokateteret.
6. Find den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør på implantatindføringsenheden:
   Forsigtig: Hvis den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør ikke er synlig, må coilen ikke fremføres uden fluoroskopi.
   Forsigtig: Den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør er kun kompatibel med mikrokatetre med en minimumslængde på 150 cm.

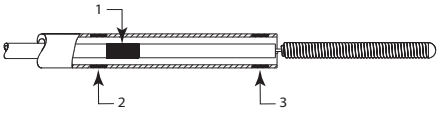
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Observer, at skylleopløsningen infunderes normalt. Når det er bekræftet, løsnes den roterende hæmostaseventil nok til, at implantatindføringsenheden kan føres frem, men ikke så meget så der kan løbe blod tilbage i implantatindføringsenheden.
8. Når der bruges et mikrokateter med en minimumslængde på 150 cm, føres implantatindføringsenheden frem, indtil den distale ende af den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør flugter med den proksimale ende af den roterende hæmostaseventil (RHV), og fluoroskopi slås til. Hvis der bruges et mikrokateter med en længde, der er kortere end 150 cm, må implantatindføringsenheden kun fremføres under fluoroskopisk vejledning.
9. Fortsæt med at fremføre Axium™ Prime detachable coil under fluoroskopisk vejledning, og anbring den forsigtigt på det ønskede sted. Hvis placeringen af coilen er utilfredsstillende, trækkes den langsomt tilbage ved at trække i implantatindføringsenheden, hvorefter den langsomt føres frem igen for at placere coilen på ny. Hvis coilens størrelse er uegnet, skal den fjernes og erstattes af en coil af passende størrelse.
    1. Hvis det bemærkes, at der er buler eller knæk i indføringsenheden, tages der fat i den mest distale del af indføringsenheden, distalt for delen med knæk, buler eller brud, hvorefter den fjernes fra mikrokateteret.

ADVARSEL

Undlad at bruge arterieklemmer eller en vrider i et forsøg på at føre indføringsenheden frem. Dette kan føre til knæk/skader på indføringsenheden og dermed til for tidlig frakobling.

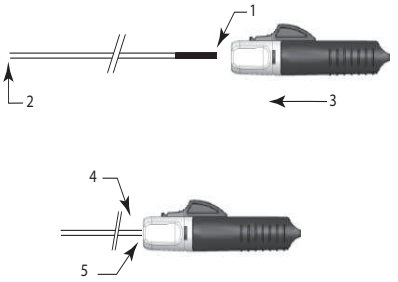
10. Fortsæt med at føre Axium™ Prime detachable coil frem, indtil coiljusteringsmarkøren på implantatindføringsenheden er umiddelbart distalt for den proksimale markør på mikrokateteret (se Figur 3).
    1. Under fluoroskopi føres coiljusteringsmarkøren lige netop forbi det proksimale katetermarkørbånd, hvorefter indføringsenheden trækkes tilbage, indtil coiljusteringsmarkøren danner et "T" med det proksimale katetermarkørbånd. Dette afhjælper fremadgående belastning, som kan føre til falsk positiv frakobling.



Figur 3

1. Coiljusteringsmarkør
2. Proksimalt katetermarkørbånd
3. Distalt katetermarkørbånd

11. Stram den roterende hæmostaseventil for at forhindre, at implantatindføringsenheden flytter sig.
12. Tag Instant detacher (I.D.) ud af dens beskyttende indpakning, og placer den i det sterile felt. Instant detacher (I.D.) er pakket separat som en steril enhed, udelukkende til brug på én patient.
13. Bekræft igen under fluoroskopi, at coiljusteringsmarkøren på implantatindføringsenheden danner et "T" med den proksimale markør på mikrokateteret.
14. Bekræft, at den roterende hæmostaseventil er fastlåst omkring implantatindføringsenheden, inden Instant detacher (I.D.) kobles på, for at sikre, at coilen ikke flytter sig under tilkoblingen. Sørg for, at implantatindføringsenheden er lige mellem den roterende hæmostaseventil og Instant detacher (I.D.). Udretning af denne del af implantatindføringsenheden optimerer justeringen i forhold til Instant detacher (I.D.).
15. Hold den proksimale ende af implantatindføringsenheden ved den distale ende af isætningsindikatoren. Fremfør Instant detacher (I.D.) over den proksimale ende af implantatindføringsenheden, indtil isætningsindikatoren er helt inde i tragten, og indføringsenheden er fast anbragt i aktuatoren (Instant detacher) (se Figur 4).



Figur 4

1. Proksimal ende af isætningsindikatoren
2. Hold her på indføringsenheden, når Instant detacher (I.D.) føres frem over implantatindføringsenheden.
3. Før Instant detacher (I.D.) frem over implantatindføringsenheden.
4. Klar til frigørelse
5. Den roterende hæmostaseventil og implantatindføringsenheden er på en lige linje, og den distale ende af isætningsindikatoren er helt indført i tragten på Instant detacher (I.D.).

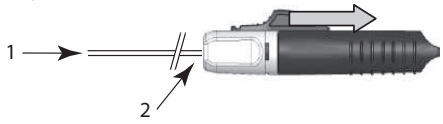
BEMÆRK: Hvis indikatorbåndet stadig er synligt som i Figur 5 herunder, skal Instant detacher (I.D.) fremføres yderligere, indtil implantatindføringsenheden sidder helt inde i tragten, som i Figur 4 herover.



Figur 5

1. Ikke helt indført

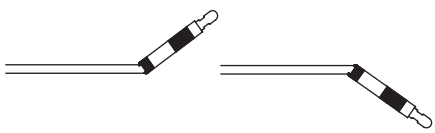
16. For at frigøre coilen placeres Instant detacher (I.D.) i håndfladen, og tommelfingerknappen trækkes bagud, indtil den stopper og klikker, hvorefter man langsomt lader tommelfingerknappen vende tilbage til dens oprindelige position. Fjern Instant detacher (I.D.).
BEMÆRK: Instant detacher (I.D.) kan også fjernes, når knappen er trukket helt tilbage, hvis det er ønskeligt. For at fjerne Instant detacher (I.D.) ved slutningen af trækket, holdes tommelfingerskyderen i dens mest tilbagetrukne position, og Instant detacher (I.D.) fjernes (se Figur 6).



Figur 6

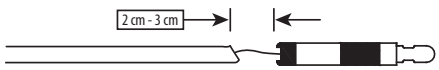
1. Klar til frigørelse
2. Distal ende af isætningsindikatoren helt inde i tragten på Instant detacher (I.D.).

17. En gennemført frigørelse af coilen skal kontrolleres ved hjælp af fluoroskopisk monitorering for at sikre, at coilen er frigjort. Træk langsomt implantatindføringsenheden tilbage under fluoroskopisk monitorering for at sikre, at coilen ikke flytter sig. Gentag trin 14-16 i det usandsynlige tilfælde, at coilen flytter sig. Før om nødvendigt implantatindføringsenheden frem for at genoprette coil- og katetermarkørjusteringen. Bekræft frigørelsen af coilen som ovenfor.
18. Hvis du ønsker at bekræfte frigørelsen, skal du tage fat i indikatoren for positiv isætning med tommel- og pegefinger på din venstre hånd og den proksimale ende af implantatindføringsenheden med tommel- og pegefinger på din højre hånd. Træk forsigtigt i den proksimale ende af implantatindføringsenheden. Hvis den bevæges frit fra hypotuben, er systemet frigjort korrekt. Gentag trin 15-17, hvis det ikke er tilfældet.
BEMÆRK: Hvis coilen ikke er frigjort efter 3 forsøg, skal Instant detacher (I.D.) kasseres og udskiftes med en ny Instant detacher (I.D.).
19. I det sjældne tilfælde at coilen ikke frigøres og ikke kan fjernes fra implantatindføringsenheden, skal følgende trin bruges til frigørelse.
    1. Tag fat i hypotuben ca. 5 cm distalt for indikatoren for positiv isætning ved hypotubens brudindikator, og bøj implantatindføringsenheden 180 grader umiddelbart distalt for hypotubens brudindikator.
    2. Ret derefter indføringsenheden ud igen, og fortsæt med at bøje og rette ud, indtil indføringsenheden åbnes, og frigørelseselementet blotlægges (Figur 7).



Figur 7

    3. Adskil forsigtigt den åbne indføringsenheds proksimale og distale ende. Træk derefter under fluoroskopi den proksimale del af implantatindføringsenheden ca. 2-3 cm ud for at bekræfte, at implantatet er frigjort (Figur 8).



Figur 8

20. Når coilfrigørelsen er blevet registreret og bekræftet vha. fluoroskopi, skal implantatindføringsenheden langsomt trækkes ud af mikrokateteret.

ADVARSEL

a. Hvis forsøget på at frigøre mislykkes, fjernes coilen fra behandlingsområdet og mikrokateteret og erstattes med en ny Axium™ Prime detachable coil under fluoroskopi.
b. Hvis en coil bliver for tidligt frigjort, fjernes implantatindføringsenheden, og bekræft under fluoroskopi:
    i. Den næste coil føres frem for at skubbe den resterende ende af den for tidligt frigjorte coil ind i behandlingsområdet.
    ii. Den for tidligt frigjorte coil fjernes med en egnet udtagningsenhed.

21. Gentag trin 1-20, hvis det er nødvendigt at placere flere coils.
22. Når proceduren er fuldført, kasseres den anvendte Instant detacher (I.D.).

ADVARSLER

- Instant detacher (I.D.) må ikke resteriliseres. Må kun anvendes på én patient.
- Instant detacher (I.D.) er beregnet til maksimalt 25 cyklusser.

RÅDGIVNING AF PATIENTEN

Hvis det er påkrævet i henhold til lovgivningen i dit respektive land/region, bør sundhedspersonalet gennemgå brugsanvisningen for at finde de relevante oplysninger, der skal deles med patienten. Der medfølger et patientimplantatkort i enhedens emballage, der indeholder identificerende oplysninger om den implanterede enhed. Udfyld patientimplantatkortet, og giv det til patienten, før denne bliver udskrevet.

Sundhedspersonalet skal give følgende instruktioner til patienterne:

- Hav altid dit patientimplantatkort på dig.
- Få yderligere informationer om enheden på det websted, der er nævnt på patientimplantatkortet.
  BEMÆRK: Hvis patienten ikke kan få adgang til webstedet, skal sundhedspersonalet udlevere informationen fra webstedet til patienten.
- Informer altid alt sundhedspersonale om en implanteret enhed, før nogen procedure bliver påbegyndt.
- Kontakt sundhedspersonalet, hvis der bemærkes nye eller ændrede symptomer.
  BEMÆRK: Patientimplantatkortet er muligvis ikke tilgængeligt i alle områder, hvor det modtages.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med enheden og den endovaskulære procedure omfatter eller svarer til, men er ikke begrænset til:

- Komplikationer ved indgangsstedet, som f.eks. radial arteriespasme, radial arterieperforering, karokklusion, arteriovenøs fisteldannelse, hæmatom eller blødning, beskadigelse af intima, granulom, infektion, steril inflammation, nekrose, nerveskade, smerter og ømhed, kompartmentsyndrom, pseudoaneurisme, patologisk kuldeintolerance
- Bivirkninger ved antitrombocyt-/antikoagulationsmidler, kontraststoffer eller anæstetika, som f.eks. aspiration, overfølsomhed, hypotension, kvalme
- Hjertekomplikationer, som f.eks. arytmi, myokardieinfarkt
- Komplikationer pga. udsættelse for stråling, som f.eks. alopeci, forbrændinger af forskellig grad varierende fra hudrødmen til sår, kataraker og forsinket neoplasi
- Komplikationer fra enheden, som f.eks. fraktur, strakt coil, kink, præmatur frigørelse, manglende frigørelse, fremmedlegeme i patient
- Hæmatologiske komplikationer, som f.eks. trombose, hæmolyse, blødning, intrakranial blødning
- Hydrocephalus
- Neurologiske svækkelser/dysfunktion, herunder følelsesmæssige ændringer, parese, appleksi, iskæmi, dysfunktion af hånd
- Systemiske komplikationer, som f.eks. feber, infektion, inflammation, ødemer, shock, toksicitet, reaktion på et fremmedlegeme, organsvigt, hypertension
- Aftagende terapeutisk respons
- Vaskulære komplikationer, som f.eks. dissektion, perforation, ruptur, karspasme, stenose, nekrose, okklusion, fisteldannelse, emboli, luftemboli, tromboemboli, absces
- Symptomer på synsforstyrrelser, som f.eks. sløret syn, synstab
- Dødsfald

*Se yderligere oplysninger om mulige komplikationer i brugsanvisningen til andre behandlingsenheder og medicin. Hvis der sker en alvorlig hændelse, der er forbundet med enheden, skal den lokale Medtronic-repræsentant og de kompetente myndigheder i dit land kontaktes.

ADVARSLER

- Axium™ Prime detachable coil, dispenserringen og indføringssheathen leveres i en steril og ikke-pyrogen, uåbnet og ubeskadiget pakke. Pakken skal undersøges for eventuelle beskadigelser. Beskadigede Axium™ Prime detachable coils må ikke anvendes, da det kan resultere i patientskade.
- Axium™ Prime detachable coils er udelukkende beregnet til engangsbrug. Instant detacher (I.D.) er udelukkende til engangsbrug. Efter brug må den ikke resteriliseres og/eller genanvendes. Genbehandling eller resterilisering kan skade enhedens strukturelle integritet og/eller resultere i, at produktet ikke virker efter hensigten, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er kompromitteret eller beskadiget.
- En beskadiget implantatindføringsenhed og/eller beskadigede coils kan have indvirkning på indføringen af coilen til og stabiliteten af coilen inde i karret eller aneurismet, hvilket kan medføre, at coilen migrerer eller strækkes.
- Implantatindføringsenheden må ikke drejes under eller efter indføringen af coilen i aneurismet. Rotering af indføringsenheden under eller efter indføring af coilen i aneurismen kan resultere i en udstrakt coil eller for tidlig frigørelse af coilen fra implantatindføringsenheden, hvilket kan medføre coilmigration.
- Undlad at bruge arterieklemmer eller en vrider i et forsøg på at føre indføringsenheden frem. Dette kan føre til knæk/skader på indføringsenheden og dermed til for tidlig frakobling.
- Kontrollér, at mikrokateterets distale skaft ikke er belastet, før Axium™ Prime detachable coil frigøres. Aksial kompression eller trækkraft kan være lagret i mikrokateteret og få spidsen til at bevæge sig under indføring af Axium™ Prime detachable coil. Bevægelse af mikrokateterets spids kan føre til ruptur af aneurismet eller karret.
- Hvis indføringsenheden føres længere frem end mikrokateterets spids, når coilen er anlagt og frigjort, er der risiko for perforation af aneurismet eller karret.
- Hvis der kan ses uønsket bevægelse af Axium™ Prime detachable coil under fluoroskopi efter placering af coilen og før frigørelse, skal coilen fjernes og erstattes med en anden Axium™ Prime detachable coil i en mere egnet størrelse. Hvis coilen bevæger sig, kan det være tegn på, at coilen kunne migrere, når den frigøres. Angiografiske kontroller skal ligeledes udføres inden frigørelse for at sikre, at coilkroppen ikke rager ind i moderkarret.

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

ADVARSLER

- Kortlægning med digital subtraktionsfluoroskopi af høj kvalitet er obligatorisk for at opnå sikker kateterisering af aneurismet eller karret og korrekt placering af den første coil. Dette er et særligt vigtigt trin ved mindre aneurismer.
- Hvis det er nødvendigt at flytte Axium™ Prime detachable coil, skal man være ekstra omhyggelig med at trække coilen tilbage under fluoroskopi i en en-til-en bevægelse med implantatindføringsenheden. Hvis coilen ikke bevæger sig med en en-til-en bevægelse, eller hvis det er vanskeligt at flytte den, er coilen blevet strakt ud, og der er risiko for, at den knækker. Fjern og kassér forsigtigt både kateter og coil.
- Grundet Axium™ Prime detachable coils skrøbelighed, de snoede kar, som fører til visse aneurismer og kar, og intrakraniale aneurismers varierende morfologier kan det ske, at en coil strækkes, når den manøvreres. Strækning er en forløber for potentielle fejlfunktioner, som f.eks. at coilen knækker og migrerer.
- Hvis der mødes modstand, mens Axium™ Prime detachable coil, der er i en skarp vinkel i forhold til kateterspidsen, trækkes tilbage, kan det undgås at strække eller knække coilen ved forsigtigt at flytte kateterets distale spids ved aneurismets ostium eller en smule inde i moderkarret.
- Pas på ikke at punktere handsker eller sterile afdækninger, når implantatindføringsenheden håndteres.
- Det kan være nødvendigt at anbringe flere Axium™ Prime detachable coils for at opnå den ønskede okklusion af visse aneurismer eller kar.
- Effekten af dette produkt på ekstravaskulært væv på langt sigt er ikke blevet fastslået, og derfor skal man være omhyggelig med at bevare denne enhed i det intravaskulære rum.
- Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion og for, at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- Sikkerheden og effektiviteten af denne enhed til radial adgang i neurovaskulaturen sammenlignet direkte med en transfemoral adgang er ikke blevet påvist. Risiciene og fordelene ved en radial adgang sammenholdt med en transfemoral adgang bør nøje vurderes og overvejes for hver enkelt patient.
- Tests har vist, at nikkel (CAS 7440-02-0) er et materiale og/eller stof, som kan forårsage sensibilisering eller en allergisk reaktion hos nogle patienter.
- Fremføringssystemet indeholder kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som er til stede i en koncentration på >0,1% vægt/vægt. Kobolt er klassificeret som et hormonforstyrrende stof (ED) eller som et kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk stof (CMR) i kategori 1A eller 1B.
- Alle sterile barrieresystemer, der er markeret som sterile, skal inspiceres visuelt umiddelbart inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis der er tydelige brud på det sterile barrieresystem.
- Få yderligere information vedrørende betænkelige materialer, som er registreret i REACH, CA Prop 65 eller andre produktforvaltningsprogrammer, på www.medtronic.com/productstewardship

FORHOLDSREGLER

- Håndter Axium™ Prime detachable coil med forsigtighed for at undgå beskadigelser forud for og under behandlingen.
- Undgå at fremføre Axium™ Prime detachable coil, hvis modstand bemærkes, indtil årsagen til modstanden er blevet fastslået under fluoroskopi. Det kan føre til, at coilen og/eller kateteret bliver ødelagt, eller at karret perforeres.
- Det er altafgørende at bekræfte kateterets kompatibilitet med Axium™ Prime detachable coil. Den udvendige diameter på Axium™ Prime detachable coil skal kontrolleres for at sikre, at coilen ikke vil blokere kateteret.
- Dispenserringen, indføringssheathen og Instant detacher (I.D.) er ikke beregnet til at komme i kontakt med patienten.
- Axium™ Prime detachable coil og Instant detacher (I.D.) må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på produktmærkaten.
- For at Axium™ Prime detachable coil skal kunne fungere optimalt og for at mindske risikoen for tromboemboliske komplikationer, er det yderst vigtigt, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af en egnet skylleopløsning.
- Axium™ Prime detachable coil skal føres frem og trækkes tilbage langsomt og med en jævn bevægelse, især i snoet anatomi. Fjern coilen, hvis der bemærkes usædvanlig friktion eller "kradsen". Hvis der bemærkes friktion i en anden coil, skal det omhyggeligt undersøges, om enten coilen eller kateteret er beskadiget, f.eks. om kateterskaftet har buler eller knæk, eller om der er en utilstrækkelig fusioneret sammenføjning.
- Hvis det bemærkes, at der er buler eller knæk i indføringsenheden, tages der fat i den mest distale del af indføringsenheden, distalt for delen med knæk, buler eller brud, hvorefter den fjernes fra mikrokateteret.
- Coilen må ikke tvinges fremad, hvis den kommer til at sidde fast i eller uden for mikrokateteret. Find årsagen til modstanden, og tag om nødvendigt systemet ud.
- Hvis der mødes modstand, når implantatindføringsenheden trækkes tilbage, skal man samtidig trække bagud i infusionskateteret, indtil indføringsenheden kan fjernes uden modstand.
- Hvis der bemærkes modstand under coilindføringen, skal systemet fjernes, og det skal undersøges, om kateteret er beskadiget.
- Hvis der anvendes a. radialis-adgang, skal der foretages en screeningsundersøgelse af a. radialis i henhold til institutionens praksis for at sikre, at radial adgang er hensigtsmæssig for patienten.
- Operatørerne bør tage alle fornødne forholdsregler for at begrænse de røntgenstrålingsdoser, som patienterne og de selv udsættes for, ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, mindske varigheden af fluoroskopi og modificere tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.

MATERIALER

Materialebeskrivelse *FC-X-X-3D*	CAS-nummer	Stoffer, som patienten kan blive udsat for	Forhold mellem stof og materiale (%w/w)
			Højt: ≥30%
			Medium: <30% - ≥5%
			Lavt: <5% - ≥1%
			Ikke inkluderet*: <1%
Platin-wolfram	7440-06-4	Platin	Højt
	7440-33-7	Wolfram	Medium
Polypropylen nr. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylen	Højt
	Ikke relevant	Stabilisatorer	Medium
316LVM Wire i rustfri stål	7439-89-6	Jern	Højt
	7440-47-3	Chrom	Medium
	7439-96-5	Mangan	Lav
	7440-21-3	Silicium	Lav
	7439-98-7	Molybdæn	Medium
	7440-02-0	Nikkel	Medium

*Stoffer, som ikke er inkluderet, bliver anset som værende under den viste rapporteringstærskel, medmindre de er nævnt i MDR, afsnit 10.4.5 (>0,1% w/w) eller i andre gældende bestemmelser eller standarder.

ORDLISTE OVER MATERIALER

PLATIN – Et tæt og yderst ikke-reaktivt metal, der er synligt under røntgen.

POLYPROPYLEN – Et plastmateriale, der er modstandsdygtigt over for kemikalier, og som er hårdt og fleksibelt.

RUSTFRIT STÅL – Metal, der er modstandsdygtigt over for korrosion, og som primært består af jern.

WOLFRAM – Hårdt, stærkt metal, der sædvanligvis kombineres med andre metaller for at forbedre deres egenskaber.

STABILISATORER – Et stof, der forhindrer nedbrydning af emulsioner, især i fødevarer og maling.

LEVERING

Denne enhed leveres STERIL ved brug af etylenoxid. Denne enhed er ikke-pyrogen.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Denne enhed skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.
- Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik og/eller lokale love og bestemmelser.

SIKKERHEDSINFORMATION OM MR-SCANNING

Ikke-kliniske tests og elektromagnetisk/termal modellering har påvist, at en implanteret Axium™ Prime detachable coil er MR-sikker under visse betingelser. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

Parameter	Betingelse for brug / Information
Styrke af statisk magnetfelt (B_0) [T]	1,5T; 3T
Type af kerner	Hydrogenproton
Statisk magnetfelt (B_0) orientering	Horisontal, MR-tunnelscanner
Maksimal rumlig feltgradient (SFG) [T/m] og [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-polarisering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespole	Integreret RF-sendespole til hele kroppen Detachable sende/modtage RF-ekstremitetsspole
RF-modtagespole	Enhver RF-spole, der kun kan modtage, kan bruges
MR-system (RF) driftsmodi eller begrænsninger	Normal driftsmodus
Gennemsnitlig SAR ved helkropsscanning [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR for hovedet [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Scanningsvarighed	Scanning med MR-billeddannende sekvenser i 60 minutter eller mere efterfulgt af en pause på 30 minutter før scanning genoptages.

Parameter	Betingelse for brug / Information
Anatomi ved isocenter	Enhver anatomisk placering ved isocenteret er acceptabel
Patientens placering i scanneren	Enhver patientposition er acceptabel
Konfiguration af enheder	I ikke-klinisk testning blev den magnetisk inducerede forskydningskraft og det magnetisk inducerede moment testet, og ingen forskydning og ingen moment blev målt.
MR-billedartefakt	I ikke-kliniske tests strækker billedartefaktet forårsaget af den implanterede Axium™ Prime detachable coil sig ca. 5 mm ud fra coilen ved scanning med en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

SIKKERHED OG KLINISK FUNKTION

- **Forventet klinisk fordel-** Axium™ Prime detachable coils bruges til endovaskulær embolisering af intrakraniale aneurismer og embolisering af andre neurovaskulære abnormiteter, som f.eks. arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fisteldannelser, til at opnå følgende kliniske fordele:
  - Okklusion af intrakraniale aneurismer og andre neurovaskulære abnormiteter
- **Ydeevnekarakteristika-** Axium™ Prime detachable coil består af en emboliseringscoil af platin, som er koblet til en implantatindføringsenhed af kompositmateriale og en håndholdt Instant detacher (I.D.). Axium™ Prime detachable coil okkluderer intrakraniale aneurismer og andre neurovaskulære abnormiteter, som f.eks. arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fisteldannelser.
- En kopi af Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan ses ved at søge på anordningens navn på EUDAMED-webstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne ved hjælp af fabrikanten og enhedens navn samt følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer, katalognummer eller det grundlæggende, unikke udstyrsidentifikationsnummer (grundlæggende UDI-DI)-0763000B00020277G.

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

Ελληνικά el
Οδηγίες χρήσης

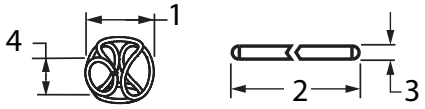
Αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με βαθιά κατανόηση της αγγειογραφίας και των διαδερμικών νευροεπεμβατικών διαδικασιών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime αποτελείται από ένα σπείραμα εμβολισμού από λευκόχρυσο προσαρτημένο σε έναν σύνθετο ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος με ακτινοσκιερό δείκτη τοποθέτησης και ένα εργαλείο χειρός άμεσης απόσπασης (I.D.) το οποίο, όταν ενεργοποιηθεί, αποσπά το σπείραμα από το άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) πωλείται ξεχωριστά.



Εικόνα 1. Αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime (FC-X-X-3D)

1. Διάμετρος σπειράματος
2. Μήκος εμφυτεύματος
3. Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος
4. Εξωτερική διάμετρος πρώτου βρόχου

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Πίνακας 1. Διαστάσεις αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime (3D)

Αριθμός για τον πελάτη (CFN)	Διάμετρος σπειράματος (1)	Μήκος εμφυτεύματος (2)	Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)	Εξωτερική διάμετρος πρώτου βρόχου (4)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα
Σπείραμα Frame Complex					
FC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157" (4 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Πίνακας 1. Διαστάσεις αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime (3D)

Αριθμός για τον πελάτη (CFN)	Διάμετρος σπειράματος (1)	Μήκος εμφυτεύματος (2)	Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)	Εξωτερική διάμετρος πρώτου βρόχου (4)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα
Σπείραμα Frame Complex					
FC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-25-3D	0,236" (6 mm)	25 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276" (7 mm)	12 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394" (10 mm)	40 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472" (12 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551" (14 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63" (16 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709" (18 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,590" (15 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,650" (16,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,740" (18,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος και στον Πίν. 1 για τις διαστάσεις του προϊόντος. Ανατρέξτε στη σήμανση που παρέχεται με άλλες ιατρικές τεχνολογίες για να προσδιορίσετε τη συμβατότητα.

Για χρήση με το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime απαιτούνται τα ακόλουθα προϊόντα:

- Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime θα πρέπει να τοποθετούνται μόνο μέσω ενός μικροκαθετήρα με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,0165 ίντσες (0,419 mm) με δύο ταινίες-δείκτες.
- Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

Ο δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία στον ωθητήρα του εμφυτεύματος έχει σχεδιαστεί να είναι συμβατός με ελάχιστο μήκος μικροκαθετήρα 150 cm.

Άλλα βοηθητικά προϊόντα (απαιτούνται για τη διενέργεια μιας διαδικασίας)

Οδηγός καθετήρας 6–8F*

Μικροκαθετήρας (βλ. παραπάνω)*

Οδηγά σύρματα συμβατά με τον μικροκαθετήρα*

Σετ συνεχούς έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα/ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα*

Περιστρεφόμενες αιμοστατικές βαλβίδες (RHV: Rotating Hemostatic Valve)*

Τρίοδη στρόφιγγα*

Μονόδρομη στρόφιγγα*

Στατό ενδοφλέβιας έγχυσης*

Αρτηριακό θηκάρι*

*Δεν παρέχονται ως μέρος του συστήματος, επιλέγονται με βάση την εμπειρία και την προτίμηση του ιατρού.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime προορίζονται για τον ενδαγγειακό εμβολισμό ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων. Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime προορίζονται επίσης για τον εμβολισμό άλλων νευραγγειακών ανωμαλιών, όπως αρτηριοφλεβικών δυσπλασιών και αρτηριοφλεβικών συριγγίων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

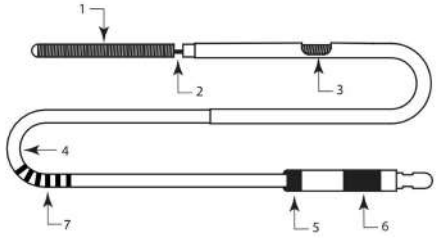
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη επίδοση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικής επιπλοκής, συνιστάται η διατήρηση συνεχούς έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα μεταξύ
   1. του αρτηριακού θηκαριού και του οδηγού καθετήρα,
   2. του μικροκαθετήρα και του οδηγού καθετήρα, και
   3. του μικροκαθετήρα και του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος και του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime.
2. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα. Προσαρτήστε μια τρίοδη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της RHV, έπειτα συνδέστε μια γραμμή για τη συνεχή έκπλυση.
3. Προσαρτήστε μια δεύτερη RHV στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Προσαρτήστε μια μονόδρομη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της RHV και έπειτα συνδέστε μια γραμμή για συνεχή έκπλυση.
   Για τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime:
   Προτείνεται μία σταγόνα από τον ασκό πίεσης κάθε 3–5 δευτερόλεπτα.
4. Ελέγξτε όλες τις συναρμογές ώστε να μην εισέρχεται αέρας στον οδηγό καθετήρα ή στον μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της συνεχούς έκπλυσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε αργά και ταυτόχρονα το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime και το θηκάρι εισαγωγής από την αύλακα διανομής. Επιθεωρήστε το εγγύς τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος για ανωμαλίες. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime.
2. Προωθήστε αργά το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime εκτός του θηκαριού εισαγωγής μέσα στην παλάμη του γαντοφορεμένου χεριού σας και επιθεωρήστε για ανωμαλίες του σπειράματος ή της ζώνης απόσπασης. Λόγω των πιθανών κινδύνων για ανωμαλίες, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί οπτικός έλεγχος. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime (βλ. Εικόνα 2).



Εικόνα 2

1. Εμφύτευμα
2. Ζώνη απόσπασης
3. Δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος
4. Ωθητήρας τοποθέτησης
5. Δείκτης θραύσης υποσωλήνα (ΔΘΥ)
6. Δείκτης θετικής φόρτωσης
7. Δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία

3. Βυθίστε απαλά το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime και τη ζώνη απόσπασής του σε ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Προσέχετε να μην τεντώσετε το σπείραμα στη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, ώστε να διατηρηθεί η μνήμη του σπειράματος. Ενώ εξακολουθεί να είναι βυθισμένο στο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, στρέψτε το θηκάρι εισαγωγής κατακόρυφα μέσα στο αλατούχο διάλυμα και ανασύρετε απαλά το άπω άκρο του σπειράματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγής.
4. Εισαγάγετε το άπω άκρο του θηκαριού εισαγωγής μέσω της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας (RHV) στον ομφαλό του μικροκαθετήρα, μέχρι το θηκάρι να καθίσει σταθερά. Σφίξτε τη βαλβίδα RHV γύρω από το θηκάρι εισαγωγής για να αποτρέψετε την ανάδρομη ροή του αίματος, αλλά όχι τόσο σφιχτά ώστε να προκληθεί ζημιά στο σπείραμα κατά την εισαγωγή του στον καθετήρα.
5. Μεταφέρετε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime μέσα στον μικροκαθετήρα προωθώντας τον ωθητήρα του εμφυτεύματος με ομαλό, συνεχή τρόπο (διαδρομές των 1–2 cm). Σταματήστε κατά προσέγγιση 15 cm από το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος. Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ολόκληρο τον ωθητήρα του εμφυτεύματος

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

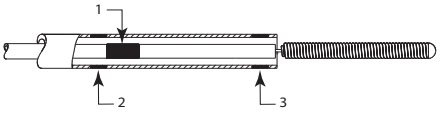
μέσα στο θηκάρι εισαγωγής, διότι ενδέχεται να προκληθεί στρέβλωση στο εγγύς τμήμα του ωθητήρα. Μόλις το εύκαμπτο τμήμα του ωθητήρα του εμφυτεύματος έχει εισαχθεί στο στέλεχος του καθετήρα, χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV και αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής πάνω από το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος. Αφού τελειώσετε, σφίξτε τη βαλβίδα RHV γύρω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος. Εάν αφήσετε το θηκάρι εισαγωγής στη θέση του, αυτό θα διακόψει την κανονική έγχυση του διαλύματος έκπλυσης και θα επιτρέψει την ανάδρομη ροή αίματος στον μικροκαθετήρα.

6. Εντοπίστε τον δείκτη περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία στον ωθητήρα του εμφυτεύματος:
   Προσοχή: Εάν ο δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία δεν είναι ορατός, μην προωθήσετε το σπείραμα χωρίς ακτινοσκόπηση.
   Προσοχή: Ο δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία είναι συμβατός μόνο με μικροκαθετήρες με ελάχιστο μήκος 150 cm.
7. Επαληθεύστε οπτικά ότι το διάλυμα έκπλυσης εγχέεται κανονικά. Μετά την επιβεβαίωση, χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV επαρκώς για να προωθήσετε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος, αλλά όχι τόσο ώστε να επιτραπεί ανάδρομη ροή του αίματος στον ωθητήρα του εμφυτεύματος.
8. Όταν χρησιμοποιείτε μήκος μικροκαθετήρα τουλάχιστον 150 cm, προωθήστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος μέχρι το άπω άκρο του δείκτη περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το εγγύς άκρο της βαλβίδας RHV και ενεργοποιήστε την ακτινοσκόπηση. Εάν χρησιμοποιείτε μήκος μικροκαθετήρα μικρότερο από 150 cm, η προώθηση του ωθητήρα του εμφυτεύματος πρέπει να γίνει εξ ολοκλήρου υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
9. Συνεχίστε να προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση και τοποθετήστε το προσεκτικά στο επιθυμητό σημείο. Εάν η τοποθέτηση του σπειράματος δεν είναι ικανοποιητική, αποσύρετε αργά τραβώντας τον ωθητήρα του εμφυτεύματος, έπειτα προωθήστε αργά ξανά για να επανατοποθετήσετε το σπείραμα. Εάν το μέγεθος του σπειράματος είναι ακατάλληλο, αφαιρέστε και αντικαταστήστε με ένα σπείραμα κατάλληλου μεγέθους.
   1. Εάν παρατηρηθεί κύρτωση ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, αδράξτε το απώτατο τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, άπω της στρέβλωσης, της κύρτωσης ή της θραύσης, και αφαιρέστε από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιήσετε αιμοστατικές λαβίδες ή περιστροφέα σε μια προσπάθεια να προωθήσετε τον ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό ενδέχεται να επιφέρει στρέβλωση/ζημιά του ωθητήρα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη απόσπαση.

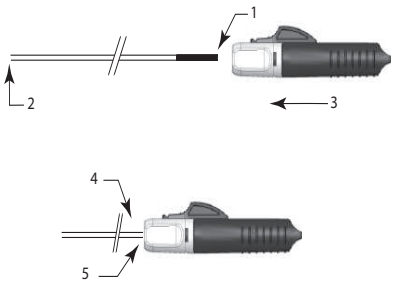
10. Συνεχίστε να προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime μέχρι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος στον ωθητήρα του εμφυτεύματος να βρεθεί ακριβώς άπω του εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα (βλ. Εικόνα 3).
    1. Προωθήστε τον δείκτη ευθυγράμμισης σπειράματος ακριβώς πέραν της εγγύς ταινίας-δείκτη του καθετήρα, έπειτα ανασύρετε τον ωθητήρα τοποθέτησης μέχρι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος να δημιουργεί ένα «Τ» με την εγγύς ταινία-δείκτη του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Αυτό εκτονώνει την πρόσθια τάση που ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς θετική απόσπαση.



Εικόνα 3

1. Δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος
2. Εγγύς ταινία-δείκτης καθετήρα
3. Άπω ταινία-δείκτης καθετήρα

11. Σφίξτε τη βαλβίδα RHV για να αποτρέψετε την κίνηση του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
12. Αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) από την προστατευτική συσκευασία του και τοποθετήστε το εντός του στείρου πεδίου. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) είναι συσκευασμένο ξεχωριστά ως στείρο προϊόν για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
13. Επιβεβαιώστε ξανά υπό ακτινοσκόπηση ότι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος του ωθητήρα εμφυτεύματος δημιουργεί ένα «Τ» με τον εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα.
14. Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα RHV είναι σταθερά ασφαλισμένη γύρω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος πριν συνδέσετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.), ώστε να εξασφαλίσετε ότι το σπείραμα δεν θα μετακινηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ωθητήρας του εμφυτεύματος είναι ευθύς ανάμεσα στη βαλβίδα RHV και στο εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.). Η ευθείαση αυτού του τμήματος του ωθητήρα του εμφυτεύματος βελτιστοποιεί την ευθυγράμμιση με το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).
15. Κρατήστε το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος στο άπω άκρο του δείκτη φόρτωσης. Προωθήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του εγγύς άκρου του ωθητήρα του εμφυτεύματος, μέχρι ο δείκτης φόρτωσης να εισέλθει πλήρως στη χοάνη και ο ωθητήρας να καθίσει σταθερά μέσα στον ενεργοποιητή (βλ. Εικόνα 4).



Εικόνα 4

1. Εγγύς άκρο δείκτη φόρτωσης
2. Αδράξτε τον ωθητήρα εδώ όταν προωθείτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
3. Προωθήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
4. Έτοιμο για απόσπαση
5. Η περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) και ο ωθητήρας του εμφυτεύματος είναι σε ευθεία γραμμή και το άπω άκρο του δείκτη φόρτωσης είναι πλήρως εισηγμένο στη χοάνη του εργαλείου άμεσης απόσπασης (I.D.).

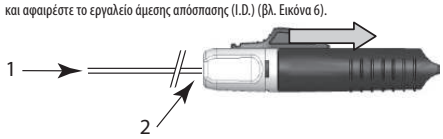
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η ενδεικτική ταινία εξακολουθεί να φαίνεται όπως στην Εικόνα 5 παρακάτω, το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) θα πρέπει να προωθηθεί περισσότερο, μέχρι ο ωθητήρας του εμφυτεύματος να καθίσει πλήρως μέσα στη χοάνη όπως στην Εικόνα 4 παραπάνω.



Εικόνα 5

1. Δεν έχει φορτωθεί πλήρως

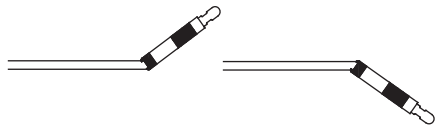
16. Για να αποσυνδέσετε το σπείραμα, τοποθετήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) στην παλάμη σας και τραβήξτε το συρόμενο κουμπί αντίχειρα προς τα πίσω μέχρι να σταματήσει και να ακουστεί ένα «κλικ», και αφήστε αργά το συρόμενο κουμπί αντίχειρα να επιστρέψει στην αρχική του θέση. Αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).
    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) μπορεί επίσης να αφαιρεθεί στο τέλος της διαδρομής, εάν είναι επιθυμητό. Για να αφαιρέσετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) στο τέλος της διαδρομής, κρατήστε το συρόμενο κουμπί αντίχειρα στην πλέον οπίσθια θέση του και αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) (βλ. Εικόνα 6).



Εικόνα 6

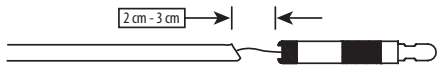
1. Έτοιμο για απόσπαση
2. Άπω άκρο του δείκτη φόρτωσης πλήρως μέσα στη χοάνη του εργαλείου άμεσης απόσπασης (I.D.).

17. Η επιτυχής απόσπαση του σπειράματος πρέπει να επαληθεύεται με ακτινοσκοπική παρακολούθηση για να διασφαλίζεται ότι το σπείραμα έχει αποσπαστεί. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω τον ωθητήρα του εμφυτεύματος ενώ παρακολουθείτε την ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι το σπείραμα δεν μετακινείται. Στην απίθανη περίπτωση που το σπείραμα μετακινηθεί, επαναλάβετε τα βήματα 14–16. Εάν είναι απαραίτητο, προωθήστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος για να αποκαταστήσετε την ευθυγράμμιση του σπειράματος με τον δείκτη του καθετήρα. Επαληθεύστε την απόσπαση του σπειράματος όπως παραπάνω.
18. Εάν επιθυμείτε να επιβεβαιώσετε την απόσπαση, αδράξτε τον δείκτη θετικής φόρτωσης μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη του αριστερού χεριού σας και το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος με τον αντίχειρα και τον δείκτη του δεξιού χεριού σας. Τραβήξτε μαλακά το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος. Εάν κινείται ελεύθερα από τον υποσωλήνα, το σύστημα έχει αποσπαστεί ορθά. Εάν όχι, επαναλάβετε τα βήματα 15–17.
    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το σπείραμα δεν αποσπαστεί μετά από 3 προσπάθειες, απορρίψτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) και αντικαταστήστε με ένα καινούριο εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).
19. Στη σπάνια περίπτωση που το σπείραμα δεν αποσπαστεί και δεν είναι δυνατό να αφαιρεθεί από τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα βήματα για την απόσπαση.
    1. Αδράξτε τον υποσωλήνα κατά προσέγγιση 5 cm άπω του δείκτη θετικής φόρτωσης στον δείκτη θραύσης του υποσωλήνα (ΔΘΥ) και κάμψτε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος ακριβώς άπω του ΔΘΥ κατά 180 μοίρες.
    2. Στη συνέχεια ευθειάστε ξανά τον ωθητήρα, συνεχίστε να κάμπτετε και να ευθειάζετε μέχρι η σωλήνωση του ωθητήρα να ανοίξει εκθέτοντας το στοιχείο απελευθέρωσης (Εικόνα 7).



Εικόνα 7

3. Διαχωρίστε απαλά το εγγύς από το άπω άκρο του ανοικτού ωθητήρα. Έπειτα, υπό ακτινοσκόπηση, τραβήξτε το εγγύς τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά προσέγγιση 2–3 cm για να επιβεβαιώσετε την απόσπαση του εμφυτεύματος (Εικόνα 8).



Εικόνα 8

20. Όταν η απόσπαση του σπειράματος έχει ανιχνευθεί και επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά, αποσύρετε αργά τον ωθητήρα εμφυτεύματος από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

a. Εάν η προσπάθεια απόσπασης αποτύχει, αφαιρέστε το σπείραμα από την περιοχή θεραπείας και τον μικροκαθετήρα, και αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime υπό ακτινοσκόπηση.
b. Εάν το σπείραμα αποσπαστεί πρόωρα, αφαιρέστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος και επιβεβαιώστε υπό ακτινοσκόπηση:
   i. Προωθήστε το επόμενο σπείραμα για να ωθήσετε την υπόλοιπη ουρά του πρόωρα αποσπασμένου σπειράματος στην περιοχή θεραπείας.
   ii. Αφαιρέστε το πρόωρα αποσπασμένο σπείραμα με την κατάλληλη διάταξη ανάκτησης.

21. Επαναλάβετε τα βήματα 1–20, εάν απαιτούνται πρόσθετες τοποθετήσεις σπειράματος.
22. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην επαναποστειρώνετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.). Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) προορίζεται για έως 25 κύκλους το μέγιστο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Εάν απαιτείται σύμφωνα με τους κανονισμούς στην αντίστοιχη χώρα/περιοχή σας, οι ιατροί θα πρέπει να ανατρέχουν στις οδηγίες χρήσης για κατάλληλες πληροφορίες που μπορούν να κοινοποιηθούν στον ασθενή. Στη συσκευασία του προϊόντος περιλαμβάνεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς, η οποία περιέχει στοιχεία ταυτοποίησης για το εμφυτευμένο προϊόν. Συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και δώστε τη στον ασθενή πριν λάβει εξιτήριο.

Οι ιατροί θα πρέπει να δίνουν στους ασθενείς τις ακόλουθες οδηγίες:

- Να έχουν πάντα μαζί τους την κάρτα εμφυτεύματος.
- Να μεταβαίνουν στον ιστότοπο που αναγράφεται στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς για να δουν πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.
  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο ασθενής αδυνατεί να έχει πρόσβαση στον ιστότοπο, ο ιατρός πρέπει να παρέχει τις πληροφορίες από τον ιστότοπο στον ασθενή.
- Να ενημερώνουν πάντα όλο το προσωπικό υγειονομικής φροντίδας ότι φέρουν εμφυτευμένο προϊόν πριν από οποιαδήποτε διαδικασία.
- Να επικοινωνούν με τον ιατρό τους για οποιαδήποτε νέα ή μεταβαλλόμενα συμπτώματα.
  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς μπορεί να μην ισχύει σε όλες τις περιοχές όπου λαμβάνεται.

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

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνητικές επιπλοκές της συσκευής και της ενδαγγειακής διαδικασίας περιλαμβάνουν ή είναι συνώνυμες με τις ακόλουθες, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές:

- Επιπλοκές του σημείου προσπέλασης, όπως σπασμός κερκιδικής αρτηρίας, διάτρηση κερκιδικής αρτηρίας, απόφραξη αγγείου, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, αιμάτωμα ή αιμορραγία, βλάβη έσω χιτώνα, κοκκίωμα, λοίμωξη, στείρα φλεγμονή, νέκρωση, βλάβη νεύρου, πόνος και ευαισθησία, σύνδρομο διαμερίσματος, ψευδοανεύρυσμα, παθολογική δυσανεξία των χεριών στο κρύο
- Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε αντιαιμοπεταλιακούς/αντιπηκτικούς παράγοντες, σκιαγραφικά μέσα ή αναισθησία, όπως αναρρόφηση, υπερευαισθησία, υπόταση, ναυτία
- Καρδιακές επιπλοκές, όπως αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Επιπλοκές λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία, όπως αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε βαρύτητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτες και όψιμη νεοπλασία
- Επιπλοκές συσκευής, όπως θραύση, τέντωμα σπειράματος, στρέβλωση, πρόωρη απόσπαση, μη απόσπαση, ξένο σώμα στον ασθενή
- Αιματολογικές επιπλοκές, όπως θρόμβωση, αιμόλυση, αιμορραγία, ενδοκρανιακή αιμορραγία
- Υδροκέφαλος
- Νευρολογικά ελλείμματα/νευρολογική δυσλειτουργία, που συμπεριλαμβάνουν συναισθηματικές μεταβολές, πάρεση, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ισχαιμία, δυσλειτουργία χεριών
- Συστηματικές επιπλοκές, όπως πυρετός, λοίμωξη, φλεγμονή, οίδημα, καταπληξία, τοξικότητα, αντίδραση σε ξένο σώμα, οργανική ανεπάρκεια, υπέρταση
- Μειωμένη θεραπευτική απόκριση
- Αγγειακές επιπλοκές, όπως διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, αγγειόσπασμος, στένωση, νέκρωση, απόφραξη, συρίγγιο, εμβολή, εμβολή αερίου, θρομβοεμβολή, απόστημα
- Συμπτώματα όρασης, όπως θολή όραση, απώλεια όρασης
- Θάνατο

*Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης άλλων συσκευών θεραπείας και φαρμάκων για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με πιθανές επιπλοκές. Εάν παρουσιαστεί σοβαρό συμβάν σχετιζόμενο με τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic και την αρμόδια αρχή στη χώρα/περιοχή σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime, η αύλακα διανομής και το θηκάρι εισαγωγής διατίθενται σε αποστειρωμένη και μη πυρετογόνο, μη ανοιγμένη και άθικτη συσκευασία. Η συσκευασία θα πρέπει να ελεγχθεί για πιθανή ζημιά. Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime προορίζονται για μία μόνο χρήση. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μετά τη χρήση, μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει παραβιαστεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Ένας ωθητήρας τοποθέτησης ή/και σπείραμα που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να επηρεάσει την τοποθέτηση και τη σταθερότητα του σπειράματος μέσα στο αγγείο ή το ανεύρυσμα, έχοντας πιθανώς ως αποτέλεσμα μετατόπιση ή τάνυση του σπειράματος.
- Μην περιστρέφετε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά την τοποθέτηση ή μετά την τοποθέτηση του σπειράματος στο ανεύρυσμα. Η περιστροφή του ωθητήρα τοποθέτησης κατά την τοποθέτηση ή μετά την τοποθέτηση του σπειράματος στο ανεύρυσμα ενδέχεται να οδηγήσει σε τεντωμένο σπείραμα ή σε πρόωρη απόσπαση του σπειράματος από τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μετατόπιση του σπειράματος.
- Μη χρησιμοποιήσετε αιμοστατικές λαβίδες ή περιστροφέα σε μια προσπάθεια να προωθήσετε τον ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό ενδέχεται να επιφέρει στρέβλωση/ζημιά του ωθητήρα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη απόσπαση.
- Πριν από την απόσπαση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime, επαληθεύστε ότι το άπω στέλεχος του μικροκαθετήρα δεν βρίσκεται υπό καταπόνηση. Αξονική συμπίεση ή δυνάμεις εφελκυσμού θα μπορούσαν να μεταφερθούν στον μικροκαθετήρα, προκαλώντας μετακίνηση του άκρου κατά την τοποθέτηση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime. Η μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει ρήξη του ανευρύσματος ή του αγγείου.
- Η προώθηση του ωθητήρα τοποθέτησης πέραν του άκρου του μικροκαθετήρα μετά την έκπτυξη και απόσπαση του σπειράματος ενέχει κίνδυνο διάτρησης του ανευρύσματος ή του αγγείου.
- Εάν παρατηρείται ανεπιθύμητη μετακίνηση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime υπό ακτινοσκόπηση μετά την τοποθέτηση του σπειράματος και πριν από την απόσπαση, αφαιρέστε το σπείραμα και αντικαταστήστε με ένα άλλο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime καταλληλότερου μεγέθους. Η μετακίνηση του σπειράματος ενδέχεται να υποδεικνύει ότι το σπείραμα θα μπορούσε να μετατοπιστεί μετά την απόσπασή του. Αγγειογραφικοί έλεγχοι θα πρέπει επίσης να διεξάγονται πριν από την απόσπαση, για να διασφαλίζεται ότι η μάζα του σπειράματος δεν προβάλλει μέσα στο μητρικό αγγείο.
- Η υψηλής ποιότητας, ψηφιακή αφαιρετική ακτινοσκοπική χαρτογράφηση είναι υποχρεωτική προκειμένου να επιτευχθεί ο ασφαλής καθετηριασμός του ανευρύσματος ή του αγγείου και η σωστή τοποθέτηση του πρώτου σπειράματος. Με μικρότερα ανευρύσματα, αυτό είναι ένα ιδιαίτερα σημαντικό βήμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime, προσέξτε ιδιαιτέρως να ανασύρετε το σπείραμα υπό ακτινοσκόπηση με μία ενιαία κίνηση με τον ωθητήρα του εμφυτεύματος. Εάν το σπείραμα δεν κινείται με ενιαία κίνηση, ή εάν η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, το σπείραμα έχει τεντωθεί και θα μπορούσε πιθανώς να σπάσει. Αφαιρέστε απαλά και απορρίψτε τον καθετήρα και το σπείραμα.
- Λόγω της λεπτεπίλεπτης φύσης του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime, των ελικοειδών αγγειακών διαδρομών που οδηγούν σε ορισμένα ανευρύσματα και αγγεία, καθώς και των ποικίλων μορφολογιών των ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων, ένα σπείραμα μπορεί περιστασιακά να τεντωθεί κατά τον χειρισμό του. Η τάνυση είναι πρόδρομος πιθανών δυσλειτουργιών, όπως θραύση και μετατόπιση του σπειράματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ αποσύρετε ένα αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime, το οποίο βρίσκεται υπό οξεία γωνία σε σχέση με το άκρο του καθετήρα, είναι δυνατόν να αποφύγετε την τάνυση ή τη θραύση του σπειράματος επανατοποθετώντας προσεκτικά το άπω άκρο του καθετήρα στο στόμιο του ανευρύσματος ή ελάχιστα μέσα στη μητρική αρτηρία.
- Προσέξτε να μην τρυπήσετε τα γάντια ή το στείρο οθόνιο ενώ χειρίζεστε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος.
- Μπορεί να απαιτούνται πολλαπλές τοποθετήσεις αποσπώμενων σπειραμάτων Axium™ Prime για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόφραξη κάποιων ανευρυσμάτων ή αγγείων.
- Η μακροπρόθεσμη επίδραση του παρόντος προϊόντος σε εξαγγειακούς ιστούς δεν έχει εξακριβωθεί, επομένως απαιτείται προσοχή για την παραμονή της παρούσας διάταξης στον ενδαγγειακό χώρο.
- Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του παρόντος προϊόντος για προσπέλαση του κερκιδικού νευραγγειακού συστήματος σε απευθείας σύγκριση με διαμηριαία προσέγγιση δεν έχουν καταδειχθεί. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη της κερκιδικής προσπέλασης έναντι της διαμηριαίας προσέγγισης θα πρέπει να σταθμίζονται και να εξετάζονται προσεκτικά για κάθε ασθενή.
- Το νικέλιο (Αρ. CAS 7440-02-0) είναι ένα υλικό ή/και ουσία που έχει δοκιμαστεί και μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση ή αλλεργικές αντιδράσεις σε κάποιους ασθενείς.
- Το σύστημα τοποθέτησης περιέχει κοβάλτιο (αρ. CAS 7440-48-4), το οποίο υπάρχει σε συγκέντρωση >0,1% κ.β. Το κοβάλτιο είναι ταξινομημένο ως ενδοκρινικός διαταράκτης (ΕΔ) ή ως ουσία καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ), κατηγορίας 1Α ή 1Β.
- Ακριβώς πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά όλα τα συστήματα στείρου φραγμού που φέρουν σήμανση ότι είναι στείρα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν εμφανείς παραβιάσεις της ακεραιότητας συστήματος στείρου φραγμού.
- Για πρόσθετες πληροφορίες υλικών που προκαλούν ανησυχία, όπως ο κανονισμός REACH, η Πρόταση 65 της Καλιφόρνιας ή άλλα προγράμματα επιστασίας προϊόντων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.medtronic.com/productstewardship

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Να χειρίζεστε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime με προσοχή για να αποφύγετε ζημιά πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Μην προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime όταν υπάρχει διαπιστωμένη αντίσταση, μέχρι η αιτία της αντίστασης να αποσαφηνιστεί με ακτινοσκόπηση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην καταστροφή του σπειράματος ή/και του καθετήρα ή σε διάτρηση του αγγείου.
- Είναι απαραίτητο να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα του καθετήρα με το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime. Η εξωτερική διάμετρος του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime θα πρέπει να ελεγχθεί, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το σπείραμα δεν θα φράξει τον καθετήρα.
- Η αύλακα διανομής, το θηκάρι εισαγωγής και το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) δεν προορίζονται για να έρχονται σε επαφή εντός του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime και το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη επίδοση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επιπλοκών, η διατήρηση συνεχούς έγχυσης κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης είναι υψίστης σημασίας.
- Προωθείτε και αποσύρετε τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime αργά και ομαλά, ειδικά εντός ελικοειδούς ανατομίας. Αφαιρέστε το σπείραμα εάν παρατηρηθεί ασυνήθιστη τριβή ή «γδάρσιμο». Εάν παρατηρηθεί τριβή σε ένα δεύτερο σπείραμα, εξετάστε προσεκτικά τόσο το σπείραμα όσο και τον καθετήρα για πιθανή ζημιά, όπως κύρτωση ή στρέβλωση του στελέχους του καθετήρα, ή ακατάλληλη συναρμογή άρθρωσης.
- Εάν παρατηρηθεί κύρτωση ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, αδράξτε το απώτατο τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, άπω της στρέβλωσης, της κύρτωσης ή της θραύσης, και αφαιρέστε από τον μικροκαθετήρα.
- Μην προωθείτε το σπείραμα με δύναμη εάν το σπείραμα σφηνώσει εντός ή εκτός του μικροκαθετήρα. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης και αφαιρέστε το σύστημα εάν είναι απαραίτητο.
- Εάν παρουσιαστεί αντίσταση κατά την απόσυρση του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, τραβήξτε ταυτόχρονα προς τα πίσω τον καθετήρα έγχυσης μέχρι ο ωθητήρας τοποθέτησης να μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς αντίσταση.
- Εάν παρατηρηθεί αντίσταση κατά την τοποθέτηση του σπειράματος, αφαιρέστε το σύστημα και ελέγξτε για πιθανή ζημιά στον καθετήρα.
- Εάν εφαρμόζεται προσπέλαση από την κερκιδική αρτηρία, πραγματοποιήστε προκαταρκτική εξέταση της κερκιδικής αρτηρίας σύμφωνα με τις πρακτικές του ιδρύματος για να διασφαλίσετε ότι η κερκιδική προσπέλαση είναι κατάλληλη για τον ασθενή.
- Οι χειριστές θα πρέπει να λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να περιορίσουν τις δόσεις ακτινοβολίας ακτίνων Χ για τους ασθενείς και για τους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή μέσα προστασίας, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τις τεχνικές παραμέτρους των ακτίνων Χ εφόσον είναι εφικτό.

ΥΛΙΚΑ

Περιγραφή υλικών *FC-X-X-3D*	Αριθμός CAS	Ουσίες στις οποίες ενδέχεται να εκτεθεί ο ασθενής	Αναλογία ουσίας προς υλικό (% κ.β.)
			Υψηλή: ≥30%
			Μεσαία: <30% - ≥5%
			Χαμηλή: <5% - ≥1%
			Δεν περιλαμβάνεται*: <1%
Λευκόχρυσος - βολφράμιο	7440-06-4	Λευκόχρυσος	Υψηλή
	7440-33-7	Βολφράμιο	Μεσαία
Πολυπροπυλένιο αρ. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Πολυπροπυλένιο	Υψηλή
	Δεν ισχύει	Σταθεροποιητές	Μεσαία
Σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα 316LVM	7439-89-6	Σίδηρος	Υψηλή
	7440-47-3	Χρώμιο	Μεσαία
	7439-96-5	Μαγγάνιο	Χαμηλή
	7440-21-3	Πυρίτιο	Χαμηλή
	7439-98-7	Μολυβδαίνιο	Μεσαία
	7440-02-0	Νικέλιο	Μεσαία

*Ουσίες που δεν περιλαμβάνονται θεωρείται ότι βρίσκονται κάτω από το παρατιθέμενο όριο που επιβάλλει την αναφορά, εκτός εάν αναφέρονται στο πλαίσιο της παραγράφου 10.4.5 του κανονισμού περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (>0,1% κ.β.) ή άλλων ισχυόντων κανονισμών ή προτύπων.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΥΛΙΚΩΝ

ΛΕΥΚΟΧΡΥΣΟΣ – Ένα πυκνό, εξαιρετικά μη αντιδραστικό μέταλλο, ορατό υπό ακτινογραφία.

ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ – Ένα πλαστικό με αντοχή στα χημικά το οποίο είναι ανθεκτικό και εύκαμπτο.

ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟΣ ΧΑΛΥΒΑΣ – Ένα ανθεκτικό στη διάβρωση μέταλλο, κατασκευασμένο κυρίως από σίδηρο.

ΒΟΛΦΡΑΜΙΟ – Ένα σκληρό, ανθεκτικό μέταλλο το οποίο συνήθως συνδυάζεται με άλλα μέταλλα για να βελτιώσει τις ιδιότητές τους.

ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΕΣ – Μια ουσία που εμποδίζει την αποικοδόμηση γαλακτωμάτων, η οποία χρησιμοποιείται σε τρόφιμα/πλαστικά.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το προϊόν παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ κατόπιν χρήσης αιθυλενοξειδίου. Αυτό το προϊόν είναι μη πυρετογόνο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως.
- Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές και ηλεκτρομαγνητικά/θερμικά μοντέλα κατέδειξαν ότι το εμφυτευμένο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime είναι κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη διάταξη μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τους ακόλουθους όρους:

Παράμετρος	Συνθήκη χρήσης / Πληροφορίες
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Τύπος πυρήνων	Πρωτόνια υδρογόνου
Προσανατολισμός στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0)	Οριζόντιος, κυλινδρικής κοιλότητας
Μέγιστο χωρικό βαθμωτό πεδίο (SFG) [T/m] και [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Πόλωση ραδιοσυχνοτήτων	Κυκλικής πόλωσης (CP)

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

Παράμετρος	Συνθήκη χρήσης / Πληροφορίες
Πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων	Ενσωματωμένο πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων όλου του σώματος Αποσπώμενο πηνίο εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων άκρων
Πηνίο λήψης ραδιοσυχνοτήτων	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο μόνο λήψης ραδιοσυχνοτήτων
Τρόποι λειτουργίας ή περιορισμοί (ραδιοσυχνοτήτων) του συστήματος μαγνητικού συντονισμού (MR)	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μεσοτιμημένος SAR όλου του σώματος [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR κεφαλής [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Διάρκεια σάρωσης	Σάρωση για 60 λεπτά με μία ή περισσότερες ακολουθίες απεικόνισης MR ακολουθούμενη από χρόνο αναμονής 30 λεπτών πριν συνεχιστεί η σάρωση.
Ανατομία στο ισόκεντρο	Οποιαδήποτε ανατομική θέση στο ισόκεντρο είναι αποδεκτή
Θέση ασθενούς στον σαρωτή	Οποιαδήποτε θέση του ασθενούς είναι αποδεκτή
Διαμόρφωση συσκευής	Σε μη κλινικές δοκιμές, ελέγχθηκαν η μαγνητικά επαγόμενη δύναμη εκτόπισης και η μαγνητικά επαγόμενη ροπή στρέψης και μετρήθηκε μηδενική εκτόπιση και μηδενική ροπή στρέψης.
Τέχνημα εικόνας MR	Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας που προκαλείται από το εμφυτευμένο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime εκτείνεται κατά προσέγγιση 5 mm από το σπείραμα όταν αυτό απεικονίζεται με ακολουθία παλμών gradient echo και σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) 3 Tesla.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

- **Προσδοκώμενο κλινικό όφελος-** Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime χρησιμοποιούνται για τον ενδαγγειακό εμβολισμό ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων και για τον εμβολισμό άλλων νευραγγειακών ανωμαλιών, όπως αρτηριοφλεβικών δυσπλασιών και αρτηριοφλεβικών συριγγίων, προκειμένου να επιτευχθούν τα ακόλουθα κλινικά οφέλη:
  - Απόφραξη ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων και άλλων νευραγγειακών ανωμαλιών
- **Χαρακτηριστικά επιδόσεων-** Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime αποτελείται από ένα σπείραμα εμβολισμού από λευκόχρυσο προσαρτημένο σε έναν ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος από σύνθετο υλικό και ένα εργαλείο χειρός άμεσης απόσπασης (I.D.). Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime αποφράσσει ενδοκρανιακά ανευρύσματα και άλλες νευραγγειακές ανωμαλίες, όπως αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες και αρτηριοφλεβικά συρίγγια.
- Μπορείτε να δείτε ένα αντίγραφο της περίληψης χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) κάνοντας αναζήτηση με το όνομα της συσκευής στον ιστότοπο EUDAMED στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας το όνομα του κατασκευαστή και του προϊόντος, καθώς και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμό αναφοράς, αριθμό καταλόγου ή αριθμό βασικού μοναδικού αναγνωριστικού προϊόντος (Βασικό UDI-DI)-0763000B00020277G.

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

Česky cs
Návod k použití

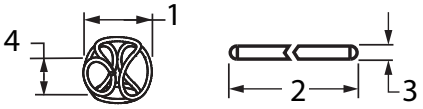
Odpoutatelná spirála Axium™ Prime

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Tento prostředek smějí používat výhradně lékaři důkladně obeznámení s postupy používanými při angiografii a perkutánních neurointervenčních zákrocích.

POPIS

Odpoutatelná spirála Axium™ Prime se skládá z platinové embolizační spirály připojené ke kompozitnímu tlačnému zavaděči implantátu s rentgenkontrastní značkou umístění a z ručního rychloodpojovače (Instant Detacher, I.D.), který po aktivaci odpoutá spirálu od hrotu tlačného zavaděče. Rychloodpojovač (I.D.) se prodává zvlášť.



Obrázek 1. Odpoutatelná spirála Axium™ Prime (FC-X-X-3D)

1. Průměr spirály
2. Délka implantátu
3. Vnější průměr primárního vinutí
4. Vnější průměr první smyčky

KOMPATIBILITA PROSTŘEDKŮ

Tabulka 1. Rozměry odpoutatelné spirály Axium™ Prime (3D)

Číslo pro kontakt se zákazníky (CFN)	Průměr spirály (1)	Délka implantátu (2)	Vnější průměr primárního vinutí (3)	Vnější průměr první smyčky (4)	Minimální vnitřní průměr mikrokatétru
Spirála Frame Complex					
FC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157" (4 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabulka 1. Rozměry odpoutatelné spirály Axium™ Prime (3D)

Číslo pro kontakt se zákazníky (CFN)	Průměr spirály (1)	Délka implantátu (2)	Vnější průměr primárního vinutí (3)	Vnější průměr první smyčky (4)	Minimální vnitřní průměr mikrokatétru
Spirála Frame Complex					
FC-6-25-3D	0,236" (6 mm)	25 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276" (7 mm)	12 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394" (10 mm)	40 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472" (12 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551" (14 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63" (16 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709" (18 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,590" (15 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,650" (16,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,740" (18,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Rozměry výrobku jsou uvedeny na jeho štítku a v tabulce 1. Kompatibilitu lze zjistit v dokumentaci dodané spolu s dalšími lékařskými technologiemi.

K použití s odpoutatelnou spirálou Axium™ Prime jsou zapotřebí následující prostředky:

- Odpoutatelné spirály Axium™ Prime mají být zaváděny výhradně skrz mikrokatétr o minimálním vnitřním průměru 0,0165 palce (0,419 mm) se dvěma označovacími proužky.
- Rychloodpojovač (I.D.)

Bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení na tlačném zavaděči implantátu je kompatibilní s mikrokatétrem o minimální délce 150 cm.

Další příslušenství (nutné k provedení výkonu)

Vodicí katétr 6–8 F*

Mikrokatétr (viz výše)*

Vodicí dráty kompatibilní s mikrokatétrem*

Souprava pro kontinuální proplachování fyziologickým roztokem / fyziologickým roztokem s heparinem*

Rotační hemostatický ventil (RHV)*

Třícestný uzavírací kohout*

Jednocestný uzavírací kohout*

Infuzní stojan*

Arteriální pouzdro*

*Nedodává se jako součást systému; výběr je založen na zkušenostech a preferencích lékaře.

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Odpoutatelné spirály Axium™ Prime jsou indikovány pro endovaskulární embolizaci intrakraniálních aneurysmat. Použití odpoutatelných spirál Axium™ Prime je také indikováno pro embolizaci jiných neurovaskulárních abnormalit, jako jsou arteriovenózní malformace a arteriovenózní píštěle.

KONTRAINDIKACE

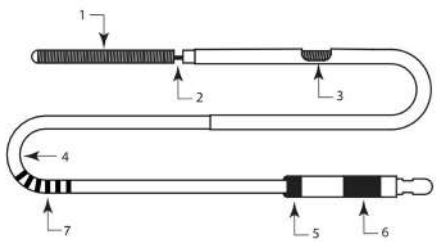
Nejsou známy žádné kontraindikace.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. V zájmu dosažení optimální funkčnosti odpoutatelné spirály Axium™ Prime a snížení rizika tromboembolických komplikací se doporučuje udržovat kontinuální proplach fyziologickým roztokem mezi
   1. arteriálním pouzdrem a vodicím katétrem,
   2. mikrokatétrem a vodicím katétrem, a
   3. mikrokatétrem a tlačným zavaděčem implantátu a odpoutatelnou spirálou Axium™ Prime.
2. Zaveďte příslušný vodicí katétr podle doporučených postupů. K ústí vodicího katétru připojte rotační hemostatický ventil (RHV). K boční větvi RHV připojte 3cestný uzavírací kohout a pak připojte hadičku pro kontinuální proplach.
3. Druhý RHV připojte k ústí mikrokatétru. K boční větvi RHV připojte 1cestný uzavírací kohout a pak připojte hadičku pro kontinuální proplach.
   Pro odpoutatelné spirály Axium™ Prime:
   Doporučená rychlost je jedna kapka z tlakového vaku každých 3–5 sekund.
4. Zkontrolujte veškerá spojení, aby se do vodicího katétru nebo mikrokatétru nedostával během kontinuálního proplachování vzduch.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Pomalu a současně vyjměte odpoutatelnou spirálu Axium™ Prime a zaváděcí pouzdro z obručového zásobníku. Prohlédněte proximální část tlačného zavaděče implantátu, zda nevykazuje nějaké nepravidelnosti. Pokud zjistíte nepravidelnosti, použijte novou odpoutatelnou spirálu Axium™ Prime.
2. Pomalu vysuňte odpoutatelnou spirálu Axium™ Prime ze zaváděcího pouzdra do dlaně ruky v rukavici a zkontrolujte, zda spirála nebo oblast odpojení nevykazují nějaké nepravidelnosti. Vizuální prohlídka je nutná z důvodu potenciálního rizika nepravidelností. Pokud zjistíte nepravidelnosti, použijte novou odpoutatelnou spirálu Axium™ Prime (viz obrázek 2).



Obrázek 2

1. Implantát
2. Oblast odpojení
3. Značka vyrovnání spirály
4. Tlačný zavaděč
5. Indikátor odlomení hypotrubice (HBI)
6. Indikátor správného vložení
7. Bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení

3. Odpoutatelnou spirálu Axium™ Prime a její oblast odpojení šetrně ponořte do heparinizovaného fyziologického roztoku. Během tohoto postupu dávejte pozor, abyste spirálu nenatáhli, aby si zachovala tvarovou paměť. Za stálého ponoření do heparinizovaného fyziologického roztoku nasměrujte zaváděcí pouzdro svisle do fyziologického roztoku a jemně vtáhněte distální hrot spirály do zaváděcího pouzdra.
4. Zaveďte distální konec zaváděcího pouzdra skrz rotační hemostatický ventil (RHV) do ústí mikrokatétru, až se pouzdro pevně usadí. Utáhněte RHV okolo zaváděcího pouzdra, aby se zabránilo zpětnému toku krve, ale pouze natolik, aby nedošlo k poškození spirály během jejího zavádění do katétru.
5. Odpoutatelnou spirálu Axium™ Prime přemístěte do mikrokatétru rovnoměrným a kontinuálním posunováním tlačného zavaděče implantátu (v krocích o délce 1–2 cm). Zastavte zasouvání přibližně 15 cm od proximálního konce tlačného zavaděče implantátu. Nepokoušejte se zasunout celý tlačný zavaděč implantátu do zaváděcího pouzdra, protože by mohlo dojít k jeho ohnutí v proximální části tlačného zavaděče. Jakmile flexibilní část tlačného zavaděče implantátu vstoupí do těla katétru, uvolněte RHV a vytáhněte zaváděcí pouzdro po proximálním konci tlačného zavaděče implantátu. Po dokončení utáhněte RHV kolem tlačného zavaděče implantátu. Ponecháte-li zaváděcí pouzdro na místě, dojde k přerušení normální infuze proplachovacího roztoku, což umožní zpětný tok krve do mikrokatétru.
6. Vyhledejte bezpečnostní značku pro skiaskopické zobrazení na tlačném zavaděči implantátu:
   Upozornění: Pokud bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení není viditelná, neposouvejte spirálu bez skiaskopického zobrazení.
   Upozornění: Bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení je kompatibilní pouze s mikrokatétry o minimální délce 150 cm.
7. Vizuálně ověřte, že infuze proplachovacího roztoku probíhá normálně. Po ověření uvolněte RHV natolik, aby bylo možné posunovat tlačný zavaděč implantátu vpřed, ale ne natolik, aby mohlo dojít ke zpětnému toku krve do tlačného zavaděče implantátu.

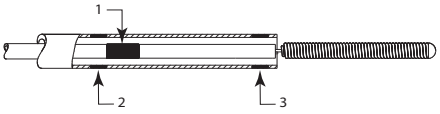
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Při použití mikrokatétru o délce minimálně 150 cm posuňte tlačný zavaděč implantátu tak, aby byl distální konec bezpečnostní značky pro skiaskopické zobrazení v jedné rovině s proximálním koncem RHV, a potom zapněte skiaskopii. Při použití mikrokatétru o délce kratší než 150 cm musí být tlačný zavaděč implantátu posunován výhradně pod skiaskopickým naváděním.
9. Pod skiaskopickým naváděním pokračujte v posouvání odpoutatelné spirály Axium™ Prime vpřed a opatrně ji umístěte na požadované místo. Pokud je umístění spirály neuspokojivé, pomalu ji povytáhněte tahem za tlačný zavaděč implantátu a pak ji přemístěte pomalým posunováním vpřed. Pokud není velikost spirály vhodná, odstraňte ji a nahraďte spirálou vhodné velikosti.
    1. Povšimnete-li si deformace nebo zalomení tlačného zavaděče, uchopte nejdistálnější část tlačného zavaděče distálně od ohybu, deformace nebo zlomu a vyjměte jej z mikrokatétru.

VAROVÁNÍ

Při posouvání tlačného zavaděče nepoužívejte hemostaty ani torzní nástroj. Mohlo by dojít k zalomení/poškození tlačného zavaděče s následným předčasným odpojením.

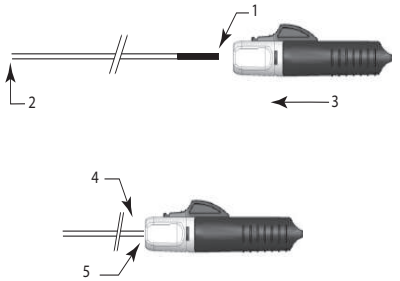
10. Pokračujte v posouvání odpoutatelné spirály Axium™ Prime vpřed, dokud nebude značka vyrovnání spirály na tlačném zavaděči implantátu umístěna těsně distálně vzhledem k proximálnímu označovacímu proužku na mikrokatétru (viz obrázek 3).
    1. Posuňte značku vyrovnání spirály těsně za proximální označovací proužek na katétru a potom povytáhněte tlačný zavaděč tak, aby značka vyrovnání spirály s proximálním označovacím proužkem na katétru vytvořila na skiaskopii znak „T". Tím se odlehčí mechanické namáhání v dopředném směru, které by mohlo vést k falešně pozitivnímu odpojení.



Obrázek 3

1. Značka vyrovnání spirály
2. Proximální označovací proužek katétru
3. Distální označovací proužek katétru

11. Utáhněte RHV, abyste zabránili pohybu tlačného zavaděče implantátu.
12. Vyjměte rychloodpojovač (I.D.) z ochranného obalu a umístěte jej do sterilního pole. Rychloodpojovač (I.D.) je balen samostatně jako sterilní prostředek určený k použití pouze u jednoho pacienta.
13. Znovu skiaskopicky ověřte, že značka vyrovnání spirály na tlačném zavaděči implantátu tvoří s proximálním označovacím proužkem na mikrokatétru znak „T".
14. Před připojením rychloodpojovače (I.D.) zkontrolujte, zda je RHV pevně uzavřený kolem tlačného zavaděče implantátu, abyste zajistili, že se spirála během procesu připojování nepohne. Ujistěte se, že je tlačný zavaděč implantátu mezi RHV a rychloodpojovačem (I.D.) narovnaný. Napřímením této části tlačného zavaděče implantátu se optimalizuje vyrovnání s rychloodpojovačem (I.D.).
15. Držte proximální konec tlačného zavaděče implantátu u distálního konce indikátoru vložení. Posunujte rychloodpojovač (I.D.) přes proximální konec tlačného zavaděče implantátu, až indikátor vložení zcela vstoupí do kónusu a tlačný zavaděč se pevně usadí v aktuátoru (viz obrázek 4).



Obrázek 4

1. Proximální konec indikátoru vložení
2. Při posouvání rychloodpojovače (I.D.) přes tlačný zavaděč implantátu uchopte tlačný zavaděč zde.
3. Posunujte rychloodpojovač (I.D.) přes tlačný zavaděč implantátu.
4. Připraveno k odpojení
5. RHV a tlačný zavaděč implantátu jsou v přímé linii a distální konec indikátoru vložení je zcela zasunutý v kónusu rychloodpojovače (I.D.).

POZNÁMKA: Pokud je indikační proužek stále viditelný, jak ukazuje obrázek 4 níže, rychloodpojovač (I.D.) je nutno posunout dále tak, aby se tlačný zavaděč implantátu zcela usadil v kónusu, jak ukazuje obrázek 4 výše.

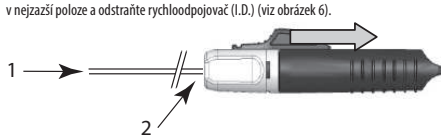


Obrázek 5

1. Neúplné vložení

16. Spirálu odpojíte uchopením rychloodpojovače (I.D.) do dlaně a zatažením palcového posuvníku zpět až na doraz a dokud se neozve kliknutí; potom nechejte palcový posuvník pomalu vrátit do původní pozice. Odstraňte rychloodpojovač (I.D.).

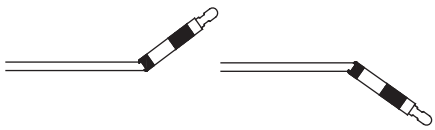
POZNÁMKA: Rychloodpojovač (I.D.) lze v případě potřeby také odstranit na konci posunu. Chcete-li rychloodpojovač (I.D.) odstranit na konci posunu, podržte palcový posuvník v nejzazší poloze a odstraňte rychloodpojovač (I.D.) (viz obrázek 6).



Obrázek 6

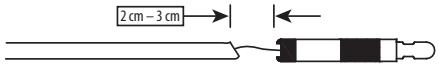
1. Připraveno k odpojení
2. Distální konec indikátoru vložení zcela v kónusu rychloodpojovače (I.D.)

17. Úspěšné odpojení spirály se musí ověřit skiaskopicky, aby bylo jisté, že se spirála odpojila. Pomalu vytahujte tlačný zavaděč implantátu zpět a přitom sledujte skiaskopický obraz, abyste se ujistili, že se spirála nepohybuje. V nepravděpodobném případě, že se spirála pohne, zopakujte kroky 14–16. V případě potřeby posuňte tlačný zavaděč implantátu vpřed tak, abyste obnovili vyrovnání mezi značkou vyrovnání spirály a proximálním označovacím proužkem na katétru. Ověřte odpojení spirály, jak je uvedeno výše.
18. Pokud si přejete potvrdit odpojení, uchopte indikátor správného vložení mezi palec a ukazovák levé ruky a proximální konec tlačného zavaděče implantátu mezi palec a ukazovák pravé ruky. Jemně zatáhněte za proximální konec tlačného zavaděče implantátu. Pokud se volně vysouvá z hypotrubice, systém je správně odpojen. Pokud tomu tak není, zopakujte kroky 15–17.
    POZNÁMKA: Pokud se spirála neodpojí po 3 pokusech, zlikvidujte rychloodpojovač (I.D.) a vyměňte jej za nový rychloodpojovač (I.D.).
19. Pokud se ve výjimečném případě spirála neodpojí a nelze ji vyjmout z tlačného zavaděče implantátu, použijte pro odpojení následující kroky.
    1. Uchopte hypotrubici přibližně 5 cm distálně od indikátoru správného vložení u indikátoru odlomení hypotrubice (HBI) a ohněte tlačný zavaděč implantátu těsně distálně od HBI o 180 stupňů.
    2. Potom tlačný zavaděč opět narovnejte a opakujte ohýbání a narovnávání, dokud se trubice tlačného zavaděče neotevře a neodkryje se uvolňovací prvek (viz obrázek 7).



Obrázek 7

3. Opatrně oddělte proximální konec a distální konec otevřeného tlačného zavaděče. Pak pod skiaskopickou kontrolou povytáhněte proximální část tlačného zavaděče implantátu přibližně o 2–3 cm, abyste ověřili odpojení implantátu (obrázek 8).



Obrázek 8

20. Jakmile je detekováno a skiaskopicky potvrzeno odpojení spirály, pomalu vytáhněte tlačný zavaděč implantátu z mikrokatétru.

VAROVÁNÍ

a. Pokud je pokus o odpoutání neúspěšný, vyjměte spirálu z ošetřovaného místa a mikrokatétru a pod skiaskopickou kontrolou ji nahraďte novou odpoutatelnou spirálou Axium™ Prime.
b. Dojde-li k předčasnému odpojení spirály, vyjměte tlačný zavaděč implantátu a potvrďte pod skiaskopickou kontrolou:
    i. Posuňte další spirálu vpřed tak, aby vytlačila zbývající zadní konec předčasně odpojené spirály na místo ošetření.
    ii. Odstraňte předčasně odpojenou spirálu vhodným extrakčním nástrojem.

21. Pokud je nutné umístit další spirály, zopakujte kroky 1–20.
22. Jakmile je výkon hotový, zlikvidujte rychloodpojovač (I.D.).

VAROVÁNÍ

- Neprovádějte opětovnou sterilizaci rychloodpojovače (I.D.). Výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
- Rychloodpojovač (I.D.) je určen k provedení maximálně 25 cyklů.

POUČENÍ PRO PACIENTA

Pokud to vyžadují předpisy v příslušné zemi/oblasti, měli by si ošetřující lékaři prostudovat návod k použití, aby zjistili, jaké informace mají být pacientovi sděleny. Součástí balení tohoto prostředku je identifikační karta implantátu pro pacienta, která obsahuje identifikující informace o implantovaném prostředku. Vyplňte identifikační kartu implantátu pro pacienta a předejte ji pacientovi před propuštěním z nemocnice.

Ošetřující lékaři by měli pacientům sdělit následující pokyny:

- Pacient musí mít vždy při sobě identifikační kartu implantátu.
- Další informace o prostředku jsou zpřístupněny na webových stránkách, které jsou uvedeny na identifikační kartě implantátu pro pacienta.
  POZNÁMKA: Pokud pacient nemá přístup na tyto webové stránky, musí mu informace uvedené na těchto webových stránkách poskytnout ošetřující lékař.
- Pacient musí vždy před zahájením jakéhokoli zákroku informovat všechen zdravotnický personál o tom, že má implantovaný zdravotnický prostředek.
- Pacient musí kontaktovat svého ošetřujícího lékaře, pokud si všimne jakýchkoli nových nebo měnících se symptomů.
  POZNÁMKA: Identifikační karta implantátu pro pacienta nemusí být platná pro všechny regiony, v nichž ji pacient obdrží.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace spojené s použitím tohoto zařízení a s endovaskulárním výkonem patří mimo jiné následující nebo jim podobné stavy:

- Komplikace v místě přístupu, jako například spasmus radiální tepny, perforace radiální tepny, okluze cévy, arteriovenózní píštěl, hematom nebo krvácení, poškození intimy, granulom, infekce, sterilní zánět, nekróza, poškození nervů, bolest a citlivost, kompartment syndrom, pseudoaneurysma, patologická nesnášenlivost chladu na rukou
- Nežádoucí reakce na protidestičkové/antikoagulační přípravky, kontrastní látky nebo anestezii, jako například aspirace, hypersenzitivita, hypotenze, nevolnost
- Srdeční komplikace, jako například arytmie, infarkt myokardu
- Komplikace po vystavení záření, jako například alopecie, popáleniny, jejichž závažnost se pohybuje od zarudnutí kůže po vředy, katarakty a neoplazie vzniklé s odstupem
- Komplikace související s prostředkem, jako například rozlomení, natažení spirály, zalomení, předčasné odpojení, neodpojení, cizí těleso v těle pacienta
- Hematologické komplikace, jako například trombóza, hemolýza, krvácení, intrakraniální krvácení
- Hydrocefalus
- Neurologické deficity/dysfunkce, včetně emočních změn, parézy, cévní mozkové příhody, ischémie, dysfunkce ruky
- Systémové komplikace, jako například horečka, infekce, zánět, otok, šok, toxicita, reakce na cizí těleso, selhání orgánů, hypertenze
- Snížená odpověď na terapii
- Cévní komplikace, jako například disekce, perforace, ruptura, vazospasmus, stenóza, nekróza, okluze, píštěl, embolie, plynová embolie, tromboembolie, absces
- Zrakové symptomy, jako například rozmazané vidění, ztráta zraku
- Úmrtí

*Informace týkající se dalších možných komplikací najdete v návodech k použití jiných terapeutických prostředků a léků používaných v rámci léčby. V případě výskytu závažné události související s prostředkem kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a kompetentní orgán v příslušné zemi/oblasti.

VAROVÁNÍ

- Odpoutatelná spirála Axium™ Prime, obručový zásobník a zaváděcí pouzdro jsou dodávány ve sterilním a nepyrogenním, neotevřeném a nepoškozeném obalu. Obal je nutno zkontrolovat, zda není poškozený. Poškozené odpoutatelné spirály Axium™ Prime se nesmí používat, protože by mohly způsobit zranění pacienta.
- Odpoutatelné spirály Axium™ Prime jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Rychloodpojovač (I.D.) je určen pouze k jednorázovému použití. Po použití neprovádějte jejich resterilizaci ani je nepoužívejte opakovaně. Příprava k opětovnému použití nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, což může následně vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta.
- Nepoužívejte prostředky, pokud bylo sterilní balení porušeno či poškozeno.
- Jsou-li tlačný zavaděč implantátu a/nebo spirály poškozené, může to ovlivnit zavedení spirály do cévy nebo aneurysmatu a také ovlivnit jejich stabilitu uvnitř, takže může dojít k migraci nebo natažení spirály.
- Během zavádění spirály do aneurysmatu ani po zavedení neotáčejte tlačným zavaděčem implantátu. Otáčení tlačným zavaděčem během zavádění spirály do aneurysmatu nebo po něm může mít za následek natažení spirály nebo předčasné odpojení spirály od tlačného zavaděče implantátu, což může vést k migraci spirály.
- Při posouvání tlačného zavaděče nepoužívejte hemostaty ani torzní nástroj. Mohlo by dojít k zalomení/poškození tlačného zavaděče s následným předčasným odpojením.
- Před odpojením odpoutatelné spirály Axium™ Prime zkontrolujte, zda není distální tělo mikrokatétru mechanicky namáháno. Kumulace sil axiální komprese nebo napětí v mikrokatétru může způsobit pohyb hrotu během zavádění odpoutatelné spirály Axium™ Prime. Pohyb hrotu mikrokatétru může způsobit prasknutí aneurysmatu nebo cévy.
- Při posouvání tlačného zavaděče za hrot mikrokatétru poté, co byla spirála zavedena a odpojena, vzniká riziko perforace aneurysmatu nebo cévy.
- Pokud lze po umístění spirály a před jejím odpojením na skiaskopii pozorovat nežádoucí pohyb odpoutatelné spirály Axium™ Prime, vyjměte spirálu a nahraďte ji jinou odpoutatelnou spirálou Axium™ Prime vhodnější velikosti. Pohyb spirály může indikovat možnou migraci spirály po jejím odpojení. Před odpojením je nutno také provést angiografickou vyšetření, abyste se ujistili, že spirála nevyčnívá do mateřské cévy.

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

VAROVÁNÍ

- Nezbytným předpokladem pro bezpečnou katetrizaci aneurysmatu nebo cévy a pro správné umístění první spirály je vysoce kvalitní digitální subtrakční skiaskopické mapování průběhu cév. To je obzvláště důležitý krok u menších aneurysmat.
- Pokud je nutná repozice odpoutatelné spirály Axium™ Prime, věnujte zvláštní pozornost tomu, aby se při vytahování spirály pod skiaskopickou kontrolou současně pohyboval tlačný zavaděč implantátu (v poměru jedna ku jedné). Pokud se spirála nepohybuje současně v poměru jedna ku jedné nebo pokud je repozice obtížná, spirála se natáhla a mohla by prasknout. Katétr i spirálu opatrně vytáhněte a oba prostředky zlikvidujte.
- Vzhledem ke křehkosti odpoutatelné spirály Axium™ Prime se tato spirála někdy může natáhnout při manévrování ve vinutých cévách vedoucích k některým aneurysmatům nebo cévám a v proměnlivé morfologii intrakraniálních aneurysmat. Natažení může později vést k potenciálním funkčním závadám, jako je prasknutí a migrace spirály.
- Pokud narazíte na odpor při vytahování odpoutatelné spirály Axium™ Prime, která je v ostrém úhlu vůči hrotu katétru, je možné předejít natažení či prasknutí spirály opatrným přemístěním distálního hrotu katétru v ústí aneurysmatu nebo jen mírným přemístěním uvnitř mateřské tepny.
- Při manipulaci s tlačným zavaděčem implantátu dávejte pozor, abyste nepropíchli rukavice nebo sterilní roušku.
- K dosažení požadované okluze některých aneurysmat nebo cév může být zapotřebí umístění více odpoutatelných spirál Axium™ Prime.
- Dlouhodobý účinek tohoto výrobku na extravaskulární tkáně nebyl zjišťován, takže je nutno dbát na to, aby tento prostředek neopustil intravaskulární prostor.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Neuvádějte jej do znovupoužitelného stavu ani jej opětovně nesterilizujte. Příprava k opětovnému použití a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a riziko chybné funkce prostředku.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku pro radiální přístup do neurovaskulatury v přímém porovnání s transfemorálním přístupem nebyla prokázána. Rizika a přínosy radiálního přístupu oproti transfemorálnímu přístupu je nutné u každého jednotlivého pacienta pečlivě zvážit.
- Nikl (číslo CAS 7440-02-0) je testovaný materiál a/nebo látka, která může u některých pacientů způsobit senzibilizaci nebo alergické reakce.
- Zaváděcí systém obsahuje kobalt (číslo CAS 7440-48-4), který je přítomen v koncentraci > 0,1 hmotnostních % (w/w). Kobalt je klasifikován jako látka narušující endokrinní systém (ED), nebo jako látka karcinogenní, mutagenní, nebo toxická pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B.
- Bezprostředně před použitím prohlédněte veškeré systémy sterilní bariéry, které jsou označeny jako sterilní. Pokud je systém sterilní bariéry očividně poškozený, prostředek nepoužívejte.
- Další informace o látkách vzbuzujících obavy podle nařízení REACH, kalifornského zákona CA Prop 65 nebo dalších programů významných pro environmentální odpovědnost za produkty najdete na webových stránkách www.medtronic.com/productstewardship

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- S odpoutatelnou spirálou Axium™ Prime zacházejte opatrně, abyste zamezili jejímu poškození před ošetřením nebo během něj.
- Odpoutatelnou spirálu Axium™ Prime neposouvejte proti citelnému odporu, dokud skiaskopicky nezjistíte jeho příčinu. Mohlo by to vést k vážnému poškození spirály a/nebo katétru nebo k perforaci cévy.
- Je důležité potvrdit kompatibilitu katétru s odpoutatelnou spirálou Axium™ Prime. Je nutné zkontrolovat vnější průměr odpoutatelné spirály Axium™ Prime, aby bylo jisté, že spirála nezablokuje katétr.
- Obručový zásobník, zaváděcí pouzdro a rychloodpojovač (I.D.) nejsou určeny ke kontaktu s tělem pacienta.
- Odpoutatelnou spirálu Axium™ Prime a rychloodpojovač (I.D.) nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítku výrobku.
- V zájmu dosažení optimální funkčnosti odpoutatelné spirály Axium™ Prime a snížení rizika tromboembolických komplikací je nezbytně nutné udržovat kontinuální infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Při posouvání a vytahování odpoutatelných spirál Axium™ Prime postupujte pomalu a rovnoměrně, zejména ve vinutých cévách. Pokud zaznamenáte neobvyklé tření nebo „škrábání“, spirálu vyjměte. Pokud zaznamenáte tření u druhé spirály, pečlivě zkontrolujte spirálu i katétr, zda nejsou poškozené, například zda není tělo katétru deformované nebo zalomené nebo zda nejsou přítomny chybné spoje.
- Povšimnete-li si deformace nebo zalomení tlačného zavaděče, uchopte nejdistálnější část tlačného zavaděče distálně od ohybu, deformace nebo zlomu a vyjměte jej z mikrokatétru.
- Pokud spirála uvázne uvnitř nebo vně mikrokatétru, neposouvejte ji násilím. Zjistěte příčinu odporu a v případě potřeby systém vyjměte.
- Pokud narazíte na odpor při vytahování tlačného zavaděče implantátu, vytahujte současně infuzní katétr, dokud tlačný zavaděč nepřestane klást odpor při vytahování.
- Pokud narazíte na odpor při zavádění spirály, vyjměte systém a zkontrolujte katétr, zda není poškozený.
- Pokud používáte přístup přes a. radialis (vřetenní tepnu), proveďte screeningové vyšetření a. radialis podle postupů vašeho zdravotnického zařízení, abyste se ujistili, že tento přístup je pro daného pacienta vhodný.
- Operatéři musí přijmout všechna nezbytná bezpečnostní opatření, aby snížili dávku rentgenového záření, které budou vystaveni pacienti i oni sami, a za tímto účelem použít dostatečné stínění, zkrátit dobu expozice skiaskopii a upravit technické faktory rentgenu, kdykoli to bude možné.

MATERIÁLY

Popis materiálu *FC-X-X-3D*	Číslo CAS	Látky, s nimiž se pacient může dostat do kontaktu	Podíl látky v materiálu (v %w/w)
			Vysoký: ≥ 30 %
			Střední: < 30 % – ≥ 5 %
			Nízký: < 5 % – ≥ 1 %
			Není obsažena*: < 1 %
Platina-wolfram	7440-06-4	Platina	Vysoký
	7440-33-7	Wolfram	Střední
Polypropylen č. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylen	Vysoký
	Neuplatňuje se	Stabilizátory	Střední
Drát z nerezové oceli 316LVM	7439-89-6	Železo	Vysoký
	7440-47-3	Chrom	Střední
	7439-96-5	Mangan	Nízký
	7440-21-3	Křemík	Nízký
	7439-98-7	Molybden	Střední
	7440-02-0	Nikl	Střední

*Množství obsažených látek, které zde nejsou uvedeny, je považováno za podprahové (a tudíž nepodléhající oznamovací povinnosti, pro kterou je stanoven práh > 0,1 hmotnostních % [w/w]) podle bodu 10.4.5 směrnice MDR, pokud tato směrnice či jiné platné předpisy či normy nestanoví jinak.

SLOVNÍČEK MATERIÁLŮ

PLATINA – vysoce nereaktivní kov s vysokou hustotou, viditelný pod rentgenovým zářením.

POLYPROPYLEN – chemicky odolný plast, který je pevný a ohebný.

NEREZOVÁ OCEL – kov odolný vůči korozi, vyrobený převážně ze železa.

WOLFRAM – tvrdý odolný kov, obvykle kombinovaný s jinými kovy, aby se zlepšily jejich vlastnosti.

STABILIZÁTORY – látky, které zabraňují rozkladu emulzí, používají se v potravinách/plastech.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Tento prostředek se dodává STERILNÍ; je sterilizován ethylenoxidem. Tento prostředek je apyrogenní.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Tento prostředek skladujte v suchu a chraňte je před slunečním zářením.
- Použitý prostředek zlikvidujte v souladu nemocničními a administrativními předpisy a/nebo předpisy místních orgánů státní správy.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

MR

Neklinické testování a elektromagnetické / teplotní modelování prokázaly, že implantovaná odpoutatelná spirála Axium™ Prime je podmíněně bezpečná při vyšetření magnetickou rezonancí (MRI). Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně skenovat v systému MR splňujícím následující podmínky:

Parametr	Podmínky použití / informace
Síla statického magnetického pole (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Typ jader	Vodíkový proton
Orientace statického magnetického pole (B_0)	Horizontální, válcová dutina
Maximální prostorový gradient pole (SFG) [T/m] a [gauss/cm]	40 T/m (4000 gaussů/cm)
RF polarizace	Kruhově polarizovaná (CP)
Vysílací RF cívka	Integrovaná celotělová vysílací RF cívka Odpojitelná vysílací/přijímací RF cívka pro vyšetření končetin
Přijímací RF cívka	Lze použít jakoukoli RF cívku určenou výhradně pro příjem
Provozní režimy nebo omezení systému MR (RF)	Normální provozní režim
Průměrná hodnota SAR pro celé tělo [W/kg]	≤ 2 W/kg
Hodnota SAR pro hlavu [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Doba trvání snímkování	Snímkování po dobu 60 minut pomocí jedné nebo více sekvencí zobrazení MR, přičemž před pokračováním ve snímkování je nutné počkat po dobu 30 minut.
Anatomie v izocentru	Jakékoli anatomické umístění v izocentru je přijatelné
Poloha pacienta ve skeneru	Jakákoli poloha pacienta je přijatelná
Konfigurace prostředku	Při neklinickém testování byly hodnoceny magneticky indukované síly způsobující posunutí nebo torzi a byla naměřena nulová změna polohy a nulová torze.
Obrazový artefakt MR	Při neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobený implantovanou odpoutatelnou spirálou Axium™ Prime přibližně 5 mm od této spirály při zobrazení pulzní sekvencí gradientního echa a použití systému pro vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) s indukcí 3 tesla.

BEZPEČNOST A KLINICKÁ FUNKCE

- **Očekávaný klinický přínos –** Odpoutatelné spirály Axium™ Prime se používají k endovaskulární embolizaci intrakraniálních aneurysmat a k embolizaci jiných neurovaskulárních abnormalit, jako jsou arteriovenózní malformace a arteriovenózní píštěle, s cílem dosáhnout následujících klinických přínosů:
  - Okluze intrakraniálních aneurysmat a jiných neurovaskulárních abnormalit
- **Funkční charakteristiky –** Odpoutatelná spirála Axium™ Prime se skládá z platinové embolizační spirály připojené ke kompozitnímu tlačnému zaváděči implantátu a z ručního rychloodpojovače (I.D.). Odpoutatelná spirála Axium™ Prime je určena k okluzi intrakraniálních aneurysmat a jiných neurovaskulárních abnormalit, jako jsou arteriovenózní malformace a arteriovenózní píštěle.
- Kopii dokumentu Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) lze zobrazit po vyhledání názvu prostředku na webových stránkách EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument SSCP lze vyhledat podle výrobce a názvu prostředku a případně podle kteréhokoli z následujících údajů: model prostředku, referenční číslo, katalogové číslo nebo základní jedinečné identifikační číslo zdravotnického prostředku (základní identifikátor UDI-DI) – 0763000B00020277G.

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

Magyar hu
Használati utasítás

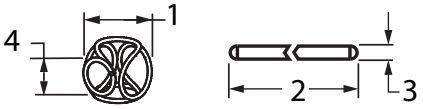
Axium™ Prime leválasztható spirál

FIGYELEM!

- Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható és használható.
- Ezt az eszközt kizárólag angiográfiás és perkután idegsebészeti eljárásokban tapasztalt szakorvosok használhatják.

LEÍRÁS

Az Axium™ Prime leválasztható spirált egy összetett implantátumbevezető tolóeszközre rögzített platina embolizációs spirál alkotja, sugárfogó pozicionáló markerrel és egy kézi gyorsleválasztóval (I.D.), amely aktiválódáskor leválasztja a spirált a bevezető tolóeszköz csúcsáról. A gyorsleválasztó (I.D.) külön kapható.



1. ábra. Axium™ Prime leválasztható spirál (FC-X-X-3D)

1. Spirál átmérője
2. Implantátum hossza
3. Elsődleges spirál külső átmérője
4. Első hurok külső átmérője

ESZKÖZKOMPATIBILITÁS

1. táblázat. Az Axium™ Prime leválasztható spirál (3D) méretei

Katalógusszám (CFN)	Spirál átmérője (1)	Implantátum hossza (2)	Elsődleges spirál külső átmérője (3)	Első hurok külső átmérője (4)	A mikrokatéter legkisebb belső átmérője
Keret, komplex spirál					
FC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,012S" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,012S" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,012S" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,012S" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157" (4 mm)	15 cm	0,012S" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,012S" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,012S" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,012S" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197" (5 mm)	20 cm	0,012S" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,012S" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,012S" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,012S" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

1. táblázat. Az Axium™ Prime leválasztható spirál (3D) méretei

Katalógusszám (CFN)	Spirál átmérője (1)	Implantátum hossza (2)	Elsődleges spirál külső átmérője (3)	Első hurok külső átmérője (4)	A mikrokatéter legkisebb belső átmérője
Keret, komplex spirál					
FC-6-25-3D	0,236" (6 mm)	25 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276" (7 mm)	12 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394" (10 mm)	40 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472" (12 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551" (14 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63" (16 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709" (18 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,590" (15 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,650" (16,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,740" (18,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Az eszköz méretei a termékcímkén és az 1. táblázatban vannak feltüntetve. A kompatibilitás megállapításához olvassa el a többi orvostechnikai eszközön található címkét.

Az Axium™ Prime leválasztható spirálhoz az alábbi eszközöket kell használni:

- Az Axium™ Prime leválasztható spirálokat csak olyan mikrokatéteren keresztül szabad bevezetni, amelynek a belső átmérője legalább 0,0165 hüvelyk (0,419 mm) és két markersávval van ellátva.
- Gyorsleválasztó (I.D.)

Az implantátum-tolóeszközön lévő, a röntgen biztonságosságát jelző markert úgy alakították ki, hogy az kompatibilis legyen a mikrokatéter 150 cm-es minimális hosszúságával.

Egyéb kiegészítő termékek (amelyek szükségesek az eljárás elvégzéséhez)

6–8 F méretű vezetőkatéter*

Mikrokatéter (lásd fent)*

A mikrokatéterrel kompatibilis vezetődrótok*

Folyamatos sóoldatos/heparinos-sóoldatos öblítőkészlet*

Forgó hemosztatikus szelep (RHV)*

Háromállású elzárócsap*

Egyállású elzárócsap*

Infúziós állvány*

Artériás hüvely*

*Nem képezi a rendszer részét; az orvos saját tapasztalatai és preferenciája alapján választható.

RENDELTETÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az Axium™ Prime leválasztható spirálok rendeltetése koponyaűri értágulatok (intrakraniális aneurizmák) endovaszkuláris embolizációja. Az Axium™ Prime leválasztható spirálok egyéb neurovaszkuláris rendellenességek, például arteriovenózus malformációk és arteriovenózus fisztulák endovaszkuláris embolizációjára is szolgálnak.

ELLENJAVALLATOK

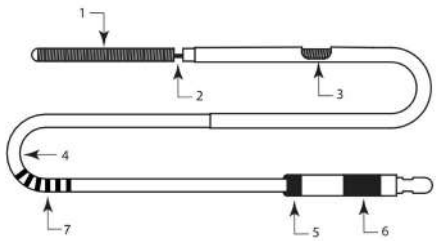
Az eszközre vonatkozóan nem ismertek ellenjavallatok.

FELHASZNÁLÁS ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Annak érdekében, hogy az Axium™ Prime leválasztható spirállal optimális teljesítményt érjen el, valamint a tromboembóliás szövődmény kockázatának csökkentése érdekében sóoldattal folyamatos öblítést kell végezni
   1. az artériás hüvely és a vezetőkatéter között,
   2. a mikrokatéter és a vezetőkatéter között, valamint
   3. a mikrokatéter, az implantátumbevezető tolóeszköz és az Axium™ Prime leválasztható spirál között.
2. Az ajánlott eljárásokat követve helyezze el a megfelelő vezetőkatétert. Csatlakoztasson egy forgó hemosztatikus szelepet (RHV) a vezetőkatéter csatlakozófejéhez. Az RHV oldalágára szereljen fel egy háromállású elzárócsapot, majd csatlakoztassa a folyamatos öblítéshez tartozó vezetéket.
3. A mikrokatéter csatlakozófejéhez csatlakoztasson egy második RHV-t. Az RHV oldalágára szereljen fel egy egyállású elzárócsapot, majd csatlakoztassa a folyamatos öblítéshez tartozó vezetéket.
   Az Axium™ Prime leválasztható spirálok esetében:
   A javasolt mennyiség 1 csepp a zacskóból 3–5 másodpercenként.
4. Ellenőrizzen minden szerelvényt, hogy ne kerülhessen levegő a vezetőkatéterbe vagy a mikrokatéterbe a folyamatos öblítés alatt.

FELHASZNÁLÁS LÉPÉSEI

1. Az Axium™ Prime leválasztható spirált és a bevezetőhüvelyt lassan és egyszerre távolítsa el a védőfólia csatornájából. Vizsgálja meg, hogy a proximális implantátumbevezető tolóeszközön vannak-e rendellenességek. Amennyiben rendellenességeket észlel, cserélje ki egy új Axium™ Prime leválasztható spirálra.
2. Lassan vezesse az Axium™ Prime leválasztható spirált a bevezetőhüvelyből a kesztyűs tenyerére, és vizsgálja meg, hogy a spirálon vagy a leválasztási zónán vannak-e rendellenességek. A rendellenességek esetleges kockázata miatt szemrevételezéses ellenőrzést kell végezni. Amennyiben rendellenességeket észlel, cserélje ki egy új Axium™ Prime leválasztható spirálra (lásd: 2. ábra).



2. ábra

1. Implantátum
2. Leválasztási zóna
3. Spirálbeállító marker
4. Bevezető tolóeszköz
5. Csőrátét töréselőzője (HBI)
6. Pozitív betöltésjelző
7. Röntgen biztonságosságát jelző marker

3. Óvatosan merítse az Axium™ Prime leválasztható spirált és leválasztási zónáját heparinos-sóoldatba. A spirál alakjának megőrzése érdekében ügyeljen rá, hogy ezen eljárás során ne nyújtsa meg azt. Amíg a heparinos-sóoldatban van, helyezze a bevezetőhüvelyt függőlegesen a sóoldatba, és óvatosan húzza vissza a spirál disztális végét a bevezetőhüvelybe.
4. Vezesse a bevezetőhüvely disztális végét a forgó hemosztatikus szelepen (RHV) keresztül a mikrokatéter csatlakozófejébe addig, amíg a hüvely nincs szilárdan a helyén. Szorítsa meg az RHV-t a bevezetőhüvely körül, hogy megakadályozza a vér visszaáramlását, de ne olyan szorosan, hogy kárt tegyen a spirálban a kateterbe történő bevezetése során.
5. Vezesse át az Axium™ Prime leválasztható spirált a mikrokatéterbe úgy, hogy az implantátum-tolóeszközt egyenletes, folytonos mozdulatokkal tolja előre (1–2 cm-es ütemekben). Állítsa meg kb. 15 cm-re az implantátum-tolóeszköz proximális végétől. Ne kíséreljen meg az implantátum-tolóeszközt teljes egészében betolni a bevezetőhüvelybe, ez ugyanis a tolóeszköz proximális végének megtörését okozhatja. Amikor az implantátum-tolóeszköz rugalmas része bejutott a katéter szárába, lazítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet, és távolítsa el a bevezetőhüvelyt az implantátum-tolóeszköz proximális vége mellett. A művelet végén szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet az implantátum-tolóeszköz körül. Ha a bevezetőhüvelyt a helyén hagyja, megszakítja az öblítőoldat normál infúzióját, és lehetővé teszi a vér visszaáramlását a mikrokatéterbe.
6. Az implantátum-tolóeszközön keresse meg a röntgen biztonságosságát jelző markert.
   Figyelem! Ha a röntgen biztonságosságát jelző marker nem látható, röntgenátvilágítás nélkül ne tolja előre a spirált.
   Figyelem! A röntgen biztonságosságát jelző marker csak azokkal a mikrokatéterekkel kompatibilis, amelyek minimális hosszúsága 150 cm.

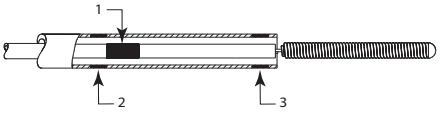
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az öblítőoldat megfelelően infundál-e. Miután erről meggyőződött, lazítsa meg az RVH-t elegendő mértékben ahhoz, hogy az implantátum-tolóeszközt előre lehessen tolni, de ne olyan mértékben, hogy a vér visszaáramolhasson az implantátum-tolóeszközbe.
8. Legalább 150 cm hosszú mikrokatéter használatakor addig tolja előre az implantátum-tolóeszközt, amíg a röntgen biztonságosságát jelző marker disztális vége egy vonalba nem kerül az RHV proximális végével, majd kapcsolja be a röntgenátvilágítást. 150 cm-nél rövidebb mikrokatéter használatakor az implantátum-tolóeszköz előretolása kizárólag fluoroszkópiás irányítás mellett történhet.
9. Fluoroszkópiás irányítás mellett folytassa az Axium™ Prime leválasztható spirál előretolását, és azt helyezze el gondosan a kívánt helyen. Amennyiben a spirál elhelyezése nem megfelelő, az implantátum-tolóeszköz segítségével lassan húzza vissza, majd lassan tolja be újra, a spirál pozíciójának módosításához. Amennyiben a spirál mérete nem megfelelő, távolítsa el és cserélje ki egy megfelelő méretű spirálra.
    1. Amennyiben a bevezető tolóeszközön elhajlás vagy törés észlelhető, fogja meg a bevezető tolóeszköz azon disztális szakaszát, amely legtávolabb esik az elhajlástól, megtöréstől vagy szakadástól, és távolítsa el a mikrokatéterből.

VIGYÁZAT!

Ne használjon csipeszt vagy nyomatékolót a bevezető tolóeszköz betolásához. Ez ugyanis a tolóeszköz megtörését/megrongálódását okozhatja, ami idő előtti leválasztáshoz vezethet.

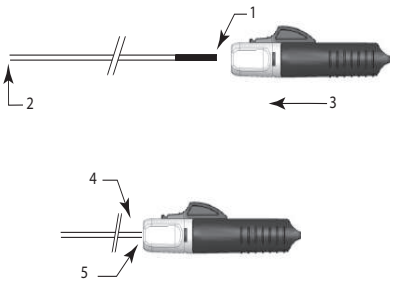
10. Tolja be az Axium™ Prime leválasztható spirált addig, amíg az implantátum-tolóeszköz spirálbeállító markere a mikrokatéter proximális markeréhez képest kismértékben disztális helyzetbe nem kerül (lásd: 3. ábra).
    1. Fluoroszkópiás követés mellett tolja a spirálbeállító markert kismértékben a proximális katéter jelölősávján túl, majd húzza vissza a bevezető tolóeszközt mindaddig, amíg a spirálbeállító marker "T" alakot nem alkot a proximális katéter markersávjával. Ez csökkenti az előre irányú nyomást, amely álpozitív leválasztáshoz vezethet.



3. ábra

1. Spirálbeállító marker
2. A katéter proximális markersávja
3. A katéter disztális markersávja

11. Szorítsa meg az RHV-t, hogy megakadályozza az implantátum-tolóeszköz elmozdulását.
12. Távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.) a védőcsomagolásából, és azt helyezze steril területre. A gyorsleválasztó (I.D.) kizárólag egy betegen történő használatra szóló, steril eszközként külön csomagolásban van.
13. Fluoroszkópia segítségével győződjön meg arról, hogy az implantátum-tolóeszköz spirálbeállító markere "T" alakot alkot a mikrokatéter proximális markerével.
14. A gyorsleválasztó (I.D.) csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy az RHV megfelelően van-e rögzítve az implantátum-tolóeszköz körül, amivel biztosítja, hogy a spirál ne mozduljon el a csatlakozási folyamat során. Ellenőrizze, hogy az implantátum-tolóeszköz egyenes-e az RHV és a gyorsleválasztó (I.D.) között. Az implantátum-tolóeszköz e szakaszának kiegyenesítése optimalizálja a gyorsleválasztó (I.D.) illeszkedését.
15. Tartsa az implantátum-tolóeszköz proximális végét a betöltésjelző disztális végénél. Tolja előre a gyorsleválasztót (I.D.) az implantátum-tolóeszköz proximális végére, amíg a betöltésjelző teljesen be nem csúszik a tölcsérbe, és a tolóeszköz szorosan nem rögzül a kioldószerkezetben (lásd: 4. ábra).



4. ábra

1. A betöltésjelző proximális vége
2. Itt fogja meg a tolóeszközt, amikor a gyorsleválasztót (I.D.) az implantátum-tolóeszközre tolja.
3. Tolja előre a gyorsleválasztót (I.D.) az implantátum-tolóeszközre.
4. Leválasztásra kész
5. Az RHV és az implantátum-tolóeszköz egy vonalban van, és a betöltésjelző disztális vége teljesen be van helyezve a gyorsleválasztó (I.D.) tölcsérében.

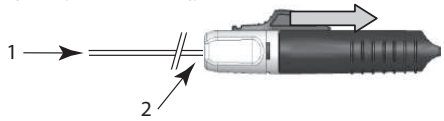
MEGJEGYZÉS: Ha a jelölősáv továbbra is a lenti 5. ábra szerint látható, a gyorsleválasztót (I.D.) tovább kell előre tolni, amíg az implantátum-tolóeszköz szorosan nem rögzül a tölcsérben a fenti, 4. ábra szerint.



5. ábra

1. Nincs teljesen feltöltve

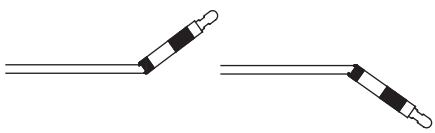
16. A spirál leválasztásához helyezze a gyorsleválasztót (I.D.) a tenyérbe, és addig húzza vissza a hüvelykujjal kezelhető csúszkát, amíg meg nem áll és nem kattan, majd lassan hagyja, hogy a hüvelykujjal kezelhető csúszka visszatérjen eredeti helyzetébe. Távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.).
MEGJEGYZÉS: A gyorsleválasztót (I.D.) szükség szerint az ütem végén is eltávolíthatja. A gyorsleválasztó (I.D.) ütem végi eltávolításához tartsa a hüvelykujjal kezelhető csúszkát a leghátsó helyzetben, és távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.) (lásd: 6. ábra).



6. ábra

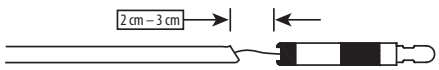
1. Leválasztásra kész
2. A betöltésjelző disztális vége teljesen behelyezve a gyorsleválasztó (I.D.) tölcsérébe

17. A spirál sikeres leválasztását fluoroszkópiás megfigyeléssel kell ellenőrizni, és meg kell győződni róla, hogy a spirál levált. Lassan húzza vissza az implantátum-tolóeszközt fluoroszkópiás megfigyelés mellett, annak biztosítása érdekében, hogy a spirál nem mozdul el. Abban a valószínűtlen esetben, ha a spirál elmozdul, ismételje meg a 14–16. lépést. Szükség esetén tolja előre az implantátum-tolóeszközt, hogy visszaállítsa a spirál és a katéter markerének illeszkedését. A fentiek szerint ellenőrizze a spirál leválását.
18. Ha szeretne meggyőződni a leválásról, fogja a pozitív betöltésjelzőt a bal kezének hüvelykujja és mutatóujja közé, az implantátumbevezető tolóeszköz proximális végét pedig jobb kezének hüvelykujja és mutatóujja közé. Óvatosan húzza meg az implantátumbevezető tolóeszköz proximális végét. Amennyiben az a csőrátéttől függetlenül, szabadon mozog, a rendszer megfelelően levált. Ha nem mozdul el, ismételje meg a 15–17. lépést.
MEGJEGYZÉS: Ha a spirál nem válik le 3 próbálkozás után, dobja ki a gyorsleválasztót (I.D.), és cserélje azt ki egy új gyorsleválasztóra (I.D.).
19. Abban a ritka esetben, ha a spirál nem válik le, és nem távolítható el az implantátumbevezető tolóeszközből, alkalmazza az alábbi lépéseket a leválasztáshoz.
    1. Fogja meg a csőrátétet a pozitív betöltésjelzőtől kb. 5 cm-re disztálisan, a csőrátét törésjelzőjénél, és hajlítsa be az implantátumbevezető tolóeszközt a csőrátét törésjelzőjéhez képest disztálisan 180 fokban.
    2. Ezt követően egyenesítse ki újra a tolóeszközt, és folytassa a behajlítást és kiegyenesítést mindaddig, amíg a tolóeszköz csövezete meg nem nyílik, és a kioldótag szabaddá nem válik (7. ábra).



7. ábra

    3. Óvatosan válassza szét a szétnyílt tolóeszköz proximális és disztális végét. Ezután fluoroszkópiás követés mellett húzza ki az implantátumbevezető tolóeszköz proximális részét 2–3 cm-re ahhoz, hogy megbizonyosodjon az implantátum leválásáról (8. ábra).



8. ábra

20. Miután észlelte a spirál leválását, és erről fluoroszkópia segítségével is megbizonyosodott, lassan húzza vissza az implantátum-tolóeszközt a mikrokatéterből.

VIGYÁZAT!

a. Ha a leválasztási kísérlet sikertelen, távolítsa el a spirált a kezelési területről és a mikrokatéterből, és cserélje ki egy új Axium™ Prime leválasztható spirálra fluoroszkópiás ellenőrzés mellett.
b. Ha a spirál idő előtt leválik, távolítsa el az implantátum-tolóeszközt, és fluoroszkópos ellenőrzés mellett:
    i. tolja be a következő spirált, hogy az idő előtt levált spirál hátramaradt végét benyomja a kezelési területre.
    ii. távolítsa el az idő előtt levált spirált a megfelelő visszahúzó eszközzel.

21. Ismételje meg az 1–20. lépést, ha további spirálok behelyezése válik szükségessé.
22. Amikor befejezte az eljárást, dobja el a gyorsleválasztót (I.D.).

FIGYELMEZTETÉSEK

- A gyorsleválasztót (I.D.) tilos újrasterilizálni! Kizárólag egy betegnél használható.
- A gyorsleválasztót (I.D.) legfeljebb 25 cikluson át szabad használni.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Ha az adott országban/régióban a jogszabályok előírják, akkor a kezelőorvosok tanulmányozzák a használati útmutatót, és a megfelelő információkat osszák meg a beteggel. Az implantátumazonosító betegkártya, amely tartalmazza a beültetett eszköz azonosító adatait, az eszköz csomagjában található. Töltse ki az implantátumazonosító betegkártyát, és hazabocsátás előtt adja át a betegnek.

A kezelőorvosoknak a következő utasításokat kell megbeszélniük betegeikkel:

- Mindig tartsa magánál az implantátumazonosító kártyát.
- Az eszközre vonatkozó további tudnivalókkal kapcsolatban az implantátumazonosító betegkártyán feltüntetett weboldalon tájékozódhatnak.
  MEGJEGYZÉS: Ha a beteg nem tudja elérni a weboldalt, akkor a kezelőorvosnak kell tájékoztatnia a weboldalon található információkról.
- Bármely beavatkozás megkezdése előtt, minden esetben tájékoztassa az egészségügyi személyzet minden tagját, hogy beültetett eszközzel rendelkezik.
- Keresse fel kezelőorvosát, ha bármilyen szokatlan, új vagy megváltozott tünet tapasztalható.
  MEGJEGYZÉS: Az implantátumazonosító betegkártya nem minden régióban alkalmazandó, ahol megkapták.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az eszközzel és az endovaszkuláris eljárással összefüggő, lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következők, illetve ezek más elnevezésű megfelelői lehetnek:

- Hozzáférési hellyel kapcsolatos szövődmények, beleértve az arteria radialis-ban jelentkező érgörcsöt, az arteria radialis perforációját, az érelzáródást, az arteriovenózus fisztulát, a vérzést vagy vérömlenyt, az intima sérülését, a granulómát, a fertőzést, a steril gyulladást, a szövetelhalást, az idegsérülést, a fájdalmat és érzékenységet, a rekesz szindrómát, az álaneurizmát, a kéz kóros hidegintoleranciáját
- trombocitagátló/véralvadásgátló anyagokkal, kontrasztanyagokkal vagy érzéstelenítéssel szembeni nemkívánatos reakciók, például aspiráció, túlérzékenység, alacsony vérnyomás, hányinger
- szívet érintő szövődmények, például aritmia, miokardiális infarktus
- a sugárzásnak való kitettséggel kapcsolatos szövődmények, például hajhullás, súlyosságukat tekintve a bőr bepirosodásától a fekélyig terjedő égési sérülések, szürke hályog és késleltetett neoplázia
- az eszközzel összefüggő szövődmények, például törés, megnyúlt spirál, összehurkolódás, idő előtti leválás vagy a leválás elmaradása, a betegbe kerülő idegentest
- hematológiai szövődmények, például trombózis, hemolízis, vérzés, agyvérzés
- vízfejűség
- neurológiai deficitek/diszfunkció, beleértve az érzelmi változásokat, a parézist, a sztrókot, az ischaemiát, a kéz működési zavarát
- szisztémás szövődmények, például láz, fertőzés, gyulladás, ödéma, sokk, toxicitás, idegentest-reakció, szervi megbetegedés, magas vérnyomás
- csökkent terápiás válaszreakció
- érszövődmények, például disszekció, perforáció, repedés, érgörcs, szűkület, szövetelhalás, elzáródás, fisztula, embólia, gázembólia, tromboembólia, tályog
- látást érintő tünetek, például homályos látás, látásvesztés
- halál

*A további lehetséges szövődményekkel kapcsolatos tájékoztatást tekintse át a többi terápiás eszközhöz és gyógyszerhez tartozó használati útmutatókban. Amennyiben az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, egyeztessen a Medtronic képviselőjével, valamint az adott ország/régió illetékes hatóságával.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az Axium™ Prime leválasztható spirál, a védőfólia csatornája és a bevezetőhüvely steril, nem pirogén, bontatlan és sértetlen csomagolásban érkezik. A csomagolást az esetleges sérülések észlelése érdekében ellenőrizni kell. A sérült Axium™ Prime leválasztható spirálok használata tilos, mert azok a beteg sérüléséhez vezethetnek.
- Az Axium™ Prime leválasztható spirálok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. A gyorsleválasztót (I.D.) egyszeri használatra tervezték. Használat után ne sterilizálja újra és/vagy ne használja ismételten. Az újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás hatására az eszköz szerkezete sérülhet, és/vagy az eszköz meghibásodhat, ami pedig a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Ne használja, ha a steril csomagolás károsodott vagy sérült.
- A sérült implantátumbevezető tolóeszközök és/vagy spirálok befolyásolhatják a spirál érbe vagy aneurizmába történő bevezetését, és stabilitását, ami a spirál elvándorlásához vagy kinyúlásához vezethet.
- A spirál aneurizmába történő bevezetése közben vagy után ne forgassa az implantátumbevezető tolóeszközt. A spirál aneurizmába történő bevezetése közben vagy után a bevezető tolóeszköz forgatása a spirál kinyúlását vagy a spirál implantátumbevezető tolóeszközről való idő előtti leválását okozhatja, ami a spirál elvándorlásához vezethet.
- Ne használjon csipeszt vagy nyomatékolót a bevezető tolóeszköz betolásához. Ez ugyanis a tolóeszköz megtörését/sérülését okozhatja, ami idő előtti leválasztáshoz vezethet.
- Az Axium™ Prime leválasztható spirál leválasztása előtt ellenőrizze, hogy a mikrokatéter disztális szára nem feszül-e. A tengelyirányú nyomás vagy a húzóerők ugyanis felhalmozódhatnak a mikrokatéterben, ami miatt a csúcs elmozdulhat az Axium™ Prime leválasztható spirál bevezetése közben. A mikrokatéter csúcsának elmozdulása az aneurizma vagy az ér szakadását okozhatja.
- Amennyiben a bevezető tolóeszközt a spirál kinyílása és leválasztása után a mikrokatéteren túl tolja, az az aneurizma vagy az ér perforációjának kockázatával jár.

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- Amennyiben a fluoroszkópia alatt a spirál elhelyezését követően és a leválasztását megelőzően az Axium™ Prime leválasztható spirál nemkívánatos mozgása látható, távolítsa el a spirált, és cserélje ki azt egy megfelelő méretű Axium™ Prime leválasztható spirálra. A spirál mozgása arra utalhat, hogy a spirál a leválasztást követően elvándorolhat. A leválasztás előtt végezzen angiográfiás ellenőrzést, annak biztosítása érdekében, hogy a spiráltest nem nyúlik bele a szülőérbe.
- Kötelező jó minőségű, digitális szubtrakciós fluoroszkópiás feltérképezést végezni az aneurizma vagy ér biztonságos katéterezése, valamint az első spirál helyes elhelyezése érdekében. Kisebb aneurizmák esetén ez egy kiemelten fontos lépés.
- Amennyiben az Axium™ Prime leválasztható spirál áthelyezése szükséges, kiemelt óvatossággal, fluoroszkópiás követés mellett, lépésenkénti mozdulatokkal kell visszahúzni a spirált az implantátum-tolóeszközzel. Amennyiben a spirál mozgása nem lépésenkénti mozdulatokkal történik, vagy nehézkes az áthelyezés, a spirál kinyúlt és előfordulhat, hogy eltörik. Óvatosan távolítsa el és dobja ki a katétert és a spirált egyaránt.
- Az Axium™ Prime leválasztható spirál sérülékeny jellege, az egyes aneurizmákhoz és erekhez vezető tekervényes érrendszeri útvonalak, valamint az eltérő morfológiájú intrakraniális aneurizmák miatt a spirál a bevezetés során esetenként kinyúlhat. A kinyúlás az esetleges működési hibák – például spiráltörés és elvándorlás – előjele lehet.
- Amennyiben a katétercsúcshoz képest hegyes szögben elhelyezkedő Axium™ Prime leválasztható spirál visszahúzása során ellenállást tapasztal, úgy kerülhető el a spirál megnyúlása vagy törése, ha a katéter disztális csúcsát óvatosan újraigazítja az aneurizma szájadékánál vagy kismértékben a szülőartéria belsejében.
- Ügyeljen rá, hogy az implantátumbevezető tolóeszköz kezelése közben ne lyukassza át a kesztyűt vagy a steril kendőt.
- Egyes aneurizmák vagy erek esetében a kívánt okklúzió elérése érdekében több Axium™ Prime leválasztható spirál elhelyezésére lehet szükség.
- A termék extravaszkuláris szövetekre kifejtett hosszútávú hatása még nem bizonyított, ezért ügyelni kell arra, hogy az eszköz az éren belüli térben maradjon.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra készült. Tilos újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafeldolgozás és újrasterilizálás fokozza a beteg megfertőződésének kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.
- A jelen eszköz biztonsága és hatásossága az agyi érhálózat radiális eléréséhez történő használat során nem került megállapításra a transzfemorális megközelítéssel összehasonlítva. A radiális hozzáférés, illetve a transzfemorális megközelítés kockázatait és előnyeit alaposan át kell tekinteni és meg kell fontolni minden egyes beteg esetében.
- A nikkel (CAS szám: 7440-02-0) egy bevizsgált anyag és/vagy vegyi anyag, amely egyes betegek esetében szenzitizációt vagy allergiás reakciót okozhat.
- A bevezetőrendszer kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz, amely >0,1 tömegszázalékos koncentrációban van jelen. Besorolása szerint a kobalt 1A. vagy 1B. besorolású hormonrendszert károsító (ED) vagy rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus (CMR) anyag.
- Közvetlenül a felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes sterilként megjelölt csomagolást. Ne használja fel az eszközt, ha a steril zárórendszer sérülésére utaló jelet lát.
- Az aggodalomra okot adó anyagokról szóló további információk, mint például a REACH (a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló uniós rendelet), a CA Prop 65 (Kalifornia állam 65-ös számú ajánlása) vagy más termékgondozási programok a következő weboldalon érhetők el: www.medtronic.com/productstewardship

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Óvatosan kezelje az Axium™ Prime leválasztható spirált, hogy elkerülje annak károsodását a kezelés előtt vagy közben.
- Észlelt ellenállás esetén ne tolja tovább az Axium™ Prime leválasztható spirált, amíg az ellenállás oka fluoroszkópia segítségével nem tisztázódik. Ez a spirál és/vagy a katéter roncsolódásához vagy az ér perforációjához vezethet.
- Fontos meggyőződni arról, hogy a katéter kompatibilis-e az Axium™ Prime leválasztható spirállal. Ellenőrizni kell az Axium™ Prime leválasztható spirál külső átmérőjét, és meg kell győződni róla, hogy a spirál nem fogja elzárni a katétert.
- A védőfólia csatornájának, a bevezetőhüvelynek és a gyorsleválasztónak (I.D.) rendeltetése szerint nem szabad érintkeznie a beteggel.
- Ne használja az Axium™ Prime leválasztható spirált és gyorsleválasztót (I.D.) a termék címkéjén feltüntetett lejárati időn túl.
- Annak érdekében, hogy az Axium™ Prime leválasztható spirállal optimális teljesítményt érjen el, valamint a tromboembóliás szövődmények kockázatának csökkentése érdekében kiemelten fontos a megfelelő öblítőoldat folyamatos befecskendezése.
- Lassan és egyenletesen tolja előre és húzza vissza az Axium™ Prime leválasztható spirálokat, különösen tekervényes anatómia esetében. Ha szokatlan súrlódást vagy "karcolást" észlel, távolítsa el a spirált. Ha a második spirál esetén is súrlódást észlel, gondosan vizsgálja meg, hogy nincs-e esetleges károsodás a spirálon és a katéteren, például a katéterszár elhajlása vagy megtörése, illetve nem megfelelően egymáshoz rögzülő illesztés.
- Amennyiben a bevezető tolóeszközön elhajlás vagy törés észlelhető, fogja meg a bevezető tolóeszköz azon disztális szakaszát, amely legtávolabb esik az elhajlástól, megtöréstől vagy szakadástól, és távolítsa el a mikrokatéterből.
- Ne tolja erővel a spirált, amennyiben az megakad a mikrokatéteren belül vagy kívül. Határozza meg az ellenállás okát, és szükség esetén távolítsa el a rendszert.
- Ha az implantátumbevezető tolóeszköz visszahúzása közben ellenállást tapasztal, azzal egy időben húzza vissza az infúziós katétert is addig, amíg a bevezető tolóeszköz ellenállás nélkül el nem távolítható.
- Ha ellenállást észlel a spirál bevezetése során, távolítsa el a rendszert, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e a katéter.
- Ha az arteria radialis felőli megközelítést alkalmaz, végezze el az arteria radialis szűrővizsgálatát az intézményi gyakorlatnak megfelelően, és győződjön meg arról, hogy a radiális hozzáférés megfelelő módszer a beteg számára.
- A kezelőszemélyzet minden szükséges óvintézkedést tegyen meg a betegeket és önmagukat érő röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmazzanak megfelelő árnyékolást, csökkentsék a röntgenátvilágítás időtartamát, és módosítsák a röntgensugár technikai tényezőit.

ANYAGOK

Anyag leírása *FC-X-X-3D*	CAS-szám	Vegyi anyagok, melyek kapcsolatba kerülhetnek a beteggel	Vegyi anyag/ anyag aránya (tömegszázalék)
			Magas: ≥30%
			Közepes: <30% – ≥5%
			Alacsony: <5% – ≥ 1%
			Nem tartalmaz*: <1%
Platina-volfrám	7440-06-4	Platina	Magas
	7440-33-7	Volfrám	Közepes
#6523 kék színű polipropilén, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilén	Magas
	Nem értelmezhető	Stabilizátorok	Közepes
316LVM rozsdamentes acéldrót	7439-89-6	Vas	Magas
	7440-47-3	Króm	Közepes
	7439-96-5	Mangán	Alacsony
	7440-21-3	Szilikon	Alacsony
	7439-98-7	Molibdén	Közepes
	7440-02-0	Nikkel	Közepes

*A nem tartalmazott anyagok azok az anyagok, melyek a jelentési határérték alatt vannak, hacsak azokat az MDR 10.4.5 pontja (>0,1 tömegszázalék) vagy egyéb releváns rendelkezés és szabvány alapján fel nem tüntetik.

MAGYARÁZAT AZ ANYAGOKHOZ

PLATINA – sűrű, röntgensugár alatt látható, erősen reakcióképtelen fém.

POLIPROPILÉN – vegyi anyagoknak ellenálló, kemény és rugalmas műanyag.

ROZSDAMENTES ACÉL – korrózionák ellenálló fém, amely főként vasból készül.

VOLFRÁM – kemény, erős fém, amelyet általában más fémekkel kombinálnak, hogy azok tulajdonságait javítsák.

STABILIZÁTOROK – olyan, élelmiszerekben és festékekben alkalmazott anyag, amely megakadályozza az emulziók lebomlását.

KISZERELÉS

Az eszköz kiszerelése STERIL; a sterilizálás etilén-oxiddal történik. Ez az eszköz nem pirogén.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Az eszköz száraz, napfénytől védett helyen tárolandó.
- Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatósági irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

A MÁGNESES REZONANCIAVIZSGÁLATTAL (MRI) KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Nem klinikai vizsgálatok, valamint elektromágneses/hőmodellezés alapján a beültetett Axium™ Prime leválasztható spirál csak feltételekkel MR-kompatibilis. Az ilyen eszközzel élő betegek biztonságosan alávethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételeknek megfelelő MR-vizsgálati rendszer alkalmazása mellett:

Paraméter	Használati feltételek / információk
Statikus mágneses tér erőssége (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Atommagok típusai	Hidrogénproton
Statikus mágneses tér (B_0) tájolása	Vízszintes, hengeres üreg
Mágneses mező maximális térgradiense (SFG) [T/m] és [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF polarizáció	Cirkulárisan polarizált (CP)
RF-átviteli tekercs	Teljestest-vizsgálati átviteli RF-tekercs Levehető végtag átviteli/vételi RF-tekercs
RF-vételi tekercs	Bármilyen, csak vételre szolgáló RF-tekercs használható
MR-rendszer (RF) működésmódok és korlátozások	Normál üzemmód
Teljes testre vonatkoztatott, átlagos SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Fejre vonatkoztatott SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Vizsgálat időtartama	60 perces vizsgálat egy vagy több MR-képalkotási sorozattal, amit – a vizsgálat folytatása előtt – 30 perc várakozási idő követ.
Anatómia az izocentrumban	Bármilyen anatómiai hely az izocentrumban elfogadható
Beteg pozíciója a berendezésben	Bármilyen betegpozíció elfogadható
Elemkonfiguráció	Nem klinikai vizsgálatok során tesztelték a mágneses mező által előidézett elmozdulást és megcsavarodást, amelyek során nem mértek elmozdulást vagy megcsavarodást.
MR-képen megjelenő műtermékek	Nem klinikai vizsgálatok szerint az Axium™ Prime leválasztható spirál által okozott műtermék a spirálból körülbelül 5 mm-re lép fel grádiens echo impulzusszekvenciák és 3 teslás MR-rendszer alkalmazásakor.

BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI KÖRNYEZETBEN NYÚJTOTT TELJESÍTMÉNY

- **Várható klinikai előnyök –** Az Axium™ Prime leválasztható spirálok rendeltetése koponyaűri értágulatok (intrakraniális aneurizmák) endovaszkuláris embolizációja, valamint más neurovaszkuláris rendellenességek, például arteriovenózus malformációk és arteriovenózus fisztulák embolizációja az alábbi klinikai előnyök elérése érdekében:
  - Intrakraniális aneurizmák és más neurovaszkuláris rendellenességek zárása
- **Teljesítményjellemzők** Az Axium™ Prime leválasztható spirált egy összetett implantátumbevezető tolóeszközre rögzített platina embolizációs spirál és egy kézi gyorsleválasztó (I.D.) alkotja. Az Axium™ Prime leválasztható spirál elzárja a koponyaűri értágulatokat (intrakraniális aneurizmákit) és más neurovaszkuláris rendellenességeket, például arteriovenózus malformációkat és arteriovenózus fisztulákat.
- A biztonságosságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglaló (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) megtekinthető az eszköz neve alapján történő kereséssel az orvostechnikai eszközök európai adatbankja (EUDAMED) webhelyén: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az SSCP-t a gyártónak, az eszköz nevének és a következő elemek szükség szerinti megadásával keresheti meg: készülék típusa, referenciaszám, katalógusszám vagy az alapvető egyedi készülékazonosító (alapvető UDI-DI) száma (0763000B000202776).

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

Русский ru
Инструкция по применению

Отсоединяемая спираль Axium™ Prime

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Согласно федеральному закону (США) данное изделие может быть продано или передано только по заказу или назначению врача и может использоваться только врачом.
- К работе с этим изделием допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и/или чрескожных нейроинтервенционных методик.

ОПИСАНИЕ

Отсоединяемая спираль Axium™ Prime состоит из платиновой эмболизационной спирали, установленной на композитном толкателе для доставки имплантата с рентгеноконтрастной меткой для позиционирования, и ручного устройства мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher), которое при активации отсоединяет спираль от кончика толкателя для доставки. Устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) продается отдельно.

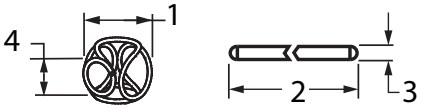


Рисунок 1. Отсоединяемая спираль Axium™ Prime (FC-X-X-3D)

1. Диаметр спирали
2. Длина имплантата
3. Наружный диаметр основной спирали
4. Наружный диаметр первого витка

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Размеры отсоединяемой спирали Axium™ Prime (3D)

Номер для заказа (код CFN)	Диаметр спирали (1)	Длина имплантата (2)	Наружный диаметр основной спирали (3)	Наружный диаметр первого витка (4)	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера
Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	0,118 дюйма (3 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,090 дюйма (2,3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-3-8-3D	0,118 дюйма (3 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,090 дюйма (2,3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-3-10-3D	0,118 дюйма (3 мм)	10 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,090 дюйма (2,3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-3.5-6-3D	0,138 дюйма (3,5 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,102 дюйма (2,6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-3.5-8-3D	0,138 дюйма (3,5 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,102 дюйма (2,6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-3.5-10-3D	0,138 дюйма (3,5 мм)	10 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,102 дюйма (2,6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-4-6-3D	0,157 дюйма (4 мм)	6 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,118 дюйма (3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-4-8-3D	0,157 дюйма (4 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,118 дюйма (3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-4-10-3D	0,157 дюйма (4 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,118 дюйма (3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-4-12-3D	0,157 дюйма (4 мм)	12 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,118 дюйма (3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-4-15-3D	0,157 дюйма (4 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,118 дюйма (3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-5-8-3D	0,197 дюйма (5 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,150 дюйма (3,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-5-10-3D	0,197 дюйма (5 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,150 дюйма (3,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-5-15-3D	0,197 дюйма (5 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,150 дюйма (3,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-5-20-3D	0,197 дюйма (5 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,150 дюйма (3,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-6-10-3D	0,236 дюйма (6 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,177 дюйма (4,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-6-15-3D	0,236 дюйма (6 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,177 дюйма (4,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-6-20-3D	0,236 дюйма (6 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,177 дюйма (4,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-6-25-3D	0,236 дюйма (6 мм)	25 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,177 дюйма (4,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-7-12-3D	0,276 дюйма (7 мм)	12 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,209 дюйма (5,3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-7-15-3D	0,276 дюйма (7 мм)	15 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,209 дюйма (5,3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-7-20-3D	0,276 дюйма (7 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,209 дюйма (5,3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-7-30-3D	0,276 дюйма (7 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,209 дюйма (5,3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-8-15-3D	0,315 дюйма (8 мм)	15 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,236 дюйма (6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-8-20-3D	0,315 дюйма (8 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,236 дюйма (6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-8-30-3D	0,315 дюйма (8 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,236 дюйма (6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-9-20-3D	0,354 дюйма (9 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,268 дюйма (6,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-9-30-3D	0,354 дюйма (9 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,268 дюйма (6,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-10-20-3D	0,394 дюйма (10 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,295 дюйма (7,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-10-30-3D	0,394 дюйма (10 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,295 дюйма (7,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-10-40-3D	0,394 дюйма (10 мм)	40 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,295 дюйма (7,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-12-30-3D	0,472 дюйма (12 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,354 дюйма (9 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-12-40-3D	0,472 дюйма (12 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,354 дюйма (9 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-12-50-3D	0,472 дюйма (12 мм)	50 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,354 дюйма (9 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-14-30-3D	0,551 дюйма (14 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,413 дюйма (10,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-14-40-3D	0,551 дюйма (14 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,413 дюйма (10,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-14-50-3D	0,551 дюйма (14 мм)	50 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,413 дюйма (10,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-16-40-3D	0,63 дюйма (16 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,472 дюйма (12 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-16-50-3D	0,63 дюйма (16 мм)	50 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,472 дюйма (12 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-18-40-3D	0,709 дюйма (18 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,531 дюйма (13,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-18-50-3D	0,709 дюйма (18 мм)	50 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,531 дюйма (13,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-20-50-3D	0,787 дюйма (20 мм)	50 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,590 дюйма (15 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-22-50-3D	0,866 дюйма (22 мм)	50 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,650 дюйма (16,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
FC-25-50-3D	0,984 дюйма (25 мм)	50 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,740 дюйма (18,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)

Размеры устройства указаны на этикетке изделия и в таблице 1. Для определения совместимости см. документацию, поставляемую с другими медицинскими изделиями.

Для применения отсоединяемой спирали Axium™ Prime требуются следующие устройства:

- Отсоединяемые спирали Axium™ Prime подлежат доставке только по микрокатетеру с минимальным внутренним диаметром от 0,0165 дюйма (0,419 мм) с двумя маркерными полосами.
- Устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher).

Конструкция рентгеноконтрастного маркера на толкателе для имплантата совместима только с микрокатетерами, длина которых составляет не менее 150 см.

Другие принадлежности (необходимые для проведения процедуры)

Проводниковый катетер 6–8F*

Микрокатетер (см. выше)*

Проводники, совместимые с микрокатетером*

Набор для непрерывной промывки физиологическим или гепаринизированным физиологическим раствором*

Поворотные гемостатические клапаны (ПГК)*

Трехходовой запорный кран*

Одноходовой запорный кран*

Штатив для внутривенных вливаний*

Артериальный интродьюсер*

*Не поставляется как часть системы; выбирается на основании врачебного опыта и предпочтений.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отсоединяемые спирали Axium™ Prime предназначены для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм. Отсоединяемые спирали Axium™ Prime также предназначены для эмболизации других поражений сосудов нервной системы, например артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний к использованию.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств отсоединяемой спирали Axium™ Prime и снижения риска тромбоэмболических осложнений рекомендуется проводить непрерывное промывание физиологическим раствором пространства между
   1. артериальным проводником и проводниковым катетером,
   2. микрокатетером и проводниковым катетером, а также
   3. микрокатетером, толкателем для доставки имплантата и отсоединяемой спиралью Axium™ Prime.
2. Разместите соответствующий проводниковый катетер, придерживаясь рекомендованных процедур. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к разъему проводникового катетера. Подсоедините трехходовой запорный кран к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.
3. Подсоедините второй ПГК к разъему микрокатетера. Подсоедините одноходовой запорный кран к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.
   Для отсоединяемых спиралей Axium™ Prime:
   рекомендуется промывка из давящего мешка со скоростью одна капля каждые 3–5 секунд.
4. Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывной промывки в проводниковый катетер или микрокатетер не попал воздух.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Медленно и одновременно выньте отсоединяемую спираль Axium™ Prime и гильзу интродьюсера из распределителя. Осмотрите проксимальный толкатель для доставки имплантата на наличие неровностей. При наличии неровностей возьмите новую отсоединяемую спираль Axium™ Prime.
2. Медленно выдвиньте отсоединяемую спираль Axium™ Prime из гильзы интродьюсера в ладонь своей руки в перчатке и осмотрите спираль и зону отсоединения на наличие неровностей. Визуальная проверка является обязательным условием ввиду потенциальных рисков, которые влекут за собой неровности. При наличии неровностей возьмите новую отсоединяемую спираль Axium™ Prime (см. рис. 2).

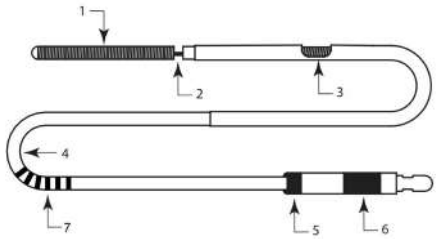


Рисунок 2

1. Имплантат
2. Зона отсоединения
3. Установочная метка спирали
4. Толкатель для доставки
5. Индикатор разламывания гипотрубки (ИРГ)
6. Индикатор подсоединения
7. Рентгеноконтрастный маркер

3. Осторожно погрузите отсоединяемую спираль Axium™ Prime и ее зону отсоединения в гепаринизированный физиологический раствор. Соблюдайте осторожность, чтобы не растянуть спираль во время этой процедуры, поскольку в противном случае спираль может потерять способность принимать заданную форму. Пока спираль погружена в гепаринизированный физиологический раствор, направьте гильзу интродьюсера вертикально в физиологический раствор и осторожно введите дистальный конец спирали в гильзу интродьюсера.
4. Вводите дистальный конец гильзы интродьюсера через поворотный гемостатический клапан (ПГК) в разъем микрокатетера, пока гильза не встанет плотно на место. Затяните ПГК вокруг гильзы интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком плотно, чтобы не повредить спираль во время введения через катетер.

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

5. Переведите отсоединяемую спираль Axium™ Prime в микрокатетер, продвигая толкатель для имплантата плавными непрерывными движениями (по 1–2 см). Остановитесь на расстоянии примерно 15 см от проксимального конца толкателя для имплантата. Не пытайтесь продвинуть весь толкатель для имплантата в гильзу интродьюсера, поскольку это может привести к заламыванию проксимальной части толкателя. После того как гибкая часть толкателя для имплантата войдет в стержень катетера, откройте ПГК и снимите гильзу интродьюсера по проксимальному концу толкателя для имплантата. По завершении этой процедуры затяните ПГК вокруг толкателя для имплантата. Если гильза интродьюсера останется на месте, это будет мешать нормальному вливанию промывающего раствора и приведет к обратному току крови в микрокатетер.
6. Найдите рентгеноконтрастный маркер на толкателе для имплантата.
   Предостережение. Если рентгеноконтрастный маркер не виден, не продвигайте спираль без рентгеноскопии.
   Предостережение. Рентгеноконтрастный маркер совместим только с микрокатетерами, длина которых составляет не менее 150 см.
7. Путем осмотра убедитесь в том, что промывающий раствор вливается нормально. Удостоверившись, что раствор вливается нормально, откройте ПГК настолько, насколько необходимо для продвижения толкателя для имплантата, но не слишком широко, чтобы это не привело к обратному току крови в толкатель для имплантата.
8. При использовании микрокатетера длиной не менее 150 см продвигайте толкатель для имплантата до тех пор, пока дистальный конец рентгеноконтрастного маркера не окажется вровень с проксимальным концом ПГК, и включите рентгеноскопию. При использовании микрокатетера длиной менее 150 см продвижение толкателя для имплантата должно осуществляться полностью под рентгеноскопическим контролем.
9. Под рентгеноскопическим контролем продолжайте продвигать отсоединяемую спираль Axium™ Prime и осторожно разместите ее в нужном месте. Если спираль не удалось разместить надлежащим образом, медленно выньте ее, потянув за толкатель для имплантата, затем медленно введите спираль еще раз, чтобы изменить ее положение. При несоответствующем размере спирали извлеките ее и замените спиралью надлежащего размера.
   1. В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за самую дистальную часть толкателя для доставки рядом с местом изгиба, залома или разрыва, и вытяните толкатель из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте кровоостанавливающие инструменты или устройство для вращения для продвижения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию или повреждению толкателя и преждевременному отсоединению спирали.

10. Продолжайте продвигать отсоединяемую спираль Axium™ Prime вперед, пока установочная метка спирали на толкателе для имплантата не будет находиться немного дистальнее проксимальной метки микрокатетера (см. рис. 3).
    1. Продвиньте установочную метку немного за проксимальную маркерную полоску катетера, затем отведите толкатель для доставки, пока установочная метка спирали при рентгеноскопической визуализации не образует символ "T" с проксимальной маркерной полосой катетера. Это устраняет фронтальное напряжение, которое может вести к ложноположительному отсоединению.

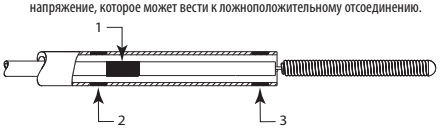


Рисунок 3

1. Установочная метка спирали
2. Проксимальная маркерная полоса катетера
3. Дистальная маркерная полоса катетера

11. Затяните ПГК, чтобы избежать смещения толкателя для имплантата.
12. Извлеките устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) из защитной упаковки и поместите его в стерильную зону. Устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) упаковано отдельно, поставляется стерильным и предназначено для использования только у одного пациента.
13. Еще раз удостоверьтесь с помощью рентгеноскопии, что установочная метка спирали на толкателе для имплантата образует символ "T" с проксимальной маркерной полосой катетера.
14. Убедитесь, что поворотный гемостатический клапан (ПГК) плотно затянут вокруг толкателя для имплантата. Подсоединяйте устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) только после проведения данной проверки, чтобы избежать смещения спирали во время подсоединения. Убедитесь, что сегмент толкателя для имплантата расположен прямо между ПГК и устройством мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher). Выпрямите эту часть толкателя для имплантата, чтобы улучшить совмещение с устройством мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher).
15. Удерживайте проксимальный конец толкателя для имплантата за дистальный конец индикатора подсоединения. Продвигайте устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) по проксимальному концу толкателя для имплантата, пока индикатор подсоединения полностью не войдет в раструб, а толкатель не будет плотно размещен в устройстве мгновенного разделения (см. рис. 4).

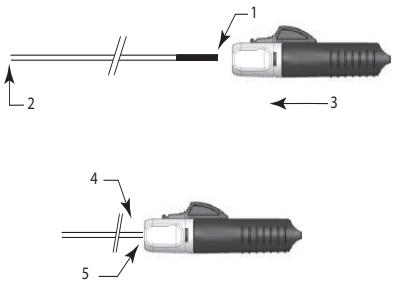


Рисунок 4

1. Проксимальный конец индикатора подсоединения
2. Удерживайте толкатель здесь при протягивании устройства мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) по толкателю для имплантата.
3. Продвигайте устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) по толкателю для имплантата.
4. Готово для отсоединения
5. ПГК и толкатель для имплантата находятся на одной линии, а дистальный конец индикатора подсоединения полностью вставлен в раструб устройства мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если индикаторная полоса все еще видна, как показано на рис. 5, устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) необходимо продвинуть дальше, пока толкатель для имплантата не будет полностью вставлен в раструб, как показано на рис. 4.



Рисунок 5

1. Не полностью введен

16. Чтобы отсоединить спираль, поместите устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) в ладонь, отведите ползунок для большого пальца назад, пока он не остановится со щелчком, а затем отпустите ползунок, чтобы он вернулся в исходное положение. Извлеките устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher).
    ПРИМЕЧАНИЕ. При желании устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) также можно извлечь в конце хода бегунка. Чтобы извлечь устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) в конце хода, удерживайте бегунок большим пальцем в крайнем оттянутом положении и извлеките устройство мгновенного разделения (см. рис. 6).

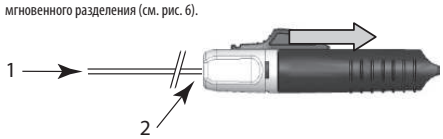


Рисунок 6

1. Готово для отсоединения
2. Дистальный конец индикатора подсоединения полностью введен в раструб устройства мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher)

17. Успешность отсоединения спирали следует подтвердить с помощью флюороскопии. Медленно отводите толкатель для имплантата, контролируя с помощью рентгеноскопии отсутствие движения спирали. В маловероятном случае движения спирали повторите шаги 14–16. При необходимости продвиньте толкатель для имплантата вперед, чтобы исправить положение метки спирали относительно метки катетера. Проверьте отсоединение спирали согласно вышеприведенным указаниям.
18. Чтобы удостовериться в отсоединении спирали, зажмите индикатор подсоединения большим и указательным пальцами левой руки, а проксимальный конец толкателя для доставки имплантата большим и указательным пальцами правой руки. Осторожно потяните за проксимальный конец толкателя для доставки имплантата. Если он свободно выходит из гипотрубки, система выполнила отсоединение надлежащим образом. Если нет, повторите шаги 15–17.
    ПРИМЕЧАНИЕ. Если после 3 попыток спираль не отсоединилась, удалите используемое устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) в отходы и замените его на новое устройство.
19. В редких случаях, когда спираль не отделяется и ее не удается извлечь из толкателя для доставки имплантата, предпримите следующие действия для отсоединения спирали.
    1. Возьмитесь за гипотрубку примерно на 5 см дистальнее индикатора подсоединения на индикаторе разламывания гипотрубки и согните толкатель для доставки имплантата немного дистальнее индикатора разламывания гипотрубки на 180 градусов.
    2. Затем выпрямите толкатель в исходное положение. Продолжайте сгибать и выпрямлять его, пока трубка толкателя не откроется и не появится расцепляющий элемент (рис. 7).

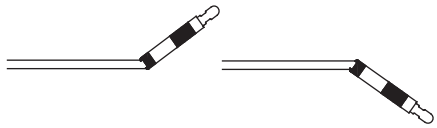


Рисунок 7

    3. Осторожно разделите проксимальный и дистальный концы открытого толкателя. Затем под рентгеноскопическим контролем вытяните проксимальную часть толкателя для доставки имплантата примерно на 2–3 см, чтобы удостовериться в отсоединении имплантата (см. рис. 8).

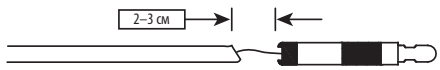


Рисунок 8

20. После того как отсоединение спирали будет выявлено и подтверждено рентгеноскопически, медленно извлеките толкатель для имплантата из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

a. В случае неудачной попытки отсоединения извлеките спираль из области проведения вмешательства и из микрокатетера и замените ее новой отсоединяемой спиралью Axium™ Prime, используя рентгеноскопию для контроля.
b. В случае преждевременного отсоединения спирали выньте толкатель для имплантата и сделайте следующее, используя рентгеноскопию для контроля:
   i. Продвигайте следующую спираль вперед, чтобы протолкнуть оставшуюся часть преждевременно отсоединившейся спирали в область проведения вмешательства.
   ii. Вытяните преждевременно отсоединившуюся спираль с помощью подходящего устройства для извлечения.

21. Если требуется установить дополнительные спирали, повторите шаги 1–20.
22. После завершения процедуры удалите устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) в отходы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) нельзя подвергать повторной стерилизации. Только для индивидуального применения.
- Устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) рассчитано не более чем на 25 циклов.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ ИНФОРМАЦИЯ

Если того требуют местные правила, установленные в вашей стране/регионе, врачам следует изучить инструкцию по применению, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. Заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки.

Врачам следует передать пациентам следующие инструкции:

- Всегда носите с собой имплантационную карту.
- Для получения дополнительной информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.
  ПРИМЕЧАНИЕ. Если пациент не имеет возможности посетить веб-сайт, врач обязан предоставить пациенту информацию с веб-сайта.
- Всегда предупреждайте всех медицинских работников о наличии имплантированного устройства перед проведением любой процедуры.
- Обращайтесь к медицинскому работнику при появлении любых новых симптомов или их изменении.
  ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых регионах выдаваемая имплантационная карта пациента может быть недействительной.

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

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения использования устройства и эндоваскулярного вмешательства включают следующее или сходны со следующим (список неисчерпывающий):

- Осложнения в месте доступа, такие как спазм лучевой артерии, перфорация лучевой артерии, окклюзия сосуда, артериовенозная фистула, гематома или кровотечение, повреждение интимы, гранулема, инфекция, асептическое воспаление, некроз, повреждение нерва, боль и повышенная чувствительность, компартмент-синдром, псевдоаневризма, патологическая непереносимость холода кистью
- Нежелательные реакции на антиагрегантные/антикоагулянтные средства, рентгеноконтрастные вещества или анестезию, в том числе аспирация, гиперчувствительность, артериальная гипотензия, тошнота
- Осложнения со стороны сердца, такие как аритмия и инфаркт миокарда
- Осложнения от облучения (например, алопеция, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования)
- Осложнения, связанные с неисправностями устройства, такими как разрыв, растяжение спирали, перегиб, досрочное отделение, невозможность отсоединения, наблюдение инородного тела в организме пациента
- Гематологические осложнения, такие как тромбоз, гемолиз, кровотечение, внутричерепное кровоизлияние
- Гидроцефалия
- Неврологические расстройства/дисфункции, такие как нарушения эмоциональной сферы, парез, инсульт, ишемия, дисфункция кисти
- Системные осложнения, например лихорадка, инфекция, воспаление, отек, шок, токсический эффект, реакция на инородное тело, недостаточность органа, артериальная гипертензия
- Снижение терапевтического ответа
- Сосудистые осложнения, такие как расслоение, перфорация, разрыв, спазм сосуда, стеноз, некроз, окклюзия, фистула, эмболия, газовая эмболия, тромбоэмболия, абсцесс
- Симптомы со стороны зрения, такие как нечеткое зрение и потеря зрения
- Смерть

*Дополнительные сведения о возможных осложнениях см. в инструкциях по эксплуатации других используемых устройств и препаратов. В случае серьезного происшествия, связанного с изделием, свяжитесь с представительством компании Medtronic и с компетентным органом в вашей стране или вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отсоединяемая спираль Axium™ Prime, распределитель и гильза интродьюсера поставляются в стерильной, апирогенной, закрытой и неповрежденной упаковке. Следует проверять упаковку на наличие возможных повреждений. Запрещается использовать поврежденные отсоединяемые спирали Axium™ Prime, поскольку это может привести к травмированию пациента.
- Отсоединяемые спирали Axium™ Prime предназначены только для однократного применения. Устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) предназначено только для однократного применения. Повторная стерилизация и/или использование запрещены. Повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может послужить причиной травмы, болезни или смерти пациента.
- Не использовать, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- Повреждение толкателя для доставки имплантата и (или) спирали может повлиять на доставку спирали и ее стабильность внутри сосуда либо аневризмы, а также привести к миграции либо растяжению спирали.
- Не вращайте толкатель для доставки имплантата во время или после доставки спирали к аневризме. Вращение толкателя во время или после доставки спирали к аневризме может привести к растяжению спирали или преждевременному отсоединению спирали от устройства доставки имплантата с последующей вероятной миграцией спирали.
- Не используйте кровоостанавливающие инструменты или устройство для вращения для продвижения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию или повреждению толкателя и преждевременному отсоединению спирали.
- Перед отсоединением отсоединяемой стирали Axium™ Prime убедитесь, что дистальная часть стержня микрокатетера не находится под механическим напряжением. Микрокатетер может сохранять осевое сжатие или разрывное усилие, что вызовет смещение кончика во время доставки отсоединяемой спирали Axium™ Prime. Смещение кончика микрокатетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.
- Выведение толкателя для доставки за пределы кончика микрокатетера после установки и отсоединения спирали влечет за собой риск перфорации аневризмы или сосуда.
- Если при рентгеноскопическом контроле после размещения отсоединяемой спирали Axium™ Prime, но до ее отсоединения наблюдается нежелательное движение спирали, извлеките отсоединяемую спираль Axium™ Prime и замените ее на новую более подходящего размера. Движение спирали может указывать на повышенный риск ее смещения после отсоединения. Перед отсоединением спирали необходимо выполнить ангиографию и убедиться, что спираль не выпирает в неизмененную часть сосуда.
- Для безопасной катетеризации аневризмы или сосуда и правильного размещения первой спирали необходимо высококачественное картирование методом цифровой субтракционной рентгеноскопии. Это особенно важно при вмешательствах на небольших аневризмах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если требуется репозиционирование отсоединяемой спирали Axium™ Prime, под рентгеноскопическим контролем извлеките спираль синхронно с толкателем для имплантата, проявляя при этом особую осторожность. Если спираль не извлекается синхронно с толкателем или ее репозиционирование затруднено, причиной этого может быть растяжение спирали, которое могло привести к поломке. Осторожно извлеките и утилизируйте катетер вместе со спиралью.
- Поскольку отсоединяемая спираль Axium™ Prime — это хрупкое изделие, проводимое по извитым сосудам к заранее определенным сосудистым областям и используемое для лечения внутричерепных аневризм с различной морфологией, существует риск случайного растяжения спирали во время проведения к месту вмешательства. При растяжении повышается риск неправильного функционирования спирали, что может выразиться в виде смещения или поломки.
- Если во время извлечения отсоединяемой спирали Axium™ Prime, находящейся под острым углом к кончику катетера, ощущается сопротивление, растяжения или поломки спирали можно избежать, для чего требуется провести осторожное репозиционирование дистального кончика катетера в устье аневризмы или слегка внутри неизмененной артерии.
- При манипуляциях с толкателем для доставки имплантата старайтесь избежать прокалывания перчаток или стерильной повязки.
- Для надлежащей окклюзии некоторых аневризм или сосудов может потребоваться размещение нескольких отсоединяемых спиралей Axium™ Prime.
- Долгосрочное воздействие изделия на внесосудистые ткани не изучалось, поэтому необходимо следить за тем, чтобы изделие не проникало за пределы сосуда.
- Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования изделия.
- Безопасность и эффективность применения этого устройства для лучевого доступа к сосудам нервной системы при непосредственном сравнении с трансфеморальным доступом не установлена. Риск и пользу лучевого доступа в сравнении с трансфеморальным доступом следует тщательно взвешивать и оценивать у каждого пациента.
- Никель (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-02-0) является испытанным материалом и/или веществом, который может вызывать сенсибилизацию или аллергическую реакцию у некоторых пациентов.
- Система доставки содержит кобальт (№ CAS 7440-48-4) в концентрации > 0,1 % по массе. Кобальт относится к веществам, нарушающим работу эндокринной системы, или канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществам категории 1A или 1B.
- Непосредственно перед использованием осмотрите все системы стерильного барьера, помеченные как стерильные. Если имеются признаки нарушения целостности барьерной системы для стерилизации, не используйте изделие.
- Для ознакомления с дополнительной информацией об опасных материалах, включенных в такие перечни, как REACH, CA Prop 65 и другие программы обеспечения безопасности продукции, см. веб-сайт www.medtronic.com/productstewardship

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обращайтесь с отсоединяемой спиралью Axium™ Prime с осторожностью во избежание ее повреждения до или во время процедуры.
- Запрещается вводить отсоединяемую спираль Axium™ Prime при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии. В противном случае возможны поломка спирали и (или) катетера, а также перфорация сосуда.
- Чрезвычайно важно проверять совместимость катетера с отсоединяемой спиралью Axium™ Prime. Следует проверить наружный диаметр отсоединяемой спирали Axium™ Prime, чтобы убедиться в том, что спираль не заблокирует катетер.
- Распределитель, гильза интродьюсера и устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) не предназначены для контакта с телом пациента.
- Отсоединяемую спираль Axium™ Prime и устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) нельзя использовать после истечения срока годности, указанного в маркировке.
- Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств отсоединяемой спирали Axium™ Prime и снижения риска тромбоэмболических осложнений очень важно обеспечить непрерывную инфузию надлежащего промывающего раствора.
- Перемещайте отсоединяемые спирали Axium™ Prime вперед и назад медленно и плавно, особенно в извитых сосудах. Извлеките спираль при появлении необычного трения или "царапания". Если при перемещении второй спирали также отмечается трение, внимательно осмотрите спираль и катетер на наличие возможных повреждений, таких как изгибание или заламывание стержня катетера или неправильное соединение частей устройства.
- В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за самую дистальную часть толкателя для доставки рядом с местом изгиба, залома или разрыва, и вытяните толкатель из микрокатетера.
- Не прикладывайте усилия для продвижения спирали вперед, если спираль заклинило в микрокатетере или за его пределами. Определите причину сопротивления и при необходимости извлеките систему.
- Если при извлечении толкателя для доставки имплантата ощущается сопротивление, отводите одновременно с ним инфузионный катетер до тех пор, пока толкатель для доставки имплантата не удастся извлечь без сопротивления.
- Если во время введения спирали ощущается сопротивление, извлеките систему и проверьте катетер на наличие повреждений.
- В случае использования доступа к лучевой артерии выполните скрининговое обследование лучевой артерии согласно рекомендациям учреждения и убедитесь, что лучевой доступ подходит для пациента.
- Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы минимизировать дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают рентгеновское оборудование соответствующим образом.

МАТЕРИАЛЫ

Описание материала *FC-X-X-3D*	Номер CAS	Вещества, воздействию которых может подвергаться пациент	Соотношение вещество/материал (% по массе) Высокое: ≥ 30 % Среднее: от < 30 % до ≥ 5 % Низкое: от < 5 % до ≥ 1 % Не содержится*: < 1 %
Платиновольфрамовый сплав	7440-06-4	Платина	Высокое
	7440-33-7	Вольфрам	Среднее
Полипропилен № 6523 с синим окрашиванием, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропилен	Высокое
	Неприменимо	Стабилизаторы	Среднее
Проволока из нержавеющей стали марки 316LVM	7439-89-6	Железо	Высокое
	7440-47-3	Хром	Среднее
	7439-96-5	Марганец	Низкое
	7440-21-3	Кремний	Низкое
	7439-98-7	Молибден	Среднее
	7440-02-0	Никель	Среднее

*Считается, что содержание не упоминаемых веществ не достигает указанного порога регистрации, если иное не предусмотрено разделом 10.4.5 MDR (> 0,1 % по массе) либо другими применимыми нормативно-правовыми требованиями или стандартами.

ГЛОССАРИЙ МАТЕРИАЛОВ

ПЛАТИНА — плотный, в высокой степени инертный металл, видимый под рентгеновским излучением.

ПОЛИПРОПИЛЕН — химически стойкий пластик, прочный и гибкий.

НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ — устойчивый к коррозии металл, основным компонентом которого является железо.

ВОЛЬФРАМ — твердый, прочный металл, обычно используемый совместно с другими металлами с целью улучшения характеристик сплава.

СТАБИЛИЗАТОРЫ — вещества, предотвращающие распад эмульсий, особенно в пищевых продуктах и красках.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Это изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизовано этиленоксидом. Это изделие апирогенно.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует хранить в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.
- Утилизируйте изделие в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, с административными правилами и/или действующим законодательством.

ИНФОРМАЦИЯ О ДОПУСТИМОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

MR

В неклинических исследованиях и при электромагнитном/термическом моделировании установили, что имплантируемая отсоединяемая спираль Axium™ Prime совместима с МРТ при соблюдении определенных ограничений. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

Параметр	Условия использования/информация
Напряженность статического магнитного поля (B_0) (Тл)	1,5 Тл, 3 Тл
Тип ядер	Протон водорода
Ориентация статического магнитного поля (B_0)	Горизонтальная, цилиндрический туннель

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

Параметр	Условия использования/информация
Максимальный пространственный градиент поля (ПГП) (Тл/м) и (гаусс/см)	40 Тл/м (4000 гаусс/см)
Поляризация РЧ	Круговая поляризация (КП)
Передающая РЧ-катушка	Встроенная передающая РЧ-катушка для сканирования всего тела Съемная приемо-передающая РЧ-катушка для конечностей
Приемная РЧ-катушка	Можно использовать любую только приемную РЧ-катушку
Рабочие режимы или ограничения МРТ-системы (РЧ)	Нормальный режим работы
Среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) (Вт/кг)	≤ 2 Вт/кг
SAR для головы (Вт/кг)	≤ 3,2 Вт/кг
Длительность сканирования	Сканировать в течение 60 минут с помощью одной или нескольких последовательностей МРТ, далее подождать 30 минут, прежде чем возобновить сканирование.
Анатомия изоцентра	Любое анатомическое расположение около изоцентра допустимо
Размещение пациента в томографе	Допустимо любое размещение пациента
Конфигурация изделия	В доклиническом исследовании изделия не наблюдалось каких-либо эффектов силы смещения и крутящего момента под воздействием магнитного поля.
Артефакт МР-изображения	По результатам неклинических исследований установлено, что вызываемый имплантируемой отсоединяемой спиралью Axium™ Prime артефакт изображения распространяется приблизительно на 5 мм от спирали при сканировании с последовательностью градиент-эхо в системе МРТ с индукцией 3 тесла.

БЕЗОПАСНОСТЬ И КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

- **Ожидаемая клиническая польза.** Отсоединяемые спирали Axium™ Prime показаны к применению для внутрисосудистой эмболизации внутричерепных аневризм и других поражений сосудов нервной системы, например артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул с целью получения следующей клинической пользы:
  - окклюзия внутричерепных аневризм и других поражений сосудов нервной системы.
- **Рабочие характеристики.** Отсоединяемая спираль Axium™ Prime состоит из платиновой эмболизационной спирали, присоединенной к композитному толкателю для доставки имплантата, и ручного устройства мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher). Отсоединяемая спираль Axium™ Prime предназначена для окклюзии внутричерепных аневризм и других поражений сосудов нервной системы, например артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул.
- Экземпляр краткого отчета о безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно найти на сайте EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed по наименованию изделия. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по любым следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI): 0763000B00020277G.

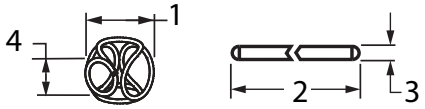
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Polski pl
Instrukcja użytkowania

Odłączalna spirala Axium™ Prime

PRZESTROGA
- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
- To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy dogłębnie zaznajomionych z wykonywaniem angiografii i przezskórnych zabiegów interwencyjnych w obrębie układu nerwowego.

OPIS
Odłączalna spirala Axium™ Prime składa się z platynowej spirali embolizacyjnej połączonej z kompozytowym popychaczem wprowadzającym implant z radiocieniującym znacznikiem pozycjonującym oraz ręcznym przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.), który po aktywacji odłącza spiralę od końcówki popychacza wprowadzającego. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest sprzedawany oddzielnie.



Rysunek 1. Odłączalna spirala Axium™ Prime (FC-X-X-3D)

1. Średnica spirali
2. Długość implantu
3. Średnica zewnętrzna spirali głównej
4. Średnica zewnętrzna pierwszej pętli

ZGODNOŚĆ WYROBU

Tabela 1. Wymiary odłączalnej spirali Axium™ Prime (3D)

Numer CFN	Średnica spirali (1)	Długość implantu (2)	Średnica zewnętrzna spirali głównej (3)	Średnica zewnętrzna pierwszej pętli (4)	Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika
Spirala ze złożoną ramką					
FC-3-6-3D	0,118 cala (3 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,090 cala (2,3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118 cala (3 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,090 cala (2,3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118 cala (3 mm)	10 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,090 cala (2,3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138 cala (3,5 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,102 cala (2,6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138 cala (3,5 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,102 cala (2,6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138 cala (3,5 mm)	10 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,102 cala (2,6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157 cala (4 mm)	6 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,118 cala (3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157 cala (4 mm)	8 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,118 cala (3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157 cala (4 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,118 cala (3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157 cala (4 mm)	12 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,118 cala (3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157 cala (4 mm)	15 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,118 cala (3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197 cala (5 mm)	8 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,150 cala (3,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197 cala (5 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,150 cala (3,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197 cala (5 mm)	15 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,150 cala (3,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197 cala (5 mm)	20 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,150 cala (3,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236 cala (6 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,177 cala (4,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236 cala (6 mm)	15 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,177 cala (4,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)

Tabela 1. Wymiary odłączalnej spirali Axium™ Prime (3D)

Numer CFN	Średnica spirali (1)	Długość implantu (2)	Średnica zewnętrzna spirali głównej (3)	Średnica zewnętrzna pierwszej pętli (4)	Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika
Spirala ze złożoną ramką					
FC-6-20-3D	0,236 cala (6 mm)	20 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,177 cala (4,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-6-25-3D	0,236 cala (6 mm)	25 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,177 cala (4,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276 cala (7 mm)	12 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,209 cala (5,3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276 cala (7 mm)	15 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,209 cala (5,3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276 cala (7 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,209 cala (5,3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276 cala (7 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,209 cala (5,3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315 cala (8 mm)	15 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,236 cala (6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315 cala (8 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,236 cala (6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315 cala (8 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,236 cala (6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354 cala (9 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,268 cala (6,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354 cala (9 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,268 cala (6,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394 cala (10 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,295 cala (7,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394 cala (10 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,295 cala (7,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394 cala (10 mm)	40 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,295 cala (7,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472 cala (12 mm)	30 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,354 cala (9 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472 cala (12 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,354 cala (9 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472 cala (12 mm)	50 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,354 cala (9 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551 cala (14 mm)	30 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,413 cala (10,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551 cala (14 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,413 cala (10,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551 cala (14 mm)	50 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,413 cala (10,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63 cala (16 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,472 cala (12 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63 cala (16 mm)	50 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,472 cala (12 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709 cala (18 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,531 cala (13,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709 cala (18 mm)	50 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,531 cala (13,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787 cala (20 mm)	50 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,590 cala (15 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866 cala (22 mm)	50 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,650 cala (16,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984 cala (25 mm)	50 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,740 cala (18,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)

Wymiary urządzenia podano na etykiecie produktu oraz w Tabeli 1. Aby ustalić zgodność, patrz dokumentacja dostarczona z innymi wyrobami techniki medycznej.

Wraz z odłączalną spiralą Axium™ Prime wymagane jest stosowanie następujących wyrobów:
- Odłączalne spirale Axium™ Prime należy wprowadzać wyłącznie przez mikrocewnik o minimalnej średnicy wewnętrznej 0,0165 cala (0,419 mm) z dwoma znacznikami paskowymi.
- Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

Znacznik ograniczający czas fluoroskopii na popychaczu implantu został tak zaprojektowany, aby był zgodny z mikrocewnikami o długości co najmniej 150 cm.

Inne dodatkowe produkty (wymagane do wykonania procedury)
Cewnik prowadzący o rozmiarze 6–8 F*

Mikrocewnik (patrz wyżej)*

Prowadniki kompatybilne z mikrocewnikiem*

Zestaw do ciągłego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej/heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej*

Rotacyjne zastawki hemostatyczne (RHV)*

Trójdrożny zawór odcinający*

Jednodrożny zawór odcinający*

Stojak na płyny infuzyjne*

Koszulka tętnicza*

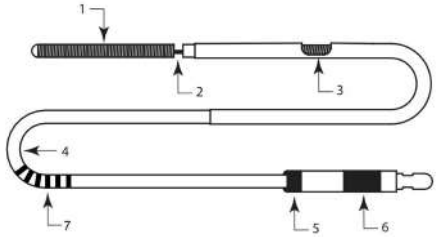
*Nie są dostarczane w ramach systemu; wybierane na podstawie doświadczenia i preferencji lekarza.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Odłączalne spirale Axium™ Prime są przeznaczone do embolizacji wewnątrznaczyniowej tętniaków śródczaszkowych. Odłączalne spirale Axium™ Prime są także przeznaczone do embolizacji innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak malformacje tętniczo-żylne i przetoki tętniczo-żylne.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych przeciwwskazań.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA
1. Aby uzyskać optymalne działanie odłączalnej spirali Axium™ Prime oraz zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, zaleca się utrzymywanie stałego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej pomiędzy
   1. koszulką tętniczą a cewnikiem prowadzącym,
   2. mikrocewnikiem a cewnikiem prowadzącym oraz
   3. mikrocewnikiem a popychaczem wprowadzającym implant oraz odłączalną spiralą Axium™ Prime.
2. Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący zgodnie z zalecanymi procedurami. Podłączyć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) do gniazda cewnika prowadzącego. Przyłączyć trójdrożny zawór odcinający do bocznego ramienia rotacyjnej zastawki hemostatycznej, następnie podłączyć linię do ciągłego przepłukiwania.
3. Przyłączyć drugą rotacyjną zastawkę hemostatyczną do gniazda mikrocewnika. Przyłączyć jednodrożny zawór odcinający do bocznego ramienia rotacyjnej zastawki hemostatycznej, następnie podłączyć linię do ciągłego przepłukiwania.
   W przypadku odłączalnych spiral Axium™ Prime:
   Sugerowane jest podawanie jednej kropli z mankietu ciśnieniowego co 3–5 sekund.
4. Sprawdzić wszystkie połączenia, aby podczas ciągłego przepłukiwania powietrze nie zostało wprowadzone do cewnika prowadzącego ani mikrocewnika.

SPOSÓB UŻYCIA
1. Powoli wyjąć jednocześnie odłączalną spiralę Axium™ Prime i koszulkę naczyniową z szyny dozownika. Skontrolować wzrokowo proksymalny popychacz wprowadzający implant pod kątem nieregularności. Jeśli występują nieregularności, wymienić odłączalną spiralę Axium™ Prime na nową.
2. Powoli wsuwać odłączalną spiralę Axium™ Prime z koszulki naczyniowej do dłoni użytkownika (z nałożoną rękawiczką) oraz oglądać pod kątem nieregularności spirali lub strefy odłączania. Z powodu potencjalnego zagrożenia nieregularnościami, należy przeprowadzić kontrolę wzrokową. W razie obecności nieregularności wymienić na nową odłączalną spiralę Axium™ Prime (patrz Rysunek 2).



Rysunek 2

1. Implant
2. Obszar odłączania
3. Wskaźnik wyrównania spirali
4. Popychacz wprowadzający
5. Wskaźnik złamania rurki hypotube (HBI)
6. Wskaźnik poprawnego załadowania
7. Znacznik ochronny do fluoroskopii

3. Delikatnie zanurzyć odłączalną spiralę Axium™ Prime i jej strefę odłączania w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej. Należy uważać, aby nie rozciągać spirali podczas tej procedury, aby zachować pamięć spirali. Skierować koszulkę naczyniową, cały czas zanurzoną w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej, poziomo do roztworu soli fizjologicznej i delikatnie wycofać dystalną końcówkę spirali do koszulki naczyniowej.
4. Wprowadzić dystalny koniec koszulki naczyniowej przez rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) do gniazda mikrocewnika do momentu pewnego osadzenia koszulki. Aby zapobiec wstecznemu przepływowi krwi, zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół koszulki naczyniowej z wyczuciem, żeby nie uszkodzić spirali podczas wprowadzania jej do cewnika.
5. Przenieść odłączalną spiralę Axium™ Prime do mikrocewnika, wsuwając popychacz implantu płynnym i ciągłym ruchem (przesunięcia o 1–2 cm). Zatrzymać na około 15 cm od proksymalnego końca popychacza implantu. Nie należy podejmować prób wsuwania całego popychacza implantu do koszulki naczyniowej, ponieważ może to spowodować zagięcie w popychaczu proksymalnym. Po wprowadzeniu elastycznej części popychacza implantu do trzonu cewnika, poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) i wyjąć koszulkę naczyniową po proksymalnym końcu popychacza implantu. Po zakończeniu zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół popychacza implantu. Pozostawienie

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

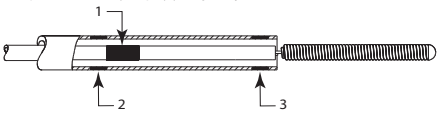
koszulki naczyniowej na miejscu spowoduje przerwanie prawidłowej infuzji roztworu płuczącego i przepływ krwi z powrotem do mikrocewnika.

6. Odszukać znacznik ograniczający czas fluoroskopii na popychaczu implantu:
   Przestroga: Jeśli znacznik ograniczający czas fluoroskopii nie jest widoczny, nie należy wsuwać spirali bez kontroli fluoroskopii.
   Przestroga: Znacznik ograniczający czas fluoroskopii jest zgodny wyłącznie z mikrocewnikami o długości co najmniej 150 cm.
7. Sprawdzić wizualnie, czy infuzja roztworu płuczącego przebiega prawidłowo. Po potwierdzeniu poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną wystarczająco do wsunięcia popychacza implantu, ale nie na tyle mocno, aby dopuścić do odpływu wstecznego krwi do popychacza implantu.
8. W przypadku korzystania z mikrocewnika o długości co najmniej 150 cm, należy wsuwać popychacz implantu, aż dystalny koniec znacznika ograniczającego czas fluoroskopii znajdzie się w jednej linii z proksymalnym końcem rotacyjnej zastawki hemostatycznej, i dopiero wtedy uruchomić fluoroskopię. W przypadku stosowania mikrocewnika o długości mniejszej niż 150 cm, wsuwanie popychacza implantu powinno odbywać się wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
9. Pod kontrolą fluoroskopową kontynuować wsuwanie odłączalnej spirali Axium™ Prime i starannie ustawić ją w pożądanym miejscu. Jeśli ustawienie spirali nie jest zadowalające, powoli wycofać ją, pociągając za popychacz implantu, a następnie ponownie powoli wsunąć w celu zmiany położenia spirali. Jeśli rozmiar spirali nie jest odpowiedni, należy ją wyjąć i wymienić na spiralę w odpowiednim rozmiarze.
   1. W razie zauważenia wyginania lub zaginania popychacza wprowadzającego należy chwycić najbardziej dystalną część popychacza wprowadzającego, dystalnie od wygięcia, zagięcia lub złamania i wyjąć z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

Nie używać kleszczy hemostatycznych ani torquera podczas prób wsuwania popychacza wprowadzającego. Może to spowodować zgięcie/uszkodzenie popychacza, co może prowadzić do przedwczesnego odłączenia.

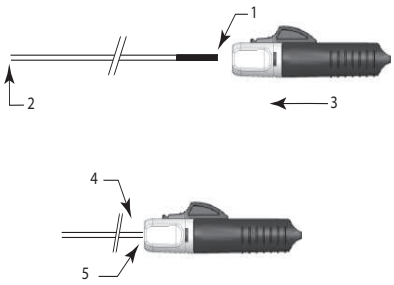
10. W dalszym ciągu wsuwać odłączalną spiralę Axium™ Prime aż do chwili, gdy znacznik wyrównania spirali na popychaczu implantu znajdzie się nieco dystalnie od proksymalnego znacznika mikrocewnika (patrz Rysunek 3).
    1. Wsunąć znacznik wyrównania spirali tuż poza proksymalny znacznik paskowy cewnika, następnie pod kontrolą fluoroskopową wysuwać popychacz wprowadzający, aż znacznik wyrównania spirali utworzy literę „T" z proksymalnym paskiem znacznikowym cewnika. Powoduje to rozluźnienie napięcia przedniego, które może prowadzić do fałszywie pozytywnego odłączenia.



Rysunek 3

1. Wskaźnik wyrównania spirali
2. Proksymalny znacznik paskowy cewnika
3. Dystalny znacznik paskowy cewnika

11. Aby zapobiec przemieszczeniu popychacza implantu, zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV).
12. Wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) z opakowania ochronnego i umieścić w polu sterylnym. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest pakowany oddzielnie jako urządzenie sterylne, przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.
13. Ponownie potwierdzić pod kontrolą fluoroskopową, że znacznik wyrównania spirali popychacza implantu tworzy literę „T" z proksymalnym znacznikiem mikrocewnika.
14. Upewnić się, że rotacyjna zastawka hemostatyczna (RHV) została zablokowana wokół popychacza implantu przed podłączeniem przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.), aby mieć pewność, że podczas procesu podłączania spirala pozostała nieruchoma. Upewnić się, że popychacz implantu pomiędzy zastawką RHV i przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest prosty. Wyprostowanie tej części popychacza implantu zapewnia optymalne wyrównanie przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).
15. Przytrzymać proksymalny koniec popychacza implantu przy dystalnym końcu wskaźnika załadowania. Poprowadzić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po proksymalnym końcu popychacza implantu do momentu pełnego wprowadzenia wskaźnika załadowania do lejka i całkowitego osadzenia popychacza w aktywatorze (patrz Rysunek 4).



Rysunek 4

1. Proksymalny koniec wskaźnika załadowania
2. Chwycić tutaj popychacz podczas wprowadzania przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po popychaczu implantu.
3. Wprowadzić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po popychaczu implantu.
4. Gotowy do odłączenia
5. Zastawka RHV i popychacz implantu są w linii prostej, a dystalny koniec wskaźnika załadowania jest w pełni wprowadzony do lejka przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

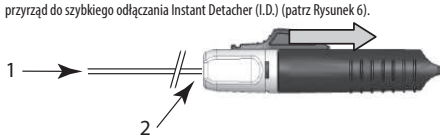
UWAGA: Jeśli pasek wskaźnika w dalszym ciągu wygląda jak na Rysunku 5 poniżej, przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) należy wprowadzić dalej, aż do pełnego osadzenia popychacza implantu w lejku, jak pokazano na Rysunku 4 powyżej.



Rysunek 5

1. Niepełne załadowanie

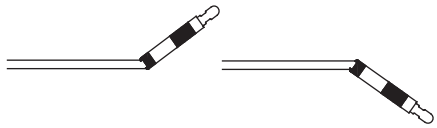
16. Aby odłączyć spiralę, należy umieścić w dłoni przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) i wycofać obsługiwany kciukiem suwak do momentu zatrzymania i kliknięcia, a następnie umożliwić powolny powrót suwaka do pozycji początkowej. Wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).
    UWAGA: Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) można także w razie potrzeby wyjąć pod koniec jednostkowego przesunięcia. Aby wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) pod koniec jednostkowego przesunięcia, należy przytrzymać suwak obsługiwany kciukiem w pozycji najbardziej odsuniętej do tyłu i wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) (patrz Rysunek 6).



Rysunek 6

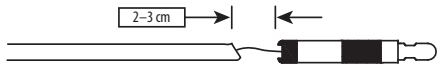
1. Gotowy do odłączenia
2. Dystalny koniec wskaźnika załadowania jest całkowicie w lejku przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

17. Prawidłowe odłączenie spirali należy potwierdzić pod kontrolą obrazu fluoroskopowego i upewnić się, że spirala się odłączyła. Powoli pociągnąć popychacz implantu do tyłu, jednocześnie obserwując obraz fluoroskopowy, aby upewnić się, że spirala się nie porusza. W mało prawdopodobnej sytuacji, gdy spirala się poruszy, należy powtórzyć kroki 14–16. W razie potrzeby wsunąć popychacz implantu, aby ponownie uzyskać wyrównanie znaczników spirali i cewnika. Sprawdzić odłączenie spirali, jak powyżej.
18. Jeśli użytkownik chce potwierdzić odłączenie, należy chwycić wskaźnik poprawnego załadowania pomiędzy kciuk i palec wskazujący lewej dłoni, a proksymalny koniec popychacza wprowadzającego implant kciukiem i palcem wskazującym prawej ręki. Delikatnie pociągnąć za koniec proksymalny popychacza wprowadzającego implant. Jeśli wysuwa się swobodnie z rurki typu hypotube, system jest odłączony prawidłowo. Jeśli nie, należy powtórzyć kroki 15–17.
    UWAGA: Jeśli spirala nie odłączy się po 3 próbach, należy wyrzucić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) i wymienić go na nowy.
19. W rzadkim przypadku, gdy spirala nie ulegnie odłączeniu i nie da się jej wyjąć z popychacza wprowadzającego implant, należy wykonać opisane poniżej kroki w celu jej odłączenia.
    1. Chwycić rurkę typu hypotube w odległości około 5 cm dystalnie od wskaźnika poprawnego załadowania w miejscu wskaźnika złamania rurki hypotube i zgiąć popychacz wprowadzający implant bezpośrednio dystalnie od wskaźnika złamania rurki hypotube pod kątem 180 stopni.
    2. Następnie z powrotem wyprostować popychacz, kontynuować zginanie i prostowanie do chwili, gdy rurka popychacza ulegnie otwarciu, odsłaniając element zwalniający (Rysunek 7).



Rysunek 7

3. Delikatnie oddzielić proksymalny i dystalny koniec otwartego popychacza. Następnie, pod kontrolą fluoroskopową, pociągnąć proksymalną część popychacza wprowadzającego implant o około 2–3 cm, aby potwierdzić odłączenie implantu (Rysunek 8).



Rysunek 8

20. Po wykryciu i potwierdzeniu fluoroskopowym odłączenia spirali powoli wycofać popychacz implantu z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

a. Jeśli próba odłączenia się nie powiedzie, pod kontrolą fluoroskopową wyjąć spiralę i mikrocewnik z miejsca poddawanego zabiegowi i wymienić odłączalną spiralę Axium™ Prime na nową.
b. W przypadku przedwczesnego odłączenia spirali potwierdzonego pod kontrolą fluoroskopową wyjąć popychacz implantu i:
   i. Wsunąć następną spiralę, aby popchnąć wystający fragment przedwcześnie odłączonej spirali do miejsca podlegającego zabiegowi.
   ii. Wyjąć przedwcześnie odłączoną spiralę za pomocą odpowiedniego urządzenia do usuwania.

21. Jeśli wymagane jest umieszczenie dodatkowej spirali, powtórzyć kroki 1–20.
22. Po zakończeniu procedury wyrzucić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

OSTRZEŻENIA

- Przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) nie wolno ponownie sterylizować. Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta.
- Przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) można używać przez maksymalnie 25 cykli.

INFORMACJE O PORADNICTWIE DLA PACJENTÓW

Jeśli jest to wymagane zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju/regionie, lekarze powinni przejrzeć instrukcję użytkowania pod kątem odpowiednich informacji, które należy przekazać pacjentowi. W opakowaniu wyrobu znajduje się karta implantu pacjenta, która zawiera dane identyfikujące wszczepiony wyrób. Po wszczepieniu urządzenia należy wypełnić kartę implantu pacjenta i przekazać ją pacjentowi przed wypisaniem ze szpitala.

Lekarze powinni przekazać pacjentom następujące instrukcje:

- Należy zawsze mieć przy sobie kartę implantu.
- Dodatkowe informacje na temat wyrobu można znaleźć na stronie internetowej podanej na karcie implantu pacjenta.
  UWAGA: Jeśli pacjent nie jest w stanie uzyskać dostępu do strony internetowej, lekarz musi przekazać mu informacje tam zawarte.
- Przed jakimkolwiek zabiegiem należy zawsze powiadomić personel medyczny o wszczepionym wyrobie.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nowych lub zmieniających się objawów należy zgłosić się do lekarza.
  UWAGA: Karta implantu dla pacjenta może nie mieć zastosowania we wszystkich regionach, w których jest dostarczana.

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

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem urządzenia i zabiegiem wewnątrznaczyniowym należą m.in.:

- Powikłania w miejscu dostępu, w tym skurcz tętnicy promieniowej, perforacja tętnicy promieniowej, okluzja naczynia, przetoka tętniczo-żylna, krwiak lub krwotok, uszkodzenie błony wewnętrznej naczynia, ziarniniaki, zakażenie, jałowe zapalenie, martwica, uszkodzenie nerwów, ból i tkliwość, zespół ciasnoty powięziowej, tętniak rzekomy, patologiczna nietolerancja zimna dłoni
- Niepożądane reakcje na leki przeciwpłytkowe/przeciwzakrzepowe, środki kontrastowe lub znieczulające, takie jak aspiracja, nadwrażliwość, niedociśnienie, nudności
- Powikłania sercowe, takie jak arytmia, zawał serca
- Powikłania związane z narażeniem na promieniowanie, takie jak łysienie, oparzenia o stopniu ciężkości w zakresie od zaczerwienienia skóry po owrzodzenie, zaćma i odroczone powstanie nowotworu
- Wadliwe działanie urządzenia, takie jak złamanie, rozciągnięcie spirali, zagięcie, przedwczesne odłączenie, brak odłączenia, ciało obce w organizmie pacjenta
- Powikłania hematologiczne, takie jak zakrzepica, hemoliza, krwotok, krwawienie śródczaszkowe
- Wodogłowie
- Deficyty/dysfunkcje neurologiczne, w tym zmiany emocjonalne, niedowład, udar, niedokrwienie, zaburzenie czynności dłoni
- Powikłania ogólnoustrojowe, takie jak gorączka, zakażenie, zapalenie, obrzęk, wstrząs, toksyczność, reakcja na ciało obce, niewydolność narządów, nadciśnienie
- Osłabiona odpowiedź terapeutyczna
- Powikłania w obrębie układu naczyniowego, takie jak rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie, skurcz naczynia, zwężenie, martwica, okluzja, przetoka, zator, zator gazowy, choroba zakrzepowo-zatorowa, ropień
- Objawy związane z wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie, utrata wzroku
- Zgon

*Aby uzyskać informacje na temat dodatkowych potencjalnych powikłań, należy zapoznać się z instrukcją stosowania innych urządzeń i leków w ramach terapii. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic i właściwym organem w danym kraju/regionie.

OSTRZEŻENIA

- Odłączalna spirala Axium™ Prime, szyna dozownika oraz koszulka naczyniowa są dostarczane w sterylnym i niepirogennym, nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Opakowanie należy sprawdzić pod kątem potencjalnych uszkodzeń. Nie wolno stosować uszkodzonych odłączalnych spiral Axium™ Prime, ponieważ może to doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- Odłączalne spirale Axium™ Prime są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu nie należy sterylizować ani używać ponownie. Przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą spowodować naruszenie integralności konstrukcji przyrządu i/lub doprowadzić do jego awarii, a w konsekwencji do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Uszkodzony popychacz wprowadzający implant i (lub) spirala mogą wpływać na dostarczanie spirali do naczynia lub tętniaka oraz jej stabilność wewnątrz naczynia lub tętniaka, co może prowadzić do migracji lub rozciągnięcia spirali.
- Nie obracać popychacza wprowadzającego implant w trakcie dostarczania ani po zakończeniu dostarczania spirali do tętniaka. Obracanie popychacza wprowadzającego w trakcie dostarczania spirali lub po zakończeniu dostarczania spirali do tętniaka może doprowadzić do rozciągnięcia spirali lub jej przedwczesnego odłączenia od popychacza wprowadzającego implant, co może spowodować migrację spirali.
- Nie używać kleszczy hemostatycznych ani torquera podczas prób wsuwania popychacza wprowadzającego. Może to spowodować zgięcie/uszkodzenie popychacza, co może prowadzić do przedwczesnego odłączenia.
- Przed odłączeniem odłączalnej spirali Axium™ Prime sprawdzić, czy dystalny trzon mikrocewnika nie jest napięty. Kompresja osiowa lub siły naprężenia mogą gromadzić się w mikrocewniku, powodując przesunięcie końcówki podczas wprowadzania odłączalnej spirali Axium™ Prime. Poruszenie końcówki mikrocewnika może spowodować pęknięcie tętniaka lub naczynia.
- Wsuwanie popychacza wprowadzającego poza końcówkę mikrocewnika po rozprężeniu i odłączeniu spirali wiąże się z ryzykiem perforacji tętniaka lub naczynia.
- W razie zaobserwowania na obrazie fluoroskopowym niepożądanego ruchu odłączalnej spirali Axium™ Prime po umieszczeniu spirali i przed jej odłączeniem należy wyjąć spiralę i wymienić na inną odłączalną spiralę Axium™ Prime o bardziej odpowiednim rozmiarze. Ruch spirali może wskazywać na możliwość migracji spirali po jej odłączeniu. Przed odłączeniem należy przeprowadzić też kontrole angiograficzne, aby upewnić się, że masa spirali nie wystaje do naczynia nadrzędnego.
- Uzyskanie bezpiecznego cewnikowania tętniaka lub naczynia i prawidłowe umieszczenie pierwszej spirali wymaga wysokiej jakości mapowania metodą cyfrowej fluoroskopii subtrakcyjnej. Ten krok jest szczególnie istotny w przypadku mniejszych tętniaków.
- W razie konieczności zmiany położenia odłączalnej spirali Axium™ Prime należy zachować szczególną ostrożność i wycofać spiralę pod kontrolą fluoroskopową jednocześnie z popychaczem implantu. Jeśli nie jest możliwe jednoczesne wycofanie spirali lub zmiana położenia jest trudna do uzyskania, oznacza to, że nastąpiło rozciągnięcie spirali i może ona pęknąć. Delikatnie wyjąć i wyrzucić cewnik i spiralę.

OSTRZEŻENIA

- Zważywszy na delikatną konstrukcję odłączalnej spirali Axium™ Prime, kręty układ naczyniowy prowadzący do pewnych tętniaków i naczyń oraz zróżnicowaną budowę tętniaków śródczaszkowych, w pewnych przypadkach może dojść do rozciągnięcia spirali podczas manewrowania. Rozciągnięcie może prowadzić do dalszych potencjalnych nieprawidłowości działania, takich jak pęknięcie i migracja spirali.
- W razie wystąpienia oporu przy wycofywaniu odłączalnej spirali Axium™ Prime, która jest położona pod kątem ostrym do końcówki cewnika, można uniknąć rozciągnięcia lub pęknięcia spirali, ostrożnie korygując położenie dystalnej końcówki cewnika w ujściu tętniaka lub tylko nieznacznie wewnątrz tętnicy nadrzędnej.
- Należy uważać, aby nie przekłuć rękawic ani jałowej serwety przy manipulowaniu popychaczem wprowadzającym implant.
- W niektórych tętniakach lub naczyniach konieczne może być umieszczenie wielu odłączalnych spiral Axium™ Prime w celu uzyskania żądanego stopnia zamknięcia.
- Nie ustalono długoterminowego wpływu tego produktu na tkanki okołonaczyniowe, należy więc zachować ostrożność w celu utrzymania tego wyrobu w przestrzeni wewnątrznaczyniowej.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie poddawać ponownej obróbce ani ponownej sterylizacji. Przygotowanie do ponownego użycia i ponowna sterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpływają na działanie przyrządu.
- Bezpieczeństwo i skuteczność tego wyrobu w uzyskiwaniu dostępu promieniowego do struktur neuronaczyniowych nie były wykazane w bezpośrednim porównaniu z dostępem udowym. W przypadku każdego pacjenta należy starannie rozważyć ryzyko i korzyści związane z dostępem promieniowym w porównaniu z dostępem udowym.
- Nikiel (nr CAS 7440-02-0) to zbadany materiał i/lub substancja, która u niektórych pacjentów może wywołać uczulenie bądź reakcję alergiczną.
- System wprowadzający zawiera kobalt (nr CAS 7440-48-4) obecny w stężeniu >0,1% (wagowo). Kobalt jest klasyfikowany jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną (ED) lub rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (CMR) (zaliczana do kategorii 1A lub 1B).
- Bezpośrednio przed użyciem należy wzrokowo ocenić wszystkie systemy sterylnych barier, które są oznaczone jako sterylne. Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia widocznych oznak naruszenia systemu sterylnej bariery.
- Dodatkowe informacje o materiałach wzbudzających obawy, takich jak materiały objęte rozporządzeniem REACH, kalifornijską ustawą Proposition 65 lub innymi programami odpowiedzialności za wpływ produktów na środowisko, można znaleźć na stronie www.medtronic.com/productstewardship.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy ostrożnie manipulować odłączalną spiralą Axium™ Prime, aby uniknąć uszkodzenia przed zabiegiem lub w jego trakcie.
- Nie należy wsuwać odłączalnej spirali Axium™ Prime w razie wystąpienia zauważalnego oporu aż do czasu wyjaśnienia jego przyczyny na obrazie fluoroskopowym. Może to doprowadzić do zniszczenia spirali i (lub) cewnika lub perforacji naczynia.
- Niezbędne jest potwierdzenie zgodności cewnika z odłączalną spiralą Axium™ Prime. Należy sprawdzić zewnętrzną średnicę odłączalnej spirali Axium™ Prime, aby upewnić się, że spirala nie zablokuje cewnika.
- Szyna dozownika, koszulka naczyniowa oraz przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) nie powinny wchodzić w kontakt z wnętrzem ciała pacjenta.
- Nie używać odłączalnej spirali Axium™ Prime ani przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie produktu.
- Aby uzyskać optymalne działanie odłączalnej spirali Axium™ Prime oraz zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, niezbędne jest utrzymywanie stałej infuzji odpowiedniego roztworu do przepłukiwania.
- Odłączalne spirale Axium™ Prime należy wsuwać i wycofywać powoli i płynnie, szczególnie w naczyniach o krętym przebiegu. W razie zauważenia nietypowego tarcia lub „drapania" należy wyjąć spiralę. W razie zauważenia tarcia przy stosowaniu drugiej spirali, należy uważnie zbadać spiralę i cewnik pod kątem możliwego uszkodzenia, takiego jak wygięcie lub zagięcie trzonu cewnika lub nieprawidłowych połączeń.
- W razie zauważenia wyginania lub zaginania popychacza wprowadzającego należy chwycić najbardziej dystalną część popychacza wprowadzającego, dystalnie od wygięcia, zagięcia lub złamania i wyjąć z mikrocewnika.
- Jeśli nastąpi zablokowanie spirali wewnątrz mikrocewnika lub poza nim, nie należy wsuwać spirali z użyciem siły. Należy ustalić przyczynę oporu i wyjąć system w razie potrzeby.
- W razie napotkania oporu przy wycofywaniu popychacza wprowadzającego implant, należy jednocześnie pociągać za cewnik infuzyjny aż do chwili, gdy możliwe będzie wyjęcie popychacza wprowadzającego bez oporu.
- W razie zauważenia oporu podczas dostarczania spirali należy wyjąć system i sprawdzić pod kątem ewentualnego uszkodzenia cewnika.
- W przypadku stosowania dostępu z tętnicy promieniowej należy wykonać badanie kwalifikacyjne tętnicy promieniowej zgodnie z proceduramі obowiązującymi w placówce, aby upewnić się, że ten rodzaj dostępu jest odpowiedni dla pacjenta.
- Operatorzy powinni podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego, na jakie narażeni są pacjenci i oni sami, tzn. zastosować wystarczającą osłonę, skrócić czas prowadzenia fluoroskopii oraz zmodyfikować czynniki techniczne obrazowania rentgenowskiego, o ile jest to możliwe.

MATERIAŁY

Opis materiału *FC-X-X-3D*	Numer CAS	Substancje, na kontakt z którymi może być narażony pacjent	Stosunek substancji do materiału (%w/w)
			Wysoki: 30% i więcej
			Średni: od 5% (włącznie) do 30%
			Niski: od 1% (włącznie) do 5%
			Substancja nieuwzględniana*: <1%
Stop platynowo-wolframowy	7440-06-4	Platyna	Wysoki
	7440-33-7	Wolfram	Średni
Polipropylen #6523 z niebieskim wypełnieniem, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropylen	Wysoki
	Nie dotyczy	Stabilizatory	Średni
Drut ze stali nierdzewnej 316LVM	7439-89-6	Żelazo	Wysoki
	7440-47-3	Chrom	Średni
	7439-96-5	Mangan	Niski
	7440-21-3	Silikon	Niski
	7439-98-7	Molibden	Średni
	7440-02-0	Nikiel	Średni

*Substancje nieuwzględniane uznaje się za obecne w ilości mniejszej od progu podlegającego oznakowaniu zgodnie z punktem 10.4.5 Rozporządzenia ws. wyrobów medycznych (>0,1% wagowo) lub zgodnie z innymi mającymi zastosowanie przepisami bądź normami.

WYKAZ MATERIAŁÓW

PLATYNA – Gęsty, wysoce niereaktywny metal widoczny na zdjęciach rentgenowskich.

POLIPROPYLEN – Odporne na działanie środków chemicznych tworzywo sztuczne, które jest wytrzymałe i elastyczne.

STAL NIERDZEWNA – Odporny na korozję metal, którego głównym składnikiem jest żelazo.

WOLFRAM – Twardy, wytrzymały metal zwykle łączony z innymi metalami w celu poprawy ich właściwości.

STABILIZATORY – Substancje, które zapobiegają rozdziałowi emulsji, stosowane w produktach spożywczych/tworzywach sztucznych.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Urządzenie jest dostarczane STERYLNE, wysterylizowane tlenkiem etylenu. Urządzenie jest niepirogenne.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.
- Urządzenie należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi danego kraju.

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

MR

W badaniach nieklinicznych i modelowaniu elektromagnetycznym/termicznym wykazano, że wszczepiona odłączalna spirala Axium™ Prime jest warunkowo bezpieczna w badaniach MR. Skanowanie w systemie obrazowania MR pacjenta z tym wyrobem można bezpiecznie wykonywać przy zachowaniu następujących warunków:

Parametr	Warunek stosowania / informacje
Indukcja statycznego pola magnetycznego (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Typ jądra	Proton wodoru
Orientacja statycznego pola magnetycznego (B_0)	Poziomy, cylindryczny otwór
Maksymalny gradient przestrzenny pola (SFG) [T/m] i [Gs/cm]	40 T/m (4000 Gs/cm)
Polaryzacja RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Cewka nadawcza RF	Zintegrowana cewka nadawcza RF na całe ciało Odłączana nadawczo-odbiorcza cewka do badania kończyn

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

Parametr	Warunek stosowania / informacje
Cewka odbiorcza RF	Można użyć dowolnej cewki RF tylko odbiorczej
Tryby działania lub ograniczenia systemu MR (RF)	Normalny tryb działania
Współczynnik SAR uśredniony dla całego ciała [W/kg]	≤ 2 W/kg
Współczynnik SAR dla głowy [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Czas trwania obrazowania	Skanowanie przez 60 minut przy jednej lub większej liczbie sekwencji obrazowania MR, a następnie odczekanie 30 minut przed wznowieniem skanowania.
Anatomia w izocentrum	Dopuszczalna jest dowolna lokalizacja anatomiczna w izocentrum
Pozycja pacjenta w skanerze	Dopuszczalna jest każda pozycja pacjenta
Ustawienie elementu	W badaniach nieklinicznych testowano indukowaną magnetycznie siłę przemieszczającą oraz indukowane magnetycznie obracanie i wykazano brak przemieszczeń i brak obracania.
Artefakt na obrazie MR	W badaniach nieklinicznych, podczas obrazowania metodą sekwencji echa gradientowego w aparacie MRI wytwarzającym pole magnetyczne o indukcji 3 T, artefakt na obrazie spowodowany przez implantowaną odłączalną spiralę Axium™ Prime sięgał na odległość około 5 mm od spirali.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

- **Oczekiwane korzyści kliniczne –** Odłączalne spirale Axium™ Prime są stosowane do embolizacji wewnątrznaczyniowej tętniaków śródczaszkowych oraz do embolizacji innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak malformacje tętniczo-żylne i przetoki tętniczo-żylne w celu uzyskania następujących korzyści klinicznych:
  - Okluzja tętniaków śródczaszkowych i innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych
- **Charakterystyka działania –** Odłączalna spirala Axium™ Prime składa się z platynowej spirali embolizacyjnej połączonej z kompozytowym popychaczem implantu i ręcznym przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.). Odłączalna spirala Axium™ Prime powoduje okluzję tętniaków śródczaszkowych oraz innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak malformacje tętniczo-żylne i przetoki tętniczo-żylne.
- Kopię Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można wyświetlić, wyszukując nazwę wyrobu na stronie internetowej EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta i nazwę wyrobu oraz odpowiednie elementy identyfikujące: model, numer referencyjny, numer katalogowy wyrobu lub podstawowy niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu (kod Basic UDI-DI) — 0763000B00020277G.

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

Türkçe
Kullanım Talimatları

tr

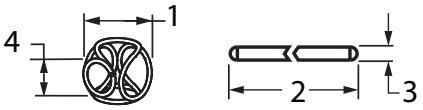
Axium™ Prime Bırakılabilir Koil

DİKKAT

- Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına, dağıtımına ve kullanımına izin verilmektedir.
- Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan nöro-girişimsel prosedürler konusunda yeterli bilgiye sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.

TANIM

Axium™ Prime Bırakılabilir Koil, radyo-opak konumlandırma belirteci bulunan bir kompozit implant taşıma iticisine takılı bir platin embolizasyon koilinden ve etkinleştirildiğinde koili taşıma iticisinin ucundan ayıran, elde tutulan bir ID Anında Koparıcıdan oluşur. ID Anında Koparıcı ayrı olarak satılır.



Şekil 1. Axium™ Prime Bırakılabilir Koil (FC-X-X-3D)

1. Koil çapı
2. İmplant uzunluğu
3. Birincil sarmal dış çapı
4. İlk halka dış çapı

CİHAZ UYUMLULUĞU

Tablo 1. Axium™ Prime Bırakılabilir Koil (3D) için Boyut

Müşteriyle temas numarası (CFN)	Koil çapı (1)	İmplant uzunluğu (2)	Birincil sarmal dış çapı (3)	İlk halka dış çapı (4)	Minimum mikrokateter iç çapı
Frame Complex Koil					
FC-3-6-3D	3 mm (0,118 inç)	6 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	2,3 mm (0,090 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-3-8-3D	3 mm (0,118 inç)	8 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	2,3 mm (0,090 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-3-10-3D	3 mm (0,118 inç)	10 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	2,3 mm (0,090 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138 inç)	6 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	2,6 mm (0,102 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-3.5-8-3D	3,5 mm (0,138 inç)	8 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	2,6 mm (0,102 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-3.5-10-3D	3,5 mm (0,138 inç)	10 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	2,6 mm (0,102 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-4-6-3D	4 mm (0,157 inç)	6 cm	0,318 mm (0,0125 inç)	3 mm (0,118 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-4-8-3D	4 mm (0,157 inç)	8 cm	0,318 mm (0,0125 inç)	3 mm (0,118 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-4-10-3D	4 mm (0,157 inç)	10 cm	0,318 mm (0,0125 inç)	3 mm (0,118 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-4-12-3D	4 mm (0,157 inç)	12 cm	0,318 mm (0,0125 inç)	3 mm (0,118 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-4-15-3D	4 mm (0,157 inç)	15 cm	0,318 mm (0,0125 inç)	3 mm (0,118 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-5-8-3D	5 mm (0,197 inç)	8 cm	0,318 mm (0,0125 inç)	3,8 mm (0,150 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-5-10-3D	5 mm (0,197 inç)	10 cm	0,318 mm (0,0125 inç)	3,8 mm (0,150 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-5-15-3D	5 mm (0,197 inç)	15 cm	0,318 mm (0,0125 inç)	3,8 mm (0,150 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-5-20-3D	5 mm (0,197 inç)	20 cm	0,318 mm (0,0125 inç)	3,8 mm (0,150 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-6-10-3D	6 mm (0,236 inç)	10 cm	0,318 mm (0,0125 inç)	4,5 mm (0,177 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-6-15-3D	6 mm (0,236 inç)	15 cm	0,318 mm (0,0125 inç)	4,5 mm (0,177 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-6-20-3D	6 mm (0,236 inç)	20 cm	0,318 mm (0,0125 inç)	4,5 mm (0,177 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-6-25-3D	6 mm (0,236 inç)	25 cm	0,318 mm (0,0125 inç)	4,5 mm (0,177 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-7-12-3D	7 mm (0,276 inç)	12 cm	0,343 mm (0,0135 inç)	5,3 mm (0,209 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-7-15-3D	7 mm (0,276 inç)	15 cm	0,343 mm (0,0135 inç)	5,3 mm (0,209 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-7-20-3D	7 mm (0,276 inç)	20 cm	0,343 mm (0,0135 inç)	5,3 mm (0,209 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-7-30-3D	7 mm (0,276 inç)	30 cm	0,343 mm (0,0135 inç)	5,3 mm (0,209 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-8-15-3D	8 mm (0,315 inç)	15 cm	0,343 mm (0,0135 inç)	6 mm (0,236 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-8-20-3D	8 mm (0,315 inç)	20 cm	0,343 mm (0,0135 inç)	6 mm (0,236 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-8-30-3D	8 mm (0,315 inç)	30 cm	0,343 mm (0,0135 inç)	6 mm (0,236 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-9-20-3D	9 mm (0,354 inç)	20 cm	0,343 mm (0,0135 inç)	6,8 mm (0,268 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-9-30-3D	9 mm (0,354 inç)	30 cm	0,343 mm (0,0135 inç)	6,8 mm (0,268 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-10-20-3D	10 mm (0,394 inç)	20 cm	0,343 mm (0,0135 inç)	7,5 mm (0,295 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-10-30-3D	10 mm (0,394 inç)	30 cm	0,343 mm (0,0135 inç)	7,5 mm (0,295 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-10-40-3D	10 mm (0,394 inç)	40 cm	0,343 mm (0,0135 inç)	7,5 mm (0,295 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-12-30-3D	12 mm (0,472 inç)	30 cm	0,368 mm (0,0145 inç)	9 mm (0,354 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-12-40-3D	12 mm (0,472 inç)	40 cm	0,368 mm (0,0145 inç)	9 mm (0,354 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-12-50-3D	12 mm (0,472 inç)	50 cm	0,368 mm (0,0145 inç)	9 mm (0,354 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-14-30-3D	14 mm (0,551 inç)	30 cm	0,368 mm (0,0145 inç)	10,5 mm (0,413 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-14-40-3D	14 mm (0,551 inç)	40 cm	0,368 mm (0,0145 inç)	10,5 mm (0,413 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-14-50-3D	14 mm (0,551 inç)	50 cm	0,368 mm (0,0145 inç)	10,5 mm (0,413 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-16-40-3D	16 mm (0,63 inç)	40 cm	0,368 mm (0,0145 inç)	12 mm (0,472 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-16-50-3D	16 mm (0,63 inç)	50 cm	0,368 mm (0,0145 inç)	12 mm (0,472 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-18-40-3D	18 mm (0,709 inç)	40 cm	0,368 mm (0,0145 inç)	13,5 mm (0,531 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-18-50-3D	18 mm (0,709 inç)	50 cm	0,368 mm (0,0145 inç)	13,5 mm (0,531 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-20-50-3D	20 mm (0,787 inç)	50 cm	0,368 mm (0,0145 inç)	15 mm (0,590 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-22-50-3D	22 mm (0,866 inç)	50 cm	0,368 mm (0,0145 inç)	16,5 mm (0,650 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
FC-25-50-3D	25 mm (0,984 inç)	50 cm	0,368 mm (0,0145 inç)	18,8 mm (0,740 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)

Cihaz boyutları için ürün etiketine ve Tablo 1'e bakın. Uyumluluğu belirlemek için diğer tıbbi teknolojilerle sunulan belge ve etiketlere başvurun.

Axium™ Prime Bırakılabilir Koille kullanım için aşağıdaki cihazlar gereklidir:

- Axium™ Prime Bırakılabilir Koiller yalnızca, iki belirteç bandı bulunan ve minimum iç çapı 0,419 mm (0,0165 inç) olan bir mikrokateter içinden taşınmalıdır.
- ID Anında Koparıcı.

İmplant iticisi üzerindeki floroskopi başlangıç belirteci, 150 cm'lik minimum mikrokateter uzunluğu ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır.

Diğer Aksesuar Ürünler (prosedürü gerçekleştirmek için gerekli)

6–8 F Kılavuz Kateter*

Mikrokateter (yukarıya bakın)*

Mikrokateter ile uyumlu kılavuz teller*

Sürekli salin/heparin salin yıkama seti*

Döner hemostatik valfler (RHV)*

3 yollu vana*

1 yollu vana*

Serum askısı*

Arteriyel Kılıf*

*Sistemin bir parçası olarak sağlanmaz; hekimin deneyimine ve tercihine göre seçilir.

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

Axium™ Prime Bırakılabilir Koiller intrakraniyal anevrizmaların endovasküler embolizasyonuna yöneliktir. Axium™ Prime Bırakılabilir Koiller aynı zamanda, arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi diğer nörovasküler anormalliklerin embolizasyonuna da yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLAR

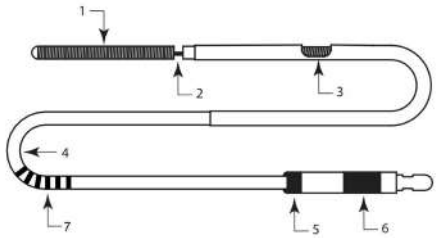
Bilinen kontrendikasyon yoktur.

KULLANIMA HAZIRLIK İŞLEMLERİ

1. Axium™ Prime Bırakılabilir Koilden optimum performans elde etmek ve tromboembolik komplikasyon riskini azaltmak için, aşağıdaki birimler arasında sürekli salin yıkamasının korunması önerilir:
   1. arteriyel kılıf ile kılavuz kateter,
   2. mikrokateter ile kılavuz kateter ve
   3. mikrokateter ile implant taşıma iticisi ve Axium™ Prime Bırakılabilir Koil.
2. Önerilen prosedürlere uyarak uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Kılavuz kateterin göbeğine bir döner hemostatik valf (RHV) bağlayın. RHV'nin yan koluna 3 yollu bir vana takın, ardından kesintisiz yıkama için bir hat bağlayın.
3. Mikrokateterin göbeğine ikinci bir RHV takın. RHV'nin yan koluna 1 yollu vana takın, ardından kesintisiz yıkama için bir hat bağlayın.
   Axium™ Prime Bırakılabilir Koiller için:
   3–5 saniyede bir, basınçlı torbadan bir damla önerilir.
4. Sürekli yıkama sırasında kılavuz katetere veya mikrokatetere hava girmemesini sağlamak için tüm bağlantıları kontrol edin.

KULLANIM YÖNERGELERİ

1. Axium™ Prime Bırakılabilir Koili ve introdüser kılıfı dağıtıcı yolundan yavaşça ve aynı anda çıkarın. Proksimal implant taşıma iticisini düzensizlik açısından inceleyin. Düzensizlik mevcutsa, yeni bir Axium™ Prime Bırakılabilir Koil ile değiştirin.
2. Axium™ Prime Bırakılabilir Koili introdüser kılıftan çıkararak eldivenli avuç içinize yavaşça ilerletin ve koilde veya bırakma bölgesinde düzensizlik olup olmadığını inceleyin. Olası düzensizlik riski nedeniyle görsel bir doğrulama gerçekleştirilmelidir. Düzensizlik mevcutsa, yeni bir Axium™ Prime Bırakılabilir Koil ile değiştirin (bkz. Şekil 2).



Şekil 2

1. İmplant
2. Bırakma Bölgesi
3. Koil Hizalama İşareti
4. Taşıma İticisi
5. Hipotüp Kırılma Göstergesi (HKG)
6. Pozitif Yükleme Göstergesi
7. Floroskopi başlangıç belirteci

3. Axium™ Prime Bırakılabilir Koili ve bırakma bölgesini heparinize salin içine nazikçe batırın. Koil hafızasını korumak için bu prosedür sırasında koili germemeye dikkat edin. Hala heparinize saline batırılmış haldeyken, introdüser kılıfı salin içinde dikey olarak doğrultun ve koilin distal ucunu introdüser kılıf içine nazikçe geri çekin.
4. İntrodüser kılıfın distal ucunu, kılıf sağlam bir şekilde oturana kadar, döner hemostatik valf (RHV) içinden mikrokateter göbeğinin içine yerleştirin. Kanın geri akışını önlemek için RHV'yi introdüser kılıfın etrafında sıkın, ancak koilin katetere yerleştirilmesi sırasında koilin hasar görmesine neden olacak kadar sıkmayın.
5. Axium™ Prime Bırakılabilir Koili, implant iticisini düz ve kesintisiz bir şekilde (1–2 cm'lik hamleler) ilerleterek mikrokateter içine aktarın. İmplant iticisinin proksimal ucuna yaklaşık 15 cm kaldığında durun. İmplant iticisinin tamamını introdüser kılıf içine ilerletmeyi denemeyin; bu, proksimal iticide bükülme olmasına neden olabilir. İmplant iticisinin esnek bölümü kateter şaftına girdiğinde, RHV'yi gevşetin ve introdüser kılıfı implant iticisinin proksimal ucu üzerinden çıkarın. Tamamlandığında, RHV'yi implant iticisinin etrafında sıkın. İntrodüser kılıfı yerinde bırakmak, yıkama çözeltisinin normal infüzyonunu kesintiye uğratacaktır ve kanın tekrar mikrokateter içerisine akmasına izin verecektir.
6. İmplant iticisi üzerindeki floroskopi başlangıç belirtecini bulun:
   Dikkat: Floroskopi başlangıç belirteci görünmüyorsa koili floroskopi olmadan ilerletmeyin.
   Dikkat: Floroskopi başlangıç belirteci sadece minimum uzunluğu 150 cm olan mikrokateterler ile uyumludur.
7. Yıkama çözeltisinin normal olarak infüze olduğunu görsel olarak doğrulayın. Bu doğrulandığında, RHV'yi implant iticisini ilerletmeye yetecek, ancak kanın implant iticisi içine geri akmasına izin vermeyecek kadar gevşetin.
8. En az 150 cm'lik bir mikrokateter uzunluğu kullanıyorsanız, floroskopi başlangıç belirtecinin distal ucu RHV'nin proksimal ucuyla aynı hizaya gelene kadar implant iticisini ilerletin ve floroskopiyi açın. 150 cm'den kısa bir mikrokateter uzunluğu kullanıyorsanız implant iticisini ilerletme işlemi tümüyle floroskopi rehberliğinde yapılmalıdır.
9. Axium™ Prime Bırakılabilir Koili floroskopi rehberliğinde ilerletmeye devam edin ve istenen bölgede dikkatlice konumlandırın. Koil yerleşimi tatmin edici değilse, implant iticisini yavaşça geri çekerek geri alın, ardından tekrar yavaşça ilerleterek koili yeniden konumlandırın. Koil boyutu uygun değilse onu çıkarın ve uygun boyutlu bir koil ile değiştirin.

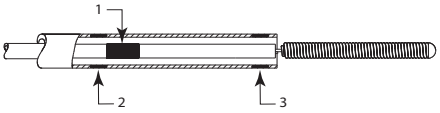
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Taşıma iticisinde kıvrılma veya bükülme gözleniyorsa, taşıma iticisinin en distal bölümünü kıvrılma, bükülme veya kırılmaya distal olacak şekilde kavrayın ve mikrokateterden çıkarın.

UYARI

Taşıma iticisini ilerletmeyi denemek için hemostat ya da tork aleti kullanmayın. Bu, iticinin bükülmesine/hasar görmesine yol açarak, erken bırakılmaya yol açabilir.

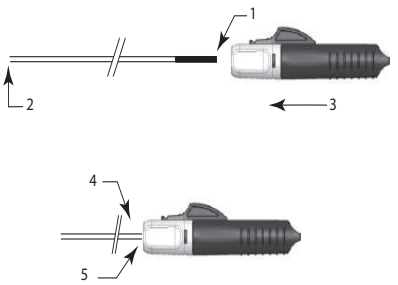
10. İmplant iticisinin koil hizalama belirteci mikrokateterin proksimal belirtecinin hemen distaline gelene kadar Axium™ Prime Bırakılabilir Koili ilerletmeye devam edin (Şekil 3'e bakın).
    1. Koil hizalama belirtecini proksimal kateter belirteç bandını hemen geçecek şekilde ilerletin, ardından floroskopi altında koil hizalama belirteci proksimal kateter belirteç bandı ile bir "T" şekli oluşturana kadar taşıma iticisini geri çekin. Bu işlemle, yalancı pozitif bırakmaya yol açabilecek olan, ileri yöndeki gerilim giderilir.



Şekil 3

1. Koil Hizalama İşareti
2. Proksimal Kateter Belirteç Bandı
3. Distal Kateter Belirteç Bandı

11. İmplant iticisinin hareketini engellemek için RHV'yi sıkın.
12. ID Anında Koparıyıcı koruyucu ambalajından çıkarın ve steril alan içine yerleştirin. ID Anında Koparıcı yalnızca tek hastada kullanılan steril bir cihaz olarak ayrı ambalajlanmıştır.
13. Floroskopi rehberliğinde, implant iticisinin koil hizalama belirtecinin mikrokateterin proksimal belirteci ile bir "T" şekli oluşturduğunu tekrar doğrulayın.
14. Bağlantı işlemi sırasında koilin hareket etmemesini sağlamak için ID Anında Koparıcıyı takmadan önce RHV'nin implant iticisi etrafında sıkı bir şekilde kilitlendiğini doğrulayın. İmplant iticisinin RHV ile ID Anında Koparıcı arasında düz durduğundan emin olun. İmplant iticisinin bu bölümünün düzleştirilmesi, ID Anında Koparıcı ile mümkün olan en iyi şekilde hizalanmasını sağlar.
15. İmplant iticisinin proksimal ucunu yükleme göstergesinin distal ucundan tutun. ID Anında Koparıcıyı, yükleme göstergesi huniye tamamen girene ve itici aktüatör içine sağlam bir şekilde oturana kadar implant iticisinin proksimal ucu üzerine ilerletin (Şekil 4'e bakın).



Şekil 4

1. Yükleme Göstergesinin proksimal ucu
2. ID Anında Koparıcıyı implant iticisi üzerinden ilerletirken iticiyi buradan kavrayın.
3. ID Anında Koparıcıyı implant iticisi üzerine ilerletin.
4. Bırakılmaya Hazır
5. RHV ve implant iticisi düz bir çizgide ve Yükleme Göstergesinin distal ucu ID Anında Koparıcının hunisine tamamen yerleştirilmiş.

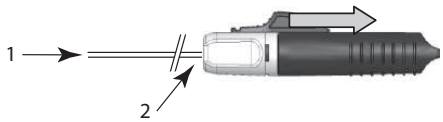
NOT: Gösterge bandı hala aşağıdaki Şekil 5'teki gibi görünüyorsa, ID Anında Koparıcının, implant iticisi yukarıdaki Şekil 4'te gösterildiği gibi huni içine tamamen oturana kadar ilerletilmesi gerekir.



Şekil 5

1. Tamamen Yüklenmemiş Halde

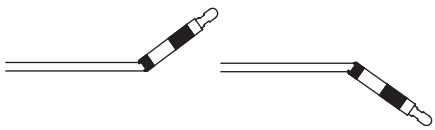
16. Koili bırakmak için ID Anında Koparıcıyı avuç içine yerleştirip Başparmak sürgüsünü durana ve tık sesi çıkarana kadar geri çekin ve Başparmak sürgüsünün yavaşça başlangıçtaki konumuna dönmesine izin verin. ID Anında Koparıcıyı çıkarın.
    NOT: ID Anında Koparıcı, istenirse hamle sonunda da çıkarılabilir. ID Anında Koparıcıyı hamle sonunda çıkarmak için başparmak sürgüsünü en gerideki konumunda tutun ve ID Anında Koparıcıyı çıkarın (bkz. Şekil 6).



Şekil 6

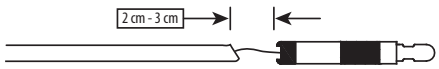
1. Bırakılmaya Hazır
2. Yükleme göstergesinin distal ucu tamamen ID Anında Koparıcı hunisi içinde.

17. Koilin bırakıldığından emin olmak için floroskopi altında izleme yoluyla, koilin başarıyla bırakıldığı doğrulanmalıdır. Koilin hareket etmemesini sağlamak için, floroskopi ile takip ederek implant iticisini yavaşça geri çekin. Çok olası olmamakla birlikte, koilin hareket etmesi durumunda 14–16. adımları tekrar edin. Gerekirse, koil ve kateter belirteci hizalanmasını yeniden sağlamak için implant iticisini ilerletin. Koilin bırakıldığını yukarıdaki gibi doğrulayın.
18. Bırakıldığını doğrulamak isterseniz, pozitif yükleme göstergesini sol elinizin baş parmağı ile işaret parmağı arasında tutun ve implant taşıma iticisinin proksimal ucunu sağ elinizin baş parmağı ile işaret parmağı arasında tutun. İmplant taşıma iticisinin proksimal ucundan hafifçe çekin. Hipotüpten bağımsız bir şekilde hareket ediyorsa, sistem düzgün şekilde ayrılmıştır. Aksi halde, 15–17. adımları tekrar edin.
    NOT: 3 girişimin ardından Koil bırakılmazsa ID Anında Koparıcıyı atın ve yeni bir ID Anında Koparıcı ile değiştirin.
19. Çok olası olmamakla birlikte, koilin bırakılmaması ve implant taşıma iticisinden çıkarılamaması durumunda, bırakma için aşağıdaki adımları uygulayın.
    1. Hipotüpü, hipotüp kırılma göstergesinde, pozitif yükleme göstergesinin yaklaşık 5 cm distalinden kavrayın ve implant taşıma iticisini HKG'nin hemen distalinden 180 derece bükün.
    2. Ardından, iticiyi tekrar düzleştirin; itici tüpü açılana ve serbest bırakma öğesi açığa çıkana kadar büküp düzleştirmeye devam edin (Şekil 7).



Şekil 7

    3. Açık iticinin proksimal ve distal uçlarını nazikçe ayırın. Ardından, floroskopi altında implant taşıma iticisinin proksimal bölümünü yaklaşık 2–3 cm çekerek implantın bırakıldığını doğrulayın (Şekil 8).



Şekil 8

20. Koilin koparıldığı saptandıktan ve floroskopik olarak doğrulandıktan sonra implant iticisini mikrokateterden yavaşça geri çekin.

UYARI

a. Bırakma girişimi başarısız olursa koili tedavi bölgesinden ve mikrokateterden çıkarın ve floroskopi altında yeni bir Axium™ Prime Bırakılabilir Koil ile değiştirin.
b. Koil erken koparsa, implant iticisini çıkarın ve floroskopi altında doğrulayın:
    i. Erken olarak kopan koilin kalan kuyruğunu tedavi bölgesine itmek için bir sonraki koili ilerletin.
    ii. Erken olarak bırakılan koili uygun geri alma cihazı ile çıkarın.

21. Ek koillerin yerleştirilmesi gerekiyorsa, 1–20. adımları tekrar edin.
22. Prosedür tamamlandıktan sonra ID Anında Koparıcıyı atın.

UYARILAR

- ID Anında Koparıcıyı yeniden sterilize etmeyin. Yalnızca Tek Hastada kullanım içindir.
- ID Anında Koparıcı en fazla 25 döngüye yöneliktir.

HASTAYA VERİLMESİ GEREKEN BİLGİLER

Bulunduğunuz ülke veya bölgedeki düzenlemelerin gerektirmesi halinde, sağlık hizmeti sağlayıcıları, hasta ile paylaşılacak ilgili bilgileri görmek için kullanım talimatlarını incelemelidirler. Cihaz ambalajında, implante edilmiş olan cihazla ilgili tanımlayıcı bilgileri içeren bir hasta implant kartı bulunur. Hasta implant kartını doldurun ve taburcu edilmeden önce hastaya verin.

Sağlık hizmeti sağlayıcıları, hastalara aşağıdaki talimatları iletmelidir:

- İmplant kartını daima yanında taşımak.
- Cihazla ilgili olarak hasta implant kartı üzerinde belirtilen web sitesinde bulunan ek bilgilere erişmek.
  NOT: Hastanın web sitesine erişememesi durumunda sağlık hizmeti sağlayıcısı web sitesindeki bilgileri hastaya vermelidir.
- Herhangi bir prosedürden önce, daima tüm sağlık personelini implante edilmiş cihaz konusunda bilgilendirmek.
- Yeni veya değişen herhangi bir semptom için sağlık hizmeti sağlayıcısı ile iletişime geçmek.
  NOT: Hasta İmplant Kartı, verildiği tüm bölgelerde geçerli olmayabilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Cihazın ve endovasküler prosedürün olası komplikasyonları aşağıdakileri içermekle veya bunlarla eşdeğer olmakla birlikte, bunlarla sınırlı olmayabilir:

- Radyal arter spazmı, radyal arter perforasyonu, damar oklüzyonu, arteriyovenöz fistül, hematom veya hemoraji, intimal hasar, granülom, enfeksiyon, steril enflamasyon, nekroz, sinir hasarı, ağrı ve hassasiyet, kompartman sendromu, psödo anevrizma, patolojik el soğuk intoleransı gibi erişim bölgesi komplikasyonları
- Antitrombosit/antikoagülasyon ajanlarına, kontrast maddelere veya anesteziye karşı aspirasyon, aşırı duyarlılık, hipotansiyon, bulantı gibi advers reaksiyonlar
- Aritmi, miyokard enfarktüsü gibi kardiyak komplikasyonlar
- Saç dökülmesi, şiddeti cilt kızarıklığından ülserlere kadar çeşitlilik gösteren yanıklar, kataraktlar ve gecikmiş neoplazi gibi radyasyon maruziyeti komplikasyonları
- Kırılma, koil gerilmesi, bükülme, erken ayrılma, ayrılmama, hastanın vücudunda yabancı cisim gibi cihaz komplikasyonları
- Tromboz, hemoliz, hemoraji, intrakraniyal hemoraji gibi hematolojik komplikasyonlar
- Hidrosefali
- Duygusal değişiklikler, parezi, inme, iskemi, el fonksiyon bozukluğu dahil olmak üzere nörolojik defisitler/disfonksiyon
- Ateş, enfeksiyon, iltihaplanma, ödem, şok, toksisite, yabancı cisim reaksiyonu, organ yetmezliği, hipertansiyon gibi sistemik komplikasyonlar
- Tedaviye verilen yanıtta azalma
- Diseksiyon, perforasyon, rüptür, vazospazm, stenoz, nekroz, oklüzyon, fistül, embolizm, gaz embolizmi, tromboembolizm, apse gibi vasküler komplikasyonlar
- Bulanık görme, görme kaybı gibi görme semptomları
- Ölüm

*Olası komplikasyonlarla ilgili ek bilgi için diğer tedavi cihazları ve ilaçlarının kullanım talimatlarına başvurun. Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse Medtronic temsilciniz ve kendi ülke/bölgenizdeki yetkili makam ile iletişim kurun.

UYARILAR

- Axium™ Prime Bırakılabilir Koil, dağıtıcı yolu ve introdüser kılıf steril olan ve pirojenik olmayan, açılmamış ve hasarsız bir ambalaj içerisinde sağlanır. Ambalaj, olası hasar açısından kontrol edilmelidir. Hastada yaralanmaya neden olabileceğinden, hasarlı Axium™ Prime Bırakılabilir Koiller kullanılmamalıdır.
- Axium™ Prime Bırakılabilir Koiller sadece tek kullanıma yöneliktir. ID Anında Koparıcı sadece tek kullanıma yöneliktir. Kullanımın ardından yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Yeniden işlemeye tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal sağlamlığını tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir arızaya neden olabilir.
- Steril ambalaj bozulmuş veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Hasarlı implant taşıma iticisi ve/veya koiller, koilin damar veya anevrizmaya taşınmasını ve bunlar içindeki stabilitesini etkileyerek, muhtemelen koilin yer değiştirmesine veya gerilmesine neden olabilir.
- İmplant taşıma iticisini taşıma sırasında veya sonrasında anevrizma içinde döndürmeyin. Koil anevrizmaya taşınırken veya taşındıktan sonra taşıma iticisinin döndürülmesi koilin gerilmesine veya koilin implant taşıma iticisinden erken bırakılmasına neden olabilir, bu da koilin yer değiştirmesine yol açabilir.
- Taşıma iticisini ilerletmeyi denemek için hemostat ya da tork aleti kullanmayın. Bu, iticinin bükülmesine/hasar görmesine yol açarak, erken bırakılmaya yol açabilir.
- Axium™ Prime Bırakılabilir Koilin bırakılmasından önce, mikrokateterin distal şaftının gerilim altında olmadığını doğrulayın. Mikrokateterde aksiyal kompresyon veya gerilme kuvvetleri birikebilir, bu da Axium™ Prime Bırakılabilir Koilin taşınması sırasında ucun hareket etmesine neden olabilir. Mikrokateter uç hareketi anevrizmanın veya damarın yırtılmasına neden olabilir.
- Koil açıldıktan ve bırakıldıktan sonra taşıma iticisinin mikrokateter ucunun ötesine ilerletilmesi anevrizma veya damar perforasyonu riski içerir.
- Koilin yerleştirilmesinden sonra ve koparılmasından önce, floroskopi altında istenmeyen Axium™ Prime Bırakılabilir Koil hareketi gözlemlenebiliyorsa, koili çıkarın ve daha uygun boyutlu bir Axium™ Prime Bırakılabilir Koil ile değiştirin. Koilin hareket etmesi, koilin bırakılmasından sonra yer değiştirebileceğinin göstergesi olabilir. Koil kitlesinin ana damar içine çıkıntı yapmadığından emin olmak için, koparma işleminden önce anjiyografik kontroller de gerçekleştirilmelidir.
- Anevrizma veya damara güvenli kateterizasyon gerçekleştirmek ve ilk koilin doğru yerleştirilmesini sağlamak için, yüksek kalitede dijital çıkarımlı floroskopik yol haritalaması zorunludur. Daha küçük anevrizmalar için bu özellikle önemli bir adımdır.
- Axium™ Prime Bırakılabilir Koilin yeniden konumlandırılması gerekliyse, koili floroskopi altında implant iticisini kullanarak bire bir hareketle geri çekmek için özel dikkat gösterin. Koil bire bir hareket ile hareket etmiyorsa veya yeniden konumlandırılması zorsa, koil gerilmiş demektir ve kırılması olasıdır. Hem kateteri hem de koili nazikçe çıkarın ve atın.
- Axium™ Prime Bırakılabilir Koilin hassas yapısı, belirli anevrizmalar ve damarlara giden kıvrımlı vasküler yollar ve intrakraniyal anevrizmaların değişen morfolojisi nedeniyle, manevra gerçekleştirilen koil bazı durumlarda gerilebilir. Gerilme, koilin kırılması veya yer değiştirmesi gibi olası arızaların bir ön göstergesidir.
- Axium™ Prime Bırakılabilir Koilin geri çekilmesi sırasında, kateter ucuna göre akut bir açıda direnç ile karşılaşılırsa, kateterin distal ucunu anevrizmanın ostiyumunda dikkatli bir şekilde veya ana arter içinde hafifçe yeniden konumlandırarak koil gerilmesinden veya kırılmasından kaçınmak mümkün olabilir.
- İmplant taşıma iticisini tutarken eldivenleri veya steril örtüyü delmemeye dikkat edin.

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

UYARILAR

- Bazı anevrizmalarda veya damarlarda istenen oklüzyon düzeyine ulaşmak için birden fazla Axium™ Prime Bırakılabilir Koil yerleştirmek gerekli olabilir.
- Bu ürünün ekstravasküler dokular üzerindeki uzun dönemli etkisi bilinmediğinden, bu cihazı intravasküler alan içinde tutmak için özen gösterilmelidir.
- Bu cihaz sadece bir kez kullanılmaya yöneliktir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini arttırabilir.
- Bu cihazın radyal nörovaskülatür erişimindeki güvenliliği ve etkililiği, transfemoral yaklaşımla doğrudan karşılaştırılarak kanıtlanmamıştır. Radyal erişimin riskleri ve faydaları, her bir hasta için transfemoral yaklaşımınkilerle dikkatle karşılaştırılmalı ve buna göre değerlendirilmelidir.
- Nikel (CAS No. 7440-02-0), bazı hastalarda sensitizasyona veya alerjik reaksiyonlara neden olabilen, test edilmiş bir materyal ve/veya maddedir.
- Taşıma Sistemi, >%0,1 ağırlık/ağırlık konsantrasyonunda mevcut olan kobalt (CAS No. 7440-48-4) içermektedir. Kobalt, 1A veya 1B Kategorisi dahilinde endokrin bozucu (EB) olarak ya da kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) madde olarak sınıflandırılır.
- Steril olarak etiketlenen bütün steril bariyer sistemlerini, kullanmadan hemen önce görsel olarak inceleyin. Steril bariyer sisteminin bütünlüğünün bozulduğu açıkça görülüyorsa cihazı kullanmayın.
- Kaygı Veren Materyallere dair ek bilgiler (ör. REACH, California Proposition 65 veya diğer ürün sorumluluğu programları) için şu adrese gidin: www.medtronic.com/productstewardship

ÖNLEMLER

- Tedavi öncesinde veya sırasında hasar görmesini engellemek için Axium™ Prime Bırakılabilir Koili dikkatli şekilde tutun.
- Axium™ Prime Bırakılabilir Koili, direncin nedeni floroskopi altında giderilene kadar, hissedilen bir dirence karşı ilerletmeyin. Aksi halde koil ve/veya kateter tahrip olabilir veya damarda perforasyon olabilir.
- Axium™ Prime Bırakılabilir Koil ile kateter uyumluluğunun doğrulanması temel önem taşır. Koilin kateteri bloke etmeyeceğinden emin olmak için Axium™ Prime Bırakılabilir Koilin dış çapı kontrol edilmelidir.
- Dağıtıcı yolunun, introdüser kılıfın ve ID Anında Koparıcının hasta ile temas etmesi amaçlanmamıştır.
- Ürün etiket ve belgelerinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra Axium™ Prime Bırakılabilir Koili ve ID Anında Koparıcıyı kullanmayın.
- Axium™ Prime Bırakılabilir Koilden optimum performans elde etmek ve tromboembolik komplikasyonların oluşması riskini azaltmak için, uygun yıkama çözeltisinin sürekli infüzyonunu korumak hayati önem taşır.
- Axium™ Prime Bırakılabilir Koilleri, özellikle de kıvrımlı anatomilerde, yavaşça ve pürüzsüz bir şekilde ilerletin ve geri çekin. Olağandışı sürtünme veya "kazınma" hissediliyorsa koili çıkarın. İkinci bir koilde sürtünme hissedilirse, hem koili hem de kateteri, kateter şaftı kıvrılması veya bükülmesi veya uygun olmayan şekilde kaynaşmış birleşme noktası gibi olası hasarlar bakımından inceleyin.
- Taşıma iticisinde kıvrılma veya bükülme gözleniyorsa, taşıma iticisinin en distal bölümünü kıvrılma, bükülme veya kırılmaya distal olacak şekilde kavrayın ve mikrokateterden çıkarın.
- Koil, mikrokateterin içinde veya dışında takılı kalırsa, koili kuvvet uygulayarak ilerletmeyin. Direncin nedenini belirleyin ve gerekli olduğu durumlarda sistemi çıkarın.
- İmplant taşıma iticisinin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, taşıma iticisi direnç olmadan çıkarılabilir hale gelene kadar infüzyon kateterini eş zamanlı olarak geri çekin.
- Koilin taşınması sırasında direnç hissedilirse, sistemi çıkarın ve kateteri olası hasar bakımından kontrol edin.
- Radyal arter erişimini kullanıyorsanız, radyal erişimin hasta için uygun olduğundan emin olmak amacıyla, kurumun uygulamalarına göre radyal arterin bir tarama tetkikini gerçekleştirin.
- Teknik kullanıcılar, yeterli kalkanlama kullanma, floroskopi sürelerini kısaltma ve mümkün olan yerlerde x ışını teknik faktörlerini modifiye etme yöntemlerini kullanarak, hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı x ışını radyasyonu dozlarını sınırlandırmak için gereken her türlü önlemi almalıdır.

MATERYALLER

Materyal Tanımı *FC-X-X-3D*	CAS Numarası	Hastanın maruz kalabileceği maddeler	Madde/Materyal oranı (%a/a)
			Yüksek: ≥%30
			Orta: <%30 - ≥%5
			Düşük: <%5 - ≥%1
			Dahil değil*: <%1
Platin-Tungsten	7440-06-4	Platin	Yüksek
	7440-33-7	Tungsten	Orta
Polipropilen #6523 Homojen Mavi, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilen	Yüksek
	Geçerli değil	Stabilizatörler	Orta
316LVM Paslanmaz Çelik Tel	7439-89-6	Demir	Yüksek
	7440-47-3	Krom	Orta
	7439-96-5	Manganez	Düşük
	7440-21-3	Silikon	Düşük
	7439-98-7	Molibden	Orta
	7440-02-0	Nikel	Orta

*Dahil edilmeyen maddeler, MDR Bölümü 10.4.5 (>%0,1 ağırlık/ağırlık) veya yürürlükteki diğer yönetmelikler ya da standartlar uyarınca açıklanması gerekmediği sürece raporlama için gösterilen eşiğin altında olarak değerlendirilir.

MATERYAL SÖZLÜĞÜ

PLATİN – Yoğun, reaktifliği oldukça düşük, X ışını altında görülebilen bir metal.

POLİPROPİLEN – Kimyasal olarak dirençli, dayanıklı ve esnek bir plastik.

PASLANMAZ ÇELİK – Çoğunlukla demirden yapılan, paslanmaya dirençli bir metal.

TUNGSTEN – Genellikle diğer metallerin özelliklerini arttırmak için onlarla birlikte kullanılan, sert, güçlü bir metal.

STABİLİZATÖRLER – Gıdalar/plastiklerde kullanılan, emülsiyonların ayrışmasını engelleyen bir madde.

TEDARİK BİÇİMİ

Bu cihaz etilen oksit kullanılarak STERİL bir şekilde tedarik edilmiştir. Bu cihaz Pirojenik değildir.

SAKLAMA VE BERTARAF ETME

- Bu cihaz güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Cihazı bulunduğunuz yerdeki hastane, idare ve/veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde bertaraf edin.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR

Klinik olmayan testler ve elektromanyetik/termal modelleme, implante edilen Axium™ Prime Bırakılabilir Koilin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşulların karşılanması durumunda bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

Parametre	Kullanım Koşulu / Bilgi
Statik Manyetik Alan Gücü (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Çekirdek Türü	Hidrojen Proton
Statik Manyetik Alan (B_0) Yönelimi	Yatay, Silindirik halka
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı (SFG) [T/m] ve [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF Polarizasyonu	Dairesel Polarize (CP)
RF Verici Bobini	Entegre Tam Gövde Verici RF Bobini Çıkarılabilir Ekstremite Verici/Alıcı RF bobini
RF Alıcı Bobini	Yalnızca alıcı olan herhangi bir RF bobini kullanılabilir
MR Sistemi (RF) Çalışma Modları veya Sınırlamaları	Normal Çalışma Modu
Tam Gövde Ortalamalı SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Kafa SAR'ı [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Tarama Süresi	Bir veya daha fazla MR görüntüleme dizilimiyle 60 dakikalık tarama gerçekleştirin ve taramaya devam etmeden önce 30 dakikalık bekleme süresi tanıyın.
İzomerkezde Anatomi	İzomerkezde herhangi bir anatomik lokasyon kabul edilebilir
Tarayıcıdaki hasta konumu	Herhangi bir hasta pozisyonu kabul edilebilir
Öğe Yapılandırması	Klinik olmayan testlerde manyetik olarak indüklenen yer değiştirme kuvveti ve manyetik olarak indüklenen tork test edilmiş, sıfır yer değiştirme ve sıfır tork ölçülmüştür.
MR Görüntü Artefaktı	Klinik olmayan testlerde, gradyan eko vuru dizilimiinde ve 3 Tesla'lık bir MR sisteminde görüntülendiğinde implante Axium™ Prime Bırakılabilir Koilin neden olduğu görüntü artefaktı, koilden yaklaşık olarak 5 mm uzanmıştır.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS

- **Beklenen klinik fayda-** Axium™ Prime Bırakılabilir Koiller; intrakraniyal anevrizmaların endovasküler embolizasyonu ve arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi diğer nörovasküler anormalliklerin embolizasyonu için aşağıdaki klinik faydaları elde etmek için kullanılır:
  - İntrakraniyal anevrizmaların ve diğer nörovasküler anormalliklerin oklüzyonu
- **Performans özellikleri-** Axium™ Prime Bırakılabilir Koil, kompozit implant taşıma iticisine takılı bir platin embolizasyon koilinden ve elde tutulan bir ID Anında Koparıcıdan oluşur. Axium™ Prime Bırakılabilir Koil; intrakraniyal anevrizmaları ve arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi diğer nörovasküler anormallikleri tıkar.
- Güvenlilik ve Klinik Performans Özetinin (SSCP) bir kopyası, EUDAMED web sitesinde (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) cihaz adı ile arama gerçekleştirilerek görüntülenebilir. İmalatçıyı ve cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğelerden herhangi birini kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası, katalog numarası veya Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama (Temel UDI-DI) numarası (07630008000202776).

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

Norsk Bruksanvisning

no

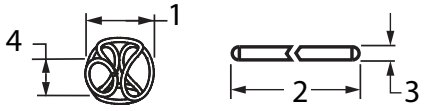
Axium™ Prime-coil med frigjøringsmekanisme

FORSIKTIG

- I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges, distribueres og brukes av eller etter forordning fra lege.
- Denne enheten skal kun brukes av leger som har inngående forståelse av angiografi og perkutane nevrointervensjonsprosedyrer.

BESKRIVELSE

Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme består av en emboliseringscoil av platina festet til en sammensatt implantatskyver med en røntgentett posisjoneringsmarkør og en håndholdt hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.) som frigjør coilen fra tuppen av skyveren ved aktivering. Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) selges separat.



Figur 1. Axium™ Prime-coil med frigjøringsmekanisme (FC-X-X-3D)

1. Coilens diameter
2. Implantatets lengde
3. Ytre diameter for primær coil
4. Ytre diameter for første løkke

ENHETENS KOMPATIBILITET

Tabell 1. Mål for Axium™ Prime-coil med frigjøringsmekanisme (3D)

Modellnummer (customer facing number, CFN)	Coilens diameter (1)	Implantatets lengde (2)	Ytre diameter for primær vikling (3)	Ytre diameter for første løkke (4)	Minimum indre diameter for mikrokateter
Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157" (4 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabell 1. Mål for Axium™ Prime-coil med frigjøringsmekanisme (3D)

Modellnummer (customer facing number, CFN)	Coilens diameter (1)	Implantatets lengde (2)	Ytre diameter for primær vikling (3)	Ytre diameter for første løkke (4)	Minimum indre diameter for mikrokateter
Frame Complex Coil					
FC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-25-3D	0,236" (6 mm)	25 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276" (7 mm)	12 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394" (10 mm)	40 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472" (12 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551" (14 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63" (16 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709" (18 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,590" (15 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,650" (16,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,740" (18,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Enhetens mål finner du på produktetiketten og i tabell 1. Se merkingen til andre medisinske teknologier for å fastslå kompatibiliteten.

Følgende enheter kreves for bruk med Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme:

- Axium™ Prime-coiler med frigjøringsmekanisme skal kun føres inn gjennom et mikrokateter som har en minimum indre diameter på 0,0165 in (0,419 mm) og to markørbånd.
- Hurtigfrigjøringsenhet (I.D.).

Markøren for sikker gjennomlysning på implantatskyveren skal være kompatibel med mikrokatetre med en minimumslengde på 150 cm.

Andre tilbehørsprodukter (kreves for å utføre en prosedyre)

6–8 F føringskateter*

Mikrokateter (se ovenfor)*

Guidewirer som er kompatible med mikrokateter*

Sett for kontinuerlig skylling med saltvann / heparinisert saltvann*

Roterende hemostaseventiler (RHV)*

Treveisstoppekran*

Énveisstoppekran*

IV-stativ*

Arteriehylse*

*Inngår ikke som en del av systemet. Velges basert på legens erfaring og skjønn.

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

Axium™ Prime-coilene med frigjøringsmekanisme er beregnet for endovaskulær embolisering av intrakranielle aneurismer. Axium™ Prime-coilene med frigjøringsmekanisme er også beregnet for embolisering av andre nevrovaskulære abnormiteter, for eksempel arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler.

KONTRAINDIKASJONER

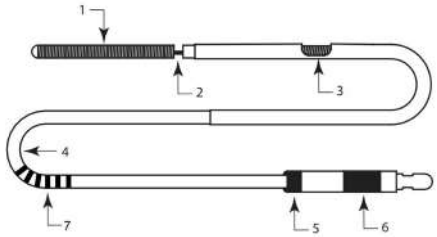
Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

KLARGJØRING FØR BRUK

1. For å oppnå optimal ytelse ved bruk av Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme, og for å redusere risikoen for tromboembolisk komplikasjon, anbefales det å opprettholde kontinuerlig saltvannsskylling mellom
   1. arteriehylsen og føringskateteret
   2. mikrokateteret og føringskateteret
   3. mikrokateteret og implantatskyveren og Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme
2. Plasser det aktuelle føringskateteret i henhold til anbefalte prosedyrer. Koble en roterende hemostaseventil til huben på føringskateteret. Koble en treveisstoppekran til sidearmen på den roterende hemostaseventilen, og koble deretter til en slange for kontinuerlig skylling.
3. Koble enda en roterende hemostaseventil til huben på mikrokateteret. Koble en énveisstoppekran til sidearmen på den roterende hemostaseventilen, og koble deretter til en slange for kontinuerlig skylling.
   For Axium™ Prime-coiler med frigjøringsmekanisme:
   Én dråpe fra overtrykksmansjetten hvert 3.–5. sekund anbefales.
4. Kontroller alle tilkoblingene slik at det ikke kommer luft inn i føringskateteret eller mikrokateteret under kontinuerlig skylling.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

1. Fjern langsomt både Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme og innføringshylsen fra spoledispenseren samtidig. Se etter uregelmessigheter på den proksimale delen implantatskyveren. Hvis det er uregelmessigheter, skal Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme skiftes ut.
2. Før Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme langsomt ut av innføringshylsen og ned på den hanskekledde håndflaten din, og se etter uregelmessigheter på coilen eller frigjøringssonen. På grunn av potensiell risiko for uregelmessigheter er det nødvendig med en visuell kontroll. Hvis det er uregelmessigheter, skal Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme skiftes ut (se figur 2).



Figur 2

1. Implantat
2. Frigjøringssone
3. Coilinnrettingsmarkør
4. Innføringsskyver
5. Hypotubens bruddindikator (Hypotube Break Indicator, HBI)
6. Positiv innsettingsindikator
7. Markør for sikker gjennomlysning

3. Legg Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme, inkludert frigjøringssonen, forsiktig ned i heparinisert saltvann. Pass på at du ikke strekker coilen under denne prosedyren, for å bevare coilens minne. Mens enheten fremdeles ligger i heparinisert saltvann, holder du innføringshylsen vertikalt ned i saltvannet og trekker den distale tuppen av coilen forsiktig inn i innføringshylsen.
4. Før den distale enden av innføringshylsen gjennom den roterende hemostaseventilen og inn i huben på mikrokateteret til hylsen sitter godt på plass. Stram den roterende hemostaseventilen rundt innføringshylsen for å unngå tilbakeflow av blod, men stram ikke så hardt at coilen skades ved innføring i kateteret.
5. Overfør Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme til mikrokateteret ved å føre frem implantatskyveren med en jevn, kontinuerlig bevegelse (1–2 cm om gangen). Stopp cirka 15 cm fra den proksimale enden av implantatskyveren. Forsøk ikke å føre hele implantatskyveren inn i innføringshylsen, ettersom dette kan føre til knekk på den proksimale delen av skyveren. Når den fleksible delen av implantatskyveren har kommet inn i kateterskaftet, løsner du den roterende hemostaseventilen og fjerner innføringshylsen over den proksimale enden av implantatskyveren. Når dette er utført, strammer du den roterende hemostaseventilen rundt implantatskyveren. Hvis innføringshylsen blir værende på plass, vil det forstyrre normal infusjon av skylleløsning og føre til tilbakeflow av blod til mikrokateteret.
6. Finn markøren for sikker gjennomlysning på implantatskyveren:
   Forsiktig! Hvis markøren for sikker gjennomlysning ikke er synlig, skal coilen ikke føres frem uten gjennomlysning.

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

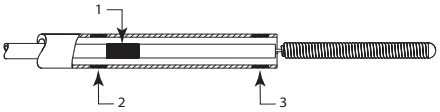
Forsiktig! Markøren for sikker gjennomlysning er bare kompatibel med mikrokatetre med en minimumslengde på 150 cm.

7. Kontroller visuelt at skylleløsningen infunderes normalt. Når dette er bekreftet, løsner du den roterende hemostaseventilen slik at implantatskyveren kan føres frem, men ikke så mye at det fører til tilbakeflow av blod til implantatskyveren.
8. Når det brukes et mikrokateter med en lengde på minst 150 cm, skal du føre frem implantatskyveren til den distale enden av markøren for sikker gjennomlysning er i flukt med den proksimale enden av den roterende hemostaseventilen, og slå på gjennomlysning. Hvis du bruker et mikrokateter som er kortere enn 150 cm, skal fremføringen av implantatskyveren i sin helhet skje under gjennomlysning.
9. Fortsett å føre frem Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme under gjennomlysning, og posisjoner den forsiktig på ønsket sted. Hvis coilens plassering ikke er tilfredsstillende, skal du trekke den langsomt tilbake ved å trekke i implantatskyveren og deretter føre den langsomt frem igjen for å reposisjonere coilen. Hvis coilen ikke har riktig størrelse, skal den fjernes og erstattes med en coil av riktig størrelse.
    1. Hvis du merker at skyveren bukter seg eller har en knekk, skal du gripe tak i den mest distale delen av skyveren, distalt for stedet med knekk, buktning eller brudd, og fjerne den fra mikrokateteret.

ADVARSEL

Bruk ikke hemostater eller en momentenhet i et forsøk på å føre frem skyveren. Dette kan føre til knekk/skade på skyveren, som igjen kan føre til for tidlig frigjøring.

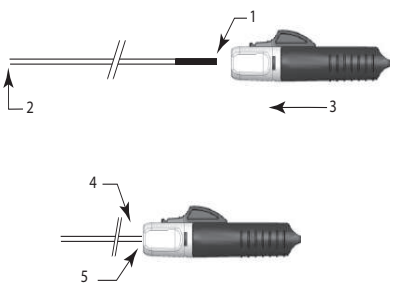
10. Fortsett å føre frem Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme til coilinnrettingsmarkøren på implantatskyveren befinner seg like distalt for den proksimale markøren på mikrokateteret (se figur 3).
    1. Før frem coilinnrettingsmarkøren til den er litt forbi det proksimale markørbåndet på kateteret, trekk deretter innføringsenheten tilbake til coilinnrettingsmarkøren danner en «T» sammen med det proksimale markørbåndet på kateteret under gjennomlysning. Dette avlaster foroverspenning som kan føre til falsk positiv frigjøring.



Figur 3

1. Coilinnrettingsmarkør
2. Proksimalt markørbånd på kateter
3. Distalt markørbånd på kateter

11. Stram den roterende hemostaseventilen for å hindre bevegelse av implantatskyveren.
12. Fjern hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) fra den beskyttende emballasjen og plasser den i det sterile feltet. Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er pakket separat som en steril enhet kun for bruk på én pasient.
13. Kontroller på nytt under gjennomlysning at coilinnrettingsmarkøren på implantatskyveren danner en "T" sammen med den proksimale markøren på mikrokateteret.
14. Kontroller at den roterende hemostaseventilen er låst ordentlig rundt implantatskyveren før du kobler til hurtigfrigjøringsenheten (I.D.), for å sikre at coilen ikke beveger seg under tilkoblingsprosessen. Forsikre deg om at implantatskyveren er rett mellom den roterende hemostaseventilen og hurtigfrigjøringsenheten (I.D.). Ved å rette ut denne delen av implantatskyveren optimaliseres innrettingen med hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).
15. Hold den proksimale enden av implantatskyveren ved den distale enden av innsettingsindikatoren. Før hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) over den proksimale enden av implantatskyveren til innsettingsindikatoren går helt inn i trakten og skyveren sitter ordentlig i aktuatoren (se figur 4).



Figur 4

1. Proksimal ende av innsettingsindikatoren
2. Grip skyveren her når hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) skal føres over implantatskyveren.
3. Før hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) over implantatskyveren.
4. Klar til frigjøring
5. Den roterende hemostaseventilen og implantatskyveren er i en rett linje, og den distale enden av innsettingsindikatoren er satt helt inn i trakten på hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

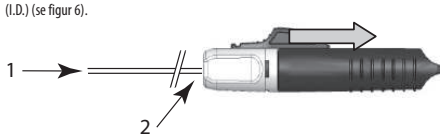
MERK! Hvis indikatorbåndet fremdeles vises som i figur 5 nedenfor, skal hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) føres videre til implantatskyveren er satt helt inn i trakten som i figur 4 ovenfor.



Figur 5

1. Ikke fullstendig satt inn

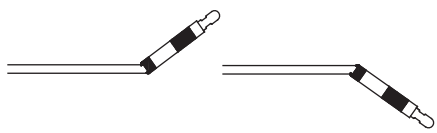
16. Du frigjør coilen ved å plassere hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) i håndflaten, trekke tommelknappen tilbake til den stopper og klikker og deretter la tommelknappen gå tilbake til sin opprinnelige posisjon. Fjern hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).
MERK! Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) kan også fjernes fra enden av bevegelsesområdet om ønskelig. For å fjerne hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) fra enden av bevegelsesområdet holder du tommelknappen i fullstendig tilbaketrukket posisjon og fjerner hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) (se figur 6).



Figur 6

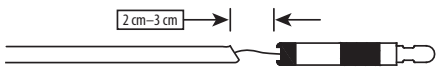
1. Klar til frigjøring
2. Distal ende av innsettingsindikatoren satt helt inn i trakten på hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

17. Vellykket frigjøring av coilen må bekreftes ved å kontrollere med gjennomlysning at coilen er frigjort. Trekk implantatskyveren langsomt tilbake mens du ser på gjennomlysningen for å forsikre deg om at coilen ikke beveger seg. Hvis coilen mot formodning skulle bevege seg, skal du gjenta trinn 14–16. Om nødvendig skal du føre frem implantatskyveren for å gjenopprette innrettingen mellom coilen og katetermarkøren. Bekreft frigjøringen av coilen som beskrevet ovenfor.
18. Hvis du ønsker å bekrefte frigjøringen, kan du holde den positive innsettingsindikatoren mellom tommelen og pekefingeren på venstre hånd og den proksimale enden av implantatskyveren mellom tommelen og pekefingeren på høyre hånd. Trekk forsiktig i den proksimale enden av implantatskyveren. Hvis den beveger seg fritt i forhold til hypotuben, er systemet frigjort på riktig måte. Hvis ikke må du gjenta trinn 15–17.
MERK! Hvis coilen ikke er frigjort etter 3 forsøk, må du kassere hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) og erstatte den med en ny hurtigfrigjøringsenhet (I.D.).
19. Hvis coilen mot formodning ikke frigjøres og ikke kan fjernes fra implantatskyveren, skal du utføre følgende frigjøringstrinn.
    1. Grip tak i hypotuben cirka 5 cm distalt for den positive innsettingsindikatoren, ved hypotubens bruddindikator, og bøy implantatskyveren 180 grader like distalt for hypotubens bruddindikator.
    2. Deretter retter du ut skyveren igjen. Fortsett å bøye og rette ut til skyverrøret åpnes og eksponerer frigjøringselementet (figur 7).



Figur 7

3. Skill forsiktig den proksimale og distale enden av den åpne skyveren fra hverandre. Trekk deretter den proksimale delen av implantatskyveren cirka 2–3 cm under gjennomlysning, for å bekrefte frigjøring av implantatet (figur 8).



Figur 8

20. Når frigjøring av coilen er påvist og bekreftet ved gjennomlysning, trekker du implantatskyveren langsomt ut av mikrokateteret.

ADVARSEL

a. Hvis forsøket på frigjøring mislykkes, må du fjerne coilen fra behandlingsområdet og mikrokateteret og erstatte den med en ny Axium™ Prime-coil med frigjøringsmekanisme under gjennomlysning.
b. Hvis coilen frigjøres for tidlig, må du fjerne implantatskyveren og bekrefte under gjennomlysning:
    i. Før frem neste coil for å skyve den gjenværende delen av den for tidlig frigjorte coilen inn i behandlingsområdet.
    ii. Fjern den for tidlig frigjorte coilen med en egnet uthentingsenhet.

21. Gjenta trinn 1–20 hvis det er nødvendig å plassere flere coiler.
22. Når prosedyren er fullført, må du kaste hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

ADVARSLER

- Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) skal ikke resteriliseres. Kun for bruk på én pasient.
- Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er beregnet for maksimalt 25 sykluser.

PASIENTVEILEDNINGSINFORMASJON

Hvis det kreves i henhold til forskriftene det aktuelle landet / den aktuelle regionen, skal helsepersonellet lese bruksanvisningen for å finne ut hvilken informasjon det er aktuelt å formidle til pasienten. Enhetspakningen inneholder et pasientimplantatkort med identifiserende informasjon om den implanterte enheten. Fyll ut pasientimplantatkortet og gi det til pasienten før utskrivning.

Helsepersonellet skal gi følgende instruksjoner til pasienten:

- Ha alltid med deg implantatkortet.
- Finn ytterligere informasjon om enheten på nettstedet som er oppført på pasientimplantatkortet.
  MERK! Hvis pasienten ikke har tilgang til nettstedet, må helsepersonellet videreformidle informasjonen fra nettstedet til pasienten.
- Informer alltid alt helsepersonell om en implantert enhet før en prosedyre.
- Kontakt helsepersonell ved eventuelle nye eller endrede symptomer.
  MERK! Pasientimplantatkortet er kanskje ikke påkrevd i alle regioner hvor det er distribuert.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med enheten og den endovaskulære prosedyren kan blant annet være eller tilsvare følgende:

- komplikasjoner på tilgangsstedet, for eksempel spasme i radialisarterien, perforasjon av radialisarterien, karokklusjon, arteriovenøs fistel, hematom eller blødning, intimaskade, granulom, infeksjon, steril inflammasjon, nekrose, nerveskade, smerter og ømhet, kompartmentsyndrom, pseudoaneurisme, patologisk intoleranse for kalde hender
- uønskede reaksjoner på blodplatehemmende midler / antikoagulasjonsmidler, kontrastmidler eller anestesi, for eksempel aspirasjon, hypersensitivitet, hypotensjon, kvalme
- hjertekomplikasjoner, for eksempel arytmi, myokardinfarkt
- komplikasjoner som følge av stråleeksponering, for eksempel alopesi, forbrenning med alvorlighetsgrad fra rødhet til sår, katarakt og forsinket neoplasi
- enhetskomplikasjoner, for eksempel fraktur, strekking av coil, knekk, for tidlig frigjøring, manglende frigjøring, fremmedlegeme i pasienten
- hematologiske komplikasjoner, for eksempel trombose, hemolyse, blødning, intrakraniell blødning
- vannhode
- nevrologisk svekkelse/dysfunksjon, inkludert emosjonelle endringer, parese, slag, iskemi, hånddysfunksjon
- systemiske komplikasjoner, for eksempel feber, infeksjon, inflammasjon, ødem, sjokk, toksisitet, fremmedlegemereaksjon, organsvikt, hypertensjon
- redusert terapeutisk respons
- vaskulære komplikasjoner, for eksempel disseksjon, perforasjon, ruptur, vasospasme, stenose, nekrose, okklusjon, fistel, emboli, gassemboli, tromboembolisme, abscess
- synssymptomer, for eksempel uklart syn, synstap
- død

*Se bruksanvisningen for andre behandlingsenheter og legemidler for å få mer informasjon om mulige komplikasjoner. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du kontakte Medtronic-representanten og kompetente myndigheter i det aktuelle landet / den aktuelle regionen.

ADVARSLER

- Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme, spoledispenseren og innføringshylsen leveres i en steril og ikke-pyrogen, uåpnet og uskadet pakning. Kontroller om pakningen er skadet. Bruk ikke Axium™ Prime-coiler med frigjøringsmekanisme som er skadet, ettersom de kan forårsake pasientskade.
- Axium™ Prime-coiler med frigjøringsmekanisme er kun beregnet for engangsbruk. Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er kun beregnet for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes flere ganger. Hvis enheten bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen er usikker eller skadet.
- Hvis implantatskyveren og/eller coilen er skadet, kan det påvirke coilinnføringen til, og stabiliteten inni, karet eller aneurismet, og det kan føre til migrasjon eller strekking av coilen.
- Implantatskyveren må ikke roteres under eller etter innføring av coilen til aneurismet. Hvis skyveren roteres under eller etter innføring av coilen til aneurismet, kan det føre til strekking av coilen eller for tidlig frigjøring av coilen fra implantatskyveren, noe som kan føre til migrasjon av coilen.
- Bruk ikke hemostater eller en momentenhet i et forsøk på å føre frem skyveren. Dette kan føre til knekk/skade på skyveren, som igjen kan føre til for tidlig frigjøring.
- Kontroller at det ikke er spenning i det distale skaftet til mikrokateteret før frigjøring av Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme. Aksialkompresjon eller strekkraft kan bygge seg opp i mikrokateteret og føre til at tuppen beveger seg under innføring av Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme. Bevegelse av mikrokatetertuppen kan føre til at aneurismet eller karet sprekker.
- Hvis skyveren føres frem forbi mikrokatetertuppen etter at coilen er plassert og frigjort, kan det være risiko for perforasjon av aneurismet eller karet.
- Hvis uønsket bevegelse av Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme kan ses under gjennomlysning etter coilplassering og før frigjøring, skal coilen fjernes og erstattes med en Axium™ Prime-coil med frigjøringsmekanisme som har en mer egnet størrelse. Bevegelse av coilen kan tyde på at coilen kan komme til å migrere etter frigjøring. Angiografiske kontroller skal også utføres før frigjøring, for å sikre at coilmassen ikke stikker ut i moderkaret.
- Fluoroskopisk kartlegging av høy kvalitet med digital subtraksjon er obligatorisk for å oppnå sikker kateterisering av aneurismet eller karet og riktig plassering av den første coilen. For mindre aneurismer er dette trinnet spesielt viktig.

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

ADVARSLER

- Hvis det er nødvendig med reposisjonering av Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme, må du være ekstra nøye med å trekke ut coilen under gjennomlysning sammen med implantatskyveren i en en-til-en-bevegelse. Hvis coilen ikke forflyttes med en en-til-en-bevegelse, eller hvis reposisjonering er vanskelig, har coilen blitt strukket, og den kan komme til å brekke. Både kateteret og coilen skal fjernes forsiktig og kasseres.
- Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme tåler lite, og fordi de vaskulære banene som fører til visse aneurismer og kar har mange buktninger og de intrakranielle aneurismene har varierende morfologi, skjer det av og til at en coil strekkes under manøvrering. Strekking er en forløper til potensiell svikt som brudd på eller migrasjon av coilen.
- Hvis du merker motstand ved tilbaketrekking av en Axium™ Prime-coil med frigjøringsmekanisme på grunn av vinkelen i forhold til katetertuppen, er det mulig å unngå strekking av eller brudd på coilen ved forsiktig å reposisjonere kateterets distale tupp ved aneurismets ostium, eller så vidt inne i moderarterien.
- Pass på at du unngår punksjon av hansker eller steril oppdekning ved håndtering av implantatskyveren.
- Det kan være nødvendig å plassere flere Axium™ Prime-coiler med frigjøringsmekanisme for å oppnå ønsket okklusjon av enkelte aneurismer eller kar.
- Den langsiktige effekten av dette produktet på ekstravaskulært vev er ikke dokumentert, og det er derfor viktig å sørge for at denne enheten holdes innenfor det intravaskulære området.
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt og resteriliseres, øker risikoen for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.
- Sikkerheten og effekten til denne enheten for radial tilgang til nevrovaskulatur i direkte sammenligning med transfemoral tilgang er ikke påvist. Risiko og nytte ved radial tilgang i motsetning til transfemoral tilgang må veies nøye opp mot hverandre og vurderes for hver enkelt pasient.
- Nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) er et testet materiale og/eller stoff som kan forårsake sensibilisering eller en allergisk reaksjon hos enkelte pasienter.
- Innføringssystemet inneholder kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som finnes ved en konsentrasjon på > 0,1 % vekt/vekt. Kobolt er klassifisert som et hormonforstyrrende (ED) stoff, eller som et kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CMR) stoff av kategori 1A eller 1B.
- Alle sterile barrieresystemer, som er merket som sterile, skal inspiseres visuelt rett før bruk. Bruk ikke enheten hvis det sterile barrieresystemet ikke er intakt.
- Ytterligere informasjon vedrørende problemmaterialer, for eksempel REACH, Proposition 65 i California eller andre produktforvaltningsprogrammer, finner du under www.medtronic.com/productstewardship

FORHOLDSREGLER

- Håndter Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme forsiktig for å unngå skade før eller under behandling.
- Før ikke frem Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme ved motstand, før årsaken til motstanden er klarlagt ved gjennomlysning. Dette kan føre til destruksjon av coilen og/eller kateteret eller perforasjon av karet.
- Det er viktig å bekrefte kateterets kompatibilitet med Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme. Den ytre diameteren til Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme skal kontrolleres for å sikre at coilen ikke kommer til å blokkere kateteret.
- Spoledispenseren, innføringshylsen og hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er ikke ment å være i kontakt med pasienten.
- Bruk ikke Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme og hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) etter utløpsdatoen som er angitt på produktmerkingen.
- For å oppnå optimal ytelse ved bruk av Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme, og for å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner, er det svært viktig at kontinuerlig infusjon av egnet skylleløsning opprettholdes.
- Bruk langsomme og jevne bevegelser når Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme føres frem og trekkes tilbake, spesielt i buktende anatomi. Fjern coilen hvis du legger merke til unormal friksjon eller "skraping". Hvis du legger merke til friksjon i forbindelse med den andre coilen, skal både coilen og kateteret undersøkes nøye med tanke på mulig skade, for eksempel buktning eller knekk på kateterskaftet eller en dårlig skjøt.
- Hvis du merker at skyveren bukter seg eller har en knekk, skal du gripe tak i den mest distale delen av skyveren, distalt for stedet med knekk, buktning eller brudd, og fjerne den fra mikrokateteret.
- Før ikke frem coilen med makt hvis den setter seg fast i eller utenfor mikrokateteret. Fastslå årsaken til motstanden, og fjern systemet om nødvendig.
- Hvis du merker motstand når implantatskyveren trekkes tilbake, skal du trekke tilbake infusjonskateteret samtidig til skyveren kan fjernes uten motstand.
- Hvis du merker motstand under innføring av coilen, skal du fjerne systemet og se etter mulig skade på kateteret.
- Ved bruk av radial tilgang må det foretas en screeningundersøkelse av radialisarterien i henhold til institusjonens praksis, for å sikre at radial tilgang er hensiktsmessig for pasienten.
- Brukeren skal ta alle nødvendige forholdsregler for å begrense dosene av røntgenstråling for pasienten og seg selv, ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og modifisere røntgentekniske faktorer der det er mulig.

MATERIALER

Materialbeskrivelse *FC-X-X-3D*	CAS-nummer	Stoffer pasienten kan bli eksponert for	Forhold mellom stoff og materiale (% w/w)
			Høyt: ≥ 30 %
			Middels: < 30 % til ≥ 5 %
			Lavt: < 5 % til ≥ 1 %
			Ikke inkludert*: < 1 %
Platina-wolfram	7440-06-4	Platina	Høyt
	7440-33-7	Wolfram	Middels
Polypropylen #6523 blåfarget, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylen	Høyt
	Ikke relevant	Stabilisatorer	Middels
316LVM tråd av rustfritt stål	7439-89-6	Jern	Høyt
	7440-47-3	Krom	Middels
	7439-96-5	Mangan	Lavt
	7440-21-3	Silikon	Lavt
	7439-98-7	Molybden	Middels
	7440-02-0	Nikkel	Middels

*Stoffer som ikke er inkludert, blir ansett å være under den indikerte rapporteringsgrensen, med mindre de er nevnt i MDR, avsnitt 10.4.5 (> 0,1 % w/w), eller i andre gjeldende forskrifter eller standarder.

MATERIALORDLISTE

PLATINA – Et lite reaktivt metall med høy tetthet, som er synlig på røntgenbilder.

POLYPROPYLEN – Et kjemisk bestandig plastmateriale som er sterkt og fleksibelt.

RUSTFRITT STÅL – Et rustbestandig metall som hovedsakelig er laget av jern.

WOLFRAM – Et hardt, sterkt metall som vanligvis kombineres med andre metaller for å forsterke egenskapene i disse.

STABILISATORER – Et stoff som hindrer nedbrytning av emulsjoner, og som brukes i matvarer/plast.

LEVERING

Denne enheten er STERILISERT med etylenoksid før levering. Denne enheten er pyrogenfri.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Denne enheten skal oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot sollys.
- Enheten skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller kommunale retningslinjer.

SIKKERHETSINFORMASJON VEDRØRENDE MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR)

Ikke-klinisk testing og elektromagnetisk/termisk modellering har vist at den implanterte Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

Parameter	Betingelse for bruk / informasjon
Statisk magnetfeltstyrke (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Type gammastråler	Hydrogenproton
Orientering for statisk magnetfelt (B_0)	Horisontal, sylinderformet trommel
Maksimal romlig feltgradient [T/m] og [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-polarisering	Sirkulært polarisert (CP)
Spole med RF-sender	Integrert helkroppsspole med RF-sender Avtakbar spole for ekstremiteter med RF-mottaker/-sender
Spole med RF-mottaker	En hvilken som helst spole med RF-mottaker kan brukes
MR-systemets (RF) driftsmoduser eller begrensninger	Normal driftsmodus
SAR i gjennomsnitt for hele kroppen [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR for hodet [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Skanningens varighet	Skanning i 60 minutter med én eller flere MR-bildesekvenser etterfulgt av en ventetid på 30 minutter før skanning gjenopptas.
Anatomi ved isosenter	Et hvilket som helst anatomisk sted ved isosenter er akseptabelt
Plassering av pasienten i skanneren	Enhver plassering av pasienten er akseptabel
Konfigurasjon av elementer	Ved ikke-klinisk testing ble magnetisk indusert forskyvningskraft og magnetisk indusert dreiekraft testet, og ingen forskyvning og ingen dreiekraft ble målt.
MR-bildeartefakt	Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av den implanterte Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme seg cirka 5 mm fra coilen ved avbildning med en gradientekkopulssekvens og et MR-system på 3 tesla.

SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

- **Forventet klinisk nytte –** Axium™ Prime-coiler med frigjøringsmekanisme brukes til endovaskulær embolisering av intrakranielle aneurismer og embolisering av andre nevrovaskulære abnormiteter, for eksempel arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler, for å oppnå følgende kliniske nytte:
  - Okklusjon av intrakranielle aneurismer og andre nevrovaskulære abnormiteter.
- **Ytelsesegenskaper –** Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme består av en emboliseringscoil av platina festet til en sammensatt implantatskyver og en håndholdt hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.). Axium™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme okkluderer intrakranielle aneurismer og andre nevrovaskulære abnormiteter, for eksempel arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler.
- Et eksemplar av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) kan vises ved å søke etter enhetens navn på EUDAMED-nettstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved bruk av produsenten og enhetens navn samt et av følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer, artikkelnummer eller enhetens grunnleggende unike identifikasjonsnummer (grunnleggende UDI-DI) – 0763000B00020277G.

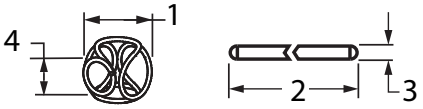
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovenčina sk
Pokyny na používanie

Oddeliteľná cievka Axium™ Prime

UPOZORNENIE
- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj, distribúciu a použitie tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis.
- Túto pomôcku smú používať výhradne lekári dôkladne oboznámení s postupmi používanými pri angiografii a perkutánnych neurointervenčných zákrokoch.

POPIS
Oddeliteľná cievka Axium™ Prime pozostáva z platinovej embolizačnej cievky pripojenej ku kompozitnému posúvaču na zavádzanie implantátu s röntgenkontrastnou polohovacou značkou a z ručného rýchleho oddeľovača, ktorý po aktivácii oddelí cievku od špičky zavádzacieho posúvača. Rýchly oddeľovač sa predáva samostatne.



Obrázok 1. Oddeliteľná cievka Axium™ (QC-X-X-3D,PC-X-X-3D)

1. Priemer cievky
2. Dĺžka implantátu
3. Vonkajší priemer primárnej cievky
4. Vonkajší priemer prvej slučky

KOMPATIBILITA POMÔCKY

Tabulka 1. Rozmery oddeliteľnej cievky Axium™ (3D)

Číslo modelu (CFN)	Priemer cievky (1)	Dĺžka implantátu (2)	Vonkajší priemer primárnej cievky (3)	Vonkajší priemer prvej slučky (4)	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra
Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157" (4 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabulka 1. Rozmery oddeliteľnej cievky Axium™ (3D)

Číslo modelu (CFN)	Priemer cievky (1)	Dĺžka implantátu (2)	Vonkajší priemer primárnej cievky (3)	Vonkajší priemer prvej slučky (4)	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra
Frame Complex Coil					
FC-6-25-3D	0,236" (6 mm)	25 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276" (7 mm)	12 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7.5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394" (10 mm)	40 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472" (12 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551" (14 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10.5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63" (16 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709" (18 mm	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-18-50-3D	0,709" (18 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,590" (15 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,650" (16,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,740" (18,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Rozmery pomôcok sú uvedené na označení výrobku a v tabuľke 1. Kompatibilitu zistite v dokumentácii dodanej spolu s ďalšími lekárskymi technológiami.

Pri používaní oddeliteľnej cievky Axium™ Prime sú potrebné nasledujúce pomôcky:
- oddeliteľné cievky Axium™ Prime sa majú zavádzať iba cez mikrokatéter s minimálnym vnútorným priemerom 0,0165 palca (0,419 mm) s dvomi značkovacími prúžkami,
- rýchly oddeľovač.

Bezpečnostná skiaskopická značka na posúvači implantátu je navrhnutá tak, aby bola kompatibilná s mikrokatétrami s dĺžkou minimálne 150 cm.

Ďalšie príslušenstvo (potrebné na vykonanie zákroku)
Vodiaci katéter veľkosti 6 – 8 F*

Mikrokatéter (pozrite vyššie)*

Vodiace drôty kompatibilné s mikrokatétrom*

Súprava na kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom/fyziologickým roztokom s heparínom*

Rotačné hemostatické ventily (RHV)*

Trojcestný kohútik*

Jednocestný kohútik*

Infúzny stojan*

Arteriálne puzdro*

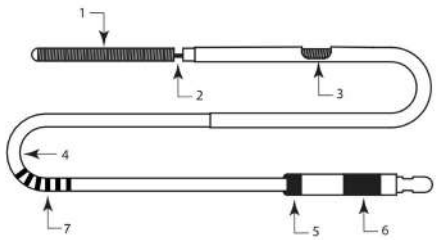
* Nedodáva sa ako súčasť systému; výber na základe skúseností a preferencií lekára.

ÚČEL URČENIA/INDIKÁCIE POUŽITIA
Oddeliteľné cievky Axium™ Prime sú určené na endovaskulárnu embolizáciu intrakraniálnych aneuryziem. Oddeliteľné cievky Axium™ Prime sú tiež určené na embolizáciu iných neurovaskulárnych abnormalít, ako sú napríklad arteriovenózne malformácie a arteriovenózne fistuly.

KONTRAINDIKÁCIE
Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE
1. Na dosiahnutie optimálnej funkčnosti oddeliteľnej cievky Axium™ Prime a zníženie rizika tromboembolických komplikácií sa odporúča udržiavať kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom medzi:
   1. arteriálnym puzdrom a vodiacim katétrom,
   2. mikrokatétrom a vodiacim katétrom,
   3. mikrokatétrom a posúvačom na zavádzanie implantátu s oddeliteľnou cievkou Axium™ Prime.
2. Pomocou odporúčaných postupov zaveďte vhodný vodiaci katéter. K hrdlu vodiaceho katétra pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV). K bočnému ramenu RHV pripojte trojcestný kohútik, potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.
3. K hrdlu mikrokatétra pripojte druhý RHV. K bočnému ramenu RHV pripojte jednocestný kohútik a potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.
   Pre oddeliteľné cievky Axium™ Prime:
   Odporúča sa jedna kvapka z tlakového vaku každých 3 až 5 sekúnd.
4. Skontrolujte všetky pripojenia, aby počas kontinuálneho preplachovania neprenikal do vodiaceho katétra alebo mikrokatétra vzduch.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Pomalým pohybom naraz vyberte oddeliteľnú cievku Axium™ Prime a zavádzacie puzdro z obručového zásobníka. Skontrolujte, či sa na proximálnej časti posúvača na zavádzanie implantátu nenachádzajú nejaké nepravidelnosti. V prípade prítomnosti nepravidelností použite novú oddeliteľnú cievku Axium™ Prime.
2. Pomaly vysuňte oddeliteľnú cievku Axium™ Prime zo zavádzacieho puzdra na dlaň svojej ruky v rukavici a skontrolujte, či sa na cievke alebo oddeľovacej časti nenachádzajú nejaké nepravidelnosti. Pre možné riziko výskytu nepravidelností sa musí vykonať vizuálna kontrola. V prípade nepravidelností použite novú oddeliteľnú cievku Axium™ Prime (pozrite si obrázok 2).



Obrázok 2

1. Implantát
2. Oddeľovacia časť
3. Značka zarovnania cievky
4. Zavádzací posúvač
5. Indikátor zlomenia hypotrubičky
6. Indikátor správneho vloženia
7. Bezpečnostná skiaskopická značka

3. Oddeliteľnú cievku Axium™ Prime vráťane jej oddeľovacej časti opatrne ponorte do heparinizovaného fyziologického roztoku. Dávajte pozor, aby ste pri tom cievku nenatiahli a zachovala si svoj tvar. Kým je cievka stále ponorená v heparinizovanom fyziologickom roztoku, nasmerujte zavádzacie puzdro vertikálne do fyziologického roztoku a opatrne zatiahnite distálnu špičku cievky do zavádzacieho puzdra.
4. Distálny koniec zavádzacieho puzdra zasúvajte cez rotačný hemostatický ventil (RHV) do hrdla mikrokatétra, až kým nebude puzdro pevne usadené. RHV utiahnite okolo zavádzacieho puzdra, aby sa zabránilo spätnému toku krvi, ale iba tak silno, aby nedošlo k poškodeniu cievky pri jej zavádzaní do katétra.
5. Plynulým kontinuálnym posúvaním posúvača implantátu (v krokoch po 1 až 2 cm) presuňte oddeliteľnú cievku Axium™ Prime do mikrokatétra. Zastavte približne 15 cm od proximálneho konca posúvača implantátu. Nepokúšajte sa zasunúť celý posúvač implantátu do zavádzacieho puzdra, pretože by mohlo dôjsť k ohnutiu proximálneho konca posúvača. Keď sa flexibilná časť posúvača implantátu dostane do tela katétra, uvoľnite RHV a vytiahnite zavádzacie puzdro cez proximálny koniec posúvača implantátu. Po dokončení utiahnite RHV okolo posúvača implantátu. Ak necháte zavádzacie puzdro na mieste, dôjde k prerušeniu normálnej infúzie preplachovacieho roztoku, čo umožní spätný tok krvi do mikrokatétra.
6. Vyhľadajte bezpečnostnú skiaskopickú značku na posúvači implantátu.
   Upozornenie: Ak nie je bezpečnostná skiaskopická značka viditeľná, neposúvajte cievku bez skiaskopie.
   Upozornenie: Bezpečnostná skiaskopická značka je kompatibilná iba s mikrokatétrami s minimálnou dĺžkou 150 cm.
7. Vizuálne overte, že infúzia preplachovacieho roztoku prebieha normálne. Po overení uvoľnite RHV natoľko, aby sa posúvač implantátu mohol posúvať, ale aby nedochádzalo k spätnému toku krvi do posúvača implantátu.

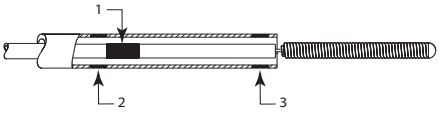
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Ak používate mikrokatéter s dĺžkou aspoň 150 cm, posúvajte posúvač implantátu, až kým nebude distálny koniec bezpečnostnej skiaskopickej značky zarovnaný s proximálnym koncom RHV, a zapnite skiaskopiu. Ak používate mikrokatéter kratší než 150 cm, celé posúvanie posúvača implantátu treba vykonávať za pomoci skiaskopického navádzania.
9. Za pomoci skiaskopického navádzania pokračujte v posúvaní oddeliteľnej cievky Axium™ Prime a opatrne ju umiestnite na požadované miesto. Ak umiestnenie cievky nie je uspokojivé, pomaly ju vytiahnite ťahaním za posúvač implantátu a následným opätovným zasúvaním cievku premiestnite. Ak je veľkosť cievky nevhodná, vyberte ju a nahraďte cievkou vhodnej veľkosti.
    1. Ak zistíte deformáciu alebo zalomenie zavádzacieho posúvača, uchopte najdistálnejšiu časť zavádzacieho posúvača distálne od zalomenia, deformácie alebo prasknutia a vyberte ho z mikrokatétra.

VAROVANIE

Na posúvanie zavádzacieho posúvača nepoužívajte hemostat ani pomôcku na otáčanie. To by mohlo posúvač ohnúť alebo poškodiť, čo by mohlo viesť k predčasnému oddeleniu.

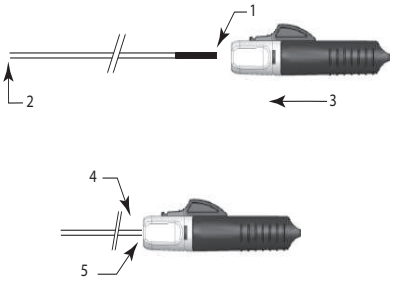
10. Pokračujte v posúvaní oddeliteľnej cievky Axium™ Prime, až kým sa značka zarovnania cievky na posúvači implantátu nedostane do polohy tesne distálne od proximálnej značky na mikrokatétri (pozrite obrázok 3).
    1. Značku zarovnania cievky posuňte tesne za proximálny značkovací prúžok katétra a potom zatiahnite zavádzací posúvač, kým sa pomocou skiaskopie nespozoruje, že značka zarovnania cievky vytvorila s proximálnym značkovacím prúžkom katétra tvar písmena „T“. Týmto sa uvoľní napätie v doprednom smere, čo môže mať za následok falošne pozitívne oddelenie.



Obrázok 3

1. Značka zarovnania cievky
2. Proximálny značkovací prúžok katétra
3. Distálny značkovací prúžok katétra

11. Utiahnite RHV, aby nedochádzalo k pohybu posúvača implantátu.
12. Vyberte rýchly oddeľovač z ochranného obalu a umiestnite ho do sterilného poľa. Rýchly oddeľovač je zabalený samostatne ako sterilná pomôcka určená na použitie len u jedného pacienta.
13. Za pomoci skiaskopickej vizualizácie opäť skontrolujte, či značka zarovnania cievky na posúvači implantátu vytvára s proximálnou značkou na mikrokatétri tvar písmena „T“.
14. Pred pripojením rýchleho oddeľovača skontrolujte, či je RHV pevne zaistený okolo posúvača implantátu, aby sa zaručilo, že cievka sa počas procesu pripájania nebude pohybovať. Uistite sa, či je posúvač implantátu vyrovnaný medzi RHV a rýchlym oddeľovačom. Vyrovnaním tejto časti posúvača implantátu sa optimalizuje zarovnanie voči rýchlemu oddeľovaču.
15. Uchopte proximálny koniec posúvača implantátu za distálny koniec indikátora vloženia. Rýchly oddeľovač nasuňte na proximálny koniec posúvača implantátu, až kým indikátor vloženia úplne nevstúpi do lievika a posúvač nebude pevne usadený v aktuátore (pozrite si obrázok 4).



Obrázok 4

1. Proximálny koniec indikátora vloženia
2. Tu uchopte posúvač pri nasúvaní rýchleho oddeľovača na posúvač implantátu
3. Nasuňte rýchly oddeľovač na posúvač implantátu
4. Pripravené na oddelenie
5. RHV a posúvač implantátu sú v priamke a distálny koniec indikátora vloženia je úplne zasunutý do lievika rýchleho oddeľovača

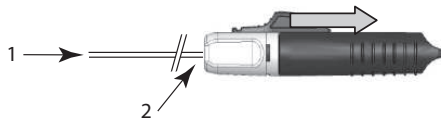
POZNÁMKA: Ak je indikačný prúžok stále viditeľný ako na obrázku 5 nižšie, rýchly oddeľovač treba posunúť ďalej, až kým nebude posúvač implantátu úplne usadený v lieviku ako na obrázku 4 vyššie.



Obrázok 5

1. Neúplné zavedenie

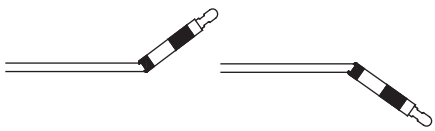
16. Ak chcete cievku oddeliť, vložte si rýchly oddeľovač do dlane a zatiahnite palcový posúvač dozadu, až kým sa nezastaví a necvakne, a potom pomaly nechajte palcový posúvač vrátiť sa do jeho pôvodnej polohy. Odstráňte rýchly oddeľovač.
POZNÁMKA: Rýchly oddeľovač možno v prípade potreby odstrániť aj na konci zdvihu. Ak chcete odstrániť rýchly oddeľovač na konci zdvihu, podržte palcový posúvač v jeho najzadnejšej polohe a odstráňte rýchly oddeľovač (pozrite si obrázok 6).



Obrázok 6

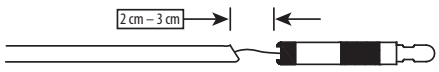
1. Pripravené na oddelenie
2. Distálny koniec indikátora vloženia úplne v lieviku rýchleho oddeľovača

17. Úspešné oddelenie cievky sa musí overiť pomocou skiaskopie, aby sa zaručilo, že sa cievka oddelila. Pomaly stiahnite posúvač implantátu späť a za stáleho skiaskopického dohľadu kontrolujte, či sa cievka nehýbe. Ak sa vo výnimočnom prípade cievka pohybuje, zopakujte kroky 14 až 16. V prípade potreby posuňte posúvač implantátu tak, aby sa obnovilo zarovnanie značiek cievky a katétra. Vyššie uvedeným spôsobom overte oddelenie cievky.
18. Ak chcete overiť oddelenie, uchopte indikátor správneho vloženia medzi palec a ukazovák ľavej ruky a proximálny koniec posúvača na zavádzanie implantátu uchopte palcom a ukazovákom pravej ruky. Jemne potiahnite za proximálny koniec posúvača na zavádzanie implantátu. Ak sa voľne vysúva z hypotrubičky, systém je správne oddelený. Ak nie, zopakujte kroky 15 až 17.
POZNÁMKA: Ak sa cievka ani po 3 pokusoch neoddelí, zlikvidujte rýchly oddeľovač a nahraďte ho novým rýchlym oddeľovačom.
19. Ak sa vo výnimočnom prípade cievka neoddelí a nedá sa vybrať z posúvača na zavádzanie implantátu, na oddelenie použite nasledujúci postup.
    1. Uchopte hypotrubičku približne 5 cm distálne od indikátora správneho vloženia v mieste indikátora zlomenia hypotrubičky a ohnite posúvač na zavádzanie implantátu tesne distálne za indikátorom zlomenia hypotrubičky o 180 stupňov.
    2. Potom posúvač opäť vyrovnajte. Pokračujte v striedavom ohýbaní a vyrovnávaní, až kým sa trubica posúvača neroztvorí a neodhalí sa uvoľňovací prvok (obrázok 7).



Obrázok 7

3. Opatrne oddeľte proximálny a distálny koniec otvoreného posúvača. Potom za pomoci skiaskopickej vizualizácie potiahnite proximálnu časť posúvača na zavádzanie implantátu približne o 2 – 3 cm, aby sa overilo oddelenie implantátu (obrázok 8).



Obrázok 8

20. Po zistení a skiaskopickom overení oddelenia cievky pomaly vytiahnite posúvač implantátu z mikrokatétra.

VAROVANIE

a. Ak pokus o oddelenie zlyhá, cievku odstráňte z ošetrovaného miesta a mikrokatétra a nahraďte ju novou oddeliteľnou cievkou Axium™ Prime pod skiaskopickou kontrolou.
b. V prípade predčasného oddelenia cievky odstráňte posúvač implantátu a skiaskopicky overte:
    i. zasuňte ďalšiu cievku, aby zatlačila zostávajúci koniec predčasne oddelenej cievky do ošetrovaného miesta,
    ii. predčasne oddelenú cievku vyberte pomocou vhodnej pomôcky.

21. Ak je potrebné zaviesť ďalšie cievky, zopakujte kroky 1 až 20.
22. Rýchly oddeľovač po dokončení postupu zlikvidujte.

VAROVANIA

- Rýchly oddeľovač opätovne nesterilizujte. Určené na použitie len u jedného pacienta.
- Rýchly oddeľovač je určený na maximálne 25 cyklov.

INFORMÁCIE O PORADENSKÝCH SLUŽBÁCH PRE PACIENTOV

Ak to platné právne predpisy príslušnej krajiny/oblasti vyžadujú, lekári si majú prečítať pokyny na používanie, v ktorých nájdu príslušné informácie, ktoré treba oznámiť pacientovi. Súčasťou balenia zariadenia je karta implantátu pacienta, ktorá obsahuje identifikačné informácie o implantovanom zariadení. Vyplňte kartu implantátu pacienta a dajte ju pacientovi pred jeho prepustením.

Lekári majú pacientom dať nasledujúce pokyny:

- Vždy noste kartu implantátu so sebou.
- Pozrite si ďalšie informácie o zariadení na webovej lokalite, ktorá je uvedená na karte implantátu pacienta.
POZNÁMKA: Ak pacient nemá prístup na túto webovú lokalitu, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí pacientovi poskytnúť informácie, ktoré táto webová lokalita obsahuje.
- Pred každým vyšetrením vždy informujte všetok zdravotnícky personál o tom, že máte implantované zariadenie.
- Ak si všimnete nové alebo premenlivé príznaky, kontaktujte lekára.
POZNÁMKA: Karta implantátu pacienta nemusí platiť vo všetkých krajinách, kde sa obdrží.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie spojené s používaním tejto pomôcky a s endovaskulárnym zákrokom zahŕňajú (okrem iného) alebo zodpovedajú nasledujúcim stavom:

- komplikácie v mieste prístupu, ako napríklad krč radiálnej artérie, perforácia radiálnej artérie, oklúzia cievy, arteriovenózna fistula, hematóm alebo krvácanie, poškodenie intimy, granulóm, infekcia, sterilný zápal, nekróza, poškodenie nervov, bolesť a citlivosť, kompartmentový syndróm, pseudoaneuryzma, patologická ruka, intolerancia chladu,
- nežiaduce reakcie na protidoštičkové/antikoagulačné látky, kontrastné látky alebo anestéziu, ako napríklad aspirácia, precitlivenosť, hypotenzia, nevoľnosť,
- srdcové komplikácie, ako napríklad arytmia, infarkt myokardu,
- komplikácie po vystavení žiareniu, ako napríklad alopécia, popáleniny, ktorých závažnosť sa pohybuje od začervenania kože až po vredy, katarakty a neskoršie nádorové ochorenia,
- komplikácie súvisiace s pomôckou, ako napríklad fraktúra, roztiahnutie cievky, zalomenie, predčasné odpojenie, neodpojenie, cudzorodé teleso v tele pacienta,
- hematologické komplikácie, ako napríklad trombóza, hemolýza, krvácanie, intrakraniálne krvácanie,
- hydrocefalus,
- neurologické poruchy/dysfunkcie vrátane emočných zmien, paréza, cievna mozgová príhoda, ischémia, dysfunkcia rúk,
- systémové komplikácie, ako napríklad horúčka, infekcia, zápal, edém, šok, toxicita, reakcia na cudzorodé teleso, zlyhanie orgánov, hypertenzia,
- znížená terapeutická odpoveď,
- cievne komplikácie, ako napríklad disekcia, perforácia, ruptúra, vazospazmus, stenóza, nekróza, oklúzia, fistula, embólia, plynová embólia, tromboembolizmus, absces,
- zrakové symptómy, ako napríklad rozmazané videnie, strata zraku,
- smrť.

* Informácie o ďalších možných komplikáciách nájdete v pokynoch na používanie iných terapeutických zariadení a liečiv. Ak dôjde k závažnej udalosti v súvislosti s touto pomôckou, kontaktujte zástupcu spoločnosti Medtronic a kompetentný orgán v príslušnej krajine/oblasti.

VAROVANIA

- Oddeliteľná cievka Axium™ Prime, obručový zásobník a zavádzacie puzdro sa dodávajú v sterilnom, nepyrogénnom, uzavretom a nepoškodenom balení. Balenie sa musí skontrolovať, či nie je poškodené. Poškodené oddeliteľné cievky Axium™ Prime sa nesmú používať, pretože by mohli poraniť pacienta.
- Oddeliteľné cievky Axium™ Prime sú určené iba na jednorazové použitie. Rýchly oddeľovač je určený iba na jednorazové použitie. Po použití ho opätovne nesterilizujte ani opätovne nepoužívajte. Regenerácia alebo opätovná sterilizácia môže narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Nepoužívajte, ak je sterilné balenie porušené alebo poškodené.
- Poškodený posúvač na zavádzanie implantátu a poškodené cievky môžu ovplyvniť zavedenie a stabilitu cievky v cieve alebo aneuryzme, výsledkom čoho môže byť migrácia alebo natiahnutie cievky.
- Počas a po zavedení cievky do aneuryzmy neotáčajte posúvačom na zavádzanie implantátu. Otáčanie zavádzacieho posúvača počas alebo po zavedení cievky do aneuryzmy môže spôsobiť natiahnutie cievky alebo jej predčasné oddelenie od posúvača na zavádzanie implantátu, čo môže viesť k migrácii cievky.
- Na posúvanie zavádzacieho posúvača nepoužívajte hemostat ani pomôcku na otáčanie. To by mohlo posúvač ohnúť alebo poškodiť, čo by mohlo viesť k predčasnému oddeleniu cievky.
- Pred oddelením oddeliteľnej cievky Axium™ Prime skontrolujte, či distálne telo mikrokatétra nie je napnuté. Kompresia alebo napnutie v axiálnom smere pôsobiace na mikrokatéter môže spôsobiť posun špičky pri zavádzaní oddeliteľnej cievky Axium™ Prime. Pohyb špičky mikrokatétra môže spôsobiť prasknutie aneuryzmy alebo cievy.
- Ak už bola cievka umiestnená a oddelená, posúvanie zavádzacieho posúvača za špičku mikrokatétra znamená riziko perforácie aneuryzmy alebo cievy.
- Ak sa po umiestnení cievky Axium™ Prime a pred jej oddelením odhalí pomocou skiaskopie jej nežiaduci pohyb, cievku vyberte a nahraďte ju inou oddeliteľnou cievkou Axium™ Prime s vhodnejšou veľkosťou. Pohyb cievky môže indikovať možnú migráciu cievky po jej oddelení. Pred oddelením cievky sa majú vykonať angiografické vyšetrenia, aby sa zaručilo, že z hlavnej cievy nevyčnieva žiadna časť cievky.
- Na dosiahnutie bezpečnej katetrizácie aneuryzmy alebo cievy a správneho umiestnenia prvej cievky je nevyhnutné vysokokvalitné digitálne subtrakčné skiaskopické mapovanie trasy. Tento krok je dôležitý predovšetkým pri menších aneuryzmách.
- Ak je potrebné zmeniť polohu oddeliteľnej cievky Axium™ Prime, cievku musíte zaťahovať za pomoci skiaskopickej vizualizácie súbežne s pohybom posúvača implantátu. Ak sa cievka nehýbe v tomto pomerovom pohybe alebo ak je zmena jej polohy obtiažna, cievka sa natiahla a mohla by sa zlomiť. Opatrne vytiahnite katéter aj cievku a zlikvidujte ich.
- V dôsledku jemnosti oddeliteľnej cievky Axium™ Prime, kľukatých cievnych dráh, ktoré vedú k niektorým aneuryzmám a cievam, a rôznych morfológií intrakraniálnych aneuryziem sa cievka môže pri zavádzaní príležitostne natiahnuť. Natiahnutie môže byť príčinou rôznych porúch, ako je napríklad zlomenie a migrácia cievky.
- Ak pri vyťahovaní oddeliteľnej cievky Axium™ Prime, ktorá je pod ostrým uhlom vzhľadom na špičku katétra, narazíte na odpor, natiahnutiu alebo zlomeniu cievky môžete predísť tak, že opatrne zmeníte polohu distálnej špičky katétra v ústí aneuryzmy alebo iba mierne vnútri hlavnej artérie.

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

VAROVANIA

- Pri manipulácii s posúvačom na zavádzanie implantátu dávajte pozor, aby ste neprepichli rukavice alebo sterilné operačné rúško.
- Na dosiahnutie požadovanej oklúzie niektorých aneuryziem alebo ciev môže byť potrebné umiestnenie viacerých oddeliteľných cievok Axium™ Prime.
- Dlhodobý vplyv tohto produktu na mimocievne tkanivá nebol preukázaný, preto treba dbať na to, aby pomôcka zostávala v intravaskulárnom priestore.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Neregenerujte ani znova nesterilizujte. Uvedenie do opätovne použiteľného stavu a opätovná sterilizácia zvyšujú riziká infekcie pacienta a zhoršenia funkčnosti pomôcky.
- Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky pre radiálny prístup do neurovaskulatúry v priamom porovnaní s transfemorálnym prístupom neboli preukazované. U každého pacienta treba starostlivo zvážiť a zohľadniť riziká a prínosy radiálneho prístupu oproti transfemorálnemu prístupu.
- Nikel (CAS č. 7440-02-0) je testovaný materiál/látka, ktorá môže spôsobiť u niektorých pacientov senzibilizáciu alebo alergické reakcie.
- Zavádzací systém obsahuje kobalt (č. CAS 7440-48-4), ktorý je prítomný v koncentrácii > 0,1 % (hmotnostné percento). Kobalt je klasifikovaný ako látka narúšajúca endokrinný systém (ED) alebo ako karcinogénna, mutagénna látka či látka toxická pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B.
- Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte všetky sterilné bariéry, ktoré sú označené ako sterilné. Ak spozorujete narušenie integrity systému sterilnej bariéry, zariadenie nepoužívajte.
- Ďalšie informácie o nebezpečných materiáloch, ako napríklad nariadenie REACH, zákon CA Prop 65 alebo programy spravovania produktov, nájdete na stránke www.medtronic.com/productstewardship.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- S oddeliteľnou cievkou Axium™ Prime manipulujte opatrne, aby ste ju pred zákrokom alebo počas neho nepoškodili.
- Oddeliteľnú cievku Axium™ Prime neposúvajte proti odporu, pokým nezistíte jeho príčinu pomocou skiaskopie. V opačnom prípade môže dôjsť k zničeniu cievky alebo katétra či k perforácii cievy.
- Je dôležité overiť kompatibilitu katétra s oddeliteľnou cievkou Axium™ Prime. Musí sa skontrolovať vonkajší priemer oddeliteľnej cievky Axium™ Prime, aby sa zaručilo, že cievka neupchá katéter.
- Obručový zásobník, zavádzacie puzdro a rýchly oddeľovač nemajú prísť do kontaktu s pacientom.
- Oddeliteľnú cievku Axium™ Prime a rýchly oddeľovač nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie, ktorý je vytlačený na štítku produktu.
- Na dosiahnutie optimálnej funkčnosti oddeliteľnej cievky Axium™ Prime a zníženie rizika tromboembolických komplikácií je veľmi dôležité udržiavať kontinuálnu infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Oddeliteľné cievky Axium™ Prime posúvajte a zaťahujte pomaly a plynule, najmä v kľukatej anatómii. Ak spozorujete nezvyčajné trenie alebo „škrabanie“, cievku vyberte. Ak trenie spozorujete pri druhej cievke, dôkladne skontrolujte, či cievka a katéter nie sú náhodou poškodené, napríklad či telo katétra nie je skrivené alebo zalomené, alebo či nie je príčinou nesprávne spojenie.
- Ak zistíte deformáciu alebo zalomenie zavádzacieho posúvača, uchopte najdistálnejšiu časť zavádzacieho posúvača distálne od zalomenia, deformácie alebo prasknutia a vyberte ho z mikrokatétra.
- Ak cievka uviazne v mikrokatétri alebo mimo neho, neposúvajte ju nasilu. Zistite príčinu odporu a v prípade potreby vyberte systém.
- Ak na odpor narazíte pri vyťahovaní posúvača na zavádzanie implantátu, začnite súčasne vyťahovať aj infúzny katéter, kým sa zavádzací posúvač nebude dať vytiahnuť bez odporu.
- Ak na odpor narazíte počas zavádzania cievky, vyberte systém a skontrolujte, či nie je poškodený katéter.
- Ak využívate prístup cez radiálnu artériu, vykonajte skríningové vyšetrenie radiálnej artérie podľa nemocničných postupov, aby sa zaručilo, že radiálny prístup je pre pacienta vhodný.
- Operujúci lekári musia prijať všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia, ktorým sú vystavení pacienti a oni sami, a to podľa možnosti pomocou dostatočného tienenia, skrátením dôb používania skiaskopie a úpravou technických faktorov röntgenového žiarenia.

MATERIÁLY

Opis materiálu *FC-X-X-3D*	Číslo CAS	Látky, ktorým môže byť pacient vystavený	Pomer látky k materiálu (% hmotnostný podiel)
			Vysoký: ≥ 30 %
			Stredný: < 30 % až ≥ 5 %
			Nízky: < 5 % až ≥ 1 %
			Nezahŕňa*: < 1 %
Zliatina platiny a volfrámu	7440-06-4	Platina	Vysoký
	7440-33-7	Volfrám	Stredný
Polypropylén č. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylén	Vysoký
	Neaplikovateľné	Stabilizátory	Stredný
Drôt z nehrdzavejúcej ocele 316LVM	7439-89-6	Železo	Vysoký
	7440-47-3	Chróm	Stredný
	7439-96-5	Mangán	Nízky
	7440-21-3	Kremík	Nízky
	7439-98-7	Molybdén	Stredný
	7440-02-0	Nikel	Stredný

* Látky, ktoré tu nie sú uvedené, sa považujú za látky, ktoré nedosahujú prahovú hodnotu pre vykazovanie, pokiaľ nie sú uvedené podľa odseku 10.4.5 nariadenia o zdravotníckych pomôckach (> 0,1 hmotn. %) alebo iných platných právnych predpisov či noriem.

SLOVNÍK MATERIÁLOV

PLATINA – vysoko nereaktívny kov s vysokou hustotou, viditeľný na RTG.

POLYPROPYLÉN – chemicky odolný plast, ktorý je pevný a pružný.

NEHRDZAVEJÚCA OCEĽ – kov odolný voči korózii, vyrobený prevažne zo železa.

VOLFRÁM – tvrdý, pevný kov, ktorý sa zvyčajne kombinuje s inými kovmi na zlepšenie ich vlastností.

STABILIZÁTORY – látky zabraňujúce rozkladu emulzií, používané v potravinách/plastoch.

STAV PRI DODANÍ

Táto pomôcka sa dodáva STERILIZOVANÁ etylénoxidom. Táto pomôcka je nepyrogénna.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Túto pomôcku treba uchovávať na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.
- Použitú pomôcku zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi, administratívnymi predpismi a/alebo predpismi miestnej samosprávy.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE O ZOBRAZOVANÍ POMOCOU MAGNETICKEJ REZONANCIE (MR)

MR

Neklinické testovanie a elektromagnetické/termálne modelovanie preukázali, že implantovaná oddeliteľná cievka Axium™ Prime je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v MR systéme, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

Parameter	Podmienka používania/informácie
Intenzita statického magnetického poľa (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Typ jadier	Protón vodíka
Orientácia statického magnetického poľa (B_0)	Horizontálna, cylindrický otvor
Maximálny priestorový gradient poľa (SFG) [T/m] a [gauss/cm]	40 T/m (4 000 gaussov/cm)
RF polarizácia	Kruhovo polarizovaný (Circularly Polarized, CP)
RF vysielacia cievka	Integrovaná celotelová vysielacia RF cievka Oddeliteľná vysielacia/prijímacia RF cievka na vyšetrovanie končatín
RF prijímacia cievka	Možno použiť akúkoľvek výhradne prijímaciu RF cievku.
(RF) Prevádzkové režimy alebo obmedzenia systému MR	Normálny prevádzkový režim
Celotelová priemerná SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Hlavová SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Trvanie skenovania	Skenujte po dobu 60 minút pomocou jednej alebo viacerých sekvencií zobrazovania MR, pričom pred opätovným skenovaním počkajte 30 minút.
Anatómia v izocentre	Akékoľvek anatomické umiestnenie v izocentre je akceptovateľné.
Poloha pacienta v skeneri	Akákoľvek poloha pacienta je prijateľná.
Konfigurácia položky	Pri neklinických testoch, v rámci ktorých sa testovala magneticky vyvolaná sila posunu a magneticky vyvolaný krútiaci moment, bol nameraný nulový posun a nulový krútiaci moment.
Obrazový artefakt MR	Pri neklinickom testovaní siahal obrazový artefakt spôsobený implantovanou oddeliteľnou cievkou Axium™ Prime približne 5 mm od tejto cievky, keď bola snímaná pomocou sekvencie impulzov s gradientovým echom a systému MR s indukciou 3 Tesla.

BEZPEČNOSŤ A KLINICKÝ VÝKON

- **Očakávaný klinický prínos –** oddeliteľné cievky Axium™ Prime sa používajú na endovaskulárnu embolizáciu intrakraniálnych aneuryziem a embolizáciu iných neurovaskulárnych abnormalít, ako sú napríklad arteriovenózne malformácie a arteriovenózne fistuly, aby sa dosiahli nasledujúce klinické prínosy:
  - oklúzia intrakraniálnych aneuryziem a iných neurovaskulárnych abnormalít.
- **Funkčné charakteristiky –** oddeliteľná cievka Axium™ Prime pozostáva z platinovej embolizačnej cievky pripojenej ju kompozitnému posúvaču implantátu a ručného rýchleho oddeľovača. Oddeliteľná cievka Axium™ Prime slúži na okluziu intrakraniálnych aneuryziem a iných neurovaskulárnych abnormalít, ako sú napríklad arteriovenózne malformácie a arteriovenózne fistuly.
- Kópiu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) si môžete pozrieť po vyhľadaní názvu pomôcky na webovej stránke EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument SSCP môžete vyhľadať na základe názvu výrobcu a pomôcky a ktoréhokoľvek z nasledujúcich parametrov: model pomôcky, referenčné číslo, katalógové číslo alebo základné jedinečné identifikačného číslo pomôcky (Basic UDI-DI) – 0763000B00020277G.

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

Română ro
Instrucțiuni de utilizare

Spirală detașabilă Axium™ Prime

ATENȚIE
- Legislația federală (SUA) permite vânzarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma recomandării unui medic.
- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici cu o bună înțelegere a procedurilor utilizate în angiografie și în intervențiile neurologice percutanate.

DESCRIERE
Spirala detașabilă Axium™ Prime constă într-o spirală pentru embolizare din platină atașată la un tub de împingere a implantului complex, cu un marcaj de poziționare radioopac, și un dispozitiv manual de detașare instantanee (D.I.) care, atunci când este activat, detașează spirala de vârful tubului de împingere. Dispozitivul de detașare imediată (D.I.) este comercializat separat.

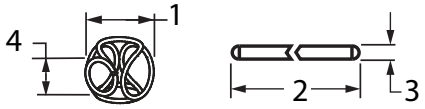


Figura 1. Spirala detașabilă Axium™ Prime (FC-X-X-3D)

1. Diametrul spiralei
2. Lungimea implantului
3. Diametru extern de înfășurare primar
4. Diametrul extern al primei spire

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI

Tabelul 1. Dimensiunea pentru spirala detașabilă Axium™ Prime (3D)

Numărul de catalog pentru clienți (CFN)	Diametrul spiralei (1)	Lungimea implantului (2)	Diametru extern de înfășurare primar (3)	Diametrul extern al primei spire (4)	Diametrul interior minim al microcateterului
Spirala Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157" (4 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabelul 1. Dimensiunea pentru spirala detașabilă Axium™ Prime (3D)

Numărul de catalog pentru clienți (CFN)	Diametrul spiralei (1)	Lungimea implantului (2)	Diametru extern de înfășurare primar (3)	Diametrul extern al primei spire (4)	Diametrul interior minim al microcateterului
Spirala Frame Complex Coil					
FC-6-25-3D	0,236" (6 mm)	25 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276" (7 mm)	12 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394" (10 mm)	40 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472" (12 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551" (14 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63" (16 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709" (18 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,590" (15 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,650" (16,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,740" (18,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Pentru dimensiunile dispozitivului, consultați eticheta produsului și Tabelul 1. Pentru a determina compatibilitatea, consultați etichetele celorlalte echipamente tehnologice medicale.

Următoarele dispozitive sunt necesare pentru utilizare cu spirala detașabilă Axium™ Prime:
- Spiralele detașabile Axium™ Prime trebuie să fie plasate numai printr-un microcateter cu diametrul intern minim de 0,0165 inchi (0,419 mm), cu două benzi de marcaj.
- Dispozitiv de detașare imediată (D.I.).

Marcajul de siguranță pentru fluoroscopie de pe tubul de împingere a implantului este proiectat astfel încât să fie compatibil cu o lungime minimă a microcateterului de 150 cm.

Alte produse accesorii (necesare pentru efectuarea unei proceduri)
Cateter de ghidare de 6–8 F*

Microcateter (a se vedea mai sus)*

Fire de ghidare compatibile cu microcateterul*

Set de spălare continuă cu ser fiziologic/ser fiziologic și heparină*

Valve hemostatice rotative (VHR)*

Robinet de închidere cu 3 căi*

Robinet de închidere cu o cale*

Suport pentru perfuzie*

Teacă arterială*

*Nu se furnizează ca parte a sistemului; alegerea se bazează pe experiența și pe preferințele medicului.

SCOPUL INDICAT / INDICAȚII DE UTILIZARE
Spiralele detașabile Axium™ Prime sunt destinate pentru embolizarea endovasculară a anevrismelor intracraniene. De asemenea, spiralele detașabile Axium™ Prime sunt destinate pentru embolizarea altor anomalii neurovasculare, de exemplu, a malformațiilor arteriovenoase și a fistulelor arteriovenoase.

CONTRAINDICAȚII
Nu există contraindicații cunoscute.

PREGĂTIRI PENTRU UTILIZARE
1. Pentru a obține performanța optimă a spiralei detașabile Axium™ Prime și pentru a reduce riscul de complicații tromboembolice, se recomandă menținerea unui jet de spălare continuu cu ser fiziologic între
   1. teaca arterială și cateterul de ghidare,
   2. microcateter și cateterul de ghidare și
   3. microcateter și tubul de împingere a implantului și spirala detașabilă Axium™ Prime.
2. Plasați cateterul de ghidare corespunzător, urmând procedurile recomandate. Conectați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la hubul cateterului de ghidare. Atașați un robinet de închidere cu 3 căi la brațul lateral al VHR, apoi conectați o linie pentru spălarea continuă.
3. Atașați o a doua VHR la conectorul microcateterului. Atașați un robinet de închidere cu o cale la brațul lateral al VHR, apoi conectați o linie pentru spălarea continuă.
   Pentru spiralele detașabile Axium™ Prime:
   Se recomandă o picătură din punga presurizată la 3-5 secunde.
4. Verificați toate garniturile, astfel încât să nu pătrundă aer în cateterul de ghidare sau în microcateter în timpul spălării continue.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
1. Scoateți lent și simultan spirala detașabilă Axium™ Prime și teaca de introducere din forma de spirală de livrare. Inspectați capătul proximal al tubului de împingere a implantului, pentru a depista eventualele neregularități. Dacă există neregularități, înlocuiți spirala cu o spirală detașabilă Axium™ Prime nouă.
2. Avansați lent spirala detașabilă Axium™ Prime din teaca de introducere în palma mâinii dvs., purtând mănuși, și inspectați dacă există neregularități ale spiralei sau ale zonei de detașare. Din cauza riscului potențial de neregularități, este necesară confirmarea vizuală. Dacă există neregularități, înlocuiți spirala cu o spirală detașabilă Axium™ Prime nouă (a se vedea Figura 2).

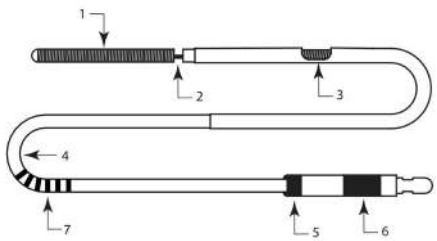


Figura 2

1. Implant
2. Zonă de detașare
3. Marcaj de aliniere a spiralei
4. Tub de împingere
5. Indicator de rupere a hipotubului (HBI)
6. Indicator de încărcare pozitivă
7. Marcaj de siguranță pentru fluoroscopie

3. Scufundați încet spirala detașabilă Axium™ Prime și zona de detașare aferentă în ser fiziologic heparinizat. Aveți grijă să nu întindeți spirala în timpul acestei proceduri, pentru ca spirala să-și păstreze forma. În timp ce spirala este încă scufundată în soluția salină heparinizată, introduceți teaca de introducere vertical în soluția salină și retrageți ușor vârful distal al spiralei în teaca de introducere.
4. Introduceți capătul distal al tecii de introducere prin valva hemostatică rotativă (VHR) și în interiorul hubului microcateterului, până când teaca este fixată stabil. Strângeți valva VHR în jurul tecii de introducere pentru a preveni fluxul retrograd al sângelui, dar nu atât de strâns încât să deterioreze spirala în timpul introducerii acesteia în cateter.
5. Transferați spirala detașabilă Axium™ Prime în microcateter avansând tubul de împingere a implantului ușor și continuu (pe porțiuni de câte 1–2 cm). Opriți-vă la aproximativ 15 cm de capătul proximal al tubului de împingere a implantului. Nu încercați să introduceți întregul tub de împingere a implantului în teaca de introducere; acest lucru poate cauza răsucirea capătului proximal al tubului de împingere. După ce porțiunea flexibilă a tubului de împingere a implantului a pătruns în axul cateterului, slăbiți VHR și scoateți teaca de introducere peste capătul proximal al tubului de împingere a implantului. Odată încheiată operațiunea, strângeți valva VHR în jurul tubului de împingere a implantului. Dacă teaca introducătoare este lăsată în poziție, acest lucru va întrerupe perfuzarea normală a soluției de spălare și va permite fluxul retrograd al sângelui în microcateter.
6. Identificați marcajul de siguranță pentru fluoroscopie de pe tubul de împingere a implantului:
   Atenție: Dacă nu este vizibil marcajul de siguranță pentru fluoroscopie, nu avansați spirala fără fluoroscopie.
   Atenție: Marcajul de siguranță pentru fluoroscopie este compatibil numai cu microcatetere cu lungimea minimă de 150 cm.
7. Confirmați vizual că soluția de spălare se perfuzează normal. După confirmare, slăbiți VHR suficient pentru a avansa tubul de împingere a implantului, dar nu suficient pentru a permite fluxul retrograd al sângelui în tubul de împingere a implantului.

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

8. Când utilizați un microcateter cu lungimea de cel puțin 150 cm, avansați tubul de împingere a implantului până când capătul distal al marcajului de siguranță pentru fluoroscopie este la același nivel cu capătul proximal al valvei hemostatice rotative, și porniți fluoroscopia. Dacă utilizați un cateter mai scurt de 150 cm, avansarea tubului de împingere a implantului trebuie să se realizeze în întregime sub ghidaj fluoroscopic.
9. Sub ghidaj fluoroscopic, continuați să avansați spirala detașabilă Axium™ Prime și poziționați-o cu atenție în locul dorit. Dacă nu sunteți mulțumit de amplasarea spiralei, retrageți lent spirala, trăgând de tubul de împingere a implantului, apoi avansați-o din nou lent, pentru a o repoziționa. Dacă dimensiunea spiralei este necorespunzătoare, scoateți-o și înlocuiți-o cu o spirală de dimensiune corespunzătoare.
    1. Dacă se observă îndoirea sau răsucirea tubului de împingere, apucați porțiunea cea mai distală a tubului de împingere, distal față de porțiunea răsucită, îndoită sau ruptă și scoateți-l din microcateter.

AVERTISMENT

Nu încercați să avansați tubul de împingere utilizând pense hemostatice sau un dispozitiv de torsiune. Acest lucru poate răsuci/deteriora tubul de împingere, ceea ce poate determina desprinderea prematură.

10. Continuați să avansați spirala detașabilă Axium™ Prime până când marcajul de aliniere a spiralei de pe tubul de împingere a implantului este aproape distal față de banda de marcaj proximal de pe microcateter (a se vedea Figura 3).
    1. Avansați marcajul de aliniere a spiralei până ajunge imediat după banda de marcaj proximal de pe cateter, apoi retrageți tubul de împingere, până când marcajul de aliniere a spiralei creează un „T" cu banda de marcaj proximal de pe cateter, vizibil la fluoroscopie. Acest lucru elimină tensiunea anterioară care poate conduce la o detașare fals pozitivă.

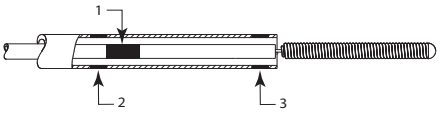


Figura 3

1. Marcaj de aliniere a spiralei
2. Bandă de marcaj proximală de pe cateter
3. Bandă de marcaj distală de pe cateter

11. Strângeți valva RHV, pentru a împiedica deplasarea tubului de împingere a implantului.
12. Scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) din ambalajul de protecție și așezați-l în câmpul steril. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este ambalat separat, ca dispozitiv steril de unică folosință la un singur pacient.
13. Confirmați din nou cu ajutorul fluoroscopiei că marcajul de aliniere a spiralei de pe tubul de împingere a implantului formează un „T" cu banda de marcaj proximal de pe microcateter.
14. Verificați ca valva hemostatică rotativă să fie fixată ferm în jurul tubului de împingere a implantului înainte de a conecta dispozitivul de detașare instantanee (D.I.), pentru a vă asigura că spirala nu se deplasează în timpul procesului de conectare. Asigurați-vă că tubul de împingere a implantului este drept între VHR și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.). Îndreptarea acestei secțiuni a tubului de împingere a implantului optimizează alinierea cu dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).
15. Țineți capătul proximal al tubului de împingere a implantului la capătul distal indicatorului de încărcare. Avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste capătul proximal al tubului de împingere a implantului, până când indicatorul de încărcare intră complet în manșon și tubul de împingere este plasat ferm în dispozitivul de acționare (a se vedea Figura 4).

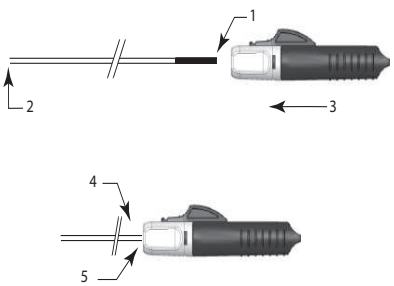


Figura 4

1. Capătul proximal al indicatorului de încărcare
2. Apucați tubul de împingere de aici atunci când avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste tubul de împingere a implantului.
3. Avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste tubul de împingere a implantului.
4. Gata de detașare
5. VHR și tubul de împingere a implantului sunt în linie dreaptă, iar capătul distal al indicatorului de încărcare este introdus complet în conul dispozitivului de detașare instantanee (D.I.).

NOTĂ: Dacă banda indicatoare este încă vizibilă, conform ilustrației din Figura 5 de mai jos, dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) trebuie să fie avansat în continuare, până când tubul de împingere a implantului este așezat complet în manșon, conform ilustrației din Figura 4 de mai sus.



Figura 5

1. Încărcare incompletă

16. Pentru a detașa spirala, așezați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) în palmă și retrageți glisorul pentru degetul mare până când se oprește și se aude un clic, după care permiteți revenirea lentă a glisorului pentru degetul mare în poziția inițială. Scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).
NOTĂ: Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) poate fi scos și la sfârșitul cursei, dacă se dorește. Pentru a scoate dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) la sfârșitul cursei, țineți glisorul pentru degetul mare în poziția cea mai retrasă și scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) (a se vedea Figura 6).

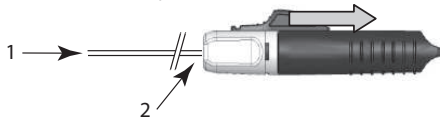


Figura 6

1. Gata de detașare
2. Capătul distal al indicatorului de încărcare, intrat complet în conul dispozitivului de detașare instantanee (D.I.).

17. Reușita detașării spiralei trebuie să fie confirmată prin monitorizare fluoroscopică, pentru a se asigura că spirala s-a detașat. Trageți înapoi lent tubul de împingere a implantului, în timp ce urmăriți imaginea fluoroscopică, pentru a vă asigura că spirala nu se deplasează. În cazul puțin probabil în care spirala se deplasează, repetați pașii 14-16. Dacă este necesar, avansați tubul de împingere a implantului, pentru a restabili alinierea dintre spirală și marcajul cateterului. Confirmați detașarea spiralei conform celor de mai sus.
18. Dacă vreți să confirmați detașarea, apucați indicatorul de încărcare pozitivă între degetul mare și arătătorul mâinii stângi, iar capătul proximal al tubului de împingere a implantului între degetul mare și arătătorul mâinii drepte. Trageți ușor de capătul proximal al tubului de împingere a implantului. Dacă se mișcă liber din hipotub, sistemul s-a detașat corect. În caz contrar, repetați pașii 15-17.
NOTĂ: Dacă spirala nu se detașează după 3 încercări, eliminați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) și înlocuiți-l cu un nou dispozitiv de detașare instantanee (D.I.).
19. În situația rară în care spirala nu se detașează și nu poate fi scoasă din tubul de împingere a implantului, utilizați următorii pași pentru detașare.
    1. Apucați hipotubul la aproximativ 5 cm distal față de indicatorul de încărcare pozitivă la indicatorul de rupere a hipotubului și îndoiți tubul de împingere a implantului distal față de HBI la 180 de grade.
    2. Apoi îndreptați la loc tubul de împingere; continuați să îndoiți și să îndreptați până când tubulatura tubului de împingere se deschide și elementul de desprindere devine vizibil (Figura 7).

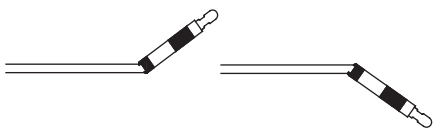


Figura 7

    3. Separați cu grijă capătul proximal și cel distal al tubului de împingere deschis. Apoi, sub ghidaj fluoroscopic, trageți porțiunea proximală a tubului de împingere a implantului aproximativ 2-3 cm, pentru a confirma detașarea implantului (Figura 8).

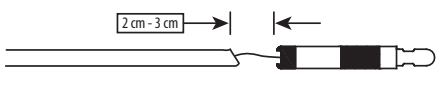


Figura 8

20. După ce detașarea spiralei a fost detectată și confirmată fluoroscopic, retrageți lent din microcateter tubul de împingere a implantului.

AVERTISMENT

a. Dacă încercarea de detașare nu reușește, scoateți spirala din zona de tratament și din microcateter și înlocuiți-o cu o nouă spirală detașabilă Axium™ Prime sub control fluoroscopic.
b. Dacă sub control fluoroscopic se confirmă detașarea precoce a spiralei, scoateți tubul de împingere și:
    i. Sub control fluoroscopic avansați următoarea spirală pentru a împinge restul de coadă al spiralei detașate precoce în zona de tratament.
    ii. Scoateți spirala detașată precoce, folosind dispozitivul de recuperare corespunzător.

21. Repetați pașii 1-20, dacă sunt necesare amplasări de spirale suplimentare.
22. După ce procedura este completă, eliminați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).

AVERTISMENTE

- Nu resterilizați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.). Exclusiv pentru utilizare la un singur pacient.
- Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este destinat pentru maximum 25 de cicluri.

INFORMAȚII PRIVIND SFĂTUIREA PACIENȚILOR

Dacă reglementările din țara/regiunea dvs. impun acest lucru, furnizorii de servicii de sănătate trebuie să citească instrucțiunile de utilizare pentru a identifica informațiile aplicabile care trebuie să fie comunicate pacientului. În ambalajul dispozitivului este inclus un card de implant pentru pacient, care conține informații de identificare despre dispozitivul implantat. Completați cardul de implant pentru pacient și dați-l pacientului înainte de externarea acestuia.

Furnizorii de servicii de sănătate trebuie să comunice pacienților următoarele instrucțiuni:

- Să poarte întotdeauna la ei cardul de implant.
- Să acceseze informații suplimentare despre dispozitiv pe website-ul menționat pe cardul de implant pentru pacient.
  NOTĂ: În cazul în care pacientul nu poate accesa website-ul, furnizorul de servicii de sănătate trebuie să furnizeze pacientului informațiile de pe website.
- Să informeze întotdeauna tot personalul de îngrijire medicală despre faptul că au un dispozitiv implantat, înainte de orice procedură.
- Să își contacteze furnizorul de servicii medicale în cazul oricărui simptom nou sau care se modifică.
  NOTĂ: Cardul despre implant al pacientului poate să nu fie aplicabil pentru toate regiunile în care este primit.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile ale dispozitivului și ale procedurii endovasculare includ sau sunt similare cu următoarele, fără a se limita neapărat la acestea:

- Complicații la locul de acces, de exemplu, spasm al arterei radiale, perforație a arterei radiale, ocluzie vasculară, fistulă arteriovenoasă, hematom sau hemoragie, leziuni ale intimei, granulom, infecție, inflamație sterilă, necroză, leziuni nervoase, durere și sensibilitate, sindrom de compartiment, pseudoanevrism, intoleranță patologică la frig la nivelul mâinilor
- Reacții adverse la agenți antiplachetari/anticoagulanți, substanțe de contrast sau anestezie, precum aspirație, hipersensibilitate, hipotensiune arterială, greață
- Complicații cardiace precum aritmie, infarct miocardic
- Complicații în urma expunerii la radiații, precum alopecie, arsuri cu gravitate variabilă, de la înroșirea pielii la ulcere, cataractă și neoplasm tardiv
- Complicații cauzate de dispozitiv, de exemplu fractură, întinderea spiralei, răsucire, detașare prematură sau absența detașării, corp străin în pacient
- Complicații hematologice, de exemplu tromboză, hemoliză, hemoragie, hemoragie intracraniană
- Hidrocefalie
- Deficite/disfuncții neurologice, inclusiv modificări afective, parezâ, accident vascular cerebral, ischemie, disfuncție a mâinilor
- Complicații sistemice precum febră, infecții, inflamație, edem, șoc, toxicitate, reacție la corp străin, insuficiență de organe, hipertensiune arterială
- Reducerea răspunsului terapeutic
- Complicații vasculare, de exemplu disecție, perforație, ruptură, spasm vascular, stenoză, necroză, ocluzie, fistulă, embolie, embolie gazoasă, tromboembolie, abces
- Simptome asociate cu vederea, precum vedere încețoșată, pierderea vederii
- Deces

*Consultați instrucțiunile de utilizare a celorlalte dispozitive pentru terapie și medicații pentru informații despre eventuale complicații posibile suplimentare. Dacă survine un incident grav asociat cu dispozitivul, contactați reprezentanța Medtronic și autoritatea competentă din țara/regiunea dvs.

AVERTISMENTE

- Spirala detașabilă Axium™ Prime, spirala de livrare și teaca de introducere sunt furnizate într-un ambalaj steril și apirogen, nedeschis și nedeteriorat. Ambalajul trebuie să fie verificat pentru a depista eventualele deteriorări. Este interzisă utilizarea spiralelor detașabile Axium™ Prime deteriorate, deoarece pot provoca rănirea pacientului.
- Spiralele detașabile Axium™ Prime sunt destinate exclusiv pentru o singură utilizare. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este destinat exclusiv pentru o singură utilizare. A nu se resteriliza și/sau refolosi după utilizare. Recondiționarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril a fost compromis sau deteriorat.
- Tubul deteriorat de împingere a implantului și/sau spirala deteriorată pot afecta amplasarea spiralei și stabilitatea acesteia în vas sau în anevrism, ceea ce poate conduce la migrarea sau la întinderea spiralei.
- Nu rotiți tubul de împingere a implantului în timpul amplasării spiralei în anevrism sau după aceasta. Rotirea tubului de împingere în timpul amplasării spiralei în anevrism sau după aceasta poate cauza întinderea spiralei sau detașarea precoce a spiralei de tubul de împingere a implantului, ceea ce poate avea drept rezultat migrarea spiralei.
- Nu încercați să avansați tubul de împingere utilizând pense hemostatice sau un dispozitiv de torsiune. Acest lucru poate răsuci/deteriora tubul de împingere, ceea ce poate determina desprinderea prematură.

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

AVERTISMENTE

- Verificați ca axul central al microcateterului să nu fie supus tensiunii înainte de detașarea spiralei detașabile Axium™ Prime. Compresia axială sau forțele de tracțiune se pot acumula în microcateter, provocând deplasarea vârfului în timpul amplasării spiralei detașabile Axium™ Prime. Mișcarea vârfului microcateterului ar putea cauza ruperea anevrismului sau a vasului.
- Avansarea tubului de împingere dincolo de vârful microcateterului după ce spirala a fost amplasată și detașată implică riscul de perforație a anevrismului sau a vasului.
- Dacă se observă la fluoroscopie deplasarea nedorită a spiralei detașabile Axium™ Prime după amplasarea spiralei și înainte de detașare, scoateți spirala și înlocuiți-o cu altă spirală detașabilă Axium™ Prime, de dimensiune mai potrivită. Deplasarea spiralei poate indica faptul că spirala ar putea migra după detașare. De asemenea, înainte de detașare trebuie să se efectueze verificări angiografice, pentru a vă asigura că masa spiralei nu pătrunde în vasul-părinte.
- Cartografierea fluoroscopică de înaltă calitate cu substracție digitală este obligatorie pentru a realiza în condiții de siguranță cateterizarea anevrismului sau a vasului și pentru a amplasa corect prima spirală. În cazul anevrismelor mai mici, acesta este un pas deosebit de important.
- Dacă este necesară repoziționarea spiralei detașabile Axium™ Prime, aveți grijă să retrageți spirala sub ghidaj fluoroscopic, dintr-o singură mișcare, cu tubul de împingere a implantului. Dacă spirala nu se deplasează dintr-o singură mișcare sau dacă repoziționarea este dificilă, spirala a fost întinsă și este posibil să se rupă. Scoateți cu atenție și eliminați atât cateterul, cât și spirala.
- Din cauza naturii delicate a spiralei detașabile Axium™ Prime, a căilor vasculare sinuoase care duc la anumite anevrisme și vase și din cauza morfologiei variate a anevrismelor intracraniene, este posibil ca o spirală să se întindă uneori în timp ce este manevrată. Întinderea este un precursor al posibilelor defecțiuni, de exemplu ruperea și migrarea spiralei.
- Dacă întâmpinați rezistență în timp ce retrageți o spirală detașabilă Axium™ Prime, care este într-un unghi ascuțit față de vârful cateterului, este posibil să se evite întinderea sau ruperea spiralei, prin repoziționarea cu atenție a vârfului distal al cateterului la ostiumul anevrismului sau doar puțin în interiorul arterei-părinte.
- Aveți grijă să nu înțepați mănușile sau câmpul steril în timp ce manipulați tubul de împingere a implantului.
- Este posibil să fie necesare mai multe amplasări ale spiralelor detașabile Axium™ Prime, pentru a obține ocluzia dorită a unor anevrisme sau vase.
- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra țesuturilor extravasculare nu a fost stabilit; așadar, este necesară precauție pentru ca acest dispozitiv să rămână în spațiul intravascular.
- Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. A nu se recondiționa sau resteriliza. Recondiționarea și resterilizarea pot crește riscurile de infecții ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului.
- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv pentru accesul prin abord radial în sistemul neurovascular, în comparație cu o abordare transfemurală, nu au fost demonstrate. Riscurile și beneficiile pentru accesul prin radială în raport cu o abordare transfemurală trebuie evaluate cu atenție și în mod individual, pentru fiecare pacient.
- Nichelul (nr. CAS 7440-02-0) este un material testat și/sau o substanță care poate cauza sensibilizare sau o reacție alergică la unii pacienți.
- Sistemul de plasare conține cobalt (nr. CAS 7440-48-4), prezent la o concentrație masă/masă >0,1%. Cobaltul este o substanță clasificată drept substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin (ED) sau drept cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din Categoria 1A sau 1B.
- Inspectați vizual toate sistemele de barieră sterilă care sunt etichetate ca fiind sterile, imediat înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă există breșe evidente ale integrității sistemului de barieră sterilă.
- Pentru informații suplimentare privind materialele sensibile, precum REACH, Propunerea 65 a Statului California sau alte programe de supraveghere a produselor, vizitați www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUȚII

- Manipulați cu atenție spirala detașabilă Axium™ Prime, pentru a evita deteriorarea înaintea tratamentului sau în timpul acestuia.
- Nu avansați spirala detașabilă Axium™ Prime dacă întâmpinați rezistență, până când nu identificați fluoroscopic cauza rezistenței. Acest lucru poate duce la distrugerea spiralei și/sau a cateterului și la perforația vasului.
- Este esențial să fie confirmată compatibilitatea cateterului cu spirala detașabilă Axium™ Prime. Diametrul extern al spiralei detașabile Axium™ Prime trebuie să fie verificat, pentru a asigura că spirala nu va bloca cateterul.
- Spirala de livrare, teaca de introducere și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) nu sunt destinate pentru contact cu pacientul.
- Nu utilizați spirala detașabilă Axium™ Prime și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) după data de expirare imprimată pe eticheta produsului.
- Pentru a obține performanța optimă a spiralei detașabile Axium™ Prime și pentru a reduce riscul de complicații tromboembolice, este esențial să se mențină o perfuzie continuă cu o soluție de spălare corespunzătoare.
- Avansați și retrageți lent și constant spiralele detașabile Axium™ Prime, în special în porțiunile anatomice sinuoase. Scoateți spirala, dacă observați o frecare sau o senzație de „zgâriere" neobișnuită. Dacă se observă frecare în a doua spirală, examinați cu atenție atât spirala, cât și cateterul, pentru a depista eventualele deteriorări, de exemplu îndoirea sau răsucirea axului cateterului sau o articulație fuzionată incorect.
- Dacă se observă îndoirea sau răsucirea tubului de împingere, apucați porțiunea cea mai distală a tubului de împingere, distal față de porțiunea răsucită, îndoită sau ruptă și scoateți-l din microcateter.
- Nu avansați cu forță spirala, dacă spirala se blochează în interiorul microcateterului sau în afara acestuia. Identificați cauza rezistenței și scoateți sistemul atunci când este necesar.
- Dacă întâmpinați rezistență când retrageți tubul de împingere a implantului, retrageți cateterul de perfuzie simultan, până când tubul de împingere poate fi scos fără rezistență.
- Dacă se observă rezistență în timpul amplasării spiralei, scoateți sistemul și verificați dacă există posibile deteriorări ale cateterului.
- Dacă se utilizează abordul prin artera radială, efectuați o examinare de screening a arterei radiale conform practicii instituționale, pentru a vă asigura că abordul radial este adecvat pentru pacient.
- Operatorii trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de radiație cu raze X la care sunt expuși pacienții și personalul, prin utilizarea unor ecrane de protecție suficiente, reducerea duratei fluoroscopiei și modificarea parametrilor tehnici pentru radiologie atunci când este posibil.

MATERIALE

Descrierea materialului *FC-X-X-3D*	Numărul CAS	Substanțele la care poate fi expus pacientul	Raport substanță-material (% de greutate)
			Ridicat: ≥30%
			Mediu: <30% - ≥5%
			Scăzut: <5% - ≥1%
			Neinclus*: <1%
Platină-wolfram	7440-06-4	Platină	Ridicat
	7440-33-7	Wolfram	Mediu
Polipropilenă #6523, albastru uniform, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilenă	Ridicat
	Nu este cazul	Stabilizatori	Mediu
Sârmă din oțel inoxidabil 316LVM	7439-89-6	Fier	Ridicat
	7440-47-3	Crom	Mediu
	7439-96-5	Mangan	Scăzut
	7440-21-3	Silicon	Scăzut
	7439-98-7	Molibden	Mediu
	7440-02-0	Nichel	Mediu

*Substanțele care nu sunt incluse sunt considerate sub pragul indicat pentru raportare, cu excepția divulgării în temeiul secțiunii 10.4.5 din Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (>0,1% masă/masă) sau al altor reglementări sau standarde aplicabile.

GLOSARUL MATERIALELOR

PLATINĂ – Un metal dens, extrem de inert, vizibil la radiografie.

POLIPROPILENĂ – Un material plastic rezistent la reacții chimice, solid și flexibil.

OȚEL INOXIDABIL – Un metal rezistent la coroziune, realizat în principal din fier.

WOLFRAM – Un metal dur, rezistent, combinat de obicei cu alte metale pentru a îmbunătăți proprietățile acestora.

STABILIZATOR – O substanță care împiedică descompunerea emulsiilor, utilizată în alimente/materiale plastice.

MOD DE LIVRARE

Acest dispozitiv este FURNIZAT STERILIZAT cu oxid de etilenă. Acest dispozitiv este apirogen.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

- Acest dispozitiv trebuie să fie depozitat într-un loc uscat, la adăpost de radiația solară.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile locale spitalicești, administrative și/sau guvernamentale.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA PROCEDURILOR IMAGISTICE PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)

MR

Testele non-clinice și modelarea electromagnetică/termică au demonstrat că spirala detașabilă Axium™ Prime implantată are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță cu un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

Parametru	Condiție de utilizare/informații
Intensitatea câmpului magnetic static (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Tipul de nuclee	Proton de hidrogen
Orientarea câmpului magnetic static (B_0)	Câmp orizontal, tip cilindric închis
Gradient spațial maxim al câmpului magnetic (SFG) [T/m] și [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarizare RF	Polarizare circulară (CP)
Bobină RF pentru transmisie	Bobină RF pentru transmisie pentru întregul corp, integrată Bobină RF pentru transmisie/recepție pentru extremități, detașabilă
Bobină RF pentru recepție	Poate fi utilizată orice bobină RF destinată exclusiv pentru recepție
Modurile de funcționare sau constrângerile sistemului RM (RF)	Modul de funcționare normal
SAR mediu pentru tot corpul [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR pentru cap [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Durata scanării	Scanați timp de 60 de minute cu una sau mai multe secvențe de imagistică RM urmate de un timp de așteptare de 30 de minute înainte de a relua scanarea.
Caracteristici anatomice la izocentru	Orice punct anatomic la izocentru este acceptabil
Poziția pacientului în interiorul scanerului	Orice poziție a pacientului este acceptabilă
Configurația dispozitivului	În testele nonclinice, au fost testate forța de dislocare indusă magnetic și torsiunea indusă magnetic și s-a măsurat valoarea zero pentru forța de dislocare și torsiune.
Artefact de imagine RM	În testele non-clinice, artefactul de imagine produs de spirala detașabilă Axium™ Prime implantată ajunge până la aproximativ 5 mm distanță față de spirală în cazul imagisticii cu secvențe de impulsuri de tip ecou de gradient și sistem RM de 3 Tesla.

SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

- **Beneficiu clinic preconizat –** Spiralele detașabile Axium™ Prime se utilizează pentru embolizarea endovasculară a anevrismelor intracraniene și embolizarea altor anomalii neurovasculare, de exemplu, a malformațiilor arteriovenoase și a fistulelor arteriovenoase, pentru a obține următoarele beneficii clinice:
  - Ocluzia anevrismelor intracraniene și a altor anomalii neurovasculare
- **Caracteristici de performanță –** Spirala detașabilă Axium™ Prime constă într-o spirală pentru embolizare din platină atașată la un tub de împingere a implantului complex și un dispozitiv manual de detașare instantanee (D.I.). Spirala detașabilă Axium™ Prime realizează ocluzia anevrismelor intracraniene și a altor anomalii neurovasculare, de exemplu, a malformațiilor arteriovenoase și a fistulelor arteriovenoase.
- Puteți consulta o copie a Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP), efectuând o căutare a denumirii dispozitivului pe site-ul web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP folosind numele producătorului și al dispozitivului și oricare dintre următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință, numărul de catalog sau identificatorul unic al dispozitivului (UDI-DI de bază) numărul 0763000B00020277G.

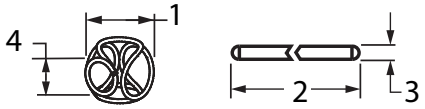
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Български bg
Инструкции за употреба

Отделяща се намотка Axium™ Prime

ВНИМАНИЕ
- Федералният закон (САЩ) поставя ограничение това устройство да бъде продавано, разпространявано или използвано само от или по поръчка на лекар.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са напълно запознати с процедурите за извършване на ангиография и перкутанна интервенция в нервни структури.

ОПИСАНИЕ
Отделящата се намотка Axium™ Prime се състои от платинена намотка за емболизация, прикрепена към композитно бутало за поставяне на импланта с рентгеноконтрастен маркер за позициониране, и ръчно устройство за незабавно освобождаване (I.D.), което при активиране отделя намотката от върха на буталото за поставяне. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) се продава отделно.



Фигура 1. Отделяща се намотка Axium™ Prime (FC-X-X-3D)

1. Диаметър на намотката
2. Дължина на импланта
3. Външен диаметър на първичната намотка
4. Външен диаметър на първата навивка

СЪВМЕСТИМОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

Таблица 1. Размер на отделящата се намотка Axium™ Prime (3D)

Номер за клиента (CFN)	Диаметър на намотката (1)	Дължина на импланта (2)	Външен диаметър на първичната намотка (3)	Външен диаметър на първата навивка (4)	Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра
Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	0,118 инча (3 мм)	6 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,090 инча (2,3 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-3-8-3D	0,118 инча (3 мм)	8 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,090 инча (2,3 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-3-10-3D	0,118 инча (3 мм)	10 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,090 инча (2,3 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-3.5-6-3D	0,138 инча (3,5 мм)	6 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,102 инча (2,6 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-3.5-8-3D	0,138 инча (3,5 мм)	8 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,102 инча (2,6 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-3.5-10-3D	0,138 инча (3,5 мм)	10 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,102 инча (2,6 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-4-6-3D	0,157 инча (4 мм)	6 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,118 инча (3 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-4-8-3D	0,157 инча (4 мм)	8 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,118 инча (3 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-4-10-3D	0,157 инча (4 мм)	10 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,118 инча (3 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-4-12-3D	0,157 инча (4 мм)	12 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,118 инча (3 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-4-15-3D	0,157 инча (4 мм)	15 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,118 инча (3 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-5-8-3D	0,197 инча (5 мм)	8 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,150 инча (3,8 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-5-10-3D	0,197 инча (5 мм)	10 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,150 инча (3,8 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-5-15-3D	0,197 инча (5 мм)	15 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,150 инча (3,8 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-5-20-3D	0,197 инча (5 мм)	20 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,150 инча (3,8 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-6-10-3D	0,236 инча (6 мм)	10 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,177 инча (4,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-6-15-3D	0,236 инча (6 мм)	15 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,177 инча (4,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-6-20-3D	0,236 инча (6 мм)	20 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,177 инча (4,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-6-25-3D	0,236 инча (6 мм)	25 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,177 инча (4,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-7-12-3D	0,276 инча (7 мм)	12 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,209 инча (5,3 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-7-15-3D	0,276 инча (7 мм)	15 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,209 инча (5,3 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-7-20-3D	0,276 инча (7 мм)	20 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,209 инча (5,3 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-7-30-3D	0,276 инча (7 мм)	30 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,209 инча (5,3 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-8-15-3D	0,315 инча (8 мм)	15 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,236 инча (6 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-8-20-3D	0,315 инча (8 мм)	20 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,236 инча (6 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-8-30-3D	0,315 инча (8 мм)	30 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,236 инча (6 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-9-20-3D	0,354 инча (9 мм)	20 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,268 инча (6,8 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-9-30-3D	0,354 инча (9 мм)	30 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,268 инча (6,8 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-10-20-3D	0,394 инча (10 мм)	20 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,295 инча (7,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-10-30-3D	0,394 инча (10 мм)	30 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,295 инча (7,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-10-40-3D	0,394 инча (10 мм)	40 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,295 инча (7,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-12-30-3D	0,472 инча (12 мм)	30 см	0,0145 инча (0,368 мм)	0,354 инча (9 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-12-40-3D	0,472 инча (12 мм)	40 см	0,0145 инча (0,368 мм)	0,354 инча (9 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-12-50-3D	0,472 инча (12 мм)	50 см	0,0145 инча (0,368 мм)	0,354 инча (9 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-14-30-3D	0,551 инча (14 мм)	30 см	0,0145 инча (0,368 мм)	0,413 инча (10,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-14-40-3D	0,551 инча (14 мм)	40 см	0,0145 инча (0,368 мм)	0,413 инча (10,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-14-50-3D	0,551 инча (14 мм)	50 см	0,0145 инча (0,368 мм)	0,413 инча (10,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-16-40-3D	0,63 инча (16 мм)	40 см	0,0145 инча (0,368 мм)	0,472 инча (12 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-16-50-3D	0,63 инча (16 мм)	50 см	0,0145 инча (0,368 мм)	0,472 инча (12 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-18-40-3D	0,709 инча (18 мм)	40 см	0,0145 инча (0,368 мм)	0,531 инча (13,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-18-50-3D	0,709 инча (18 мм)	50 см	0,0145 инча (0,368 мм)	0,531 инча (13,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-20-50-3D	0,787 инча (20 мм)	50 см	0,0145 инча (0,368 мм)	0,590 инча (15 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-22-50-3D	0,866 инча (22 мм)	50 см	0,0145 инча (0,368 мм)	0,650 инча (16,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
FC-25-50-3D	0,984 инча (25 мм)	50 см	0,0145 инча (0,368 мм)	0,740 инча (18,8 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)

Вижте етикета на продукта и Таблица 1 за размери на устройството. Вижте етикетирането, предоставено с други медицински технологии, за да определите съвместимостта.

Следните устройства са необходими за употреба с отделящата се намотка Axium™ Prime:
- Отделящите се намотки Axium™ Prime трябва да се поставят само през микрокатетър с минимален вътрешен диаметър 0,0165 инча (0,419 мм) с две маркерни ленти.
- Устройство за незабавно освобождаване (I.D.).

Флуороскопският маркер на буталото на импланта е проектиран да бъде съвместим с минимална дължина на микрокатетъра от 150 см.

Други аксесоарни продукти (необходими за извършване на процедура)
6–8F Водещ катетър*

Микрокатетър (вижте по-горе)*

Водачи, съвместими с микрокатетъра*

Комплект за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор/хепаринизиран физиологичен разтвор*

Въртящи се хемостатични клапи (RHV)*

3-пътен спирателен кран*

1-пътен спирателен кран*

Стойка за интравенозни системи*

Артериално дезиле*

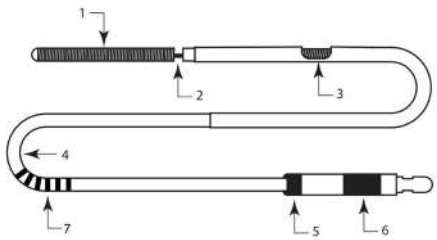
*Не се предоставя като част от системата; избира се въз основа на опита и предпочитанията на лекаря.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Отделящите се намотки Axium™ Prime са предназначени за ендоваскуларна емболизация на вътречерепни аневризми. Отделящите се намотки Axium™ Prime са предназначени също за емболизация на други невроваскуларни аномалии, като артериовенозни малформации и артериовенозни фистули.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Няма известни противопоказания.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА
1. За да се постигне оптимална работа на отделящата се намотка Axium™ Prime и да се намали рискът от тромбоемболично усложнение, се препоръчва поддържане на непрекъснато промиване с физиологичен разтвор между
   1. артериалното дезиле и водещия катетър,
   2. микрокатетъра и водещия катетър, както и
   3. микрокатетъра, буталото за поставяне на импланта и отделящата се намотка Axium™ Prime.
2. Поставете подходящия водещ катетър, следвайки препоръчаните процедури. Свържете въртящата се хемостатична клапа (RHV) към хъба на водещия катетър. Прикрепете 3-пътен спирателен кран към страничното рамо на RHV, а след това свържете линия за непрекъснато промиване.
3. Прикрепете втора RHV към хъба на микрокатетера. Прикрепете 1-пътен спирателен кран към страничното рамо на RHV, а след това свържете линия за непрекъснато промиване.
   За отделящи се намотки Axium™ Prime:
   Препоръчва се една капка от сака под налягане на всеки 3 – 5 секунди
4. Проверете всички връзки, така че по време на непрекъснатото промиване да не влиза въздух във водещия катетър или микрокатетъра.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
1. Бавно и едновременно отстранете отделящата се намотка Axium™ Prime и интродюсера от дозатора. Проверете проксималното бутало за поставяне на импланта за неравности. Ако съществуват неравности, заменете с нова отделяща се намотка Axium™ Prime.
2. Бавно придвижете напред отделящата се намотка Axium™ Prime извън интродюсера в дланта на облечената ви в ръкавица ръка и проверете за неравности на намотката или зоната за отделяне. Поради потенциални рискове от неравности трябва да се направи визуална проверка. Ако съществуват неравности, заменете с нова отделяща се намотка Axium™ Prime (вижте Фигура 2).



Фигура 2

1. Имплант
2. Зона на отделяне
3. Маркер за подравняване на намотката
4. Бутало за поставяне
5. Индикатор за пречупване на хипотръбата (HBI)
6. Индикатор за зареждане
7. Флуороскопски маркер

3. Внимателно потопете отделящата се намотка Axium™ Prime и нейната зона на отделяне в хепаринизиран физиологичен разтвор. Внимавайте да не разтегнете намотката по време на тази процедура, за да запазите предназначената форма на намотката. Докато са все още потопени в хепаринизирания физиологичен разтвор, насочете интродюсерното дезиле вертикално във физиологичен разтвор и внимателно приберете дисталния връх на намотката в интродюсерното дезиле.
4. Поставете дисталния край на интродюсерното дезиле през въртящата се хемостатична клапа (RHV) и в хъба на микрокатетъра, докато дезилето бъде здраво застопорено. Затегнете RHV около интродюсера, за да предотвратите обратен поток на кръв, но не до такава степен, че да повредите намотката по време на нейното въвеждане в катетъра.
5. Преместете отделящата се намотка Axium™ Prime в микрокатетъра, като придвижвате буталото на импланта плавно и непрекъснато (с натискания от 1 – 2 см). Спрете приблизително на 15 см от проксималния край на буталото на импланта. Не се опитвайте да придвижите цялото бутало на импланта в интродюсера, това може да причини усукване на проксималния край на бутало. След като гъвкавата част на

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

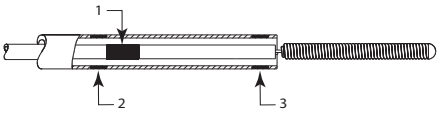
буталото на импланта е влязла в ствола на катетъра, разхлабете RHV и отстранете интродюсера от проксималния край на буталото на импланта. След като това бъде завършено, затегнете RHV около буталото на импланта. Оставянето на интродюсера на място ще прекъсне нормалната инфузия на разтвора за промиване и ще позволи обратен поток на кръв в микрокатетъра.

6. Намерете флуороскопския маркер върху буталото на импланта:
   Внимание: Ако флуороскопският маркер не се вижда, не придвижвайте напред намотката без флуороскопия.
   Внимание: Флуороскопският маркер е съвместим само с микрокатетри с минимална дължина от 150 см.
7. Визуално проверете дали разтворът за промиване се влива нормално. След като това бъде потвърдено, разхлабете RHV достатъчно, за да придвижите напред буталото на импланта, но не достатъчно, за да позволите обратен поток на кръв към буталото на импланта.
8. Когато използвате микрокатетър с дължина най-малко 150 см, придвижете буталото на импланта, докато дисталният край на флуороскопския маркер се изравни с проксималния край на RHV, и включете флуороскопията. Ако използвате дължина на микрокатетъра, по-малка от 150 см, придвижването на буталото на импланта трябва да се извършва изцяло под флуороскопски контрол.
9. Под флуороскопски контрол продължете да придвижвате отделящата се намотка Axium™ Prime и я позиционирайте внимателно на желаното място. Ако поставянето на намотката е незадоволително, изтеглете бавно, като издърпате буталото на импланта, а след това бавно придвижете напред отново, за да поставите повторно намотката. Ако размерът на намотката е неподходящ, отстранете и заменете с намотка с подходящ размер.
   1. Ако се наблюдава прегъване или прищипване на буталото за поставяне, хванете най-дисталната част на буталото за поставяне, дистално на прегъването, прищипването или пречупването и го извадете от микрокатетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте хемостати или устройство за извиване в опит да придвижите напред буталото за поставяне. Това може да предизвика усукване/повреда на буталото, което може да доведе до преждевременно отделяне.

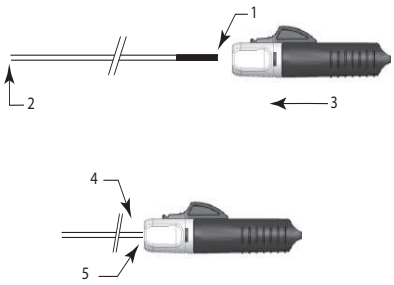
10. Продължете да придвижвате напред отделящата се намотка Axium™ Prime, докато маркерът за подравняване на намотката на буталото на импланта се позиционира непосредствено дистално на проксималния маркер на микрокатетъра (вижте Фигура 3).
    1. Придвижете напред маркера за подравняване на намотката малко след проксималната маркерна лента на катетъра, след това издърпайте буталото за поставяне, докато маркерът за подравняване на намотката образува „T“ с проксималната маркерна лента на катетъра под флуороскопски контрол. Това освобождава напрежението напред, което може да доведе до фалшиво положително отделяне.



Фигура 3

1. Маркер за подравняване на намотката
2. Проксимална маркерна лента на катетъра
3. Дистална маркерна лента на катетъра

11. Затегнете RHV, за да предотвратите движението на буталото на импланта.
12. Извадете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) от защитната му опаковка и го поставете в стерилното поле. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е опаковано отделно като стерилно устройство за употреба само при един пациент.
13. Потвърдете отново с помощта на флуороскопия, че маркерът за подравняване на намотката на буталото на импланта образува „T“ с проксималния маркер на микрокатетъра.
14. Проверете дали въртящата се хемостатична клапа (RHV) е здраво заключена около буталото на импланта, преди да прикрепите устройството за незабавно освобождаване (I.D.), за да се уверите, че намотката не се движи по време на процеса на свързване. Уверете се, че буталото на импланта е изправено между RHV и устройството за незабавно освобождаване (I.D.). Изправянето на тази част на буталото на импланта оптимизира подравняването към устройството за незабавно освобождаване (I.D.).
15. Дръжте проксималния край на буталото на импланта в дисталния край на индикатора за зареждане. Придвижете напред устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху проксималния край на буталото на импланта, докато индикаторът за зареждане напълно влезе във фунията и буталото е здраво застопорено в актуатора (вижте Фигура 4).



Фигура 4

1. Проксимален край на индикатора за зареждане
2. Хванете буталото тук, когато придвижвате устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху буталото на импланта.
3. Придвижете напред устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху буталото на импланта.
4. Готовност за освобождаване
5. RHV и буталото на импланта са в права линия, а дисталният край на индикатора за зареждане е напълно поставен във фунията на устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

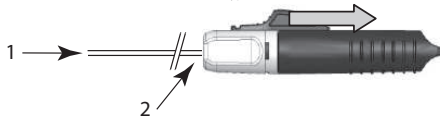
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако индикаторната лента все още се вижда, както е показано на Фигура 5 по-долу, устройството за незабавно освобождаване (I.D.) трябва да бъде придвижено още по-напред, докато буталото на импланта не се разположи изцяло във фунията, както на Фигура 4 по-горе.



Фигура 5

1. Непълно зареждане

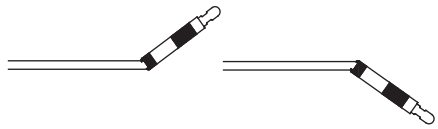
16. За да освободите намотката, поставете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) в дланта си и дръпнете плъзгащия палец назад, докато спре и щракне, и бавно оставете плъзгащия палец да се върне в първоначалното си положение. Отстранете устройството за незабавно освобождаване (I.D.).
    ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) може също да бъде отстранено в края на придвижването с натиск, ако желаете. За да отстраните устройството за незабавно освобождаване (I.D.) в края на придвижването с натиск, задръжте плъзгащия палец в най-задното му положение и отстранете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) (вижте Фигура 6).



Фигура 6

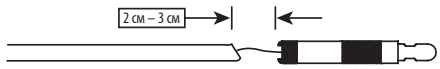
1. Готовност за освобождаване
2. Дисталният край на индикатора за зареждане е изцяло във фунията на устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

17. Успешното освобождаване на намотката трябва да се установи по флуороскопски път, за да е сигурно, че намотката се е отделила. Бавно издърпайте назад буталото на импланта, докато наблюдавате флуороскопията, за да сте сигурни, че намотката не се движи. В малко вероятния случай на разместване на намотката, повторете стъпки 14 – 16. Ако е необходимо, придвижете напред буталото на импланта, за да възстановите отново подравняването на маркерите на намотката и катетъра. Проверете отделянето на намотката, както е описано по-горе.
18. Ако искате да потвърдите отделянето, хванете индикатора за зареждане между палеца и показалеца на лявата си ръка и проксималния край на буталото за поставяне на импланта с палеца и показалеца на дясната си ръка. Внимателно дръпнете проксималния край на буталото за поставяне на импланта. Ако се движи свободно от хипотръбата, системата се отделя правилно. Ако не, повторете стъпки 15 – 17.
    ЗАБЕЛЕЖКА: Ако намотката не се отдели след 3 опита, изхвърлете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) и го заменете с ново устройство за незабавно освобождаване (I.D.).
19. В редки случаи, когато намотката не се отделя и не може да бъде отстранена от буталото за поставяне на импланта, използвайте следните стъпки за отделяне.
    1. Хванете хипотръбата приблизително 5 см дистално на индикатора за зареждане при индикатора за пречупване на хипотръбата и огънете буталото за поставяне на импланта непосредствено дистално на индикатора за пречупване на хипотръбата (HBI) на 180 градуса.
    2. След това изправете буталото отново, продължете да огъвате и да изправяте, докато тръбата на буталото се отвори и елементът за освобождаване се открие (Фигура 7).



Фигура 7

3. Внимателно разделете проксималния и дисталния край на отвореното бутало. След това под флуороскопски контрол издърпайте проксималната част на буталото за поставяне на импланта приблизително 2 – 3 см, за да потвърдите отделянето на импланта (Фигура 8).



Фигура 8

20. След като отделяне на намотката бъде засечено и потвърдено под флуороскопски контрол, бавно изтеглете буталото на импланта от микрокатетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

a. Ако опитът за отделяне е неуспешен, отстранете намотката от зоната на третиране и микрокатетъра и заменете с нова отделяща се намотка Axium™ Prime под флуороскопия.
b. Ако намотката се отдели преждевременно, отстранете буталото на импланта и потвърдете под флуороскопия:
   i. Придвижете напред следващата намотка, за да избутате останалия край от преждевременно отделената намотка в зоната на третиране.
   ii. Отстранете преждевременно отделената намотка със съответното устройство за отстраняване.

21. Повторете стъпки 1 – 20, ако е необходимо допълнително поставяне на намотки.
22. След като процедурата приключи, изхвърлете устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не стерилизирайте повторно устройството за незабавно освобождаване (I.D.). За еднократно използване само на един пациент.
- Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е предназначено за максимум 25 цикъла.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Ако се изисква от разпоредбите в съответната държава/регион, доставчиците на здравни услуги трябва да прегледат инструкциите за употреба за приложима информация, която да бъде споделена с пациента. Карта за импланта на пациента, която съдържа идентификационна информация за имплантираното устройство, е включена в опаковката на устройството. Попълнете картата за импланта на пациента и я предоставете на пациента преди да бъде изписан.

Здравните специалисти трябва да предадат на пациентите следните инструкции:

- Винаги да носят картата за импланта.
- Да получат допълнителна информация за устройството на уебсайта, посочен на картата за импланта на пациента.
  ЗАБЕЛЕЖКА: Ако пациентът не може да получи достъп до уебсайта, здравният специалист трябва да предостави на пациента информацията от уебсайта.
- Винаги да информират целия медицински персонал за имплантираното устройство преди каквато и да е процедура.
- Да се свържат със здравен специалист при нови или променящи се симптоми.
  ЗАБЕЛЕЖКА: Картата за импланта на пациента може да не е приложима за всички региони, в които се получава.

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

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с устройството и ендоваскуларната процедура, включват или са сходни на, но може да не се ограничават до:

- Усложнения на мястото на достъп, като спазъм на радиална артерия, перфорация на радиална артерия, оклузия на съд, артериовенозна фистула, хематом или кръвоизлив, увреждане на интимата, гранулом, инфекция, стерилно възпаление, некроза, увреждане на нервите, болка и чувствителност, компартмент синдром, псевдоаневризма, патологична непоносимост на ръцете към студа
- Нежелани реакции към антитромбоцитни/антикоагулационни агенти, контрастни вещества или анестезия, като аспирация, свръхчувствителност, хипотония, гадене
- Сърдечни усложнения, като аритмия, инфаркт на миокарда
- Усложнения от излагане на облъчване, като алопеция, изгаряния, вариращи от силно зачервяване на кожата до язви, катаракти и забавена неоплазия
- Усложнения, свързани с устройството, като счупване, разтегната намотка, прегъване, преждевременно освобождаване, неуспешно освобождаване, чуждо тяло в пациента
- Хематологични усложнения, като тромбоза, хемолиза, кръвоизлив, вътречерепен кръвоизлив
- Хидроцефалия
- Неврологичен дефицит/дисфункция, включително емоционални промени, пареза, инсулт, исхемия, дисфункция на ръцете
- Системни усложнения, като повишена температура, инфекция, възпаление, оток, шок, токсичност, реакция на чуждо тяло, органна недостатъчност, хипертония
- Намалена терапевтична реакция
- Съдови усложнения, като дисекация, перфорация, руптура, вазоспазъм, стеноза, некроза, оклузия, фистула, емболия, газова емболия, тромбоемболия, абсцес
- Зрителни симптоми, като замъглено зрение, загуба на зрение
- Смърт

*Разгледайте инструкциите за употреба на другите терапевтични устройства и лекарства за допълнителна информация за потенциални усложнения. Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, свържете се с вашия представител на Medtronic и с компетентния орган в съответната държава/регион.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отделящата се намотка Axium™ Prime, диспенсърната линия и въвеждащият катетър се доставят в стерилна и непирогенна, неотворена и неповредена опаковка. Опаковката трябва да се провери за потенциални повреди. Повредени отделящи се намотки Axium™ Prime не трябва да се използват, тъй като могат да доведат до нараняване на пациента.
- Отделящите се намотки Axium™ Prime са предназначени само за еднократна употреба. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е предназначено само за еднократна употреба. След употреба не стерилизирайте и/или не използвайте повторно. Повторните обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да доведат до повреда на устройството, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Не използвайте, ако стерилната опаковка е компрометирана или повредена.
- Повредено бутало за поставяне на импланта и/или намотка може да повлияе на поставянето на намотката и стабилността вътре в съда или аневризмата, което може да доведе до мигриране или разтягане на намотката.
- Не въртете буталото за поставяне на импланта по време на или след поставяне на намотката в аневризмата. Завъртането на буталото за поставяне по време на или след поставянето на намотката в аневризмата може да доведе до разтягане или преждевременно отделяне на намотката от буталото за поставяне на импланта, което може да доведе до мигриране на намотката.
- Не използвайте хемостати или устройство за извиване в опит да придвижите напред буталото за поставяне. Това може да предизвика усукване/повреда на буталото, което може да доведе до преждевременно отделяне.
- Уверете се, че дисталният ствол на микрокатетъра не е под напрежение преди отделянето на отделящата се намотка Axium™ Prime. Аксиалните сили на компресия или опън могат да се запазят в микрокатетъра, което да причини движение на върха по време на поставянето на отделящата се намотка Axium™ Prime. Движението на върха на микрокатетъра може да доведе до руптура на аневризма или съд.
- Придвижването напред на буталото за поставяне извън върха на микрокатетъра след разполагане и отделяне на намотката включва риск от аневризма или перфорация на съда.
- Ако нежелано движение на отделящата се намотка Axium™ Prime може да се види под флуороскопски контрол след поставянето на намотката и преди отделянето, отстранете намотката и я заменете с друга, по-подходяща по размер, отделяща се намотка Axium™ Prime. Движението на намотката може да е индикация, че намотката може да мигрира, след като се отдели. Преди отделянето трябва също да се извърши ангиографски контрол, за да се гарантира, че масата на намотката не изпъква в основния съд.
- Висококачественото, флуороскопско картографиране с дигитална субстракция е задължително за постигане на безопасна катетеризация на аневризма или съд и правилно поставяне на първата намотка. При по-малки аневризми това е особено важна стъпка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ако е необходимо повторно позициониране на отделящата се намотка Axium™ Prime, обърнете специално внимание на това да изтеглите намотката под флуороскопски контрол с движение едно в едно с буталото на импланта. Ако намотката не се придвижва с движение едно в едно или преместването е трудно, намотката е била разтегната и евентуално може да се счупи. Внимателно отстранете и изхвърлете катетъра и намотката.
- Поради деликатния характер на отделящата се намотка Axium™ Prime извитите васкуларни пътища, които водят до определени аневризми и съдове, и различната морфология на вътречерепните аневризми, намотката може понякога да се разтегне, докато се работи с нея. Разтягането е предвестник на потенциални неизправности, като счупване и мигриране на намотката.
- Ако срещнете съпротивление при изтегляне на отделяща се намотка Axium™ Prime, която е под остър ъгъл спрямо върха на катетъра, е възможно да избегнете разтягане или счупване на намотката чрез внимателно преместване на дисталния връх на катетъра в остиума на аневризмата или непосредствено след началото на основната артерия.
- Внимавайте да не пробиете ръкавиците или стерилната покривка, докато боравите с буталото за доставка на импланта.
- За постигане на желаната оклузия на някои аневризми или съдове може да са необходими няколко поставяния на отделящи се намотки Axium™ Prime.
- Дългосрочният ефект от този продукт върху екстраваскуларните тъкани не е установен, така че трябва да се внимава това устройство да се задържи в интраваскуларното пространство.
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка и повторната стерилизация увеличават рисковете от инфекция за пациента и компрометирана работа на устройството.
- Безопасността и ефективността на това устройство за радиален невроваскуларен достъп в пряко сравнение с трансфеморален достъп не е доказана. Рисковете и ползите за радиален достъп в сравнение с трансфеморален достъп трябва да бъдат внимателно преценени и обмислени за всеки пациент.
- Никелът (CAS № 7440-02-0) е тестван материал и/или вещество, който/което може да причини сенсибилизация или алергична реакция при някои пациенти.
- Носещата система съдържа кобалт (CAS № 7440-48-4), присъстващ в концентрация > 0,1% тегло/тегло. Кобалтът се класифицира като ендокринен разрушител (ED) или като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) вещество от категория 1A или 1B.
- Огледайте визуално всички системи със стерилни прегради, които са обозначени като стерилни, непосредствено преди употреба. Не използвайте устройството, ако се наблюдават нарушения в целостта на системата със стерилна преграда.
- За допълнителна информация относно предизвикващи загриженост материали, като например Регламента REACH, Калифорнийския закон 65 или други програми за управление на употребата на продукти, посетете www.medtronic.com/productstewardship

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Работете с отделящата се намотка Axium™ Prime внимателно, за да избегнете повреда преди или по време на третирането.
- Не придвижвайте напред отделящата се намотка Axium™ Prime при усетено съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде отстранена чрез флуороскопия. Това може да доведе до разрушаване на намотката и/или катетъра или перфорация на съда.
- От съществено значение е да се потвърди съвместимостта на катетъра с отделящата се намотка Axium™ Prime. Външният диаметър на отделящата се намотка Axium™ Prime трябва да се проверява, за да се гарантира, че намотката няма да блокира катетъра.
- Дозаторът, интродюсерът и устройството за незабавно освобождаване (I.D.) не са предназначени да осъществяват контакт в пациента.
- Не използвайте отделящата се намотка Axium™ Prime и устройството за незабавно освобождаване (I.D.) след изтичане на срока на годност, отпечатан на етикета на продукта.
- За да се постигне оптимална работа на отделящата се намотка Axium™ Prime и да се намали рискът от тромбоемболични усложнения, е изключително важно да се поддържа непрекъснато промиване с подходящ разтвор за промиване.
- Придвижвайте напред и издърпвайте отделящите се намотки Axium™ Prime бавно и плавно, особено при анатомия с извивки. Отстранете намотката, ако забележите необичайно триене или „драскане". Ако се забелязва триене във втора намотка, внимателно изследвайте както намотката, така и катетъра за евентуални повреди, като прегъване или прищипване на ствола на катетъра или неправилно уплътнено съединение.
- Ако се наблюдава прегъване или прищипване на буталото за поставяне, хванете най-дисталната част на буталото за поставяне, дистално на прегъването, прищипването или пречупването и го извадете от микрокатетъра.
- Не придвижвайте намотката със сила, ако намотката се заклещи в микрокатетъра или извън него. Определете причината за съпротивлението и отстранете системата, когато е необходимо.
- Ако срещнете съпротивление при изтегляне на буталото за поставяне на импланта, изтеглете едновременно катетъра за инфузия, докато буталото за поставяне може да бъде отстранено без съпротивление.
- Ако се забележи съпротивление по време на поставяне на намотката, извадете системата и проверете за евентуални повреди на катетъра.
- Ако използвате достъп до радиална артерия, извършете скринингов преглед на радиалната артерия според институционалните практики, за да се уверите, че радиалният достъп е подходящ за пациента.
- Операторите трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да ограничат дозите на рентгеново лъчение за пациентите и за себе си, като използват достатъчно екраниране, намаляват времето за флуороскопия и променят рентгеновите технически фактори, когато е възможно.

МАТЕРИАЛИ

Описание на материалите *FC-X-X-3D*	CAS номер	Вещества, на които пациентът може да бъде изложен	Съотношение вещество към материал (%w/w)
			Високо: ≥ 30%
			Средно: < 30% – ≥ 5%
			Ниско: < 5% – ≥ 1%
			Не се съдържа*: < 1%
Платина-волфрам	7440-06-4	Платина	Високо
	7440-33-7	Волфрам	Средно
Полипропилен #6523 син, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропилен	Високо
	Не е приложимо	Стабилизатори	Средно
316LVM Жица от неръждаема стомана	7439-89-6	Желязо	Високо
	7440-47-3	Хром	Средно
	7439-96-5	Манган	Ниско
	7440-21-3	Силиций	Ниско
	7439-98-7	Молибден	Средно
	7440-02-0	Никел	Средно

*За веществата, които не са включени, се счита, че са под прага, посочен за докладване, освен ако не са обявени съгласно Раздел 10.4.5 от MDR (> 0,1% w/w) или други приложими разпоредби или стандарти.

РЕЧНИК НА МАТЕРИАЛИТЕ

ПЛАТИНА – плътен, силно нереактивен метал, видим при рентгенография.

ПОЛИПРОПИЛЕН – химически устойчива пластмаса, която е здрава и гъвкава.

НЕРЪЖДАЕМА СТОМАНА – устойчив на корозия метал, изработен предимно от желязо.

ВОЛФРАМ – твърд, издържлив метал, обикновено комбиниран с други метали за подобряване на техните свойства.

СТАБИЛИЗАТОРИ – вещества, които предотвратяват разграждането на емулсии, използвани в храни/пластмаси.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Това устройство се доставя СТЕРИЛНО, като е стерилизирано с етиленов оксид. Това устройство е непирогенно.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Това устройство трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.
- Изхвърлете устройството в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР)

Неклиничните тестове и електромагнитното/термичното моделиране показват, че имплантираната отделяща се намотка Axium™ Prime е MP условна. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в MP система, която отговаря на следните условия:

Параметър	Условия за използване/Информация
Сила на статично магнитно поле (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Тип ядро	Водороден протон
Ориентация на статично магнитно поле (B_0)	Хоризонтална, цилиндрична главина
Максимален пространствен градиент на полето (SFG) [T/m] и [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
РЧ поляризация	Кръгово поляризиране (CP)

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

Параметър	Условия за използване/Информация
РЧ предавателна намотка	Интегрирана предавателна РЧ намотка за цяло тяло Отделяща се РЧ намотка за предаване/приемане за крайници
РЧ намотка за приемане	Може да се използва всяка РЧ намотка само за приемане
Режими на работа или ограничения на МР система (РЧ)	Нормален режим на работа
Осреднена за цялото тяло SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR за глава [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Продължителност на сканиране	Сканирайте в продължение на 60 минути с една или повече последователности за МР изобразяване, последвани от време на изчакване от 30 минути, преди да възобновите сканирането.
Анатомия при изоцентъра	Всяко анатомично местоположение в изоцентъра е приемливо
Позиция на пациента в скенера	Всяка позиция на пациента е приемлива
Конфигурация на елементите	В неклинични изследвания са тествани силата на магнитно индуцирано изместване и магнитно индуцирания въртящ момент и са измерени нулевото изместване и нулевия въртящ момент.
Артефакт в МР изображението	В неклинични изследвания артефактът на изображението, причинен от имплантираната отделяща се намотка Axium™ Prime, достига приблизително 5 мм от намотката при използване на образна диагностика с ехо-пулсова последователност и МР система от 3 Тесла.

БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ

- **Очаквана клинична полза –** отделящите се намотки Axium™ Prime се използват за ендоваскуларна емболизация на вътречерепни аневризми и емболизация на други невроваскуларни аномалии, като артериовенозни малформации и артериовенозни фистули, за постигане на следните клинични ползи:
  - Оклузия на вътречерепни аневризми и други невроваскуларни аномалии
- **Характеристики на ефективността –** отделящата се намотка Axium™ Prime се състои от платинена намотка за емболизация, прикрепена към композитно бутало за поставяне на импланта, и ръчно устройство за незабавно освобождаване (I.D.). Отделящата се намотка Axium™ Prime запушва вътречерепни аневризми и други невроваскуларни аномалии, като артериовенозни малформации и артериовенозни фистули.
- Копие от резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) може да бъде разгледано при търсене на името на устройството на уебсайта на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете РБКЕ, като използвате името на производителя и на изделието, както и следните елементи, ако е приложимо: модел на изделието, референтен номер, каталожен номер или базов уникален идентификационен номер на изделието (базов UDI-DI) – 0763000B00020277G.

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

Eesti et
Kasutusjuhend

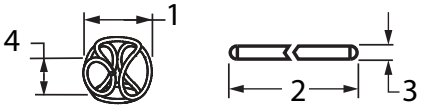
Eraldatav koil Axium™ Prime

ETTEVAATUST!

- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa, levitada ja kasutada vaid arstil või arsti ettekirjutusel.
- Seda seadet võivad kasutada ainult arstid, kel on põhjalikud teadmised angiograafiast ja perkutaansetest neurointerventsionaalsetest protseduuridest.

KIRJELDUS

Eraldatav koil Axium™ Prime kujutab endast plaatinast embolisatsioonikoili, mis on ühendatud implantaadi komposiit-sisestustõukuriga, millel on röntgenkontrastne asendimarker, ja koos sellega kasutatakse käeshoitavat kiireraldajat (I.D.), mis aktiveerimisel eraldab koili sisestustõukuri otsaku küljest. Kiireraldaja on saadaval eraldi.



Joonis 1. Eraldatav koil Axium™ Prime (FC-X-X-3D)

1. Koili läbimõõt
2. Implantaadi pikkus
3. Primaarse koili välisläbimõõt
4. Esimese silmuse välisläbimõõt

SEADME ÜHILDUVUS

Tabel 1. Eraldatava koili Axium™ Prime (3D) mõõtmed

Kliendile suunatud number (CFN)	Koili läbimõõt (1)	Implantaadi pikkus (2)	Primaarse koili välisläbimõõt (3)	Esimese silmuse välisläbimõõt (4)	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt
Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	0,118 tolli (3 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,090 tolli (2,3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118 tolli (3 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,090 tolli (2,3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118 tolli (3 mm)	10 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,090 tolli (2,3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138 tolli (3,5 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,102 tolli (2,6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138 tolli (3,5 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,102 tolli (2,6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138 tolli (3,5 mm)	10 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,102 tolli (2,6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157 tolli (4 mm)	6 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,118 tolli (3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157 tolli (4 mm)	8 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,118 tolli (3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157 tolli (4 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,118 tolli (3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157 tolli (4 mm)	12 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,118 tolli (3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157 tolli (4 mm)	15 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,118 tolli (3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197 tolli (5 mm)	8 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,150 tolli (3,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197 tolli (5 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,150 tolli (3,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197 tolli (5 mm)	15 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,150 tolli (3,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197 tolli (5 mm)	20 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,150 tolli (3,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236 tolli (6 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,177 tolli (4,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236 tolli (6 mm)	15 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,177 tolli (4,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-6-20-3D	0,236 tolli (6 mm)	20 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,177 tolli (4,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-6-25-3D	0,236 tolli (6 mm)	25 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,177 tolli (4,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276 tolli (7 mm)	12 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,209 tolli (5,3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276 tolli (7 mm)	15 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,209 tolli (5,3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276 tolli (7 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,209 tolli (5,3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276 tolli (7 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,209 tolli (5,3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315 tolli (8 mm)	15 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,236 tolli (6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315 tolli (8 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,236 tolli (6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315 tolli (8 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,236 tolli (6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354 tolli (9 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,268 tolli (6,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354 tolli (9 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,268 tolli (6,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394 tolli (10 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,295 tolli (7,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394 tolli (10 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,295 tolli (7,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394 tolli (10 mm)	40 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,295 tolli (7,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472 tolli (12 mm)	30 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,354 tolli (9 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472 tolli (12 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,354 tolli (9 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472 tolli (12 mm)	50 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,354 tolli (9 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551 tolli (14 mm)	30 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,413 tolli (10,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551 tolli (14 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,413 tolli (10,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551 tolli (14 mm)	50 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,413 tolli (10,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63 tolli (16 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,472 tolli (12 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63 tolli (16 mm)	50 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,472 tolli (12 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709 tolli (18 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,531 tolli (13,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709 tolli (18 mm)	50 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,531 tolli (13,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787 tolli (20 mm)	50 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,590 tolli (15 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866 tolli (22 mm)	50 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,650 tolli (16,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984 tolli (25 mm)	50 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,740 tolli (18,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)

Seadme mõõtmeid vt tootesildilt ja tabelist 1. Ühilduvust muu meditsiinitehnikaga kontrollige vastava toote märgistuselt.

Eraldatava koiliga Axium™ Prime tuleb kasutada järgmisi seadmeid.

- Eraldatavaid koile Axium™ Prime tohib sisestada ainult mikrokateetri kaudu, mille minimaalne siseläbimõõt on 0,0165 tolli (0,419 mm) ja millel on kaks markerriba.
- Kiireraldaja

Implantaaditõukuril asuv fluoroskoopia ohutusmarker on mõeldud ühilduma minimaalselt 150 cm pikkuste mikrokateetritega.

Muud tarvikud (vajalikud protseduuri teostamiseks)

6–8 F juhtekateeter*

Mikrokateeter (vt eespool)*

Mikrokateetriga ühilduvad juhtetraadid*

Füsioloogilise lahuse / hepariiniga füsioloogilise lahuse põhise pideva loputuse komplekt*

Pöörlevad hemostaatilised klapid (RHV)*

Kolmesuunaline korkkraan*

Ühesuunaline korkkraan*

Tilgajalg*

Arteriaalne hülss*

* Ei kuulu süsteemi komplekti; valitakse arsti kogemuste ja eelistuste põhjal.

SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Eraldatavad koilid Axium™ Prime on mõeldud intrakraniaalsete aneurüsmide endovaskulaarseks embolisatsiooniks. Samuti on eraldatavad koilid Axium™ Prime mõeldud muude neurovaskulaarsete kõrvalekallete, näiteks arteriovenoossete malformatsioonide ja arteriovenoossete fistulite embolisatsiooniks.

VASTUNÄIDUSTUSED

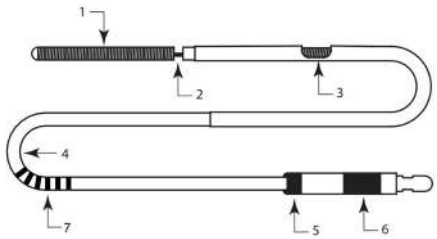
Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

ETTEVALMISTUSED KASUTAMISEKS

1. Eraldatava koili Axium™ Prime optimaalse toimivuse saavutamiseks ja trombemboolilise tüsistuse riski vähendamiseks on soovitatav tagada pidev loputus füsioloogilise lahusega
   1. arteriaalse hülsi ja juhtekateetri vahel,
   2. mikrokateetri ja juhtekateetri vahel ning
   3. mikrokateetri ja implantaadi sisestustõukuri ning eraldatava koili Axium™ Prime vahel.
2. Paigaldage sobiv juhtekateeter, kasutades soovitatud protseduure. Ühendage pöörlev hemostaatiline klapp (RHV) juhtekateetri liitmikuga. Ühendage kolmesuunaline korkkraan RHV külgharu külge ja seejärel ühendage pideva loputuse liin.
3. Ühendage teine RHV mikrokateetri liitmikuga. Ühendage ühesuunaline korkkraan RHV külgharu külge ja seejärel ühendage pideva loputuse liin.
   Eraldatavate koilide Axium™ Prime puhul:
   soovitatavalt üks tilk rõhukotist iga 3–5 sekundi järel.
4. Kontrollige kõiki ühendusi, et juhtekateetrisse ega mikrokateetrisse ei satuks pideva loputuse käigus õhku.

KASUTUSJUHISED

1. Eemaldage eraldatav koil Axium™ Prime ja sisestushülss aeglaselt ning üheaegselt hoidikust. Kontrollige proksimaalset implantaadi sisestustõukurit ebakorrapärasuste suhtes. Ebakorrapärasuste esinemisel võtke uus eraldatav koil Axium™ Prime.
2. Lükake eraldatav koil Axium™ Prime aeglaselt sisestushülsist välja oma kinnastatud peopessa ning kontrollige koili ja eraldumistsooni ebakorrapärasuste suhtes. Võimalike ebakorrapärasuste riski tõttu tuleb teostada visuaalne kontroll. Ebakorrapärasuste esinemisel võtke uus eraldatav koil Axium™ Prime (vt joonis 2).



Joonis 2

1. Implantaat
2. Eraldumistsoon
3. Koili joondamismarker
4. Sisestustõukur
5. Hüpotoru murdmisindikaator (HBI)
6. Positiivse laadimise indikaator
7. Fluoroskoopia ohutusmarker

3. Kastke eraldatav koil Axium™ Prime ja selle eraldumistsoon ettevaatlikult hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse. Koili mälu säilitamise huvides jälgige, et te koili selle protseduuri käigus ei venitaks. Suunake sisestushülss vertikaalselt füsioloogilisse lahusesse, samal ajal kui koil on endiselt hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse kastetud, ja tõmmake koili distaalne otsak ettevaatlikult sisestushülsi sisse.
4. Sisestage sisestushülsi distaalne ots läbi pöörleva hemostaatilise klapi (RHV) mikrokateetri liitmikku, kuni hülss kinnitub paigale. Pingutage RHV-d sisestushülsi ümber, et takistada vere tagasivoolu, aga mitte nii tugevasti, et kahjustada koili selle sisestamisel kateetrisse.
5. Teisaldage eraldatav koil Axium™ Prime mikrokateetrisse, lükates implantaaditõukurit ühtlaselt ja pidevalt edasi (1–2 cm sammudega). Peatuge ligikaudu 15 cm kaugusel implantaaditõukuri proksimaalsest otsast. Ärge püüdke implantaaditõukurit tervenisti sisestushülssi lükata, sest see võib põhjustada proksimaalse tõukuri väändumist. Kui implantaaditõukuri painduv osa on sisenenud kateetri varde, lõdvendage RHV-d ja eemaldage sisestushülss üle implantaaditõukuri proksimaalse otsa. Kui see on tehtud, pingutage RHV-d implantaaditõukuri ümber. Kui sisestushülss jäetakse sisse, takistab see loputuslahuse normaalset infusiooni ja võimaldab vere tagasivoolu mikrokateetrisse.
6. Leidke implantaaditõukuril asuv fluoroskoopia ohutusmarker.
   Ettevaatust! Kui fluoroskoopia ohutusmarker ei ole nähtav, ärge koili ilma fluoroskoopiata edasi lükake.
   Ettevaatust! Fluoroskoopia ohutusmarker ühildub ainult minimaalselt 150 cm pikkuste mikrokateetritega.
7. Kontrollige visuaalselt, et loputuslahuse infusioon toimuks normaalselt. Kui seda on kontrollitud, lõdvendage RHV-d piisavalt, et implantaaditõukurit saaks edasi lükata, aga mitte nii palju, et veri saaks implantaaditõukurisse tagasi voolata.
8. Kui kasutate minimaalselt 150 cm pikkust mikrokateetrit, lükake implantaaditõukurit edasi, kuni fluoroskoopia ohutusmarkeri distaalne ots on ühetasa RHV proksimaalse otsaga, ning lülitage fluoroskoopia sisse. Kui kasutate mikrokateetrit, mis on lühem kui 150 cm, tuleb kogu implantaaditõukuri edasilükkamine läbi viia fluoroskoopilise juhtimise all.
9. Jätkake eraldatava koili Axium™ Prime edasilükkamist fluoroskoopilise juhtimise all ja paigutage see ettevaatlikult soovitud kohta. Kui koili paigutus ei ole rahuldav, tõmmake seda implantaaditõukurit tõmmates aeglaselt tagasi ja seejärel lükake koili

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

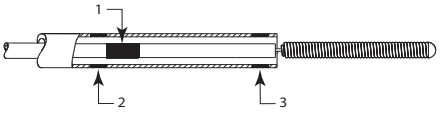
ümberpaigutamiseks aeglaselt jälle edasi. Kui koil on vale suurusega, eemaldage see ja asendage sobiva suurusega koiliga.

1. Sisestustõukuri kõverdumise või väändumise korral võtke kinni sisestustõukuri kõige distaalsemast osast, väändunud, kõverdunud või murdunud koha suhtes distaalselt, ja eemaldage see mikrokateetrist.

HOIATUS

Ärge kasutage sisestustõukuri edasilükkamiseks hemostaatilisi klemme ega pööramisseadet. See võib viia tõukuri väändumise/kahjustumiseni ja seeläbi enneaegse eraldumiseni.

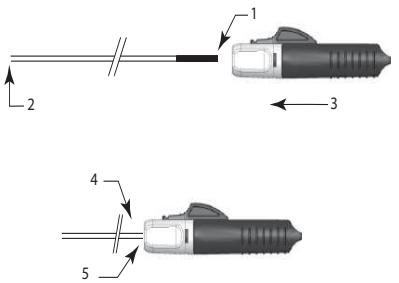
10. Jätkake eraldatava koili Axium™ Prime edasilükkamist, kuni implantaaditõukuril olev koili joondamismarker asub mikrokateetri proksimaalsest markerist pisut distaalsemalt (vt joonis 3).
    1. Lükake koili joondamismarkerit proksimaalsest kateetri markerribast veidi edasi, seejärel tõmmake sisestustõukurit tagasi, kuni koili joondamismarker ja proksimaalne kateetri markerriba paiknevad fluoroskoopilise vaatluse all T-kujuliselt. See vähendab survet ettepoole, mis võib põhjustada valepositiivset eraldumist.



Joonis 3

1. Koili joondamismarker
2. Proksimaalne kateetri markerriba
3. Distaalne kateetri markerriba

11. Pingutage RHV-d, et takistada implantaaditõukuri nihkumist.
12. Eemaldage kiireraldaja kaitsepakendist ja asetage see steriilsesse välja. Kiireraldaja on pakitud eraldi steriilse seadmena, mis on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
13. Kontrollige uuesti fluoroskoopia abil, et implantaaditõukuril olev koili joondamismarker ja mikrokateetri proksimaalne marker paikneksid T-kujuliselt.
14. Veenduge enne kiireraldaja ühendamist, et RHV oleks kindlalt implantaaditõukuri ümber kinni, tagamaks koili paigalpüsimist ühendamise ajal. Veenduge, et implantaaditõukur oleks RHV ja kiireraldaja vahel sirgelt. Implantaaditõukuri selle osa sirgestamine tagab kiireraldaja parima asetuse.
15. Hoidke implantaaditõukuri proksimaalset otsa laadimisindikaatori distaalses otsas. Lükake kiireraldaja üle implantaaditõukuri proksimaalse otsa, kuni laadimisindikaator siseneb täielikult lehtrisse ning tõukur on kindlalt aktuaatoris (vt joonis 4).



Joonis 4

1. Laadimisindikaatori proksimaalne ots
2. Hoidke tõukurist kinni, kui lükkate kiireraldajat üle implantaaditõukuri.
3. Lükake kiireraldaja üle implantaaditõukuri.
4. Eraldamiseks valmis
5. RHV ja implantaaditõukur on sirgjoonel ning laadimisindikaatori distaalne ots on täielikult kiireraldaja lehtrisse sisestatud.

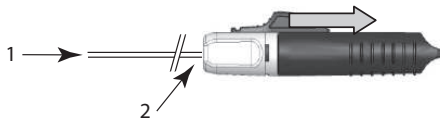
MÄRKUS. Kui indikaatorriba paistab endiselt välja, nagu on näidatud alloleval joonisel 5, tuleb kiireraldajat veel edasi lükata, kuni implantaaditõukur asub täielikult lehtris, nagu on näidatud ülaloleval joonisel 4.



Joonis 5

1. Täielikult laadimata

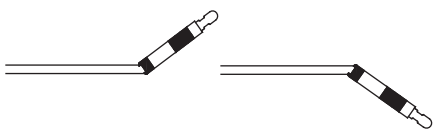
16. Koili eraldamiseks asetage kiireraldaja peopessa ja tõmmake põidlaliugurit tagasi, kuni see peatub klõpsatusega, ning laske põidlaliuguril aeglaselt algasendisse naasta. Eemaldage kiireraldaja.
    MÄRKUS. Kiireraldaja võib soovi korral eemaldada ka tagasitõmbe lõpus. Kiireraldaja eemaldamiseks tagasitõmbe lõpus hoidke põidlaliugurit selle kõige tagumises asendis ja eemaldage kiireraldaja (vt joonis 6).



Joonis 6

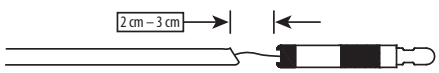
1. Eraldamiseks valmis
2. Laadimisindikaatori distaalne ots on täielikult kiireraldaja lehtris.

17. Koili eraldumise õnnestumist peab kontrollima fluoroskoopilise jälgimise abil, et veenduda koili eraldumises. Tõmmake implantaaditõukurit aeglaselt tagasi, jälgides seda samal ajal fluoroskoopiliselt, et veenduda koili paigalpüsimises. Juhul kui koil peaks vastu ootusi siiski liikuma, korrake samme 14–16. Vajadusel lükake implantaaditõukurit edasi, et koili ja kateetri marker uuesti joondada. Kontrollige koili eraldumist, nagu eespool on kirjeldatud.
18. Kui soovite eraldumist kontrollida, võtke positiivse laadimise indikaator vasaku käe pöidla ja nimetissõrme vahele ning implantaadi sisestustõukuri proksimaalne ots parema käe pöidla ja nimetissõrme vahele. Sikutage implantaadi sisestustõukuri proksimaalset otsa õrnalt. Kui see hüpotorust vabalt välja tuleb, on süsteem korralikult eraldunud. Vastasel juhul korrake samme 15–17.
    MÄRKUS. Kui koil ei eraldu pärast 3 katset, kõrvaldage kiireraldaja ja asendage see uue kiireraldajaga.
19. Kui koil vastu ootusi ei eraldu ja seda ei saa implantaadi sisestustõukurist eemaldada, eraldage see järgmiste toimingute abil.
    1. Võtke hüpotorust kinni ligikaudu 5 cm võrra positiivse laadimise indikaatorist distaalses suunas, hüpotoru murdmisindikaatori juurest, ja painutage implantaadi sisestustõukurit HBI suhtes pisut distaalsemalt 180 kraadi võrra.
    2. Seejärel sirgestage tõukur uuesti ning jätkake painutamist ja sirgestamist, kuni tõukuri toru avaneb ja nähtavale tuleb vabastuselement (joonis 7).



Joonis 7

3. Eraldage avatud tõukuri proksimaalne ja distaalne ots ettevaatlikult teineteisest. Seejärel tõmmake implantaadi sisestustõukuri proksimaalset osa fluoroskoopilise jälgimise all ligikaudu 2–3 cm võrra, et veenduda implantaadi eraldumises (joonis 8).



Joonis 8

20. Kui koili eraldumine on tuvastatud ja fluoroskoopiliselt kinnitatud, tõmmake implantaaditõukur mikrokateetrist aeglaselt välja.

HOIATUS

a. Kui eraldumine ebaõnnestub, eemaldage koil fluoroskoopia all ravipiirkonnast ja mikrokateetrist ning asendage see uue eraldatava koiliga Axium™ Prime.
b. Kui koil eraldub enneaegselt, eemaldage implantaaditõukur ja tehke fluoroskoopia all järgmist:
    i. nihutage järgmist koili edasi, et lükata enneaegselt eraldunud koili järelejäänud „saba" ravipiirkonda;
    ii. eemaldage enneaegselt eraldunud koil sobiva eemaldusseadmega.

21. Kui peate paigaldama veel koile, korrake samme 1–20.
22. Pärast protseduuri lõppu kõrvaldage kiireraldaja.

HOIATUSED

- Ärge resteriliseerige kiireraldajat. Kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Kiireraldaja on mõeldud maksimaalselt 25 tsükliks.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Kui vastavad riiklikud/piirkondlikud eeskirjad seda nõuavad, peavad tervishoiutöötajad kasutusjuhendist lugema, millist teavet tuleb patsiendile anda. Seadme pakend sisaldab patsiendi implantaadikaarti, millel toodud teave võimaldab implanteeritud seadet tuvastada. Täitke patsiendi implantaadikaart ja andke see enne patsiendi haiglast lahkumist talle kaasa.

Tervishoiutöötajad peavad andma patsientidele järgmised juhised.

- Kandke implantaadikaarti endaga alati kaasas.
- Vaadake lisateavet oma seadme kohta veebisaidilt, mis on esitatud patsiendi implantaadikaardil.
  MÄRKUS. Kui patsiendil ei ole võimalik seda veebisaiti külastada, peab tervishoiutöötaja veebisaidil esitatud teabe patsiendile ise edastama.
- Teavitage enne mis tahes protseduuri alustamist kõiki tervishoiutöötajaid alati oma implanteeritud seadmest.
- Võtke kõigi uute või muutunud sümptomite märkamisel ühendust oma tervishoiutöötajaga.
  MÄRKUS. Patsiendi implantaadikaart ei pruugi kehtida kõigi piirkondade kohta, kus see saadakse.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Seadme ja endovaskulaarse protseduuriga seotud tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised või nendega sarnased tüsistused.

- Sisenemiskoha tüsistused, nagu kodarluuarteri spasm, kodarluuarteri perforatsioon, veresoone oklusioon, arteriovenoosne fistul, hematoom või hemorraagia, intima kahjustus, granuloom, infektsioon, steriilne põletik, nekroos, närvikahjustus, valu ja tundlikkus, lihaste survesündroom, pseudoaneurüsm, käte patoloogiline külmatalumatus
- Kõrvalreaktsioonid trombotsüüdi-/hüübimisvastastele ainetele, kontrastainele või anesteesiale, nagu aspiratsioon, ülitundlikkus, hüpotensioon, iiveldus
- Südamega seotud tüsistused, nagu arütmia, müokardiinfarkt
- Kiirgusega kokkupuutumisest tingitud tüsistused, nagu alopeetsia, põletused, mille raskusaste varieerub nahapunetusest haavandideni, kataraktid ja hilistusega neoplaasia
- Seadmega seotud tüsistused, nagu murdumine, koili venimine, väändumine, enneaegne eraldumine, mitteeraldumine, võõrkeha patsiendi kehas
- Hematoloogilised tüsistused, nagu tromboos, hemolüüs, hemorraagia, intrakraniaalne hemorraagia
- Hüdrotsefaalia
- Neuroloogilised häired / neuroloogiline düsfunktsioon, sh emotsionaalsed muutused, parees, insult, isheemia, käte düsfunktsioon
- Süsteemsed tüsistused, nagu palavik, infektsioon, põletik, turse, šokk, toksilisus, reaktsioon võõrkehale, elundipuudulikkus, hüpertensioon
- Vähenenud ravivastus
- Vaskulaarsed tüsistused, nagu dissektsioon, perforatsioon, ruptuur, vasospasm, stenoos, nekroos, oklusioon, fistul, emboolia, gaasemboolia, tromboemboolia, abstsess
- Nägemisega seotud sümptomid, nagu nägemise hägustumine ja nägemise kadu
- Surm

* Lisateavet muude võimalike tüsistuste kohta leiate teiste raviseadmete ja ravimite kasutusjuhenditest. Kui seadme kasutamisega kaasneb ohujuhtum, võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga ja riikliku/piirkondliku pädeva asutusega.

HOIATUSED

- Eraldatav koil Axium™ Prime, selle hoidik ja sisestushülss tarnitakse steriilses ja mittepürogeenses avamata ja kahjustamata pakendis. Pakendit tuleb kontrollida võimalike kahjustuste suhtes. Kui eraldatav koil Axium™ Prime on kahjustatud, ei tohi seda kasutada, kuna see võib põhjustada patsiendile tervisekahjustusi.
- Eraldatavad koilid Axium™ Prime on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kiireraldaja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist ärge resteriliseerige ega kasutage korduvalt. Taastöötlemine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme konstruktsiooni ja/või viia seadme rikkeni, mis omakorda võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Kahjustatud implantaadi sisestustõukur ja/või koil võib mõjutada koili sisestamist veresoonde või aneurüsmi ning stabiilsust selles, viies potentsiaalselt koili nihkumise või venimiseni.
- Ärge pöörake implantaadi sisestustõukurit koili sisestamisel aneurüsmi ega pärast seda. Kui sisestustõukurit pööratakse koili sisestamisel aneurüsmi või pärast seda, võib koil venida või implantaadi sisestustõukuri küljest enneaegselt eralduda, mis võib viia koili nihkumiseni.
- Ärge kasutage sisestustõukuri edasilükkamiseks hemostaatilisi klemme ega pööramisseadet. See võib viia tõukuri väändumise/kahjustumiseni ja seeläbi enneaegse eraldumiseni.
- Veenduge, et mikrokateetri distaalne vars ei oleks enne eraldatava koili Axium™ Prime eraldamist pinge all. Mikrokateetrisse võivad olla talletunud telgsurve- või tõmbejõud, mille tõttu otsak võib eraldatava koili Axium™ Prime sisestamise käigus liikuda. Mikrokateetri otsaku liikumine võib viia aneurüsmi või veresoone ruptuurini.
- Kui sisestustõukurit lükatakse pärast koili paigaldamist ja eraldamist mikrokateetri otsakust edasi, võib sellega kaasneda aneurüsmi või veresoone perforatsioon.
- Kui fluoroskoopiline vaatlus tuvastab eraldatava koili Axium™ Prime tahtmatu liikumise pärast koili paigaldamist ja enne selle eraldamist, eemaldage koil ning asendage see sobivama suurusega eraldatava koiliga Axium™ Prime. Koili liikumine võib tähendada, et koil võib pärast eraldumist paigalt nihkuda. Enne eraldamist tuleb teostada ka angiograafilised kontrollid veendumaks, et koili põhiosa ei ulatuks põhiveresoonde.
- Aneurüsmi või veresoone ohutu kateteriseerimise ja esimese koili õige paigaldamise huvides tuleb kindlasti teostada kvaliteetne digitaalne subtraktsioonfluoroskoopiline kaardistamine. Väiksemate aneurüsmide puhul on see eriti oluline.
- Kui eraldatav koil Axium™ Prime tuleb ümber paigutada, jälgige hoolikalt, et tõmbaksite koili fluoroskoopilise jälgimise all tagasi implantaaditõukuriga samaaegselt. Kui koili ei saa samaaegselt liigutada või selle ümberpaigutamine on raskendatud, on koili järelikult venitatud ja see võib murduda. Eemaldage ja kõrvaldage nii kateeter kui ka koil ettevaatlikult.
- Kuna eraldatava koili Axium™ Prime näol on tegemist õrna seadmega, teatud aneurüsmide ja veresoonteni viivad veresooned on väga looklevad ning intrakraniaalsed aneurüsmid erinevad oma morfoloogia poolest, võib koil liigutamise käigus mõnel juhul venida. Venimisega võivad kaasneda sellised tõrked, nagu koili murdumine ja nihkumine.
- Kui tunnete eraldatava koili Axium™ Prime väljatõmbamisel takistust ja see on kateetri otsaku suhtes teravnurga all, saab koili venimist või murdumist vältida, kui paigutate kateetri distaalse otsaku ettevaatlikult aneurüsmi suistiku juures ümber või napilt põhiarteri sisse.
- Jälgige, et te implantaadi sisestustõukurit käsitsedes kindaid ega steriilset operatsioonilina läbi ei torkaks.

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

HOIATUSED

- Mõne aneurüsmi või veresoone puhul võib soovitud oklusiooni saavutamiseks olla vajalik mitme eraldatava koili Axium™ Prime paigaldamine.
- Selle toote pikaajalist mõju veresoonevälistele kudedele ei ole kindlaks tehtud ja seetõttu tuleb hoolikalt jälgida, et seade jääks veresoonesisesesse ruumi.
- Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taastöödelge ega resteriliseerige. Taastöötlemine ja resteriliseerimine suurendab patsiendi infektsiooni ning seadme rikete ohtu.
- Selle seadme ohutust ja tõhusust radiaalsesse neurovaskulatuuri sisenemisel ei ole uuritud otseses võrdluses transfemoraalse lähenemisega. Radiaalse juurdepääsu riske ja kasusid võrreldes transfemoraalse lähenemisega tuleb iga patsiendi puhul hoolikalt kaaluda ja arvestada.
- Nikkel (CAS-i nr 7440-02-0) on testitud materjal ja/või aine, mis võib mõnel patsiendil põhjustada ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni.
- Sisestussüsteem sisaldab koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4) kontsentratsioonis > 0,1 massiprotsenti. Koobalt on liigitatud endokriinfunktsiooni kahjustavaks (ED) kemikaaliks või 1A või 1B kategooriasse kuuluvaks kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks (CMR) aineks.
- Vahetult enne kasutamist kontrollige visuaalselt kõiki steriilse barjääri süsteeme, mis on märgistuse põhjal steriilsed. Ärge kasutage seadet, kui märkate kahjustusi steriilse barjääri süsteemi terviklikkuses.
- Probleemsete materjalidega seotud lisateavet, sh teavet REACH-määruse, California 1986. aasta joogivee ohutuse ja toksiliste ainete reguleerimise seaduse (CA Prop 65) ning muude tootehaldusprogrammide kohta vaadake veebilehelt www.medtronic.com/productstewardship

ETTEVAATUSABINÕUD

- Olge eraldatava koili Axium™ Prime käsitsemisel ettevaatlik, et vältida selle kahjustamist enne protseduuri või selle ajal.
- Kui tunnete takistust, ärge lükake eraldatavat koili Axium™ Prime jõuga edasi, enne kui takistuse põhjus on fluoroskoopia abil kindlaks tehtud. Vastasel korral võib koil ja/või kateeter saada kahjustada või veresoon perforeeruda.
- Kateetri ühilduvust eraldatava koiliga Axium™ Prime tuleb kindlasti kontrollida. Kontrollige eraldatava koili Axium™ Prime välisläbimõõtu veendumaks, et koil ei blokeeriks kateetrit.
- Hoidik, sisestushülss ja kiireraldaja ei ole mõeldud patsiendi organismi sisemusega kokku puutuma.
- Ärge kasutage eraldatavat koili Axium™ Prime ja kiireraldajat pärast tootesildile trükitud kõlblikkusaja kuupäeva.
- Eraldatava koili Axium™ Prime optimaalse toimivuse saavutamiseks ja trombemboliliste tüsistuste riski vähendamiseks on äärmiselt oluline tagada sobiva loputuslahuse pidev infusioon.
- Eraldatavate koilide Axium™ Prime edasilükkamine ja tagasitõmbamine peab toimuma aeglaselt ning ühtlaselt, eelkõige lookleva anatoomia puhul. Ebatavalise höördumise või „kriipimise" tundmisel eemaldage koil. Kui höördumist esineb ka teise koili puhul, kontrollige koili ja kateetrit hoolikalt võimalike kahjustuste suhtes, nagu kateetri varre kõverdumine või väändumine või valesti ühendatud liitmikud.
- Sisestustõukuri kõverdumise või väändumise korral võtke kinni sisestustõukuri kõige distaalsemast osast, väändunud, kõverdunud või murdunud koha suhtes distaalselt, ja eemaldage see mikrokateetrist.
- Ärge lükake koili jõuga edasi, kui koil jääb mikrokateetris või sellest väljaspool kinni. Tehke kindlaks takistuse põhjus ja vajaduse korral eemaldage süsteem.
- Kui tunnete implantaadi sisestustõukuri tagasitõmbamisel takistust, tõmmake infusioonikateetrit samaaegselt tagasi, kuni sisestustõukuri saab vabalt eemaldada.
- Kui tunnete takistust koili sisestamisel, eemaldage süsteem ja kontrollige kateetrit võimalike kahjustuste suhtes.
- Radiaalarteri kaudu lähenemise korral uurige radiaalarterit eelnevalt asutuse eeskirjade kohaselt, et veenduda radiaalse juurdepääsu kasutamise sobivuses konkreetse patsiendi puhul.
- Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et vähendada patsiendi ja iseenda saadavat röntgenikiirguse doosi, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ning muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi näitajaid.

MATERJALID

Materjalide kirjeldus *FC-X-X-3D*	CAS-i number	Ained, millega patsient võib kokku puutuda	Aine ja materjali suhe (massiprotsendi alusel)
			Suur: ≥ 30%
			Keskmine: < 30% – ≥ 5%
			Väike: < 5% – ≥ 1%
			Ei ole välja toodud*: < 1%
Plaatina-volfram	7440-06-4	Plaatina	Suur
	7440-33-7	Volfram	Keskmine
Polüpropüleen #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polüpropüleen	Suur
	Ei ole kohaldatav	Stabilisaatorid	Keskmine
Roostevabast terasest 316LVM traat	7439-89-6	Raud	Suur
	7440-47-3	Kroom	Keskmine
	7439-96-5	Mangaan	Väike
	7440-21-3	Räni	Väike
	7439-98-7	Molübdeen	Keskmine
	7440-02-0	Nikkel	Keskmine

* Ained, mida ei ole välja toodud, jäävad aruandluslävest allapoole, välja arvatud juhul, kui need kuuluvad avaldamisele MDR-i jaotise 10.4.5 (> 0,1 massiprotsenti) või muude kohaldatavate määruste või standardite alusel.

MATERJALIDE SÕNASTIK

PLAATINA – tihe ja väga inertne metall, mis on röntgeni abil nähtav

POLÜPROPÜLEEN – keemiliselt vastupidav plast, mis on tugev ja painduv

ROOSTEVABA TERAS – korrosioonikindel metall, mis koosneb peamiselt rauast

VOLFRAM – kõva ja tugev metall, mida kombineeritakse harilikult teiste metallidega nende omaduste parandamiseks

STABILISAATORID – ained, mis hoiavad emulsioone lagunemast, eriti toiduainetes ja värvides

TARNIMINE

Seade on STERILISEERITUD etüleenoksiidiga. Seade on mittepürogeenne.

HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

- Seadet tuleb hoida kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult.
- Kõrvaldage seade haigla, haldusüksuse ja/või riiklike eeskirjade kohaselt.

MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT) OHUTUSTEAVE

MR

Mittekliinilised katsed ja elektromagnetiline/termiline modelleerimine on näidanud, et implanteeritud eraldatav koil Axium™ Prime on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

Parameeter	Kasutustingimused/teave
Staatilise magnetvälja tugevus (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Tuumade tüüp	Vesinikuprooton
Staatilise magnetvälja (B_0) suund	Horisontaalne, silindriline toru
Maksimaalne ruumiline väljagradient (SFG) [T/m] ja [G/cm]	40 T/m (4000 G/cm)
Raadiosageduslik polarisatsioon	Ringpolariseeritud (CP)
Raadiosageduslik saatjamähis	Integreeritud raadiosageduslik kogu keha saatjamähis Eemaldatav raadiosageduslik jäsemete saatja-/vastuvõtjamähis
Raadiosageduslik vastuvõtjamähis	Kasutada võib mis tahes raadiosageduslikku ainult vastuvõtvat mähist.
MR-süsteemi (RF) töörežiimid või piirangud	Tavaline töörežiim
Kogu keha keskmistatud SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Pea SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Skannimise kestus	Skannimine 60 minutit ühe või mitme MR-kuvamise sekventsiga ning seejärel ooteaeg enne skannimise jätkamist 30 minutit.
Isotsentri anatoomia	Isotsentris on aktsepteeritav mis tahes anatoomiline asukoht.
Patsiendi asend skanneris	Mis tahes patsiendi asend on aktsepteeritav.
Eseme konfiguratsioon	Mittekliinilistes katsetes mõõdeti magnetiliselt indutseeritud nihke- ja magnetiliselt indutseeritud väändejõude ning ei täheldatud mingit nihkumist ega pöördemomenti.
MR-kujutise artefakt	Mittekliinilistes katsetes ulatus implanteeritud eraldatavast koilist Axium™ Prime põhjustatud kujutise artefakt gradientkaja impulsisekventsi ja 3-teslase MRT-süsteemiga skannimisel koilist ligikaudu 5 mm kaugusele.

OHUTUS JA KLIINILINE TOIMIVUS

- **Oodatav kliiniline kasu –** eraldatavaid koile Axium™ Prime kasutatakse intrakraniaalsete aneurüsmide endovaskulaarseks embolisatsiooniks ning muude neurovaskulaarsete kõrvalekallete, näiteks arteriovenoossete malformatsioonide ja arteriovenoossete fistulite, embolisatsiooniks, et saavutada järgmist kliinilist kasu.
  - Intrakraniaalsete aneurüsmide ja muude neurovaskulaarsete kõrvalekallete okludeerimine
- **Toimivusnäitajad –** eraldatav koil Axium™ Prime kujutab endast plaatinast embolisatsioonikoili, mis on ühendatud implantaadi komposiit-sisestustõukuriga, ja koos sellega kasutatakse käeshoitavat kiireraldajat. Eraldatav koil Axium™ Prime okludeerib intrakraniaalsed aneurüsmid ja muud neurovaskulaarsed kõrvalekalded, näiteks arteriovenoossed malformatsioonid ja arteriovenoossed fistulid.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttega (SSCP) tutvumiseks otsige seadme nime EUDAMED-i veebisaidilt https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP leidmiseks sisestage tootja ja seadme nimi ning võimaluse korral ka mõni järgmistest elementidest: seadme mudel, viitenumber, kataloognumber või seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus (põhi-UDI-DI) – 0763000B000202776.

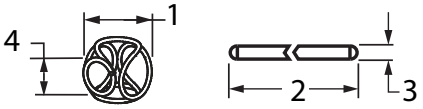
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hrvatski hr
Upute za upotrebu

Odvojiva zavojnica Axium™ Prime

OPREZ
- Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati, distribuirati ili upotrebljavati samo liječnik ili prema njegovu receptu.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici s temeljitim razumijevanjem angiografije i perkutanih neurointervencijskih postupaka.

OPIS
Odvojiva zavojnica Axium™ Prime sastoji se od platinaste embolizacijske zavojnice pričvršćene na kompozitni potiskivač za postavljanje implantata s rendgenski vidljivim pozicionim markerom i ručnim trenutnim odvajačem, koji pri aktivaciji odvaja zavojnicu od vrha potiskivača za postavljanje. Trenutni odvajač prodaje se zasebno.



Slika 1. Odvojiva zavojnica Axium™ Prime (FC-X-X-3D)

1. Promjer zavojnice
2. Duljina implantata
3. Vanjski promjer primarne zavojnice
4. Vanjski promjer prve petlje

KOMPATIBILNOST PROIZVODA

Tablica 1. Dimenzije za odvojivu zavojnicu Axium™ Prime (3D)

Broj namijenjen kupcu	Promjer zavojnice (1)	Duljina implantata (2)	Vanjski promjer primarne zavojnice (3)	Vanjski promjer prve petlje (4)	Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera
Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,3 mm (0,090")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-3-8-3D	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	2,3 mm (0,090")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-3-10-3D	3 mm (0,118")	10 cm	0,292 mm (0,0115")	2,3 mm (0,090")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,6 mm (0,102")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-3.5-8-3D	3,5 mm (0,138")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	2,6 mm (0,102")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-3.5-10-3D	3,5 mm (0,138")	10 cm	0,292 mm (0,0115")	2,6 mm (0,102")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-4-6-3D	4 mm (0,157")	6 cm	0,318 mm (0,0125")	3 mm (0,118")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-4-8-3D	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	3 mm (0,118")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-4-10-3D	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	3 mm (0,118")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-4-12-3D	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	3 mm (0,118")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-4-15-3D	4 mm (0,157")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	3 mm (0,118")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-5-8-3D	5 mm (0,197")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	3,8 mm (0,150")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-5-10-3D	5 mm (0,197")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	3,8 mm (0,150")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-5-15-3D	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	3,8 mm (0,150")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-5-20-3D	5 mm (0,197")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	3,8 mm (0,150")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-6-10-3D	6 mm (0,236")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	4,5 mm (0,177")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-6-15-3D	6 mm (0,236")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	4,5 mm (0,177")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-6-20-3D	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	4,5 mm (0,177")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tablica 1. Dimenzije za odvojivu zavojnicu Axium™ Prime (3D)

Broj namijenjen kupcu	Promjer zavojnice (1)	Duljina implantata (2)	Vanjski promjer primarne zavojnice (3)	Vanjski promjer prve petlje (4)	Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera
Frame Complex Coil					
FC-6-25-3D	6 mm (0,236")	25 cm	0,318 mm (0,0125")	4,5 mm (0,177")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-7-12-3D	7 mm (0,276")	12 cm	0,343 mm (0,0135")	5,3 mm (0,209")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-7-15-3D	7 mm (0,276")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	5,3 mm (0,209")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-7-20-3D	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	5,3 mm (0,209")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-7-30-3D	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	5,3 mm (0,209")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-8-15-3D	8 mm (0,315")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	6 mm (0,236")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-8-20-3D	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	6 mm (0,236")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-8-30-3D	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	6 mm (0,236")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-9-20-3D	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	6,8 mm (0,268")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-9-30-3D	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	6,8 mm (0,268")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-10-20-3D	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	7,5 mm (0,295")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-10-30-3D	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	7,5 mm (0,295")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-10-40-3D	10 mm (0,394")	40 cm	0,343 mm (0,0135")	7,5 mm (0,295")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-12-30-3D	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	9 mm (0,354")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-12-40-3D	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	9 mm (0,354")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-12-50-3D	12 mm (0,472")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	9 mm (0,354")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-14-30-3D	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	10,5 mm (0,413")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-14-40-3D	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	10,5 mm (0,413")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-14-50-3D	14 mm (0,551")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	10,5 mm (0,413")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-16-40-3D	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	12 mm (0,472")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-16-50-3D	16 mm (0,63")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	12 mm (0,472")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-18-40-3D	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	13,5 mm (0,531")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-18-50-3D	18 mm (0,709")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	13,5 mm (0,531")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-20-50-3D	20 mm (0,787")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	15 mm (0,590")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-22-50-3D	22 mm (0,866")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	16,5 mm (0,650")	≥ 0,419 mm (0,0165")
FC-25-50-3D	25 mm (0,984")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	18,8 mm (0,740")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Pogledajte dimenzije na naljepnici uređaja i u tablici 1. Kako biste utvrdili kompatibilnost, pogledajte naljepnice isporučene s drugim medicinskim tehnologijama.

Za upotrebu odvojive zavojnice Axium™ Prime potrebni su sljedeći uređaji:
- Odvojive zavojnice Axium™ Prime smiju se uvoditi samo kroz mikrokateter unutarnjeg promjera od minimalno 0,419 mm (0,0165") s dvije trake markera.
- Trenutni odvajač.

Sigurnosni fluoroskopski marker na potiskivaču implantata kompatibilan je s minimalnom duljinom mikrokatetera od 150 cm.

Ostali dodatni proizvodi (potrebni za obavljanje zahvata)
Uvodni kateter 6 - 8 Fr*

Mikrokateter (pogledajte prethodno)*

Žice vodilice kompatibilne s mikrokateterom*

Komplet za kontinuirano ispiranje fiziološkom otopinom / heparinoziranom fiziološkom otopinom*

Okretni hemostatski ventili (RHV)*

3-smjerni pipac*

1-smjerni pipac*

Stup za infuziju*

Arterijska uvodnica*

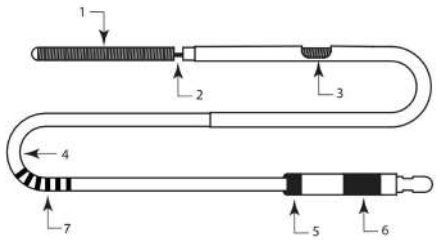
*Ne isporučuje se kao dio sustava, odabire se na temelju liječnikovog iskustva i želje.

PREDVIĐENA UPOTREBA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Odvojive zavojnice Axium™ Prime namijenjene su za endovaskularnu embolizaciju intrakranijskih aneurizmi. Odvojive zavojnice Axium™ Prime također su namijenjene za embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija, kao što su arteriovenske malformacije i arteriovenske fistule.

KONTRAINDIKACIJE
Nema poznatih kontraindikacija.

PRIPREME ZA UPOTREBU
1. Da bi se postigao optimalan učinak odvojive zavojnice Axium™ Prime i da bi se smanjio rizik od tromboembolijskih komplikacija, preporučuje se održavanje kontinuiranog ispiranja fiziološkom otopinom između
   1. arterijske uvodnice i uvodnog katetera,
   2. mikrokatetera i uvodnog katetera te
   3. mikrokatetera, potiskivača za postavljanje implantata i odvojive zavojnice Axium™ Prime.
2. Postavite prikladni uvodni kateter slijedeći preporučene postupke. Spojite okretni hemostatski ventil na čvorište uvodnog katetera. Spojite 3-smjerni pipac na bočni krak okretnog hemostatskog ventila, a zatim spojite liniju za kontinuirano ispiranje.
3. Spojite drugi okretni hemostatski ventil na čvorište mikrokatetera. Spojite 1-smjerni pipac na bočni krak okretnog hemostatskog ventila, a zatim spojite liniju za kontinuirano ispiranje.
   Za odvojive zavojnice Axium™ Prime:
   preporučuje se jedna kapljica iz tlačne vrećice svakih 3 - 5 sekundi
4. Provjerite sve spojeve kako zrak ne bi ulazio u vodeći kateter ili mikrokateter tijekom kontinuiranog ispiranja.

SMJERNICE ZA UPOTREBU
1. Polako i istovremeno izvucite odvojivu zavojnicu Axium™ Prime i ovojnicu uvodnice iz ambalažne trake. Pregledajte ima li nepravilnosti na proksimalnom potiskivaču za postavljanje implantata. Ako uočite nepravilnosti, zamijenite odvojivu zavojnicu Axium™ Prime novom.
2. Polako uvodite odvojivu zavojnicu Axium™ Prime iz ovojnice uvodnice na dlan ruke u rukavici i pregledajte ima li nepravilnosti na zavojnici ili na zoni odvajanja. Zbog mogućih rizika od nepravilnosti, treba obaviti vizualnu provjeru. Ako uočite nepravilnosti, zamijenite odvojivu zavojnicu Axium™ Prime novom (pogledajte sliku 2.).



Slika 2

1. Implantat
2. Područje odspajanja
3. Marker za poravnavanje zavojnice
4. Potiskivač za postavljanje
5. Pokazivač odlamanja hipocijevi
6. Pokazivač pozitivnog umetanja
7. Sigurnosni fluoroskopski marker

3. Pažljivo uronite odvojivu zavojnicu Axium™ Prime i njezino područje odvajanja u heparinoziranu fiziološku otopinu. Pazite da u tom postupku ne razvlačite zavojnicu kako biste sačuvali memoriju zavojnice. Dok je zavojnica uronjena u heparinoziranu fiziološku otopinu, usmjerite ovojnicu uvodnice okomito u fiziološku otopinu i pažljivo uvucite distalni vrh zavojnice u uvodnicu.
4. Umetnite distalni kraj uvodnice kroz okretni hemostatski ventil i u čvorište mikrokatetera dok ovojnica ne sjedne na mjesto. Zategnite okretni hemostatski ventil oko ovojnice uvodnice kako biste spriječili povratni protok krvi, ali ne tako zategnuto da oštetite zavojnicu tijekom njezinog uvođenja u kateter.
5. Premjestite odvojivu zavojnicu Axium™ Prime u mikrokateter jednolikim i kontinuiranim uvođenjem potiskivača implantata (u potezima od 1 do 2 cm). Prestanite približno 15 cm od proksimalnog kraja potiskivača implantata. Nemojte pokušati uvesti cijeli potiskivač implantata u uvodnicu jer to može dovesti do presavijanja proksimalnog potiskivača. Kada savitljivi dio potiskivača implantata uđe u osovinu katetera, olabavite okretni hemostatski ventil i uklonite ovojnicu uvodnice preko proksimalnog kraja potiskivača implantata. Kada to dovršite, zategnite okretni hemostatski ventil oko potiskivača implantata. Ako uvodnicu ne uklonite, time ćete prekinuti normalnu infuziju otopine za ispiranje i omogućiti povratni protok krvi u mikrokateter.
6. Utvrdite položaj fluoroskopskog markera na postiskivaču implantata:
   Oprez: ako sigurnosni fluoroskopski marker nije vidljiv, nemojte uvoditi zavojnicu bez fluoroskopije.
   Oprez: sigurnosni fluoroskopski marker kompatibilan je samo s mikrokateterima minimalne duljine 150 cm.
7. Vizualno provjerite infundira li se otopina za ispiranje normalno. Kada to provjerite, olabavite okretni hemostatski ventil dovoljno da možete gurati potiskivač implantata, ali ne toliko da se omogući povratni protok krvi u potiskivač implantata.

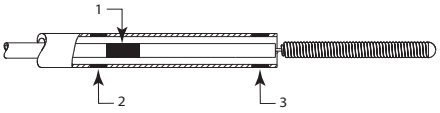
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Ako upotrebljavate mikrokateter duljine najmanje 150 cm, uvodite potiskivač implantata sve dok se distalni kraj fluoroskopskog markera ne poravna s proksimalnim krajem okretnog hemostatskog ventila i uključite fluoroskopiju. Ako upotrebljavate mikrokateter kraći od 150 cm, potiskivač implantata mora se u potpunosti uvoditi pod fluoroskopskim navođenjem.
9. Pod fluoroskopskim navođenjem, nastavite uvoditi odvojivu zavojnicu Axium™ Prime te je pažljivo pozicionirajte na željenom mjestu. Ako niste postavili zavojnicu na odgovarajuće mjesto, polako je povucite tako da povučete potiskivač implantata i zatim je polako gurajte naprijed do željenog položaja. Ako veličina zavojnice nije prikladna, izvadite je i zamijenite zavojnicom prikladne veličine.
    1. Ako primijetite da je potiskivač implantata savijen ili izvijen, primite krajnji distalni dio potiskivača implantata, distalno od savinuća, izvinuća ili loma te ga izvadite iz mikrokatetera.

UPOZORENJE

Nemojte upotrebljavati hemostatska sredstva ili zavrtač u pokušaju uvođenja potiskivača implantata. Time može doći do presavijanja/oštećenja potiskivača, što može dovesti do preranog odvajanja.

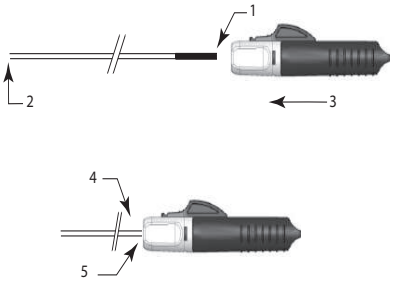
10. Nastavite uvoditi odvojivu zavojnicu Axium™ Prime sve dok marker za poravnanje zavojnice na potiskivaču implantata ne bude neposredno distalno od proksimalnog markera na mikrokateteru (pogledajte sliku 3.).
    1. Dovedite marker za poravnanje zavojnice neznatno dalje od proksimalne trake markera na kateteru i zatim povucite potiskivač implantata sve dok marker za poravnanje zavojnice ne stvori oblik slova "T" s proksimalnom trakom markera katetera pod fluoroskopijom. Time se rasterećuje naprezanje prema naprijed koje može dovesti do lažnog uspješnog odvajanja.



Slika 3

1. Marker za poravnavanje zavojnice
2. Proksimalna traka markera katetera
3. Distalna traka markera katetera

11. Zategnite okretni hemostatski ventil kako biste spriječili bilo kakav pomak potiskivača implantata.
12. Izvadite trenutni odvajač iz zaštitnog pakiranja i stavite ga u sterilno polje. Trenutni odvajač zapakiran je odvojeno kao sterilan proizvod za upotrebu samo na jednom bolesniku.
13. Fluoroskopijom ponovo potvrdite da marker za poravnanje zavojnice na potiskivaču implantata čini oblik slova „T" s proksimalnim markerom na mikrokateteru.
14. Provjerite je li okretni hemostatski ventil čvrsto zablokiran oko potiskivača implantata prije nego što priključite trenutni odvajač kako biste spriječili pomicanje zavojnice tijekom priključivanja. Provjerite je li potiskivač implantata poravnat između okretnog hemostatskog ventila i trenutnog odvajača. Izravnavanje tog dijela potiskivača implantata optimizira poravnanje s trenutnim odvajačem.
15. Držite proksimalni kraj potiskivača implantata na distalnom kraju pokazivača opterećenja. Gurajte trenutni odvajač preko proksimalnog kraja potiskivača implantata sve dok pokazivač opterećenja potpuno ne uđe u lijevak i potiskivač ne sjedne čvrsto u aktuator (pogledajte sliku 4.).



Slika 4.

1. Proksimalni kraj pokazivača opterećenja
2. Držite potiskivač ovdje dok pomičete trenutni odvajač preko potiskivača implantata.
3. Gurajte trenutni odvajač preko potiskivača implantata.
4. Spremno za odvajanje
5. Okretni hemostatski ventil i potiskivač implantata poravnati su, a distalni kraj pokazivača opterećenja potpuno je uvučen u lijevak trenutnog odvajača.

NAPOMENA: ako je traka pokazivača i dalje vidljiva kao što je prikazano na slici 5. u nastavku, treba još pomaknuti trenutni odvajač sve dok potiskivač implantata potpuno ne sjedne u lijevak kao što je prikazano na slici 4.

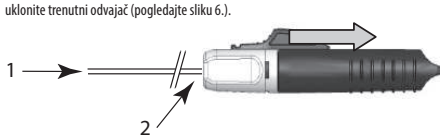


Slika 5

1. Nije potpuno postavljeno

16. Za odvajanje zavojnice stavite trenutni odvajač na dlan i povucite palčani kliznik unatrag dok se ne zaustavi i škljocne, a zatim pustite da se palčani kliznik polako vrati u prvobitni položaj. Uklonite trenutni odvajač

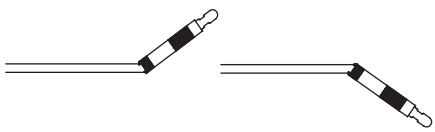
NAPOMENA: trenutni odvajač po želji se može ukloniti i na kraju poteza. Za uklanjanje trenutnog odvajača na kraju poteza, držite palčani kliznik u krajnjem stražnjem položaju i uklonite trenutni odvajač (pogledajte sliku 6.).



Slika 6

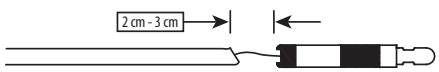
1. Spremno za odvajanje
2. Distalni kraj pokazivača umetanja potpuno u lijevku trenutnog odvajača.

17. Fluoroskopskim praćenjem provjerite je li se zavojnica uspješno odvojila. Polako povucite potiskivač implantata dok pratite fluoroskopiju kako biste bili sigurni da se zavojnica ne pomiče. U malo vjerojatnom slučaju da se zavojnica pomiče, ponovite korake od 14 do 16. Ako je potrebno, gurnite potiskivač implantata tako da ponovno poravnate zavojnicu i marker katetera. Provjerite je li se zavojnica odvojila kako je opisano.
18. Ako želite potvrditi da se odvojila, primite pokazivač pozitivnog opterećenja između palca i kažiprsta lijeve ruke i primite proksimalni kraj potiskivača za postavljanje implantata palcem i kažiprstom desne ruke. Lagano povucite proksimalni kraj potiskivača za postavljanje implantata. Ako se slobodno odmiče od hipocijevi, sustav se pravilno odvojio. Ako ne, ponovite korake od 15 do 17.
NAPOMENA: ako se zavojnica ne odvoji nakon 3 pokušaja, odložite trenutni odvajač i zamijenite ga novim trenutnim odvajačem.
19. U slučaju da se zavojnica ne odvoji i ne može se ukloniti iz potiskivača implantata, poduzmite sljedeće korake za odvajanje.
    1. Primite hipocijev približno 5 cm distalno od pokazivača pozitivnog opterećenja kod pokazivača odlamanja hipocijevi i savinite potiskivač za postavljanje implantata neposredno distalno od pokazivača odlamanja hipocijevi za 180 stupnjeva.
    2. Zatim izravnajte potiskivač i nastavite ga savijati i izravnavati sve dok se cijev potiskivača ne otvori i pokaže se element za otpuštanje (slika 7.).



Slika 7

3. Pažljivo odvojite proksimalni i distalni kraj otvorenog potiskivača. Zatim pod fluoroskopijom povucite proksimalni dio potiskivača za postavljanje implantata približno 2 – 3 cm kako biste potvrdili odvajanje implantata (slika 8.).



Slika 8

20. Nakon što otkrijete i fluoroskopski potvrdite odvajanje zavojnice, polako izvucite potiskivač implantata iz mikrokatetera.

UPOZORENJE

a. U slučaju neuspjelog pokušaja odvajanja, uklonite zavojnicu s mjesta koje se liječi i mikrokatetera pa ju zamijenite novom odvojivom zavojnicom Axium™ Prime pod fluoroskopijom.
b. U slučaju preranog odvajanja zavojnice, uklonite potiskivač implantata i potvrdite pod fluoroskopijom:
    i. Uvedite sljedeću zavojnicu tako da ugurate preostali kraj prerano odvojene zavojnice u područje koje se liječi.
    ii. Uklonite prerano odvojenu zavojnicu s pomoću odgovarajućeg uređaja za vađenje.

21. Ponovite korake od 1 do 20 ako je potrebno postaviti dodatne zavojnice.
22. Nakon dovršetka postupka odložite trenutni odvajač.

UPOZORENJA

- Nemojte ponovno sterilizirati trenutni odvajač. Za upotrebu na samo jednom bolesniku.
- Trenutni odvajač predviđen je za najviše 25 ciklusa.

INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE BOLESNIKA

Ako tako nalažu propisi u vašoj državi/regiji, zdravstveni djelatnici moraju u uputama za upotrebu potražiti odgovarajuće informacije koje je potrebno podijeliti s bolesnicima. Implantacijska kartica bolesnika s informacijama o implantiranom proizvodu priložena je u pakiranju proizvoda. Popunite karticu za bolesnika i dajte je bolesniku prije nego što ga otpustite.

Zdravstveni djelatnici trebaju bolesnicima dati sljedeće upute:

- Sa sobom uvijek trebaju imati karticu s informacijama o implantatu.
- Na mrežnoj stranici koja je navedena na implantacijskoj kartici za bolesnika mogu pronaći dodatne informacije o svom proizvodu.
  NAPOMENA: ako bolesnik ne može pristupiti mrežnoj stranici, zdravstveni djelatnik mora mu pružiti informacije s mrežne stranice.
- Prije svakog medicinskog postupka moraju obavijestiti sve zdravstvene djelatnike da imaju implantiran proizvod.
- Moraju se obratiti zdravstvenom djelatniku ako primijete bilo kakve nove ili drugačije simptome.
  NAPOMENA: bolesnička kartica implantata možda neće vrijediti za sve regije u kojima se dobije.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije proizvoda i endovaskularnog zahvata uključuju ili su jednakoznačne navedenom, no nisu ograničene na:

- komplikacije na mjestu pristupa, kao što su spazam radijalne arterije, perforacija radijalne arterije, okluzija krvne žile, arteriovenska fistula, hematom ili krvarenje, oštećenje intime, granulom, infekcija, sterilna upala, nekroza, oštećenje živca, bol i osjetljivost, sindrom odjeljka, pseudoaneurizma, patološka intolerancija hladnoće ruku
- štetne reakcije na antitrombocitna/antikoagulacijska sredstva, kontrastno sredstvo ili anesteziju poput aspiracije, preosjetljivosti, hipotenzije, mučnine
- srčane komplikacije, kao što je aritmija, infarkt miokarda
- komplikacije zbog izlaganja zračenju kao što su alopecija, opekline u rasponu jačine od crvenila kože do čireva, kataraki i odgođene neoplazije
- komplikacije s proizvodom poput frakture, istezanja zavojnice, presavijanja, preranog odvajanja, neodvajanja, stranog tijela u bolesniku
- hematološke komplikacije kao što su tromboza, hemoliza, krvarenje, intrakranijsko krvarenje
- hidrocefalus
- neurološke nedostatke/disfunkcije, uključujući emotivne promjene, parezu, moždani udar, ishemiju, disfunciju ruke
- sistemske komplikacije kao što su groznica, infekcija, upala, edem, šok, toksičnost, reakcija na strano tijelo, zatajenje organa, hipertenzija
- smanjen terapijski odgovor
- vaskularne komplikacije kao što su disekcija, perforacija, ruptura, vazospazam, stenoza, nekroza, okluzija, fistula, embolija, plinska embolija, tromboembolija, apsces
- simptomi problema s vidom kao što su zamućen vid i gubitak vida
- smrt

*Pročitajte upute za upotrebu za druge terapijske proizvode i lijekove za dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako nastupi ozbiljan incident povezan s proizvodom, obratite se zastupniku društva Medtronic i nadležnom tijelu u svojoj državi/regiji.

UPOZORENJA

- Odvojiva zavojnica Axium™ Prime, ambalažna traka i ovojnica uvodnice isporučuju se u sterilnom, nepirogenom, neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Provjerite ima li na pakiranju eventualnih oštećenja. Oštećene odvojive zavojnice Axium™ Prime ne smiju se upotrebljavati jer mogu dovesti do ozljede bolesnika.
- Odvojive zavojnice Axium™ Prime predviđene su samo za jednokratnu upotrebu. Trenutni odvajač predviđen je samo za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe nemojte ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrebljavati. Obradom ili ponovnom sterilizacijom možete ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili funkcionalnost proizvoda, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.
- Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje narušeno ili oštećeno.
- Oštećen potiskivač za postavljanje implantata i/ili zavojnice može utjecati na postavljanje zavojnice u krvnu žilu ili aneurizmu i na njezinu stabilnost unutar krvne žile ili aneurizme, što može uzrokovati pomicanje ili rastezanje zavojnice.
- Nemojte okretati potiskivač za postavljanje implantata tijekom ili nakon postavljanja zavojnice u aneurizmu. Okretanje potiskivača za postavljanje tijekom ili nakon postavljanja zavojnice u aneurizmu može dovesti do razvlačenja zavojnice ili preranog odvajanja zavojnice od potiskivača za postavljanje implantata, što može uzrokovati pomicanje zavojnice.
- Nemojte upotrebljavati hemostatska sredstva ili zavrtač u pokušaju uvođenja potiskivača implantata. Time može doći do presavijanja/oštećenja potiskivača, što može dovesti do preranog odvajanja.
- Prije nego što odvojite zavojnicu Axium™ Prime, provjerite da nema naprezanja na distalnoj osovini mikrokatetera. To bi moglo uzrokovati stvaranje aksijalne kompresije ili vlačnih sila u mikrokateteru te dovesti do pomicanja vrha tijekom postavljanja odvojive zavojnice Axium™ Prime. Pomicanje vrha mikrokatetera može uzrokovati rupturu aneurizme ili krvne žile.
- Ako se potiskivač za postavljanje uvede dalje od vrha mikrokatetera nakon što se zavojnica postavi i odvoji, nastaje rizik od rupture aneurizme ili krvne žile.
- Ako pod fluoroskopijom vidite nepoželjno pomicanje odvojive zavojnice Axium™ Prime nakon postavljanja zavojnice, ali prije odvajanja, uklonite zavojnicu i zamijenite ju drugom odvojivom zavojnicom Axium™ Prime prikladne veličine. Pomicanje zavojnice može značiti da bi se zavojnica mogla pomaknuti nakon što se odvoji. Prije odvajanja također treba obaviti angiografske provjere kako biste bili sigurni da masa zavojnice ne strši u glavnu krvnu žilu.
- Obvezno isplanirajte putanju s pomoću digitalne subtrakcijske fluoroskopije visoke kvalitete kako biste postigli sigurnu kateterizaciju aneurizme ili krvne žile i pravilno postavljanje prve zavojnice. Kod manjih aneurizmi to je posebno važan korak.
- Ako je potrebno premjestiti odvojivu zavojnicu Axium™ Prime, pažljivo pratite pod fluoroskopijom da izvlačenje zavojnice precizno odgovara pomicanju pomoću potiskivača implantata. Ako pomicanje zavojnice nije precizno usklađeno ili ako je premještanje teško, to znači da se zavojnica razvukla i da bi mogla puknuti. Pažljivo uklonite i odložite i kateter i zavojnicu.
- Zbog osjetljive građe odvojive zavojnice Axium™ Prime, zavojite vaskularne putanje koje vode do određenih aneurizama i krvnih žila te raznih morfologija intrakranijskih aneurizmi, zavojnica se povremeno može razvući dok se njome manipulira. Razvlačenje je prethodnik potencijalnim kvarovima kao što su lom i pomicanje zavojnice.

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

UPOZORENJA

- Ako pri izvlačenju odvojive zavojnice Axium™ Prime naiđete na otpor dok je zavojnica pod oštrim kutom u odnosu na vrh katetera, moguće je izbjeći razvlačenje ili pucanje zavojnice pažljivim premještanjem distalnog vrha katetera kod otvora aneurizme ili neznatno unutar glavne arterije.
- Pazite da pri rukovanju potiskivačem za postavljanje implantata ne probušite rukavice ili sterilni zastor.
- Za postizanje željene okluzije nekih aneurizama ili krvnih žila možda će biti potrebna višekratna postavljanja odvojive zavojnice Axium™ Prime.
- Nije utvrđen dugoročni učinak ovog proizvoda na ekstravaskularna tkiva pa je potreban oprez kako bi se ovaj proizvod zadržao u intravaskularnom prostoru.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu povećati rizike od infekcije bolesnika i ugroziti učinkovitost proizvoda.
- Nisu utvrđene sigurnost i učinkovitost ovog proizvoda za radijalni pristup neurovaskulaturi u izravnoj usporedbi s transfemoralnim pristupom. Za svakog bolesnika potrebno je pažljivo odvagnuti i razmotriti rizike i koristi radijalnog pristupa u usporedbi s transfemoralnim pristupom.
- Nikal (CAS br. 7440-02-0) ispitan je materijal i/ili tvar koji uzrokuje osjetljivost ili alergijske reakcije u pojedinih bolesnika.
- Sustav za uvođenje sadrži kobalt (CAS br. 7440-48-4) prisutan u koncentraciji > 0,1 % masenog udjela. Kobalt je razvrstan kao endokrini disruptor (ED) ili kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar kategorije 1A ili 1B.
- Prije upotrebe vizualno pregledajte sve sustave sterilnih barijera označene kao trenutačno sterilne. Ne upotrebljavajte proizvod ako je očito narušena cjelovitost sustava sterilne barijere.
- Dodatne informacije o zabrinjavajućim materijalima kao što su Uredba REACH, CA Prop 65 ili drugi programi odgovornosti za proizvod potražite na internetskoj stranici www.medtronic.com/productstewardship

MJERE OPREZA

- Pažljivo rukujte odvojivom zavojnicom Axium™ Prime da biste izbjegli oštećenje prije ili nakon liječenja.
- Ako primijetite otpor, nemojte uvoditi odvojivu zavojnicu Axium™ Prime sve dok ne otklonite uzrok otpora pomoću fluoroskopije. U suprotnom može doći do uništenja zavojnice i/ili katetera ili perforacije krvne žile.
- Bitno je potvrditi kompatibilnost katetera s odvojivom zavojnicom Axium™ Prime. Provjerite vanjski promjer odvojive zavojnice Axium™ Prime da biste bili sigurni da zavojnica neće začepiti kateter.
- Ambalažna petlja, ovojnica uvodnice i trenutni odvajač nisu namijenjeni kontaktu s bolesnikom.
- Nemojte upotrebljavati odvojivu zavojnicu i trenutni odvajač Axium™ Prime nakon isteka roka upotrebe otisnutog na naljepnici proizvoda.
- Da biste postigli optimalan učinak odvojive zavojnice Axium™ Prime i smanjili rizik od tromboembolijskih komplikacija, ključno je održavati kontinuirano ispiranje odgovarajućom fiziološkom otopinom.
- Uvodite i izvlačite odvojivu zavojnicu Axium™ Prime pažljivo i jednoliko, posebno u zavojitoj anatomiji. Izvadite zavojnicu ako primijetite neobično trenje ili grebanje. Ako primijetite trenje i u drugoj zavojnici, pažljivo pregledajte ima li na zavojnici ili kateteru oštećenja kao što su savijenost ili presavijenost osovine katetera ili nepravilan spoj.
- Ako primijetite da je potiskivač implantata savijen ili izvijen, primite krajnji distalni dio potiskivača implantata, distalno od savinuća, presavinuća ili loma te ga izvadite iz mikrokatetera.
- Nemojte silom uvoditi zavojnicu ako se ona zaglavi unutar mikrokatetera ili izvan njega. Utvrdite uzrok otpora i po potrebi uklonite sustav.
- Ako naiđete na otpor pri izvlačenju potiskivača za postavljanje implantata, istovremeno povucite infuzijski kateter sve dok ne uspijete izvući potiskivač za postavljanje bez otpora.
- Ako primijetite otpor pri postavljanju zavojnice, izvadite sustav i provjerite ima li oštećenja na kateteru.
- Ako primjenjujete pristup putem radijalne arterije, obavite probirni pregled radijalne arterije sukladno bolničkoj praksi kako biste bili sigurni da je radijalni pristup prikladan za bolesnika.
- Rukovatelji moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza kako bi ograničili doze rendgenskog zračenja za bolesnike i sebe s pomoću odgovarajuće zaštite, smanjenja vremena fluoroskopije te izmjene tehničkih faktora rendgena ako je to moguće.

MATERIJALI

Opis materijala *FC-X-X-3D*	CAS broj	Tvari kojima bolesnik može biti izložen	Omjer tvari i materijala (% masenog udjela)
			Visok: ≥ 30 %
			Srednji: < 30 % - ≥ 5 %
			Nizak: < 5 % - ≥ 1 %
			Nije uključeno*: < 1 %
Platina-volfram	7440-06-4	Platina	Visok
	7440-33-7	Volfram	Srednji
Polypropylene br. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilen	Visok
	Nije primjenjivo	Stabilizatori	Srednji
316LVM žica od nehrđajućeg čelika	7439-89-6	Željezo	Visok
	7440-47-3	Krom	Srednji
	7439-96-5	Mangan	Nizak
	7440-21-3	Silikon	Nizak
	7439-98-7	Molibden	Srednji
	7440-02-0	Nikal	Srednji

*Udio tvari koje nisu uključene smatra se manjim od praga koji je prikazan za prijavljivanje ako nije otkriven prema Uredbi o medicinskim proizvodima, Poglavlje 10.4.5 (>0,1 % masenog udjela) ili prema drugim primjenjivim odredbama ili normama.

POJMOVNIK MATERIJALA

PLATINA – gust i vrlo nereaktivan metal vidljiv pod rendgenom.

POLIPROPILEN – kemijski otporna plastika, čvrsta i savitljiva.

NEHRĐAJUĆI ČELIK – metal otporan na hrđanje, uglavnom se sastoji od željeza.

VOLFRAM – tvrd i čvrst metal koji se obično kombinira s drugim metalima kako bi poboljšao njihova svojstva.

STABILIZATORI – tvar koja sprječava raspadanje emulzija, upotrebljava se u hrani/plastici.

NAČIN ISPORUKE

Ovaj se proizvod isporučuje STERILIZIRAN etilen-oksidom. Ovaj proizvod nije pirogen.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD

- Ovaj proizvod mora se čuvati na suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti.
- Odložite proizvod u otpad u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI PRI SNIMANJU MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

MR

Neklinička ispitivanja i elektromagnetsko/termičko modeliranje pokazali su da je implantirana odvojiva zavojnica Axium™ Prime uvjetno sigurna za primjenu u okruženju MR-a. Bolesnik s ovim uređajem može se bez opasnosti snimati magnetskom rezonancijom uz sljedeće uvjete:

Parametar	Uvjet upotrebe / informacije
Jakost statičkog magnetskog polja (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Vrsta jezgara	Vodikovi protoni
Usmjerenje statičkog magnetskog polja (B_0)	Vodoravno, cilindrični provrt
Maksimalni prostorni gradijent polja [T/m] i [G/cm]	40 T/m (4000 G/cm)
RF polarizacija	Kružno polarizirana
Odašiljačka RF zavojnica	Integrirana RF zavojnica odašiljača za cijelo tijelo. Odvojiva RF zavojnica primopredajnika za udove
RF zavojnica za prijem	Može se upotrijebiti bilo koja RF zavojnica samo za prijam
Načini rada (RF) ili ograničenja sustava za MR	Normalan način rada
Prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela [W/kg]	≤ 2 W/kg
Prosječna specifična stopa apsorpcije glave [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Trajanje snimanja	Snimajte 60 minuta s jednim ili više nizova snimki MR-a, a zatim pričekajte 30 minuta prije nego što nastavite snimanje.
Anatomija na izocentru	Prihvatljiva je bilo koja anatomska struktura na izocentru
Položaj bolesnika u uređaju za snimanje	Prihvatljiv je bilo koji položaj bolesnika
Konfiguracija stavki	U nekliničkom ispitivanju, testirana je magnetski inducirana sila otklona i magnetski inducirani zakretni moment te je izmjereno nula otklona i nula zakretnog momenta.
Artefakt slike MR-a	U nekliničkom ispitivanju, artefakt na slici uzrokovan implantiranom odvojivom zavojnicom Axium™ Prime strši približno 5 mm od zavojnice prilikom snimanja pulsirajućom sekvencijom gradijent eho i sustavom za snimanje MR-om od 3 T.

SIGURNOSNA I KLINIČKA UČINKOVITOST

- **Očekivana klinička korist-** odvojive zavojnice Axium™ Prime upotrebljava se za endovaskularnu embolizaciju intrakranijskih aneurizmi i embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija, kao što su arteriovenske malformacije i arteriovenske fistule, kako bi se postigle sljedeće kliničke koristi:
  - Okluzija intrakranijskih aneurizmi i drugih neurovaskularnih anomalija
- **Karakteristike učinkovitosti-** odvojiva zavojnica Axium™ Prime sastoji se od platinaste embolijske zavojnice pričvršćene na kompozitni potiskivač za uvođenje implantata i ručni trenutni odvajač. Odvojiva zavojnica Axium™ Prime okludira intrakranijske aneurizme i druge neurovaskularne anomalije, kao što su arteriovenske malformacije i arteriovenske fistule.
- Primjerak sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti možete pronaći pretraživanjem naziva proizvoda na internetskoj stranici EUDAMED-a https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti prema nazivu proizvođača i uređaja i sljedećim elementima, ovisno o tome što je primjenjivo: modelu uređaja, referentnom broju, katalošком broju ili osnovnom jedinstvenom identifikacijskom broju uređaja (osnovni UDI-DI) – 07630008000202776.

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

Lietuvių k. lt
Naudojimo instrukcija

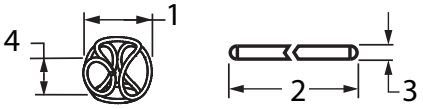
„Axium™ Prime“ atkabinamoji spiralė

DĖMESIO!

- Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę parduoti, platinti ir naudoti galima tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
- Šią priemonę turi naudoti tik gydytojai, kurie gerai išmano angiografines ir neurointervencines perkutanines procedūras.

APRAŠYMAS

„Axium™ Prime“ atkabinamąją spiralę sudaro platininė embolizavimo spiralė, pritvirtinta prie sudėtinio implanto įterpimo stūmiklio su rentgenokontrastiniu padėties nustatymo žymekliu ir rankine skubaus atkabinimo priemone (ID), kurią suaktyvinus spiralė atkabinama nuo įterpimo stūmiklio galiuko. Skubaus atkabinimo priemonė (ID) parduodama atskirai.



1 pav. „Axium™ Prime“ atkabinamoji spiralė (FC-X-X-3D)

1. Spiralės skersmuo
2. Implanto ilgis
3. Pirminės spiralės išorinis skersmuo
4. Pirmos kilpos išorinis skersmuo

PRIEMONĖS SUDERINAMUMAS

1 lentelė. „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės (3D) matmenys

Katalogo numeris (CFN)	Spiralės skersmuo (1)	Implanto ilgis (2)	Pirminės spiralės išorinis skersmuo (3)	Pirmos kilpos išorinis skersmuo (4)	Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo
Standi sudėtinė spiralė					
FC-3-6-3D	0,118 in (3 mm)	6 cm	0,0115 in (0,292 mm)	0,090 in (2,3 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118 in (3 mm)	8 cm	0,0115 in (0,292 mm)	0,090 in (2,3 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118 in (3 mm)	10 cm	0,0115 in (0,292 mm)	0,090 in (2,3 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138 in (3,5 mm)	6 cm	0,0115 in (0,292 mm)	0,102 in (2,6 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138 in (3,5 mm)	8 cm	0,0115 in (0,292 mm)	0,102 in (2,6 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138 in (3,5 mm)	10 cm	0,0115 in (0,292 mm)	0,102 in (2,6 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157 in (4 mm)	6 cm	0,0125 in (0,318 mm)	0,118 in (3 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157 in (4 mm)	8 cm	0,0125 in (0,318 mm)	0,118 in (3 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157 in (4 mm)	10 cm	0,0125 in (0,318 mm)	0,118 in (3 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157 in (4 mm)	12 cm	0,0125 in (0,318 mm)	0,118 in (3 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157 in (4 mm)	15 cm	0,0125 in (0,318 mm)	0,118 in (3 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197 in (5 mm)	8 cm	0,0125 in (0,318 mm)	0,150 in (3,8 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197 in (5 mm)	10 cm	0,0125 in (0,318 mm)	0,150 in (3,8 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197 in (5 mm)	15 cm	0,0125 in (0,318 mm)	0,150 in (3,8 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197 in (5 mm)	20 cm	0,0125 in (0,318 mm)	0,150 in (3,8 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236 in (6 mm)	10 cm	0,0125 in (0,318 mm)	0,177 in (4,5 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236 in (6 mm)	15 cm	0,0125 in (0,318 mm)	0,177 in (4,5 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-6-20-3D	0,236 in (6 mm)	20 cm	0,0125 in (0,318 mm)	0,177 in (4,5 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)

1 lentelė. „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės (3D) matmenys

Katalogo numeris (CFN)	Spiralės skersmuo (1)	Implanto ilgis (2)	Pirminės spiralės išorinis skersmuo (3)	Pirmos kilpos išorinis skersmuo (4)	Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo
Standi sudėtinė spiralė					
FC-6-25-3D	0,236 in (6 mm)	25 cm	0,0125 in (0,318 mm)	0,177 in (4,5 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276 in (7 mm)	12 cm	0,0135 in (0,343 mm)	0,209 in (5,3 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276 in (7 mm)	15 cm	0,0135 in (0,343 mm)	0,209 in (5,3 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276 in (7 mm)	20 cm	0,0135 in (0,343 mm)	0,209 in (5,3 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276 in (7 mm)	30 cm	0,0135 in (0,343 mm)	0,209 in (5,3 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315 in (8 mm)	15 cm	0,0135 in (0,343 mm)	0,236 in (6 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315 in (8 mm)	20 cm	0,0135 in (0,343 mm)	0,236 in (6 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315 in (8 mm)	30 cm	0,0135 in (0,343 mm)	0,236 in (6 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354 in (9 mm)	20 cm	0,0135 in (0,343 mm)	0,268 in (6,8 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354 in (9 mm)	30 cm	0,0135 in (0,343 mm)	0,268 in (6,8 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394 in (10 mm)	20 cm	0,0135 in (0,343 mm)	0,295 in (7,5 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394 in (10 mm)	30 cm	0,0135 in (0,343 mm)	0,295 in (7,5 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394 in (10 mm)	40 cm	0,0135 in (0,343 mm)	0,295 in (7,5 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472 in (12 mm)	30 cm	0,0145 in (0,368 mm)	0,354 in (9 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472 in (12 mm)	40 cm	0,0145 in (0,368 mm)	0,354 in (9 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472 in (12 mm)	50 cm	0,0145 in (0,368 mm)	0,354 in (9 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551 in (14 mm)	30 cm	0,0145 in (0,368 mm)	0,413 in (10,5 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551 in (14 mm)	40 cm	0,0145 in (0,368 mm)	0,413 in (10,5 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551 in (14 mm)	50 cm	0,0145 in (0,368 mm)	0,413 in (10,5 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63 in (16 mm)	40 cm	0,0145 in (0,368 mm)	0,472 in (12 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63 in (16 mm)	50 cm	0,0145 in (0,368 mm)	0,472 in (12 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709 in (18 mm)	40 cm	0,0145 in (0,368 mm)	0,531 in (13,5 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709 in (18 mm)	50 cm	0,0145 in (0,368 mm)	0,531 in (13,5 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787 in (20 mm)	50 cm	0,0145 in (0,368 mm)	0,590 in (15 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866 in (22 mm)	50 cm	0,0145 in (0,368 mm)	0,650 in (16,5 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984 in (25 mm)	50 cm	0,0145 in (0,368 mm)	0,740 in (18,8 mm)	≥0,0165 in (0,419 mm)

Priemonės dydis nurodytas gaminio etiketėje ir 1 lentelėje. Norėdami nustatyti suderinamumą, žr. kitų medicinos priemonių etiketes.

Su „Axium™ Prime“ atkabinamąja spirale turi būti naudojamos toliau nurodytos priemonės:

- „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės turėtų būti įterpiamos tik per mikrokateterį, kurio mažiausias vidinis skersmuo yra 0,0165 colio (0,419 mm) ir kuris turi dvi žymeklio juostas.
- Skubaus atkabinimo priemonė (ID)

Fluoroskopijos pradžios žymeklis ant implanto stūmiklio sukurtas taip, kad būtų suderinamas su mikrokateteriais, kurių minimalus ilgis yra 150 cm.

Kiti papildomi gaminiai (reikalingi procedūrai atlikti)

6–8 F kreipiamasis kateteris*

Mikrokateteris (žr. aukščiau)*

Kreipiamosios vielos, suderinamos su mikrokateteriu*

Nuolatinio plovimo įprastu arba heparininzuotu fiziologiniu tirpalu rinkinys*

Sukamieji hemostatiniai vožtuvai (RHV)*

Trikryptis vožtuvas*

Vienkryptis vožtuvas*

IV stovas*

Arterijos mova*

*Nepateikiama su sistemos komplektu. Pasirenka gydytojas, remdamasis savo patirtimi ir pasirinktais metodais.

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės skirtos intrakranijinių aneurizmų endovaskulinei embolizacijai. „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės taip pat skirtos kitų nervų sistemos kraujagyslių anomalijų, pvz., arterioveninių malformacijų ir arterioveninių fistulių, embolizacijai.

KONTRAINDIKACIJOS

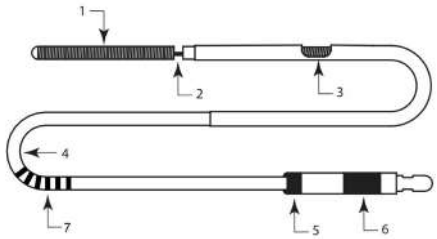
Nėra žinomų kontraindikacijų.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

1. Kad būtų užtikrintas optimalus „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės veikimas ir sumažinta tromboembolinių komplikacijų rizika, rekomenduojama nustatyti nuolatinį plovimą fiziologiniu tirpalu tarp šių komponentų
   1. arterijos movos ir kreipiamojo kateterio;
   2. mikrokateterio ir kreipiamojo kateterio ir
   3. mikrokateterio bei implanto įterpimo stūmiklio ir „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės.
2. Įveskite atitinkamą kreipiamąjį kateterį laikydamiesi rekomenduojamų procedūrų. Prijunkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) prie kreipiamojo kateterio jungties. Prijunkite trikryptį vožtuvą prie RHV šoninės jungties, tada prijunkite nuolatinio plovimo liniją.
3. Antrą RHV prijunkite prie mikrokateterio jungties. Vienkryptį vožtuvą prijunkite prie RHV šoninės jungties, tada prijunkite nuolatinio skalavimo liniją.
   „Axium™ Prime“ atkabinamosioms spiralėms:
   siūloma lašinti po vieną lašą iš slėginio maišelio kas 3–5 sekundes.
4. Patikrinkite visas jungtis ir užtikrinkite, kad atliekant nuolatinį plovimą į kreipiamąjį kateterį arba mikrokateterį nepatektų oro.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Iš lėto vienu metu ištraukite „Axium™ Prime“ atkabinamąją spiralę ir įstūmimo movą iš įpakavimo ritės. Apžiūrėkite, ar nėra implanto įterpimo stūmiklio proksimalinės dalies defektų. Jei yra defektų, pakeiskite priemonę nauja „Axium™ Prime“ atkabinamąja spirale.
2. Iš lėto išstumkite „Axium™ Prime“ atkabinamąją spiralę iš įstūmimo movos į pirštine apmautos rankos delną ir apžiūrėkite, ar nėra spiralės arba atkabinimo srities defektų. Kadangi gali pasitaikyti defektų, apžiūrėti būtina. Jei yra defektų, pakeiskite priemonę nauja „Axium™ Prime“ atkabinamąja spirale (žr. 2 pav.).



2 pav.

1. Implantas
2. Atkabinimo sritis
3. Spiralės sulygiavimo žymeklis
4. Įvedimo stūmiklis
5. Smulkiojo vamzdelio trūkimo indikatorius (HBI)
6. Teigiamosios apkrovos indikatorius
7. Fluoroskopijos pradžios žymeklis

3. Atsargiai panardinkite „Axium™ Prime“ atkabinamąją spiralę ir jos atkabinimo sritį į heparinizuotą fiziologinį tirpalą. Būkite atsargūs, kad atlikdami šią procedūrą neištemptumėte spiralės ir ji neprarastų formos atminties. Kol dar panardinta į fiziologinį tirpalą, nukreipkite įstūmimo movą vertikaliai į fiziologinį tirpalą ir atsargiai įtraukite distalinį spiralės galiuką į įstūmimo movą.
4. Kiškite distalinį įstūmimo movos galą per sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) į mikrokateterio jungtį, kol mova tvirtai įsistatys. Priveržkite RHV aplink įstūmimo movą, kad kraujas nepratekėtų atgal, tačiau ne per stipriai, kad spiralė būtų nepažeista įstumiant ją į kateterį.
5. Tolygiai ir švelniai įstumdami implanto stūmiklį po 1–2 cm, perkelkite „Axium™ Prime“ atkabinamąją spiralę į mikrokateterį. Sustokite likus maždaug 15 cm nuo implanto stūmiklio proksimalinio galo. Nebandykite įstumti viso implanto stūmiklio į įstūmimo movą, nes proksimalinis stūmiklio galas gali užsilenkti. Kai lanksčioji implanto stūmiklio dalis pateks į kateterio vamzdelį, atlaisvinkite RHV ir ištraukite įstūmimo movą, apgaubusią proksimalinį implanto stūmiklio galą. Tai atlikę priveržkite RHV aplink implanto stūmiklį. Neištraukus įstūmimo movos, pertraukiama normali praplovimo tirpalo infuzija ir vyksta atgalinis kraujo tekėjimas į mikrokateterį.
6. Suraskite fluoroskopijos pradžios žymeklį ant implanto stūmiklio.
   Dėmesio! Jei fluoroskopijos pradžios žymeklio nematyti, nestumkite spiralės nenaudodami fluoroskopijos.
   Dėmesio! Fluoroskopijos pradžios žymeklis yra suderinamas tik su mikrokateteriais, kurių minimalus ilgis yra 150 cm.
7. Apžiūrėkite, ar praplovimo tirpalo infuzija vyksta normaliai. Įsitikinę atlaisvinkite RHV, kad galėtumėte stumti implanto stūmiklį, tačiau neatlaisvinkite tiek, kad kraujas galėtų tekėti atgal į implanto stūmiklį.
8. Jei naudojate bent 150 cm ilgio mikrokateterį, stumkite implanto stūmiklį, kol distalinis fluoroskopijos pradžios žymeklio galas bus sulig proksimaliniu RHV galu, ir įjunkite fluoroskopiją. Jei naudojate trumpesnį nei 150 cm mikrokateterį, visas implanto stūmiklio stūmimas turi būti atliekamas stebint vaizdą fluoroskopu.

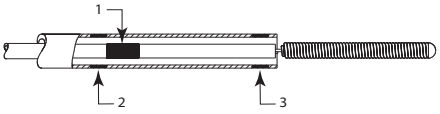
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Stebėdami vaizdą fluoroskopu toliau stumkite „Axium™ Prime“ atkabinamąją spiralę ir atsargiai nustatykite jos padėtį reikiamoje vietoje. Jei spiralės padėtis netinkama, lėtai atitraukite traukdami implanto stūmiklį ir vėl lėtai įstumkite, kad iš naujo nustatytumėte spiralės padėtį. Jei spiralės dydis netinka, ištraukite ir pakeiskite tinkamo dydžio spirale.
    1. Jei pastebėjote įterpimo stūmiklio sulinkimą ar užlinkimą, suimkite už tolimiausios distalinės įterpimo stūmiklio dalies, esančios distalinėje perlinkio, sulinkimo ar trūkio pusėje, ir ištraukite iš mikrokateterio.

ĮSPĖJIMAS

Nemėginkite stumti įvedimo stūmiklio hemostatu ar suktuvu. Tai darant stūmiklis gali užlinkti / būti pažeistas, o spiralė – per anksti atsikabinti.

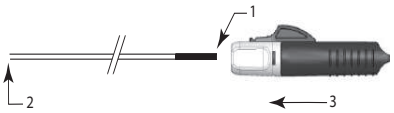
10. Toliau stumkite „Axium™ Prime“ atkabinamąją spiralę, kol implanto stūmiklio spiralės sulygiavimo žymeklis atsidurs prie mikrokateterio proksimalinio žymeklio iš distalinės pusės (žr. 3 pav.).
    1. Įstumkite spiralės sulygiavimo žymeklį šiek tiek už proksimalinės kateterio žymeklio juostos, tada atitraukite įterpimo stūmiklį tiek, kad fluoroskopo vaizde spiralės sulygiavimo žymeklis ir proksimalinė kateterio žymeklio juosta sudarytų „T“ raidę. Taip sumažinamas stūmimo pirmyn įtempis, dėl kurio rodomas klaidingai teigiamas atkabinimas.

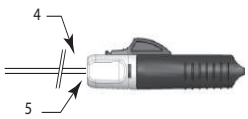


3 pav.

1. Spiralės sulygiavimo žymeklis
2. Proksimalinė kateterio žymeklio juosta
3. Distalinė kateterio žymeklio juosta

11. Priveržkite RHV, kad implanto stūmiklis negalėtų pasislinkti.
12. Išimkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) iš jos apsauginės pakuotės ir padėkite ją į sterilų lauką. Skubaus atkabinimo priemonė (ID) supakuota atskirai kaip sterili priemonė, skirta naudoti tik vienam pacientui.
13. Stebėdami vaizdą fluoroskopu dar kartą įsitikinkite, kad implanto stūmiklio spiralės sulygiavimo žymeklis ir proksimalinis mikrokateterio žymeklis sudaro T raidę.
14. Prieš prijungdami skubaus atkabinimo priemonę (ID) patikrinkite, ar RHV patikimai priveržtas aplink implanto stūmiklį, kad prijungiant spiralė nejudėtų. Užtikrinkite, kad implanto stūmiklio dalis tarp RHV ir skubaus atkabinimo priemonės (ID) būtų tiesi. Ištiesinant šią implanto stūmiklio dalį optimaliai sulygiuojama su skubaus atkabinimo priemone (ID).
15. Laikykite proksimalinį implanto stūmiklio galą ties distaliniu apkrovos indikatoriaus galu. Stumkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) ant implanto stūmiklio proksimalinio galo, kol apkrovos indikatorius visiškai įsistatys į piltuvėlį, o stūmiklis tvirtai įsistatys į paleidimo rankeną (žr. 4 pav.).





4 pav.

1. Apkrovos indikatoriaus proksimalinis galas
2. Laikykite stūmiklį už šios vietos, kai stumiate skubaus atkabinimo priemonę (ID) ant implanto stūmiklio.
3. Stumkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) ant implanto stūmiklio.
4. Pasiruošta atkabinti
5. RHV ir implanto stūmiklis yra tiesioje linijoje, o distalinis apkrovos indikatoriaus galas yra visiškai įkištas į skubaus atkabinimo priemonės (ID) piltuvėlį.

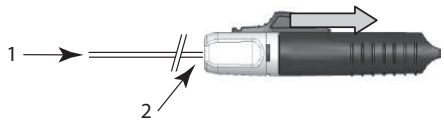
PASTABA. Jei indikatoriaus juosta vis dar matyti, kaip parodyta 5 pav., skubaus atkabinimo priemonę (ID) reikia pastumti toliau, kol implanto stūmiklis visiškai įsistatys į piltuvėlį, kaip parodyta 4 pav.



5 pav.

1. Nevisiškai įstatyta

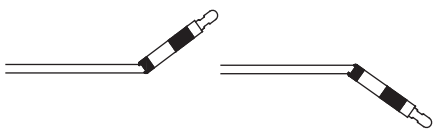
16. Jei norite atkabinti spiralę, paimkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) į delną ir atitraukite nykščiu valdomą šliaužiklį atgal, kol jis sustos ir spragtelės, tada palaukite, kol šliaužiklis iš lėto sugrįš į pradinę padėtį. Nuimkite skubaus atkabinimo priemonę (ID).
PASTABA. Jei reikia, skubaus atkabinimo priemonę (ID) taip pat galima nuimti stūmimo pabaigoje. Jei norite nuimti skubaus atkabinimo priemonę (ID) stūmimo pabaigoje, laikykite nykščiu valdomą šliaužiklį galinėje padėtyje ir nuimkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) (žr. 6 pav.).



6 pav.

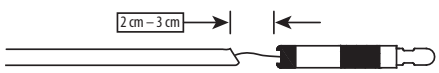
1. Pasiruošta atkabinti
2. Distalinis apkrovos indikatoriaus galas visiškai įstatytas į skubaus atkabinimo priemonės (ID) piltuvėlį.

17. Norint įsitikinti, kad spiralė atsikabino, sėkminga spiralės atkabinimą būtina patvirtinti fluoroskopu. Lėtai traukdami implanto stūmiklį atgal stebėkite vaizdą fluoroskopu ir įsitikinkite, kad spiralė nejuda. Jei mažai tikėtinu atveju spiralė judėtų, pakartokite 14–16 veiksmus. Jei reikia, pastumkite implanto stūmiklį, kad vėl sulygiuotumėte spiralės ir kateterio žymeklius. Patikrinkite spiralės atkabinimą, kaip aprašyta pirmiau.
18. Jei norite patvirtinti atkabinimą, kairiosios rankos nykščiu ir smiliumi suimkite teigiamosios apkrovos indikatorių, o dešiniosios rankos nykščiu ir smiliumi suimkite implanto įterpimo stūmiklio proksimalinį galą. Atsargiai patraukite implanto įterpimo stūmiklio proksimalinį galą. Jei jis lengvai išsitraukia iš smulkiojo vamzdelio, sistema yra tinkamai atkabinta. Jei taip nėra, pakartokite 15–17 veiksmus.
PASTABA. Jei 3 kartus pabandžius spiralė neatsikabina, išmeskite skubaus atkabinimo priemonę (ID) ir pakeiskite ją nauja skubaus atkabinimo priemone (ID).
19. Jei mažai tikėtinu atveju spiralė neatsikabina ir jos nepavyksta pašalinti iš implanto įterpimo stūmiklio, atlikite toliau nurodytus atkabinimo veiksmus.
    1. Suimkite smulkųjį vamzdelį ties smulkiojo vamzdelio trūkimo indikatoriumi (HBI), maždaug 5 cm atstumu nuo teigiamosios apkrovos indikatoriaus iš distalinės pusės, ir sulenkite implanto įterpimo stūmiklį 180 laipsnių prie pat HBI iš distalinės pusės.
    2. Tada vėl ištiesinkite stūmiklį, toliau lankstykite ir tiesinkite, kol stūmiklio vamzdelis atsivers ir bus matomas atkabinimo elementas (7 pav.).



7 pav.

3. Atsargiai atskirkite proksimalinį ir distalinį atsivėrusio stūmiklio galus. Tada, stebėdami vaizdą fluoroskopu, patraukite proksimalinę implanto įterpimo stūmiklio dalį maždaug 2–3 cm, kad patvirtintumėte implanto atsikabinimą (8 pav.).



8 pav.

20. Aptikę ir fluoroskopu patvirtinę spiralės atsikabinimą, iš lėto ištraukite implanto stūmiklį iš mikrokateterio.

ĮSPĖJIMAS

a. Jeigu nepavyko atkabinti, stebėdami fluoroskopu ištraukite spiralę iš gydomos srities ir mikrokateterio bei pakeiskite nauja „Axium™ Prime“ atkabinamąja spirale.
b. Jeigu spiralė atsikabino per anksti, ištraukite implanto stūmiklį ir stebėdami fluoroskopu:
    i. Įstumkite kitą spiralę, kad nustumtumėte likusį pirma laiko atsikabinusios spiralės galą į gydomą sritį.
    ii. Tinkama šalinimo priemone pašalinkite pirma laiko atsikabinusią spiralę.

21. Jei reikia įterpti papildomų spiralių, pakartokite 1–20 veiksmus.
22. Kai procedūra baigiama, skubaus atkabinimo priemonę (ID) išmeskite.

ĮSPĖJIMAI

- Skubaus atkabinimo priemonės (ID) nesterilizuokite pakartotinai. Skirta naudoti tik vienam pacientui.
- Skubaus atkabinimo priemonė (ID) suprojektuota daugiausia 25 ciklams.

PACIENTO KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Jei reikalaujama pagal jūsų šalies ar regiono teisės aktus, sveikatos priežiūros specialistai turi peržiūrėti naudojimo instrukciją ir rasti informaciją, kurią reikia pateikti pacientui. Priemonės pakuotėje yra paciento implanto kortelė, kurioje pateikta implantuotą priemonę identifikuojanti informacija. Užpildykite paciento implanto kortelę ir, prieš išleisdami iš ligoninės, atiduokite ją pacientui.

Sveikatos priežiūros specialistai savo pacientams turi perduoti toliau pateiktus nurodymus:

- Visada su savimi turėti implanto kortelę.
- Papildomos informacijos apie priemonę galima rasti svetainėje, kuri nurodyta paciento implanto kortelėje.
  PASTABA. Jei pacientas neturi galimybės peržiūrėti svetainės, sveikatos priežiūros specialistas privalo pateikti pacientui informaciją, kuri nurodyta svetainėje.
- Prieš bet kokias procedūras, visada reikia pranešti visiems sveikatos priežiūros specialistams apie implantuotą priemonę.
- Pastebėjus naujų arba pasikeitusių simptomų, reikia kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.
  PASTABA. Paciento implanto kortelė gali galioti ne visuose regionuose, kuriuose ji išduodama.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos priemonės naudojimo ir endovaskulinės procedūros komplikacijos apima toliau nurodytas ir į jas panašias komplikacijas (sąrašas gali būti negalutinis):

- Prieigos vietos komplikacijos, pvz., stipininės arterijos spazmas, stipininės arterijos pradūrimas, kraujagyslės okliuzija, arterioveninė fistulė, hematoma arba kraujavimas, intimos pažeidimas, granuliома, infekcija, sterilusis uždegimas, nekrozė, nervo pažeidimas, skausmas ir jautrumas, vietinio suspaudimo sindromas, pseudoaneurizma, patologinis rankų šalčio netoleravimas
- Nepageidaujamos reakcijos į antitrombocitus ir (arba) antikoaguliantus, kontrastinę medžiagą ar anesteziją, pvz., svetimkūnio įkvėpimas, padidėjęs jautrumas, hipotenzija, pykinimas
- Širdies komplikacijos, pavyzdžiui, aritmija, miokardo infarktas
- Radioaktyviosios apšvitos sukeltos komplikacijos, pvz., nuplikimas, nudegimas, kurio laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, abipusė katarakta ir uždelsta neoplazija.
- Su priemone susijusios komplikacijos, pvz., lūžimas, spiralės išsitempimas, užlinkimas, priešlaikinis atsiskyrimas, neatsiskyrimas, svetimkūnis paciente
- Hematologinės komplikacijos, pvz., trombozė, hemolizė, kraujavimas, intrakranijinis kraujavimas
- Hidrocefalija
- Neurologiniai deficitai ir (arba) disfunkcijos, įskaitant emocinius pokyčius, parezę, insultą, išemiją ir rankų disfunkciją
- Sisteminės komplikacios, pvz., karščiavimas, infekcija, uždegimas, šokas, intoksikacija, svetimkūnio reakcija, organų nepakankamumas, hipertenzija
- Sumažėjęs gydomasis poveikis
- Kraujagyslių komplikacijos, pvz., atsisluoksniavimas, pradūrimas, plyšimas, vazospazmas, stenozė, nekrozė, okliuzija, fistulė, embolija, dujų embolija, tromboembolija, abscesas
- Regos simptomai, pvz., neryškus regėjimas, apakimas
- Mirtis

*Papildomą informaciją apie galimas komplikacijas žr. kitų terapijos priemonių ir vaistų naudojimo instrukcijose. Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su priemone, kreipkitės į „Medtronic“ atstovą ir savo šalies arba regiono kompetentingą instituciją.

ĮSPĖJIMAI

- „Axium™ Prime“ atkabinamoji spiralė, įpakavimo ritė ir įstūmimo mova tiekiami sterilioje, nepirogeninėje, neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje. Reikia patikrinti, ar pakuotė nepažeista. Pažeistų „Axium™ Prime“ atkabinamųjų spiralių naudoti negalima, nes jos gali sužaloti pacientą.
- „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Skubaus atkabinimo priemonė (ID) skirta tik vienkartiniam naudojimui. Panaudoję pakartotinai nesterilizuokite ir (arba) nenaudokite. Pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant priemonę, gali būti pažeistas konstrukcijos vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti.
- Jei sterili pakuotė buvo sugadinta arba pažeista, nenaudokite.
- Pažeistas implanto įterpimo stūmiklis ir (arba) spiralė gali paveikti spiralės įterpimą ir stabilumą kraujagyslėje arba aneurizmoje, todėl spiralė gali pasislinkti arba išsitempti.
- Įterpdami arba įterpę spiralę į aneurizmą nesukite implanto įterpimo stūmiklio. Jei įterpimo stūmiklis bus sukamas įterpiant arba įterpus spiralę į aneurizmą, spiralė gali išsitempti arba pirma laiko atsikabinti nuo implanto įterpimo stūmiklio, o dėl to spiralė gali pasislinkti.
- Nemėginkite stumti įvedimo stūmiklio hemostatu ar suktuvu. Tai darant stūmiklis gali užlinkti / būti pažeistas, o spiralė – per anksti atsikabinti.
- Prieš atkabindami „Axium™ Prime“ atkabinamąją spiralę patikrinkite, ar nėra jokio distalinės mikrokateterio vamzdelio dalies įtempimo. Mikrokateteryje gali būti susidariusi ašinio spaudimo arba tempimo jėga, todėl įterpiant „Axium™ Prime“ atkabinamąją spiralę mikrokateterio galiukas gali pasislinkti. Dėl mikrokateterio galiuko pasislinkimo gali plyšti aneurizma arba kraujagyslė.
- Įstūmus įterpimo stūmiklį už mikrokateterio galiuko, kai spiralė įterpta ir atkabinta, kyla pavojus pradurti aneurizmą arba kraujagyslę.
- Jei įterpus spiralę, bet jos dar neatkabinus per fluoroskopą matyti nepageidaujamas „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės judėjimas, ištraukite spiralę ir pakeiskite ją tinkamesnio dydžio „Axium™ Prime“ atkabinamąja spirale. Spiralės judėjimas gali reikšti, kad atkabinus spiralė pasislinks. Prieš atkabinant taip pat reikia imtis angiografinių kontrolės priemonių ir įsitikinti, kad spiralė neišsikiša į pirminę kraujagyslę.
- Siekiant užtikrinti saugų aneurizmos arba kraujagyslės kateterizavimą ir tinkamą pirmos spiralės įterpimą, privaloma atlikti aukštos kokybės skaitmeninį subtrakcinį fluoroskopinį kanalo žymėjimą. Šis veiksmas itin svarbus mažesnėms aneurizmoms.
- Jei reikia pakeisti „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės padėtį, implanto stūmikliu atitraukite spiralę ir stebėkite fluoroskopu, ar spiralė pajuda tiek, kiek patraukiama. Jei spiralės judėjimas neatitinka traukimo arba sudėtinga pakeisti jos padėtį, tai reiškia, kad spiralė išsitempė ir gali trūkti. Švelniai ištraukite ir išmeskite kateterį ir spiralę.
- Dėl „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės trapumo, vingiuoto kelio per kraujagysles iki tam tikrų aneurizmų ir kraujagyslių bei skirtingos intrakranijinių aneurizmų morfologijos manevravimo metu spiralė gali išsitempti. Dėl išsitempimo gali atsirasti gedimų, pvz., spiralė gali trūkti arba pasislinkti.

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

ĮSPĖJIMAI

- Jei ištraukiant „Axium™ Prime“ atkabinamąją spiralę ji sudaro smailų kampą su kateterio galiuku ir pajuntamas pasipriešinimas, spiralės ištempimo arba trūkimo galima išvengti atsargiai nustatant kateterio distalinį galiuką ties aneurizmos anga arba šiek tiek atitraukiant jį į pirminę arteriją.
- Būkite atsargūs, kad naudodami implanto įterpimo stūmiklį nepradurtumėte pirštinių arba sterilaus apkloto.
- Norint sudaryti tinkamą tam tikrų aneurizmų arba kraujagyslių okliuziją, gali reikėti įterpti kelias „Axium™ Prime“ atkabinamąsias spirales.
- Ilgalaikis šio gaminio poveikis ne kraujagyslių audiniams nenustatytas, todėl reikia saugotis, kad ši priemonė išliktų kraujagyslėje.
- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Apdorojant pakartotinai arba sterilizuojant pakartotinai, padidėja paciento užkrėtimo ir prastesnio priemonės veikimo rizika.
- Šios priemonės sauga ir veiksmingumas stipininei prieigai į nervų sistemos kraujagysles nebuvo nustatyti tiesiogiai lyginant su transfemoraliniu būdu. Stipininės prieigos pavojai ir privalumai, palyginus su transfemoraliniu būdu, kiekvienam pacientui turėtų būti kruopščiai pasverti ir apsvarstyti.
- Nikelis (CAS Nr. 7440-02-0) yra ištirta medžiaga, kuri kai kuriems pacientams gali sukelti jautrinimą ar alergines reakcijas.
- Įterpimo sistemos sudėtyje yra kobalto (CAS Nr. 7440-48-4), kurio koncentracija yra >0,1 % masės. Kobaltas laikomas endokrininę sistemą ardančia medžiaga (ED) arba 1A ar 1B kategorijos kancerogenine, mutagenine ar toksiška reprodukcijai (CMR) medžiaga.
- Prieš pat naudodami apžiūrėkite visas pažymėtas sterilaus barjero sistemas. Jei yra akivaizdus sterilaus barjero sistemos vientisumo pažeidimas, priemonės nenaudokite.
- Informacija apie papildomas medžiagas, kurios kelia susirūpinimą pagal REACH, Kalifornijos teisės aktą „Prop 65“ ar kitas gaminių priežiūros programas, pateikta tinklalapyje www.medtronic.com/productstewardship

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Su „Axium™ Prime“ atkabinamąja spirale elkitės atsargiai, kad jos nepažeistumėte prieš arba per gydymo procedūrą.
- Pajutę pasipriešinimą nestumkite „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės, kol naudodami fluoroskopą nepašalinsite pasipriešinimo priežasties. Kitaip galite sugadinti spiralę ir (arba) kateterį arba pradurti kraujagyslę.
- Labai svarbu patvirtinti kateterio suderinamumą su „Axium™ Prime“ atkabinamąja spirale. Reikia patikrinti išorinį „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės skersmenį ir įsitikinti, kad spiralė neužstrigs kateteryje.
- Įpakavimo ritė, įstūmimo mova ir skubaus atkabinimo priemonė (ID) neskirti liestis prie paciento.
- „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės ir skubaus atkabinimo priemonės (ID) nenaudokite praėjus galiojimo pabaigos datai, išspausdintai ant gaminio etiketės.
- Kad būtų užtikrintas optimalus „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės veikimas ir sumažinta tromboembolinių komplikacijų rizika, itin svarbu palaikyti nuolatinę tinkamo praplovimo tirpalo infuziją.
- „Axium™ Prime“ atkabinamąsias spirales stumkite ir traukite iš lėto ir tolygiai, ypač vingiuotose kraujagyslėse. Jei pastebite nejprastą trintį arba „braižymą“, spiralę ištraukite. Jei trintį pastebėjote antroje spiralėje, atidžiai patikrinkite, ar spiralė ir kateteris nepažeisti, pvz., ar kateterio vamzdelis nesulinkęs arba neperlinkęs, ar sandūra tinkamai sulydyta.
- Jei pastebėjote įterpimo stūmiklio sulinkimą ar užlinkimą, suimkite už tolimiausios distalinės įterpimo stūmiklio dalies, esančios distalinėje perlinkio, sulinkimo ar trūkio pusėje, ir ištraukite iš mikrokateterio.
- Jei spiralė įstrigo mikrokateteryje arba už jo, nestumkite spiralės per jėgą. Nustatykite pasipriešinimo priežastį ir, jei reikia, ištraukite sistemą.
- Jei pasipriešinimas pajuntamas ištraukiant implanto įterpimo stūmiklį, tuo pačiu metu atitraukite infuzijos kateterį, kol įterpimo stūmiklį galėsite ištraukti be pasipriešinimo.
- Jei pasipriešinimas juntamas įterpiant spiralę, ištraukite sistemą ir patikrinkite, ar kateteris nepažeistas.
- Jeigu taikote stipininės arterijos prieigą, laikydamiesi įstaigos praktikos atlikite stipininės arterijos atrankinį tyrimą ir įsitikinkite, ar stipininės arterijos prieiga tinka pacientui.
- Operatoriai turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, trumpinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato parametrus, kad apribotų pacientui ir patiems operatoriams tenkančią rentgeno spinduliuotės dozę.

MEDŽIAGOS

Medžiagos aprašas *FC-X-X-3D*	CAS numeris	Medžiagos, galinčios liestis su pacientu	Medžiagos masės dalis (%w/w)
			Didelė: ≥30 %
			Vidutinė: <30 % – ≥5 %
			Maža: <5 % – ≥1 %
			Neįtraukta*: <1 %
Platinos-volframo lydinys	7440-06-4	Platina	Didelė
	7440-33-7	Volframas	Vidutinė
Polipropilenas „#6523 Blue Flush“ (mėlynos spalvos), „Pro-Fax 6523“	9003-07-0	Polipropilenas	Didelė
	Netaikoma	Stabilizatoriai	Vidutinė
316LVM nerūdijančiojo plieno viela	7439-89-6	Geležis	Didelė
	7440-47-3	Chromas	Vidutinė
	7439-96-5	Manganas	Maža
	7440-21-3	Silicis	Maža
	7439-98-7	Molibdenas	Vidutinė
	7440-02-0	Nikelis	Vidutinė

* Laikoma, kad neįtrauktų medžiagų masės dalis yra žemiau pranešimo slenksčio, nebent šios medžiagos turi būti atskleidžiamos pagal MPR 10.4.5 skyrių (>0,1 % w/w) arba kitus taikomus reglamentus ar standartus.

MEDŽIAGŲ ŽODYNAS

PLATINA – tankus itin mažai reaguojantis metalas, matomas rentgenogramose.

POLIPROPILENAS – chemiškai atsparus, tvirtas ir lankstus plastikas.

NERŪDIJANTYSIS PLIENAS – korozijai atsparus metalas, kurio didžiąją dalį sudaro geležis.

VOLFRAMAS – kietas, tvirtas metalas, dažnai įterpiamas į kitus metalus siekiant pagerinti jų savybes.

STABILIZATORIAI – medžiaga, apsauganti emulsijas nuo suirimo, naudojama maisto produktuose ir plastikuose.

TIEKIMO BŪDAI

Ši priemonė pristatoma STERILIZUOTA naudojant etileno oksidą. Ši priemonė yra nepirogeniška.

SANDĖLIAVIMAS IR ŠALINIMAS

- Šią priemonę reikia laikyti sausoje vietoje, apsaugotoje nuo saulės šviesos.
- Panaudotas priemones išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

INFORMACIJA APIE MAGNETINIO REZONANSO TYRIMO (MRT) SAUGUMĄ

MR

Neklinikiniais bandymais ir elektromagnetiniu / terminiu modeliavimu nustatyta, kad implantuota „Axium™ Prime“ atkabinamoji spiralė yra sąlyginai saugi MR aplinkoje. Pacientą, kuriam implantuota ši priemonė, galima saugiai skenuoti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:

Parametras	Naudojimo sąlygos ir informacija
Statinio magnetinio lauko stipris (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Branduolių tipas	Vandenilio protonas
Statinio magnetinio lauko (B_0) orientacija	Horizontalus, cilindrinės ertmės
Didžiausias erdvinis lauko gradientas (SFG) [T/m] ir [Gs/cm]	40 T/m (4000 Gs/cm)
RD poliarizacija	Apskritiminė poliarizacija (CP)
RD perdavimo ritė	Įtaisytoji viso kūno RD perdavimo ritė Nuimamoji galūnės RD perdavimo / priėmimo ritė
RD priėmimo ritė	Galima naudoti bet kokią RD tik priėmimo ritę
MR sistemos (RD) veikimo režimai arba apribojimai	Įprastas veikimo režimas
Viso kūno vidutinė SAR [W/kg]	≤2 W/kg
Galvos SAR [W/kg]	≤3,2 W/kg
Skenavimo trukmė	Skenuokite 60 minučių taikydami vieną ar daugiau MR tomografijos sekų, tada padarykite 30 minučių pertrauką prieš tęsdami skenavimą.

Parametras	Naudojimo sąlygos ir informacija
Anatominė sritis izocentre	Bet kokia anatominė vieta izocentre yra priimtina
Paciento padėtis skeneryje	Priimtina bet kuri paciento padėtis
Priemonės konfigūracija	Atliekant neklinikinius tyrimus buvo tikrinama magnetinio lauko indukuota išstūmimo jėga ir magnetiškai indukuotas sukimo momentas bei išmatuotas nulinis išstūmimas ir nulinis sukimo momentas.
MR vaizdo artefaktas	Atliekant neklinikinius bandymus implantuotos „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės sukeltas vaizdo artefaktas tęsėsi apie 5 mm nuo spiralės, kai vaizdinis tyrimas buvo atliekamas naudojant gradientinio aido impulsų seką ir 3 teslų MRT sistemą.

SAUGA IR KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

- **Tikėtina klinikinė nauda –** „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės naudojamos intrakranijinių aneurizmų endovaskulinei embolizacijai ir kitų nervų sistemos kraujagyslių anomalijų, pvz., arterioveninių malformacijų ir arterioveninių fistulių, embolizacijai, siekiant gauti šią klinikinę naudą:
  - intrakranijinių aneurizmų ir kitų nervų sistemos kraujagyslių anomalijų okliuzija.
- **Veikimo charakteristikos –** „Axium™ Prime“ atkabinamąją spiralę sudaro platininė embolizavimo spiralė, pritvirtinta prie sudėtinio implanto įterpimo stūmiklio, ir rankinė skubaus atkabinimo priemonė (ID). „Axium™ Prime“ atkabinamoji spiralė užkemša intrakranijines aneurizmas ir kitas nervų sistemos kraujagyslių anomalijas, pvz., arteriovenines malformacijas ir arteriovenines fistules.
- Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVS) kopiją galima peržiūrėti atlikus priemonės pavadinimo paiešką EUDAMED svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SKVS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir bet kuriuos iš šių duomenų (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį, katalogo numerį arba bazinio unikaliojo priemonės identifikatoriaus (bazinio UDI-DI) numerį – 0763000B000202776.

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

Latviski lv
Lietošanas pamācība

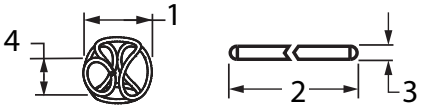
Axium™ Prime atvienojamā spirāle

UZMANĪBU!

- Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuriem ir atbilstošas zināšanas par angiogrāfiju un zemādas neirointervences procedūrām.

APRAKSTS

Axium™ Prime atvienojamā spirāle sastāv no platīna embolizācijas spirāles, kas ir piestiprināta pie implanta ievadīšanas bīdcaurulītes, kura ir izgatavota no kompozītmateriāla un kurai ir rentgenkontrastējošs pozicionēšanas marķieris, un rokas vadības tūlītējās atvienošanas ierīces, kas aktivizētā stāvoklī atvieno spirāli no ievadīšanas bīdcaurulītes gala. Tūlītējās atvienošanas ierīce tiek pārdota atsevišķi.



1. attēls. Axium™ Prime atvienojamā spirāle (FC-X-X-3D)

1. Spirāles diametrs
2. Implanta garums
3. Primārās spirāles ārējais diametrs
4. Pirmās cilpas ārējais diametrs

IERĪCES SADERĪBA

1. tabula. Axium™ Prime atvienojamās spirāles (3D) izmērs

Klientam redzamais numurs (CFN)	Spirāles diametrs (1)	Implanta garums (2)	Primārās spirāles ārējais diametrs (3)	Pirmās cilpas ārējais diametrs (4)	Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs
Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157" (4 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

1. tabula. Axium™ Prime atvienojamās spirāles (3D) izmērs

Klientam redzamais numurs (CFN)	Spirāles diametrs (1)	Implanta garums (2)	Primārās spirāles ārējais diametrs (3)	Pirmās cilpas ārējais diametrs (4)	Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs
Frame Complex Coil					
FC-6-25-3D	0,236" (6 mm)	25 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276" (7 mm)	12 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394" (10 mm)	40 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472" (12 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551" (14 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63" (16 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709" (18 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,590" (15 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,650" (16,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,740" (18,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Ierīces izmērus skatiet uz izstrādājuma etiķetes un 1. tabulā. Lai noteiktu saderību, skatiet citas medicīniskās tehnikas etiķetes.

Kopā ar Axium™ Prime atvienojamo spirāli ir jālieto šādas ierīces:

- Axium™ Prime atvienojamās spirāles drīkst ievadīt tikai caur mikrokatetru, kura minimālais iekšējais diametrs ir vismaz 0,0165 collas (0,419 mm) ar divām marķiera joslām.
- Tūlītējās atvienošanas ierīce.

Rentgenkontrastējošs marķieris uz implanta bīdcaurulītes ir izstrādāts tā, lai tas būtu saderīgs ar minimālo mikrokatetra garumu 150 cm.

Citas palīgierīces un piederumi (nepieciešami procedūras veikšanai)

6–8F vadītājkatetrs*

Mikrokatetrs (skatiet iepriekš)*

Ar mikrokatetru saderīgas vadītājstīgas*

Komplekts pastāvīgai skalošanai ar fizioloģisko šķīdumu/heparinizētu fizioloģisko šķīdumu*

Rotējoši hemostatiskie vārsti*

Trisvirzienu noslēgkrāns*

Vienvirziena noslēgkrāns*

Intravenozās pārliešanas statīvs*

Artēriālais apvalks*

*Nav iekļauts sistēmas komplektācijā; ārstam ir jāizvēlas pēc saviem ieskatiem un atbilstoši pieredzei.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Axium™ Prime atvienojamās spirāles ir paredzētas intrakraniālu aneirismu endovaskulārai embolizācijai. Axium™ Prime atvienojamās spirāles ir paredzētas arī citu nervu un asinsrites sistēmas anomāliju embolizācijai, piemēram, arteriovenozām anomālijām un arteriovenozām fistulām.

KONTRINDIKĀCIJAS

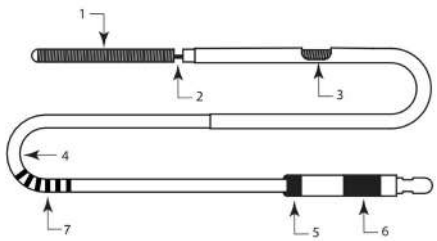
Nav zināmu kontrindikāciju.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

1. Lai panāktu Axium™ Prime atvienojamās spirāles optimālu darbības efektivitāti un samazinātu tromboembolisko komplikāciju risku, ir ieteicams nodrošināt nepārtrauktu fizioloģiskā šķiduma plūsmu starp šīm ierīcēm:
   1. starp artērijas ievadslūžu un vadītājkatetru;
   2. starp mikrokatetru un vadītājkatetru;
   3. starp mikrokatetru, implanta ievadīšanas bīdcaurulīti un Axium™ Prime atvienojamo spirāli.
2. Ievietojiet piemērotu vadītājkatetru, izpildot ieteicamo procedūru. Pievienojiet rotējošo hemostatisko vārstu vadītājkatetra pieslēgvietai. Pievienojiet trisvirzienu noslēgkrānu rotējošā hemostatiskā vārsta sānu atzaram, pēc tam pievienojiet caurulīti nepārtrauktas plūsmas nodrošināšanai.
3. Pievienojiet otru rotējošo hemostatisko vārstu mikrokatetra pieslēgvietai. Pievienojiet vienvirziena noslēgkrānu rotējošā hemostatiskā vārsta sānu atzaram, pēc tam pievienojiet caurulīti nepārtrauktas plūsmas nodrošināšanai.
   Axium™ Prime atvienojamām spirālēm:
   ik pēc 3–5 sekundēm ieteicams nodrošināt vienu pilienu no spiediena maisa.
4. Pārbaudiet visus savienojumus, lai nepārtrauktās skalošanas laikā nepieļautu gaisa iekļūšanu vadītājkatetrā vai mikrokatetrā.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

1. Lēni un vienlaicīgi izņemiet Axium™ Prime atvienojamo spirāli un ievadslūžu no iepakojuma aptveres. Pārbaudiet, vai implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālajā galā nav nelīdzenumu. Ja pastāv nelīdzenumi, nomainiet to pret jaunu Axium™ Prime atvienojamo spirāli.
2. Lēni izbīdiet Axium™ Prime atvienojamo spirāli no ievadslūžas cimdotā plaukstā un pārbaudiet, vai spirālei un atvienošanas zonai nav nelīdzenumu. Vizuālā pārbaude ir jāveic iespējamā novirzu riska dēļ. Ja ir novirzes, nomainiet to pret jaunu Axium™ Prime atvienojamo spirāli (skatiet 2. attēlu).



2. attēls.

1. Implants
2. Atvienošanas zona
3. Spirāles salāgošanas marķieris
4. Ievadīšanas bīdcaurulīte
5. Hipocaurulītes lauzuma indikators
6. Pilnīga ievietojuma indikators
7. Rentgenkontrastējošs marķieris

3. Uzmanīgi iegremdējiet Axium™ Prime atvienojamo spirāli un tās atvienošanas zonu heparinizētā fizioloģiskā šķidumā. Uzmanieties, lai procedūras laikā spirāle netiktu izstiepta un tiktu saglabāts tās atsperīgums. Kamēr spirāle atrodas heparinizētā fizioloģiskajā šķidumā, vertikāli ievietojiet ievadslūžas galu fizioloģiskajā šķidumā un uzmanīgi ievelciet spirāles distālo galu ievadslūžā.
4. Ievadiet ievadslūžas distālo galu caur rotējošo hemostatisko vārstu mikrokatetra pieslēgvietā, līdz apvalks ir stingri fiksēts. Savelciet ciešāk rotējošo hemostatisko vārstu ap ievadslūžu, lai nepieļautu asiņu atpakaļplūsmu, bet ne tik cieši, lai sabojātu spirāli, kad tā tiek ievadīta katetrā.
5. Pārvietojiet Axium™ Prime atvienojamo spirāli mikrokatetrā, vienmērīgi un nepārtraukti virzot uz priekšu implanta bīdcaurulīti (pa 1–2 cm vienā gājienā). Pārtrauciet virzīšanu aptuveni 15 cm pirms implanta bīdcaurulītes proksimālā gala. Nemēģiniet ievadslūžā ievietot visu implanta bīdcaurulīti, jo tā var izraisīt savīšanos bīdcaurulītes proksimālajā daļā. Kad implanta bīdcaurulītes elastīgā daļa ir ievietota katetra stobrā, atlaidiet vaļīgāk rotējošo hemostatisko vārstu un izņemiet ievadslūžu pāri implanta bīdcaurulītes proksimālajam galam. Kad tas ir paveikts, savelciet rotējošo hemostatisko vārstu ap implanta bīdcaurulīti. Ja ievadslūža netiek izvilkta, tiek traucēta skalošanas šķiduma infūzija, un mikrokatetrā rodas asiņu atpakaļplūsma.
6. Skatiet, kur uz implanta bīdcaurulītes atrodas rentgenkontrastējošais marķieris.
   Uzmanību! Ja rentgenkontrastējošais marķieris nav redzams, nevirziet spirāli uz priekšu bez fluoroskopijas kontroles.
   Uzmanību! Rentgenkontrastējošais marķieris ir saderīgs tikai ar mikrokatetriem, kuru garums ir vismaz 150 cm.

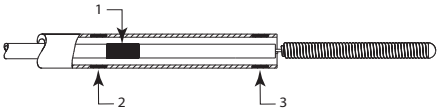
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Vizuāli pārbaudiet, vai skalošanas šķiduma infūzija tiek ievadīta pareizi. Pēc pārbaudes atlaidiet vaļīgāk rotējošo hemostatisko vārstu tik daudz, lai varētu virzīt uz priekšu implanta bīdcaurulīti, bet nepieļautu asins atpakaļplūsmu implanta bīdcaurulītē.
8. Izmantojot mikrokatetru, kura garums ir vismaz 150 cm, virziet implanta bīdcaurulīti uz priekšu, līdz rentgenkontrastējošā marķiera distālais gals ir vienā līmenī ar rotējošā hemostatiskā vārsta proksimālo galu, un ieslēdziet fluoroskopijas ierīci. Izmantojot mikrokatetru, kas ir īsāks par 150 cm, implanta bīdcaurulītes virzīšana uz priekšu jāveic tikai fluoroskopijas kontrolē.
9. Virziet uz priekšu Axium™ Prime atvienojamo spirāli fluoroskopijas kontrolē un uzmanīgi novietojiet to vajadzīgajā vietā. Ja spirāles novietojums nav pieņemams, lēni atvelciet atpakaļ implanta bīdcaurulīti, pēc tam atkal lēni virziet uz priekšu, lai mainītu spirāles novietojumu. Ja spirāles izmērs nav atbilstošs, izņemiet to un nomainiet pret atbilstoša izmēra spirāli.
    1. Ja konstatējat ievadīšanas bīdcaurulītes saliekšanos vai savīšanos, satveriet ievadīšanas bīdcaurulītes tālāko daļu, kas atrodas distāli no savijuma, saliekuma vai lūzuma, un izvelciet to no mikrokatetra.

BRĪDINĀJUMS

Virzot uz priekšu ievadīšanas bīdcaurulīti, neizmantojiet hemostatiskās spailes vai pagriešanas ierīci. Tādējādi bīdcaurulīte var samezgloties vai tikt sabojāta, izraisot priekšlaicīgu atvienošanos.

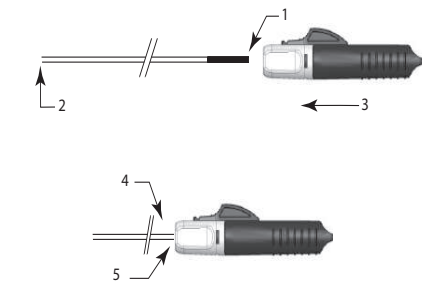
10. Turpiniet virzīt uz priekšu Axium™ Prime atvienojamo spirāli, līdz implanta ievadīšanas bīdcaurulītes spirāles salāgošanas marķieris atrodas nedaudz tālāk par mikrokatetra proksimālo marķieri (skatīt 3. attēlu).
    1. Fluoroskopijas kontrolē virziet spirāles savietošanas marķieri uz priekšu, līdz tas atrodas tieši aiz katetra proksimālās marķiera joslas, pēc tam atvelciet ievadīšanas bīdcaurulīti, līdz spirāles savietošanas marķieris un katetra proksimālā marķiera josla izveido burtu "T". Tādējādi tiek mazināts uz priekšu vērstais spiediens, kura dēļ var rasties kļūdaina atvienošanās.



3. attēls.

1. Spirāles salāgošanas marķieris
2. Katetra proksimālā marķiera josla
3. Katetra distālā marķiera josla

11. Savelciet ciešāk rotējošo hemostatisko vārstu, lai nepieļautu implanta bīdcaurulītes kustību.
12. Izņemiet tūlītējās atvienošanas ierīci no tās aizsargiepakojuma un novietojiet sterilajā zonā. Tūlītējās atvienošanas ierīce ir iepakota atsevišķi kā sterila ierīce, kuru paredzēts lietot tikai vienam pacientam.
13. Vēlreiz fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, vai implanta bīdcaurulītes spirāles savietošanas marķieris un mikrokatetra proksimālais marķieris veido burtu "T".
14. Pirms tūlītējās atvienošanas ierīces piestiprināšanas pārliecinieties, vai rotējošais hemostatiskais vārsts ir cieši nostiprināts ap implanta bīdcaurulīti, lai spirāle savienošanas laikā nevarētu izkustēties. Nodrošiniet, lai implanta bīdcaurulīte atrastos taisni starp rotējošo hemostatisko vārstu un tūlītējās atvienošanas ierīci. Iztaisnojot šo implanta bīdcaurulītes daļu, tiek uzlabots savietojums ar tūlītējās atvienošanas ierīci.
15. Turiet implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālo galu pie ievietojuma indikatora distālā gala. Virziet tūlītējās atvienošanas ierīci pāri implanta bīdcaurulītes proksimālajam galam, līdz ievietojuma indikators ir pilnībā ievadīts paplašinājumā un bīdcaurulīte ir cieši fiksēta aktuatorā (skatiet 4. attēlu).



4. attēls.

1. Ievietojuma indikatora proksimālais gals
2. Virzot tūlītējās atvienošanas ierīci uz priekšu pāri implanta bīdcaurulītei, satveriet bīdcaurulīti šeit
3. Virziet tūlītējās atvienošanas ierīci uz priekšu pāri implanta bīdcaurulītei
4. Gatavība atvienošanai
5. Rotējošais hemostatiskais vārsts un implanta bīdcaurulīte ir novietoti taisnā līnijā, un ievietojuma indikatora distālais gals ir pilnībā ievietots tūlītējās atvienošanas ierīces paplašinājumā.

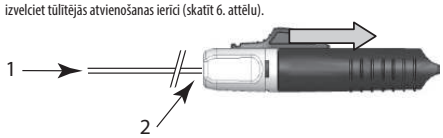
PIEZĪME. Ja indikatora josla joprojām ir redzama, kā redzams tālāk 5. attēlā, tūlītējās atvienošanas ierīce ir jāvirza uz priekšu, līdz implanta bīdcaurulīte ir pilnībā ievietota paplašinājumā, kā redzams iepriekš 4. attēlā.



5. attēls.

1. Nav pilnībā ievietots

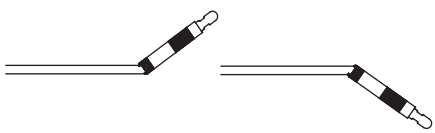
16. Lai atvienotu spirāli, satveriet plaukstā tūlītējās atvienošanas ierīci un atvelciet bīdni līdz atdurei, līdz atskan klikšķis, un lēnām ļaujiet bīdnim atgriezties tā sākotnējā pozīcijā. Noņemiet tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI).
PIEZĪME. Ja nepieciešams, tūlītējās atvienošanas ierīci var izvilkt arī gājiena beigās. Lai tūlītējās atvienošanas ierīci izvilktu gājiena beigās, turiet bīdni vistālāk izvilktā pozīcijā un izvelciet tūlītējās atvienošanas ierīci (skatīt 6. attēlu).



6. attēls.

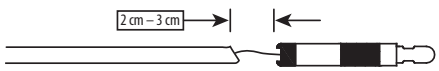
1. Gatavība atvienošanai
2. Ievietojuma indikatora distālais gals pilnībā atrodas tūlītējās atvienošanas ierīces paplašinājumā.

17. Lai pārliecinātos, vai spirāle ir atvienota, sekmīga spirāles atvienošana ir jāapstiprina fluoroskopijas kontrolē. Fluoroskopijas kontrolē lēni atvelciet implanta bīdcaurulīti tā, lai spirāle neizkustētos. Ir maz ticams, ka spirāle izkustēsies, taču, ja tā notiek, atkārtojiet 14.–16. darbību. Ja nepieciešams, virziet implanta bīdcaurulīti uz priekšu, lai atjaunotu spirāles un katetra marķieru savietojumu. Pārbaudiet, vai spirāle ir atvienota, kā norādīts iepriekš.
18. Ja vēlaties apstiprināt atvienošanu, satveriet pilnīga ievietojuma indikatoru ar kreisās rokas īkšķi un rādītājpirkstu un implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālo galu ar labās rokas īkšķi un rādītājpirkstu. Uzmanīgi pavelciet aiz implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālā gala. Ja tas brīvi kustas pie hipocaurulītes, sistēma ir pareizi atvienota. Pretējā gadījumā atkārtojiet 15.–17. darbību.
PIEZĪME. Ja pēc 3 mēģinājumiem spirāli joprojām nevar atvienot, atbrīvojieties no tūlītējās atvienošanas ierīces un nomainiet to ar jaunu tūlītējās atvienošanas ierīci.
19. Retos gadījumos, kad spirāle neatvienojas un to nevar izvilkt no implanta ievadīšanas bīdcaurulītes, veiciet tālāk minētās atvienošanas darbības.
    1. Satveriet hipocaurulīti aptuveni 5 cm aiz pilnīga ievietojuma indikatora pie hipocaurulītes lauzuma indikatora un salieciet implanta ievadīšanas bīdcaurulīti tūlīt aiz hipocaurulītes lauzuma indikatora 180 grādu leņķī.
    2. Pēc tam iztaisnojiet bīdcaurulīti, turpiniet liekt un iztaisnot to, līdz bīdcaurulīte atveras un kļūst redzams atvienotājelements (7. attēls).



7. attēls.

    3. Uzmanīgi atdaliet vaļējās bīdcaurulītes proksimālo un distālo galu. Pēc tam fluoroskopijas kontrolē velciet implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālo daļu par aptuveni 2–3 cm, lai pārbaudītu, vai implants ir atvienots (8. attēls).



8. attēls

20. Kad spirāles atvienošana ir konstatēta un fluroskopiski apstiprināta, lēni izvelciet implanta bīdcaurulīti no mikrokatetra.

BRĪDINĀJUMS

a. Ja atvienošana neizdodas, fluoroskopijas kontrolē izvelciet spirāli no ārstējamās zonas un mikrokatetra un nomainiet to pret jaunu Axium™ Prime atvienojamo spirāli.
b. Ja spirāle tiek priekšlaikus atvienota, izvelciet implanta bīdcaurulīti un fluoroskopijas kontrolē apstipriniet:
    i. virziet nākamo spirāli uz priekšu, lai iebīdītu priekšlaikus atvienotās spirāles atlikušo galu ārstēšanas vietā;
    ii. izvelciet priekšlaikus atvienoto spirāli ar atbilstošu izguves ierīci.

21. Ja ir nepieciešams ievietot papildu spirāles, atkārtojiet 1.–20. darbību.
22. Kad procedūra ir pabeigta, atbrīvojieties no tūlītējās atvienošanas ierīces (TAI).

BRĪDINĀJUMI

- Nesterilizējiet atkārtoti tūlītējās atvienošanas ierīci. Lietošanai tikai vienam pacientam.
- Tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI) ir paredzēts izmantot ne vairāk kā 25 cikliem.

INFORMĀCIJA PACIENTU KONSULTĒŠANAI

Ja tas prasīts jūsu valsts/reģiona noteikumos, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem ir jāpārskata lietošanas pamācība, lai noskaidrotu, kāda informācija ir jādara zināma pacientam. Pacienta implanta karte, kas ietver identificējošu informāciju par implantēto ierīci, ir iekļauta ierīces iepakojumā. Aizpildiet pacienta implanta karti un izsniedziet to pacientam pirms izrakstīšanas.

Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem jāsniedz pacientiem tālāk minētie norādījumi.

- Pacientam vienmēr ir jānēsā līdzi sava implanta karte.
- Pacienti var piekļūt papildinformācijai par ierīci tīmekļa vietnē, kas norādīta pacienta implanta kartē.
  PIEZĪME. Ja pacients nevar piekļūt tīmekļa vietnei, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam ir jāsniedz pacientam informācija, kas ir pieejama tīmekļa vietnē.
- Pirms jebkādām medicīniskām procedūrām pacientam vienmēr ir jāinformē visi veselības aprūpes speciālisti par implantēto ierīci.
- Pacientam ir jāsazinās ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, ja ir radušies jebkādi jauni vai mainīgi simptomi.
  PIEZĪME. Pacienta implanta karte, iespējams, nav izmantojama visos reģionos, kur tā tiek saņemta.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar ierīci un endovaskulāro procedūru saistītās iespējamās komplikācijas ietver vai ir tādas pašas kā tālāk norādītās (bet ne tikai).

- Piekļuves vietas komplikācijas, piemēram, spiekšķaula artērijas spazmas, spiekšķaula artērijas perforācija, asinsvadu oklūzija, arteriovenoza fistula, hematoma vai asiņošana, asinsvada iekšējā slāņa bojājumi, granuloma, infekcija, sterils iekaisums, nekroze, nervu bojājumi, sāpes un jutīgums, kompresijas sindroms, pseidoaneirisma, patoloģiska aukstuma nepanesība rokās
- Nevēlamas reakcijas pret antiagregantiem/antikoagulācijas līdzekļiem, kontrastvielām vai anestēzijas līdzekļiem, piemēram, aspirācija, paaugstinātā jutība, hipotensija, slikta dūša
- Sirdsdarbības komplikācijas, piemēram, aritmija, miokarda infarkts
- Apstarošanas radītas komplikācijas, piemēram, alopēcija, dažādas smaguma pakāpes apdegumi (no ādas apsārtuma līdz čūlām), katarakta un aizkavēta neoplāzija
- Ierīces izraisītas komplikācijas, piemēram, plīsums, spirāles izstiepšanās, savērpšanās, priekšlaicīga atvienošanās, neatvienošanās, svešķermeņa atrašanās pacienta ķermenī
- Hematoloģiskas komplikācijas, piemēram, tromboze, hemolīze, hemorāģija, intrakraniāla hemorāģija
- Hidrocefālija
- Neiroloģiski traucējumi/disfunkcija, tostarp garastāvokļa svārstības, parēze, insults, išēmija, roku disfunkcija
- Sistēmiskas komplikācijas, piemēram, drudzis, infekcija, iekaisums, tūska, šoks, toksicitāte, reakcija pret svešķermeņiem, orgānu mazspēja, hipertensija
- Samazināta reakcija uz terapiju
- Vaskulārās komplikācijas, piemēram, atslāņošanās, perforācija, plīsums, asinsvada spazmas, stenoze, nekroze, nosprostojums, fistula, gāzes embolija, trombembolija, abscess
- Ar redzi saistīti simptomi, piemēram, redzes miglošanās un redzes zudums
- Nāve

*Papildinformāciju par iespējamām komplikācijām skatiet citu terapijas ierīču un zāļu lietošanas pamācībās. Ja ir noticis nopietns negadījums, kas saistīts ar ierīci, sazinieties ar vietējo uzņēmuma Medtronic pārstāvi un savas valsts vai reģiona kompetento iestādi.

BRĪDINĀJUMI

- Axium™ Prime atvienojamā spirāle, iepakojuma aptvere un ievadslūža tiek piegādāta sterilā, nepirogēnā, neatvērtā un nebojātā iepakojumā. Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Bojātu Axium™ Prime atvienojamo spirāli nedrīkst lietot, jo tā var pacientam izraisīt traumas.
- Axium™ Prime atvienojamās spirāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Tūlītējās atvienošanas ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas to nedrīkst atkārtoti sterilizēt un/vai lietot. Atkārtota apstrāde vai sterilizēšana var bojāt ierīces strukturālo viengabalainību un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu vai nāvi.
- Nelietojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir bojāts.
- Bojāta implanta ievadīšanas bīdcaurulīte un/vai spirāles var ietekmēt spirāles ievietošanu un stabilitāti asinsvadā vai aneirismā, kas var izraisīt spirāles migrāciju vai izstiepšanos.
- Ievadot spirāli aneirismā, kā arī pēc tam negrieziet implanta ievadīšanas bīdcaurulīti. Griežot implanta ievadīšanas bīdcaurulīti, kad spirāli ievieto aneirismā vai pēc tam, var izraisīt spirāles izstiepšanos vai priekšlaicīgu atvienošanos no implanta ievadīšanas bīdcaurulītes, un tas var izraisīt spirāles migrāciju.
- Virzot uz priekšu ievadīšanas bīdcaurulīti, neizmantojiet hemostatiskās spailes vai pagriešanas ierīci. Tādējādi bīdcaurulīte var samezgloties vai tikt sabojāta, izraisot priekšlaicīgu atvienošanos.
- Pirms Axium™ Prime atvienojamās spirāles atvienošanas pārbaudiet, vai mikrokatetra distālā vārpsta nav nospriegota. Mikrokatetrs var novadīt aksiālās spiedes vai stiepes spēku, kas Axium™ Prime atvienojamās spirāles ievadīšanas laikā var izraisīt tā gala pārvietošanos. Mikrokatetra gala kustība var izraisīt aneirismas vai asinsvada plīsumu.
- Pēc spirāles izvēršanas un atvienošanas, virzot uz priekšu implanta ievadīšanas bīdcaurulīti aiz mikrokatetra gala, rodas aneirismas vai asinsvada perforācijas risks.
- Ja pēc Axium™ Prime atvienojamās spirāles ievietošanas un pirms tās atvienošanas fluoroskopijas kontrolē ir redzama nevēlama spirāles kustība, izvelciet spirāli un nomainiet to pret citu atbilstošāka izmēra Axium™ Prime atvienojamo spirāli. Spirāles kustība var norādīt, ka pēc atvienošanas spirāle var pārvietoties. Lai pārliecinātos, vai spirāles lielākā daļa neiespiežas piederīgajā asinsvadā, pirms atvienošanas ir jāveic arī angiogrāfiska pārbaude.

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

BRĪDINĀJUMI

- Augstas kvalitātes digitālās subtrakcijas fluoroskopiskā kartēšana ir obligāta, lai panāktu drošu aneirismas vai asinsvada katetrizāciju un pirmās spirāles pareizu novietojumu. Īpaši svarīga šī darbība ir attiecībā uz mazākām aneirismām.
- Ja Axium™ Prime atvienojamā spirāle ir jāpārvieto, fluoroskopijas kontrolē ļoti uzmanīgi atvelciet spirāli kopā ar implanta bīdcauruļiti. Ja spirāle nepārvietojas kopā ar implanta bīdcauruļiti vai pārvietošana sagādā grūtības, spirāle ir izstiepta un var salūzt. Uzmanīgi izvelciet gan katetru, gan spirāli un atbrīvojieties no tiem.
- Axium™ Prime atvienojamā spirāle virzīšanas laikā dažkārt var izstiepties. Spirāles izstiepšanās iemesli var būt šādi: spirāles plānais materiāls, līkumoti asinsvadi, kuri nodrošina piekļuvi noteiktām aneirismām un asinsvadiem, un intrakraniālu aneirismu atšķirīgās morfoloģijas. Spirāles izstiepšanās liecina par iespējamām darbības kļūmēm (piemēram, spirāles salūšanu un migrāciju).
- Ja, atvelkot atpakaļ Axium™ Prime atvienojamo spirāli, kas atrodas šaurā leņķī pret katetra galu, ir jūtama pretestība, no iespējamas spirāles izstiepšanās vai salūšanas var izvairīties, uzmanīgi pārvietojot katetra distālo galu pie aneirismas atveres vai nedaudz pamata artērijas iekšpusē.
- Rīkojoties ar implanta ievadīšanas bīdcauruļiti, uzmanieties, lai nepārdurtu cimdus vai sterilo pārklāju.
- Lai panāktu dažu aneirismu vai asinsvadu vajadzīgo oklūziju, var būt nepieciešams ievietot vairākas Axium™ Prime atvienojamās spirāles.
- Šī izstrādājuma ilgstoša iedarbība uz audiem, kas atrodas ārpus asinsvadiem, nav noteikta, tādēļ ir jānodrošina, lai šī ierīce atrastos asinsvadu iekšpusē.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādājot un atkārtoti sterilizējot, var palielināties pacienta inficēšanas un ierīces veiktspējas pasliktināšanās risks.
- Šis ierīces drošums un efektivitāte, piekļūstot nervu un asinsrites sistēmai caur spiekķkaula artēriju tiešā salīdzinājumā ar piekļuvi caur ciskas artēriju, nav pierādīta. Katram pacientam rūpīgi jāizvērtē un jāapsver piekļuves caur spiekķkaula artēriju riski un ieguvumi, salīdzinot ar piekļuves caur ciskas artēriju riskiem un ieguvumiem.
- Niķelis (CAS Nr. 7440-02-0) ir pārbaudīts materiāls un/vai viela, kas dažiem pacientiem var izraisīt sensibilizāciju vai alerģiskas reakcijas.
- Ievadīšanas sistēma satur kobaltu (CAS Nr. 7440-48-4), kura koncentrācija ir > 0,1 masas procents. Kobalts ir klasificēts kā 1.A vai 1.B kategorijas viela, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus (ED) vai ir kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai (CMR).
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas sterilās barjersistēmas, kas ir marķētas kā sterilas. Nelietojiet ierīci, ja ir novērojams sterilās barjeras sistēmas viengabalainības zudums.
- Papildu materiālus, kas satur būtisku informāciju, piemēram, REACH regulu, Kalifornijas štata likumdošanas iniciatīvu nr. 65, vai citas izstrādājumu pārvaldības programmas skatiet vietnē www.medtronic.com/productstewardship

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Rīkojieties uzmanīgi ar Axium™ Prime atvienojamo spirāli, lai nepieļautu bojājumus pirms procedūras vai tās laikā.
- Ja ir manāma pretestība, nevirziet Axium™ Prime atvienojamo spirāli uz priekšu, iekams fluoroskopiski nav noteikts pretestības cēlonis. Pretējā gadījumā var sabojāt spirāli un/vai katetru vai rasties asinsvada perforācija.
- Būtiski ir apstiprināt katetra saderību ar Axium™ Prime atvienojamo spirāli. Pārbaudiet Axium™ Prime atvienojamās spirāles ārējo diametru, lai pārliecinātos, vai spirāle nenosprostos katetru.
- Nav paredzēts, ka iepakojuma aptvere, ievadslūža un tūlītējās atvienošanas ierīce saskaras ar pacienta ķermeni.
- Nelietojiet Axium™ Prime atvienojamo spirāli un tūlītējās atvienošanas ierīci, ja ir beidzies uz izstrādājuma etiķetes norādītais derīguma termiņš.
- Lai panāktu Axium™ Prime atvienojamās spirāles optimālu veiktspēju un samazinātu trombembolisko komplikāciju risku, ir ārkārtīgi svarīgi nodrošināt nepārtrauktu piemērota skalošanas šķiduma infūziju.
- Virziet uz priekšu un atvelciet Axium™ Prime atvienojamo spirāli lēni un vienmērīgi, īpaši līkumotās anatomiskajās struktūrās. Izņemiet spirāli, ja tiek pamanīta neparasta berze vai "skrāpēšanās". Ja berze tiek pamanīta otrajā spirālē, uzmanīgi pārbaudiet abas spirāles un katetru, vai tajos nav bojājumu, piemēram, katetra stobra saliekšanās vai savīšanās, vai nepareizi izveidots savienojums.
- Ja konstatējat ievadīšanas bīdcauruļites saliekšanos vai savīšanos, satveriet ievadīšanas bīdcauruļites tālāko daļu, kas atrodas distāli no savijuma, saliekuma vai lūzuma, un izvelciet to no mikrokatetra.
- Nevirziet spirāli uz priekšu ar spēku, ja tā ir iesprūdusi mikrokatetrā vai ārpus tā. Nosakiet pretestības cēloni un vajadzības gadījumā izvelciet sistēmu.
- Ja pretestība rodas implanta ievadīšanas bīdcauruļites atvilkšanas laikā, vienlaicīgi atvelciet infūzijas katetru, līdz ievadīšanas bīdcauruļiti var izvilkt bez pretestības.
- Ja pretestība rodas spirāles ievadīšanas laikā, izvelciet sistēmu un pārbaudiet, vai katetrs nav bojāts.
- Ja piekļuvei plānots izmantot spiekķkaula artēriju, veiciet spiekķkaula artērijas skrīningizmeklējumu atbilstoši iestādes praksei, lai pārliecinātos, ka piekļuve caur spiekķkaula artēriju ir pacientam piemērota.
- Lietotājiem ir jāveic visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai ierobežotu rentgenstarojuma devas gan sev, gan pacientiem, izmantojot piemērotus aizsarglīdzekļus, samazinot fluoroskopijas procedūru skaitu un, ja iespējams, mainot rentgeniekārtas tehniskos faktorus.

MATERIĀLI

Materiālu apraksts *FC-X-X-3D*	Informatīvā ķīmijas dienesta (CAS) piešķirtais numurs	Vielas, kuru iedarbībai var tikt pakļauts pacients	Vielas koncentrācija materiālā (%w/w)
			Augsta: ≥30%
			Vidēja: <30% – ≥5%
			Zema: <5% – ≥1%
			Nav iekļauta*: <1%
Platīna/ volframa sakausējums	7440-06-4	Platīns	Augsta
	7440-33-7	Volframs	Vidēja
Polipropilēns #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilēns	Augsta
	Nav piemērojams	Stabilizētāji	Vidēja
316LVM Nerūsējošā tērauda stieple	7439-89-6	Dzelzs	Augsta
	7440-47-3	Hroms	Vidēja
	7439-96-5	Mangāns	Zema
	7440-21-3	Silikons	Zema
	7439-98-7	Molibdēns	Vidēja
	7440-02-0	Niķelis	Vidēja

*Attiecībā uz neiekļautajām vielām tiek uzskatīts, ka to koncentrācija ir zemāka nekā tabulā norādītais slieksnis, ja vien to uzrādīšana netiek prasīta ES Regulas par medicīniskajām ierīcēm (MDR) 10.4.5. punktā (>0,1 masas procents) vai citos attiecināmos noteikumos vai standartos.

MATERIĀLU SKAIDROJOŠĀ VĀRDNĪCA

PLATĪNS — blīvs, ļoti minimāli reaģējošs, rentgenkontrastējošs metāls.

POLIPROPILĒNS — mehāniski izturīga, elastīga un ķīmiski izturīga plastmasa.

NERŪSOŠAIS TĒRAUDS — pret koroziju noturīgs metāls, kurš pārsvarā izgatavots no dzelzs.

VOLFRAMS — ciets un izturīgs metāls, ko parasti izmanto kombinācijā ar citiem metāliem, lai uzlabotu to īpašības.

STABILIZĒTĀJS — viela, kas novērš emulsiju sadalīšanos, īpaši pārtikas produktos un plastmasā.

PIEGĀDES FORMA

Šī ierīce tiek piegādāta STERILIZĒTA, izmantojot etilēnoksīdu. Šī ierīce ir nepirogēna.

GLABĀŠANA UN ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

- Ierīce ir jāglabā sausā vietā un jāsargā no saules gaismas iedarbības.
- Atbrīvojieties no ierīces saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES (MR) ATTĒLDIAGNOSTIKAS DROŠUMU

MR

Neklīniskas pārbaudes un elektromagnētiskās/termālās modelēšanas rezultāti liecina, ka Axium™ Prime atvienojamo spirāli var nosacīti izmantot MR vidē. Pacientu ar šādu ierīci var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst tālāk norādītajiem nosacījumiem.

Parametrs	Lietošanas nosacījumi/informācija
Statiskā magnētiskā lauka intensitāte (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Kodola veids	Ūdeņraža protons
Statiskā magnētiskā lauka (B_0) orientācija	Horizontāls, cilindrisks kanāls
Maksimālais telpiskā lauka gradients (SFG) [T/m] un [gausi/cm]	40 T/m (4000 gausi/cm)
RF polarizācija	Cirkulāri polarizēta
RF raidspole	Integrēta visa ķermeņa RF raidspole, atvienojama ekstremitāšu RF raidīšanas/ uztveršanas spole
RF uztveršanas spole	Var izmantot jebkuru RF uztveršanas spoli
Magnētiskās rezonanses sistēmas (RF) darbības režīmi vai ierobežojumi	Normālas darbības režīms
Visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums [W/kg]	≤ 2 W/kg
Galvas īpatnējās absorbcijas ātrums [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Skenēšanas ilgums	Skenējiet 60 minūtes ar vienu vai vairākām MR attēlveidošanas sekvencēm, kam seko 30 minūšu gaidīšanas laiks pirms skenēšanas atsākšanas.
Anatomija izocentrā	Jebkura anatomiska vieta izocentrā ir pieņemama
Pacienta pozīcija skenerī	Jebkāda pacienta pozīcija ir pieņemama
Ierīces konfigurācija	Neklīniskā pārbaudē pārbaudot magnētiski inducētu izspiešanas spēku un magnētiskā lauka inducētu griezes momentu, netika konstatēta ne izspiešana, ne griezes moments.
MR attēla artefakts	Neklīniskā pārbaudē, veicot attēldiagnostikas izmeklējumu ar gradienta ehoimpulsu sekvenci un 3 teslu MR attēldiagnostikas sistēmu, Axium™ Prime atvienojamās spirāles attēla artefakti sniedzas aptuveni 5 mm attālumā no spirāles.

DROŠUMS UN KLĪNISKĀ VEIKTSPĒJA

- **Paredzamie kliniskie ieguvumi.** Axium™ Prime atvienojamās spirāles izmanto intrakraniālu aneirismu embolizācijai un citu nervu un asinsrites sistēmas anomāliju, piemēram, arteriovenozu anomāliju un arteriovenozo fistulu, endovaskulārā embolizācijā, lai panāktu šādu klīniskos ieguvumus:
  - intrakraniālo aneirismu un citu neirovaskulāru pataloģiju oklūziju.
- **Efektivitātes raksturojums.** Axium™ Prime atvienojamo spirāli veido platīna embolizācijas spirāle, kas pievienota kompozīta implanta ievadīšanas bīdcauruļitei, un rokas vadības tūlītējās atvienošanas ierīce. Axium™ Prime atvienojamās spirāle nosprosto intrakraniālas aneirismas un citas neirovaskulāras anomālijas, piemēram, arteriovenozas malformācijas un arteriovenozas fistulas.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu var skatīt, meklējot ierīces nosaukumu EUDAMED tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu, izmantojot ražotāja un ierīces nosaukumu un jebkuru no šiem elementiem: ierīces modeli, identifikācijas numuru, kataloga numuru vai pamata ierīces unikālo identifikācijas (pamata UDI-DI) numuru 0763000B000020277G.

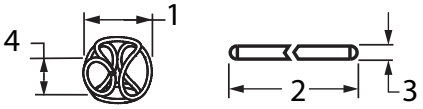
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovenščina sl
Navodila za uporabo

Snemljiva tuljava Axium™ Prime

POZOR
- Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja, distribuira in uporablja ali predpiše le zdravnik.
- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki s temeljitim razumevanjem angiografskih in perkutanih nevrointerventnih posegov.

OPIS
Snemljiva tuljava Axium™ Prime je sestavljena iz tuljave za embolizacijo iz platine, ki je pritrjena na kompozitni dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka, na katerem je radioneprepustni označevalec, ter ročni pripomoček za hitro snemanje (I.D.), ki ob aktivaciji sname tuljavo s konice dovajalnega pripomočka za potiskanje. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je naprodaj ločeno.



Slika 1. Snemljiva tuljava Axium™ Prime (FC-X-X-3D)

1. Premer tuljave
2. Dolžina vsadka
3. Zunanji premer primarne tuljave
4. Zunanji premer prve zanke

ZDRUŽLJIVOST PRIPOMOČKA

Preglednica 1. Dimenzije za snemljivo tuljavo Axium™ Prime (3D)

Kataloška številka (CFN)	Premer tuljave (1)	Dolžina vsadka (2)	Zunanji premer primarne tuljave (3)	Zunanji premer prve zanke (4)	Najmanjši notranji premer mikrokatetra
Frame Complex tuljave					
FC-3-6-3D	0,118 palca (3 mm)	6 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,090 palca (2,3 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118 palca (3 mm)	8 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,090 palca (2,3 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118 palca (3 mm)	10 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,090 palca (2,3 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138 palca (3,5 mm)	6 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,102 palca (2,6 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138 palca (3,5 mm)	8 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,102 palca (2,6 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138 palca (3,5 mm)	10 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,102 palca (2,6 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157 palca (4 mm)	6 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,118 palca (3 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157 palca (4 mm)	8 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,118 palca (3 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157 palca (4 mm)	10 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,118 palca (3 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157 palca (4 mm)	12 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,118 palca (3 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157 palca (4 mm)	15 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,118 palca (3 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197 palca (5 mm)	8 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,150 palca (3,8 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197 palca (5 mm)	10 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,150 palca (3,8 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197 palca (5 mm)	15 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,150 palca (3,8 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197 palca (5 mm)	20 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,150 palca (3,8 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236 palca (6 mm)	10 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,177 palca (4,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236 palca (6 mm)	15 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,177 palca (4,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-6-20-3D	0,236 palca (6 mm)	20 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,177 palca (4,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)

Preglednica 1. Dimenzije za snemljivo tuljavo Axium™ Prime (3D)

Kataloška številka (CFN)	Premer tuljave (1)	Dolžina vsadka (2)	Zunanji premer primarne tuljave (3)	Zunanji premer prve zanke (4)	Najmanjši notranji premer mikrokatetra
Frame Complex tuljave					
FC-6-25-3D	0,236 palca (6 mm)	25 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,177 palca (4,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276 palca (7 mm)	12 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,209 palca (5,3 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276 palca (7 mm)	15 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,209 palca (5,3 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276 palca (7 mm)	20 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,209 palca (5,3 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276 palca (7 mm)	30 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,209 palca (5,3 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315 palca (8 mm)	15 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,236 palca (6 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315 palca (8 mm)	20 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,236 palca (6 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315 palca (8 mm)	30 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,236 palca (6 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354 palca (9 mm)	20 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,268 palca (6,8 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354 palca (9 mm)	30 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,268 palca (6,8 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394 palca (10 mm)	20 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,295 palca (7,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394 palca (10 mm)	30 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,295 palca (7,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394 palca (10 mm)	40 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,295 palca (7,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472 palca (12 mm)	30 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	0,354 palca (9 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472 palca (12 mm)	40 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	0,354 palca (9 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472 palca (12 mm)	50 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	0,354 palca (9 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551 palca (14 mm)	30 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	0,413 palca (10,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551 palca (14 mm)	40 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	0,413 palca (10,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551 palca (14 mm)	50 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	0,413 palca (10,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63 palca (16 mm)	40 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	0,472 palca (12 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63 palca (16 mm)	50 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	0,472 palca (12 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709 palca (18 mm)	40 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	0,531 palca (13,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709 palca (18 mm)	50 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	0,531 palca (13,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787 palca (20 mm)	50 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	0,590 palca (15 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866 palca (22 mm)	50 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	0,650 palca (16,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984 palca (25 mm)	50 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	0,740 palca (18,8 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)

Za dimenzije izdelka glejte oznako izdelka in preglednico 1. Pri določanju združljivosti glejte oznake drugih medicinskih tehnologij.

Snemljiva tuljava Axium™ Prime se uporablja skupaj z naslednjimi pripomočki:
- Snemljive tuljave Axium™ Prime se lahko dovaja samo skozi mikrokateter z najmanjšim notranjim premerom 0,0165 palca (0,419 mm) z dvema označevalnima trakovoma.
- Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)

Označevalec za fluoroskopijo na pripomočku za potiskanje vsadka je zasnovan tako, da je združljiv z najmanjšo dolžino mikrokatetra 150 cm.

Druga dodatna oprema (potrebna za izvedbo postopka)
Vodilni kateter, 6–8F*

Mikrokateter (glejte zgoraj)*

Vodilne žice, združljive z mikrokatetrom*

Komplet za neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino/heparinizirano fiziološko raztopino*

Vrtljivi hemostatski ventil*

3-potni petelinček*

1-potni petelinček*

Stojalo za infuzijo*

Arterijski tulec*

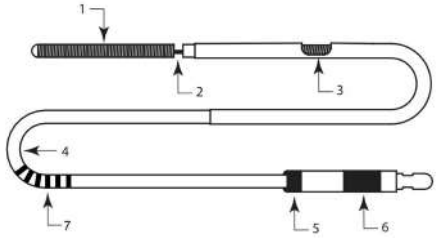
*Ni priloženo k sistemu; izbrano na podlagi zdravnikovih izkušenj in preferenc.

NAMEN PRIPOMOČKA/INDIKACIJE ZA UPORABO
Sistem snemljive tuljave Axium™ Prime je namenjen za endovaskularno embolizacijo intrakranialnih anevrizem. Snemljive tuljave Axium™ Prime so ravno tako namenjene za embolizacijo drugih nevrovaskularnih nepravilnosti, kot so arteriovenske malformacije in arteriovenske fistule.

KONTRAINDIKACIJE
Ni znanih kontraindikacij.

PRIPRAVA ZA UPORABO
1. Da bi zagotovili optimalno učinkovitost snemljive tuljave Axium™ Prime in zmanjšali tveganje trombemboličnih zapletov, je priporočljivo, da neprekinjeno izpirate območje med
   1. arterijskim tulcem in vodilnim katetrom,
   2. mikrokatetrom in vodilnim katetrom ter
   3. mikrokatetrom in dovajalnim pripomočkom za potiskanje vsadka ter snemljivo tuljavo Axium™ Prime.
2. Namestite ustrezni vodilni kateter v skladu s priporočenimi postopki. Priključite vrtljivi hemostatski ventil na priključek na vodilnem katetru. Namestite 3-potni petelinček na stranski priključek vrtljivega hemostatskega ventila, nato pa priključite cevko za neprekinjeno izpiranje.
3. Drugi vrtljivi hemostatski ventil pritrdite na priključek na mikrokatetru. Namestite 1-potnega petelinčka na stranski priključek vrtljivega hemostatskega ventila, nato pa priključite cevko za neprekinjeno izpiranje.
   Za snemljive tuljave Axium™ Prime:
   Predlagana je ena kaplja iz manšete pod pritiskom na vsakih 3–5 sekund.
4. Preglejte vse priključke in se prepričajte, da med neprekinjenim izpiranjem v vodilni kateter ali mikrokateter ni vstopil zrak.

NAVODILA ZA UPORABO
1. Počasi in sočasno odstranite snemljivo tuljavo Axium™ Prime in uvajalni tulec iz obroča. Preglejte, ali so na proksimalnem delu dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka nepravilnosti. Če obstajajo nepravilnosti, zamenjajte z novo snemljivo tuljavo Axium™ Prime.
2. Počasi potisnite snemljivo tuljavo Axium™ Prime iz uvajalnega vodila v svojo dlan orokavičene roke in preglejte, ali so na tuljavi ali na območju snetja nepravilnosti. Zaradi morebitnih tveganj za nepravilnosti je treba izvesti vizualni pregled. Če obstajajo nepravilnosti, uporabite novo snemljivo tuljavo Axium™ Prime (glejte sliko 2).



Slika 2

1. Vsadek
2. Območje snetja
3. Označevalec poravnave tuljave
4. Dovajalni pripomoček za potiskanje
5. Indikator zloma notranje cevke (HBI)
6. Indikator pozitivnega nalaganja
7. Označevalec za fluoroskopijo

3. Snemljivo tuljavo Axium™ Prime in območje snetja nežno potopite v heparinizirano fiziološko raztopino. Pazite, da tuljave med tem ne raztegnete, da jo ohranite v predvidenem položaju. Ko je snemljiva tuljava v heparinizirani fiziološki raztopini, usmerite uvajalni kanal navpično v fiziološko raztopino in nežno izvlecite distalno konico tuljave v uvajalni tulec.
4. Vstavite distalni konec uvajalnega tulca skozi vrtljivi hemostatski ventil in v priključek za mikrokateter tako daleč, da je tulec ustrezno nameščen. Privijte vrtljivi hemostatski ventil na uvajalni tulec, da preprečite povratni tok krvi. Ventila ne privijte premočno, da se tuljava med vstavljanjem v kateter ne bi poškodovala.
5. Prenesite snemljivo tuljavo Axium™ Prime v mikrokateter tako, da enakomerno in neprekinjeno potiskate pripomoček za potiskanje vsadka (v potezah po 1–2 cm). Končajte približno 15 cm od proksimalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka. Ne potiskajte celotnega pripomočka za potiskanje vsadka v uvajalni tulec, saj bi se lahko proksimalni del pripomočka za potiskanje zvil. Ko gibki del potisnega vsadka vstopi v kanal katetra, zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil in odstranite uvajalni tulec prek proksimalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka. Po zaključku postopka privijte vrtljivi hemostatski ventil na pripomoček za potiskanje vsadka. Če pustite uvajalni tulec vstavljen, bo to motilo normalno infundiranje raztopine za izpiranje in omogočilo povratni tok krvi v mikrokateter.
6. Poiščite označevalec za fluoroskopijo na pripomočku za potiskanje vsadka:
   Pozor: Če označevalec za fluoroskopijo ni viden, tuljave ne premikajte naprej brez fluoroskopije.
   Pozor: Označevalec za fluoroskopijo je združljiv samo z mikrokatetri, dolgimi najmanj 150 cm.
7. Vizualno preverite, da se raztopina za izpiranje normalno infundira. Ko to potrdite, odvijte vrtljivi hemostatski ventil ravno toliko, da lahko potisnete pripomoček za potiskanje vsadka, vendar ne preveč, da ne bi prišlo do povratnega toka krvi v pripomoček za potiskanje vsadka.
8. Pri uporabi mikrokatetra dolžine vsaj 150 cm potiskajte pripomoček za potiskanje vsadka, dokler se distalni konec označevalca za fluoroskopijo ne poravna s proksimalnim

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

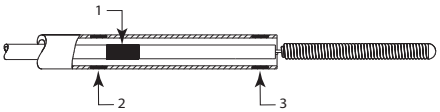
koncem vrtljivega hemostatskega ventila (RHV), in vključite fluoroskopijo. Če uporabljate mikrokateter, krajši od 150 cm, je treba potiskanje pripomočka za potiskanje vsadka v celoti opraviti pod fluoroskopskim nadzorom.

9. Pod fluoroskopijo še naprej potiskajte snemljivo tuljavo Axium™ Prime in jo previdno namestite na želeno mesto. Če namestitev tuljave ni zadovoljiva, pripomoček za potiskanje vsadka počasi povlecite nazaj, nato pa ga znova počasi potiskajte do želenega mesta. Če velikost tuljave ni ustrezna, jo odstranite in zamenjajte s tuljavo ustrezne velikosti.
   1. Če opazite upogibanje ali zvijanje dovajalnega pripomočka za potiskanje, primite najbolj distalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje, distalno od zvitega, upognjenega ali zlomljenega dela, in ga odstranite iz mikrokatetra.

OPOZORILO

Dovajalnega pripomočka za potiskanje ali pripomočka za privijanje ne poskušajte potiskati s pomočjo hemostatskih pripomočkov. Pripomoček za potiskanje se namreč lahko zvije/poškoduje, kar povzroči prezgodnje snetje.

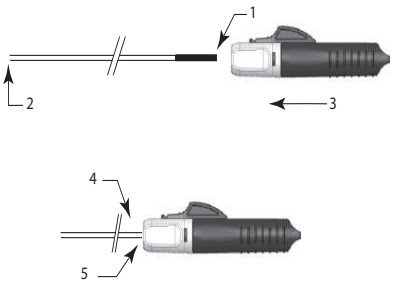
10. Še naprej potiskajte snemljivo tuljavo Axium™ Prime, dokler ni označevalec poravnave tuljave na pripomočku za potiskanje vsadka distalno od proksimalnega označevalca mikrokatetra (glejte sliko 3).
    1. Potisnite označevalec poravnave tuljave malo naprej od proksimalnega označevalnega traka katetra, nato pa izvlecite dovajalni pripomoček za potiskanje tako daleč, da je pod fluoroskopijo vidno, kako označevalec poravnave tuljave oblikuje črko T s proksimalnim označevalnim trakom katetra. S tem sprostite napetost v smeri naprej, ki bi lahko povzročila lažno pozitivno snetje.



Slika 3

1. Označevalec poravnave tuljave
2. Proksimalni označevalni trak katetra
3. Distalni označevalni trak katetra

11. Privijte vrtljivi hemostatski ventil, da preprečite premikanje pripomočka za potiskanje vsadka.
12. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) odstranite iz zaščitne embalaže in ga odložite znotraj sterilnega polja. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je pakiran ločeno kot sterilni pripomoček za uporabo pri samo enem bolniku.
13. Pod fluoroskopijo znova potrdite, da označevalec poravnave tuljave na pripomočku za potiskanje vsadka oblikuje črko T s proksimalnim označevalcem mikrokatetra.
14. Prepričajte se, da je vrtljivi hemostatski ventil dobro stisnjen okoli pripomočka za potiskanje vsadka, preden priključite pripomoček za hitro snemanje (I.D.), da se ne bi med postopkom priključitve tuljava premaknila. Prepričajte se, da je pripomoček za potiskanje vsadka med vrtljivim hemostatskim ventilom in pripomočkom za hitro snemanje (I.D.) raven. Izravnava tega dela pripomočka za potiskanje vsadka optimizira poravnavo pripomočka za hitro snemanje (I.D.).
15. Držite proksimalni konec pripomočka za potiskanje vsadka na distalnem koncu indikatorja nalaganja. Potiskajte pripomoček za hitro snemanje (I.D.) preko proksimalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka, dokler indikator nalaganja povsem ne vstopi v odprtino in pripomoček za potiskanje ne sedi trdno v aktuatorju (glejte sliko 4).



Slika 4

1. Proksimalni konec indikatorja nalaganja
2. Pri potiskanju pripomočka za hitro snemanje (I.D.) prek pripomočka za potiskanje vsadka primite pripomoček za potiskanje.
3. Potisnite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) preko pripomočka za potiskanje vsadka.
4. Pripravljeno za snetje
5. Vrtljivi hemostatski ventil in pripomoček za potiskanje vsadka sta v ravni liniji in distalni konec indikatorja nalaganja je povsem vstavljen v odprtino pripomočka za hitro snemanje (I.D.).

OPOMBA: Če je označevalni trak še vedno viden, kot je prikazano na sliki 5 spodaj, je treba pripomoček za hitro snemanje (I.D.) potisniti dlje, dokler pripomoček za potiskanje vsadka povsem ne sedi v odprtini, kot je prikazano na sliki 4 zgoraj.

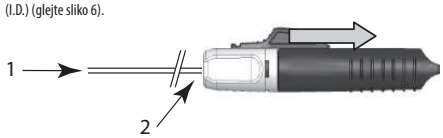


Slika 5

1. Ni povsem naloženo

16. Če želite sneti tuljavo, primite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) v dlan in s palcem povlecite drsnik nazaj, dokler se ne ustavi in klikne, nato pa dovolite, da se drsnik počasi vrne v prvotni položaj. Odstranite pripomoček za hitro snemanje (I.D.).

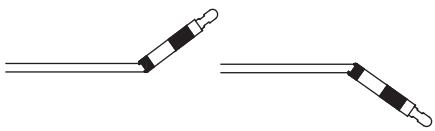
OPOMBA: Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) lahko po želji odstranite tudi ob koncu poteze. Če želite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) odstraniti ob koncu poteze, držite drsnik za palec v skrajno zadnjem položaju in odstranite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) (glejte sliko 6).



Slika 6

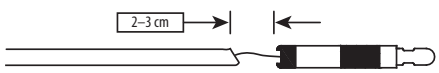
1. Pripravljeno za snetje
2. Distalni konec indikatorja nalaganja, v celoti v odprtini pripomočka za hitro snemanje (I.D.)

17. Uspešno snetje tuljave je treba potrditi s fluoroskopskim spremljanjem, s katerim zagotovite, da se je tuljava snela. Počasi vlecite pripomoček za potiskanje vsadka nazaj in pod fluoroskopijo spremljajte, da se tuljava ne premakne. V malo verjetnem primeru, da se tuljava premakne, ponovite korake 14–16. Po potrebi potisnite pripomoček za potiskanje vsadka naprej, da znova poravnate označevalce tuljave in katetra. Potrdite snetje tuljave, kot je opisano zgoraj.
18. Če želite potrditi snetje, primite indikator pozitivnega nalaganja s palcem in kazalcem leve roke, proksimalni konec dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka pa s palcem in kazalcem desne roke. Nežno povlecite proksimalni konec dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka. Če se neovirano premakne iz notranje cevke, se je sistem ustrezno snel. V nasprotnem primeru ponovite korake 15–17.
    OPOMBA: Če se tuljava ne sname v 3 poskusih, zavrzite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) in ga zamenjajte z novim pripomočkom za hitro snemanje (I.D.).
19. V malo verjetnem primeru, da se tuljava ne sname in je ni mogoče odstraniti z uvajalnega pripomočka za potiskanje vsadka, upoštevajte spodnji postopek za snetje.
    1. Primite notranjo cevko približno 5 cm distalno od indikatorja pozitivnega nalaganja na indikatorju zloma notranje cevke in upognite dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka 180 stopinj distalno od indikatorja zloma notranje cevke.
    2. Nato znova poravnajte pripomoček za potiskanje. Nadaljujte z upogibanjem in ravnanjem pripomočka, dokler se ne razpre cevka pripomočka za potiskanje in je izpostavljen sprostitveni element (slika 7).



Slika 7

3. Nežno ločite proksimalni in distalni konec odprtega pripomočka za potiskanje. Nato (pod fluoroskopijo) povlecite proksimalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka približno 2–3 cm, da potrdite snetje vsadka (slika 8).



Slika 8

20. Ko opazite in pod fluoroskopijo potrdite snetje tuljave, počasi izvlecite pripomoček za potiskanje vsadka z mikrokatetra.

OPOZORILO

a. V primeru neuspešnega poskusa snetja odstranite tuljavo z mesta zdravljenja in mikrokateter ter jo s pomočjo fluoroskopije zamenjajte z novo snemljivo tuljavo Axium™ Prime.
b. V primeru prezgodnjega snetja tuljave odstranite pripomoček za potiskanje vsadka in potrdite pod fluoroskopijo:
   i. Potisnite naslednjo tuljavo tako daleč, da potisne preostali zadnji del prezgodno snete tuljave na mesto zdravljenja.
   ii. Odstranite prezgodaj sneto tuljavo z ustreznim pripomočkom za odstranjevanje.

21. Če so potrebne namestitve dodatnih tuljav, ponovite korake 1–20.
22. Ko je postopek zaključen, pripomoček za hitro snemanje (I.D.) zavrzite.

OPOZORILA

- Pripomočka za hitro snemanje (I.D.) ne smete ponovno sterilizirati. Za uporabo samo pri enem bolniku.
- Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je namenjen za največ 25 ciklov.

INFORMACIJE GLEDE SVETOVANJA BOLNIKOM

Če to zahtevajo predpisi v vaši državi/regiji, morajo zdravstveni delavci pregledati navodila za uporabo in poiskati ustrezne informacije, ki jih je treba posredovati bolniku. Bolnikova kartica s podatki o vsadku, ki vsebuje identifikacijske podatke o vsajenem pripomočku, je priložena v paketu pripomočka. Izpolnite bolnikovo kartico s podatki o vsadku in jo pred odpustom iz zdravstvene ustanove predajte bolniku.

Zdravstveni delavci morajo bolnikom podati naslednja navodila:

- Bolniki naj imajo kartico s podatki o vsadku vedno ob sebi.
- Bolniki lahko do dodatnih informacij o svojem pripomočku dostopajo prek spletne strani, ki je navedena na bolnikovi kartici s podatki o vsadku.

OPOMBA: Če bolnik ne more dostopati do spletnega mesta, mu mora podatke s spletnega mesta posredovati zdravstveni delavec.

- Pred izvajanjem kakršnega koli postopka naj vse zdravstveno osebje vedno obvestijo, da imajo vsajen pripomoček.
- Obvestijo naj svojega zdravstvenega delavca, če opazijo kakršne koli nove simptome ali spremembe v simptomih.

OPOMBA: Bolnikove kartice s podatki o vsadku morda ne bo mogoče uporabiti v vseh regijah, v katerih jo je mogoče prejeti.

MOREBITNI ZAPLETI

Morebitni zapleti, povezani s pripomočkom in endovaskularnim postopkom, med drugim vključujejo naslednje ali podobne zaplete:

- Zapleti na mestu dostopa, kot so spazem radialne arterije, perforacija radialne arterije, okluzija žil, arteriovenska fistula, hematom ali krvavitev, poškodba intime, granulom, okužba, sterilno vnetje, nekroza, poškodba živca, bolečina in občutljivost, utesnitveni sindrom, pseudoanevrizma, patološka preobčutljivost rok na mraz
- Neželeni učinki antiagregacijskih/antikoagulacijskih sredstev, kontrastnih sredstev ali anestezije, kot so aspiracija, preobčutljivost, hipotenzija, slabost
- Srčni zapleti, kot sta aritmija, miokardni infarkt
- Zapleti zaradi izpostavljenosti sevanju, kot so alopecija, opekline različnih stopenj, od pordelosti kože do razjed, katarakte in zapoznela neoplazija
- Zapleti zaradi pripomočka, kot so zlom, raztezanje tuljave, zvijanje, prezgodnje snetje, neuspešno snetje, tujek v telesu bolnika
- Hematološki zapleti, kot so tromboza, hemoliza, krvavitev, intrakranialna krvavitev
- Hidrocefalus
- Nevrološke okvare/disfunkcije, vključno s čustvenimi spremembami, parezo, možgansko kapjo, ishemijo in okvaro roke
- Sistemski zapleti, kot so vročina, okužba, vnetje, edem, šok, toksičnost, reakcija na tujek v telesu, odpoved organov, hipertenzija
- Zmanjšan terapevtski odziv
- Žilni zapleti, kot so disekcija, perforacija, ruptura, vazospazem, stenoza, nekroza, okluzija, fistula, embolija, plinska embolija, trombembolija, absces
- Težave z vidom, kot so zamegljen vid in izguba vida
- Smrt

*Za dodatne informacije o morebitnih zapletih glejte navodila za uporabo drugih pripomočkov in zdravil. V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic in pristojni organ v vaši državi/regiji.

OPOZORILA

- Snemljiva tuljava Axium™ Prime, obroč in uvajalni tulec so dobavljeni v sterilni, apirogeni, neodprti in nepoškodovani embalaži. Embalažo je treba pregledati, da ni morda poškodovana. Poškodovane snemljive tuljave Axium™ Prime ni dovoljeno uporabiti, saj bi lahko prišlo do poškodbe bolnika.
- Snemljive tuljave Axium™ Prime so namenjene samo za enkratno uporabo. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je namenjen samo za enkratno uporabo. Po uporabi ne sterilizirajte in/ali uporabljajte znova. Ponovna obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, ki lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža načeta ali poškodovana.
- Poškodovan dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka in/ali poškodovane tuljave lahko vplivajo na uvajanje in stabilnost v žili ali anevrizmi, zaradi česar bi se tuljava lahko premaknila ali raztegnila.
- Med uvajanjem tuljave v anevrizmo ali po njem ne vrtite dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka. Vrtenje dovajalnega pripomočka za potiskanje med uvajanjem tuljave v anevrizmo ali po njem lahko povzroči raztezanje tuljave ali prezgodnje snetje tuljave z dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka, zaradi česar bi se tuljava lahko premaknila.
- Dovajalnega pripomočka za potiskanje ali pripomočka za privijanje ne poskušajte potiskati s pomočjo hemostatskih pripomočkov. Pripomoček za potiskanje se namreč lahko zvije/poškoduje, kar povzroči prezgodnje snetje.
- Pred snetjem snemljive tuljave Axium™ Prime potrdite, da distalno steblo mikrokatetra ni napeto. V mikrokatetru bi lahko delovale osne tlačne ali natezne sile, zaradi katerih bi se med uvajanjem snemljive tuljave Axium™ Prime konica premaknila. Premikanje konice mikrokatetra bi lahko povzročilo pretrganje anevrizme ali žile.
- Potiskanje dovajalnega pripomočka za potiskanje preko konice mikrokatetra po tem, ko je tuljava že nameščena in sneta, vključuje tveganje za pretrganje anevrizme ali žile.
- Če pod fluoroskopijo opazite neželeno premikanje snemljive tuljave Axium™ Prime po namestitvi tuljave in pred snetjem, odstranite tuljavo in jo zamenjajte z drugo snemljivo tuljavo Axium™ Prime primernejše velikosti. Premikanje tuljave lahko nakazuje, da se bo tuljava po snetju morda premaknila. Pred snetjem je treba z angiografijo prav tako potrditi, da tuljava ne sega v nadrejeno žilo.
- Zaradi varne katetrizacije anevrizme ali žile in ustrezne namestitve prve tuljave je obvezno visokokakovostno fluoroskopsko mapiranje z digitalno subtrakcijo. To je še posebej pomembno pri manjših anevrizmah.
- Če je treba snemljivo tuljavo Axium™ Prime premestiti, bodite posebej pozorni, da izvlečete tuljavo pod fluoroskopijo sočasno s pripomočkom za potiskanje vsadka. Če se tuljava ne premika sočasno s pripomočkom za potiskanje vsadka ali če je premestitev težavna, to pomeni, da se je tuljava raztegnila in se lahko zlomi. Nežno odstranite in zavrzite kateter in tuljavo.
- Zaradi občutljive narave snemljive tuljave Axium™ Prime, tortuoznih žilnih poti, ki vodijo do določene anevrizme in žile, ter spremenljivih morfologij intrakranialnih anevrizem se lahko tuljava med premikanjem občasno raztegne. Raztezanje je pokazatelj posledičnih zapletov, kot je zlom ali premik tuljave.

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

OPOZORILA

- Če med odstranjevanjem snemljive tuljave Axium™ Prime, ki je pod akutnim kotom relativno na konico katetra, začutite upor, lahko preprečite raztezanje ali zlom tuljave tako, da previdno premestite distalno konico katetra v ustju anevrizme ali znotraj nadrejene arterije.
- Pazite, da med ravnanjem z dovajalnim pripomočkom za potiskanje vsadka ne prebodete rokavic ali sterilnega pregrinjala.
- Da bi dosegli želeno okluzijo nekaterih anevrizem ali žil, bo morda potrebnih več namestitev snemljivih tuljav Axium™ Prime.
- Dolgoročni učinki tega izdelka na ekstravaskulatorno tkivo niso bili ugotovljeni, zato je treba zagotoviti, da pripomoček ostane v intravaskulatornem prostoru.
- Ta pripomoček je namenjen le za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Ponovna predelava in ponovna sterilizacija lahko povečata nevarnost za okužbo pri bolniku in tveganje za nepravilno delovanje pripomočka.
- Varnost in učinkovitost tega pripomočka za radialni pristop v nevrovaskulaturo v neposredni primerjavi s transfemoralnim pristopom nista bili dokazani. Tveganja in koristi radialnega pristopa v primerjavi s transfemoralnim pristopom je treba skrbno preučiti in upoštevati za posameznega bolnika.
- Nikelj (CAS št. 7440-02-0) je preizkušen material in/ali snov, ki lahko povzroči preobčutljivost ali alergijsko reakcijo pri nekaterih bolnikih.
- Sistem za vstavljanje vsebuje kobalt (št. CAS 7440-48-4), prisoten v koncentraciji > 0,1 % mase/maso. Kobalt je razvrščen kot kemični motilec endokrinega sistema (ED) ali kot rakotvorna, mutagena snov ali snov, strupena za razmnoževanje (CMR) kategorije 1A ali 1B.
- Tik pred uporabo vizualno preglejte vse sisteme sterilne pregrade, ki so označeni kot sterilni. Pripomočka ne uporabljajte, če celovitost sistema sterilne pregrade očitno ni zagotovljena.
- Za informacije o dodatnih materialih, ki vzbujajo zaskrbljenost, navedene v uredbi REACH, predlogu CA Prop 65 ali drugih programih upravljanja z izdelki, obiščite www.medtronic.com/productstewardship

PREVIDNOSTNI UKREPI

- S snemljivo tuljavo Axium™ Prime ravnajte previdno, da preprečite poškodbe pred ali med zdravljenjem.
- Če začutite upor, snemljive tuljave Axium™ Prime ne potiskajte, dokler ne odpravite vzroka za upor pod fluoroskopijo. S tem bi namreč lahko uničili tuljavo in/ali kateter, prišlo pa bi lahko tudi do pretrganja žile.
- Bistveno je, da potrdite združljivost katetra s snemljivo tuljavo Axium™ Prime. Preveriti je treba zunanji premer snemljive tuljave Axium™ Prime in tako potrditi, da tuljava ne bo zamašila katetra.
- Obroč, uvajalni tulec in pripomoček za hitro snemanje (I.D.) niso namenjeni za stik znotraj bolnika.
- Snemljive tuljave Axium™ Prime in pripomočka za hitro snemanje (I.D.) ne uporabljajte po izteku roka uporabe, natisnjenem na oznaki izdelka.
- Da bi zagotovili optimalno učinkovitost snemljive tuljave Axium™ Prime in zmanjšali tveganje trombemboličnih zapletov, je izjemno pomembno, da vzdržujete neprekinjeno infundiranje ustrezne raztopine za izpiranje.
- Snemljivo tuljavo Axium™ Prime potiskajte in izvlecite počasi in enakomerno, zlasti v tortuozni anatomiji. Če opazite neobičajno trenje ali »praskanje«, odstranite tuljavo. Če opazite trenje v drugi tuljavi, natančno preglejte obe tuljavi in kateter za možne poškodbe, kot je upogibanje ali zvijanje katetra ali neustrezno izveden spoj.
- Če opazite upogibanje ali zvijanje dovajalnega pripomočka za potiskanje, primite najbolj distalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje, distalno od zvitega, upognjenega ali zlomljenega dela, in ga odstranite iz mikrokatetra.
- Če se tuljava zatakne v mikrokatetru ali zunaj njega, je ne potiskajte na silo. Ugotovite vzrok upora in po potrebi odstranite sistem.
- Če med odstranjevanjem dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka začutite upor, sočasno odstranjujte kateter za infundiranje, dokler ni mogoče dovajalnega pripomočka za potiskanje odstraniti brez upora.
- Če med uvajanjem tuljave začutite upor, odstranite sistem in preverite, ali je kateter morda poškodovan.
- Če uporabljate radialen pristop v arterijo, izvedite presejalni pregled radialne arterije v skladu s prakso vaše ustanove, da potrdite primernost radialnega pristopa za bolnika.
- Operaterji morajo izvesti vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev odmerkov rentgenskega sevanja pri bolnikih in njih samih z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem trajanja fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgenskega slikanja, kjer je to mogoče.

MATERIALI

Opis materiala *FC-X-X-3D*	Številka CAS	Snovi, ki so jim bolniki lahko izpostavljeni	Razmerje snovi v materialu (% m/m)
			Visoko: ≥ 30 %
			Srednje: < 30 %–≥ 5 %
			Nizko: < 5 %–≥ 1 %
			Ni vključeno*: < 1 %
Platina-volfram	7440-06-4	Platina	Visoko
	7440-33-7	Volfram	Srednje
Polipropilen #6523 Modri pigment, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilen	Visoko
	Navedba smiselno ni potrebna	Stabilizatorji	Srednje
Žica iz nerjavnega jekla 316LVM	7439-89-6	Železo	Visoko
	7440-47-3	Krom	Srednje
	7439-96-5	Mangan	Nizko
	7440-21-3	Silikon	Nizko
	7439-98-7	Molibden	Srednje
	7440-02-0	Nikelj	Srednje

*Za snovi, ki niso vključene, se smatra, da so pod mejo, označeno za poročanje, razen če jih je treba navesti v skladu z razdelkom 10.4.5 (> 0,1 % m/m) Uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR) ali ostalimi veljavnimi predpisi ali standardi.

SLOVARČEK MATERIALOV

PLATINA – Gosta, zelo nereaktivna kovina, vidna pri rentgenskem slikanju.

POLIPROPILEN – Kemično odporna, trda in prožna plastika.

NERJAVNO JEKLO – Kovina, odporna na rjo, izdelana večinoma iz železa.

VOLFRAM – Trda, močna kovina, ki se običajno kombinira z drugimi kovinami za izboljšanje njihovih lastnosti.

STABILIZATORJI – Snovi, ki preprečujejo razpadanje emulzij, uporabljenih v hrani/barvah.

NAČIN DOBAVE

Ta pripomoček je dobavljen STERILIZIRAN z etilenoksidom. Ta pripomoček je apirogen.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE

- Pripomoček je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo.
- Pripomočke zavrzite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi pravilniki.

PODATKI O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MR)

MR

Neklinično preizkušanje in elektromagnetno/toplotno modeliranje je pokazalo, da je vsajena snemljiva tuljava Axium™ Prime pogojno primerna za uporabo pri slikanju z MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu za slikanje z MR, če so izpolnjene spodnje zahteve:

Parameter	Pogoji uporabe/informacije
Jakost statičnega magnetnega polja (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Vrsta nukleusov	Vodikov proton
Usmerjenost statičnega magnetnega polja (B_0)	Vodoravno polje, valjasta tuljava
Največji prostorski gradient polja (SFG) [T/m] in [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Radiofrekvenčna polarizacija	Krožno polarizirano (CP)
Oddajna RF-tuljava	Vgrajena oddajna RF-tuljava za celo telo Snemljiva oddajno/sprejemna RF-tuljava za okončine
Sprejemna RF-tuljava	Uporabi se lahko katero koli, izključno sprejemno RF-tuljavo
Načini (RF) delovanja ali omejitve za sistem MR	Običajni način delovanja
Povprečni SAR na celotno telo [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR za glavo [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Trajanje slikanja	Slikanje naj traja 60 minut z enim ali več zaporedji slikanja z MR, nato pa naj se pred nadaljevanjem slikanja počaka 30 minut.
Anatomija v izocentru	V izocentru je sprejemljivo katero koli anatomsko mesto
Namestitev bolnika v napravi za slikanje z MR	Kakršen koli položaj bolnika je sprejemljiv
Konfiguracija pripomočka	V nekliničnem preskušanju so preučevali magnetno inducirano silo premikanja in magnetno induciran navor, izmerili pa so tudi ničelni premik in ničelni navor.
Artefakt na MR-sliki	V nekliničnem preskušanju je artefakt na sliki, ki ga povzroči vsajena snemljiva tuljava Axium™ Prime, približno 5 mm oddaljen od tuljave pri slikanju s pulznim zaporedjem postopnega odmeva in sistemom za slikanje z MR s 3 T.

VARNOST IN KLINIČNA UČINKOVITOST

- **Pričakovana klinična korist –** Snemljive tuljave Axium™ Prime so indicirane za endovaskularno embolizacijo intrakranialnih anevrizem in embolizacije drugih nevrovaskularnih nepravilnosti, kot so arteriovenske malformacije in arteriovenske fistule, za doseganje naslednjih kliničnih koristi:
  - Okluzija intrakranialnih anevrizem in drugih nevrovaskularnih nepravilnosti
- **Značilnosti delovanja –** Snemljiva tuljava Axium™ Prime je sestavljena iz platinaste embolizacijske tuljave, ki je pritrjena na kompozitni dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka, ter ročnega pripomočka za hitro snemanje (I.D.). Snemljive tuljave Axium™ Prime so namenjene za okluzijo intrakranialnih anevrizem in drugih nevrovaskularnih nepravilnosti, kot so arteriovenske malformacije in arteriovenske fistule.
- Kopijo povzetka varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si lahko ogledate tako, da poiščete ime pripomočka na spletnem mestu EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) poiščite po proizvajalcu in imenu pripomočka ter katerim koli od naslednjih elementov, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka ali številka osnovnega edinstvenega identifikatorja pripomočka (osnovni UDI-DI) – 0763000B00020277G.

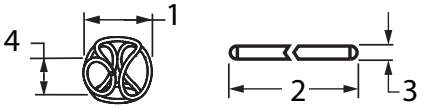
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Srpski sr
Uputstvo za upotrebu

Axium™ Prime odvojiva spirala

OPREZ
- Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju, distribuciju i korišćenje ovog medicinskog sredstva na te radnje od strane lekara ili na njegov nalog.
- Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo lekari koji imaju temeljno razumevanje angiografije i procedura za perkutane neuralne intervencije.

OPIS
Axium™ Prime odvojiva spirala se sastoji od platinske spirale za embolizaciju pričvršćene na složeni gurač za plasiranje implantata, sa rendgen nepropusnim markerom za postavljanje i ručnim sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.), čija aktivacija odvaja spiralu od vrha gurača za plasiranje. Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) se prodaje zasebno.



Slika 1. Axium™ Prime odvojiva spirala (FC-X-X-3D)

1. Prečnik spirale
2. Dužina implantata
3. Spoljašnji prečnik primarnog namotaja
4. Spoljašnji prečnik prve petlje

KOMPATIBILNOST MEDICINSKOG SREDSTVA

Tabela 1. Dimenzije Axium™ Prime odvojive spirale (3D)

Broj za korisnika (CFN)	Prečnik spirale (1)	Dužina implantata (2)	Spoljašnji prečnik primarnog namotaja (3)	Spoljašnji prečnik prve petlje (4)	Najmanji unutrašnji prečnik mikrokatetera
Frame Complex spirale					
FC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157" (4 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabela 1. Dimenzije Axium™ Prime odvojive spirale (3D)

Broj za korisnika (CFN)	Prečnik spirale (1)	Dužina implantata (2)	Spoljašnji prečnik primarnog namotaja (3)	Spoljašnji prečnik prve petlje (4)	Najmanji unutrašnji prečnik mikrokatetera
Frame Complex spirale					
FC-6-25-3D	0,236" (6 mm)	25 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276" (7 mm)	12 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394" (10 mm)	40 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472" (12 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551" (14 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63" (16 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709" (18 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,590" (15 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,650" (16,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,740" (18,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Na nalepnici na proizvodu i u tabeli 1 potražite dimenzije sredstva. Da biste odredili kompatibilnost, vodite se podacima koje nude oznake drugih medicinskih tehnoloških proizvoda.

Sa Axium™ Prime odvojivom spiralom je neophodno koristiti sledeća medicinska sredstva:
- Axium™ Prime odvojive spirale treba plasirati isključivo kroz mikrokateter sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 0,0165 inča (0,419 mm) i dva trakasta markera.
- Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)

Bezbednosni marker za fluoroskopiju na guraču implantata je projektovan da bude kompatibilan sa mikrokateterom čija dužina nije manja od 150 cm.

Ostali prateći proizvodi (neophodni za obavljanje postupka)
Vodič-kateter od 6–8 F*

Mikrokateter (pogledaj prethodno)*

Vodič-žica kompatibilna sa mikrokateterom*

Sistem za kontinuirano ispiranje slanim rastvorom/heparinom*

obrtni hemostatski ventili (RHV)*

trokraka slavina*

jednokraka slavina*

stalak za infuziju*

Arterijski omotač*

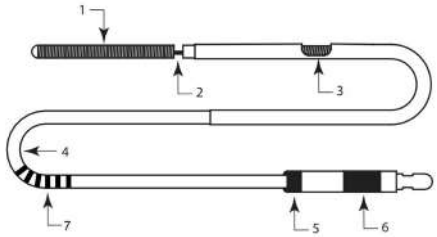
*Ne dostavlja se kao deo ovog sistema; bira se na osnovu iskustva i sklonosti lekara.

PREDVIĐENA NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Axium™ Prime odvojive spirale su namenjene za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi. Axium™ Prime odvojive spirale su takođe namenjene za embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija poput arterio-venskih malformacija i fistula.

KONTRAINDIKACIJE
Nema poznatih kontraindikacija.

PRIPREMA ZA UPOTREBU
1. Da bi se postigle najbolje performanse Axium™ Prime odvojive spirale i smanjio rizik od tromboembolijskih komplikacija, preporučuje se kontinuirana primena ispiranja slanim rastvorom između
   1. arterijskog omotača i vodič-katetera,
   2. mikrokatetera i vodič-katetera i
   3. mikrokatetera i gurača za plasiranje implantata i Axium™ Prime odvojive spirale.
2. Postavite odgovarajući vodič-kateter pridržavajući se preporučenih procedura. Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV) sa adapterom vodič-katetera. Povežite trokraku slavinu sa bočnom granom RHV-a, a zatim povežite cevčicu radi stalnog ispiranja.
3. Povežite drugi RHV sa adapterom mikrokatetera. Pričvrstite jednokraku slavinu za bočni krak RHV-a, a zatim povežite vod za neprekidno ispiranje.
   Za Axium™ Prime odvojive spirale:
   preporučuje se jedna kap iz kese pod pritiskom svakih 3–5 sekundi.
4. Proverite sve spojeve kako vazduh ne bi prodirao u vodič-kateter ili u mikrokateter tokom neprekidnog ispiranja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Polako i istovremeno izvadite Axium™ Prime odvojivu spiralu i omotač uvodnika iz ležišta na nosaču. Pregledajte proksimalni gurač za plasiranje implantata kako biste uočili eventualne nepravilnosti. Ako ima nepravilnosti, zamenite je novom Axium™ Prime odvojivom spiralom.
2. Polako gurajte Axium™ Prime odvojivu spiralu izvan omotača uvodnika u dlan svoje šake sa rukavicom i pregledajte da li ima nepravilnosti na spirali ili u zoni odvajanja. Zbog mogućih rizika od nepravilnosti, treba obaviti vizuelnu proveru. Ako ima nepravilnosti, zamenite je novom Axium™ Prime odvojivom spiralom (vidi sliku 2).



Slika 2

1. Implantat
2. Zona odvajanja
3. Marker za pozicioniranje spirale
4. Uvodni potiskivač
5. Indikator pucanja hipocevi (HBI)
6. Pozitivni indikator aktiviranja
7. Bezbednosni marker za fluoroskopiju

3. Pažljivo potopite Axium™ Prime odvojivu spiralu i njenu zonu odvajanja u heparinizovani slani rastvor. Vodite računa da ne istežete spiralu za vreme ovog postupka, da bi se sačuvao osnovni oblik spirale. Dok je potopljen u heparinizovani slani rastvor, usmerite uvodnik vertikalno prema slanom rastvoru i nežno povucite distalni vrh spirale u uvodnik.
4. Uvodite distalni kraj uvodnika kroz rotirajući hemostatski ventil (RHV) i adapter mikrokatetera, sve dok uvodnik ne bude čvrsto postavljen na mesto. Zategnite RHV oko omotača uvodnika da bi se sprečio tok krvi unazad, ali ne toliko da se time ošteti spirala prilikom uvođenja u kateter.
5. Prebacite Axium™ Prime odvojivu spiralu u mikrokateter neprekidno i ravnomerno uvodeći gurač implantata (u koracima od 1–2 cm). Zaustavite se približno 15 cm od proksimalnog kraja gurača implantata. Ne pokušavajte da ugurate čitav gurač implantata u uvodnik jer to može dovesti do uvijanja u proksimalnom delu gurača. Kada fleksibilni deo gurača implantata uđe u telo katetera, olabavite RHV i uklonite uvodnik preko proksimalnog kraja gurača implantata. Po završetku zategnite RHV oko gurača implantata. Ako bi uvodnik ostao na svom mestu, to bi ometalo normalno ulivanje rastvora za ispiranje i omogućilo vraćanje krvi u mikrokateter.
6. Utvrdite položaj bezbednosnog markera za fluoroskopiju na guraču implantata:
   Oprez: Ako bezbednosni marker za fluoroskopiju nije vidljiv, nemojte gurati spiralu bez fluoroskopije.
   Oprez: Bezbednosni marker za fluoroskopiju kompatibilan je samo sa mikrokateterima čija dužina nije manja od 150 cm.
7. Pogledajte kako biste se uverili da rastvor za ispiranje normalno dotiče. Nakon potvrde, olabavite RHV dovoljno za uvođenje gurača implantata, ali ne toliko da se omogući vraćanje krvi u gurač implantata.
8. Ako koristite mikrokateter dužine najmanje 150 cm, uvodite gurač implantata sve dok se distalni kraj bezbednosnog markera za fluoroskopiju ne poravna sa proksimalnim krajem RHV-a, a zatim uključite fluoroskopiju. Ako se koristi mikrokateter dužine manje od 150 cm, uvođenje gurača implantata bi od početka trebalo vršiti uz fluoroskopsko navođenje.
9. Nastavite da gurate Axium™ Prime odvojivu spiralu uz fluoroskopsko navođenje i pažljivo je postavite na željeno mesto. Ako položaj spirale nije zadovoljavajući, polako je izvucite povlačeći gurač implantata, a zatim polako gurajte da biste premestili spiralu. Ako veličina spirale nije odgovarajuća, izvadite je i zamenite spiralom odgovarajuće veličine.

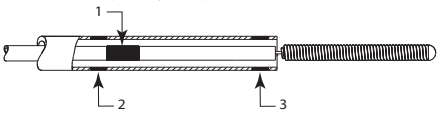
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Ako se primeti ugibanje ili uvijanje gurača za postavljanje, uhvatite najudaljeniji deo gurača za postavljanje, distalno od nastale petlje, ugnuća ili savijenog dela i uklonite ga sa mikrokatetera.

UPOZORENJE

Nemojte pokušavati da hvataljkom ili zatezačem uvodite gurač za postavljanje. To može dovesti do uvijanja/oštećenja gurača i posledičnog prevremenog odvajanja.

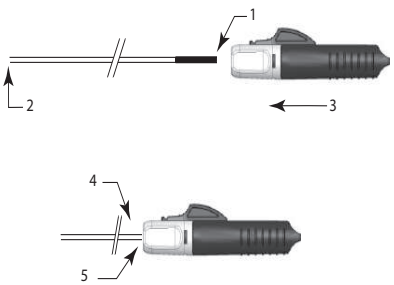
10. Nastavite da gurate Axium™ Prime odvojivu spiralu sve dok marker za pozicioniranje spirale gurača implantata ne bude odmah distalno od proksimalnog markera mikrokatetera (vidi sliku 3).
    1. Gurnite marker za pozicioniranje spirale odmah iza proksimalnog trakastog markera katetera, zatim vucite gurač za postavljanje sve dok, pod fluoroskopskim nadzorom, marker za pozicioniranje spirale ne formira oblik slova „T" sa proksimalnim trakastim markerom katetera. Na taj način se smanjuje opterećenje prednjeg dela koje može dovesti do lažno pozitivnog odvajanja.



Slika 3

1. Marker za pozicioniranje spirale
2. Proksimalni trakasti marker katetera
3. Distalni trakasti marker katetera

11. Zategnite RHV da bi se sprečilo pomeranje gurača implantata.
12. Izvadite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) iz zaštitnog pakovanja i postavite ga u sterilno polje. Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) je spakovano zasebno, kao sterilno medicinsko sredstvo namenjeno isključivo za primenu kod jednog pacijenta.
13. Pod fluoroskopskim nadzorom potvrdite da marker za pozicioniranje spirale gurača implantata formira oblik slova „T" sa proksimalnim markerom mikrokatetera.
14. Uverite se da je RHV čvrsto zaključan oko gurača implantata pre povezivanja sredstva za trenutno odvajanje (T.O.) da biste osigurali da se spirala neće pomeriti tokom postupka povezivanja. Uverite se da se gurač implantata nalazi tačno između RHV-a i sredstva za trenutno odvajanje (T.O.). Ispravljanjem ovog dela gurača implantata se postiže najbolje poravnavanje sa sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.).
15. Držite proksimalni kraj gurača implantata na distalnom kraju indikatora aktiviranja. Gurajte sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko proksimalnog kraja gurača implantata, sve dok indikator aktivacije sasvim ne uđe u levak, a gurač implantata se čvrsto ne smesti u pokretač (vidi sliku 4).



Slika 4

1. Proksimalni kraj indikatora aktiviranja
2. Ovde uhvatite gurač kada uvodite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko gurača implantata.
3. gurajte sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko gurača implantata.
4. Spreman za odvajanje
5. RHV i gurač implantata su u ravnoj liniji, a distalni kraj indikatora aktiviranja je u celosti uveden u levak sredstva za trenutno odvajanje (T.O.).

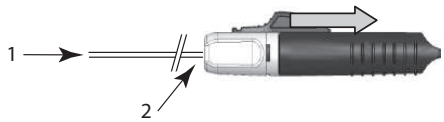
NAPOMENA: Ako se traka indikatora i dalje vidi kao na slici 5 u nastavku, sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) treba uvesti još dalje, sve dok se gurač implantata u celosti ne smesti u levak kao na slici 4 u prethodnom tekstu.



Slika 5

1. Nije aktiviran do kraja

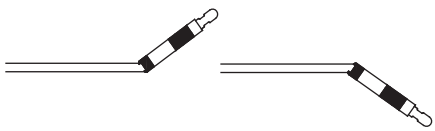
16. Da biste odvojili spiralu, postavite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) na dlan i vucite klizač za palac unazad sve dok se ne zaustavi i klikne, a zatim polako pustite da se klizač za palac vrati u svoj prvobitni položaj. Uklonite trenutni odvajač (T0).
NAPOMENA: Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) se po želji, može ukloniti i na kraju koraka. Da biste uklonili sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) na kraju hoda, držite klizač za palac u krajnjem zadnjem položaju i uklonite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) (vidi sliku 6).



Slika 6

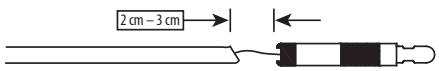
1. Spreman za odvajanje
2. Distalni kraj indikatora aktiviranja je do kraja u levku sredstva za trenutno odvajanje (T.O.).

17. Uspešno odvajanje se mora potvrditi pod fluoroskopskim nadzorom, kako bismo bili sigurni da se spirala odvojila. Polako izvlačite gurač implantata pod fluoroskopskim nadzorom da biste bili sigurni da se spirala ne pomera. Ako se spirala ipak pomeri, ponovite korake od 14. do 16. Prema potrebi uvedite gurač implantata da bi se ponovo izvršilo poravnanje spirale i markera katetera. Potvrdite odvajanje spirale kako je prethodno opisano.
18. Ako želite da potvrdite odvajanje, uhvatite pozitivni indikator aktiviranja palcem i kažiprstom leve ruke, a proksimalni kraj gurača za postavljanje implantata palcem i kažiprstom desne ruke. Nežno povucite proksimalni kraj gurača za postavljanje implantata. Ako se slobodno pomera u odnosu na hipotubu, sistem je pravilno odvojen. U suprotnom ponovite korake od 15. do 17.
NAPOMENA: Ako se spirala ne odvoji nakon 3 pokušaja, odložite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) u otpad i zamenite ga novim sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.).
19. Ako se spirala ipak ne odvoji i ne bude moguće njeno uklanjanje sa gurača za postavljanje implantata, primenite sledeće korake za odvajanje.
    1. Uhvatite hipotubu približno 5 cm distalno od pozitivnog indikatora aktiviranja, na mestu indikatora savijanja hipotube i savijte gurač za postavljanje implantata za 180 stepeni, odmah distalno od HBI.
    2. Potom ponovo ispravite uvodni potiskivač i nastavite da ga savijate i ispravljate sve dok cev uvodnog potiskivača ne pukne i ne izloži element za ispuštanje (slika 7).



Slika 7

3. Pažljivo razdvojite proksimalne i distalne krajeve otvorenog potiskivača. Zatim, pod fluoroskopijom, povucite proksimalni deo potiskivača za plasiranje implantata približno 2–3 cm da biste potvrdili odvajanje implantata (slika 8).



Slika 8

20. Nakon što se odvajanje spirale uoči i fluoroskopski potvrdi, polako izvucite gurač implantata iz mikrokatetera.

UPOZORENJE

a. Ako pokušaj odvajanja ne uspe, uklonite spiralu iz tretirane zone, skinite sa mikrokatetera i zamenite novom Axium™ Prime odvojivom spiralom pod fluoroskopskim nadzorom.
b. Ako se spirala prevremeno odvoji, uklonite gurač implantata i potvrdite pod fluoroskopskim nadzorom:
    i. uvodite drugu spiralu tako da gurne zaostali rep prevremeno odvojene spirale u tretiranu zonu
    ii. Izvadite prevremeno odvojenu spiralu odgovarajućim medicinskim sredstvom za vađenje.

21. Ponovite korake od 1. do 20. ako je potrebno postaviti dodatne spirale.
22. Kada se procedura završi, odložite trenutni odvajač (T0) u otpad.

UPOZORENJA

- Nemojte ponovo sterilisati trenutni odvajač (T.O.). Namenjeno upotrebi kod samo jednog pacijenta.
- Trenutni odvajač (T0) namenjen je za najviše 25 ciklusa.

INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENATA

Zdravstveni radnici bi u uputstvu za upotrebu trebalo da pronađu odgovarajuće informacije koje će preneti pacijentu, ako to nalažu propisi koji važe u vašoj državi/regionu. Pacijentova kartica implantata, koja sadrži identifikacione informacije o implantiranom sredstvu, deo je pakovanja medicinskog sredstva. Popunite pacijentovu karticu implantata i predajte je pacijentu pre nego što bude otpušten iz bolnice.

Zdravstveni radnici bi pacijentima trebalo da prenesu sledeće informacije:

- Uvek sa sobom nosite svoju karticu implantata.
- Dodatnim informacijama o sredstvu pristupa se preko veb-sajta koji je naveden na pacijentovoj kartici implantata.
  NAPOMENA: Ako pacijent ne može da pristupi internet stranici, zdravstveni radnik mora da pruži pacijentu informacije sa internet stranice.
- Uvek obavestite zdravstveno osoblje o implantiranom medicinskom sredstvu pre započinjanja bilo kakve procedure.
- Obratite se zdravstvenom radniku ako primetite bilo kakve nove ili izmenjene simptome.
  NAPOMENA: Pacijentova kartica implantata možda neće biti primerena za sve regione gde se izdaje.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije sredstva i endovaskularne procedure obuhvataju ili su poput sledećih, bez ograničenja samo na navedene:

- Komplikacije na mestu pristupa poput spazma radijalne arterije, perforacije radijalne arterije, okluzije krvnog suda, arteriovenske fistule, hematoma ili krvarenja, oštećenja intime krvnog suda, granuloma, infekcije, sterilnog zapaljenja, nekroze, oštećenja nerva, bola i osetljivosti, patološke intolerancije hladnoće na šakama, bola i osetljivosti, okluzije radijalne arterije, pseudoaneurizme, patološkog nepodnošenja hladnoće na šakama
- Neželjene reakcije na antitrombocitna/antikoagulaciona sredstva, kontrastna sredstva ili anesteziju, kao što su aspiracija, preosetljivost, hipotenzija, mučnina
- Srčane komplikacije poput aritmije, infarkta miokarda
- Komplikacije usled izlaganja zračenju, kao što su alopecija, opekotine koje se po težini kreću od crvenila kože do čireva, katarakte i odložene neoplazije
- Komplikacije u vezi sa sredstvom, kao što su pucanje, istegnuta spirala, presavijanje, prevremeno odvajanje, neodvajanje, strano telo u telu pacijenta
- Hematološke komplikacije poput tromboze, hemolize, krvarenja i intrakranijalnog krvarenja
- Hidrocefalus
- Neurološki deficiti/disfunkcija, uključujući promene na nivou emocija, parezu, moždani udar, ishemiju, poremećaj funkcije šake
- Sistemske komplikacije, kao što su groznica, infekcija, upala, otok, šok, toksičnost, reakcija na strano telo, otkaz organa, hipertenzija
- Smanjen terapijski odgovor
- Vaskularne komplikacije, kao što su disekcija, perforacija, ruptura, vazospazam, stenoza, nekroza, okluzija, fistula, embolija, gasna embolija, tromboembolija, absces
- Simptomi u vezi sa vidom, kao što su zamagljen vid i gubitak vida
- Smrt

*Pročitajte uputstva za upotrebu drugih terapijskih sredstava i lekova za dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog sa ovim medicinskim sredstvom, obratite se predstavniku kompanije Medtronic i nadležnom organu u vašoj zemlji/regionu.

UPOZORENJA

- Axium™ Prime odvojiva spirala, ležište na nosaču i omotač uvodnika se isporučuju u sterilnom, apirogenom, neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Treba proveriti da li na pakovanju ima oštećenja. Oštećene Axium™ Prime odvojive spirale se ne smeju koristiti, jer mogu dovesti do narušavanja zdravlja pacijenta.
- Axium™ Prime odvojive spirale namenjene su isključivo za jednokratnu upotrebu. Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe nemojte ga ponovo sterilisati i/ili koristiti. Ponovna obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturni integritet sredstva i/ili da dovedu do otkaza sredstva, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nemojte koristiti ako je integritet sterilnog pakovanja narušen ili ako je pakovanje oštećeno.
- Oštećeni gurači za postavljanje implantata i/ili spirale mogu uticati na postavljanje spirale i stabilnost unutar krvnog suda ili aneurizme, eventualno dovodeći do izmeštanja ili do istezanja spirale.
- Nemojte rotirati gurač za postavljanje implantata za vreme ili nakon postavljanja spirale u aneurizmu. Rotiranje gurača za postavljanje za vreme, ili nakon postavljanja u aneurizmu može prouzrokovati istezanje ili prevremeno odvajanje spirale od gurača za postavljanje implantata, dovodeći tako do izmeštanja spirale.
- Nemojte pokušavati da hvataljkom ili zatezačem uvodite gurač za postavljanje. To može dovesti do uvijanja/oštećenja gurača i posledičnog prevremenog odvajanja.
- Pre odvajanja Axium™ Prime odvojive spirale, uverite se da distalni deo tela mikrokatetera nije opterećen. Na mikrokateter mogu delovati aksijalna kompresija ili sile istezanja, dovodeći do pomeranja vrha za vreme postavljanja Axium™ Prime odvojive spirale. Pomeranje vrha mikrokatetera može dovesti do rupture aneurizme ili krvnog suda.
- Uvođenje gurača za postavljanje iza vrha mikrokatetera nakon aktivacije i odvajanja spirale obuhvata rizik od perforacije aneurizme ili krvnog suda.
- Ako se nakon postavljanje spirale, a pre njenog odvajanja, fluoroskopski može uočiti neželjeno kretanje Axium™ Prime odvojive spirale, uklonite spiralu i zamenite je drugom Axium™ Prime odvojivom spiralom primerene veličine. Pomeranje spirale može da ukazuje na to da, po odvajanju, može doći do izmeštanja spirale. Pre odvajanja treba obaviti i angiografske provere, kako bi bili sigurni da masa spirale ne strči natrag u izvorni krvni sud.
- Visoko kvalitetno fluoroskopsko mapiranje primenom digitalne suptrakcije je obavezno radi ostvarivanja bezbedne kateterizacije aneurizme ili krvnog suda, kao i u cilju pravilnog postavljanja prve spirale. Ovo je posebno važan korak kod manjih aneurizmi.
- Ako je neophodno premestiti Axium™ Prime odvojivu spiralu, vodite računa da pod fluoroskopskim nadzorom uvučete spiralu, praveći jedan po jedan potez guračem implantata. Ako se spirala ne pomeri primenom jednog po jednog poteza, ili premeštanje ide teško, spirala je razvučena i može se desiti da pukne. Pažljivo uklonite i odbacite kateter i spiralu u otpad.
- Zbog osetljivosti Axium™ Prime odvojive spirale, izuvijanosti krvotoka koji vodi do određenih aneurizmi i krvnih sudova, kao i zbog različite morfologije intrakranijalnih aneurizmi, povremeno se može dogoditi da se spirala razvuče prilikom manevrisanja. Istezanje vodi ka mogućim kvarovima poput pucanja i izmeštanja spirale.

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

UPOZORENJA

- Ako se naiđe na otpor prilikom izvlačenja Axium™ Prime odvojive spirale koja se nalazi pod oštrim uglom u odnosu na vrh katetera, moguće je izbeći istezanje i pucanje spirale pažljivim premeštanjem distalnog vrha katetera na ušće aneurizme, ili odmah iza ulaza u izvornu arteriju.
- Vodite računa da prilikom rukovanja guračem za postavljanje implantata ne probušite rukavice ni sterilnu kompresu.
- Da bi se postigla željena okluzija određenih aneurizmi i krvnih sudova, može biti potrebno postaviti više Axium™ Prime odvojivih spirala.
- Dugoročno dejstvo ovog proizvoda na tkiva izvan krvotoka nije utvrđeno, pa je zato potrebno voditi računa o tome da ovo medicinsko sredstvo ostane unutar krvotoka.
- Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno isključivo za jednu upotrebu. Nije za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu da povećaju rizike od infekcije za pacijenta i narušavanja performansi medicinskog sredstva.
- Nije vršeno direktno poređenje bezbednosti i efikasnosti medicinskog sredstva za radijalni pristup krvotoku nervnog sistema sa transfemoralnim pristupom. Rizike i koristi od radijalnog pristupa u odnosu na transfemoralni pristup treba pažljivo odmeriti i razmotriti.
- Nikl (CAS br. 7440-02-0) je ispitani materijal i/ili supstanca koja kod nekih pacijenata može da uzrokuje preosetljivost ili alergijske reakcije.
- Ovaj sistem za dopremanje sadrži kobalt (CAS br. 7440-48-4), koji je prisutan u koncentraciji > 0,1% masenog udela. Kobalt je klasifikovan kao materija koja ometa rad endokrinog sistema (ED) ili kao karcinogena, mutagena ili za reproduktivnu funkciju toksična (CMR) supstanca kategorije 1A ili 1B.
- Neposredno pre upotrebe vizuelno pregledajte sve sisteme sa sterilnom barijerom koji su označeni kao sterilni. Nemojte koristiti ovo sredstvo ako su evidentne povrede celovitosti sistema sterilne barijere.
- Dodatne informacije o materijalima od značaja, kao što su REACH, CA Prop 65 ili drugi programi smanjenja uticaja materijala na životnu sredinu, potražite na stranici www.medtronic.com/productstewardship

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pažljivo rukujte Axium™ Prime odvojivom spiralom da bi se izbegla oštećenja pre ili za vreme tretmana.
- Nemojte gurati Axium™ Prime odvojivu spiralu uprkos značajnom otporu, sve dok se fluoroskopski ne razjasni uzrok otpora. To može dovesti do uništavanja spirale i/ili katetera, ili do perforacije krvnog suda.
- Veoma je bitno potvrditi kompatibilnost katetera sa Axium™ Prime odvojivom spiralom. Treba proveriti spoljašnji prečnik Axium™ Prime odvojive spirale da bismo bili sigurni da spirala neće blokirati kateter.
- Nije predviđeno da ležište nosača, omotač uvodnika i sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) ostvare kontakt u telu pacijenta.
- Nemojte koristiti Axium™ Prime odvojivu spiralu i sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) nakon isteka datuma odštampanog na oznaci proizvoda.
- Da bi se postigle najbolje performanse Axium™ Prime odvojive spirale i smanjio rizik od tromboembolijskih komplikacija, izuzetno je važno održavati kontinuiranu infuziju odgovarajućeg rastvora za ispiranje.
- Axium™ Prime odvojive spirale gurajte i izvlačite polako, ujednačenom brzinom, naročito kada se radi o izuvijanim krvnim sudovima. Uklonite spiralu ako primetite neobično trenje ili „grebanje". Ako se trenje primeti kod druge spirale, pažljivo pregledajte da li na spirali i kateteru eventualno ima oštećenja poput ugnuća ili uvijanja tela katetera ili nepravilno spojenog zgloba.
- Ako se primeti ugibanje ili uvijanje gurača za postavljanje, uhvatite najudaljeniji deo gurača za postavljanje, distalno od nastale petlje, ugnuća ili savijenog dela i uklonite ga sa mikrokatetera.
- Nemojte gurati spiralu primenom sile ako se spirala zaglavi unutar ili izvan mikrokatetera. Utvrdite uzrok otpora i prema potrebi uklonite sistem.
- Ako se naiđe na otpor prilikom izvlačenja gurača za postavljanje implantata, istovremeno povlačite i infuzioni kateter sve dok ne bude moguće ukloniti gurač za postavljanje bez otpora.
- Ako se otpor primeti za vreme aktivacije spirale, uklonite sistem i proverite eventualna oštećenja katetera.
- Ako se koristi radijalni pristup, obavite skrining pregled radijalne arterije shodno procedurama koje važe u ustanovi da biste se uverili da radijalni pristup odgovara pacijentu.
- Rukovaoci moraju da preduzmu sve neophodne mere predostrožnosti u cilju ograničenja doza rendgenskog zračenja za pacijente i sebe same primenom odgovarajućih mera zaštite, skraćenja vremena fluoroskopije i izmenom tehničkih faktora rendgenskog zračenja kad god je to moguće.

MATERIJALI

Opis materijala *FC-X-X-3D*	CAS broj	Supstance kojima pacijent može biti izložen	Odnos supstance i materijala (%w/w) Visok: ≥ 30% Srednji: < 30% - ≥ 5% Nizak: < 5% - ≥ 1% Nije uključen*: < 1%
Platina-volfram	7440-06-4	Platina	Visoka
	7440-33-7	Volfram	Srednja
Polipropilen #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilen	Visoka
	Nije primenljivo	Stabilizatori	Srednja
316LVM žica od nerđajućeg čelika	7439-89-6	Gvožđe	Visoka
	7440-47-3	Hrom	Srednja
	7439-96-5	Mangan	Niska
	7440-21-3	Silikon	Niska
	7439-98-7	Molibden	Srednja
	7440-02-0	Nikl	Srednja

*Supstance koje nisu obuhvaćene zastupljene su u meri koja je niža od utvrđenog praga za prijavljivanje, osim u slučaju kada se navode shodno odeljku 10.4.5 propisa o medicinskim sredstvima (MDR) (> 0,1% masenog udela) ili drugim važećim propisima ili standardima.

POJMOVNIK MATERIJALA

PLATINA – tvrd, veoma nereaktivan metal vidljiv pod rendgenskim zracima.

POLIPROPILEN – hemijski otporna plastika koja je tvrda i savitljiva.

NERĐAJUĆI ČELIK – Metal otporan na koroziju, izrađen pretežno od gvožđa.

VOLFRAM – tvrd, jak metal koji se obično kombinuje sa drugim metalima kako bi se poboljšala njihova svojstva.

STABILIZATORI – Supstance koje sprečavaju razlaganje emulzija i koriste se u proizvodnji hrane/plastike.

NAČIN ISPORUKE

Ovo sredstvo se isporučuje STERILISANO etilen-oksidom. Ovo sredstvo je nepirogeno.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE

- Ovo medicinsko sredstvo mora da se čuva na suvom mestu, zaštićeno od sunčevih zraka.
- Odložite sredstvo na otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MAGNETNOM REZONANCOM (MRI)

MR

Neklinično testiranje i elektromagnetno/toplotno modelovanje pokazali su da je Axium™ Prime odvojiva spirala uslovno bezbedna za MR. Pacijent sa ovim sredstvom može se bezbedno skenirati u MR sistemu koji zadovoljava sledeće uslove:

Parametar	Uslovi korišćenja / informacije
Snaga statičkog magnetnog polja (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Vrsta atomskog jezgra	Proton vodonika
Orijentacija statičkog magnetnog (B_0) polja	Horizontalna, cilindrična cev
Maksimalni prostorni gradijent polja (SFG) (T/m) i (gausa/cm)	40 T/m (4000 gaus/cm)
RF polarizacija	Kružno polarizovano (CP)
Prenosni RF kalem	Integrisani emisioni RF kalem za celo telo Odvojivi emisioni/prijemni RF kalem za udove
Prijemni RF kalem	Može se koristiti bilo koji isključivo prijemni RF kalem
Radni režimi ili ograničenja MR sistema (RF)	Normalni režim rada
Prosečni SAR za celo telo (W/kg)	≤ 2 W/kg
SAR za glavu (W/kg)	≤ 3,2 W/kg

Parametar	Uslovi korišćenja / informacije
Trajanje snimanja	Snimanje 60 minuta, primenom jedne ili više sekvenci snimanja MR-om, praćeno 30 -minutnim čekanjem pre nego što se nastavi snimanje.
Telesne strukture u izocentru	Prihvatljiva je svaka telesna lokacija u izocentru.
Položaj pacijenta u uređaju za snimanje	Prihvatljiv je svaki položaj pacijenta
Konfigurisanje aparata	Pri nekliničkom testiranju ispitivani su magnetno indukovana sila izmeštanja i magnetno indukovani moment sile, pri čemu nije registrovano izmeštanje ni moment sile.
Nepravilnosti na MR snimku	Pri nekliničkom ispitivanju, nepravilnost na snimku izazvana implantiranom Axium™ Prime odvojivom spiralom širila se oko 5 mm od spirale, kada je snimanje vršeno pulsnom sekvencom gradijentnog ehoa i MR sistemom od 3 tesle.

BEZBEDNOST I KLINIČKI UČINAK

- **Očekivana klinička korist–** Axium™ Prime odvojive spirale se koriste za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi i embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija, poput arteriovenskih malformacija i arteriovenskih fistula, radi ostvarivanja sledećih kliničkih koristi:
  - Okluzija intrakranijalnih aneurizmi i drugih neurovaskularnih anomalija
- **Radne karakteristike–** Axium™ Prime odvojiva spirala sastoji se od platinske spirale za embolizaciju, pričvršćene na kombinovani gurač za postavljanje implantata i ručnog sredstva za trenutno odvajanje (I.D.). Axium™ Prime odvojiva spirala vrši okluziju intrakranijalnih aneurizmi i drugih neurovaskularnih anomalija, poput arteriovenskih malformacija i arteriovenskih fistula.
- Primerak sažetka o bezbednosti i kliničkom učinku sredstva (SSCP) možete pronaći tako što ćete potražiti naziv medicinskog sredstva na veb-lokaciji EUDAMED-a https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite SSCP koristeći naziv proizvođača i sredstva i bilo koji od sledećih elemenata, ako je primenljivo: model sredstva, referentni broj, kataloški broj ili osnovni broj jedinstvene identifikacije sredstva (osnovni UDI-DI) – 0763000B00020277G.

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

Português (Brasil) pt-br
Instruções de uso

Mola destacável Axium™ Prime

ATENÇÃO
- A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos com uma compreensão abrangente de procedimentos de neurointervenção angiográficos e percutâneos.

DESCRIÇÃO
A mola destacável Axium™ Prime consiste em uma mola de platina para embolização, acoplada a um empurrador de colocação do implante compósito com um marcador de posicionamento radiopaco e um separador instantâneo (S.I.) portátil que, quando ativado, separa a mola da ponta do empurrador de colocação. O separador instantâneo (S.I.) é vendido separadamente.

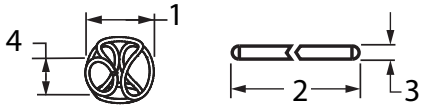


Figura 1. Mola destacável Axium™ Prime (FC-X-X-3D)

1. Diâmetro da mola
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo da mola primária
4. Diâmetro externo da primeira alça

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

Tabela 1. Dimensão da mola destacável Axium™ Prime (3D)

Número de referência para o cliente (CFN)	Diâmetro da mola (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo da mola primária (3)	Diâmetro externo da primeira alça (4)	Diâmetro interno mínimo do microcateter
Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157" (4 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-25-3D	0,236" (6 mm)	25 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276" (7 mm)	12 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394" (10 mm)	40 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472" (12 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551" (14 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63" (16 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709" (18 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,590" (15 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,650" (16,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,740" (18,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Consulte a etiqueta do produto e a Tabela 1 quanto às dimensões do dispositivo. Consulte a documentação fornecida com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

São necessários os seguintes dispositivos para utilização com a mola destacável Axium™ Prime:
- As molas destacáveis Axium™ Prime devem ser colocadas somente através de um microcateter com um diâmetro interno mínimo de 0,0165 polegada (0,419 mm) com duas faixas marcadoras.
- Separador instantâneo (S.I.)

O marcador de proteção fluoroscópica (Fluorosafe) no empurrador do implante é projetado para ser compatível com um comprimento mínimo de microcateter de 150 cm.

Outros produtos acessórios (necessários para realizar um procedimento)
Cateter-guia de 6–8F*

Microcateter (ver acima)*

Fios-guia compatíveis com o microcateter*

Conjunto de irrigação contínua de soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado*

Válvulas hemostáticas rotativas (VHR)*

Torneira de 3 vias*

Torneira de 1 via*

Suporte de IV*

Bainha arterial*

*Não fornecido como parte do sistema; escolhido com base na experiência e preferência do médico.

USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
As molas destacáveis Axium™ Prime se destinam à embolização endovascular de aneurismas intracranianos. As molas destacáveis Axium™ Prime também se destinam à embolização de outras anomalias neurovasculares, como malformações e fístulas arteriovenosas.

CONTRAINDICAÇÕES
Não existem contraindicações conhecidas.

PREPARAÇÕES PARA USO
1. Para obter o desempenho ideal da mola destacável Axium™ Prime e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, aconselhamos a manutenção de irrigação contínua com soro fisiológico entre
   1. a bainha arterial e o cateter-guia,
   2. o microcateter, o cateter-guia e
   3. o microcateter e o empurrador de colocação do implante e a mola destacável Axium™ Prime.
2. Coloque o cateter-guia adequado seguindo procedimentos recomendados. Conecte uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Conecte uma torneira de 3 vias ao braço lateral da VHR e, em seguida, conecte uma linha para irrigação contínua.
3. Conecte uma segunda VHR ao conector do microcateter. Conecte uma torneira de 1 via ao braço lateral da VHR e, em seguida, conecte uma linha para irrigação contínua.
   Para molas destacáveis Axium™ Prime:
   Sugerimos irrigação com uma gota da bolsa de pressão a cada 3–5 segundos
4. Verifique todas as conexões de modo que não entre ar no cateter-guia ou no microcateter durante a irrigação contínua.

ORIENTAÇÕES DE USO
1. Remova lenta e simultaneamente a mola destacável Axium™ Prime e a bainha introdutora do aro de proteção. Verifique se existem irregularidades na parte proximal do empurrador de colocação do implante. Se existirem irregularidades, substitua por uma mola destacável Axium™ Prime nova.
2. Avance lentamente a mola destacável Axium™ Prime para fora da bainha introdutora e para a palma de sua mão enluvada e verifique se existem irregularidades na mola ou na zona de destaque. Devido aos riscos potenciais de irregularidades, deve ser realizado um exame visual. Se existirem irregularidades, substitua por uma mola destacável Axium™ Prime nova (consulte a Figura 2).

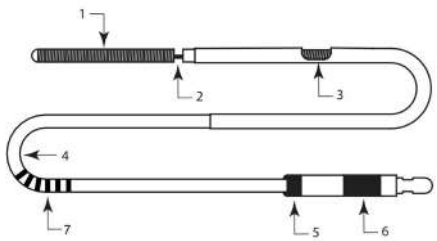


Figura 2

1. Implante
2. Zona de desprendimento
3. Marcador de alinhamento da mola
4. Empurrador de colocação
5. Indicador de quebra do hipotubo (IQH)
6. Indicador de carga positiva
7. Marcador de segurança fluoroscópica (Fluorosafe)

3. Mergulhe suavemente a mola destacável Axium™ Prime e sua zona de destaque em soro fisiológico heparinizado. Tenha cuidado para não estirar a mola durante este procedimento, para preservar a forma da mola. Enquanto ainda estiver mergulhada no soro fisiológico heparinizado, aponte a bainha introdutora verticalmente dentro do soro fisiológico e retraia suavemente a ponta distal da mola para dentro da bainha introdutora.
4. Insira a extremidade distal da bainha introdutora através da válvula hemostática rotativa (VHR) e para o interior do conector do microcateter até a bainha ficar firmemente encaixada. Aperte a VHR em torno da bainha introdutora para evitar o refluxo de sangue, mas não tão apertada a ponto de danificar a mola durante sua introdução no cateter.
5. Transfira a mola destacável Axium™ Prime para dentro do microcateter, avançando o empurrador do implante de forma suave e contínua (em avanços de 1–2 cm). Interrompa o avanço quando estiver a aproximadamente 15 cm da extremidade proximal do empurrador do implante. Não tente avançar totalmente o empurrador do implante para o interior da bainha introdutora, visto que isso pode causar torção no empurrador proximal. Após a parte flexível do empurrador do implante ter penetrado na haste do cateter, desaperte a VHR e retire a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do empurrador do implante. Quando concluído, aperte a VHR em torno do empurrador do implante. Deixar a bainha introdutora no lugar interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para o microcateter.
6. Localize o marcador Fluorosafe no empurrador do implante.
   Atenção: se o marcador Fluorosafe não estiver visível, não avance a mola sem fluoroscopia.
   Atenção: o marcador Fluorosafe só é compatível com microcateteres com comprimento mínimo de 150 cm.
7. Verifique visualmente se a infusão da solução de irrigação está normal. Após a confirmação, desaperte a VHR o suficiente para avançar o empurrador do implante, mas não o suficiente para permitir refluxo de sangue para o empurrador do implante.

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

8. Ao utilizar um microcateter de pelo menos 150 cm de comprimento, avance o empurrador do implante até que a extremidade distal do marcador Fluorosafe esteja nivelada com a extremidade proximal da VHR e acione a fluoroscopia. Se utilizar um microcateter com menos de 150 cm de comprimento, o avanço do empurrador do implante deve ser feito totalmente sob orientação fluoroscópica.
9. Continue avançando a mola destacável Axium™ Prime sob orientação fluoroscópica e a posicione cuidadosamente no local desejado. Se a colocação da mola não for satisfatória, retire-a lentamente puxando o empurrador do implante e, em seguida, avance-o novamente para reposicionar a mola. Se o tamanho da mola não for correto, retire e substitua por uma mola com tamanho adequado.
    1. Se for observada torção ou dobra do empurrador de colocação, segure a parte mais distal do empurrador de colocação, distalmente em relação à dobra, torção ou quebra e remova-o do microcateter.

ADVERTÊNCIA

Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de torção em uma tentativa de avançar o empurrador de colocação. Isso pode resultar em um empurrador dobrado/danificado, o que pode levar ao destaque prematuro.

10. Continue avançando a mola destacável Axium™ Prime até o marcador de alinhamento da mola do empurrador do implante ficar distal em relação ao marcador proximal do microcateter (consulte a Figura 3).
    1. Sob fluoroscopia, avance o marcador de alinhamento da mola até logo após a faixa marcadora proximal do cateter, em seguida retraia o empurrador de colocação até o marcador de alinhamento da mola criar um "T" com a faixa marcadora proximal do cateter. Isso alivia a tensão de avanço, que pode causar um destaque falso positivo.

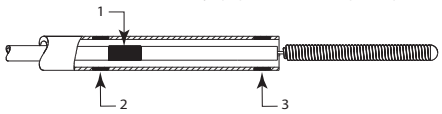


Figura 3

1. Marcador de alinhamento da mola
2. Faixa marcadora proximal do cateter
3. Faixa marcadora distal do cateter

11. Aperte a VHR para evitar o movimento do empurrador do implante.
12. Retire o separador instantâneo (S.I.) da sua embalagem de proteção e coloque-o no campo estéril. O separador instantâneo (S.I.) é embalado separadamente como um dispositivo estéril para utilização em um único paciente.
13. Sob fluoroscopia, confirme novamente que o marcador de alinhamento da mola do empurrador do implante cria um "T" com o marcador proximal do microcateter.
14. Verifique se a VHR está firmemente travada em torno do empurrador do implante antes de conectar o separador instantâneo (S.I.), para garantir que a mola não se mova durante o processo de conexão. Certifique-se de que o empurrador do implante está reto entre a VHR e o separador instantâneo (S.I.). Endireitar esta seção do empurrador do implante otimiza o alinhamento com o separador instantâneo (S.I.).
15. Segure a extremidade proximal do empurrador do implante na extremidade distal do indicador de carga. Avance o separador instantâneo (S.I.) sobre a extremidade proximal do empurrador do implante até o indicador de carga entrar completamente no funil e o empurrador estar firmemente encaixado no acionador (consulte a Figura 4).

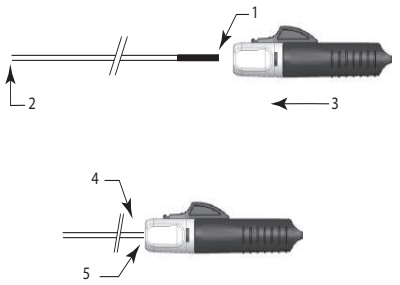


Figura 4

1. Extremidade proximal do indicador de carga
2. Segure o empurrador aqui quando estiver avançando o separador instantâneo (S.I.) sobre o empurrador do implante.
3. Avance o separador instantâneo (S.I.) sobre o empurrador do implante.
4. Pronto para destacar
5. A VHR e o empurrador do implante estão em linha reta e a extremidade distal do indicador de carga está totalmente inserida no funil do separador instantâneo (S.I.).

OBSERVAÇÃO: se a faixa indicadora continuar visível tal como na Figura 5 abaixo, o separador instantâneo (S.I.) deve ser avançado mais um pouco até o empurrador do implante estar completamente encaixado no funil, conforme a Figura 4 acima.



Figura 5

1. Não totalmente carregado

16. Para destacar a mola, coloque o separador instantâneo na palma da mão e puxe o botão deslizante para trás até ele parar e fazer um clique e, em seguida, deixe o botão deslizante voltar lentamente para sua posição original. Retire o Separador Instantâneo (S.I.).

OBSERVAÇÃO: também é possível remover o separador instantâneo (S.I.) no final do movimento de avanço, se desejado. Para remover o separador instantâneo (S.I.) no final do movimento de avanço, segure o botão deslizante na sua posição mais retraída e remova o separador instantâneo (S.I.) (consulte a Figura 6).

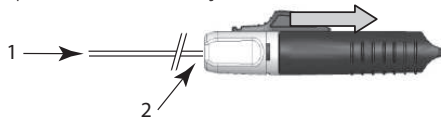


Figura 6

1. Pronto para destacar
2. Extremidade distal do indicador de carga completamente no interior do funil do separador instantâneo (S.I.).

17. A separação bem-sucedida da mola deve ser verificada por monitoramento fluoroscópico, para garantir que a mola foi destacada. Puxe lentamente para trás o empurrador do implante sob fluoroscopia para garantir que a mola não se mova. Na eventualidade improvável de a mola se mover, repita os passos 14–16. Caso necessário, avance o empurrador do implante para restabelecer o alinhamento entre a mola e o marcador do cateter. Verifique o destaque da mola conforme indicado acima.
18. Se quiser confirmar o destaque, segure o indicador de carga positiva entre o polegar e o indicador da mão esquerda e a extremidade proximal do empurrador de colocação do implante com o polegar e o indicador da mão direita. Puxe suavemente a extremidade proximal do empurrador de colocação do implante. Se ele se mover livremente do hipotubo, o sistema está corretamente destacado. Caso contrário, repita os passos 15–17.
OBSERVAÇÃO: se a mola não for destacada após 3 tentativas, descarte o separador instantâneo (S.I.) e substitua-o por um separador instantâneo (S.I.) novo.
19. Na rara eventualidade de não ser possível destacar a mola nem removê-la do empurrador de colocação do implante, siga os seguintes passos para destacar.
    1. Segure o hipotubo aproximadamente 5 cm distal do indicador de carga positiva no indicador de quebra do hipotubo e dobre o empurrador de colocação do implante imediatamente distal ao indicador de quebra do hipotubo a 180 graus.
    2. Em seguida, endireite novamente o empurrador, continue dobrando e endireitando até o tubo do empurrador se abrir expondo o elemento de liberação (Figura 7).

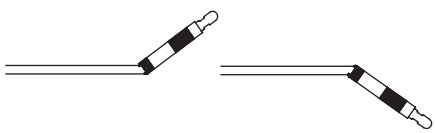


Figura 7

3. Separe suavemente as extremidades proximal e distal do empurrador aberto. Em seguida, sob fluoroscopia, puxe a porção proximal do empurrador de colocação do implante cerca de 2–3 cm para confirmar o destaque do implante de acordo com as instruções de uso (Figura 8).

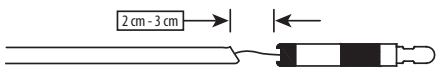


Figura 8

20. Após o destaque da mola ter sido detectado e confirmado sob fluoroscopia, retire lentamente o empurrador do implante do microcateter.

ADVERTÊNCIA

a. Se uma tentativa de destaque falhar, remova a mola da área de tratamento e do microcateter e substitua por uma mola destacável Axium™ Prime nova, sob fluoroscopia.
b. Se a mola for destacada prematuramente, remova o empurrador do implante e confirme sob fluoroscopia:
    i. Avance a mola seguinte para empurrar a ponta restante da mola destacada prematuramente para a área de tratamento.
    ii. Remova a mola destacada prematuramente com um dispositivo de recuperação apropriado.

21. Repita os passos 1–20 se for necessária colocação de mola adicional.
22. Quando o procedimento estiver concluído, descarte o separador instantâneo (S.I.).

ADVERTÊNCIAS

- Não reesterilize o separador instantâneo (S.I.). Para utilização em um único paciente.
- O separador instantâneo (S.I.) se destina a um máximo de 25 ciclos.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE

Se exigido pela regulamentação em seu respectivo país/região, os profissionais de saúde devem revisar as instruções de uso relativas às informações aplicáveis a serem compartilhadas com o paciente. A embalagem do dispositivo inclui um cartão de implante do paciente que contém informações de identificação do dispositivo implantado. Preencha o cartão de implante do paciente e entregue-o ao paciente antes de ele receber alta.

Profissionais de saúde devem comunicar as seguintes instruções aos pacientes:

- Sempre tenha com você o cartão de implante.
- Acesse informações adicionais sobre o dispositivo no site indicado no cartão de implante do paciente.

OBSERVAÇÃO: se o paciente não puder acessar o site, o profissional de saúde deve fornecer as informações constantes neste para o paciente.

- Sempre informe todos os profissionais de saúde sobre um dispositivo implantado antes de qualquer procedimento.
- Entre em contato com seu profissional de saúde se observar quaisquer sintomas novos ou diferentes.

OBSERVAÇÃO: o cartão de implante do paciente pode não ser aplicável a todas as regiões onde é fornecido.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Complicações no local de acesso como espasmo da artéria radial, perfuração da artéria radial, oclusão de vaso, fístula arteriovenosa, hematoma ou hemorragia, dano na íntima, granuloma, infecção, inflamação estéril, necrose, dano ao nervo, dor e sensibilidade, síndrome compartimental, pseudoaneurisma, intolerância patológica ao frio nas mãos
- Reações adversas aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes, ao meio de contraste ou à anestesia, como aspiração, hipersensibilidade, hipotensão, náusea
- Complicações cardíacas, como arritmia, infarto do miocárdio
- Complicações da exposição à radiação como alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão a úlceras na pele, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo como fratura, mola estirada, dobra, desprendimento prematuro, não desprendimento, corpo estranho no paciente
- Complicações hematológicas, como trombose, hemólise, hemorragia, hemorragia intracraniana
- Hidrocefalia
- Déficits/disfunções neurológicas, incluindo alterações emocionais, paresia, derrame, isquemia, disfunção da mão
- Complicações sistêmicas como febre, infecção, inflamação, edema, choque, toxicidade, reação de corpo estranho, falência de órgãos, hipertensão
- Resposta terapêutica diminuída
- Complicações vasculares como dissecção, perfuração, ruptura, vasoespasmo, estenose, necrose, oclusão, fístula, embolia, embolia gasosa, tromboembolia, abscesso
- Sintomas visuais como visão turva, perda de visão
- Morte

* Consulte as instruções de uso de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, entre em contato com seu representante da Medtronic e com a autoridade competente em seu país/região.

ADVERTÊNCIAS

- A mola destacável Axium™ Prime, o aro de proteção e a bainha introdutora são fornecidos em uma embalagem estéril, apirogênica, fechada e não danificada. A embalagem deve ser inspecionada em relação a danos potenciais. Não devem ser utilizadas molas destacáveis Axium™ Prime danificadas, pois podem resultar em lesão no paciente.
- As molas destacáveis Axium™ Prime se destinam apenas a um único uso. O separador instantâneo (S.I.) se destina a um único uso. Após o uso, não reesterilize e/ou reutilize. O reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- Não utilize se a embalagem estéril tiver sido comprometida ou danificada.
- Molas e/ou empurrador de colocação do implante danificados poderão afetar a colocação da mola e sua estabilidade no interior do vaso ou aneurisma, resultando em eventual migração ou estiramento da mola.
- Não rode o empurrador de colocação do implante durante ou após a colocação da mola no aneurisma. A rotação do empurrador de colocação durante ou após a colocação da mola no aneurisma pode resultar em uma mola distendida ou no destaque prematuro da mola do empurrador de colocação do implante, o que poderia resultar em migração da mola.
- Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de torção em uma tentativa de avançar o empurrador de colocação. Isso pode resultar em um empurrador dobrado/danificado, o que pode levar ao destaque prematuro.
- Verifique se a haste distal do microcateter não está sob tensão antes do destaque da mola destacável Axium™ Prime. Podem existir compressão axial ou forças de tração no microcateter que causem deslocamento da ponta durante a colocação da mola destacável Axium™ Prime. O movimento da ponta do microcateter poderá provocar a ruptura do aneurisma ou do vaso.
- O avanço do empurrador de colocação além da ponta do microcateter após a mola ter sido colocada e destacada, envolve o risco de perfuração do aneurisma ou do vaso.
- Se, sob fluoroscopia, for observado movimento indesejável da mola destacável Axium™ Prime após a colocação da mola e antes de seu destaque, remova a mola e a substitua por outra mola destacável Axium™ Prime de tamanho mais adequado. O movimento da mola poderá indicar que a mola pode migrar após ter sido destacada. Também devem ser realizados controles angiográficos antes do destaque, para garantir que a massa da mola não fica projetada para o interior do vaso-mãe.
- É absolutamente necessário um mapeamento fluoroscópico de subtração digital de alta qualidade para obter uma cateterização segura do aneurisma ou do vaso e a colocação correta da primeira mola. Este é um passo de particular importância no caso de aneurismas menores.

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

ADVERTÊNCIAS

- Caso seja necessário reposicionar a mola destacável Axium™ Prime, tenha cuidado especial para retrair a mola sob fluoroscopia em um movimento de um para um, correspondente ao do empurrador do implante. Se a mola não se mover com um movimento de um para um, ou se seu reposicionamento for difícil, a mola foi estirada e possivelmente poderá quebrar. Remova suavemente e descarte o cateter e a mola.
- Devido à natureza delicada da mola destacável Axium™ Prime, às vias vasculares tortuosas que levam a certos aneurismas e vasos e às diferentes morfologias dos aneurismas intracranianos, uma mola poderá, ocasionalmente, ser estirada enquanto estiver sendo manobrada. O estiramento é um precursor de avarias potenciais, como quebra e migração da mola.
- No caso de encontrar resistência ao retrair a mola destacável Axium™ Prime, que está em ângulo agudo em relação à ponta do cateter, é possível evitar o estiramento ou a quebra da mola reposicionando cuidadosamente a ponta distal do cateter no óstio do aneurisma ou ligeiramente dentro da artéria parental.
- Tenha cuidado para não perfurar luvas ou panos cirúrgicos quando manusear o empurrador de colocação do implante.
- Pode ser necessário colocar várias molas destacáveis Axium™ Prime para obter a oclusão desejada de alguns aneurismas ou vasos.
- O efeito de longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, de modo que é necessário tomar cuidado para reter esse dispositivo no espaço intravascular.
- Este dispositivo se destina apenas para uso único. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infecção do paciente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- A segurança e a eficácia deste dispositivo para acesso à neurovasculatura radial em comparação direta com uma abordagem transfemoral não foram demonstradas. Os riscos e benefícios do acesso radial contra uma abordagem transfemoral devem ser cuidadosamente avaliados e considerados para cada paciente.
- O níquel (CAS n.º 7440-02-0) é um material e/ou substância testada que pode causar sensibilização ou reações alérgicas em alguns pacientes.
- O sistema de colocação contém cobalto (CAS no. 7440-48-4), presente em uma concentração >0,1% peso/peso. O cobalto é classificado como um desregulador endócrino (ED) ou como um carcinogênico, mutagênico ou substância tóxica para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B.
- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, rotulados como estéreis, imediatamente antes de usar. Não utilize o dispositivo se a integridade do sistema de barreira estéril estiver comprometida.
- Para obter mais informações sobre materiais perigosos, como os regulamentos REACH, Proposta 65 da Califórnia ou outros programas de gerenciamento de substâncias perigosas visite o site www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

- Manuseie a mola destacável Axium™ Prime com cuidado para evitar danos antes ou durante o tratamento.
- Não avance a mola destacável Axium™ Prime contra uma resistência observada até a causa da resistência ser identificada por fluoroscopia. Isso pode levar à destruição da mola e/ou cateter ou à perfuração do vaso.
- É essencial confirmar a compatibilidade do cateter com a mola destacável Axium™ Prime. O diâmetro externo da mola destacável Axium™ Prime deve ser verificado para garantir que a mola não bloqueará o cateter.
- O aro de proteção, a bainha introdutora e o separador instantâneo (S.I.) não se destinam a entrar em contato com o paciente.
- Não utilize a mola destacável Axium™ Prime nem o separador instantâneo (S.I.) após a data de validade impressa no rótulo do produto.
- Para obter o desempenho ideal da mola destacável Axium™ Prime e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é essencial manter a infusão contínua de uma solução de irrigação apropriada.
- Avance e retraia as molas destacáveis Axium™ Prime lenta e suavemente, especialmente em uma anatomia tortuosa. Remova a mola se notar fricção ou "arranhões" incomuns. Se detectar fricção em uma segunda mola, examine cuidadosamente a mola e o cateter em relação a possíveis danos, como torção ou dobra da haste do cateter, ou uma articulação indevidamente fundida.
- Se for observada torção ou dobra do empurrador de colocação, segure a parte mais distal do empurrador de colocação, distalmente em relação à dobra, torção ou quebra e remova-o do microcateter.
- Não avance a mola com força se ela ficar alojada dentro ou fora do microcateter. Determine a causa da resistência e remova o sistema quando necessário.
- Se encontrar resistência quando retirar o empurrador de colocação do implante, puxe o cateter de infusão simultaneamente até ser possível remover o empurrador de colocação sem resistência.
- Se notar resistência durante a colocação da mola, remova o sistema e verifique a possibilidade de danos no cateter.
- Se utilizar o acesso pela artéria radial, realize um exame da mesma de acordo com as práticas institucionais para garantir que o acesso é adequado para o paciente.
- Os operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de radiação X sobre si mesmos e sobre os pacientes, utilizando proteção suficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos dos raios X.

MATERIAIS

Descrição do material *FC-X-X-3D*	Número CAS	Substâncias às quais o paciente pode ser exposto	Proporção de substância para material (%p/p)
			Alta: ≥30%
			Média: <30% - ≥5%
			Baixa: <5% - ≥1%
			Não incluída*: <1%
Platina-tungstênio	7440-06-4	Platina	Alta
	7440-33-7	Tungstênio	Média
Polipropileno #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropileno	Alta
	Não aplicável	Estabilizadores	Média
Fio de aço inoxidável 316LVM	7439-89-6	Ferro	Alta
	7440-47-3	Cromo	Média
	7439-96-5	Manganês	Baixa
	7440-21-3	Silício	Baixa
	7439-98-7	Molibdênio	Média
	7440-02-0	Níquel	Média

*Substâncias que não estão incluídas são consideradas abaixo do limiar indicado para relatório, salvo se divulgadas conforme a Seção 10.4.5 do MDR (>0,1% p/p) ou outros regulamentos ou normas aplicáveis.

GLOSSÁRIO DE MATERIAIS

PLATINA – Um metal denso e muito pouco reativo visível sob raios X.

POLIPROPILENO – Um plástico quimicamente resistente, que é resistente e flexível.

AÇO INOXIDÁVEL – Um metal resistente à corrosão e feito, principalmente, de ferro.

TUNGSTÊNIO – Um metal duro e forte, geralmente combinado com outros metais para melhorar suas propriedades.

ESTABILIZANTES – Uma substância que impede a degradação de emulsões, usada em alimentos/plásticos.

COMO É FORNECIDO

Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL usando óxido de etileno. Este dispositivo é apirogênico.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Este dispositivo deve ser armazenado em um local seco e afastado da luz solar.
- Descarte o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)



Testes não clínicos e modelagem eletromagnética/térmica demonstraram que a mola destacável Axium™ Prime implantada é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido, com segurança, a um exame de RM em um sistema que atenda as seguintes condições:

Parâmetro	Condição de uso/Informações
Intensidade do campo magnético estático (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Tipo de núcleos	Próton de hidrogênio
Orientação do campo magnético (B_0)	Túnel horizontal e cilíndrico
Gradiente de campo espacial (SFG) máximo [T/m] e [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarização de RF	Circularmente polarizada (CP)
Bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de RF de corpo inteiro integrado Bobina de recepção/transmissão de RF de extremidade destacável
Bobina de recepção de RF	Qualquer bobina somente de recepção de RF pode ser utilizada
Modos de funcionamento ou restrições do sistema de RM (RF)	Modo de funcionamento normal
SAR média de corpo inteiro [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR da cabeça [W/kg]	≤ 3,2 W/kg

Parâmetro	Condição de uso/Informações
Duração do exame	Examine por 60 minutos com uma ou mais sequências de imagem por RM, seguido por um tempo de espera de 30 minutos antes de retomar o exame.
Anatomia no isocentro	Qualquer localização anatômica no isocentro é aceitável
Posição do paciente no aparelho de RM	Qualquer posição do paciente é aceitável
Configuração de item	Em testes não clínicos, foram testadas a força de deslocamento induzida magneticamente e o torque induzido magneticamente e a medição resultou em zero deslocamento e zero torque.
Artefato de imagem de RM	Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pela mola destacável Axium™ Prime implantada se estende por aproximadamente 5 mm da mola quando examinada com uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

- **Benefício clínico esperado-** As molas destacáveis Axium™ Prime são usadas na embolização endovascular de aneurismas intracranianos e de outras anomalias neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas, para obter os seguintes benefícios clínicos:
  - Oclusão de aneurismas intracranianos e outras anomalias neurovasculares
- **Características de desempenho-** A mola destacável Axium™ Prime consiste em uma mola de embolização de platina acoplada a um empurrador de colocação do implante compósito e um separador instantâneo (S.I.) portátil. A mola destacável Axium™ Prime obstrui aneurismas intracranianos e outras anomalias neurovasculares, como malformações e fístulas arteriovenosas.
- Uma cópia do Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) pode ser visualizada pesquisando o nome do dispositivo no site da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o SSCP usando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou número básico de identificação única do dispositivo (UDI-DI básico) 0763000B00020277G.

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

한국어 사용 지침 ko

Axium™ Prime 분리형 코일

주의

- 연방법(미국)에서는 이 기기의 판매, 유통, 사용을 의사가 직접 판매, 유통, 사용하는 경우 또는 의사의 지시에 의한 경우로 제한하고 있습니다.
- 이 기기는 혈관조영술과 경피적 신경중재술 절차를 철저히 이해하는 의사만 사용해야 합니다.

설명

Axium™ Prime 분리형 코일은 방사선 불투과성 포지셔닝 마커가 있는 복합 임플란트 딜리버리 푸셔에 부착된 백금 색전술 코일과 활성화되면 코일을 딜리버리 푸셔 팁으로부터 분리하는 휴대용 인스턴트 분리기(I.D)로 구성됩니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 별도로 판매됩니다.

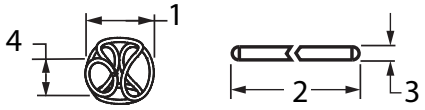


그림 1. Axium™ Prime 분리형 코일(FC-X-X-3D)

1. 코일 직경
2. 이식형 장치 길이
3. 일차 코일 외경
4. 첫 번째 루프 외경

기기 호환성

표 1. Axium™ Prime 분리형 코일(3D) 규격

고객용 표시 번호 (CFN)	코일 직경(1)	이식형 장치 길이(2)	일차 코일 외경(3)	첫 번째 루프 외경 (4)	최소 마이크로카테터 내경
Frame Complex Coil					
PC-3-6-3D	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.090" (2.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-3-8-3D	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.090" (2.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-3-10-3D	0.118" (3 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.090" (2.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-3.5-6-3D	0.138" (3.5 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.102" (2.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-3.5-8-3D	0.138" (3.5 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.102" (2.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-3.5-10-3D	0.138" (3.5 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.102" (2.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-4-6-3D	0.157" (4 mm)	6 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.118" (3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-4-8-3D	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.118" (3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-4-10-3D	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.118" (3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-4-12-3D	0.157" (4 mm)	12 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.118" (3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-4-15-3D	0.157" (4 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.118" (3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-5-8-3D	0.197" (5 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.150" (3.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-5-10-3D	0.197" (5 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.150" (3.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-5-15-3D	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.150" (3.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-5-20-3D	0.197" (5 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.150" (3.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-6-10-3D	0.236" (6 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.177" (4.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-6-15-3D	0.236" (6 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.177" (4.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

표 1. Axium™ Prime 분리형 코일(3D) 규격

고객용 표시 번호 (CFN)	코일 직경(1)	이식형 장치 길이(2)	일차 코일 외경(3)	첫 번째 루프 외경 (4)	최소 마이크로카테터 내경
Frame Complex Coil					
FC-6-20-3D	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.177" (4.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-6-25-3D	0.236" (6 mm)	25 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.177" (4.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-7-12-3D	0.276" (7 mm)	12 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.209" (5.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-7-15-3D	0.276" (7 mm)	15 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.209" (5.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-7-20-3D	0.276" (7 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.209" (5.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-7-30-3D	0.276" (7 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.209" (5.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-8-15-3D	0.315" (8 mm)	15 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.236" (6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-8-20-3D	0.315" (8 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.236" (6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-8-30-3D	0.315" (8 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.236" (6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-9-20-3D	0.354" (9 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.268" (6.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-9-30-3D	0.354" (9 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.268" (6.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-10-20-3D	0.394" (10 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.295" (7.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-10-30-3D	0.394" (10 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.295" (7.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-10-40-3D	0.394" (10 mm)	40 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.295" (7.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-12-30-3D	0.472" (12 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.354" (9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-12-40-3D	0.472" (12 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.354" (9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-12-50-3D	0.472" (12 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.354" (9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-14-30-3D	0.551" (14 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.413" (10.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-14-40-3D	0.551" (14 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.413" (10.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-14-50-3D	0.551" (14 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.413" (10.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-16-40-3D	0.63" (16 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.472" (12 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-16-50-3D	0.63" (16 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.472" (12 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-18-40-3D	0.709" (18 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.531" (13.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-18-50-3D	0.709" (18 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.531" (13.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-20-50-3D	0.787" (20 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.590" (15 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-22-50-3D	0.866" (22 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.650" (16.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
FC-25-50-3D	0.984" (25 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.740" (18.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

기기 규격은 제품 라벨 및 표 1을 참조하십시오. 호환성을 결정하기 위해서는 다른 의료 장비와 함께 제공되는 라벨을 참조하십시오.

Axium™ Prime 분리용 코일과 함께 사용해야 하는 기기는 다음과 같습니다.

- Axium™ Prime 분리형 코일은 최소 내경이 0.0165 인치 (0.419 mm)이고 마커 밴드가 2개인 마이크로카테터를 통해서만 전달해야 합니다.
- 인스턴트 분리기(I.D.).

임플란트 푸셔의 형광안전성 마커는 최소 길이가 150 cm인 마이크로카테터와만 호환되도록 설계되었습니다.

기타 부속품 제품(시술 수행 시 필요)

6~8F 가이드 카테터*

마이크로카테터(상기 참조)*

마이크로카테터와 호환되는 가이드와이어*

연속 식염수/헤파린 식염수 관류 세트*

회전 지혈 밸브(RHV)*

3방향 스톱콕*

1방향 스톱콕*

IV 폴대*

동맥 외피*

*시스템의 일부로 제공되지 않으며 의사의 경험 및 선호에 따라 선택합니다.

사용 목적 / 적응증

Axium™ Prime 분리형 코일은 두개내 동맥류의 혈관 내 색전술에 사용하기 위한 것입니다. Axium™ Prime 분리형 코일은 또한 동정맥 기형 및 동정맥루와 같은 기타 신경 혈관 이상의 색전술에 사용됩니다.

금기

알려진 금기사항은 없습니다.

사용 준비

1. Axium™ Prime 분리형 코일의 최적 성능을 얻고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해 다음 기기 사이에 연속적인 식염수 관류를 유지하는 것이 좋습니다.
   1. 동맥 외피와 유도 카테터 사이
   2. 마이크로카테터와 유도 카테터 사이
   3. 마이크로카테터와 임플란트 딜리버리 푸셔 및 Axium™ Prime 분리형 코일 사이
2. 권장 절차에 따라 적절한 유도 카테터를 배치합니다. 회전 지혈 밸브(RHV)를 유도 카테터의 허브에 연결합니다. 3방향 스톱콕을 RHV의 사이드 암에 부착한 후 연속 관류를 위한 라인에 연결합니다.
3. 두 번째 RHV를 마이크로카테터의 허브에 부착합니다. 1방향 스톱콕을 RHV의 사이드 암에 부착한 후 연속 관류를 위한 라인에 연결합니다.
   Axium™ Prime 분리형 코일:
   압력 주머니에서 3~5 초마다 한 방울씩 나오는 것이 좋습니다.
4. 연속 관류 중에 공기가 유도 카테터나 마이크로카테터에 들어가지 않도록 모든 부품을 확인합니다.

사용 지침

1. Axium™ Prime 분리형 코일과 유도관 외피를 동시에 디스펜서 트랙에서 천천히 제거합니다. 고르지 않은 부분이 없는지 근위부 임플란트 딜리버리 푸셔를 점검하십시오. 고르지 않은 부분이 있는 경우, 새 Axium™ Prime 분리형 코일로 교체하십시오.
2. Axium™ Prime 분리형 코일을 유도관 외피에서 장갑을 낀 손의 손바닥으로 천천히 전진시키고 코일이나 분리 영역에 고르지 않은 부분이 없는지 점검합니다. 고르지 않은 부분이 있을 위험이 있으므로 눈으로 확인해야 합니다. 고르지 않은 부분이 있는 경우, 새 Axium™ Prime 분리형 코일로 교체하십시오 (그림 2 참조).

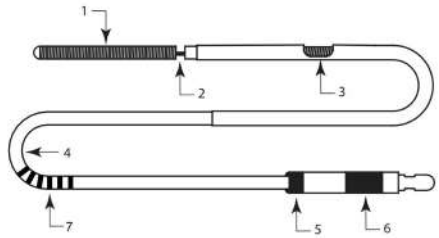


그림 2

1. 이식형 장치
2. 분리 영역
3. 코일 정렬 마커
4. 딜리버리 푸셔
5. 하이포튜브 파단 표시기(HBI)
6. 양성 장착 상태 표시기
7. 형광안전성 마커

3. Axium™ Prime 분리형 코일과 분리 영역을 조심스럽게 헤파린 첨가 식염수에 담급니다. 코일 메모리를 보존하기 위해 이 절차를 진행하는 동안 코일이 펴지지 않도록 주의하십시오. 헤파린 첨가 식염수에 담근 상태로 유도관 외피를 식염수에 수직으로 향하도록 잡고 코일의 원위부 팁을 유도관 외피 안으로 부드럽게 빼내십시오.
4. 외피가 단단하게 안착할 때까지 유도관 외피의 원위부 팁을 회전 지혈 밸브(RHV)를 통해 마이크로카테터의 허브 안으로 삽입합니다. 카테터에 삽입하는 동안 혈류의 역류를 방지하되 코일이 손상될 정도로는 조여지지 않도록 RHV를 유도관 외피 주위로 조입니다.
5. 부드럽고 연속적인 방식(1~2 cm 스트로크)으로 임플란트 푸셔를 전진시켜 Axium™ Prime 분리형 코일을 마이크로카테터로 이동시킵니다. 임플란트 푸셔 근위부 말단 약 15 cm 지점에서 멈추십시오. 임플란트 푸셔 전체를 유도관 외피 안으로 전진시키지 않도록 하십시오. 그렇게 되면 근위부 푸셔가 꼬이는 원인이 될 수 있습니다. 임플란트 푸셔의 유연한 부분이 카테터 샤프트 안으로 진입하면, RHV

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

를 느슨하게 하고 유도관 외피를 임플란트 푸셔의 근위단 위로 빼냅니다. 완료되면 RHV를 임플란트 푸셔 주위로 조입니다. 유도관 외피가 제자리에서 벗어나면 관류액의 정상적인 주입이 중단되고 혈액이 마이크로카테터로 역류할 수 있습니다.

6. 임플란트 푸셔에서 형광안전성 마커를 찾습니다.
   주의: 형광안전성 마커가 보이지 않으면 형광투시법 없이 코일을 전진시키지 마십시오.
   주의: 형광안전성 마커는 최소 길이가 150 cm인 마이크로카테터와만 호환됩니다.
7. 관류액이 정상적으로 주입되고 있는지 눈으로 확인합니다. 확인을 마치면 임플란트 푸셔를 전진시킬 수 있되 혈액이 임플란트 푸셔로 역류하지 않을 정도로 RHV를 느슨하게 하십시오.
8. 길이가 150 cm 이상인 마이크로카테터를 사용하는 경우, 형광안전성 마커의 원위부 말단이 RHV의 근위부 말단과 같은 높이가 될 때까지 임플란트 푸셔를 전진시키고 형광투시를 켭니다. 길이가 150 cm보다 짧은 마이크로카테터를 사용하는 경우, 임플란트 푸셔 전진은 전적으로 형광투시 유도 하에 수행되어야 합니다.
9. 형광투시 유도 하에서 Axium™ Prime 분리형 코일을 계속 전진시키고 조심스럽게 원하는 부위에 배치합니다. 코일을 성공적으로 배치할 수 없는 경우, 임플란트 푸셔를 잡아당겨 천천히 빼낸 후 다시 천천히 전진시켜 코일을 다시 배치하십시오. 코일 크기가 적절하지 않은 경우, 제거한 후 적절한 크기의 코일로 교체하십시오.
   1. 딜리버리 푸셔에 찌그러지거나 꼬인 부분이 눈에 띄는 경우, 꼬임이나 찌그러짐 또는 파손에 대해 먼 쪽에 있는 딜리버리 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로카테터에서 제거하십시오.

경고

딜리버리 푸셔를 전진시키려고 시도할 때 지혈겸자나 토커를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 푸셔 꼬임/손상을 초래해 조기 분리가 발생할 수 있습니다.

10. 임플란트 푸셔의 코일 정렬 마커가 마이크로카테터 근위부 마커의 원위 부분에 막 들어설 때까지 Axium™ Prime 분리형 코일을 계속 전진시킵니다(그림 3 참조).
    1. 코일 정렬 마커를 근위부 카테터 마커 밴드 바로 위로 전진시킨 후, 형광투시법 하에서 코일 정렬 마커와 원위부 카테터 마커 밴드가 "T"자를 만들 때까지 딜리버리 푸셔를 빼냅니다. 이렇게 하면 위양성 분리로 이어질 수 있는 전방향 압력을 완화시킵니다.

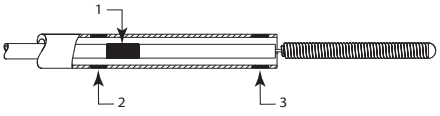


그림 3

1. 코일 정렬 마커
2. 근위부 카테터 마커 밴드
3. 원위부 카테터 마커 밴드

11. 임플란트 푸셔가 움직이지 않도록 RHV를 조입니다.
12. 인스턴트 분리기(I.D.)를 보호 포장에서 꺼내 멸균 영역 내에 배치합니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 환자 1인용 멸균 기기로, 별도로 포장되어 있습니다.
13. 형광투시법을 통해 임플란트 푸셔의 코일 정렬 마커와 마이크로카테터의 근위부 마커가 "T"자를 만드는지 다시 확인합니다.
14. 인스턴트 분리기(I.D.)를 부착하기 전에 RHV가 임플란트 푸셔 주위에 단단히 고정되어 있는지 확인하여 코일이 연결 과정에서 움직이지 않도록 합니다. 임플란트 푸셔가 RHV와 인스턴트 분리기(I.D.) 사이에 곧게 놓여 있는지 확인합니다. 임플란트 푸셔의 이 부분을 곧게 펴면 인스턴트 분리기(I.D.)에 대한 정렬이 최적화됩니다.
15. 임플란트 푸셔의 근위단을 장착 상태 표시기의 원위단에서 잡습니다. 장착 상태 표시기가 깔때기 안으로 완전히 들어가고 푸셔가 액추에이터 내에 단단히 자리잡을 때까지 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔의 근위단 위로 전진시킵니다 (그림 4 참조).

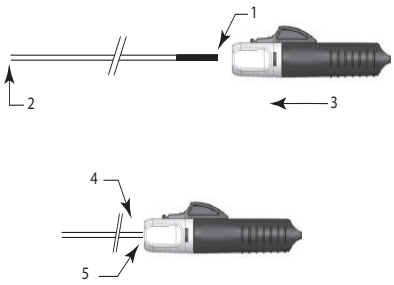


그림 4

1. 장착 상태 표시기의 근위단
2. 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔 위로 전진시킬 때 푸셔를 여기에서 잡습니다.
3. 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔 위로 전진시킵니다.
4. 분리할 준비가 됨
5. RHV와 임플란트 푸셔가 직선상에 있고 장착 상태 표시기의 원위단이 인스턴트 분리기(I.D.) 깔때기 안에 완전히 들어가 있습니다.

참고: 표시 밴드가 여전히 아래 그림 5처럼 보이는 경우, 임플란트 푸셔가 위의 그림 4처럼 깔때기 안에 완전히 안착할 때까지 인스턴트 분리기(I.D.)를 더 전진시켜야 합니다.



그림 5

1. 완전히 장착되지 않음

16. 코일을 분리하려면, 인스턴트 분리기(I.D.)를 손바닥에 놓고 Thumb(엄지) 슬라이드를 정지해서 딸깍하는 소리가 날 때까지 뒤로 밀었다가 천천히 원래 위치로 되돌립니다. 인스턴트 분리기(I.D.)를 제거합니다.
    참고: 원할 경우 인스턴트 분리기(I.D.)를 스트로크 끝에서 제거할 수도 있습니다. 인스턴트 분리기(I.D.)를 스트로크 끝에서 제거하려면, Thumb(엄지) 슬라이드를 가장 뒤쪽 위치에서 잡고 인스턴트 분리기(I.D.)를 제거합니다(그림 6 참조).

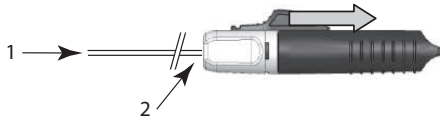


그림 6

1. 분리할 준비가 됨
2. 장착 상태 표시기의 원위단이 인스턴트 분리기(I.D.) 깔때기 안에 완전히 안착됨.

17. 형광투시법으로 코일이 분리되었는지 모니터링해 성공적인 분리를 확인해야 합니다. 코일이 움직이지 않도록 형광투시 영상을 지켜보면서 임플란트 푸셔를 천천히 뒤로 잡아당깁니다. 가능성이 적지만 코일이 움직이는 경우, 14~16 단계를 반복합니다. 필요하다면 임플란트 푸셔를 전진시켜 코일과 카테터 마커를 다시 정렬하십시오. 위와 같이 코일 분리를 확인하십시오.
18. 분리를 확인하려면, 왼손 엄지손가락과 집게손가락으로 양성 장착 상태 표시기를, 오른손 엄지손가락과 집게손가락으로 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위단을 잡습니다. 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위단을 부드럽게 잡아당깁니다. 하이포튜브가 자유롭게 움직이면 시스템이 적절하게 분리된 것입니다. 그렇지 않으면 15~17 단계를 반복하십시오.
    참고: 3회 시도한 후에도 코일이 분리되지 않는 경우, 인스턴트 분리기(I.D.)를 폐기하고 새 인스턴트 분리기(I.D.)로 교체하십시오.
19. 드물지만 코일이 분리되지 않고 임플란트 딜리버리 푸셔에서 제거할 수 없는 경우, 다음 단계를 사용해 분리하십시오.
    1. 하이포튜브 파단 표시기에서 양성 장착 상태 표시기의 약 5 cm 원위부 지점에서 하이포튜브를 잡고 HBI의 원위부 가까이에서 임플란트 딜리버리 푸셔를 180도 구부립니다.
    2. 그런 다음 푸셔를 다시 곧게 펴고, 푸셔 튜브가 열려 해제 부분이 노출될 때까지 계속해서 구부렸다 폅니다(그림 7).

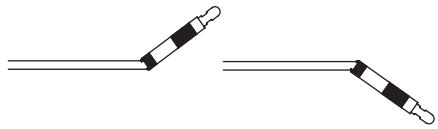


그림 7

3. 벌어진 푸셔의 근위단과 원위단을 조심스럽게 분리합니다. 그 다음, 형광투시법을 사용해 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위 부분을 약 2~3 cm 잡아당겨 임플란트 분리를 확인합니다(그림 8).

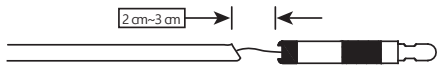


그림 8

20. 코일 분리가 감지되고 형광투시법을 사용해 확인되고 나면 임플란트 푸셔를 마이크로카테터에서 천천히 빼냅니다.

경고

a. 분리 시도가 실패하면, 형광투시법 하에 코일을 치료 부위와 마이크로카테터에서 제거하고 새 Axium™ Prime 분리형 코일로 교체하십시오.
b. 코일이 너무 이르게 분리되면, 형광투시법 하에 임플란트 푸셔를 제거한 후:
   i. 다음 코일을 전진시켜 너무 이르게 분리된 코일의 남아있는 꼬리 부분을 치료 부위로 미십시오.
   ii. 적절한 회수 기기를 사용해 너무 이르게 분리된 코일을 제거하십시오.

21. 추가 코일을 배치해야 하는 경우, 1~20 단계를 반복합니다.
22. 시술이 완료되면 인스턴트 분리기(I.D.)를 폐기합니다.

경고

- 인스턴트 분리기(I.D.)를 재멸균하지 마십시오. 단일 환자 시술용입니다.
- 인스턴트 분리기(I.D.)는 최대 25 주기 동안 사용하도록 설계되었습니다.

환자 상담 정보

각 해당 국가/지역의 규정에서 요구하는 경우, 의료진은 사용 지침을 검토하여 해당 정보를 환자와 공유해야 합니다. 이식형 장치에 대한 식별 정보를 담고 있는 환자 이식 카드가 기기 패키지에 포함되어 있습니다. 환자 이식 카드를 작성해 퇴원 전에 환자에게 제공하십시오.

의료진은 다음 지침을 환자에게 전달해야 합니다.

- 이식 카드를 항상 지참합니다.
- 환자 이식 카드에 기재된 웹사이트에서 기기에 대한 추가 정보에 액세스할 수 있습니다.
  참고: 환자가 웹사이트에 액세스할 수 없는 경우, 의료진이 해당 웹사이트의 정보를 환자에게 제공해야 합니다.
- 모든 시술 전에 전에 항상 모든 의료진에게 기기 이식 사실을 알립니다.
- 새로운 증상이나 증상 변화는 의료진에게 문의합니다.
  참고: 환자 이식 카드는 수령한 모든 지역에 적용되지는 않을 수도 있습니다.

발생 가능한 합병증

본 기기 및 혈관 내 시술과 관련하여 발생 가능한 합병증은 다음을 포함하거나 이와 아주 밀접하나, 이에 국한되지 않을 수 있습니다.

- 요골동맥 연축, 요골동맥 천공, 혈관 폐색, 동정맥루, 혈종 또는 출혈, 내막 손상, 육아종, 감염, 무균성 염증, 괴사, 신경 손상, 통증 및 압통, 구획증후군, 가성동맥류, 병리적 수부 한랭 불내성을 포함한 접근부위 합병증
- 흡인, 과민성, 저혈압, 오심과 같은 항혈소판제/항응고제, 조영제, 또는 마취제에 대한 이상반응
- 부정맥, 심근경색과 같은 심장 합병증
- 탈모증, 피부 발적에서 궤양에 이르기까지 다양한 중증도의 화상, 백내장 및 신조직형성 지연과 같은 방사선 노출의 합병증
- 균열, 코일 늘어남, 꼬임, 조기 분리, 비분리, 환자 내 이물질과 같은 기기 합병증
- 혈전증, 용혈, 출혈, 두개내 출혈과 같은 혈액학적 합병증
- 뇌수종
- 정서적 변화, 부전마비, 뇌졸중, 허혈, 손 기능이상을 비롯한 신경학적 결손/기능이상
- 발열, 감염, 염증, 부종, 쇼크, 독성, 이물질 반응, 장기 부전, 저혈압과 같은 전신 합병증
- 치료 반응 저하
- 박리, 천공, 파열, 혈관연축, 협착, 괴사, 폐색, 누공, 색전증, 공기 색전증, 혈전색전증, 농양과 같은 혈관 합병증
- 시야 흐림, 시력 소실과 같은 시각 증상
- 사망

*발생 가능한 추가 합병증 정보는 다른 치료 기기 및 약물의 사용 지침을 참조하십시오. 기기와 관련한 심각한 사고가 발생하는

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

경우, 각 국가/지역의 Medtronic 담당자 및 관할당국에 문의하십시오.

경고

- Axium™ Prime 분리형 코일, 디스펜서 트랙, 유도관 외피는 멸균 비발열성 상태인 손상되지 않은 미개봉 포장으로 제공됩니다. 손상 가능성이 없는지 포장을 확인해야 합니다. 손상된 Axium™ Prime 분리형 코일은 환자 상해를 초래할 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다.
- Axium™ Prime 분리형 코일은 일회용으로 설계되었습니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 일회용으로 설계되었습니다. 사용 후 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균하면 기기의 구조적 무결성 손상 및/또는 기기 결함이 발생하여 결국 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
- 멸균 포장이 손상되었거나 파손된 경우 사용하지 마십시오.
- 손상된 임플란트 딜리버리 푸셔 및/또는 코일은 혈관이나 동맥류로의 코일 전달 및 내부 안정성에 영향을 미치고 코일이 이탈하거나 늘어날 수 있습니다.
- 코일을 동맥류로 전달하는 동안이나 전달한 후 임플란트 딜리버리 푸셔를 회전시키지 마십시오. 코일을 동맥류로 전달하는 동안이나 전달한 후 딜리버리 푸셔를 회전시키면 코일이 펴지거나 임플란트 딜리버리 푸셔에서 조기에 분리될 수 있으며, 이는 코일 이탈을 초래할 수 있습니다.
- 딜리버리 푸셔를 전진시키려고 시도할 때 지혈겸자나 토커를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 푸셔 꼬임/손상을 초래해 조기 분리가 발생할 수 있습니다.
- Axium™ Prime 분리형 코일을 분리하기 전에 마이크로카테터의 원위부 샤프트가 압박을 받고 있지 않은지 확인하십시오. 축성 압박 또는 인장력이 마이크로카테터에 저장되어 Axium™ Prime 분리형 코일 전달 시 팁이 움직일 수 있습니다. 마이크로카테터 팁이 움직이면 동맥류나 혈관이 파열될 수 있습니다.
- 코일을 전개하고 분리한 다음 딜리버리 푸셔를 마이크로카테터 팁 너머로 전진시키면 동맥류나 혈관 천공의 위험이 수반됩니다.
- 코일 배치 후 분리하기 전에 형광투시법 하에서 의도하지 않은 Axium™ Prime 분리형 코일의 움직임이 관찰되는 경우, 코일을 제거하고 더욱 적절한 크기의 다른 Axium™ Prime 분리형 코일로 교체하십시오. 코일의 움직임은 코일이 분리된 후 이탈할 수 있음을 나타낼 수 있습니다. 코일 덩어리가 모혈관 쪽으로 튀어나오지 않도록 분리 전에 혈관 조영 제어 또한 수행해야 합니다.
- 동맥류 또는 혈관의 안전한 카테터 삽입과 첫 번째 코일의 올바른 배치를 위해서는 고품질의 디지털 감산 형광투시로드 매핑이 필수적입니다. 더 작은 동맥류에서는 이 과정이 특히 중요한 단계입니다.
- Axium™ Prime 분리형 코일을 재배치해야 하는 경우, 형광투시법을 사용해 임플란트 푸셔와 일대일 움직임으로 특별한 주의를 기울여 코일을 빼내십시오. 일대일 움직임을 사용했을 때 코일이 움직이지 않거나 재배치가 어려운 경우, 코일이 늘어났으며 파손되었을 가능성이 있습니다. 카테터와 코일을 둘 다 조심스럽게 제거해 폐기하십시오.
- Axium™ Prime 분리형 코일은 특성상 부서지기 쉽기 때문에 특정 동맥류 및 혈관으로 이어지는 혈관 경로가 구불구불하고 두개내 동맥류의 형태에 변화가 많으면 코일을 조작하는 동안 펴지는 경우가 있을 수 있습니다. 코일이 펴지는 것은 파손 및 이탈과 같은 오작동 가능성의 전조입니다.
- Axium™ Prime 분리형 코일을 빼내는 동안 카테터 팁에 대해 예각인 위치에서 저항이 발생하는 경우, 카테터의 원위부 팁을 조심스럽게 동맥류 개구 또는 모동맥 바로 안쪽에 재배치하여 코일이 펴지거나 부러지는 것을 방지할 수 있습니다.
- 임플란트 딜리버리 푸셔를 취급하는 동안 장갑이나 멸균 드레이프에 구멍이 나지 않도록 조심하십시오.
- 일부 동맥류나 혈관에서 원하는 폐색을 얻으려면 Axium™ Prime 분리형 코일을 여러 번 배치해야 할 수 있습니다.
- 이 제품이 혈관 외 조직에 미치는 장기적인 영향은 입증되지 않았으므로 이 기기가 혈관 내 공간에 유지되도록 주의를 기울여야 합니다.
- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 및 재멸균하면 환자 감염 및 기기 성능 저하의 위험이 증가합니다.

경고

- 경대퇴동맥 접근과 직접 비교한 요골 신경혈관구조 접근에 대한 이 기기의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다. 경대퇴동맥 접근 대비 요골 접근의 위험과 이점을 각 환자에 대해 주의 깊게 비교 검토하고 고려해야 합니다.
- 니켈(CAS 번호 7440-02-0)은 테스트를 거친 소재 및 물질로, 일부 환자에서 감작 또는 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다.
- Delivery System에는 코발트(CAS 번호 7440-48-4)가 함유되어 있으며 > 0.1% 중량/중량농도로 존재합니다. 코발트는 카테고리 1A 또는 1B의 내분비 교란물질(ED), 또는 발암성, 돌연변이원성 또는 생식 독성(CMR) 물질로 분류됩니다.
- 사용 직전에 멸균이라고 라벨이 붙은 모든 멸균 장벽 시스템을 육안으로 점검하십시오. 멸균 장벽 시스템 무결성 훼손이 눈에 띄는 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- REACH, CA Prop 65와 같은 우려 물질에 대한 추가 정보 또는 기타 제품 관리 프로그램은 www.medtronic.com/productstewardship을 참조하십시오.

주의사항

- 치료 전이나 치료 중에 손상을 방지하기 위해 Axium™ Prime 분리형 코일을 주의해서 다루십시오.
- 형광투시법을 사용해 저항의 원인이 제거될 때까지 Axium™ Prime 분리형 코일을 뚜렷한 저항에 맞서 전진시키지 마십시오. 그러한 경우 코일 및/또는 카테터가 파손되거나 혈관에 천공이 발생할 수 있습니다.
- 카테터와 Axium™ Prime 분리형 코일의 호환성을 확인하는 것은 필수입니다. Axium™ Prime 분리형 코일의 외경을 확인해 코일이 카테터를 막지 않도록 해야 합니다.
- 디스펜서 트랙, 유도관 외피 및 인스턴트 분리기(I.D.)는 환자에 닿도록 고안되지 않았습니다.
- 제품 라벨에 인쇄된 유효 기간 후에는 Axium™ Prime 분리형 코일 및 인스턴트 분리기(I.D.)를 사용하지 마십시오.
- Axium™ Prime 분리형 코일의 최적 성능을 얻고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해 적절한 관류액의 연속적인 주입을 유지하는 것이 중요합니다.
- 특히 구불구불한 해부구조에서는 Axium™ Prime 분리형 코일을 천천히 부드럽게 전진시키고 빼내십시오. 비정상적인 마찰이나 "큐힘"이 관찰되는 경우 코일을 제거하십시오. 두 번째 코일에서도 마찰이 관찰되면, 주의 깊게 코일과 카테터를 둘 다 점검해 카테터 샤프트의 찌그러짐이나 꼬임과 같은 손상 가능성이 있거나 연결부가 부적절하게 결합되지 않았는지 확인하십시오.
- 딜리버리 푸셔에 찌그러지거나 꼬인 부분이 눈에 띄는 경우, 꼬임이나 찌그러짐 또는 파손에 대해 먼 쪽에 있는 딜리버리 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로카테터에서 제거하십시오.
- 코일이 마이크로카테터 내부나 외부에서 걸리는 경우 코일을 강제로 전진시키지 마십시오. 저항의 원인을 확인하고 필요 시 시스템을 제거하십시오.
- 임플란트 딜리버리 푸셔를 빼내는 동안 저항이 발생하는 경우, 저항 없이 딜리버리 푸셔를 제거할 수 있을 때까지 주입 카테터를 동시에 뒤로 끌어당기십시오.
- 코일 전달 중에 저항이 느껴지는 경우, 시스템을 제거하고 카테터의 손상 가능성을 점검하십시오.
- 요골동맥 접근을 사용하는 경우, 기관 관행에 따라 요골동맥 선별 검사를 실시해 요골 접근이 해당 환자에게 적합한지 확인하십시오.
- 작동자는 충분한 차폐물을 사용하고 형광투시 시간을 줄이며 가능한 경우 X선 기술 요소를 수정하여 환자 및 본인의 X선 노출 선량을 제한하기 위해 필요한 모든 예방조치를 취해야 합니다.

소재

소재 설명 FC-X-X-3D	CAS 번호	환자가 노출될 수 있는 물질	물질 대 소재 비율(%w/w)
			고: ≥30%
			중: <30% ~ ≥5%
			저: <5% ~ ≥1%
			미포함*: <1%
백금-텅스텐	7440-06-4	백금	고
	7440-33-7	텅스텐	중
폴리프로필렌 #6523 청색 플러시, Pro-Fax 6523	9003-07-0	폴리프로필렌	고
	해당 없음	안정제	중
316LVM 스테인레스 스틸 와이어	7439-89-6	철	고
	7440-47-3	크롬	중
	7439-96-5	망간	저
	7440-21-3	실리콘	저
	7439-98-7	몰리브덴	중
	7440-02-0	니켈	중

*포함되지 않은 물질은 MDR 섹션 10.4.5(>0.1% w/w) 또는 기타 해당 규정이나 표준에 따라 공개되지 않는 한 보고에 표시된 임계값 미만인 것으로 간주됩니다.

소재 용어 해설

백금 – X선 하에서 눈에 보이는, 밀도가 높고 반응성이 대단히 낮은 금속.

폴리프로필렌 – 견고하고 유연한 내화학성 플라스틱.

스테인레스 스틸 – 주로 철로 만들어진 내식성 금속.

텅스텐 – 일반적으로 다른 금속과 결합하여 그 특성을 강화시키는 단단하고 강한 금속.

안정제 – 식품/플라스틱에서 에멀젼의 분해를 방지하는 물질.

제품 제공 형태

이 기기는 산화에틸렌을 사용하여 멸균된 상태로 공급됩니다. 이 기기는 비발열성입니다.

보관 및 폐기

- 이 기기는 일광을 피해 건조한 장소에 보관해야 합니다.
- 기기는 병원, 행정 및 지방자치단체 정책에 따라 폐기하십시오.

자기공명영상(MRI) 안전성 정보

MR

비임상시험 및 전자기/열 모델링에서 이식형 Axium™ Prime 분리형 코일은 MR 조건부인 것으로 입증되었습니다. 이 기기가 삽입되어 있는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

매개변수	사용 조건 / 정보
정자장 강도 (B_0)[T]	1.5T, 3T
핵의 종류	수소 양성자
정자장(B_0) 방향	수평, 원통형 보어
최대 공간자장 기울기 (SFG)[T/m] 및 [G/cm]	40 T/m(4000 G/cm)
RF 편광	원형 편광(CP)
RF 송신 코일	통합형 전신 송신 RF 코일 분리형 말단 송신/수신 RF 코일
RF 수신 코일	모든 수신 전용 RF 코일을 사용할 수 있음
MR 시스템(RF) 작동 모드 또는 제약	일반 작동 모드
전신 평균 SAR[W/kg]	≤ 2 W/kg
두부 SAR[W/kg]	≤ 3.2 W/kg
스캔 지속시간	하나 이상의 MR 영상 시퀀스로 60분 동안 스캔한 후 30분 동안 기다렸다가 스캔을 재개합니다.
등중심의 해부구조	등중심의 모든 해부학적 위치 허용 가능
스캐너 내 환자 체위	모든 환자 체위 허용 가능

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

매개변수	사용 조건 / 정보
항목 구성	비임상시험에서 자기로 유도된 변위력 및 회전력을 테스트하였으며 변위와 회전력이 0으로 측정되었습니다.
MR 영상 아티팩트	비임상시험에서, 경사에코 펄스 시퀀스 및 3 T MR 시스템을 사용해 스캔했을 때 이식된 Axium™ Prime 분리형 코일에 의한 영상 아티팩트는 코일로부터 약 5 mm까지 이릅니다.

안전성 및 임상 성능

- **기대되는 임상적 유익성-** Axium™ Prime 분리형 코일 시스템은 다음과 같은 임상적 유익성을 얻기 위해 두개내 동맥류의 혈관내 색전술과 동정맥 기형 및 동정맥루와 같은 기타 신경 혈관 이상의 색전술에 사용됩니다.
  - 두개내 동맥류 및 기타 신경 혈관 이상의 차단
- **성능 특성-** Axium™ Prime 분리형 코일은 복합 임플란트 딜리버리 푸셔에 부착된 백금 색전 코일과 휴대용 인스턴트 분리기(I.D.)로 구성됩니다. Axium™ Prime 분리형 코일 시스템은 두개내 동맥류와 동정맥 기형 및 동정맥루와 같은 기타 신경 혈관 이상을 차단합니다.
- 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP) 사본은 EUDAMED 웹사이트 https://ec.europa.eu/tools/eudamed에서 기기 이름을 검색해 열람할 수 있습니다. 제조업체 및 기기 이름과 해당하는 경우 기기 모델, 참조 번호, 카탈로그 번호, 또는 기본 고유 기기 식별자(기본 UDI-DI) 번호 0763000B00020277G 등의 요소를 사용해 SSCP를 검색하십시오.

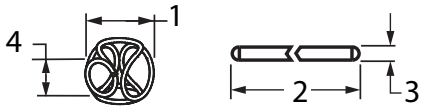
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tiếng Việt vi
Hướng dẫn sử dụng

Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime

THẬN TRỌNG
- Luật Liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán, phân phối và sử dụng hoặc chỉ định thiết bị này.
- Chỉ các bác sĩ có hiểu biết toàn diện về thủ thuật chụp X-quang mạch máu và kỹ thuật can thiệp thần kinh qua da mới nên sử dụng thiết bị này.

MÔ TẢ
Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime gồm có một cuộn coil thuyên tắc bằng bạch kim gắn vào ống đẩy cuộn coil bằng vật liệu tổng hợp có vạch dấu định vị cản quang và Instant Detacher (I.D.) cầm tay có tác dụng tách cuộn coil khỏi đầu ống đẩy khi được kích hoạt. Instant Detacher (I.D.) được bán riêng.



Hình 1. Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime (FC-X-X-3D)

1. Đường kính của cuộn coil
2. Chiều dài của cuộn coil
3. Đường kính ngoài của cuộn coil chính
4. Đường kính ngoài của vòng thứ nhất

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH CỦA THIẾT BỊ

Bảng 1. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime (3D)

Mã số danh mục (CFN)	Đường kính của cuộn coil (1)	Chiều dài của cuộn coil (2)	Đường kính ngoài của cuộn coil chính (3)	Đường kính ngoài của vòng thứ nhất (4)	Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông
Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157" (4 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Bảng 1. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime (3D)

Mã số danh mục (CFN)	Đường kính của cuộn coil (1)	Chiều dài của cuộn coil (2)	Đường kính ngoài của cuộn coil chính (3)	Đường kính ngoài của vòng thứ nhất (4)	Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông
Frame Complex Coil					
FC-6-25-3D	0,236" (6 mm)	25 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276" (7 mm)	12 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394" (10 mm)	40 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472" (12 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551" (14 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63" (16 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709" (18 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,590" (15 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,650" (16,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,740" (18,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tham khảo nhãn sản phẩm và Bảng 1 để biết kích thước của thiết bị. Tham khảo nhãn đi kèm với các công nghệ y khoa khác để xác định khả năng tương thích.

Cần có các thiết bị sau để sử dụng với Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime:
- Chỉ nên dẫn Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime qua một vi ống thông có đường kính trong tối thiểu 0,0165 inch (0,419 mm) và có hai vạch dấu.
- Instant Detacher (I.D.).

Vạch dấu an toàn với tia X trên ống đẩy cuộn coil được thiết kế để tương thích với chiều dài tối thiểu của vi ống thông là 150 cm.

Các sản phẩm phụ kiện khác (cần có để thực hiện thủ thuật)
Ống thông dẫn hướng 6–8F*

Vi ống thông (xem ở trên)*

Dây dẫn hướng tương thích với vi ống thông*

Bộ dây xối rửa nước muối/nước muối pha heparin liên tục*

Van cầm máu cánh quay (RHV)*

Van khóa 3 chiều*

Van khóa 1 chiều*

Cọc IV*

Ống sheath dành cho động mạch*

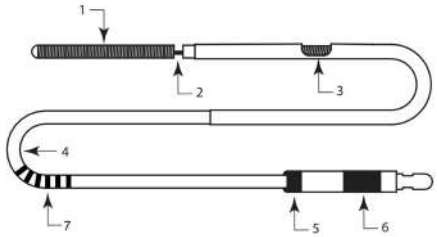
*Không được cung cấp như một phần của hệ thống; được lựa chọn dựa trên kinh nghiệm và lựa chọn ưu tiên của bác sĩ.

MỤC ĐÍCH/CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG
Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime được thiết kế để gây tắc nội mạch trong các túi phình động mạch não. Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime còn được thiết kế để gây tắc mạch ở những bất thường khác trong mạch thần kinh như dị dạng động – tĩnh mạch và rò động – tĩnh mạch.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Hiện chưa có chống chỉ định đã biết nào.

CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG
1. Để đạt được hiệu suất tối ưu của Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime và để giảm nguy cơ xảy ra biến chứng huyết khối tắc mạch, cần phải duy trì việc xối rửa nước muối liên tục giữa
   1. ống dẫn dành cho động mạch và ống thông dẫn hướng,
   2. vi ống thông và ống thông dẫn hướng, và
   3. vi ống thông và ống đẩy cuộn coil cũng như Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime.
2. Đặt ống thông dẫn hướng phù hợp theo quy trình khuyến cáo. Kết nối van cầm máu cánh quay (RHV) với cổng vào của ống thông dẫn hướng. Gắn van khóa 3 chiều vào cánh bên của RHV, sau đó kết nối một đường truyền để xối rửa liên tục.
3. Gắn RHV thứ hai vào cổng vào của vi ống thông. Gắn van khóa 1 chiều vào cánh bên của RHV, sau đó kết nối một đường truyền để xối rửa liên tục.
   Đối với Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime:
   Nên truyền một giọt từ túi áp lực cứ sau mỗi 3–5 giây.
4. Kiểm tra toàn bộ khớp nối để đảm bảo không khí không bị lọt vào ống thông dẫn hướng hoặc vi ống thông trong quá trình xối rửa liên tục.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
1. Từ từ tháo đồng thời Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime và ống dẫn khỏi ống phân phối. Kiểm tra tình trạng bất thường của ống đẩy cuộn coil ở đầu gần. Nếu thấy tình trạng bất thường, hãy thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime mới.
2. Từ từ đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime ra khỏi ống dẫn vào lòng bàn tay đeo găng và kiểm tra tình trạng bất thường của cuộn coil hoặc vùng tách cuộn coil. Do những nguy cơ tiềm ẩn của tình trạng bất thường, cần phải tiến hành kiểm chứng bằng mắt thường. Nếu thấy tình trạng bất thường, hãy thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime mới (Xem Hình 2).



Hình 2

1. Cuộn coil
2. Vùng tách coil
3. Vạch căn chỉnh cuộn coil
4. Ống đẩy
5. Chỉ báo nút ống hypotube (HBI)
6. Chỉ báo tải dương
7. Vạch dấu an toàn với tia X

3. Nhẹ nhàng nhúng Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime và vùng tách cuộn coil vào nước muối pha heparin. Cẩn thận không kéo giãn cuộn coil trong quy trình này, để đảm bảo cuộn coil giữ nguyên hình dạng chủ định. Trong khi vẫn nhúng vào nước muối pha heparin, hãy trở ống dẫn theo chiều dọc vào nước muối và nhẹ nhàng thu hồi đầu xa của cuộn coil vào ống dẫn.
4. Đưa đầu xa của ống dẫn qua van cầm máu cánh quay (RHV) rồi vào cổng vào của vi ống thông cho đến khi ống dẫn được đặt chắc chắn. Siết chặt RHV xung quanh ống dẫn để ngăn chặn máu chảy ngược, tuy nhiên không nên siết quá chặt để tránh làm hỏng cuộn coil trong quá trình đưa vào ống thông.
5. Đưa Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime vào vi ống thông bằng cách đẩy ống đẩy cuộn coil một cách mượt mà, liên tục (1–2 cm mỗi lần đẩy). Dừng lại khi còn cách đầu gần của ống đẩy cuộn coil khoảng 15 cm. Không cố đẩy toàn bộ ống đẩy cuộn coil vào ống dẫn vì làm như vậy có thể gây gập gãy ở ống đẩy đầu gần. Sau khi phần linh hoạt của ống đẩy mô cấy đi vào trục ống thông, hãy nới lỏng RHV và tháo ống dẫn qua đầu gần của ống đẩy mô cấy. Sau khi hoàn tất, hãy siết chặt RHV xung quanh ống đẩy cuộn coil. Việc để ống dẫn ở nguyên vị trí sẽ làm gián đoạn quá trình truyền dung dịch xối rửa thông thường và khiến máu chảy ngược vào vi ống thông.
6. Xác định vị trí của vạch dấu an toàn với tia X trên ống đẩy cuộn coil:
   Thận trọng: Nếu không nhìn thấy vạch dấu an toàn với tia X, không đẩy cuộn coil vào nếu không chụp X-quang tăng sáng.
   Thận trọng: Vạch dấu an toàn với tia X chỉ tương thích với vi ống thông có chiều dài tối thiểu là 150 cm.
7. Xác minh bằng mắt thường xem dung dịch xối rửa có truyền bình thường không. Sau khi xác nhận, hãy nới lỏng RHV đủ để đẩy ống đẩy cuộn coil, nhưng không quá lỏng để ngăn máu chảy ngược vào ống đẩy cuộn coil.
8. Khi sử dụng vi ống thông có chiều dài tối thiểu là 150 cm, hãy đưa ống đẩy cuộn coil vào cho đến khi đầu xa của vạch dấu an toàn với tia X ngang bằng với đầu gần của van RHV và bật chế độ chụp X-quang tăng sáng. Nếu sử dụng vi ống thông có chiều dài ngắn hơn 150 cm, thao tác đưa ống đẩy cuộn coil vào phải hoàn toàn được thực hiện khi quan sát ảnh chụp X-quang tăng sáng.
9. Dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng, hãy tiếp tục đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime vào và cẩn thận đặt vào vị trí mong muốn. Nếu không đặt cuộn coil vào đúng vị trí, hãy từ

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

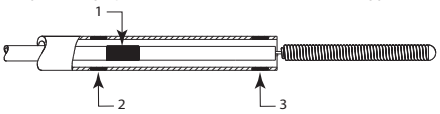
từ thu hồi bằng cách kéo ống đẩy cuộn coil, sau đó từ từ đẩy lại để đặt lại cuộn coil. Nếu kích thước cuộn coil không phù hợp, hãy tháo ra và thay bằng cuộn coil có kích thước phù hợp.

1. Nếu nhận thấy ống đẩy bị vênh hoặc gập gãy, hãy nắm phần xa nhất của ống đẩy, cách xa chỗ bị gập gãy, vênh hoặc đứt và tháo khỏi vi ống thông.

CẢNH BÁO

Không sử dụng kẹp cầm máu hoặc dụng cụ xoay (torquer) để đẩy ống đẩy. Làm như vậy có thể khiến ống đẩy bị gập gãy/hư hỏng, dẫn đến tách cuộn coil sớm.

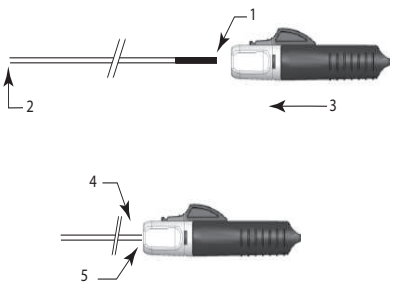
10. Tiếp tục đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime cho đến khi vạch căn chỉnh cuộn coil của ống đẩy cuộn coil nằm ngay sát phía xa của vạch đánh dấu đầu gần của vi ống thông (Xem Hình 3).
    1. Đẩy vạch căn chỉnh cuộn coil đi qua vạch đánh dấu đầu gần của ống thông, sau đó thu hồi ống đẩy cho đến khi vạch căn chỉnh cuộn coil tạo thành hình chữ "T" với vạch đánh dấu đầu gần của ống thông dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng. Thao tác này làm giảm sức căng về phía trước, từ đó có thể dẫn đến tách cuộn coil dương giả.



Hình 3

1. Vạch căn chỉnh cuộn coil
2. Vạch đánh dấu đầu gần của ống thông
3. Vạch đánh dấu đầu xa của ống thông

11. Siết chặt RHV để ngăn dịch chuyển ống đẩy cuộn coil.
12. Tháo Instant Detacher (I.D.) khỏi bao bì bảo vệ và đặt vào khu vực vô trùng. Instant Detacher (I.D.) được đóng bao bì riêng như một thiết bị vô trùng chỉ sử dụng cho một bệnh nhân.
13. Xác nhận lại theo ảnh chụp X-quang tăng sáng rằng vạch căn chỉnh cuộn coil của ống đẩy cuộn coil tạo thành hình chữ "T" với vạch đánh dấu đầu gần của vi ống thông.
14. Xác minh rằng RHV đã được khóa chắc chắn quanh ống đẩy cuộn coil trước khi gắn Instant Detacher (I.D.) để đảm bảo rằng cuộn coil không dịch chuyển trong quá trình kết nối. Đảm bảo rằng ống đẩy cuộn coil được kéo thẳng ở đoạn giữa RHV và Instant Detacher (I.D.). Nắn thẳng phần này của ống đẩy cuộn coil sẽ tối ưu hóa việc căn chỉnh theo Instant Detacher (I.D.).
15. Giữ đầu gần của ống đẩy cuộn coil ở đầu xa của chỉ báo tải. Đẩy Instant Detacher (I.D.) qua đầu gần của ống đẩy cuộn coil cho đến khi chỉ báo tải lọt hẳn vào bên trong phễu và ống đẩy được gắn chắc chắn vào bộ dẫn động (xem Hình 4).



Hình 4

1. Đầu gần của chỉ báo tải
2. Nắm ống đẩy tại đây khi đẩy Instant Detacher (I.D.) qua ống đẩy cuộn coil.
3. Đẩy Instant Detacher (I.D.) qua ống đẩy cuộn coil.
4. Sẵn sàng tách coil
5. RHV và ống đẩy cuộn coil được kéo thẳng hàng và đầu xa của Chỉ báo tải được lắp hẳn vào bên trong phễu Instant Detacher (I.D.).

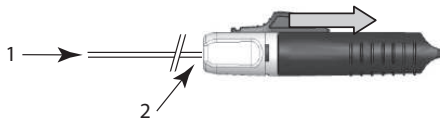
LƯU Ý: Nếu dải chỉ báo vẫn hiển thị như trong Hình 5 bên dưới, bạn cần đẩy Instant Detacher (I.D.) thêm nữa cho đến khi ống đẩy cuộn coil nằm hẳn trong phễu như Hình 4 ở trên.



Hình 5

1. Không được đặt vào hết mức

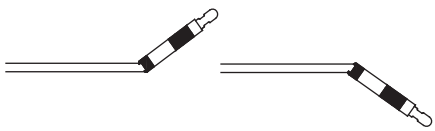
16. Để tách cuộn coil, hãy đặt Instant Detacher (I.D.) vào lòng bàn tay và kéo ngược con trượt có rãnh khía cho đến tận cùng và phát ra tiếng tách, rồi từ từ để con trượt có rãnh khía quay về vị trí ban đầu. Tháo Instant Detacher (I.D.).
LƯU Ý: Cũng có thể tháo Instant Detacher (I.D.) khi kết thúc thao tác kéo ngược con trượt nếu muốn. Để tháo Instant Detacher (I.D.) khi kết thúc thao tác kéo ngược con trượt, hãy giữ con trượt ở vị trí tận cùng khi kéo về phía sau và tháo Instant Detacher (I.D.) (xem Hình 6).



Hình 6

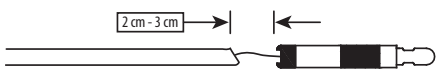
1. Sẵn sàng tách coil
2. Đầu xa của Chỉ báo tải lọt hẳn vào phễu Instant Detacher (I.D.).

17. Việc tách cuộn coil thành công phải được xác minh bằng cách theo dõi ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo rằng cuộn coil đã tách ra. Từ từ kéo ống đẩy cuộn coil lại trong khi xem ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo rằng cuộn coil không dịch chuyển. Trong trường hợp hiếm gặp khi cuộn coil dịch chuyển, hãy lặp lại các bước 14–16. Nếu cần, hãy đẩy ống đẩy cuộn coil để căn chỉnh lại cuộn coil và vạch đánh dấu ống thông. Xác minh việc tách cuộn coil như nêu trên.
18. Nếu bạn muốn xác nhận việc tách cuộn coil, hãy nắm chỉ báo tải dương ở giữa ngón cái và ngón trỏ của bàn tay trái và đầu gần của ống đẩy mô cấy bằng ngón tay cái và ngón trỏ của bàn tay phải. Nhẹ nhàng kéo đầu gần của ống đẩy mô cấy. Nếu ống đẩy dịch chuyển tự do khỏi ống hypotube, tức là hệ thống được tách đúng cách. Nếu không, hãy lặp lại các bước 15–17.
LƯU Ý: Nếu cuộn coil không tách ra sau 3 lần thực hiện, hãy thải bỏ Instant Detacher (I.D.) và thay bằng Instant Detacher (I.D.) mới.
19. Trong trường hợp hiếm gặp khi cuộn coil không tách ra và không thể tháo khỏi ống đẩy cuộn coil, hãy thực hiện các bước sau để tách cuộn coil.
    1. Nắm chặt ống hypotube cách đầu xa của chỉ báo tải dương khoảng 5 cm tại chỉ báo nút ống hypotube và uốn cong ống đẩy cuộn coil ngay ở đầu xa của chỉ báo HBI một góc 180 độ.
    2. Tiếp theo, nắn thẳng lại ống đẩy, tiếp tục uốn cong và nắn thẳng cho đến khi ống dẫn ống đẩy mở ra để lộ thành phần nhà cuộn coil (Hình 7).



Hình 7

    3. Nhẹ nhàng tách các đầu gần và đầu xa của ống đẩy đang mở. Sau đó, dựa trên ảnh chụp X-quang tăng sáng, kéo phần đầu gần của ống đẩy cuộn coil khoảng 2–3 cm để xác nhận cuộn coil đã tách ra (Hình 8).



Hình 8

20. Sau khi đã phát hiện cuộn coil đã tách ra và xác nhận bằng ảnh chụp X-quang tăng sáng, hãy từ từ rút ống đẩy cuộn coil ra khỏi vi ống thông.

CẢNH BÁO

a. Nếu tách không thành công, hãy tháo cuộn coil khỏi vùng điều trị và vi ống thông, rồi thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime mới dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng.
b. Nếu cuộn coil tách sớm, hãy tháo ống đẩy cuộn coil và xác nhận bằng ảnh chụp X-quang tăng sáng:
    i. Đẩy cuộn coil tiếp theo để đẩy đuôi còn lại của cuộn coil tách sớm vào vùng điều trị.
    ii. Tháo cuộn coil tách sớm bằng thiết bị thu hồi thích hợp.

21. Lặp lại các bước 1–20, nếu cần đặt thêm cuộn coil khác.
22. Sau khi hoàn thành quy trình, hãy thải bỏ Instant Detacher (I.D.).

CẢNH BÁO

- Không được tái tiệt trùng Instant Detacher (I.D.). Chỉ dùng cho một bệnh nhân.
- Instant Detacher (I.D.) được thiết kế để sử dụng trong tối đa 25 chu kỳ.

THÔNG TIN TƯ VẤN CHO BỆNH NHÂN

Nếu bắt buộc theo quy định tại quốc gia/khu vực tương ứng của bạn, các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cần phải xem hướng dẫn sử dụng để biết thông tin phù hợp cần chia sẻ với bệnh nhân. Thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép sẽ được cung cấp kèm theo gói thiết bị, trong đó chứa thông tin nhận dạng thiết bị được cấy ghép. Điền thông tin vào thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép và đưa cho bệnh nhân trước khi bệnh nhân xuất viện.

Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cần hướng dẫn bệnh nhân thực hiện những việc sau:

- Luôn mang theo thẻ dữ liệu cấy ghép.
- Truy cập thêm thông tin về thiết bị trên trang web ghi trên thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép.
  LƯU Ý: Nếu bệnh nhân không thể truy cập trang web này, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe phải cung cấp thông tin trên trang web cho bệnh nhân.
- Luôn thông báo cho mọi nhân viên chăm sóc sức khỏe về thiết bị được cấy ghép trong người trước khi bắt đầu bất kỳ thủ thuật nào.
- Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nếu có triệu chứng mới hoặc thấy triệu chứng biến đổi.
  LƯU Ý: Thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép có thể không áp dụng cho tất cả các khu vực được nhận.

BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN

Các biến chứng tiềm ẩn của thiết bị và thủ thuật can thiệp nội mạch, bao gồm hoặc tương đương với, nhưng có thể không giới hạn ở những biến chứng sau:

- Các biến chứng tại vị trí tiếp cận như co thắt động mạch quay, thủng động mạch quay, tắc mạch, rò động – tĩnh mạch, tụ máu hoặc xuất huyết, tổn thương nội mạc mạch, u hạt, nhiễm trùng, viêm vô trùng, hoại tử, tổn thương dây thần kinh, đau và đau khi chạm vào, hội chứng chèn ép khoang, giả phình mạch, không chịu được lạnh bàn tay do bệnh lý
- Các phản ứng bất lợi với thuốc chống kết tập tiểu cầu/thuốc chống đông máu, chất cản quang hoặc chất gây mê, chẳng hạn như hít sặc, quá mẫn, hạ huyết áp, buồn nôn
- Các biến chứng tim mạch như rối loạn nhịp tim, nhồi máu cơ tim
- Các biến chứng do phơi nhiễm bức xạ, chẳng hạn như rụng tóc lông, bỏng ở mức độ nghiêm trọng từ tấy đỏ da đến loét da, đục thủy tinh thể và hình thành khối u sau khi chụp X-quang
- Các biến chứng do thiết bị như nứt gãy, giãn cuộn coil, gập xoắn, tháo tách sớm, không tháo được thiết bị ra, dị vật trong cơ thể bệnh nhân
- Các biến chứng về huyết học như huyết khối, tán huyết, xuất huyết, xuất huyết nội sọ
- Não úng thủy
- Các tình trạng suy giảm/rối loạn chức năng thần kinh bao gồm thay đổi cảm xúc, liệt, đột quỵ, thiếu máu cục bộ, rối loạn chức năng tay
- Các biến chứng toàn thân như sốt, nhiễm trùng, viêm, phù, sốc, nhiễm độc, phản ứng với dị vật, suy nội tạng, tăng huyết áp
- Giảm đáp ứng điều trị
- Các biến chứng về mạch máu như bóc tách, thủng, nứt vỡ, co thắt mạch, hẹp mạch, hoại tử, tắc nghẽn, rò, tắc mạch, thuyên tắc mạch do khí, thuyên tắc huyết khối, áp xe
- Các triệu chứng về thị lực như mờ mắt, mất thị lực
- Tử vong

*Tham khảo hướng dẫn sử dụng của các thiết bị và thuốc trị liệu khác để biết thêm thông tin về biến chứng tiềm ẩn. Nếu xảy ra sự việc nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy liên hệ với đại diện Medtronic và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia/khu vực tương ứng của bạn.

CẢNH BÁO

- Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime, ống phân phối và ống dẫn được cung cấp trong bao bì vô trùng, không sinh nhiệt, chưa bóc mở và không bị hư hỏng. Cần phải kiểm tra bao bì xem có tình trạng hư hỏng tiềm ẩn không. Không được sử dụng Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime đã bị hỏng vì có thể gây thương tổn cho bệnh nhân.
- Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime được thiết kế để chỉ dùng một lần. Instant Detacher (I.D.) được thiết kế để chỉ dùng một lần. Sau khi sử dụng, không được tái tiệt trùng và/hoặc tái sử dụng. Tái chế hoặc khử trùng lại có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị và/hoặc gây hư hỏng thiết bị, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.
- Không sử dụng nếu bao bì vô trùng bị rách hoặc hư hại.
- Ống đẩy mô cấy và/hoặc cuộn coil bị hư hại có thể ảnh hưởng đến việc đưa cuộn coil vào, cũng như độ ổn định bên trong, mạch máu hoặc chỗ phình mạch, có thể dẫn đến dịch chuyển hoặc kéo giãn cuộn coil.
- Không xoay ống đẩy mô cấy trong hoặc sau khi đưa cuộn coil vào chỗ phình mạch. Việc xoay ống đẩy trong hoặc sau khi đưa cuộn coil vào túi phình mạch có thể dẫn đến kéo giãn cuộn coil hoặc tách sớm cuộn coil khỏi ống đẩy cuộn coil, điều này có thể dẫn đến dịch chuyển cuộn coil.
- Không sử dụng kẹp cầm máu hoặc dụng cụ xoay (torquer) để đẩy ống đẩy. Làm như vậy có thể khiến ống đẩy bị gập gãy/hư hỏng, dẫn đến tách cuộn coil sớm.
- Xác minh rằng trục xa của vi ống thông không phải chịu ứng suất trước khi tách Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime. Lực nén hoặc lực kéo căng dọc trục có thể tích trữ trong vi ống thông khiến đầu bị dịch chuyển trong quá trình đưa Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime vào. Tình trạng đầu vi ống thông bị dịch chuyển có thể khiến túi phình mạch hoặc mạch máu bị vỡ.
- Việc đẩy ống đẩy vượt quá đầu vi ống thông sau khi triển khai và tách cuộn coil tiềm ẩn nguy cơ gây thủng túi phình mạch hoặc mạch máu.
- Nếu có thể nhận thấy sự dịch chuyển không mong muốn của Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime dưới ảnh chụp X-quang tăng sáng sau khi đặt cuộn coil và trước khi tách, hãy tháo cuộn coil và thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime khác có kích thước phù hợp hơn. Sự dịch chuyển của cuộn coil có thể báo hiệu cuộn coil có nguy cơ dịch chuyển sau khi tách. Bạn cũng nên tiến hành kiểm soát chụp mạch máu trước khi tách để đảm bảo rằng khối cuộn coil không nhô vào mạch máu chính.
- Bắt buộc phải lập bản đồ đường chụp X-quang tăng sáng xóa nền kỹ thuật số với chất lượng cao để thông túi phình mạch hoặc mạch máu một cách an toàn và đặt cuộn coil đầu tiên vào đúng vị trí. Với những túi phình mạch nhỏ hơn, đây là bước đặc biệt quan trọng.
- Nếu cần định vị lại Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime, hãy đặc biệt thận trọng khi thu hồi cuộn coil dưới ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo cuộn coil và ống đẩy cuộn coil di chuyển đồng thời. Nếu cuộn coil không di chuyển đồng thời hoặc khó định vị lại, tức là cuộn coil đã bị kéo giãn và có thể bị đứt. Nhẹ nhàng tháo và thải bỏ cả ống thông và cuộn coil.
- Do tính chất mỏng manh của Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime, các đường mạch máu quanh co dẫn tới một số túi phình mạch và mạch máu nhất định, cũng như các hình thái khác nhau của túi phình mạch nội sọ, nên cuộn coil đôi khi có thể bị kéo giãn trong khi thao tác. Tình trạng kéo giãn là dấu hiệu báo trước của các sự cố tiềm ẩn như đứt và dịch chuyển cuộn coil.
- Nếu gặp phải lực cản trong khi rút Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime, ở vị trí góc nhọn so với đầu ống thông, bạn có thể tránh sự cố kéo giãn hoặc đứt cuộn coil bằng cách thận trọng đặt đầu xa của ống thông lại vào lỗ thông của túi phình mạch hoặc chỉ hơi vào bên trong động mạch chính.
- Cần thận không làm thủng găng tay hoặc săng mổ vô trùng trong khi thao tác ống đẩy cuộn coil.

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

CẢNH BÁO

- Bạn có thể phải đặt nhiều Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime để bít lại túi phình mạch hoặc mạch máu theo mức mong muốn.
- Hiện vẫn chưa xác minh được tác dụng lâu dài của sản phẩm này đối với các mô ngoài mạch. Vì vậy, bạn cần chú ý giữ thiết bị này trong lòng mạch.
- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không được tái xử lý hoặc tái tiệt trùng. Việc tái xử lý và tái tiệt trùng có thể làm tăng nguy cơ bệnh nhân bị nhiễm trùng và ảnh hưởng đến hiệu suất của thiết bị.
- Hiện vẫn chưa khẳng định được tính an toàn và hiệu quả của thiết bị này khi sử dụng phương pháp tiếp cận mạch máu thần kinh qua động mạch quay so với phương pháp tiếp cận qua động mạch đùi. Cần cẩn thận cân nhắc và xem xét rủi ro và lợi ích của phương pháp tiếp cận qua động mạch quay so với phương pháp tiếp cận qua động mạch đùi cho từng bệnh nhân.
- Niken (CAS số 7440-02-0) là vật liệu và/hoặc chất đã được thử nghiệm có thể gây mẫn cảm hoặc phản ứng dị ứng ở một số bệnh nhân.
- Hệ thống đẩy có chứa coban (CAS số 7440-48-4), có nồng độ >0,1% trọng lượng/trọng lượng. Coban được phân loại là chất gây rối loạn nội tiết (ED) hoặc chất gây ung thư, gây đột biến, hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) thuộc Danh mục 1A hoặc 1B.
- Kiểm tra bằng mắt thường tất cả các hệ thống bảo vệ vô khuẩn được dán nhãn vô trùng ngay trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu có bằng chứng cho thấy sự toàn vẹn của hệ thống rào chắn vô trùng đã bị ảnh hưởng.
- Để biết thêm thông tin về các tài liệu liên quan như REACH, CA Prop 65 hoặc các chương trình quản lý sản phẩm khác, vui lòng truy cập trang web www.medtronic.com/productstewardship

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Thận trọng khi thao tác Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime để tránh gây hỏng trước hoặc trong khi điều trị.
- Không đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime bất chấp lực cản cảm nhận được cho đến khi loại bỏ được nguyên nhân gây ra lực cản bằng cách chụp X-quang tăng sáng. Làm như vậy có thể dẫn đến phá hủy cuộn coil và/hoặc ống thông hay gây thủng mạch máu.
- Bạn cần xác nhận khả năng tương thích của ống thông với Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime. Cần kiểm tra đường kính ngoài của Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime để đảm bảo rằng cuộn coil sẽ không chặn ống thông.
- Ống phân phối, ống dẫn và Instant Detacher (I.D.) không được thiết kế để tiếp xúc trong bệnh nhân.
- Không sử dụng Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime và Instant Detacher (I.D.) sau ngày hết hạn được in trên nhãn sản phẩm.
- Để đạt được hiệu suất tối ưu của Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime và để giảm nguy cơ xảy ra biến chứng huyết khối tắc mạch, cần phải duy trì việc truyền liên tục dung dịch xối rửa thích hợp.
- Đẩy và thu hồi Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime từ từ và trơn tru, đặc biệt là trong các đoạn mạch máu có cấu trúc giải phẫu quanh co. Tháo cuộn coil nếu nhận thấy lực ma sát bất thường hoặc tình trạng "cào xước". Nếu nhận thấy lực ma sát trong cuộn coil thứ hai, hãy kiểm tra kỹ cả cuộn coil và ống thông xem có hư hỏng tiềm ẩn không, chẳng hạn như trục ống thông bị uốn cong hoặc gập gãy, hay khớp nối không đúng cách.
- Nếu nhận thấy ống đẩy bị vênh hoặc gập gãy, hãy nắm phần xa nhất của ống đẩy, cách xa chỗ bị gập gãy, vênh hoặc đứt và tháo khỏi vi ống thông.
- Không dùng lực đẩy cuộn coil nếu cuộn coil bị kẹt ở trong hoặc ngoài vi ống thông. Xác định nguyên nhân gây lực cản và tháo hệ thống khi cần.
- Nếu gặp phải lực cản khi rút ống đẩy cuộn coil, hãy rút đồng thời ống thông truyền cho đến khi có thể tháo ống đẩy mà không có lực cản.
- Nếu nhận thấy lực cản trong khi đưa cuộn coil vào, hãy tháo hệ thống và kiểm tra hư hỏng tiềm ẩn đối với ống thông.
- Nếu tiếp cận qua động mạch quay, hãy kiểm tra sàng lọc động mạch quay theo phương pháp tốt nhất của cơ sở nhằm đảm bảo rằng cách tiếp cận qua động mạch quay phù hợp với bệnh nhân.
- Người sử dụng phải áp dụng tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết để hạn chế liều bức xạ tia X đối với bệnh nhân và chính bản thân họ bằng cách sử dụng màn chắn thích hợp, giảm số lần chiếu tia và điều chỉnh hệ số kỹ thuật chiếu X-quang khi có thể.

VẬT LIỆU

Mô tả vật liệu *FC-X-X-3D*	Số CAS	Các chất mà bệnh nhân có thể tiếp xúc	Tỷ số chất trên vật liệu (%w/w)
			Cao: ≥30%
			Trung bình: <30% – ≥5%
			Thấp: <5% – ≥1%
			Không bao gồm*: <1%
Bạch kim – Vonfram	7440-06-4	Bạch kim	Cao
	7440-33-7	Vonfram	Trung bình
Polypropylene #6523 Màu xanh dương đồng đều, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylene	Cao
	Không áp dụng	Chất ổn định	Trung bình
Dây thép không gỉ 316LVM	7439-89-6	Sắt	Cao
	7440-47-3	Crôm	Trung bình
	7439-96-5	Mangan	Thấp
	7440-21-3	Silicon	Thấp
	7439-98-7	Molypden	Trung bình
	7440-02-0	Niken	Trung bình

*Các chất không có trong bảng này được coi là dưới ngưỡng cần báo cáo trừ khi được tiết lộ theo Mục 10.4.5 của MDR (>0,1% w/w) hoặc các quy định hay tiêu chuẩn hiện hành khác.

BẢNG CHÚ GIẢI THUẬT NGỮ VỀ VẬT LIỆU

BẠCH KIM – Một loại kim loại đặc, có độ trơ cao, dễ quan sát thấy trên ảnh chụp X-quang.

POLYPROPYLENE – Một loại nhựa kháng hóa chất có đặc tính dai và dẻo.

THÉP KHÔNG GỈ – Một loại kim loại chống ăn mòn chủ yếu làm bằng sắt.

VONFRAM – Một loại kim loại cứng, chắc chắn thường kết hợp với các kim loại khác để tăng cường các đặc tính của chúng.

CHẤT ỔN ĐỊNH – Một chất ngăn chặn sự phân hủy của các loại nhũ tương, được dùng trong thực phẩm/nhựa.

TRẠNG THÁI XUẤT XƯỞNG

Thiết bị này được cung cấp ở trạng thái VÔ TRÙNG bằng cách sử dụng ethylene oxide. Thiết bị này không sinh nhiệt.

BẢO QUẢN VÀ THẢI BỎ

- Cần bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
- Thải bỏ thiết bị theo chính sách của bệnh viện, nhà nước và/hoặc chính quyền địa phương.

THÔNG TIN AN TOÀN VỀ CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)

MR

Thử nghiệm phi lâm sàng và mô hình điện từ/nhiệt đã chứng minh rằng Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime đã được cấy ghép là an toàn có điều kiện trong môi trường cộng hưởng từ (MR). Có thể chụp bệnh nhân cấy ghép thiết bị này một cách an toàn trong hệ thống MR đáp ứng các điều kiện sau:

Thông số	Điều kiện sử dụng/Thông tin
Cường độ từ trường tĩnh (B_0) [T]	1,5T; 3T
Loại hạt nhân	Proton của hydro
Hướng từ trường tĩnh (B_0)	Lỗ khoan ngang, hình trụ
Gradient trường không gian tối đa (SFG) [T/m] và [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Phân cực RF	Cực tròn (CP)
Cuộn coil phát RF	Cuộn coil phát RF toàn thân tích hợp Cuộn coil thu/phát RF ở chi có thể tháo rời
Cuộn coil thu RF	Có thể sử dụng cuộn coil chỉ thu RF bất kỳ
Chế độ hoặc giới hạn vận hành Hệ thống MR (RF)	Chế độ vận hành bình thường
SAR trung bình toàn thân [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR vùng đầu [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Thời lượng chụp	Chụp trong 60 phút với một hoặc nhiều chuỗi ảnh chụp MR, sau đó chờ 30 phút trước khi tiếp tục chụp.
Vùng giải phẫu ở điểm đồng tâm	Bất kỳ vị trí giải phẫu nào ở điểm đồng tâm đều có thể chấp nhận được
Tư thế của bệnh nhân trong máy chụp	Mọi tư thế của bệnh nhân đều chấp nhận được
Cấu hình của thiết bị	Trong thử nghiệm phi lâm sàng, lực dịch chuyển do từ trường gây ra và lực xoắn do từ trường gây ra đã được kiểm nghiệm, lực dịch chuyển bằng 0 và lực xoắn bằng 0 cũng được đo lường.
Xảo ảnh MR	Trong thử nghiệm phi lâm sàng, xảo ảnh gây ra bởi Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime được cấy ghép này kéo dài khoảng 5 mm tính từ cuộn coil khi được chụp ảnh bằng chuỗi xung echo gradient và hệ thống MR 3 Tesla.

ĐỘ AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ LÂM SÀNG

- **Lợi ích lâm sàng dự kiến –** Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime được sử dụng để gây tắc nội mạch ở các túi phình mạch nội sọ cũng như gây tắc ở những bất thường khác trong mạch thần kinh như dị dạng động – tĩnh mạch và rò động – tĩnh mạch nhằm đạt được những lợi ích lâm sàng sau đây:
  - Bít nghẽn các túi phình mạch nội sọ và các bất thường khác ở mạch thần kinh
- **Đặc tính hoạt động –** Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime gồm có một cuộn coil gây tắc mạch bằng bạch kim được gắn vào một ống đẩy cuộn coil bằng vật liệu tổng hợp và một dụng cụ Instant Detacher (I.D.) cầm tay. Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime bịt kín túi phình mạch nội sọ và những bất thường khác ở mạch thần kinh như dị dạng động – tĩnh mạch và rò động – tĩnh mạch.
- Bạn có thể xem bản sao Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) bằng cách tìm kiếm tên thiết bị trên trang web của EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và bất kỳ thành phần nào sau đây, nếu có: model thiết bị, số hiệu tham chiếu và mã số danh mục hoặc mã số Định danh thiết bị duy nhất cơ sở (UDI-DI cơ sở) – 0763000B00020277G.

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

Қазақша Пайдалану нұсқаулығы kk

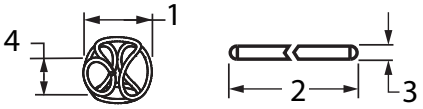
Axium™ Prime ажырайтын шарғысы

САҚ БОЛЫҢЫЗ

- Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы, таратылуы және қолданылуы керек.
- Бұл құрылғыны ангиография және тераисты нейроинтервенция процедураларын жетік меңгерген дәрігерлер ғана пайдалануы қажет.

СИПАТТАМАСЫ

Axium™ Prime ажырайтын шарғысы рентген контрастық орналастыру маркері бар композитті имплантат жеткізу итергішіне жалғанған, платинадан жасалған эмболизациялау шарғысынан және активті кезінде шарғыны жеткізу итергішінің ұшынан ажырататын қолмен басқарылатын жылдам ажыратқыштан (Ж.А.) тұрады. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) бөлек сатылады.



1-сурет. Axium™ Prime ажырайтын шарғысы (FC-X-X-3D)

1. Шарғы диаметрі
2. Имплантат ұзындығы
3. Басты шарғының сыртқы диаметрі
4. Бірінші ілмектің сыртқы диаметрі

ҚҰРЫЛҒЫ ҮЙЛЕСІМДІЛІГІ

1-кесте. Axium™ Prime ажырайтын шарғысының (3D) өлшемдері

Клиенттік нөмір (CFN)	Шарғы диаметрі (1)	Имплантат ұзындығы (2)	Басты шарғының сыртқы диаметрі (3)	Бірінші ілмектің сыртқы диаметрі (4)	Микрокатетердің ең кіші ішкі диаметрі
Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	0,118 дюйм (3 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,090 дюйм (2,3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-3-8-3D	0,118 дюйм (3 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,090 дюйм (2,3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-3-10-3D	0,118 дюйм (3 мм)	10 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,090 дюйм (2,3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-3.5-6-3D	0,138 дюйм (3,5 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,102 дюйм (2,6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-3.5-8-3D	0,138 дюйм (3,5 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,102 дюйм (2,6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-3.5-10-3D	0,138 дюйм (3,5 мм)	10 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,102 дюйм (2,6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-4-6-3D	0,157 дюйм (4 мм)	6 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,118 дюйм (3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-4-8-3D	0,157 дюйм (4 мм)	8 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,118 дюйм (3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-4-10-3D	0,157 дюйм (4 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,118 дюйм (3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-4-12-3D	0,157 дюйм (4 мм)	12 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,118 дюйм (3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-4-15-3D	0,157 дюйм (4 мм)	15 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,118 дюйм (3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-5-8-3D	0,197 дюйм (5 мм)	8 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,150 дюйм (3,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-5-10-3D	0,197 дюйм (5 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,150 дюйм (3,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)

1-кесте. Axium™ Prime ажырайтын шарғысының (3D) өлшемдері

Клиенттік нөмір (CFN)	Шарғы диаметрі (1)	Имплантат ұзындығы (2)	Басты шарғының сыртқы диаметрі (3)	Бірінші ілмектің сыртқы диаметрі (4)	Микрокатетердің ең кіші ішкі диаметрі
Frame Complex Coil					
FC-5-15-3D	0,197 дюйм (5 мм)	15 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,150 дюйм (3,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-5-20-3D	0,197 дюйм (5 мм)	20 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,150 дюйм (3,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-6-10-3D	0,236 дюйм (6 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,177 дюйм (4,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-6-15-3D	0,236 дюйм (6 мм)	15 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,177 дюйм (4,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-6-20-3D	0,236 дюйм (6 мм)	20 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,177 дюйм (4,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-6-25-3D	0,236 дюйм (6 мм)	25 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,177 дюйм (4,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-7-12-3D	0,276 дюйм (7 мм)	12 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,209 дюйм (5,3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-7-15-3D	0,276 дюйм (7 мм)	15 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,209 дюйм (5,3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-7-20-3D	0,276 дюйм (7 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,209 дюйм (5,3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-7-30-3D	0,276 дюйм (7 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,209 дюйм (5,3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-8-15-3D	0,315 дюйм (8 мм)	15 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,236 дюйм (6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-8-20-3D	0,315 дюйм (8 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,236 дюйм (6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-8-30-3D	0,315 дюйм (8 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,236 дюйм (6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-9-20-3D	0,354 дюйм (9 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,268 дюйм (6,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-9-30-3D	0,354 дюйм (9 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,268 дюйм (6,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-10-20-3D	0,394 дюйм (10 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,295 дюйм (7,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-10-30-3D	0,394 дюйм (10 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,295 дюйм (7,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-10-40-3D	0,394 дюйм (10 мм)	40 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,295 дюйм (7,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-12-30-3D	0,472 дюйм (12 мм)	30 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,354 дюйм (9 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-12-40-3D	0,472 дюйм (12 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,354 дюйм (9 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-12-50-3D	0,472 дюйм (12 мм)	50 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,354 дюйм (9 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-14-30-3D	0,551 дюйм (14 мм)	30 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,413 дюйм (10,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-14-40-3D	0,551 дюйм (14 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,413 дюйм (10,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-14-50-3D	0,551 дюйм (14 мм)	50 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,413 дюйм (10,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-16-40-3D	0,63 дюйм (16 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,472 дюйм (12 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-16-50-3D	0,63 дюйм (16 мм)	50 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,472 дюйм (12 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-18-40-3D	0,709 дюйм (18 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,531 дюйм (13,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-18-50-3D	0,709 дюйм (18 мм)	50 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,531 дюйм (13,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-20-50-3D	0,787 дюйм (20 мм)	50 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,590 дюйм (15 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-22-50-3D	0,866 дюйм (22 мм)	50 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,650 дюйм (16,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
FC-25-50-3D	0,984 дюйм (25 мм)	50 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,740 дюйм (18,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)

Құрылғының өлшемдерін өнім жапсырмасынан және 1-кестеден қараңыз. Үйлесімділігін анықтау үшін басқа медициналық технологиялармен берілетін жапсырманы қараңыз.

Axium™ Prime ажырайтын шарғысымен бірге пайдалану үшін мына құрылғылар қажет:

- Axium™ Prime ажырайтын шарғылары екі маркер жолағы бар ішкі диаметрі кемінде 0,0165 дюйм (0,419 мм) микрокатетер арқылы ғана жеткізілуі қажет.
- Жылдам ажыратқыш (Ж.А.).

Имплантат итергішінің рентгеноконтрасттық маркері ұзындығы кемінде 150 см микрокатетермен үйлесімді болуға арналған.

Басқа қосымша өнімдер (процедураны орындау үшін қажет)

6–8F бағыттағыш катетері*

Микрокатетер (жоғарыны қараңыз)*

Микрокатетермен үйлесімді өткізгіштер*

Тұз ерітіндісімен/гепаринді тұз ерітіндісімен үздіксіз шаю жиынтығы*

Айналатын гемостатикалық клапандар (RHV)*

3 жүрісті кран*

1 жүрісті кран*

Күретамырға жіберу кезінде пайдаланылатын штатив*

Күретамыр қабықшасы*

* Жүйенің бөлігі ретінде берілмейді; дәрігердің тәжірибесіне және қалауына қарай таңдалады.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ/ ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

Axium™ Prime ажырайтын шарғылары бас сүйек ішіндегі аневризмалардың эндоваскулярлық эмболизациясына арналған. Сондай-ақ Axium™ Prime ажырайтын шарғылары артериовеноздық қатерлі түзілу мен артериовеноздық фистула секілді басқа нейроваскулярлық ретсіздіктердің эмболизациясына арналған.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІМДЕР

Белгілі қарсы көрсетімдері жоқ.

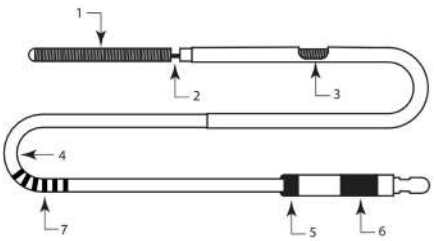
ҚОЛДАНУҒА ДАЙЫНДАУ

1. Axium™ Prime ажырайтын шарғысының оңтайлы жұмыс істеуі және тромбоэмболиялық асқыну қаупін азайту үшін мына аралықты тұз ерітіндісімен үздіксіз шайып тұрған дұрыс:
   1. күретамыр қабықшасы және бағыттағыш катетер,
   2. микрокатетер мен бағыттағыш катетер және
   3. микрокатетер мен имплантат жеткізу итергіші және Axium™ Prime ажырайтын шарғысы.
2. Тиісті бағыттағыш катетерді ұсынылған процедураларға сәйкес орналастырыңыз. Айналатын гемостатикалық клапанды (RHV) бағыттағыш катетердің піспегіне жалғаңыз. 3 жүрісті кранды RHV клапанының бүйірлік иініне бекітіңіз, содан соң үздіксіз шаю желісін қосыңыз.
3. Екінші RHV клапанын микрокатетердің піспегіне тіркеңіз. 1 жүрісті кранды RHV клапанының бүйірлік иініне бекітіңіз, содан соң үздіксіз шаю желісін қосыңыз.
   Axium™ Prime ажырайтын шарғылары үшін: 3–5 секунд сайын қысым қалташасынан бір тамшы пайдаланған жөн.
4. Үздіксіз шаю кезінде бағыттағыш катетерге немесе микрокатетерге ауа кірмеуі үшін барлық бөлшекті тексеріңіз.

ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛАР

1. Axium™ Prime ажырайтын шарғысы мен интродьюсер қабықшасын диспенсер жолынан ақырын және бір уақытта шығарыңыз. Проксималдық имплантат жеткізу итергішінде ақаулардың жоқтығын тексеріңіз. Ақаулар болса, жаңа Axium™ Prime ажырайтын шарғысына ауыстырыңыз.
2. Axium™ Prime ажырайтын шарғысын интродьюсер қабықшасынан қолғап киілген алақаныңызға ақырын жылжытып, шарғыда немесе ажырату аймағында ақаулардың жоқтығын тексеріңіз. Ақаулар қауіпті болуы мүмкін, сондықтан тек көзбен тексеріп шығу қажет. Ақаулар болса, жаңа Axium™ Prime ажырайтын шарғысына ауыстырыңыз (2-суретті қараңыз).

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



2-сурет

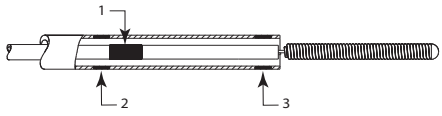
1. Имплантат
2. Ажырату аймағы
3. Шарғыны туралау маркері
4. Жеткізу итергіші
5. Гипотүтіктің бұзылу индикаторы (HBI)
6. Оң жүктеме индикаторы
7. Рентгеноконтрасттық маркер

3. Axium™ Prime ажырайтын шарғысын және оның ажырату аймағын гепаринделген тұз ерітіндісіне батырыңыз. Шарғының жадын сақтау үшін бұл процедура кезінде шарғыны созбаңыз. Гепаринделген тұз ерітіндісіне батырылған күйде, интродьюсер қабықшасын тұз ерітіндісіне тік ұстаңыз және спиральдің дисталдық ұшын интродьюсер қабықшасына ақырын шығарыңыз.
4. Интродьюсер қабықшасының дисталдық шетін айналатын гемостатикалық клапан (RHV) арқылы және қабықша берік орнатылғанша микрокатетердің піспегіне кіргізіңіз. Қан кері ақпауы үшін RHV клапанын интродьюсер қабықшасының айналасында тартып бекітіңіз, бірақ тым қатты тартпаңыз, себебі шарғы катетерге енгізу кезінде зақымдалуы мүмкін.
5. Имплантат итергішін ақырын және үздіксіз жылжыту (1–2 см жүрістер) арқылы Axium™ Prime ажырайтын шарғысын микрокатетерге енгізіңіз. Имплантат итергішінің проксималдық ұшынан шамамен 15 см жерде тоқтатыңыз. Бүкіл имплантат итергішін интродьюсер қабықшасына жылжытуға болмайды, себебі проксималдық итергіштің бір жері майысып кетуі мүмкін. Имплантат итергішінің иілгіш бөлігі катетердің білігіне енгеннен кейін, RHV клапанын босатыңыз және интродьюсер қабықшасын имплантат итергішінің проксималдық шеті арқылы шығарыңыз. Аяқталғаннан кейін, RHV клапанын имплантат итергішінің айналасында тартып бекітіңіз. Интродьюсер қабықшасын орнында қалдырсаңыз, шаю ерітіндісі дұрыс құйылмай, қанның микрокатетерге кері ағуына себеп болады.
6. Имплантат итергішіндегі рентгеноконтрасттық маркерді тауып алыңыз:
   Сақ болыңыз: Егер рентгеноконтрасттық маркер көрінбесе, спиральді рентгеноскопиясыз жылжытпаңыз.
   Сақ болыңыз: рентгеноконтрасттық маркер тек ұзындығы кемінде 150 см микрокатетерлермен үйлесімді.
7. Шаю ерітіндісінің дұрыс құйылып жатқанын көзбен тексеріңіз. Расталғаннан кейін, RHV клапанын имплантат итергішін жылжытуға жеткілікті болатындай етіп босатыңыз, бірақ қан имплантат итергішіне кері ағып кетпейтін болуы керек.
8. Ұзындығы кемінде 150 см микрокатетерді пайдаланған кезде, рентгеноконтрасттық маркердің дисталдық шеті RHV проксималдық шетімен бір деңгейде болғанша имплантат итергішін жылжытып, рентгеноскопияны қосыңыз. Егер ұзындығы 150 см-ден қысқа микрокатетер пайдаланылса, имплантат итергішін жылжытуды толық рентгеноскопиялық бақылаумен орындау қажет.
9. Axium™ Prime ажырайтын шарғысын рентгеноскопия бақылауымен жылжыта беріңіз және қажетті жерге абайлап орналастырыңыз. Егер шарғы дұрыс орналаспаса, имплантат итергішінен тарта отырып ақырын шығарыңыз, содан соң шарғыны қайта орналастыру үшін ақырын жылжытыңыз. Егер шарғы өлшемі дұрыс болмаса, оны алып тастап, дұрыс өлшемдегі шарғымен ауыстырыңыз.
   1. Егер жеткізу итергіші бүгілген немесе иілген болса, жеткізу итергішінің дисталдық көп бөлігінен қысып ұстап, бүгілген дисталдық бөлігін, бүгілген немесе сынған жерді микрокатетерден шығарыңыз.

ЕСКЕРТУ

Жеткізу итергішін жылжыту үшін гемостаттарды немесе айналдырғышты пайдаланбаңыз. Бұл итергіштің бүгіліп/зақымдалып, мерзімінен бұрын ажырауына әкелуі мүмкін.

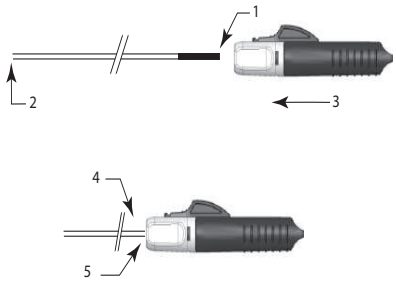
10. Axium™ Prime ажырайтын шарғысын имплантат итергішінің шарғыны туралау маркері микрокатетердің проксималдық маркерінің шетіне жеткенше жылжытыңыз (3-суретті қараңыз).
    1. Шарғыны туралау маркерін проксималдық катетердің маркер жолағынан әрі қарай жылжытыңыз, содан соң жеткізу итергішін шарғыны туралау маркері рентгеноскопия бақылауында проксималдық катетердің маркер жолағымен «Т» пішіні қалыптасқанша кері тартыңыз. Бұл — алдыңғы қысымды босатып, жалған оң ажырату әрекетіне себеп болуы мүмкін.



3-сурет

1. Шарғыны туралау маркері
2. Проксималдық катетердің маркер жолағы
3. Дисталдық катетердің маркер жолағы

11. Имплантат итергіші қозғалып кетпеуі үшін RHV клапанын тартып бекітіңіз.
12. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) қорғаныс қаптамасынан шығарыңыз және оны стерильді жерге қойыңыз. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) тек бір емделушіге пайдаланылатын стерильді құрылғы ретінде бөлек қапталады.
13. Рентгеноскопия арқылы имплантат итергішінің шарғыны туралау маркері микрокатетердің проксималдық маркерімен «Т» пішінін жасайтынына көз жеткізіңіз.
14. Жалғау кезінде спиральдің қозғалмауы үшін, жылдам ажыратқышты (Ж.А.) бекітпес бұрын, RHV клапанының имплантат итергішінің маңында берік құлыпталғанын тексеріңіз. Имплантат итергіші RHV және жылдам ажыратқыш (Ж.А.) арасында тік тұрғанын тексеріңіз. Имплантат итергішінің осы бөлігін түзету оның жылдам ажыратқышқа (Ж.А.) қатысты туралануын оңтайландырады.
15. Имплантат итергішінің проксималдық шетін жүктеме индикаторының дисталдық шетінде ұстаңыз. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергішінің проксималдық шетінің бойымен жүктеме индикаторы ойыққа толық кіргенше және итергіш жетекке барынша орнатылғанша жылжытыңыз (4-суретті қараңыз).



4-сурет

1. Жүктеме индикаторының проксималдық шеті
2. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергіші бойымен алға жылжытқанда, итергішті осы жерінен ұстаңыз.
3. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергіші бойымен алға жылжытыңыз.
4. Ажыратуға дайын
5. RHV және имплантат итергіші түзу сызықтың бойында жатыр, ал жүктеме индикаторының дисталдық шеті жылдам ажыратқыштың (Ж.А.) каналына толық кіргізілген.

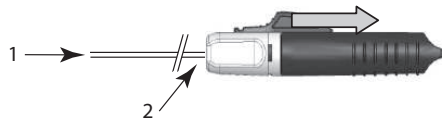
ЕСКЕРТПЕ: Егер индикатор жолағы әлі де төмендегі 5-суреттегідей көрсетілсе, имплантат итергіші жоғарыдағы 4-суреттегідей каналға толық орнатылғанша Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) әрі қарай жылжыту қажет.



5-сурет

1. Толық салынбаған

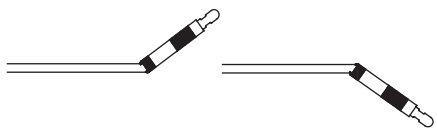
16. Спиральді ажырату үшін жылдам ажыратқышты (Ж.А.) алақаныңызға қойып, бас бармаққа арналған сырғытқыны артқа қарай тоқтағанша тартыңыз, содан кейін оны бастапқы орнына ақырын қайтарыңыз. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) шығарыңыз.
    ЕСКЕРТПЕ: сондай-ақ қажет болған кезде Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) жүрістің соңында шығаруға болады. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) жүрістің соңында шығару үшін бас бармаққа арналған сырғытқыны барынша кері тартып тұрып, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) шығарыңыз (6-суретті қараңыз).



6-сурет

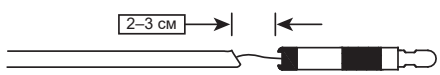
1. Ажыратуға дайын
2. Жүктеме индикаторының дисталдық шеті толығымен жылдам ажыратқыштың (Ж.А.) каналында.

17. Спиральдің сәтті ажыратылғанын рентгеноскопиялық бақылаумен тексеру керек. Шарғы қозғалмайтынына көз жеткізу үшін рентгеноскопиялық бақылаумен имплантат итергішін ақырын кері тартыңыз. Шарғы қозғалатын болса (мұндай жағдай кездесуі екіталай), 14-16-қадамдарды қайталаңыз. Егер қажет болса, шарғы мен катетер маркерін қайта туралау үшін имплантат итергішін алға жылжытыңыз. Шарғының ажыратылуын жоғарыда көрсетілгендей етіп тексеріңіз.
18. Ажыратылуды тексергіңіз келсе, позитив жүктеме индикаторын сол қолыңыздың бас бармағы мен сұқ саусағы арасында және имплантат жеткізу итергішінің проксималдық шетін оң қолыңыздың бас бармағымен және сұқ саусағымен ұстаңыз. Имплантат жеткізу итергішінің проксималдық шетін ақырын тартыңыз. Егер ол гипотүтіктен еркін қозғалса, жүйе дұрыс ажыратылған. Олай болмаса, 15-17 қадамдарын қайталаңыз.
    ЕСКЕРТПЕ: егер 3 әрекеттен кейін шарғы ажырамаса, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) тастаңыз және жаңа Жылдам ажыратқышқа (Ж.А.) ауыстырыңыз.
19. Спираль ажырамаса және оны имплантат жеткізу итергішінен шығару мүмкін болмаса (мұндай жағдай кездесуі екіталай), ажырату үшін келесі қадамдарды пайдаланыңыз.
    1. Гипотүтікшені гипотүтікшенің бұзылу индикаторындағы оң жүктеме индикаторының шамамен 5 см дисталдық жағында қысып ұстаңыз да, имплантат жеткізу итергішін дисталдық жағында HBI 180 градусқа бүгіңіз.
    2. Содан соң итергішті қайта түзетіңіз, итергіштің түтігі ашылып, босату элементі көрінгенше бүгіп-түзетуді жалғастырыңыз (7-сурет).



7-сурет

3. Ашық итергіштің проксималдық және дисталдық ұштарын ақырын ажыратыңыз. Содан кейін имплантаттың ажыратылғанын растау үшін рентгеноскопиялық бақылаумен имплантат жеткізу итергішінің проксималдық бөлігін шамамен 2-3 см тартыңыз (8-сурет).



8-сурет

20. Шарғы ажыратылғаны анықталып, рентгеноскопия арқылы расталғаннан кейін, имплантат итергішін микрокатетерден ақырын шығарыңыз.

ЕСКЕРТУ

a. Егер ажырату әрекеті сәтсіз болса, шарғыны емдеу аймағы мен микрокатетерден шығарыңыз да, рентгеноскопия арқылы жаңа Axium™ Prime ажырайтын шарғысына ауыстырыңыз.
b. Егер шарғы мерзімінен бұрын ажыратылса, имплантат итергішін шығарыңыз және рентгеноскопия арқылы растаңыз:
   i. Мерзімінен бұрын ажыраған шарғының қалған соңғы бөлігін емдеу аумағына итеру үшін келесі шарғыны алға жылжытыңыз.
   ii. Тиісті шығару құрылғысының көмегімен мерзімінен бұрын ажыраған спиральді шығарыңыз.

21. Егер қосымша шарғыны орналастыру қажет болса, 1-20-қадамдарды қайталаңыз.
22. Процедура аяқталған соң, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) тастаңыз.

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

ЕСКЕРТУЛЕР

- Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) қайта стерильдемеңіз. Тек бір емделушіге қолдануға арналған.
- Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) 25 циклге дейін ғана арналған.

ЕМДЕЛУШІГЕ АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Егер тиісті ел/аймақ талаптарына сай талап етілсе, медицина қызметкерлері емделушімен бөлісілетін тиісті ақпарат бойынша пайдалану нұсқауларын қарап шығуы қажет. Имплантталатын құрылғы туралы айқындаушы ақпарат бар емделуші имплантаты туралы карта құрылғы жинтығына қосылған. Емделуші имплантаты туралы картаны толтырыңыз және шықпай тұрып оны емделушіге беріңіз.

Медицина қызметкерлері емделушілерге мына нұсқауларды хабарлауы қажет:

- Имплантат туралы картаны үнемі өзіңізбен бірге алып жүріңіз.
- Құрылғы туралы қосымша ақпаратты емделуші имплантаты туралы картада көрсетілген веб-сайттан алыңыз.
  ЕСКЕРТПЕ: егер емделуші веб-сайтқа кіре алмаса, медицина қызметкері веб-сайттағы ақпаратты емделушіге беруі керек.
- Кез келген процедура алдында имплантталған құрылғы жөнінде барлық медицина қызметкерлеріне хабарлаңыз.
- Кез келген жаңа немесе құбылмалы белгілерді байқаған кезде медицина қызметкеріне хабарласыңыз.
  ЕСКЕРТПЕ: емделушінің имплантациялық картасы алынатын кейбір аймақтарға қолданылмауы мүмкін.

ЫҚТИМАЛ АСҚЫНУ ЖАҒДАЙЛАРЫ

Құрылғының және эндоваскулярлық процедураның ықтимал асқыну жағдайларына төмендегілер кіреді немесе оларға ұқсас болады, бірақ олармен шектелмеуі мүмкін:

- Қол жеткізу орнындағы асқынулар, соның ішінде көріжілік күретамырының сіреспесі, көріжілік күретамырының перфорациясы, тамыр окклюзиясы, артериовеноздық фистула, гематома немесе қан құйылу, интиманың зақымдалуы, гранулома, инфекция, стерильді қабыну, некроз, жүйке зақымы, ауырсыну мен әлсіздік, қысылу синдромы, псевдоаневризма, қолдың суықты көтере алмау патологиясы
- Антиагреганттарға/антикоагулянттарға, контрасттық затқа немесе анестезияға жағымсыз реакциялар, соның ішінде аспирация, гиперсезгіштік, гипотензия, жүрек айну
- Аритмия, миокард инфаркті сияқты жүрек асқынулары
- Сәулелену әсерінің асқынулары, соның ішінде таздану, ауырлығы терінің қызаруынан жараға дейін әртүрлі болатын күйіктер, катаракта және кешіктірілген неоплазия
- Құрылғының асқынулары, соның ішінде жарылуы, спиральдің созылуы, майысу, мезгілінен бұрын ажырау, ажырамау, емделушідегі бөгде дене
- Гематологиялық асқынулар, соның ішінде тромбоз, гемолиз, қан құйылу, бас сүйек ішіне қан құйылу
- Гидроцефалия
- Неврологиялық жеткіліксіздіктер/дисфункция, соның ішінде эмоциялық өзгерістер, парез, инсульт, ишемия, қол дисфункциясы
- Жүйелі асқынулар, соның ішінде қызу, инфекция, қабыну, ісіну, шок, уыттық әсер, бөгде дене реакциясы, орган жеткіліксіздігі, гипертензия
- Терапиялық жауап төмендеген
- Тамырдың асқынулары, соның ішінде кесілу, перфорация, жарылу, тамырлардың түйілуі, стеноз, некроз, окклюзия, фистула, эмболия, газ эмболиясы, тромбоэмболия, абсцесс
- Көру қабілетінің симптомдары, соның ішінде көздің бұлдырлауы, көру қабілетін жоғалту
- Өлім

* Басқа ықтимал асқынулар туралы ақпаратты басқа терапевтік құрылғылар мен дәрі-дәрмектерге арналған пайдалану жөніндегі нұсқауларынан қараңыз. Осы құрылғыға байланысты өте қауіпті жағдай орын алса, Medtronic өкіліне және сіз тұратын елдегі/аймақтағы уәкілетті органға хабарласыңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Axium™ Prime ажырайтын шарғысы, диспенсер жолы және интродьюсер қабықшасы стерильді және пирогенді емес, ашылмаған және зақымдалмаған қаптамада жеткізіледі. Қаптаманың зақымдалмағанын тексеру керек. Зақымдалған Axium™ Prime ажырайтын шарғыларын пайдалануға болмайды, себебі олар емделушінің жарақат алуына себеп болуы мүмкін.
- Axium™ Prime ажырайтын шарғыларды тек бір рет пайдалануға арналған. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) тек бір рет пайдалануға арналған. Қолданылғаннан кейін қайта стерильдемеңіз және/немесе қайта қолданбаңыз. Қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына кері әсер етуі және/немесе құрылғының жұмыс істемей қалуына әкелуі мүмкін, ал ол өз кезегінде емделушінің жарақаттануына, ауырып қалуына немесе өліп кетуіне себеп болады.
- Стерильді қаптамасы бұзылған немесе зақымдалған болса, пайдаланбаңыз.
- Зақымдалған имплантат жеткізу итергіші және/немесе шарғылар шарғыны жеткізуге, тамыр ішіндегі тұрақтылыққа не аневризмаға жеткізуге әсер етуі мүмкін, шарғының жылжуына не созылуына әкелуі мүмкін.
- Шарғыны аневризмаға жеткізу кезінде немесе одан кейін имплантат жеткізу итергішін бұрамаңыз. Шарғыны аневризмаға жеткізу кезінде немесе одан кейін жеткізу итергішін бұрау шарғының созылуына немесе шарғының имплантат жеткізу итергішінен уақытынан бұрын ажырауына әкелуі мүмкін, ол шарғының жылжуына себеп болады.
- Жеткізу итергішін жылжыту үшін гемостаттарды немесе айналдырғышты пайдаланбаңыз. Бұл итергіштің бүгілуіне/зақымдалуына, мерзімінен бұрын ажырауына әкелуі мүмкін.
- Axium™ Prime ажырайтын шарғысын ажыратпас бұрын, микрокатетердің дисталдық білігіне қысым түспегенін тексеріңіз. Осьтік қысылу немесе созу күштері микрокатетерде сақталуы мүмкін және ол Axium™ Prime ажырайтын шарғысын жеткізу кезінде ұшының қозғалуына әкелуі мүмкін. Микрокатетердің ұшының қозғалуы аневризманың немесе тамырдың жарылуына себеп болады.
- Шарғыны орналастырғаннан және ажыратқаннан кейін, жеткізу итергішін микрокатетердің ұшынан әрі қарай жылжыту аневризмаға немесе тамырдың тесілуіне әкелуі мүмкін.
- Шарғыны орналастырғаннан кейін және ажыратуға дейін рентгеноскопия арқылы Axium™ Prime ажырайтын шарғысының жағымсыз қозғалуы байқалса, шарғыны шығарып, өлшемі дұрысырақ басқа Axium™ Prime ажырайтын шарғысына ауыстырыңыз. Шарғының қозғалуы ол ажыратылғаннан кейін жылжып кету мүмкіндігін көрсетуі мүмкін. Ажыратудан бұрын спираль массасы негізгі тамырға өтіп кетпеуін тексеру үшін ангиографиялық бақылау жүргізу керек.
- Аневризма немесе тамыр үшін қауіпсіз катетеризация жасау және бірінші спиральді дұрыс орналастыру үшін жоғары сапалы, сандық субтракциялық рентгеноскопиялық жол картасы міндетті болып табылады. Кішірек аневризмалар үшін бұл өте маңызды қадам болып табылады.
- Егер Axium™ Prime ажырайтын шарғысын қайта орналастыру қажет болса, имплантат итергішімен бір-бірлеп қозғалту арқылы рентгеноскопия көмегімен шарғыны абайлап тартыңыз. Егер шарғы бір-бірлеп қозғалмаса немесе оны қайта орналастыру қиын болса, шарғы созылған және бұзылған болуы мүмкін. Катетерді және шарғыны ақырын шығарыңыз және тастаңыз.
- Axium™ Prime ажырайтын шарғысы нәзік құрал болғандықтан, кейбір аневризмаларға және тамырларға апаратын тамыр жолдары ирек болатындықтан және бас сүйек ішіндегі аневризмалардың өзгермелі морфологияларына байланысты, кейде маневр жасау кезінде шарғы созылып кетуі мүмкін. Созылу шарғының бұзылуы мен жылжуы сияқты ықтимал ақаулардың бастамашысы болады.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Катетердің ұшына қатысты сүйір бұрышпен орналасқан Axium™ Prime ажырайтын шарғысын шығару кезінде кедергі пайда болса, катетердің дисталдық ұшын аневризманың кірісінде немесе негізгі артерияның сәл ішкі жағында абайлап қайта орналастыру арқылы шарғының созылуының немесе бұзылуының алдын алуға болады.
- Имплантат жеткізу итергішін ұстағанда қолғаптарды немесе стерильді сүрткішті тесіп алмаңыз.
- Кейбір аневризмалардың немесе тамырлардың қажетті окклюзиясын қамтамасыз ету үшін Axium™ Prime ажырайтын шарғыларын бірнеше рет орналастыру қажет болуы мүмкін.
- Бұл өнімнің тамырдан тыс тіндерге ұзақ мерзімді әсері анықталмаған, сондықтан бұл құрылғыны тамыр ішіндегі кеңістікте сақтау керек.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Қайта өңдемеңіз немесе қайта стерильдемеңіз. Қайта өңдеу және қайта стерильдеу емделушіге инфекция жұғу және құрылғы өнімділігінің төмендеу қаупін арттырады.
- Осы құрылғының тікелей трансфеморалды әдіспен салыстырғанда радиал жүйке тамырлары жүйесіне қолжетімділігі бойынша қауіпсіздігі және тиімділігі байқалмаған. Радиал қолжетімділіктің трансфеморалдық әдіспен салыстырғанда қатерлері мен артықшылықтарын әр емделуші үшін мұқият саралау және қарастыру қажет.
- Никель (CAS №7440-02-0) — кейбір емделушілерде сенсибилизация немесе аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін сынақтан өткен материал және/немесе зат.
- Жеткізу итергішінің құрамында > 0,1% салмақ/салмақ концентрациясында кездесетін кобальт (CAS №7440-48-4) бар. Кобальт эндокринді бұзғыш (ED) немесе 1A немесе 1B санатындағы канцерогенді, мутагенді немесе репродукция үшін улы (CMR) заттек ретінде жіктеледі.
- Пайдаланар алдында «Стерильді» деп белгіленген стерильді жүйелердің барлығын қарап шығыңыз. Стерильді жүйелердің біртұтастығында ақау болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- REACH, CA Prop 65 сияқты Қауіпті материалдар туралы қосымша ақпарат немесе өнімді реттеу жөніндегі басқа бағдарламалар бойынша www.medtronic.com/productstewardship веб-сайтына өтіңіз

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Емдеуге дейін немесе емдеу кезінде зақымдалуды болдырмау үшін Axium™ Prime ажырайтын шарғысын абайлап ұстаңыз.
- Рентгеноскопия арқылы кедергінің себебі анықталғанша Axium™ Prime ажырайтын шарғысын байқалған кедергіге қарсы жылжытпаңыз. Бұл шарғының және/немесе катетердің бұзылуына немесе тамырдың тесілуіне әкелуі мүмкін.
- Катетердің Axium™ Prime ажырайтын шарғысымен үйлесімділігін тексеру маңызды. Шарғы катетерді бөгемеуі үшін Axium™ Prime ажырайтын шарғысының сыртқы диаметрін тексеру керек.
- Диспенсер жолы, интродьюсер қабықшасы және жылдам ажыратқыш (Ж.А.) емделушінің ішінде бір-біріне тимеуі керек.
- Axium™ Prime ажырайтын шарғысын және Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) өнім жапсырмасында көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін пайдаланбаңыз.
- Axium™ Prime ажырайтын шарғысының оңтайлы жұмыс істеуін қамтамасыз ету және тромбоэмболиялық асқыну қаупін азайту үшін тиісті шаю ерітіндісін үздіксіз құйып тұру керек.
- Axium™ Prime ажырайтын шарғыларын ақырын және бірқалыпты алға жылжытыңыз және тартыңыз, бұл әсіресе ирек анатомияларда маңызды болады. Қалыптан тыс үйкеліс немесе «тырнау» байқалса, шарғыны шығарыңыз. Егер үйкеліс екінші шарғыда байқалса, спиральді және катетерді мұқият тексеріңіз, катетер білігі майысуы немесе бүгілуі мүмкін немесе дұрыс байланыстырылмаған қосылыс болуы мүмкін.
- Егер жеткізу итергіші бүгілген немесе иілген болса, жеткізу итергішінің дисталдық көп бөлігінен қысып ұстап, бүгілген дисталдық бөлігін, бүгілген немесе сынған жерді микрокатетерден шығарыңыз.
- Спираль микрокатетердің сыртында немесе ішінде жылжымай тұрып қалса, спиральді күш салып

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

жылжытпаңыз. Кедергінің себебін анықтаңыз және қажет болса, жүйені шығарыңыз.
- Егер кедергі имплантат жеткізу итергішін шығарып алу кезінде пайда болса, жеткізу итергішін кедергісіз шығарып алу мүмкін болғанша, құю катетерін бір мезгілде кері тартыңыз.
- Егер шарғыны жеткізу кезінде кедергі байқалса, жүйені шығарып, катетердің зақымдалмағанын тексеріңіз.
- Егер радиалды күретамырға салатын болсаңыз, радиалды қатынастың емделушіге жарамдылығын анықтау мақсатында мекеме әдістеріне сай радиалды күретамырдың скринингтік тексеруін жүргізіңіз.
- Мүмкін болса, операторлар рентгеноскопия уақытын қысқартып, техникалық рентгенологиялық факторларды өзгерту арқылы жеткілікті түрде экрандауды пайдаланып, емделушілер мен өздеріне рентгендік сәулелену мөлшерін шектеу үшін барлық қажетті шараларды қолдануы керек.

МАТЕРИАЛДАР

Материал сипаттамасы *FC-X-X-3D*	CAS нөмірі	Емделушіге әсер етуі мүмкін заттар	Зат-материал арақатынасы (% с/с) Жоғары: ≥ 30% Орташа: < 30% — ≥ 5% Төмен: < 5% — ≥ 1% Қосылмаған*: < 1%
Платина-вольфрам	7440-06-4	Платина	Жоғары
	7440-33-7	Вольфрам	Орташа
Полипропилен №6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропилен	Жоғары
	Қолданылмайды	Тұрақтандырғыштар	Орташа
316LVM тот баспайтын болат сымы	7439-89-6	Темір	Жоғары
	7440-47-3	Хром	Орташа
	7439-96-5	Марганец	Төмен
	7440-21-3	Силикон	Төмен
	7439-98-7	Молибден	Орташа
	7440-02-0	Никель	Орташа

* Тізімге қосылмаған заттар MDR 10.4.5 бөліміне (> 0,1% с/с) немесе басқа тиісті ережелерге немесе стандарттарға сай жария етілмесе, хабарлау үшін көрсетілетін шектен төмен болып есептеледі.

МАТЕРИАЛДАР ГЛОССАРИЙІ

ПЛАТИНА — рентген арқылы көруге болатын тығыз әрі инерттілігі жоғары металл.

ПОЛИПРОПИЛЕН — қатты және икемді химиялық заттарға төзімді пластик.

ТОТ БАСПАЙТЫН БОЛАТ — әдетте темірден жасалатын, коррозияға ұшырамайтын металл.

ВОЛЬФРАМ — басқа металдардың сипаттарын жақсарту үшін қосылатын қатты әрі берік металл.

ТҰРАҚТАНДЫРҒЫШТАР — тағамда/пластикте пайдаланылатын эмульсиялардың ыдырауына жол бермейтін зат.

ЖЕТКІЗУ ТӘСІЛІ

Бұл құрылғы этилен оксидінің көмегімен СТЕРИЛЬДІ күйде жеткізіледі. Бұл құрылғы апирогенді болып табылады.

САҚТАУ ЖӘНЕ УТИЛИЗАЦИЯЛАУ

- Бұл құрылғы күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақталуы керек.
- Құрылғы ауруханының, әкімшіліктің және/немесе жергілікті үкіметтің саясатына сәйкес утилизациялануы тиіс.

МАГНИТТІК-РЕЗОНАНСТЫҚ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) ОРТАСЫНДАҒЫ ҚАУІПСІЗДІК ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

MR

Бейклиникалық сынақта және электромагниттік/жылулық модельдеуде имплантталған Axium™ Prime ажырайтын шарғысының МР ортасымен шартты түрде үйлесімді екені анықталды. Емделушіні осы құрылғымен мына шарттарға сай МР жүйесінде қауіпсіз сканерлеуге болады:

Параметр	Пайдалану жағдайы/ Ақпарат
Статикалық магнит өрісінің кернеулігі (B_0) [Т]	1,5 Тл, 3 Тл
Ядролар түрі	Сутек протон
Статикалық магнит өрісінің (B_0) бағдары	Көлденең, цилиндрлік туннель
Максимум кеңістік өрісінің градиенті (SFG) [Тл/м] және [Гс/см]	40 Тл/м (4000 гаусс/см)
Радиожиілік поляризациясы	Дөңгелек поляризациялы (CP)
Радиожиілікті тарату катушкасы	РЖ денеге толық кірістірілген тарату шарғысы Аяққа арналған ажыратылатын тарату/қабылдау РЖ шарғысы
Радиожиілікті қабылдау катушкасы	Кез келген тек РЖ қабылдау шарғысын пайдалануға болады
МР жүйесінің (РЖ) жұмыс режимдері не шектеулері	Қалыпты жұмыс режимі
Бүкіл денеге арналған орташа SAR деңгейі [Вт/кг]	≤ 2 Вт/кг
Басқа арналған SAR деңгейі [Вт/кг]	≤ 3,2 Вт/кг
Сканерлеу ұзақтығы	Сканерлеуді жалғастырмас бұрын кейінгі 30 минуттық күту уақыты арқылы бір немесе бірнеше МР томография тізбегімен 60 минут сканерленіз.
Изоортадағы анатомия	Изоортадағы кез келген анатомиялық аймақ орынды болады
Емделушінің сканердегі күйі	Кез келген емделуші күйі орынды болады
Құрылғы конфигурациясы	Клиникалық емес сынақтарда, магниттік индуцирленген ығысу күші мен магниттік индуцирленген момент сыналды және нөлдік ығысу мен нөлдік момент өлшенді.
МРТ кескіні артефактісі	Градиентті жаңғырық импульстері тізбегімен және 3 Тесла МР жүйесімен визуализацияланған кезде бейклиникалық сынақтарда имплантталған Axium™ Prime ажырайтын шарғысы түзетін кескін артефактісі шарғыдан шамамен 5 мм ұзарады.

ҚАУІПСІЗДІК ЖӘНЕ КЛИНИКАЛЫҚ ТИІМДІЛІК

- **Болжамды клиникалық артықшылығы —** Axium™ Prime ажырайтын шарғысы мына клиникалық артықшылықтарға қол жеткізу мақсатында бас сүйек ішіндегі аневризмалардың эндоваскулярлық эмболизациясы және артериовеноздық қатерлі түзілу мен артериовеноздық фистула секілді басқа нейроваскулярлық ретсіздіктердің эмболизациясы үшін пайдаланылады:
  - Бас сүйек ішіндегі аневризмалардың басқа нейроваскулярлық ретсіздіктердің окклюзиясы
- **Өнімділік сипаттары —** Axium™ Prime ажырайтын шарғысы композитті имплантат жеткізу итергішіне және қол Жылдам ажыратқышына (Ж.А.) тіркелген платинадан жасалған эмболизациялау шарғысынан тұрады. Axium™ Prime ажырайтын шарғысы бас сүйек ішіндегі аневризмаларды және артериовеноздық қатерлі түзілу мен артериовеноздық фистула секілді басқа нейроваскулярлық ретсіздіктерді бітейді.
- Қауіпсіздік және клиникалық тиімділік қорытындысы (SSCP) құжатының көшірмесін https://ec.europa.eu/tools/eudamed EUDAMED веб-сайтында құрылғы атауын іздеу арқылы қарауға болады. SSCP қорытындысын өндіруші мен құрылғы атауы және тиісті кез келген келесі элементтер бойынша іздеңіз: құрылғы моделі, анықтамалық нөмірі, каталог бойынша нөмірі немесе құрылғының негізгі бірегей идентификациялық (Негізгі UDI-DI) нөмірі — 0763000B00020277G.

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

Македонски mk
Упатство за употреба

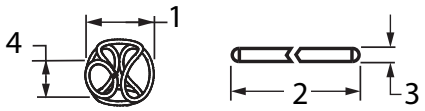
Одделив намот Axium™ Prime

НАПОМЕНА

- Со сојузниот закон (САД) се ограничува продажбата, дистрибуцијата и употребата на ова помагало, односно може да се продава, дистрибуира или употребува само од страна на лекар или по нарачка на лекар.
- Ова помагало треба да го користат само лекари со темелно разбирање на ангиографија и перкутани невроинтервентни процедури.

ОПИС

Одделивиот намот Axium™ Prime се состои од намот за емболизација од платина прицврстен на композитен туркач за испорака на импланти со рендгенски непропустлив маркер за позиционирање и рачен инстант одделувач (I.D.) којшто кога е активиран, го одделува намотот од врвот на туркачот за испорака. Инстант одделувачот (I.D.) се продава одделно.



Слика 1. Одделив намот Axium™ Prime (FC-X-X-3D)

1. Дијаметар на намот
2. Должина на имплантот
3. Надворешен дијаметар на примарниот намот
4. Надворешен дијаметар на прва јамка

КОМПАТИБИЛНОСТ НА ПОМАГАЛОТО

Табела 1. Димензија за одделив намот Axium™ Prime (3D)

Каталошки број (CFN)	Дијаметар на намот (1)	Должина на имплант (2)	Надворешен дијаметар на примарен намот (3)	Надворешен дијаметар на прва јамка (4)	Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот
Frame Complex Coil					
FC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157" (4 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-25-3D	0,236" (6 mm)	25 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276" (7 mm)	12 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394" (10 mm)	40 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472" (12 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551" (14 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63" (16 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709" (18 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,590" (15 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,650" (16,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,740" (18,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Видете ја етикетата на производот и Табелата 1 за димензии на помагалото. Видете ја етикетата добиена со други медицински технологии за да ја одредите компатибилноста.

Потребни се следниве помагала за употреба со одделивиот намот Axium™ Prime:

- Одделивите намоти Axium™ Prime треба да се испорачуваат само преку микрокатетер со минимален внатрешен дијаметар од 0.0165 инчи (0.419 mm) со две маркер-ленти.
- Инстант одделувач (I.D.).

Маркерот за безбедност при флуороскопија на туркачот на имплантот е дизајниран да биде компатибилен катетер со минимална должина од 150 cm.

Останати додатоци за производи (потребни за вршење на постапката)

Водечки катетер од 6–8F*

Микрокатетер (видете погоре)*

Жици-водилки компатибилни со микрокатетерот*

Комплет со постојан физиолошки раствор/хепаринизиран физиолошки раствор*

Ротирачки хемостатски залистоци (RHV)*

тринасочен вентил*

Еднонасочен вентил*

IV столб*

Артериска обвивка*

*Не е обезбедено како дел од системот; се избира врз основа на искуството и преференцијата на лекар.

НАМЕНА / ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Одделивите намоти Axium™ Prime се наменети за ендоваскуларна емболизација на интракранијални аневризми. Одделивите намоти Axium™ Prime се наменети и за емболизација на други невроваскуларни неправилности како што се артериовенски малформации и артериовенски фистули.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

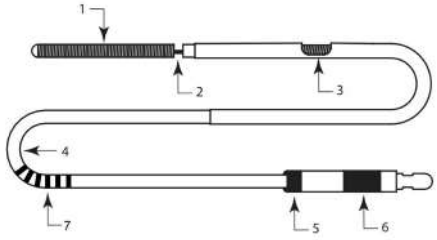
Нема познати контраиндикации.

ПОДГОТОВКИ ЗА УПОТРЕБА

1. Со цел да се постигнат оптимални перформанси на одделивиот намот Axium™ Prime и да се намали ризикот од тромбоемболиски компликации, се препорачува да се одржува континуирано испирање со физиолошки раствор помеѓу
   1. артериската обвивка и водечкиот катетер,
   2. микрокатетерот и водечкиот катетер и
   3. микрокатетерот и туркачот за испорака на имплантите и одделивиот намот Axium™ Prime.
2. Поставете го соодветниот водечки катетер според препорачаните постапки. Поврзете ротирачки хемостатски вентил (RHV) во центарот на водечкиот катетер. Прицврстете го тринасочниот вентил на страничниот крак на RHV, а потоа поврзете линија за континуирано испирање.
3. Прицврстете втор RHV на центарот на микрокатетерот. Прицврстете го еднонасочниот вентил на страничната рака на RHV, а потоа поврзете линија за континуирано испирање.
   За одделиви намоти Axium™ Prime:
   Се предложува една капка од вреќата под притисок на секои 3–5 секунди
4. Проверете ги сите приклучоци за да спречите навлегување воздух во водечкиот катетер или во микрокатетерот за време на континуираното испирање.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

1. Полека и истовремено извадете го одделивиот намот Axium™ Prime и обвивката на воведувачот од лежиштето на носачот. Проверете го проксималниот туркач за испорака на импланти за неправилности. Ако има направилности, заменете го со нов одделив намот Axium™ Prime.
2. Полека воведувајте го одделивиот намот Axium™ Prime од обвивката на воведувачот во дланката на раката во ракавица и проверете дали има неправилности на намотот или зоната на одделување. Како резултат на можни ризици од неправилности, треба да извршите визуелен доказ. Ако има направилности, заменете го со нов одделив намот Axium™ Prime (видете слика 2).



Слика 2

1. Имплант
2. Зона на одделување
3. Маркер за порамнување на намот
4. Туркач за испорака
5. Индикатор за прекин на хипоцевка (HBI)
6. Индикатор за позитивно поставување
7. Маркер за безбедност при флуороскопија

3. Нежно потопете го одделивиот намот Axium™ Prime и зоната на одделување во хепаринизиран физиолошки раствор. Внимавајте да не го истегнувате намотот за време на оваа постапка, со цел да ја зачувате меморијата на намотот. Додека сè уште е потопен во хепаринизиран физиолошки раствор, вметнете ја обвивката на воведувачот вертикално во физиолошкиот раствор и нежно повлечете го дисталниот врв на намотот во обвивката на воведувачот.
4. Вметнете го дисталниот крај на обвивката на воведувачот преку ротирачкиот хемостатски вентил (RHV) и во центарот на микрокатетерот додека обвивката не биде цврсто поставена. Затегнете го RHV околу обвивката на воведувачот за да го спречите повратниот проток на крв, но не толку цврсто за да не го оштетите намотот додека го воведувате во микрокатетерот или катетерот.
5. Пренесете го одделивиот намот Axium™ Prime во микрокатетерот со воведување на туркачот за импланти на непречен, континуиран начин (потези од 1-2 cm). Застанете приближно на 15 cm од проксималниот крај на туркачот на имплантите. Не обидувајте се да го воведете комплетниот туркач на импланти во обвивката на воведувачот, ова може да предизвика свиткување во проксималниот туркач. Штом флексибилниот дел од туркачот на имплантите влезе во осовината на катетерот, олабавете го RHV и отстранете ја обвивката на воведувачот над проксималниот крај на туркачот на

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

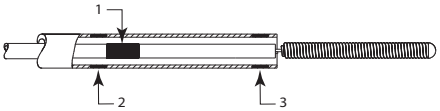
импланти. Откако ќе завршите, затегнете го RHV околу туркачот на импланти. Ако се остави обвивката на воведувачот на местото, ќе се попречи нормалното течење на растворот за измивање и ќе биде можно враќање на крвта во микрокатетерот.

6. Пронајдете го маркерот за безбедност при флуороскопија на туркачот на имплантот:
   Напомена: Ако маркерот за безбедност при флуороскопија не е видлив, не движете го напред намотот без флуороскопија.
   Напомена: Маркерот за безбедност при флуороскопија е компатибилен само со микрокатетерите со минимална должина од 150 cm.
7. Визуелно проверете дали растворот за испирање се внесува нормално. Откако ќе потврдите, олабавете го RHV доволно за да го воведете туркачот на импланти, но не доволно за да дозволите повратен проток на крв во туркачот на импланти.
8. Кога користите должина на микрокатетер од најмалку150 cm, движете го напред туркачот на имплантот додека дисталниот крај на маркерот за безбедност при флуороскопија не се поравни со проксималниот крај на RHV и вклучете флуороскопија. Ако користите должина на микрокатетер помала од 150 cm, движењето напред на туркачот на имплант треба целосно да се прави под флуороскопско водство.
9. Под флуороскопско водство, продолжете да го движите напред одделивиот намот Axium™ Prime и внимателно поставете го на саканата локација. Ако поставувањето на намотот е незадоволително, полека повлечете повлекувајќи го туркачот на импланти, а потоа полека воведете го повторно за повторно да го позиционирате намотот. Ако големината на намотот е несоодветна, извадете го и заменете го со намот со соодветна големина.
   1. Ако забележите свиткување или извиткување на туркачот за воведување, фатете го крајниот дистален дел од туркачот за воведување, дистално на извиткувањето, свиткувањето или прекинот и отстранете го од микрокатетерот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Не користете клешти или алат за завртување за да го воведете туркачот за испорака. Ова може да доведе до свиткан/оштетен туркач што може да доведе до предвремено одделување.

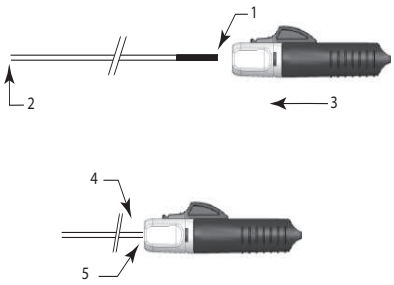
10. Продолжете да го воведувате одделивиот намот Axium™ Prime додека маркерот за поравнување на намотот на туркачот за импланти не е дистално од проксималниот маркер на микрокатетерот (видете слика 3).
    1. Воведете го маркерот за поравнување на намотот подалеку од проксималната маркер-лента на катетерот, а потоа повлечете го туркачот за воведување додека маркерот за поравнување на намотот не создаде „T“ со проксималната маркер-лента на катетерот под флуороскопија. На овој начин се ослободува предниот стрес што може да доведе до лажно позитивно одделување.



Слика 3

1. Маркер за поравнување на намот
2. Проксимална маркер-лента на катетер
3. Дистална маркер-лента на катетер

11. Прицврстете го RHV за да спречите движење на туркачот на импланти.
12. Отстранете го инстант одделувачот (I.D.) од заштитното пакување и поставете го во стерилно поле. Инстант одделувачот (I.D.) е спакуван одделно како стерилно помагало за употреба само кај еден пациент.
13. Повторно потврдете под флуороскопија дека маркерот за поравнување на намотот на туркачот на импланти создава „T“ со проксималниот маркер на микрокатетерот.
14. Потврдете дека RHV е цврсто заклучен околу туркачот на импланти пред да го закачите инстант одделувачот (I.D.) за да се погрижите дека намотот не се движи за време на процесот на поврзување. Погрижете се дека туркачот на импланти е исправен помеѓу RHV и инстант одделувачот (I.D.). Со исправување на овој дел од туркачот на импланти се оптимизира поравнување со инстант одделувачот (I.D.).
15. Држете го проксималниот крај на туркачот на импланти на дисталниот крај на индикаторот за вметнување. Воведете го инстант одделувачот (I.D.) над проксималниот крај на туркачот за импланти додека индикаторот за поставување не влезе во инката и туркачот не е прицврстен во активаторот (видете слика 4).



Слика 4

1. Проксимален крај на индикаторот за поставување
2. Фатете го туркачот овде при воведување на инстант одделувачот (I.D.) над туркачот на импланти.
3. Воведете го инстант одделувачот (I.D.) над туркачот на импланти.
4. Подготвено за одделување
5. RHV и туркачот на импланти се во права линија и дисталниот крај на индикаторот за поставување е целосно вметнат во инката за инстант одделувачот (I.D.).

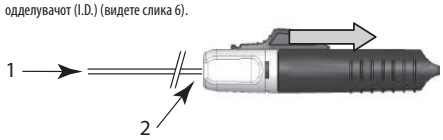
НАПОМЕНА: Ако индикаторската лента сè уште се прикажува како на слика 5 подолу, инстант одделувачот (I.D.) треба да се воведува подлабоко сè додека не се постави туркачот на импланти во инката како на слика 4 погоре.



Слика 5

1. Не е целосно вчитан

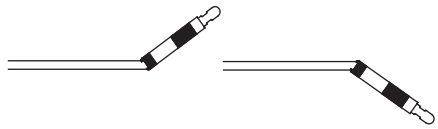
16. За да го откачите намотот, поставете го инстант одделувачот (I.D.) во дланката и повлечете го лизгачот за палецот назад додека не застане и кликне и полека оставете лизгачот за палец да се врати во првобитната положба. Отстранете го инстант одделувачот (I.D.)
    НАПОМЕНА: Инстант одделувачот (I.D.) може да се отстрани и на крајот од ударот, доколку сакате. За да го отстраните инстант одделувачот (I.D.) на крајот од ударот, држете го лизгачот за палец во крајната задна позиција и отстранете го инстант одделувачот (I.D.) (видете слика 6).



Слика 6

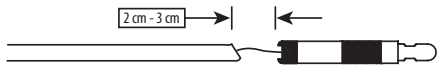
1. Подготвено за одделување
2. Дистален крај на индикаторот за поставување целосно во инката на инстант одделувачот (I.D.).

17. Успешното одделување на намотот мора да се провери со флуороскопско следење за да се погрижите дека намотот е одделен. Полека повлечете го туркачот на импланти додека ја гледате флуороскопијата за да бидете сигурни дека намотот не се движи. Доколку во малку веројатен случај намотот се движи, повторете ги чекорите од 14 до 16. Доколку е потребно, воведете го туркачот на импланти за повторно да го поставите поравнувањето на маркерот на намотот и катетерот. Проверете го одделувањето на намотот како што е прикажано погоре.
18. Ако сакате да го потврдите одделувањето, фатете го индикаторот за позитивно поставување помеѓу палецот и показалецот од левата рака и проксималниот крај на туркачот за испорака на импланти со палецот и показалецот од десната рака. Нежно повлечете го проксималниот крај на туркачот за испорака на импланти. Ако се движи слободно од хипоцевката, системот се одделува правилно. Ако не, повторете ги чекорите од 15 до 17.
    НАПОМЕНА: Ако намотот не се оддели по 3 обиди, фрлете го инстант одделувачот (I.D.) и заменете го со нов инстант одделувач (I.D.).
19. Во редок случај намотот да не се оддели и да не може да се отстрани од туркачот за воведување на импланти, користете ги следниве чекори за одделување.
    1. Фатете ја хипоцевката приближно 5 cm дистално од индикаторот за позитивно поставување на индикаторот за прекин на хипоцевката и свиткајте го туркачот за испорака на импланти дистално од HBI за 180 степени.
    2. Потоа исправете го туркачот назад, продолжете да го свиткувате и да го исправате додека не се отвори цевката на туркачот, изложувајќи го елементот за ослободување (Слика 7).



Слика 7

3. Нежно одделете ги проксималните и дисталните краеви на отворениот туркач. Потоа, под флуороскопија, повлечете го проксималниот дел од туркачот за воведување на импланти приближно 2-3 cm за да го потврдите одделувањето на имплантот (Слика 8).



Слика 8

20. Откако ќе забележите одделување на намот и флуороскопски ќе го потврдите, полека повлечете го туркачот на импланти од микрокатетерот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

a. Ако обидот за одделување е неуспешен, отстранете го намотот од површината за третман и микрокатетерот и заменете го со нов одделив намот Axium™ Prime под флуороскопија.
b. Ако намотот предвремено се оддели, отстранете го туркачот за импланти и потврдете под флуороскопија:
   i. Воведете го следниот намот за да го турка преостанатиот заден дел на предвремено одделен намот во областа за третман.
   ii. Отстранете го предвремено одделениот намот со соодветното помагало за враќање.

21. Повторете ги чекорите 1-20, ако е потребно поставување дополнителен намот.
22. Откако ќе ја завршите постапката, отфрлете го инстант одделувачот (I.D.).

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Не вршете повторно стерилизирање на инстант одделувачот (I.D.). Само за еднократна употреба.
- Инстант одделувачот (I.D.) е наменет за најмногу 25 циклуси.

ИНФОРМАЦИИ ЗА СОВЕТУВАЊЕ НА ПАЦИЕНТОТ

Ако е задолжително според регулативата во вашата земја/регион, здравствените работници треба да ги прегледаат упатствата за употреба за применливите информации што треба да ги споделат со пациентот. Во пакетот на помагалото е вклучена картичка за имплант на пациентот, која содржи информации за вграденото помагало. Пополнете ја картичката за пациент со имплант и дајте му ја на пациентот пред да биде отпуштен од болница.

Здравствените работници треба да им ги соопштат следниве упатства на пациентите:

- Секогаш со себе имајте ја картичката за пациент со имплант.
- Добијте дополнителни информации за помагалото на интернет страницата којашто е наведена на картичката за пациент со имплант.
  НАПОМЕНА: Ако пациентот не може да пристапи до интернет страницата, здравствениот работник мора да му ги стави на располагање информациите од интернет страницата на пациентот.
- Секогаш информирајте го медицинскиот персонал дека имате вградено помагало, пред каква било постапка.
- Контактирајте со здравствениот работник ако забележите нови или променливи симптоми.
  НАПОМЕНА: Картичката за пациент со имплант може да не се применува за сите региони во коишто се добива.

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

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ

Потенцијалните компликации од помагалото и ендоваскуларната постапка вклучуваат или се слични со, но може да не се ограничени на:

- Компликации на местото на пристап, како што се спазам на радијалната артерија, перфорација на радијалната артерија, оклузија на сад, артериовенска фистула, хематом или крвавење, оштетување на интимата, гранулом, инфекција, стерилно воспаление, некроза, оштетување на нервите, болка и чувствителност, компартмент синдром, псевдоаневризма, патолошка интолеранција при студението на рацете
- Несакани реакции на антиагрегациски/антикоагулациски агенси, контрастни средства или анестезија, како што се: аспирација, пречувствителност, хипотензија, гадење
- срцеви компликации како аритмија, миокарден инфаркт
- Компликации на изложеност на зрачење како што се: алопеција, изгореници што се движат според сериозност од црвенило на кожата до чиреви, катаракта и одложена неоплазија
- Компликации со помагалото како што се: фрактура, оптегнат намот, свиткување, предвремено одделување, неодделување, туѓо тело кај пациентот
- Хематолошки компликации како што се: тромбоза, хемолиза, хеморагија, интракранијална хеморагија
- Хидроцефалус
- Невролошки дефицити/дисфункција, вклучувајќи емоционални промени, пареза, мозочен удар, исхемија, дисфункција на рацете
- Системски компликации како треска, инфекција, воспаление, едем, шок, токсичност, реакција на туѓо тело, откажување на органи, хипертензија
- Намалена реакција на терапија
- Васкуларни компликации како дисекција, перфорација, руптура, вазоспазам, стеноза, некроза, оклузија, фистула, емболија, гасна емболија, тромбоемболија, апсџес
- Симптоми на видот, како заматен вид, губење на видот
- Смрт

*Прочитајте го упатството за употреба за другите помагала за терапија и за лекарствата за дополнителни информации околу потенцијалните компликации. Ако дојде до сериозен инцидент поврзан со помагалото, контактирајте со претставникот на Medtronic и со надлежниот орган во вашата земја/регион.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Одделивиот намот Axium™ Prime, лежиштето на носачот и обвивката на воведувачот се испорачуваат во стерилно и непирогено, неотворено и неоштетено пакување. Пакувањето треба да се провери за можно оштетување. Не смеете да ги користите оштетените одделиви намоти Axium™ Prime затоа што може да дојде до повреда на пациентот.
- Одделивите намоти Axium™ Prime се наменети само за еднократна употреба. Инстантниот одделувач (I.D.) е наменет само за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно по употреба и/или да не се употребува повторно. Повторната обработка или стерилизација може да го загрозат структурниот интегритет на помагалото и/или да доведат до дефект на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- Не користете ако стерилното пакување е компромитирано или оштетено.
- Оштетениот туркач за испорака на импланти и/или намоти може да влијае на испораката на намотот и стабилноста во садот или аневризмата, што може да доведе до миграција или оптегнување на намотот.
- Не ротирајте го туркачот за испорака на импланти за време или по испораката на намотот во аневризмата. Ротирањето на туркачот за испорака за време или по испораката на намотот во аневризмата може да доведе до оптегнат намот или предвремено одделување на намотот од туркачот за испорака на импланти, што може да доведе до миграција на намотот.
- Не користете клешти или алат за завртување за да го воведете туркачот за испорака. Ова може да доведе до свиткан/оштетен туркач што може да доведе до предвремено одделување.
- Потврдете дека дисталната осовина на микрокатетерот не е под стрес пред да го одделите одделивиот намот Axium™ Prime. Аксијалните компресивни или затегнувачки сили може да се складираат во микрокатетерот и да предизвикаат поместување на врвот за време на испораката на одделивиот намот Axium™ Prime. Движењето на врвот на микрокатетерот може да предизвика пукање на аневризмата или на садот.
- Воведувањето на туркачот за испорака надвор од врвот на микрокатетерот откако намотот ќе се распореди и ќе се одвои, вклучува ризик од аневризма или перфорација на садот.
- Ако забележите несакано движење на одделивиот намот Axium™ Prime под флуороскопија по поставувањето на намотот и пред одделувањето, извадете го намотот и заменете го со друг одделив намот Axium™ Prime со соодветна големина. Движењето на намотот може да покаже дека намотот може да мигрира откако ќе се оддели. Треба да се извршат ангиографски контроли пред одделувањето за да бидете сигурни дека масата на намотот не излегува во матичниот сад.
- Висококвалитетно, флуороскопско мапирање на патишта за дигитално одземање е задолжително за да се постигне безбедна катетеризација на аневризмата или садот и правилно поставување на првиот намот. Со помали аневризми, ова е особено важен чекор.
- Доколку е потребно повторно позиционирање на одделивиот намот Axium™ Prime, особено внимавајте да го повлечете намотот под флуороскопија во движење еден на еден со туркачот на импланти. Ако намотот не се движи со движење еден на еден или повторното позиционирање е тешко, намотот е затегнат и може да се скрши. Нежно отстранете ги и отфрлете ги катетерот и намотот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Како резултат на деликатната природа на одделивиот намот Axium™ Prime, кривулестите васкуларни патишта што доведуваат до одредени аневризми и садови и различните морфологии на интракранијалните аневризми, намотот може повремено да се растегне при маневрирање. Затегнувањето е показател на потенцијални дефекти, како што се кршење на намотот и миграција.
- Ако наидете на отпор при повлекување на одделивиот намот Axium™ Prime, којшто е под акутен агол во однос на врвот на катетерот, можно е да се избегне растегнување или кршење на намотот со внимателно повторно позиционирање на дисталниот врв на катетерот на остиумот на аневризмата или само малку во внатрешноста на матичната артерија.
- Внимавајте да не ги дупнете ракавиците или стерилната ткаенина додека ракувате со туркачот за испорака на импланти.
- Може да бидат потребни повеќе поставувања на одделивиот намот Axium™ Prime за да се постигне посакуваната оклузија на некои аневризми или садови.
- Долгорочниот ефект на овој производ врз екстраваскуларните ткива не е утврден, затоа треба да се внимава да се задржи помагалото во интраваскуларниот простор.
- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Не обработувајте го и не стерилизирајте го повторно. Повторната обработка и стерилизација ги зголемува ризиците од инфекција на пациентот, како и од неправилно функционирање на помагалото.
- Безбедноста и ефективноста на ова помагало за радијален пристап до невроваскулатурата во директна спроредба со трансфеморалниот пристап не се докажани. Ризиците и придобивките за радијалниот пристап наспроти трансфеморалниот пристап треба внимателно да се споредат и да се земат предвид за секој пациент.
- Никел (CAS бр. 7440-02-0) е тестиран материјал и/или супстанција што може да предизвика сензибилизација или алергиски реакции кај некои пациенти.
- Системот за одделување содржи кобалт (CAS бр. 7440-48-4), присутен во концентрација од >0.1% тежина/тежина. Кобалтот е класифициран како супстанција која го попречува ендокриниот систем (ED) или како канцерогена, мутагена или супстанција отровна за репродукција (CMR) од категорија 1A или 1B.
- Визуелно проверете ги сите системи на стерилна бариера, коишто се означени како стерилни, веднаш по употребата. Не користете го помагалото ако е очигледно дека бил загрозен интегритетот на системот на стерилна бариера.
- За дополнителни материјали или информации за нешто што ве загрижува, како на пример REACH, CA Prop 65 или други програми за одговорно планирање и управување со производи, одете на www.medtronic.com/productstewardship

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Внимателно ракувајте со одделивиот намот Axium™ Prime за да не дојде до оштетување пред или за време на третманот.
- Не воведувајте го одделивиот намот Axium™ Prime наспроти забележаната отпорност додека не ја дознаете причината за отпорот со флуороскопија. Ова може да доведе до уништување на намотот и/или катетерот или перфорација на садот.
- Од суштинско значење е да ја потврдите компатибилноста на катетерот со одделивиот намот Axium™ Prime. Треба да го проверите надворешниот дијаметар на одделивиот намот Axium™ Prime за да се погрижите дека намотот нема да го блокира катетерот.
- Лежиштетото на носачот, обвивката на воведувач и инстант одделувачот (I.D.) не се наменети за контакт со пациентот.
- Не користете ги одделивиот намот Axium™ Prime и инстант одделувачот (I.D.) по датумот на истекување отпечатен на етикетата на производот.
- Со цел да се постигнат оптимални перформанси на одделивиот намот Axium™ Prime и да се намали ризикот од тромбоемболиски компликации, важно е да се одржува континуирана инфузија со соодветен раствор за испирање.
- Полека и непречено воведувајте и повлекувајте ги одделивите намоти Axium™ Prime, особено во кривулеста анатомија. Отстранете го намотот ако забележите невообичаено триење или „гребење“. Ако забележите триење во вториот намот, внимателно проверете ги намотот и катетерот за можни оштетувања, како што се свиткување или извиткување на осовината на катетерот или неправилно поврзана спојка.
- Ако забележите свиткување или извиткување на туркачот за воведување, фатете го крајниот дистален дел од туркачот за воведување, дистално на извиткувањето, свиткувањето или прекинот и отстранете го од микрокатетерот.
- Не воведувајте го намотот со примена на сила ако намотот се смести во или надвор од микрокатетерот. Утврдете ја причината за отпорот и отстранете го системот кога е потребно.
- Ако наидете на отпор при повлекување на туркачот за воведување импланти, истовремено повлечете го наназад катетерот за инфузија додека да може да го отстраните туркачот за воведување без отпор.
- Ако наидете на отпор при испорака на намотот, отстранете го системот и проверете дали е можно оштетување на катетерот.
- Ако користите пристап до радијална артерија, извршете преглед на радијалната артерија според институционалните практики за да се погрижите дека пристапот до радијалната артерија е соодветен за пациентот.
- Операторите треба да ги преземат сите неопходни мерки на претпазливост за да ги ограничат дозите на рендгенско зрачење кај пациентите и самите себе со употреба на доволна заштита, намалување на времето на флуороскопија и менување на техничките фактори на рендгенските зраци кога е возможно.

МАТЕРИЈАЛИ

Опис на материјали *FC-X-X-3D*	CAS број	Супстанции на коишто може да се изложи пациентот	Сооднос на супстанција и материјал (%w/w) Високо: ≥30 % Средно: <30% - ≥5% Ниско: <5% - ≥1% Не е вклучено*: <1%
Платина-волфрам	7440-06-4	Платина	Високо
	7440-33-7	Волфрам	Средно
Полипропилен #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропилен	Високо
	Не е применливо	Стабилизатори	Средно
316LVM жица од не'рѓосувачки челик	7439-89-6	Железо	Високо
	7440-47-3	Хром	Средно
	7439-96-5	Манган	Ниско
	7440-21-3	Силициум	Ниско
	7439-98-7	Молибден	Средно
	7440-02-0	Никел	Средно

*Супстанциите кои не се вклучени се смета дека се под прагот прикажан за известување, освен ако не се откријат од MDR Дел 10.4.5 (>0,1% w/w) или со други важечки прописи или стандарди.

ПОИМНИК НА МАТЕРИЈАЛИ

ПЛАТИНА – Густ, високо нереактивен метал видлив со рендгенски зраци.

ПОЛИПРОПИЛЕН – Хемиски отпорна пластика која е цврста и флексибилна.

НЕРЃОСУВАЧКИ ЧЕЛИК – Метал отпорен на корозија, главно изработен од железо.

ВОЛФРАМ – Цврст, силен метал обично комбиниран со други метали за да ги подобри нивните својства.

СТАБИЛИЗАТОРИ – Супстанција која го спречува разградувањето на емулзиите и се користи во храната и боите.

НАЧИН НА ИСПОРАКА

Ова помагало се испорачува СТЕРИЛИЗИРАНО со етилен оксид. Помагалото е непирогено.

ЧУВАЊЕ И ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД

- Ова помагало треба да се чува на суво место и да не биде изложено на сончева светлина.
- Отстранете го помагалото во согласност со болничките, административните и/или локалните владини политики.

БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА СНИМАЊЕ СО МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦИЈА (MRI)

MR

Неклиничкото тестирање и електромагнетно/термичко моделирање покажаа дека имплантираниот одделив намот Axium™ Prime е условен за MR. Пациентот кај кого има вградено вакво помагало може безбедно да биде подложен на магнетна резонанција, но под следните услови:

Параметар	Услови за користење/информации
Јачина на статично магнетно поле (B_0) [T]	1,5T, 3T
Вид на јадра	Водороден протон
Ориентација на статично магнетно поле (B_0)	Хоризонтален, цилиндричен отвор
Максимално просторно поле на градиентот (SFG) [T/m] and [гаус/cm]	40 T/m (4000 гаус/cm)
RF поларизација	Кружно поларизирано (CP)
Намот за RF пренос	Интегриран RF калем за пренос на цело тело Одделив RF намот за пренос/примање на екстремитет
Намот за RF прием	Може да се користат сите намоти само за RF прием
Работни режими или ограничувања на системот MR (RF)	Нормален оперативен режим
Специфична брзина на апсорпција (SAR) во просек за цело тело од [W/kg]	≤ 2 W/kg

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

Параметар	Услови за користење/информации
SAR на глава [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Траење на скенирањето	Скенирајте 60 минути со една или повеќе минути со една или повеќе секвенци на снимање со MR, проследени со време на чекање од 30 минути пред да се продолжи со скенирање.
Анатомија во изоцентар	Прифатлива е секоја анатомска локација во изоцентарот
Позиционирање на пациентот во скенерот	Прифатлива е секоја позиција на пациентот
Конфигурација на апаратот	При неклиничко тестирање, беа тестирани магнетно индуцираната сила на поместување и магнетно индуцираниот вртежен момент и беа измерени нула поместување и нула вртежен момент.
Артефакт на MR снимка	Кај неклиничко тестирање, артефактот на сликата предизвикан од импантираниот одделив намот Axium™ Prime се има проширено за околу 5 mm од намотот при снимање со градиентна ехо пулс секвенца и MR-систем од 3 тесли.

БЕЗБЕДНОСТ И КЛИНИЧКИ ПЕРФОРМАНСИ

- **Очекувана клиничка придобивка-** Одделивите намоти Axium™ Prime се користат за едноваскуларна емболизација на интракранијални аневризми и други невроваскуларни неправилности како што се артериовенски деформитети и артериовенски фистули за да се постигнат следниве клинички придобивки:
  - Оклузија на интракранијални аневризми и други невроваскуларни неправилности
- **Перформативни карактеристики-** Одделивиот намот Axium™ Prime се состои од платинест намот за емболизација, прикачен на композитен туркач за воведување на имплант и рачен инстант одделувач (I.D.). Одделивиот намот Axium™ Prime врши оклузија на интракранијални аневризми и други невроваскуларни неправилности како што се артериовенски деформитети и артериовенски фистули.
- Може да разгледате примерок од„Резимето за безбедност и клинички перформанси“ (SSCP) со пребарување на името на помагалото на интернет страницата на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарувајте го SSCP користејќи ги името на производителот и на помагалото и некои од следниве елементи, ако се достапни: моделот на помагалото, референтниот број, каталошкиот број или основниот единствен идентификациски број на помагалото (Basic UDI-DI) број- 0763000B000202 77G.

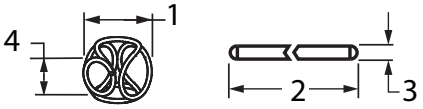
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bahasa Indonesia id
Petunjuk Penggunaan

Koil Lepas Pasang Axium™ Prime

PERHATIAN
- Hukum Federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan, distribusi, dan penggunaan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter.
- Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang memiliki pemahaman menyeluruh tentang angiografi dan prosedur neurointervensional perkutan.

KETERANGAN
Koil Lepas Pasang Axium™ Prime terdiri atas koil embolisasi platina yang dipasang pada pendorong penyaluran implan komposit dengan penanda pemosisian radiopak dan Pelepas Instan (ID) genggam yang bila diaktifkan akan melepaskan koil dari ujung pendorong penyaluran. Pelepas Instan (ID) dijual terpisah.



Gambar 1. Koil Lepas Pasang Axium™ Prime (FC-X-X-3D)

1. Diameter koil
2. Panjang implan
3. Diameter bagian luar koil utama
4. Diameter bagian luar gelung pertama

KOMPATIBILITAS PERANGKAT

Tabel 1. Dimensi untuk Koil Lepas Pasang Axium™ Prime (3D)

Nomor yang menghadap pelanggan (CFN)	Diameter koil (1)	Panjang implan (2)	Diameter bagian luar koil utama (3)	Diameter bagian luar gelung pertama (4)	Diameter bagian dalam mikrokateter minimum
Koil Kompleks Kerangka					
FC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,090" (2,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-8-3D	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-3.5-10-3D	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,102" (2,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-4-15-3D	0,157" (4 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,118" (3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-5-20-3D	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,150" (3,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabel 1. Dimensi untuk Koil Lepas Pasang Axium™ Prime (3D)

Nomor yang menghadap pelanggan (CFN)	Diameter koil (1)	Panjang implan (2)	Diameter bagian luar koil utama (3)	Diameter bagian luar gelung pertama (4)	Diameter bagian dalam mikrokateter minimum
Koil Kompleks Kerangka					
FC-6-25-3D	0,236" (6 mm)	25 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,177" (4,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-12-3D	0,276" (7 mm)	12 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,209" (5,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,236" (6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,268" (6,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-10-40-3D	0,394" (10 mm)	40 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,295" (7,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-12-50-3D	0,472" (12 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,354" (9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-14-50-3D	0,551" (14 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,413" (10,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-16-50-3D	0,63" (16 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,472" (12 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-18-50-3D	0,709" (18 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,531" (13,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,590" (15 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,650" (16,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
FC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,740" (18,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Lihat label produk dan Tabel 1 untuk mengetahui dimensi perangkat. Lihat label yang disertakan pada teknologi medis lainnya untuk menentukan kompatibilitas.

Perangkat berikut diperlukan untuk penggunaan bersama Koil Lepas Pasang Axium™ Prime:
- Koil Lepas Pasang Axium™ Prime hanya boleh disalurkan melalui mikrokateter dengan diameter bagian dalam minimum 0,0165 inci (0,419 mm) dengan dua pita penanda.
- Pelepas Instan (ID).

Penanda fluorosafe pada pendorong implan dirancang untuk kompatibel dengan panjang mikrokateter minimum 150 cm.

Produk Aksesori Lainnya (diperlukan untuk melakukan prosedur)
Kateter Pemandu 6–8F*

Mikrokateter (lihat di atas)*

Kawat pemandu yang kompatibel dengan mikrokateter*

Set pembilasan larutan garam/garam heparin kontinu*

Katup hemostatis putar (RHV)*

Stopcock 3 arah*

Stopcock 1 arah*

Tiang IV*

Selubung Arteri*

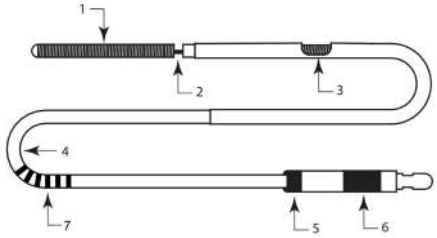
*Tidak disediakan sebagai bagian dari sistem; dipilih berdasarkan pengalaman dan preferensi dokter.

TUJUAN PENGGUNAAN/INDIKASI PENGGUNAAN
Koil Lepas Pasang Axium™ Prime ditujukan untuk embolisasi endovaskular pada aneurisma intrakranial. Koil Lepas Pasang Axium™ Prime juga ditujukan untuk embolisasi kelainan pembuluh saraf lainnya seperti malformasi arteriovenosa dan fistula arteriovenosa.

KONTRAINDIKASI
Tidak ada kontraindikasi yang diketahui.

PERSIAPAN PENGGUNAAN
1. Untuk mencapai kinerja Koil Lepas Pasang Axium™ Prime yang optimal dan untuk mengurangi risiko komplikasi tromboemboli, disarankan agar pembilasan larutan garam yang kontinu dipertahankan antara
   1. selubung arteri dan kateter pemandu,
   2. mikrokateter dan kateter pemandu, dan
   3. mikrokateter dan pendorong penyaluran implan dan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime.
2. Tempatkan kateter pemandu yang sesuai dengan mengikuti prosedur yang direkomendasikan. Sambungkan katup hemostatis putar (RHV) ke hub kateter pemandu. Pasang stopcock 3 arah ke lengan samping RHV, lalu sambungkan saluran untuk pembilasan kontinu.
3. Pasang RHV kedua ke hub mikrokateter. Pasang stopcock 1 arah ke lengan samping RHV, lalu sambungkan saluran untuk pembilasan kontinu.
   Untuk Koil Lepas Pasang Axium™ Prime:
   Disarankan satu tetes dari kantong tekanan setiap 3–5 detik.
4. Periksa semua fiting untuk memastikan tidak ada udara yang masuk ke dalam kateter pemandu atau mikrokateter selama pembilasan kontinu.

PETUNJUK PENGGUNAAN
1. Secara perlahan dan bersamaan keluarkan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime dan selubung pengantar dari jalur dispenser. Periksa pendorong penyaluran implan proksimal untuk mengetahui adanya kelainan. Jika ada kelainan, ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime yang baru.
2. Secara perlahan majukan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime keluar dari selubung pengantar ke telapak tangan yang bersarung tangan dan periksa apakah ada kelainan pada koil atau zona pelepasan. Karena potensi risiko kelainan, pembuktian visual harus dilakukan. Jika ada kelainan, ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime yang baru (Lihat Gambar 2).



Gambar 2

1. Implan
2. Zona Pelepasan
3. Penanda Kesejajaran Koil
4. Pendorong Penyaluran
5. Indikator Pemutusan Tabung Hipo (HBI)
6. Indikator Muatan Positif
7. Penanda fluorosafe

3. Perlahan rendam Koil Lepas Pasang Axium™ Prime dan zona pelepasannya dalam salin heparin. Berhati-hatilah untuk tidak meregangkan koil selama prosedur ini, untuk menjaga memori koil. Saat masih terendam dalam salin berheparin, arahkan selubung pengantar secara vertikal ke dalam salin dan tarik perlahan ujung distal koil ke dalam selubung pengantar.
4. Masukkan ujung distal selubung pengantar melalui katup hemostatis putar (RHV) dan ke dalam hub mikrokateter sampai selubung terpasang dengan kuat. Kencangkan RHV di sekitar selubung pengantar untuk mencegah aliran balik darah, tetapi tidak terlalu kencang sehingga merusak koil saat dimasukkan ke dalam kateter.
5. Pindahkan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime ke dalam mikrokateter dengan memajukan pendorong implan secara mulus dan kontinu (langkah 1–2 cm). Berhenti kira-kira 15 cm dari ujung proksimal pendorong implan. Jangan mencoba memajukan seluruh pendorong implan ke dalam selubung pengantar karena dapat menyebabkan tekukan pada pendorong proksimal. Setelah bagian fleksibel pendorong implan memasuki poros kateter, kendurkan RHV dan keluarkan selubung pengantar melalui ujung proksimal pendorong implan. Setelah selesai, kencangkan RHV di sekitar pendorong implan. Jika selubung pengantar dibiarkan di tempatnya, itu akan mengganggu infusi larutan pembilas yang normal dan memungkinkan darah mengalir balik ke mikrokateter.
6. Temukan lokasi penanda fluorosafe pada pendorong implan:
   Perhatian: Jika penanda fluorosafe tidak terlihat, jangan majukan koil tanpa fluoroskopi.
   Perhatian: Penanda fluorosafe hanya kompatibel dengan mikrokateter dengan panjang minimum 150 cm.
7. Verifikasi secara visual bahwa larutan pembilas menginfus secara normal. Setelah dikonfirmasi, kendurkan RHV secukupnya untuk memajukan pendorong implan, tetapi tidak terlalu kendur sehingga memungkinkan aliran balik darah ke pendorong implan.
8. Saat menggunakan mikrokateter dengan panjang setidaknya 150 cm, majukan pendorong implan hingga ujung distal penanda fluorosafe rata dengan ujung proksimal RHV, lalu aktifkan fluoroskopi. Jika menggunakan mikrokateter yang lebih pendek dari 150 cm, memajukan pendorong implan harus sepenuhnya dilakukan dengan panduan fluoroskopi.

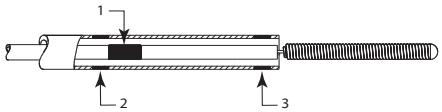
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Dengan panduan fluoroskopi, lanjutkan memajukan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime dan posisikan dengan hati-hati di lokasi yang diinginkan. Jika penempatan koil tidak memuaskan, tarik perlahan dengan menarik pendorong implan, lalu secara perlahan majukan lagi untuk memosisikan ulang koil. Jika ukuran koil tidak sesuai, keluarkan dan ganti dengan koil yang berukuran sesuai.
    1. Jika pendorong penyaluran tertekuk atau bengkok, pegang bagian paling distal dari pendorong penyaluran, distal terhadap tekukan, bengkokan, atau kerusakan, dan keluarkan dari mikrokateter.

PERINGATAN

Jangan gunakan hemostat atau pemutar sebagai upaya untuk memajukan pendorong penyaluran. Hal ini dapat menyebabkan pendorong tertekuk/rusak yang dapat menyebabkan pelepasan dini.

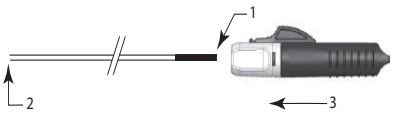
10. Lanjutkan untuk memajukan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime sampai penanda kesejajaran koil pada pendorong implan berada tepat distal dari penanda proksimal mikrokateter (Lihat Gambar 3).
    1. Majukan penanda kesejajaran koil tepat melampaui pita penanda kateter proksimal, kemudian tarik pendorong penyaluran sampai penanda kesejajaran koil membentuk "T" dengan pita penanda kateter proksimal menggunakan fluoroskopi. Ini mengurangi tekanan ke depan yang dapat menyebabkan pelepasan positif palsu.

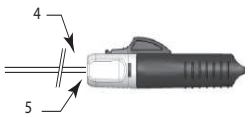


Gambar 3

1. Penanda Kesejajaran Koil
2. Pita Penanda Kateter Proksimal
3. Pita Penanda Kateter Distal

11. Kencangkan RHV untuk mencegah gerakan pendorong implan.
12. Keluarkan Pelepas Instan (ID) dari kemasan pelindungnya dan letakkan dalam bidang steril. Pelepas Instan (ID) dikemas terpisah sebagai perangkat steril untuk penggunaan satu pasien saja.
13. Konfirmasi lagi dengan fluoroskopi bahwa penanda kesejajaran koil pada pendorong implan membentuk "T" dengan penanda proksimal mikrokateter.
14. Pastikan RHV terkunci erat di sekitar pendorong implan sebelum memasang Pelepas Instan (ID) untuk memastikan bahwa koil tidak bergerak selama proses penyambungan. Pastikan pendorong implan lurus antara RHV dan Pelepas Instan (ID). Meluruskan bagian pendorong implan ini akan mengoptimalkan penyejajaran ke Pelepas Instan (ID).
15. Pegang ujung proksimal pendorong implan di ujung distal indikator muatan. Majukan Pelepas Instan (ID) melalui ujung proksimal pendorong implan hingga indikator muatan sepenuhnya memasuki corong dan pendorong terpasang dengan kuat di aktuator (Lihat Gambar 4).





Gambar 4

1. Ujung proksimal Indikator Muatan
2. Pegang pendorong di sini saat memajukan Pelepas Instan (ID) melalui pendorong implan.
3. Majukan Pelepas Instan (ID) melalui pendorong implan.
4. Siap untuk Dilepaskan
5. RHV dan Pendorong implan berada dalam garis lurus dan ujung distal Indikator Muatan dimasukkan sepenuhnya ke dalam corong Pelepas Instan (ID).

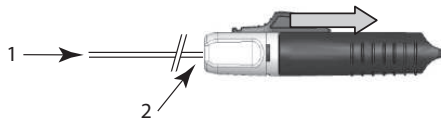
CATATAN: Jika pita indikator masih muncul seperti pada Gambar 5 di bawah, Pelepas Instan (ID) harus dimajukan lebih jauh sampai pendorong implan benar-benar berada di dalam corong seperti pada Gambar 4 di atas.



Gambar 5

1. Tidak Sepenuhnya Dimuat

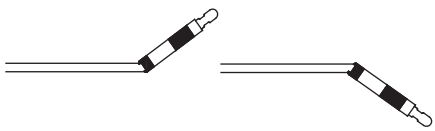
16. Untuk melepaskan koil, tempatkan Pelepas Instan (ID) ke telapak tangan dan tarik Penggeser Jempol ke belakang sampai berhenti dan klik, dan perlahan biarkan Penggeser Jempol kembali ke posisi semula. Lepaskan Pelepas Instan (ID).
CATATAN: Pelepas Instan (ID) juga dapat dilepaskan di akhir langkah jika diinginkan. Untuk melepaskan Pelepas Instan (ID) di akhir langkah, tahan penggeser jempol di posisi paling belakang dan lepaskan Pelepas Instan (ID) (lihat Gambar 6).



Gambar 6

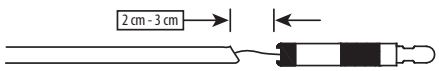
1. Siap untuk Dilepaskan
2. Ujung distal indikator Muatan sepenuhnya dalam corong Pelepas Instan (ID).

17. Keberhasilan pelepasan koil harus diverifikasi dengan pemantauan fluoroskopi untuk memastikan bahwa koil telah terlepas. Tarik kembali pendorong implan secara perlahan sambil mengamati fluoroskopi untuk memastikan koil tidak bergerak. Jika koil bergerak (jarang terjadi), ulangi langkah 14–16. Jika perlu, majukan pendorong implan agar koil dan penanda kateter sejajar lagi. Verifikasikan pelepasan koil seperti di atas.
18. Jika Anda ingin mengonfirmasi pelepasan, pegang indikator muatan positif antara ibu jari dan telunjuk tangan kiri Anda dan ujung proksimal pendorong penyaluran implan dengan ibu jari dan telunjuk tangan kanan Anda. Tarik perlahan pada ujung proksimal pendorong penyaluran implan. Jika dapat bergerak bebas dari tabung hipo, sistem dilepaskan dengan benar. Jika tidak, ulangi langkah 15–17.
CATATAN: Jika Koil tidak terlepas setelah 3 percobaan, buang Pelepas Instan (ID) dan ganti dengan Pelepas Instan (ID) yang baru.
19. Dalam kejadian yang jarang terjadi, koil tidak terlepas dan tidak dapat dilepaskan dari pendorong penyaluran implan, gunakan langkah-langkah berikut untuk melepaskannya.
    1. Pegang tabung hipo kira-kira 5 cm distal dari indikator muatan positif pada indikator pemutusan tabung hipo dan tekuk pendorong penyaluran implan 180 derajat tepat distal ke arah HBI.
    2. Selanjutnya, luruskan kembali pendorong, lanjutkan menekuk dan meluruskan sampai tabung pendorong terbuka mengekspos elemen pelepas (Gambar 7).



Gambar 7

    3. Pisahkan perlahan ujung proksimal dan distal pendorong yang terbuka. Kemudian, menggunakan fluoroskopi, tarik bagian proksimal pendorong penyaluran implan sekitar 2–3 cm untuk memastikan pelepasan implan (Gambar 8).



Gambar 8

20. Setelah pelepasan koil dideteksi dan dikonfirmasi secara fluoroskopi, perlahan-lahan tarik pendorong implan dari mikrokateter.

PERINGATAN

a. Jika upaya pelepasan gagal, keluarkan koil dari area perawatan dan mikrokateter dan ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime baru menggunakan fluoroskopi.
b. Jika koil terlepas dini, keluarkan pendorong implan dan konfirmasi menggunakan fluoroskopi:
    i. Majukan koil berikutnya untuk mendorong sisa ekor koil yang terlepas dini ke area perawatan.
    ii. Keluarkan koil yang terlepas dini dengan perangkat pengambilan yang sesuai.

21. Ulangi langkah 1–20, jika penempatan koil tambahan diperlukan.
22. Setelah prosedur selesai, buang Pelepas Instan (ID).

PERINGATAN

- Jangan mensterilkan ulang Pelepas Instan (ID). Hanya digunakan untuk Satu Pasien.
- Pelepas Instan (ID) dimaksudkan untuk maksimal 25 siklus.

INFORMASI KONSELING PASIEN

Jika diwajibkan berdasarkan peraturan di negara/wilayah masing-masing, penyedia layanan kesehatan harus meninjau petunjuk penggunaan terkait informasi yang berlaku untuk dibagikan kepada pasien. Kartu implan pasien, yang berisi informasi pengenal tentang perangkat yang diimplan, disertakan dalam kemasan perangkat. Lengkapi kartu implan pasien dan berikan kepada pasien sebelum diperbolehkan untuk pulang.

Penyedia layanan kesehatan harus mengomunikasikan instruksi berikut kepada pasien:

- Selalu bawa kartu implan.
- Akses informasi tambahan tentang perangkat di situs web yang tercantum pada kartu implan pasien.
CATATAN: Jika pasien tidak dapat mengakses situs web, tenaga kesehatan harus memberikan informasi dari situs web tersebut kepada pasien.
- Selalu beri tahu semua personel layanan kesehatan tentang perangkat terimplan sebelum prosedur apa pun.
- Hubungi penyedia layanan kesehatan jika ada gejala baru atau perubahan gejala.
CATATAN: Kartu Implan Pasien mungkin tidak berlaku untuk semua wilayah tempat perangkat diterima.

POTENSI KOMPLIKASI

Potensi komplikasi perangkat dan prosedur endovaskular termasuk atau serupa dengan, tetapi mungkin tidak terbatas pada:

- Komplikasi lokasi akses seperti kejang arteri radial, perforasi arteri radial, oklusi pembuluh, fistula arteriovenosa, hematoma atau perdarahan, kerusakan intima, granuloma, infeksi, inflamasi steril, nekrosis, kerusakan saraf, nyeri dan sensitif terhadap rasa sakit, sindrom kompartemen, pseudoaneurisma, intoleransi dingin tangan patologis
- Efek samping terhadap agen antitrombosit/antikoagulasi, media kontras, atau anestesi seperti aspirasi, hipersensitivitas, hipotensi, nausea
- Komplikasi jantung seperti aritmia, infark miokard
- Komplikasi paparan radiasi seperti alopesia, luka bakar dengan keparahan bervariasi, mulai dari kemerahan pada kulit hingga tukak, katarak, dan neoplasia yang tertunda
- Komplikasi perangkat, seperti patah, koil yang teregangkan, tekukan, pelepasan dini, tidak ada pelepasan, benda asing dalam tubuh pasien
- Komplikasi hematologi seperti trombosis, hemolisis, perdarahan, perdarahan intrakranial
- Hidrosefalus
- Defisit/disfungsi neurologis, yang meliputi perubahan emosi, paresis, stroke, dan iskemia, disfungsi tangan
- Komplikasi sistemik seperti demam, infeksi, radang, edema, syok, toksisitas, reaksi benda asing, gagal organ, hipertensi
- Respons terapeutik menurun
- Komplikasi vaskular seperti diseksi, perforasi, ruptur, vasospasma, stenosis, nekrosis, oklusi, fistula, emboli, emboli gas, tromboemboli, abses
- Gejala penglihatan seperti penglihatan kabur, hilang penglihatan
- Kematian

*Baca petunjuk penggunaan perangkat terapi dan obat lain untuk mendapatkan informasi tambahan mengenai potensi komplikasi. Jika terjadi insiden serius yang terkait dengan perangkat, hubungi perwakilan Medtronic dan otoritas yang berwenang di negara/wilayah Anda masing-masing.

PERINGATAN

- Koil Lepas Pasang Axium™ Prime, jalur dispenser, dan selubung pengantar disediakan dalam kemasan steril dan bebas pirogen, tidak terbuka, dan tidak rusak. Paket harus diperiksa untuk melihat kemungkinan kerusakan. Koil Lepas Pasang Axium™ Prime yang rusak tidak boleh digunakan karena dapat mengakibatkan cedera pada pasien.
- Koil Lepas Pasang Axium™ Prime dimaksudkan hanya untuk sekali pakai. Pelepas Instan (ID) ini dimaksudkan hanya untuk sekali pakai. Setelah digunakan, jangan disterilkan ulang dan/atau digunakan kembali. Pengolahan ulang atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat dan/atau menyebabkan kegagalan perangkat yang akhirnya dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Jangan digunakan jika kemasan steril tidak utuh atau rusak.
- Pendorong penyaluran implan dan/atau koil yang rusak dapat memengaruhi penyaluran koil ke, dan stabilitas di dalam, pembuluh atau aneurisma sehingga mungkin mengakibatkan migrasi atau peregangan koil.
- Jangan memutar pendorong penyaluran implan selama atau setelah penyaluran koil ke dalam aneurisma. Memutar pendorong penyaluran selama atau setelah penyaluran koil ke dalam aneurisma dapat mengakibatkan koil meregang atau pelepasan dini koil dari pendorong penyaluran implan, yang dapat mengakibatkan migrasi koil.
- Jangan gunakan hemostat atau pemutar sebagai upaya untuk memajukan pendorong penyaluran. Hal ini dapat menyebabkan pendorong tertekuk/rusak yang dapat menyebabkan pelepasan dini.
- Pastikan poros distal mikrokateter tidak mengalami tekanan sebelum pelepasan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime. Kompresi aksial atau gaya tarik dapat disimpan di mikrokateter yang menyebabkan ujung bergerak selama penyaluran Koil Lepas Pasang Axium™ Prime. Gerakan ujung mikrokateter dapat menyebabkan pecahnya aneurisma atau pembuluh darah.
- Memajukan pendorong penyaluran melampaui ujung mikrokateter setelah koil diterapkan dan dilepas memiliki risiko aneurisma atau perforasi pembuluh darah.
- Jika gerakan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime yang tidak diinginkan terlihat dengan fluoroskopi setelah penempatan koil dan sebelum pelepasan, keluarkan koil dan ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime lain yang berukuran lebih tepat. Gerakan koil dapat menunjukkan kemungkinan koil bermigrasi setelah dilepaskan. Kontrol angiografi juga harus dilakukan sebelum pelepasan untuk memastikan bahwa massa koil tidak menonjol ke dalam pembuluh darah induk.
- Pemetaan jalur fluoroskopi substraksi digital berkualitas tinggi wajib dilakukan untuk mencapai kateterisasi aneurisma atau pembuluh darah yang aman dan penempatan koil pertama yang tepat. Dengan aneurisma yang lebih kecil, ini adalah langkah yang sangat penting.
- Jika pemosisian ulang Koil Lepas Pasang Axium™ Prime diperlukan, hati-hatilah saat menarik kembali koil menggunakan fluoroskopi dengan gerakan satu-ke-satu dengan pendorong implan. Jika koil tidak bergerak dengan gerakan satu-ke-satu, atau pemosisian ulang sulit dilakukan, koil telah meregang dan kemungkinan bisa rusak. Perlahan keluarkan dan buang kateter dan koil.
- Karena sifat Koil Lepas Pasang Axium™ Prime yang mudah rusak, jalur vaskular yang berliku-liku ke aneurisma dan pembuluh darah tertentu, dan morfologi aneurisma intrakranial yang bervariasi, koil terkadang dapat meregang saat dimanipulasi. Peregangan adalah awal dari potensi malafungsi seperti kerusakan dan migrasi koil.

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

PERINGATAN

- Jika terjadi resistensi saat menarik Koil Lepas Pasang Axium™ Prime, yang berada pada sudut akut relatif terhadap ujung kateter, peregangan atau rusaknya koil mungkin dihindari dengan secara hati-hati memosisikan ulang ujung distal kateter pada ostium aneurisma, atau hanya sedikit di dalam arteri induk.
- Berhati-hatilah untuk tidak menusuk sarung tangan atau tirai steril saat menangani pendorong penyaluran implan.
- Penempatan beberapa Koil Lepas Pasang Axium™ Prime mungkin diperlukan untuk mencapai oklusi aneurisma atau pembuluh darah yang diinginkan.
- Efek jangka panjang produk ini pada jaringan ekstravaskuler belum ditetapkan sehingga harus berhati-hati untuk mempertahankan perangkat ini di ruang intravaskular.
- Perangkat ini ditujukan hanya untuk sekali pakai. Jangan diproses ulang atau disterilkan ulang. Pengolahan ulang dan pensterilan ulang dapat meningkatkan risiko infeksi pada pasien dan mengganggu kinerja perangkat.
- Keamanan dan efektivitas perangkat ini untuk akses neurovaskulatur radial dalam perbandingan langsung dengan pendekatan transfemoral belum dibuktikan. Risiko dan manfaat untuk akses radial dibandingkan terhadap pendekatan transfemoral harus ditimbang dengan saksama dan dipertimbangkan untuk setiap pasien.
- Nikel (No. CAS 7440-02-0) adalah bahan/zat yang telah diuji yang dapat menyebabkan sensitisasi atau reaksi alergi pada beberapa pasien.
- Sistem Penyaluran mengandung kobalt (No. CAS 7440-48-4), yang terdapat pada konsentrasi >0,1% bobot/bobot. Kobalt diklasifikasikan sebagai zat pengganggu endokrin (ED) atau zat karsinogen, mutagen, atau toksik untuk reproduksi (CMR) Kategori 1A atau 1B.
- Periksa secara visual semua sistem pembatas steril, yang diberi label steril, segera sebelum digunakan. Jangan menggunakan perangkat jika terlihat jelas adanya pelanggaran dalam integritas sistem pembatas.
- Untuk mengetahui informasi Bahan yang Mengkhawatirkan lainnya, seperti REACH, CA Prop 65, atau program pengelolaan produk lainnya, kunjungi www.medtronic.com/productstewardship

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Tangani Koil Lepas Pasang Axium™ Prime dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan sebelum atau selama perawatan.
- Jangan majukan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime melawan resistensi yang diamati sampai penyebab resistensi diatasi dengan fluoroskopi. Hal ini dapat menyebabkan kerusakan koil dan/atau kateter atau perforasi pembuluh darah.
- Sangat penting untuk memastikan kompatibilitas kateter dengan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime. Diameter luar Koil Lepas Pasang Axium™ Prime harus diperiksa untuk memastikan bahwa koil tidak akan memblokir kateter.
- Jalur dispenser, selubung pengantar, dan Pelepas Instan (ID) tidak dimaksudkan untuk kontak di dalam tubuh pasien.
- Jangan gunakan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime dan Pelepas Instan (ID) setelah tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada label produk.
- Untuk mencapai kinerja Koil Lepas Pasang Axium™ Prime yang optimal dan untuk mengurangi risiko komplikasi tromboemboli, sangat penting bahwa infus larutan pembilas yang sesuai dan kontinu dipertahankan.
- Majukan dan tarik Koil Lepas Pasang Axium™ Prime secara perlahan dan mulus, terutama pada anatomi yang berliku-liku. Keluarkan koil jika diamati ada gesekan atau "goresan". Jika teramati ada gesekan pada koil kedua, periksa koil dan kateter secara saksama untuk kemungkinan kerusakan seperti poros kateter yang tertekuk atau bengkok, atau sambungan yang tidak benar penggabungannya.
- Jika pendorong penyaluran tertekuk atau bengkok, pegang bagian paling distal dari pendorong penyaluran, distal terhadap tekukan, bengkokan, atau kerusakan, dan keluarkan dari mikrokateter.
- Jangan memajukan koil dengan paksa jika koil tertahan di dalam atau di luar mikrokateter. Tentukan penyebab resistensi dan keluarkan sistem bila perlu.
- Jika ada resistensi saat menarik pendorong penyaluran implan, tarik kembali kateter infus secara bersamaan sampai pendorong penyaluran dapat dikeluarkan tanpa resistensi.
- Jika terjadi resistensi selama penyaluran koil, keluarkan sistem dan periksa kemungkinan kerusakan pada kateter.
- Jika menggunakan akses arteri radial, lakukan pemeriksaan skrining arteri radial sesuai dengan praktik institusi untuk memastikan bahwa akses radial sesuai untuk pasien.
- Operator harus mengambil semua tindakan pencegahan yang diperlukan untuk membatasi dosis radiasi sinar-X untuk pasien dan diri mereka sendiri dengan menggunakan pelindung yang memadai, mengurangi frekuensi fluoroskopi, dan memodifikasi faktor teknis sinar-X jika memungkinkan.

BAHAN

Deskripsi Bahan *FC-X-X-3D*	Nomor CAS	Zat yang dapat terpapar ke pasien	Rasio Zat terhadap Bahan (%b/b)
			Tinggi: ≥30%
			Sedang: <30% - ≥5%
			Rendah: <5% - ≥1%
			Tidak Disertakan*: <1%
Platina-Tungsten	7440-06-4	Platina	Tinggi
	7440-33-7	Tungsten	Sedang
Polipropilena #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilena	Tinggi
	Tidak berlaku	Penstabil	Sedang
Kawat Baja Tahan Karat 316LVM	7439-89-6	Besi	Tinggi
	7440-47-3	Kromium	Sedang
	7439-96-5	Mangan	Rendah
	7440-21-3	Silikon	Rendah
	7439-98-7	Molibdenum	Sedang
	7440-02-0	Nikel	Sedang

*Zat yang tidak disertakan dianggap di bawah ambang batas yang ditunjukkan untuk pelaporan, kecuali diungkapkan menurut MDR Pasal 10.4.5 (>0,1% b/b) atau peraturan atau standar lain yang berlaku.

GLOSARIUM BAHAN

PLATINA – Logam padat yang sangat tidak reaktif dan terlihat dengan sinar-X.

POLIPROPILENA – Plastik yang tahan secara kimia serta kuat dan fleksibel.

BAJA TAHAN KARAT – Logam tahan korosi yang sebagian besar terbuat dari besi.

TUNGSTEN – Logam keras dan kuat yang biasanya dicampur dengan logam lain untuk meningkatkan sifatnya.

PENSTABIL – Zat yang mencegah pecahnya emulsi, digunakan pada makanan/plastik.

CARA PENYEDIAAN

Perangkat ini dipasok dalam kondisi STERIL menggunakan etilen oksida. Perangkat ini Bebas Pirogen.

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN

- Perangkat ini harus disimpan di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.
- Buang perangkat sesuai dengan kebijakan rumah sakit, administrasi, dan/atau pemerintah daerah.

INFORMASI KESELAMATAN PENCITRAAN RESONANSI MAGNETIK (MRI)

MR

Pengujian non-klinis dan pemodelan elektromagnetik/termal menunjukkan bahwa Koil Lepas Pasang Axium™ Prime terimplan bersifat MR Bersyarat. Pasien yang diimplan perangkat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MR yang memenuhi persyaratan berikut:

Parameter	Syarat Penggunaan/Informasi
Kekuatan Medan Magnet Statis (B_0) [T]	1,5T, 3T
Jenis Nukleus	Proton Hidrogen
Orientasi Medan Magnet Statis (B_0)	Horizontal, Lubang silindris
Gradien Medan Spasial (SFG) Maksimum [T/m] dan [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarisasi RF	Terpolarisasi Sirkular (CP)
Koil Transmisi RF	Koil RF Transmisi Seluruh Tubuh Terintegrasi Koil RF Transmisi/Penerima Ekstremitas Lepas Pasang
Koil Penerima RF	Koil RF hanya-penerima apa pun dapat digunakan
Mode Pengoperasian atau Pembatasan Sistem MR (RF)	Mode Pengoperasian Normal
SAR Rata-rata Seluruh Tubuh [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR Kepala [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Durasi Pemindaian	Pindai selama 60 menit dengan satu atau beberapa urutan pencitraan MR yang diikuti dengan waktu tunggu 30 menit sebelum melanjutkan pemindaian.
Anatomi pada Isocenter	Lokasi anatomi apa pun pada isocenter dapat diterima
Posisi pasien dalam pemindai	Posisi pasien apa pun dapat diterima
Konfigurasi Item	Dalam pengujian non-klinis, gaya perpindahan yang diinduksi secara magnetis dan torsi yang diinduksi secara magnetis diuji dan perpindahan nol dan torsi nol diukur.
Artefak Citra MR	Dalam pengujian non-klinis, artefak citra yang disebabkan oleh Koil Lepas Pasang Axium™ Prime memanjang sekitar 5 mm dari koil saat dicitrakan dengan urutan pulsa gema gradien dan sistem MR 3 Tesla.

KESELAMATAN DAN KINERJA KLINIS

- **Manfaat klinis yang diharapkan-** Koil Lepas Pasang Axium™ Prime digunakan untuk embolisasi endovaskular pada aneurisma intrakranial dan embolisasi pada kelainan vaskular saraf lainnya, seperti malformasi arteriovenosa dan fistula arteriovenosa untuk mendapatkan manfaat klinis berikut:
  - Oklusi aneurisma intrakranial dan kelainan vaskular saraf lainnya
- **Karakteristik kinerja-** Koil Lepas Pasang Axium™ Prime terdiri dari koil embolisasi platina yang terpasang pada pendorong penyaluran implan komposit dan Pelepas Instan (ID) genggam. Koil Lepas Pasang Axium™ Prime mengoklusi aneurisma intrakranial dan kelainan vaskular saraf lainnya, seperti malformasi arteriovenosa dan fistula arteriovenosa.
- Salinan Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) dapat dilihat dengan mencari nama perangkat di situs web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari SSCP menggunakan nama perangkat dan produsen, dan salah satu elemen berikut, jika relevan: model perangkat, nomor referensi, nomor katalog, atau nomor Identifikasi Perangkat Unik Dasar (UDI-DI Dasar)-763000B000202776.

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

تحذيرات

- احذر من تعرض القفازات أو الستارة المعقمة للانثقاب أثناء التعامل مع أداة دفع توصيل الغرسة.
- قد يلزم بسط العديد من الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime لتحقيق الانسداد المطلوب لبعض التمددات الوعائية أو الأوعية الدموية.
- لم يتم التثبت من مدى تأثير هذا المنتج على أنسجة الحيز خارج الوعائي على المدى البعيد، لذلك يجب توخي الحذر لإبقاء هذا الجهاز ضمن الحيز داخل الوعائي.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. قد تؤدي إعادة المعالجة وإعادة التعقيم إلى زيادة مخاطر إصابة المريض بالعدوى والإضرار بأداء الجهاز.
- لم يتم إثبات سلامة وفعالية هذا الجهاز للوصول إلى الجملة الوعائية العصبية عن طريق الشريان الكعبري في المقارنة المباشرة مع النهج المتبع عبر الفخذ. يجب تقييم مخاطر الوصول عبر الشريان الكعبري وفوائده مقابل النهج المتبع عبر الفخذ بعناية ومراعاتها لكل مريض.
- النيكل (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) 0-02-7440) هو مادة / أو مكوّن تم اختباره ويمكن أن يسبب تحسس أو تفاعلات أرجية لدى بعض المرضى.
- يحتوي نظام الإدخال على الكوبالت (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) 4-48-7440) بتركيز > 0.1% نسبة مئوية وزنية. يُصنف الكوبالت كعامل مُسبب لاضطراب الغدد الصماء (ED)، أو مادة مسرطنة، أو مطفرة، أو سامة للتكاثر (CMR) من الفئة 1A أو 1B.
- افحص بالعين المجردة جميع نظم الحائل المعقمة، والموسومة بأنها معقمة، قبل الاستخدام مباشرة. لا تستخدم الجهاز إذا كانت المخالفات في سلامة نظام الحائل المعقم واضحة.
- للاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالمواد المثيرة للقلق مثل المعلومات الواردة في لائحة تسجيل وترخيص وتقييم وحظر المواد الكيميائية (REACH) أو مقترح 65 لولاية كاليفورنيا أو غيرها من برامج الإدارة الجيدة للمنتجات، يُرجى الانتقال إلى الموقع الإلكتروني www.medtronic.com/productstewardship.

احتياطات

- احرص على التعامل مع الملف القابل للفصل Axium™ Prime بحذر لتجنب تلف الملف قبل أو أثناء العلاج.
- تجنب دفع الملف القابل للفصل Axium™ Prime ضد مقاومة ملحوظة حتى يتم التخلص من سبب المقاومة بواسطة التنظير التألقي. فقد يؤدي ذلك إلى تدمير الملف و/أو القسطرة أو انثقاب الوعاء الدموي.
- من الضروري التأكد من أن القسطرة متوافقة مع الملف القابل للفصل Axium™ Prime. يجب فحص القطر الخارجي للملف القابل للفصل Axium™ Prime للتأكد من أن الملف لن يؤدي إلى انسداد القسطرة.
- مسار التوزيع وغمد المدخل وجهاز الفصل الفوري (I.D.) غير مصممين للاحتكاك بجسم المريض من الداخل.
- لا تستخدم الملف القابل للفصل Axium™ Prime وجهاز الفصل الفوري (I.D.) بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على ملصق المنتج.
- لتحقيق الأداء الأمثل للملف القابل للفصل Axium™ Prime وتقليل خطر الإصابة بمضاعفات انصمامية خثارية، فمن المهم المداومة على التنشريب المستمر بمحلول شطف مناسب.
- ادفع الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime واسحبها ببطء ورفق خاصة في الثنى التشريحية الملتوية. أخرج الملف إذا لاحظت وجود احتكاك أو "خدش" غير معتاد. إذا لوحظ وجود احتكاك في ملف ثانٍ، فافحص كلاً من الملف والقسطرة بعناية للتحري عن وجود تلف محتمل، كوجود انثناء أو التواء بعمود القسطرة أو اتصال وصلة ما بشكل غير صحيح.
- في حال ملاحظة انثناء أو التواء في أداة دفع التوصيل، أمسك أقصى جزء لأداة دفع التوصيل بالاتجاه القاصي من موضع الالتواء أو الانثناء أو الكسر، ثم أخرجها من القسطرة الدقيقة.
- تجنب دفع الملف بقوة إذا أصبح الملف محشورًا داخل القسطرة الدقيقة أو خارجها. حدد سبب المقاومة وقم بإخراج النظام عند الضرورة.
- إذا واجهت مقاومة عند سحب أداة دفع توصيل الغرسة، فاسحب قسطرة التشريب في نفس الوقت إلى أن تتمكن من إخراج أداة دفع التوصيل بدون مقاومة.
- إذا لوحظ وجود مقاومة أثناء توصيل الملف، فأخرج النظام وتحقق من وجود أي تلف محتمل بالقسطرة.
- في حال استخدام نهج الوصول عن طريق الشريان الكعبري، فقم بإجراء فحص للشريان الكعبري وفقًا للممارسات المؤسسية للتأكد من أن نهج الوصول عن طريق الشريان الكعبري مناسب للمريض.
- يجب أن يتخذ أطباء الجراحة جميع الاحتياطات اللازمة للحد من جرعات الأشعة السينية التي يتعرض لها المرضى ويتعرضون هم أنفسهم لها باستخدام التدريع الكافي، وتقليل أوقات التنظير التألقي، وتعديل العوامل التقنية الخاصة بالأشعة السينية حيثما أمكن.

مواد الصُنع

وصف مادة الصنع *FC-X-X-3D*	رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS)	المكونات التي قد يتعرض لها المريض	نسبة المكوّن إلى المادة (النسبة المئوية الوزنية) مرتفعة: ≥ 30% متوسطة: < 30% - ≥ 5% منخفض: < 5% - ≥ 1% غير مُدرجة*: < 1%
بلاتين-تنجستين	7440-06-4	بلاتين	مرتفعة
	7440-33-7	تنجستين	متوسطة
البولي بروبيلين #6523 (مشبع باللون الأزرق)، Pro-Fax 6523	9003-07-0	بولي بروبيلين	مرتفعة
	غير منطبق	مثبتات	متوسطة
سلك من الصلب المقاوم للصدأ 316LVM	7439-89-6	حديد	مرتفعة
	7440-47-3	كروم	متوسطة
	7439-96-5	منجنيز	منخفضة
	7440-21-3	سيليكون	منخفضة
	7439-98-7	موليبدنيوم	متوسطة
	7440-02-0	نيكل	متوسطة

*المواد الخام غير المضمنة تُعد أقل من الحد المُعلن للإبلاغ ما لم يتم الكشف عنها وفقًا للقسم 10.4.5 من لائحة الأجهزة الطبية (اختصارًا MDR) (< 0.1 % نسبة مئوية وزنية) أو اللوائح أو المعايير المنطبقة الأخرى.

مسرد مواد الصُنع

البلاتين – معدن كثيف خامل للغاية يظهر تحت الأشعة السينية (x-ray).

البولي بروبيلين – مادة بلاستيكية مقاومة كيميائيًا تتميز بالمتانة والمرونة.ال

الفولاذ المقاوم للصدأ – معدن مقاوم للتآكل يغلب على تركيبته الحديد.

التنجستين – معدن قوي وصلب عادة ما يتم دمجه مع معادن أخرى لتحسين خصائصها.

المثبتات – مادة خام تمنع تكسير المستحلبات، تُستخدم في المواد الغذائية والمواد البلاستيكية.

كيفية تقديم الجهاز

يتم توريد هذا الجهاز معقمًا باستخدام أكسيد الإيثيلين. هذا الجهاز غير مولِّد للحمى.

تخزين الأجهزة والتخلص منها

- يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف بعيدًا عن أشعة الشمس.
- تخلّص من الجهاز بما يتوافق مع قواعد المستشفى و/أو القوانين الإدارية و/أو السياسة الحكومية المحلية.

معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

أثبتت الاختبارات غير السريرية والنمذجة الكهرومغناطيسية/الحرارية أن الملف القابل للفصل Axium™ Prime المزروع آمن للاستخدام المشروط في بيئة الرنين المغناطيسي. يمكن فحص المريض المزروع لديه هذا الجهاز بأمان في نظام رنين مغناطيسي يستوفي الشروط التالية:

المعلمة	شروط الاستخدام/المعلومات
قوة المجال المغناطيسي الساكن [T] (B_0)	1.5 تسلا، 3 تسلا
نوع النوى	بروتون الهيدروجين
اتجاه المجال المغناطيسي الثابت (B_0)	نفق أفقي اسطواني
أقصى تدرج للمجال المكاني (SFG) [تسلا/متر] و[غاوس/سنتيمتر]	40 تسلا/متر (4000 غاوس/سنتيمتر)
استقطاب التردد اللاسلكي (RF)	مستقطب دائريا (CP)
ملف إرسال التردد اللاسلكي (RF)	ملف مُدمج لإرسال التردد اللاسلكي (RF) للجسم بأكمله ملف إرسال/استقبال التردد اللاسلكي (RF) بحجم الأطراف قابل للفصل
ملف استقبال التردد اللاسلكي (RF)	يمكن استخدام أي ملف من ملفات استقبال التردد اللاسلكي
أوضاع تشغيل أو قيود التردد اللاسلكي (RF) لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي	وضع التشغيل العادي
متوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم بأكمله [وات/كجم]	≥ 2 وات/كيلوجرام
معدل الامتصاص النوعي للرأس [وات/كجم]	≥ 3.2 وات/كجم

المعلمة	شروط الاستخدام/المعلومات
مدة الفحص	الفحص لمدة 60 دقيقة باستخدام تسلسل واحد أو أكثر من تسلسلات التصوير بالرنين المغناطيسي، يليه فترة انتظار لمدة 30 دقيقة قبل استئناف الفحص.
تشريح التركز التساوي (مركز خطوط تساوي الجرعات الإشعاعية)	أي موقع تشريحي في مركز التساوي مقبول
وضع المريض داخل الماسح	أي وضع للمريض مقبول
تكوين العنصر	في الاختبارات غير السريرية، تم اختبار قوة الإزاحة المستحثة مغناطيسيًا وعزم الدوران المستحث مغناطيسيًا، كما تم قياس الإزاحة الصفرية وعزم الدوران الصفري.
تشوه صورة التصوير بالرنين المغناطيسي	في الاختبارات غير السريرية، تمتد عيوب الصورة الناتجة عن الملف القابل للفصل Axium™ Prime المزروع حوالي 5 مم من الملف عند التصوير باستخدام تسلسل نبض صدى التدرج ونظام رنين مغناطيسي تبلغ شدته 3 تسلا.

السلامة والأداء السريري

- **الفائدة السريرية المتوقعة** – تُستخدم الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime للإصمام داخل الوعائي لحالات التمدد الوعائي داخل الجمجمة وإصمام حالات الشذوذ الوعائي العصبي الأخرى مثل التشوهات الشريانية الوريدية والنواسير الشريانية الوريدية لتحقيق الفوائد السريرية التالية:
  - غلق حالات التمدد الوعائي داخل الجمجمة وغيرها من حالات شذوذ الأوعية الدموية العصبية
- **خصائص الأداء** – يتكون الملف القابل للفصل Axium™ Prime من ملف إصمام بلاتيني متصل بأداة دفع توصيل الغرسة المصنوعة من مادة مركبة وجهاز فصل فوري محمول باليد (I.D.). الملف القابل للفصل Axium™ Prime مُصمم لغلق حالات التمدد الوعائي داخل الجمجمة وحالات الشذوذ الوعائي العصبي الأخرى مثل التشوهات الشريانية الوريدية والنواسير الشريانية الوريدية.
- يمكن الاطلاع على نسخة من ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) من خلال البحث عن اسم الجهاز على موقع البوابة الإلكترونية EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم الجهة المُصنعة واسم الجهاز وأي من العناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، أو الرقم المرجعي، أو رقم الكتالوج، أو رقم معرف الجهاز الفريد الأساسي (Basic UDI-DI) وهو 0763000B00020277G.

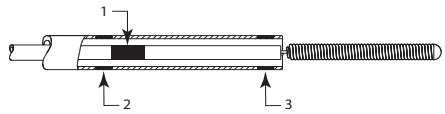
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. عند استخدام قسطرة دقيقة بطول لا يقل عن 150 سنتيمتر، ادفع أداة دفع الغرسة حتى يصبح الطرف القاصي لعلامة علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي محاذيًا للطرف الداني لصمام الإرقاء الدوّار (RHV) ثم قم بتشغيل التنظير التألقي. إذا كنت تستخدم قسطرة دقيقة يقل طولها عن 150 سنتيمتر، فيجب دفع أداة دفع الغرسة بالكامل تحت التوجيه بالتنظير التألقي.
9. استمر في دفع الملف القابل للفصل Axium™ Prime تحت توجيه التنظير التألقي، ثم ضعه بتأنٍ في الموقع المطلوب. إذا تم وضع الملف على نحو خاطئ، فاسحبه تدريجيًا عن طريق سحب أداة دفع الغرسة، ثم ادفعه تدريجيًا مرة أخرى لتصحيح وضع الملف. إذا كان مقاس الملف غير مناسب، فأخرج الملف واستبدله بملف آخر ذي مقاس مناسب.
1. في حال ملاحظة انثناء أو التواء في أداة دفع التوصيل، أمسك أقصى جزء لأداة دفع التوصيل بالاتجاه القاصي من موضع الالتواء أو الانثناء أو الكسر، ثم أخرجها من القسطرة الدقيقة.

تحذير

تجنب استخدام المرقىء (الملقط القاطع للنزيف) أو مفتاح عزم التدوير في محاولة لدفع أداة دفع التوصيل. فقد يؤدي ذلك إلى التواء/تلف أداة الدفع مما قد يؤدي إلى انفصالها قبل الأوان.

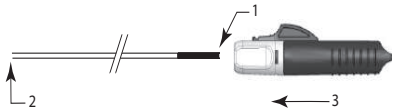
10. استمر في دفع الملف القابل للفصل Axium™ Prime حتى تصبح علامة محاذاة الملف لأداة دفع الغرسة بعيدة عن العلامة القريبة للقسطرة الدقيقة (انظر الشكل 3).
1. ادفع علامة محاذاة الملف وراء شريط التحديد الداني للقسطرة مباشرة، ثم اسحب أداة دفع التوصيل حتى تصبح علامة محاذاة الملف متعامدة على شكل حرف "T" على شريط التحديد الداني للقسطرة تحت التنظير التألقي. وبذلك يتم تخفيف ضغط الدفع للأمام الذي قد يؤدي إلى فصل إيجابي زائف.

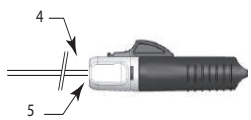


الشكل 3

1. علامة محاذاة الملف
2. شريط تحديد بالجزء الداني للقسطرة
3. شريط تحديد بالجزء القاصي للقسطرة

11. اربط صمام الإرقاء الدوّار لمنع حركة أداة دفع الغرسة.
12. قم بإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.) من عبوته الوقائية وضعه داخل المجال المعقم. تتم تعبئة جهاز الفصل الفوري (I.D.) بشكل مستقل في صورة جهاز معقم للاستخدام لمريض واحد فقط.
13. تأكد مرة أخرى تحت التنظير التألقي من أن علامة محاذاة الملف الخاصة بأداة دفع الغرسة تتعامد على شكل حرف "T" على العلامة الدانية للقسطرة الدقيقة.
14. تحقق من أن صمام الإرقاء الدوّار مقفل بإحكام حول أداة دفع التوصيل قبل تركيب جهاز الفصل الفوري (I.D.) لضمان عدم تحرك الملف أثناء عملية التوصيل. تأكد من استقامة أداة دفع الغرسة ما بين صمام الإرقاء الدوّار وجهاز الفصل الفوري (I.D.). وذلك لأن استقامة هذا الجزء من أداة دفع التوصيل يعزز المحاذاة مع جهاز الفصل الفوري (I.D.).
15. أمسك الطرف الداني لأداة دفع الغرسة من الطرف القاصي لمؤشر الجمل. ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق الطرف الداني لأداة دفع الغرسة حتى يدخُل مؤشر الجمل بالكامل في المُصمّ وتستقر أداة الدفع بإحكام في المُشغّل (انظر الشكل 4).





الشكل 4

1. الطرف الداني لمؤشر الجمل
2. أمسك أداة الدفع من هنا عند دفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق أداة دفع الغرسة.
3. ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق أداة دفع الغرسة.
4. جاهز للفصل
5. يكون صمام الإرقاء الدوّار وأداة دفع الغرسة على استقامة واحدة، ويتم إدخال الطرف القاصي لمؤشر الجمل بالكامل في مُصمّ جهاز الفصل الفوري (I.D.).

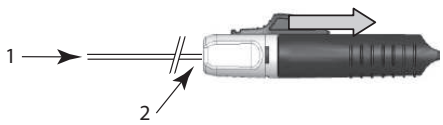
ملاحظة: إذا كان شريط المؤشر ما زال ظاهرًا كما هو موضح في الشكل 5 أدناه، فيجب دفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) إلى حد أبعد حتى تستقر أداة دفع الغرسة بالكامل في المُصمّ كما هو موضح في الشكل 4 أعلاه.



الشكل 5

1. غير محمّل بالكامل

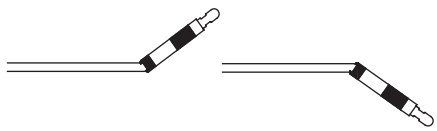
16. لفصل الملف، ضع جهاز الفصل الفوري (I.D.) في راحة اليد واسحب شريحة الإبهام المنزلقة للخلف إلى أن تتوقف وتسمع صوت طقة (نقرة)، ثم اترك شريحة الإبهام المنزلقة لتعود تدريجيًا إلى موضعها الأصلي. قم بإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.).
ملاحظة: يمكن أيضًا إخراج جهاز الفصل الفوري (I.D.) في نهاية الشوط عند الحاجة. لإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.) في نهاية الشوط، أمسك شريحة الإبهام المنزلقة من أقصى موضع في الاتجاه الخلفي وأزل جهاز الفصل الفوري (I.D.) (انظر الشكل 6).



الشكل 6

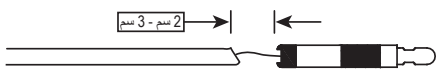
1. جاهز للفصل
2. الطرف القاصي لمؤشر الجمل يوجد بالكامل داخل قمع جهاز الفصل الفوري (I.D.).

17. يجب التحقق من إتمام عملية فصل الملف بنجاح من خلال المراقبة بالتنظير التألقي للتأكد من أنه قد تم فصل الملف. اسحب أداة دفع الغرسة للخلف تدريجيًا تحت مراقبة التنظير التألقي للتأكد من عدم تحرك الملف. إذا تحرك الملف، وهو أمر مستبعد، فعليك تكرار الخطوات 14–16. وعند الضرورة، ادفع أداة دفع الغرسة لإعادة محاذاة علامة القسطرة والملف. تحقق من فصل الملف على النحو الموضح أعلاه.
18. إذا كنت ترغب في تأكيد الفصل، فأمسك مؤشر الحمل الإيجابي بين إصبعي السبابة والإبهام باليد اليسرى، والطرف الداني لأداة دفع توصيل الغرسة بإصبعي السبابة والإبهام باليد اليمنى. اسحب الطرف الداني لأداة دفع توصيل الغرسة برفق. إذا تزحزحت الأداة بسهولة عن الأنبوب المعدني الدقيق، فهذا يعني أن عملية الفصل تمت بشكل صحيح. إذا لم تتم عملية الفصل، فكرر الخطوات 15–17.
ملاحظة: إذا لم ينفصل الملف بعد 3 محاولات، فتخلص من جهاز الفصل الفوري (I.D.) واستبدله بجهاز جديد من أجهزة الفصل الفوري (I.D.).
19. في حال حدوث الاحتمال المستبعد لعدم انفصال الملف وتعذر إخراجه من أداة دفع الغرسة، فعليك اتباع الخطوات لتالية لفصله.
1. أمسك الأنبوب الفولاذي الدقيق على بعد 5 سم تقريبًا من مؤشر الجمل الإيجابي عند مؤشر فاصل الأنبوب الفولاذي الدقيق، ثم قم بثني أداة دفع توصيل الغرسة عند الطرف القاصي مباشرة لمؤشر فاصل الأنبوب الفولاذي الدقيق (HBI) بمقدار 180 درجة.
2. بعد ذلك، افرد أداة الدفع لتستقيم مرة أخرى، استمر في عملية الثني والفرد إلى أن ينفتح أنبوب أداة الدفع وتظهر بداخله وحدة الفصل (الشكل 7).



الشكل 7

3. افصل برفق الطرفيْن الداني والقاصي لأداة الدفع المفتوحة. ثم، تحت التنظير التألقي، اسحب الجزء الداني لأداة دفع توصيل الغرسة مسافة 2–3 سنتيمتر تقريبًا للتأكد من انفصال الغرسة (الشكل 8).



الشكل 8

20. بمجرد ملاحظة انفصال الملف والتأكد من ذلك تحت التنظير التألقي، اسحب أداة دفع الغرسة ببطء من القسطرة الدقيقة.

تحذير

أ. إذا فشلت محاولة الفصل، فأخرج الملف من منطقة المعالجة والقسطرة الدقيقة واستبدله بملف آخر جديد من الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime تحت التنظير التألقي.
ب. إذا تم انفصال الملف قبل الأوان، فأخرج أداة دفع الغرسة مع التأكد تحت التنظير التألقي:
i. ادفع الملف التالي لدفع الجزء الخلفي المتبقي من الملف المفصول قبل الأوان إلى منطقة العلاج.
ii. أخرج الملف المفصول قبل الأوان باستخدام جهاز الاسترجاع المناسب.

21. إذا كنت بحاجة إلى وضع المزيد من الملفات، فكرر الخطوات 1–20.
22. عندما يكتمل الإجراء، تخلص من جهاز الفصل الفوري (I.D.).

تحذيرات

- لا تقم بإعادة تعقيم جهاز الفصل الفوري (I.D.). للاستخدام لمريض واحد فقط.
- جهاز الفصل الفوري (I.D.) مصمم للاستخدام 25 مرة بحد أقصى.

معلومات إرشادية للمرضى

يجب على مقدمي الرعاية الصحية مراجعة التعليمات الخاصة باستخدام المعلومات ذات الصلة لمشاركتها مع المريض، إذا كانت اللوائح المطبقة في بلدك/منطقتك تقتضي ذلك. تحتوي عبوة الجهاز على بطاقة غرسة المريض التي تحتوي على معلومات تعريفية عن الجهاز المزروع. أكمل بطاقة غرسة المريض وأعطها للمريض قبل خروجه من المستشفى.

يجب على مقدمي الرعاية الصحية إبلاغ المرضى بالتعليمات التالية:

- الحرص دائمًا على حمل بطاقة الغرسة.
- الاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالجهاز على الموقع الإلكتروني المُدوّن على بطاقة غرسة المريض.

ملاحظة: إذا لم يتمكن المريض من الوصول إلى الموقع الإلكتروني، فيجب على مقدم الرعاية الصحية تزويد المريض بالمعلومات من الموقع الإلكتروني.

- الحرص دائمًا على إبلاغ جميع موظفي الرعاية الصحية عن الجهاز المزروع قبل الشروع في إي إجراء.
- الاتصال بمقدم الرعاية الصحية عند ملاحظة أي أعراض جديدة أو أية تغيرات في الأعراض.

ملاحظة: قد لا تُستخدم بطاقة غرسة المريض في جميع المناطق التي يتم استلامها فيها.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة للجهاز والإجراء داخل الأوعية الدموية، أو تتشابه مع، على سبيل المثال لا الحصر:

- مضاعفات الوصول إلى الموقع، مثل تشنج الشريان الكعبري، وانثقاب الشريان الكعبري، وانسداد الوعاء الدموي، وتكون ناسور شرياني وريدي، والورم الدموي أو النزف، تلف الأعضاء الداخلية، والورم الحبيبي، والعدوى، والالتهاب المعقم، والنخر، وتلف الأعصاب، والألم والمضض، ومتلازمة الحيز، وتمدد الأوعية الدموية الكاذب، وعدم تحمل برودة اليد المرضية
- التفاعلات الضائرة للأدوية المضادة للصفيحات الدموية/الأدوية المضادة للتخثر أو وسائط التباين أو التخدير مثل الشفط، وفرط التحسس، وانخفاض ضغط الدم، والغثيان
- مضاعفات قلبية مثل عدم انتظام ضربات القلب، احتشاء عضلة القلب
- مضاعفات التعرض للإشعاع، مثل داء الثعلبة (تساقط الشعر)، والحروق التي تتراوح شدتها من احمرار الجلد إلى القروح، وحالات إعتام عدسة العين، والتكون الورمي الآجل
- مضاعفات الجهاز مثل الكسر، وتمدد الملف، والالتواء، والانفصال المبكر، وعدم الانفصال، ووجود جسم غريب داخل جسم المريض
- مضاعفات دموية مثل التخثر، وانحلال الدم، والنزف، والنزيف داخل الجمجمة موه (استسقاء) الرأس
- العجز/الخلل العصبي بما في ذلك التغيرات العاطفية، والشلل الجزئي، والسكتة الدماغية، والإقفار (نقص التروية)، وخلل في اليد
- المضاعفات الجهازية مثل الحمى، والعدوى، والالتهاب، والوذمة، والصدمة، والسمية، ورد الفعل تجاه جسم غريب، وقصور وظائف الأعضاء، وارتفاع ضغط الدم
- انخفاض الاستجابة العلاجية
- مضاعفات وعائية مثل التسلخ، والانثقاب، والتمزق، والتشنج الوعائي، والتضيق، والنخر، والانسداد، وتكون ناسور، والانصمام، والانصمام الغازي، والانصمام الخثاري وتكون خراج
- أعراض الرؤية مثل عدم وضوح الرؤية، وفقدان الرؤية
- الوفاة

*راجع تعليمات الاستعمال الخاصة بأجهزة العلاج والأدوية الأخرى للحصول على معلومات إضافية حول المضاعفات المحتملة. في حالة حدوث حادث خطير يتعلق بالجهاز، اتصل بممثل Medtronic والسلطة المختصة في بلدك/منطقتك المعنية.

تحذيرات

- يتم توريد الملف القابل للفصل Axium™ Prime ومسار التوزيع وغمد المدخال في عبوة معقمة وغير مسببة للحمى، غير مفتوحة وغير تالفة. يجب فحص العبوة للتحري عن وجود أي تلف محتمل. يجب تجنب استعمال أي ملف تالف من الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime لأنها قد تعرض المريض للأذى.
- الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime مُصممة للاستخدام لمرة واحدة فقط. جهاز الفصل الفوري (I.D.) مُصمم للاستخدام الواحد فقط. بعد استعمال الجهاز، يُحظر إعادة تعقيمه و/أو إعادة استعماله. قد تؤثر إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم على سلامة بنية الجهاز و/أو تؤدي إلى تعطّل الجهاز والذي بدوره قد يؤدي إلى تعرض المريض للأذى أو الوفاة أو الإصابة بالمرض.
- تجنب الاستخدام إذا تعرضت العبوة المعقمة للضرر أو التلف.
- قد تؤثر أداة دفع توصيل الغرسة و/أو الملفات التالفة على عملية توصيل الملف واستقراره داخل الوعاء الدموي أو التمدد الوعائي، مما قد يؤدي إلى انزياح الملف أو تمدده.
- تجنب تدوير أداة دفع توصيل الغرسة أثناء توصيل الملف إلى التمدد الوعائي أو بعد توصيله. فقد يتسبب تدوير أداة دفع التوصيل أثناء توصيل الملف إلى التمدد الوعائي أو بعد توصيله في تمدد الملف أو انفصال الملف قبل الأوان عن أداة دفع توصيل الغرسة وهو ما قد يؤدي إلى انزياح الملف.
- تجنب استخدام المرقىء (الملقط القاطع للنزيف) أو مفتاح عزم التدوير في محاولة لدفع أداة دفع التوصيل. فقد يؤدي ذلك إلى التواء/تلف أداة الدفع مما قد يؤدي إلى انفصالها قبل الأوان.
- تحقق من أن الطرف القاصي لعمود القسطرة الدقيقة غير واقع تحت تأثير ضغط قبل فصل الملف القابل للفصل Axium™ Prime. فيمكن أن تحتفظ القسطرة الدقيقة بقوة الانضغاط المحوري أو قوة الشد مما يتسبب في حركة الطرف أثناء توصيل الملف القابل للفصل Axium™ Prime. وقد تتسبب حركة طرف القسطرة الدقيقة في تمزق التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي.
- دفع أداة دفع التوصيل إلى ما وراء طرف القسطرة الدقيقة بمجرد بسط الملف وفصله ينطوي على خطر تعرض التمدد الوعائي أو الوعاء للانثقاب.
- إذا أمكن ملاحظة حركة غير مرغوب فيها للملف القابل للفصل Axium™ Prime تحت التنظير التألقي بعد وضع الملف وقبل فصله، فأخرج الملف واستبدله بملف آخر بمقاس مناسب من الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime. قد تشير حركة الملف إلى أن الملف يمكن أن ينتقل من مكانه بمجرد انفصاله. يجب أيضًا تطبيق ضوابط التصوير الوعائي قبل الفصل لضمان عدم بروز كتلة الملف في اتجاه الوعاء الدموي الأصل.
- من الضروري رسم خارطة بمسارات الأوعية بالتنظير التألقي العالي الجودة باتباع تقنية الطرح الرقمي لإجراء قسطرة التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي بشكل آمن، ووضع الملف الأول بطريقة صحيحة. ولهذه الخطوة أهميتها الخاصة في حالات التمدد الوعائي الأقل حجمًا.
- إذا كان من الضروري تصحيح وضع الملف القابل للفصل Axium™ Prime، فيجب إيلاء عناية خاصة لسحب الملف تحت التنظير التألقي بحركة متوافقة مع أداة دفع الغرسة. إذا لم يتحرك الملف بحركة متوافقة، أو كان من الصعب تصحيح وضعه، فقد يكون الملف قد تعرض للتمدد ومن المحتمل أن يتعرض للكسر. قم بإخراج وسحب كلا من القسطرة والملف معًا برفق.
- نتيجة للطبيعة الدقيقة للملف القابل للفصل Axium™ Prime، ومسارات الأوعية الدموية الملتوية التي تؤدي إلى بعض التمددات الوعائية والأوعية الدموية، وتنوع الأشكال الظاهرية للتمددات الوعائية داخل الجمجمة، فإن الملف قد يتمدد أحيانًا أثناء توجيهه. ينذر التمدد باحتمال حدوث خلل وظيفي مثل انكسار الملف وانزياحه.
- إذا واجهت مقاومة أثناء سحب الملف القابل للفصل Axium™ Prime، المستقر بزاوية حادة بالنسبة إلى طرف القسطرة، فمن الممكن تجنب تمدد الملف أو انكساره عن طريق تصحيح وضع الطرف القاصي للقسطرة بعناية عند فوهة التمدد الوعائي، أو تصحيحه بدرجة قليلة داخل الشريان الأصل.

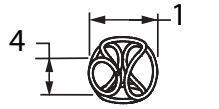
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

العربية ar
تعليمات الاستخدام

الملف القابل للفصل Axium™ Prime

تنبيه
- يمنع القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.
- ويقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء ممن لديهم فهم شامل لتصوير الأوعية الدموية والإجراءات التداخلية العصبية بطريق الجلد.

الوصف
يتكون الملف القابل للفصل Axium™ Prime من ملف إصمام مصنوع من البلاتين مرفق به أداة مركبة لدفع توصيل الغرسة ذات علامة ظليلة للأشعة لغرض تحديد الموضع، وجهاز فصل فوري (.I.D) يُحمل باليد، يقوم بفصل الملف من طرف أداة دفع التوصيل عند تنشيطه. ويُباع جهاز الفصل الفوري (.I.D) مستقلاً.



الشكل 1. الملف القابل للفصل Axium™ Prime (FC-X-X-3D)

1. قطر الملف
2. طول الغرسة
3. القطر الخارجي للفة الأولية
4. القطر الخارجي للفة الأولى

توافق الجهاز

الجدول 1. أبعاد الملف القابل للفصل Axium™ Prime (ثلاثي الأبعاد)

الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	القطر الخارجي للفة الأولى (4)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
ملف تشكيل هيكلي معقد					
FC-3-6-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.090 بوصة (2.3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-3-8-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.090 بوصة (2.3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-3-10-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.090 بوصة (2.3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-3.5-6-3D	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.102 بوصة (2.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-3.5-8-3D	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.102 بوصة (2.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-3.5-10-3D	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.102 بوصة (2.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-4-6-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.118 بوصة (3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-4-8-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.118 بوصة (3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-4-10-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.118 بوصة (3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-4-12-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.118 بوصة (3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-4-15-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.118 بوصة (3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-5-8-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.150 بوصة (3.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-5-10-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.150 بوصة (3.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-5-15-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.150 بوصة (3.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-5-20-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.150 بوصة (3.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-6-10-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.177 بوصة (4.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-6-15-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.177 بوصة (4.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-6-20-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.177 بوصة (4.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

الجدول 1. أبعاد الملف القابل للفصل Axium™ Prime (ثلاثي الأبعاد)

الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	القطر الخارجي للفة الأولى (4)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
ملف تشكيل هيكلي معقد					
FC-6-25-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	25 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.177 بوصة (4.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-7-12-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.209 بوصة (5.3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-7-15-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.209 بوصة (5.3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-7-20-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.209 بوصة (5.3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-7-30-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.209 بوصة (5.3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-8-15-3D	0.315 بوصة (8 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.236 بوصة (6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-8-20-3D	0.315 بوصة (8 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.236 بوصة (6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-8-30-3D	0.315 بوصة (8 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.236 بوصة (6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-9-20-3D	0.354 بوصة (9 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.268 بوصة (6.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-9-30-3D	0.354 بوصة (9 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.268 بوصة (6.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-10-20-3D	0.394 بوصة (10 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.295 بوصة (7.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-10-30-3D	0.394 بوصة (10 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.295 بوصة (7.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-10-40-3D	0.394 بوصة (10 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.295 بوصة (7.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-12-30-3D	0.472 بوصة (12 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.354 بوصة (9 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-12-40-3D	0.472 بوصة (12 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.354 بوصة (9 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-12-50-3D	0.472 بوصة (12 ملي متر)	50 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.354 بوصة (9 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-14-30-3D	0.551 بوصة (14 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.413 بوصة (10.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-14-40-3D	0.551 بوصة (14 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.413 بوصة (10.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-14-50-3D	0.551 بوصة (14 ملي متر)	50 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.413 بوصة (10.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-16-40-3D	0.63 بوصة (16 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.472 بوصة (12 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-16-50-3D	0.63 بوصة (16 ملي متر)	50 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.472 بوصة (12 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-18-40-3D	0.709 بوصة (18 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.531 بوصة (13.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-18-50-3D	0.709 بوصة (18 ملي متر)	50 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.531 بوصة (13.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-20-50-3D	0.787 بوصة (20 ملي متر)	50 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.590 بوصة (15 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-22-50-3D	0.866 بوصة (22 ملي متر)	50 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.650 بوصة (16.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
FC-25-50-3D	0.984 بوصة (25 ملي متر)	50 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.740 بوصة (18.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

راجع ملصق المُنتج والجدول 1 للتعرف على أبعاد الجهاز. راجع الملصق المُزود مع التقنيات الطبية الأخرى لتحديد التوافق.

الأجهزة التالية مطلوبة للاستخدام مع الملف القابل للفصل Axium™ Prime:
- يقتصر توصيل الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime على استخدام قسطرة دقيقة بقطر داخلي لا يقل عن 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر) مزودة بشريطي تحديد.
- جهاز الفصل الفوري (.I.D).

تم تصميم علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي الموجودة على أداة دفع الغرسة بحيث تكون متوافقة مع الحد الأدنى لطول القسطرة الدقيقة الذي يبلغ 150 سنتيمتر.

منتجات تكميلية أخرى (لازمة لتنفيذ الإجراء)
قسطرة توجيه مقاس 6–8 فرنش*
قسطرة دقيقة (انظر أعلاه)*
أسلاك توجيه متوافقة مع القسطرة الدقيقة*
مجموعة شطف مستمر باستخدام محلول ملحي عادي/محلول ملحي معالج بالهيبارين*
صمامات إرقاء دموي دوّارة (RHV)*
محبس ثلاثي الاتجاهات*
محبس أحادي الاتجاه*
حامل محاليل وريدية*
غمد شرياني*
*لا يتم توريده كجزء من النظام؛ بل يتم اختياره وفقًا لخبرة الطبيب واختياره.

الغرض المقصود / دواعي الاستعمال
الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime مُصممة للإصمام داخل الوعائي لحالات تمدد الأوعية الدموية داخل الجمجمة. وتم تصميم الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime أيضًا لإصمام حالات الشذوذ الوعائي العصبي الأخرى مثل التشوهات الشريانية الوريدية والناسور الشرياني الوريدي.

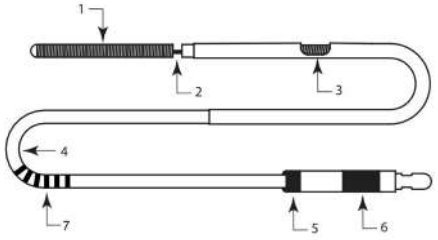
موانع الاستعمال
ليس هناك موانع استعمال معروفة.

التحضير للاستخدام
1. لتحقيق أفضل أداء للملف القابل للفصل Axium™ Prime وتقليل خطر الإصابة بمضاعفات انصمامية خثارية، يُنصح بالمداومة على الشطف المستمر بمحلول ملحي بين
   1. الغمد الشرياني وقسطرة التوجيه،
   2. القسطرة الدقيقة وقسطرة التوجيه، و
   3. القسطرة الدقيقة، وأداة دفع توصيل الغرسة، والملف القابل للفصل Axium™ Prime.
2. ضع قسطرة التوجيه المناسبة باتباع الإجراءات الموصى بها. وقم بتوصيل صمام إرقاء دوّار (RHV) بمحور قسطرة التوجيه. بعد ذلك، قم بتركيب محبس ثلاثي الاتجاهات بالذراع الجانبي لصمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بتوصيل أنبوب لإجراء الشطف المستمر.
3. قم بتركيب صمام إرقاء دوّار آخر في محور القسطرة الدقيقة. بعد ذلك، قم بتركيب محبس أحادي الاتجاه بالذراع الجانبي لصمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بتوصيل أنبوب لإجراء الشطف المستمر.

بالنسبة للملفات القابلة للفصل Axium™ Prime:

يُنصح باستخدام قطرة واحدة من كيس الضغط كل 3–5 ثوانٍ.
4. افحص جميع الوصلات كي لا يتسرب الهواء إلى داخل قسطرة التوجيه أو القسطرة الدقيقة أثناء الشطف المستمر.

إرشادات الاستخدام
1. أخرج الملف القابل للفصل Axium™ Prime وغمد المدخل من مسار التوزيع ببطء وفي نفس الوقت. افحص الناحية الدانية لأداة دفع توصيل الغرسة للتحري عن وجود أي عيوب. إذا وُجِدت أي عيوب، فاستبدل الملف القابل للفصل Axium™ Prime بملف آخر جديد.
2. ادفع الملف القابل للفصل Axium™ Prime ببطء خارج غمد المدخل ليستقر في راحة اليد المغطاة بالقفاز، ثم افحصه للتحري عن وجود أي عيوب بالملف أو منطقة الفصل. بسبب المخاطر التي قد تنجم عن وجود عيوب، ينبغي فحص الملف بالعين المجردة. إذا وُجِدت أي عيوب، فاستبدل الملف القابل للفصل Axium™ Prime بملف آخر جديد (انظر الشكل 2).



الشكل 2

1. الغرسة
2. منطقة الفصل
3. علامة محاذاة الملف
4. أداة دفع التوصيل
5. مؤشر فاصل الأنبوب المعدني الدقيق (HBI)
6. مؤشر الحمل الإيجابي
7. علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي

3. اغمر الملف القابل للفصل Axium™ Prime ومنطقة الفصل الخاصة به برفق في محلول ملحي معالج بالهيبارين. احرص على عدم مط الملف أثناء هذا الإجراء، وذلك كي يحتفظ الملف بشكله المقصود. أثناء الغمر في المحلول الملحي المعالج بالهيبارين، وجه غمد المدخل رأسيًا نحو المحلول الملحي مع سحب الطرف القاصي للملف برفق إلى داخل غمد المدخل.
4. أدخل الطرف القاصي لغمد المدخل عبر صمام الإرقاء الدوّار (RHV) في محور القسطرة الدقيقة حتى يستقر الغمد بإحكام. اربط صمام الإرقاء الدوّار حول غمد المدخل لمنع ارتداد الدم، دون المبالغة في إحكام الربط تفاديًا لتلف الملف أثناء إدخاله في القسطرة.
5. انقل الملف القابل للفصل Axium™ Prime إلى القسطرة الدقيقة وذلك بدفع أداة دفع الغرسة برفق وعلى نحو مستمر (على أشواط بحيث يتراوح طول الشوط الواحد 1–2 سم). توقف على مسافة 15 سم تقريبًا من الطرف القريب لأداة دفع الغرسة. تجنب محاولة دفع أداة دفع الغرسة بالكامل داخل غمد المدخل لأن ذلك قد يتسبب في التواء الجزء الداني لأداة الدفع. بمجرد إدخال الجزء المرن من أداة دفع الغرسة في عمود القسطرة، قم بفك صمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بإزالة غمد المدخل فوق الطرف القريب لأداة دفع الغرسة. بمجرد اكتمال العملية، اربط صمام الإرقاء الدوّار حول أداة دفع الغرسة. ترك غلاف أداة الإدخال في موضعه سيؤدي إلى قطع التثريب العادي لمحلول الشطف ويسمح بارتداد الدم إلى القسطرة الدقيقة.
6. حدد موقع علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي على أداة دفع الغرسة:
   تنبيه: إذا كانت علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي غير مرئية، فلا تدفع الملف بدون استخدام التنظير التألقي.
   تنبيه: لا تتوافق علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي إلا مع القساطر الدقيقة التي يبلغ طولها 150 سنتيمتر على الأقل.
7. تحقق بصريًا من تسريب محلول الشطف بشكل طبيعي. وبمجرد التأكد من ذلك، فك صمام الإرقاء الدوّار بدرجة تكفي لدفع أداة دفع الغرسة ولا تسمح بارتداد الدم إلى أداة دفع الغرسة.

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

en Symbol Glossary / fr Glossaire des symboles / de Symbolglossar / it Glossario dei simboli / es Glosario de símbolos / sv Symbolförklaring / nl Verklaring van symbolen / pt Glossário de símbolos / fi Symboleiden selitykset / da Symbolforklaring / el Γλωσσάριο συμβόλων / cs Slovníček symbolů / hu Szimbólumok magyarázata / ru Глоссарий символов / pl Objaśnienia symboli / tr Sembol Sözlüğü / no Symbolforklaring / sk Slovník symbolov / ro Glosarul simbolurilor / bg Речник на символите / et Sümbolite selgitused / hr Pojmovnik simbola / lt Simbolių žodynas / lv Simbolu skaidrojums / sl Slovarček simbolov / sr Rečnik simbola / pt-br Glossário de símbolos / ko 기호 설명 / vi Bảng chú giải ký hiệu / kk Таңбалар глоссарийі / mk Поимник на симболи / id Glosarium Simbol / مسرد الرموز ar

STERILE EO	**en** Sterilized using ethylene oxide / **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / **de** Sterilisiert mit Ethylenoxid / **it** Sterilizzato con ossido di etilene / **es** Esterilizado mediante óxido de etileno / **sv** Steriliserad med etylenoxid / **nl** Gesteriliseerd met ethyleenoxide / **pt** Esterilizado com óxido de etileno / **fi** Steriloitu etyleenioksidilla / **da** Steriliseret med ethylenoxid / **el** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / **cs** Sterilizováno ethylenoxidem / **hu** Etilén-oxiddal sterilizálva / **ru** Стерилизация оксидом этилена / **pl** Sterylizowano tlenkiem etylenu / **tr** Etilen oksit ile sterilize edilmiştir / **no** Sterilisert med etylenoksid / **sk** Sterilizované etylénoxidom / **ro** Sterilizat cu oxid de etilenă / **bg** Стерилизирано с етиленов оксид / **et** Steriliseeritud etüleenoksiidiga / **hr** Sterilizirano etilen-oksidom / **lt** Sterilizuota etileno oksidu / **lv** Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / **sl** Sterilizirano z etilenoksidom / **sr** Sterilisano etilen-oksidom / **pt-br** Esterilizado com óxido de etileno / **ko** 산화에틸렌을 사용하여 멸균됨 / **vi** Được tiệt trùng bằng ethylene oxide / **kk** Этиленоксидпен стерильденген / **mk** Стерилизирано со етилен оксид / **id** Disterilkan menggunakan etilen oksida / معقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين **ar**
	en Single sterile barrier system / **fr** Système de barrière stérile simple / **de** Einfaches Sterilbarrieresystem / **it** Sistema a singola barriera sterile / **es** Sistema de barrera estéril única / **sv** System med enkel steril barriär / **nl** Enkele steriele verpakking / **pt** Sistema de barreira estéril única / **fi** Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä / **da** System med enkel steril barriere / **el** Σύστημα μονού στείρου φραγμού / **cs** Systém jedné sterilní bariéry / **hu** Egyszeres steril záródrendszer / **ru** Одинарная барьерная система для стерилизации / **pl** System pojedynczej bariery sterylnej / **tr** Tekli steril bariyer sistemi / **no** System med enkel steril barriere / **sk** Systém jednej sterilnej bariéry / **ro** Sistem cu barieră sterilă unică / **bg** Система с единична стерилна преграда / **et** Ühekordse steriilse barjääri süsteem / **hr** Sustav jedne sterilne barijere / **lt** Viengubo sterilaus barjero sistema / **lv** Vienas sterilas barjeras sistēma / **sl** Sistem enojne sterilne pregrade / **sr** Sistem jednostruke sterilne barijere / **pt-br** Sistema de barreira estéril única / **ko** 단일 멸균 장벽 시스템 / **vi** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn / **kk** Бір стерильді бөгет жүйесі / **mk** Систем со единична стерилна бариера / **id** Sistem pembatas steril tunggal / نظام حائل معقّم مفرد **ar**
	en Do not re-use / **fr** Ne pas réutiliser / **de** Nicht wiederverwenden / **it** Non riutilizzare / **es** No reutilizar / **sv** Får inte återanvändas / **nl** Niet opnieuw gebruiken / **pt** Não reutilizar / **fi** Älä käytä uudelleen / **da** Må ikke genbruges / **el** Μην επαναχρησιμοποιείτε / **cs** Nepoužívejte opětovně / **hu** Nem újrafelhasználható / **ru** Запрет на повторное применение / **pl** Nie używać powtórnie / **tr** Yeniden kullanmayın / **no** Skal ikke brukes flere ganger / **sk** Nepoužívajte opakovane / **ro** A nu se refolosi / **bg** Да не се използва повторно / **et** Mitte kasutada korduvalt / **hr** Nemojte ponovno upotrebljavati / **lt** Nenaudoti pakartotinai / **lv** Nelietot atkārtoti / **sl** Za enkratno uporabo / **sr** Ne koristiti ponovo / **pt-br** Não reutilizar / **ko** 재사용 금지 / **vi** Không được tái sử dụng / **kk** Қайта пайдалануға болмайды / **mk** Не употребувајте повторно / **id** Jangan dipakai ulang / لا تقم بإعادة الاستخدام **ar**

Rx ONLY	**en** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / **fr** Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin / **de** Achtung: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / **it** Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / **es** Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este dispositivo si es efectuada por un médico o por prescripción facultativa / **sv** Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning / **nl** Let op: dit hulpmiddel is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / **pt** Atenção: Nos termos da lei federal dos EUA, a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / **fi** Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / **da** Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / **el** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / **cs** Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodán jen lékaři nebo na objednávku lékaře / **hu** Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / **ru** Предостережение. Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только по заказу или назначению врача / **pl** Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / **tr** Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır / **no** Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / **sk** Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis / **ro** Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia / **bg** Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава разпространението на това устройство до продажба от или по поръчка на лекар / **et** Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel / **hr** Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / **lt** Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šį priemonė gali būti parduodama tik gydytojui paskyrus arba užsakius / **lv** Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierici drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma / **sl** Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / **sr** Pažnja: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara / **pt-br** Atenção: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição por um médico / **ko** 주의: 연방법(미국)에서는 의사가 직접, 또는 의사 지시에 의해서만 이 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다 / **vi** Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định trang thiết bị này / **kk** Сақ болыңыз: Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігердің тапсырысы бойынша сатылуы керек / **mk** Внимание: Федералниот закон (САД) го ограничува овој уред да се продава од или по наредба на лекар / **id** Perhatian: Hukum federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه **ar**
STERILIZE	**en** Do not resterilize / **fr** Ne pas restériliser / **de** Nicht erneut sterilisieren / **it** Non risterilizzare / **es** No reesterilizar / **sv** Får inte omsteriliseras / **nl** Niet opnieuw steriliseren / **pt** Não reesterilizar / **fi** Älä steriloi uudelleen / **da** Må ikke resteriliseres / **el** Μην επαναποστειρώνετε / **cs** Neprovádějte opětovnou sterilizaci / **hu** Nem újrasterilizálható / **ru** Не стерилизовать повторно / **pl** Nie sterylizować ponownie / **tr** Yeniden sterilize etmeyin / **no** Skal ikke resteriliseres / **sk** Nesterilizujte opakovane / **ro** A nu se resteriliza / **bg** Не стерилизирайте повторно / **et** Mitte resteriliseerida / **hr** Nemojte ponovno sterilizirati / **lt** Nesterilizuoti pakartotinai / **lv** Nesterilizēt atkārtoti / **sl** Ne sterilizirajte ponovno / **sr** Ne sterilisati ponovo / **pt-br** Não reesterilizar / **ko** 재멸균 금지 / **vi** Không được tái tiệt trùng / **kk** Қайта стерильдеуге болмайды / **mk** Не стерилизирајте повторно / **id** Jangan disterilkan ulang / لا تقم بإعادة التعقيم **ar**

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



www.medtronic.com/manuals

en Consult electronic instructions for use / **fr** Consulter le mode d'emploi électronique / **de** Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / **it** Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico / **es** Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico / **sv** Läs den elektroniska bruksanvisningen / **nl** Raadpleeg de digitale gebruiksaanwijzing / **pt** Consultar as instruções de utilização eletrónicas / **fi** Katso sähköiset käyttöohjeet / **da** Se elektronisk brugsanvisning / **el** Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / **cs** Viz návod k použití v elektronické podobě / **hu** Olvassa el az elektronikus használati útmutatót / **ru** Обратитесь к электронной инструкции по применению / **pl** Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania / **tr** Elektronik kullanım talimatlarına bakın / **no** Se den elektroniske bruksanvisningen / **sk** Prečítajte si pokyny na používanie v elektronickej podobe / **ro** Consultați instrucțiunile de utilizare electronice / **bg** Вижте електронните инструкции за употреба / **et** Lugege elektroonilist kasutusjuhendit / **hr** Pogledajte elektroničke upute za upotrebu / **lt** Žr. elektroninę naudojimo instrukciją / **lv** Skatīt elektronisko lietošanas pamācību / **sl** Glejte elektronska navodila za uporabo / **sr** Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu / **pt-br** Consulte as instruções de uso eletrônicas / **ko** 전자 사용 지침 참고 / **vi** Tham khảo bản điện tử của hướng dẫn sử dụng / **kk** Пайдалану жөніндегі электрондық пайдалану нұсқауларын қараңыз / **mk** Консултирајте ги електронските упатства за употреба / **id** Lihat petunjuk penggunaan elektronik / راجع النسخة الإلكترونية من إرشادات الاستخدام **ar**



en Caution / **fr** Attention / **de** Achtung / **it** Attenzione / **es** Precaución / **sv** Obs! / **nl** Let op / **pt** Atenção / **fi** Huomio / **da** Forsigtig / **el** Προσοχή / **cs** Upozornění / **hu** Figyelem! / **ru** Предостережение / **pl** Przestroga / **tr** Dikkat / **no** Forsiktig / **sk** Upozornenie / **ro** Atenție / **bg** Внимание / **et** Ettevaatust! / **hr** Oprez / **lt** Dėmesio! / **lv** Uzmanību! / **sl** Pozor / **sr** Pažnja / **pt-br** Atenção / **ko** 주의 / **vi** Thận trọng / **kk** Сақ болыңыз / **mk** Внимание / **id** Perhatian / تنبيه **ar**



en Do not use if package is damaged and consult instructions for use / **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / **de** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten / **it** Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / **es** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / **sv** Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen / **nl** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. / **pt** Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / **fi** Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / **da** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / **el** Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / **cs** Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití / **hu** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót / **ru** Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению / **pl** Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania / **tr** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun / **no** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen / **sk** Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a pozrite si pokyny na používanie / **ro** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / **bg** Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба / **et** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit / **hr** Nemojte upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno; pogledajte upute za upotrebu / **lt** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją / **lv** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību / **sl** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo / **sr** Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu / **pt-br** Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso / **ko** 포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고할 것 / **vi** Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng / **kk** Қаптамасы бүлінген жағдайда пайдаланбаңыз және пайдалану нұсқауларын қараңыз / **mk** Не користете ако пакувањето е оштетено и консултирајте се со упатствата за употреба / **id** Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع إرشادات الاستخدام **ar**



en MR Conditional / **fr** Compatible avec la RM sous conditions / **de** Bedingt MR-sicher / **it** Compatibilità RM condizionata / **es** Compatible con la RM en determinadas condiciones / **sv** MR-villkorlig / **nl** MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / **pt** RM condicional / **fi** Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa / **da** MR-sikker under visse betingelser / **el** Κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους / **cs** Podmíněně použití magnetické rezonance / **hu** Feltételekkel MR-kompatibilis / **ru** МРТ выполнять с соблюдением ограничений / **pl** Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach / **tr** MR Koşullu / **no** MR-betinget / **sk** Podmienečne bezpečné v prostredí MR / **ro** Compatibilitate RM condiționată / **bg** МР условно / **et** MR-tingimuslik / **hr** Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju / **lt** Sąlyginai saugi MR aplinkoje / **lv** Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus / **sl** Pogojna uporaba pri MR / **sr** Uslovno bezbedno za MR / **pt-br** Condicional para RM / **ko** MR 조건부 / **vi** An toàn có điều kiện trong môi trường cộng hưởng từ (MR) / **kk** МР ортасымен шартты түрде үйлесімді / **mk** МР условно / **id** MR Bersyarat / آمن للاستخدام المشروط في بيئة الرنين المغناطيسي (MR) **ar**



en Non-pyrogenic / **fr** Apyrogène / **de** Pyrogenfrei / **it** Apirogeno / **es** Apirógeno / **sv** Icke-pyrogen / **nl** Niet-pyrogeen / **pt** Apirogénico / **fi** Pyrogeeniton / **da** Ikke-pyrogen / **el** Μη πυρετογόνο / **cs** Apyrogenní / **hu** Nem pirogén / **ru** Апирогенно / **pl** Wyrób niepirogenny / **tr** Pirojenik değildir / **no** Pyrogenfri / **sk** Apyrogénne / **ro** Apirogen / **bg** Непирогенно / **et** Mittepürogeenne / **hr** Nije pirogeno / **lt** Nepirogeninė / **lv** Nepirogēns / **sl** Apirogeno / **sr** Apirogeno / **pt-br** Apirogênico / **ko** 비발열성 / **vi** Không sinh nhiệt / **kk** Пирогенді емес / **mk** Непирогеничен / **id** Bebas pirogen / غير مولّد للحمى **ar**



en Keep away from sunlight / **fr** Conserver à l'abri de la lumière du soleil / **de** Vor Sonnenlicht schützen / **it** Tenere lontano dalla luce del sole / **es** Mantener alejado de la luz del sol / **sv** Får inte utsättas för solljus / **nl** Niet blootstellen aan zonlicht / **pt** Manter afastado da luz do sol / **fi** Suojaa auringonvalolta / **da** Må ikke udsættes for direkte sollys / **el** Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / **cs** Chraňte před slunečním zářením / **hu** Napfénytől védendő / **ru** Не допускать воздействия солнечного света / **pl** Chronić przed światłem słonecznym / **tr** Güneş ışığından uzak tutun / **no** Må ikke utsettes for sollys / **sk** Chráňte pred slnečným žiarením / **ro** Nu expuneți la radiația solară / **bg** Пазете от слънчева светлина / **et** Hoida päikesevalguse eest / **hr** Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti / **lt** Saugoti nuo saulės šviesos / **lv** Sargāt no saules gaismas / **sl** Zaščitite pred sončno svetlobo / **sr** Ne izlagati sunčevoj svetlosti / **pt-br** Manter afastado da luz do sol / **ko** 직사광선을 피할 것 / **vi** Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời / **kk** Күн сәулесі түспейтін жерде сақтаңыз / **mk** Да се чува подалеку од сончева светлина / **id** Jauhkan dari sinar matahari / يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس **ar**



en Keep dry / **fr** Conserver au sec / **de** Trocken aufbewahren / **it** Mantenere asciutto / **es** Mantener seco / **sv** Förvaras torrt / **nl** Droog bewaren / **pt** Manter seco / **fi** Pidä kuivana / **da** Opbevares tørt / **el** Διατηρείτε στεγνό / **cs** Udržujte v suchu / **hu** Szárazon tartandó / **ru** Беречь от влаги / **pl** Chronić przed wilgocią / **tr** Kuru tutun / **no** Må holdes tørr / **sk** Uchovávajte v suchu / **ro** A se păstra uscat / **bg** Поддържайте сухо / **et** Hoida kuivana / **hr** Čuvati na suhom / **lt** Laikyti sausai / **lv** Sargāt no mitruma / **sl** Hranite na suhem / **sr** Držati na suvom mestu / **pt-br** Manter seco / **ko** 건조한 상태 유지 / **vi** Để ở nơi khô thoáng / **kk** Құрғақ жерде сақтаңыз / **mk** Да се чува на суво место / **id** Jaga agar tetap kering / يُحفظ جافًا **ar**



en Authorized representative in the European Community/ European Union / **fr** Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / **de** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea / **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / **sv** Auktoriserad representant inom EG/Europeiska unionen / **nl** Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / **pt** Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella / **da** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU / **el** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / **cs** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii / **hu** Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Európai Unióban / **ru** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / **pl** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej / **tr** Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci / **no** Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union / **sk** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii / **ro** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană / **bg** Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз / **et** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / **hr** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji / **lt** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje / **lv** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā / **sl** Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / **sr** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji / **pt-br** Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia / **ko** 유럽 공동체(EC)/유럽 연합(EU) 내 공식 대리점 / **vi** Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu / **kk** Еуропа қауымдастығындағы/ Еуропа Одағындағы уәкілетті өкіл / **mk** Овластен претставник во Европската заедница / Европска Унија / **id** Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa / الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي **ar**



en Catalogue number / **fr** Numéro de catalogue / **de** Katalognummer / **it** Numero di catalogo / **es** Número de catálogo / **sv** Katalognummer / **nl** Catalogusnummer / **pt** Número de catálogo / **fi** Luettelonumero / **da** Katalognummer / **el** Αριθμός καταλόγου / **cs** Katalogové číslo / **hu** Katalógusszám / **ru** Номер по каталогу / **pl** Numer katalogowy / **tr** Katalog numarası / **no** Artikkelnummer / **sk** Katalógové číslo / **ro** Număr de catalog / **bg** Каталожен номер / **et** Kataloognumber / **hr** Kataloški broj / **lt** Katalogo numeris / **lv** Kataloga numurs / **sl** Katološka številka / **sr** Katološki broj / **pt-br** Número de catálogo / **ko** 카탈로그 번호 / **vi** Mã số danh mục / **kk** Каталог бойынша нөмірі / **mk** Каталошки број / **id** Nomor katalog / رقم الكتالوج **ar**



en Manufacturer / **fr** Fabricant / **de** Hersteller / **it** Fabbricante / **es** Fabricante / **sv** Tillverkare / **nl** Fabrikant / **pt** Fabricante / **fi** Valmistaja / **da** Fabrikant / **el** Κατασκευαστής / **cs** Výrobce / **hu** Gyártó / **ru** Изготовитель / **pl** Producent / **tr** İmalatçı / **no** Produsent / **sk** Výrobca / **ro** Producător / **bg** Производител / **et** Tootja / **hr** Proizvođač / **lt** Gamintojas / **lv** Ražotājs / **sl** Proizvajalec / **sr** Proizvođač / **pt-br** Fabricante / **ko** 제조업체 / **vi** Nhà sản xuất / **kk** Өндіруші / **mk** Производител / **id** Produsen / جهة التصنيع **ar**



en Use-by date / **fr** Date limite d'utilisation / **de** Verwendbar bis / **it** Utilizzare entro / **es** Fecha de caducidad / **sv** Används före / **nl** Uiterste gebruiksdatum / **pt** Data de validade / **fi** Viimeinen käyttöpäivämäärä / **da** Kan anvendes til og med / **el** Ημερομηνία «Χρήση έως» / **cs** Datum použitelnosti / **hu** Lejárati idő / **ru** Использовать до / **pl** Data ważności / **tr** Son kullanma tarihi / **no** Siste forbruksdag / **sk** Dátum spotreby / **ro** Data expirării / **bg** Използвайте до / **et** Kõlblik kuni / **hr** Rok upotrebe / **lt** Naudoti iki / **lv** Izmantot līdz / **sl** Uporabno do / **sr** Rok upotrebe / **pt-br** Data de validade / **ko** 사용기한 / **vi** Hạn sử dụng / **kk** Жарамдылық мерзімі / **mk** Употребливо до / **id** Tanggal"gunakan paling lambat" / تاريخ انتهاء الصلاحية **ar**



en Batch code / **fr** Code de lot / **de** Chargennummer / **it** Numero di lotto / **es** Código de lote / **sv** Lotnummer / **nl** Partijnummer / **pt** Código do lote / **fi** Eräkoodi / **da** Partikode / **el** Κωδικός παρτίδας / **cs** Kód šarže / **hu** Tételkód / **ru** Код партии / **pl** Kod partii / **tr** Parti kodu / **no** Batchkode / **sk** Číslo šarže / **ro** Cod de lot / **bg** Партиден код / **et** Partii kood / **hr** Šifra serije / **lt** Partijos kodas / **lv** Sērijas kods / **sl** Številka serije / **sr** Oznaka serije / **pt-br** Código do lote / **ko** 배치 코드 / **vi** Mã lô / **kk** Партия коды / **mk** Код на серија / **id** Kode batch / رمز التشغيلة **ar**

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

	**en** Date of manufacture / **fr** Date de fabrication / **de** Herstellungsdatum / **it** Data di fabbricazione / **es** Fecha de fabricación / **sv** Tillverkningsdatum / **nl** Productiedatum / **pt** Data de fabrico / **fi** Valmistuspäivämäärä / **da** Fremstillingsdato / **el** Ημερομηνία κατασκευής / **cs** Datum výroby / **hu** Gyártás ideje / **ru** Дата изготовления / **pl** Data produkcji / **tr** İmalat tarihi / **no** Produksjonsdato / **sk** Dátum výroby / **ro** Data fabricaţiei / **bg** Дата на производство / **et** Tootmiskuupäev / **hr** Datum proizvodnje / **lt** Pagaminimo data / **lv** Izgatavošanas datums / **sl** Datum izdelave / **sr** Datum proizvodnje / **pt-br** Data de fabricação / **ko** 제조일자 / **vi** Ngày sản xuất / **kk** Өндірілген күні / **mk** Датум на производство / **id** Tanggal produksi / **ar** تاريخ التصنيع
CONTENTS	**en** Contents of Package / **fr** Contenu de l'emballage / **de** Packungsinhalt / **it** Contenuto della confezione / **es** Contenido del envase / **sv** Förpackningens innehåll / **nl** Inhoud van de verpakking / **pt** Conteúdo da embalagem / **fi** Pakkauksen sisältö / **da** Emballagens indhold / **el** Περιεχόμενα συσκευασίας / **cs** Obsah balení / **hu** A csomag tartalma / **ru** Содержимое упаковки / **pl** Zawartość opakowania / **tr** Ambalajın İçindekiler / **no** Pakningens innhold / **sk** Obsah balenia / **ro** Conţinutul pachetului / **bg** Съдържание на опаковката / **et** Pakendi sisu / **hr** Sadržaj pakiranja / **lt** Pakuotės turinys / **lv** Iepakojuma saturs / **sl** Vsebina pakiranja / **sr** Sadržaj pakovanja / **pt-br** Conteúdo da embalagem / **ko** 패키지 내용물 / **vi** Thành phần trong bao bì / **kk** Қаптаманың құрамы / **mk** Содржина на пакувањето / **id** Isi Kemasan / **ar** محتويات العبوة
CE 0297	**en** Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts / **fr** Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne / **de** Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht / **it** Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative dell'Unione europea applicabili. / **es** Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea / **sv** Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande EU-rättsakter / **nl** Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het hulpmiddel volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving / **pt** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. / **fi** Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / **da** Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning / **el** Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης / **cs** Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / **hu** Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / **ru** Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимого законодательства Европейского союза / **pl** Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej / **tr** Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder / **no** Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter / **sk** Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / **ro** Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislaţia aplicabilă a Uniunii Europene / **bg** Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз / **et** Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele / **hr** Conformité Européenne (usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je proizvod potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije / **lt** Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus / **lv** Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības standartiem). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / **sl** Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / **sr** Conformité Européenne (Evropska usklađenost). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije / **pt-br** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis / **ko** CE 인증(유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다 / **vi** Conformité Européenne (Hợp chuẩn châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là trang thiết bị tuân thủ toàn bộ các Đạo luật hiện hành của Liên minh châu Âu / **kk** Conformité Européenne (Еуропа талаптарына сәйкестік). Бұл таңба құрылғы Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді / **mk** Сообразност со стандардите на ЕУ. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија / **id** Conformité Européenne (Kesesuaian Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi Undang-Undang Uni Eropa yang berlaku / **ar** Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية
MD	**en** Medical device / **fr** Dispositif médical / **de** Medizinprodukt / **it** Dispositivo medico / **es** Producto sanitario / **sv** Medicinteknisk produkt / **nl** Medisch hulpmiddel / **pt** Dispositivo médico / **fi** Lääkinnällinen laite / **da** Medicinsk udstyr / **el** Ιατροτεχνολογικό προϊόν / **cs** Zdravotnický prostředek / **hu** Orvostechnikai eszköz / **ru** Медицинское изделие / **pl** Wyrób medyczny / **tr** Tıbbi cihaz / **no** Medisinsk enhet / **sk** Zdravotnícka pomôcka / **ro** Dispozitiv medical / **bg** Медицинско устройство / **et** Meditsiiniseade / **hr** Medicinski proizvod / **lt** Medicinos priemonė / **lv** Medicīniska ierīce / **sl** Medicinski pripomoček / **sr** Medicinsko sredstvo / **pt-br** Dispositivo médico / **ko** 의료기기 / **vi** Trang thiết bị y tế / **kk** Медициналық құрылғы / **mk** Медицинско помагало / **id** Perangkat medis / **ar** جهاز طبي

	**en** Contains hazardous substances / **fr** Contient des substances dangereuses / **de** Enthält gefährliche Substanzen / **it** Contiene sostanze pericolose / **es** Contiene sustancias peligrosas / **sv** Innehåller farliga ämnen / **nl** Bevat gevaarlijke stoffen / **pt** Contém substâncias perigosas / **fi** Sisältää vaarallisia aineita / **da** Indeholder farlige stoffer / **el** Περιέχει επικίνδυνες ουσίες / **cs** Obsahuje nebezpečné látky / **hu** Veszélyes anyagokat tartalmaz / **ru** Содержит вредные вещества / **pl** Zawiera substancje niebezpieczne / **tr** Tehlikeli maddeler içerir / **no** Inneholder farlige stoffer / **sk** Obsahuje nebezpečné látky / **ro** Conţine substanţe periculoase / **bg** Съдържа опасни вещества / **et** Sisaldab ohtlikke aineid / **hr** Sadrži opasne tvari / **lt** Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų / **lv** Satur bīstamas vielas / **sl** Vsebuje nevarne snovi / **sr** Sadrži opasne supstance / **pt-br** Contém substâncias perigosas / **ko** 유해물질 포함 / **vi** Có chứa các chất độc hại / **kk** Құрамында қауіпті заттар бар / **mk** Содржи опасни супстанции / **id** Mengandung zat berbahaya / **ar** يحتوي على مواد خطرة
	**en** Importer / **fr** Importateur / **de** Importeur / **it** Importatore / **es** Importador / **sv** Importör / **nl** Importeur / **pt** Importador / **fi** Maahantuoja / **da** Importør / **el** Εισαγωγέας / **cs** Dovozce / **hu** Importőr / **ru** Импортер / **pl** Importer / **tr** İthalatçı / **no** Importør / **sk** Dovozca / **ro** Importator / **bg** Вносител / **et** Importija / **hr** Uvoznik / **lt** Importuotojas / **lv** Importētājs / **sl** Uvoznik / **sr** Uvoznik / **pt-br** Importador / **ko** 수입자 / **vi** Nhà nhập khẩu / **kk** Импорттаушы / **mk** Увозник / **id** Pengimpor / **ar** المستورد
	**en** Inner diameter (Compatible microcatheter) / **fr** Diamètre interne (microcathéter compatible) / **de** Innendurchmesser (kompatibler Mikrokatheter) / **it** Diametro interno (microcatetere compatibile) / **es** Diámetro interno (microcatéter compatible) / **sv** Innerdiameter (kompatibel mikrokateter) / **nl** Binnendiameter (compatibele microkatheter) / **pt** Diâmetro interno (microcateter compatível) / **fi** Sisäläpimitta (yhteensopiva mikrokatetri) / **da** Indvendig diameter (kompatibelt mikrokateter) / **el** Εσωτερική διάμετρος (συμβατός μικροκαθετήρας) / **cs** Vnitřní průměr (kompatibilní mikrokatétr) / **hu** Belső átmérő (kompatibilis mikrokatéter) / **ru** Внутренний диаметр (совместимый микрокатетер) / **pl** Średnica wewnętrzna (zgodny mikrocewnik) / **tr** İç çap (Uyumlu mikrokateter) / **no** Indre diameter (kompatibelt mikrokateter) / **sk** Vnútorný priemer (kompatibilný mikrokatéter) / **ro** Diametru intern (microcateter compatibil) / **bg** Вътрешен диаметър (съвместим микрокатетър) / **et** Siseläbimõõt (ühilduv mikrokateeter) / **hr** Unutarnji promjer (kompatibilnog mikrokatetera) / **lt** Vidinis skersmuo (suderinamo mikrokateterio) / **lv** Iekšējais diametrs (saderīgs mikrokatetrs) / **sl** Notranji premer (združljivi mikrokateter) / **sr** Unutrašnji prečnik (kompatibilni mikrokateter) / **pt-br** Diâmetro interno (microcateter compatível) / **ko** 내경(호환 마이크로카테터) / **vi** Đường kính trong (vi ống thông tương thích) / **kk** Ішкі диаметрі (үйлесімді микрокатетер) / **mk** Внатрешен дијаметар (компатибилен микрокатетер) / **id** Diameter bagian dalam (mikrokateter yang kompatibel) / **ar** القطر الداخلي (للقسطرة الدقيقة المتوافقة)

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

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este lăsată necompletată în mod intenționat.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠.

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini sengaja dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

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

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este lăsată necompletată în mod intenționat.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠.

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini sengaja dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

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

ev3™

Medtronic

Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

CE
0297

© 2024 Medtronic. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

M033669CDOC4 Rev. C (03/2024)

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

Medtronic

ev3™

INSTRUCTIONS FOR USE

Axium™ Detachable Coil

fr	Spirale détachable Axium™
de	Ablösbarer Axium™ Coil
it	Spirale staccabile Axium™
es	Espiral desmontable Axium™
sv	Axium™ frånkopplingsbar coil
nl	Loslaatbare Axium™-coil
pt	Espiral destacável Axium™
fi	Irrotettava Axium™-koili
da	Axium™ detachable coil
el	Αποσπώμενο σπείραμα Axium™
cs	Odpoutatelná spirála Axium™
hu	Axium™ leválasztható spirál
ru	Отсоединяемая спираль Axium™
pl	Odłączalna spirala Axium™
tr	Axium™ Bırakılabilir Koil
no	Axium™ avtakbar spole
sk	Oddeliteľná cievka Axium™
ro	Spirala detașabilă Axium™
bg	Отделяща се намотка Axium™
et	Eraldatav koil Axium™
hr	Odvojiva zavojnica Axium™
lt	„Axium™“ atkabinamoji spiralė
lv	Axium™ atvienojamā spirāle
sl	Snemljiva tuljava Axium™
sr	Axium™ odvojiva spirala
pt-br	Mola destacável Axium™
ko	Axium™ 분리형 코일
vi	Cuộn coil nút mạch Axium™
kk	Axium™ ажырайтын шарғысы
mk	Одделив намот Axium™
id	Koil Lepas Pasang Axium™
ar	Axium™ الملف القابل للفصل

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

Medtronic

ev3™

en TABLE OF CONTENTS / fr TABLE DES MATIÈRES / de INHALTSVERZEICHNIS / it SOMMARIO / es ÍNDICE DE CONTENIDO / sv INNEHÅLLSFÖRTECKNING / nl INHOUDSOPGAVE / pt ÍNDICE / fi SISÄLLYSLUETTELO / da INDHOLDSFORTEGNELSE / el ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ / cs OBSAH / hu TARTALOMJEGYZÉK / ru СОДЕРЖАНИЕ / pl SPIS TREŚCI / tr İÇİNDEKİLER / no INNHOLD / sk OBSAH / ro CUPRINS / bg СЪДЪРЖАНИЕ / et SISUKORD / hr SADRŽAJ / lt TURINYS / lv SATURS / sl KAZALO / sr SADRŽAJ / pt-br ÍNDICE / ko 목차 / vi MỤC LỤC / kk МАЗМҰНЫ / mk СОДРЖИНА / id DAFTAR ISI / جدول المحتويات ar

Axium™ Detachable Coil

English . . . 3
Français . . . 9
Deutsch . . . 15
Italiano . . . 21
Español . . . 27
Svenska . . . 33
Nederlands . . . 39
Português . . . 45
Suomi . . . 51
Dansk . . . 57
Ελληνικά . . . 63
Česky . . . 69
Magyar . . . 75
Русский . . . 81
Polski . . . 88
Türkçe . . . 94
Norsk . . . 100
Slovenčina . . . 106
Română . . . 112
Български . . . 118
Eesti . . . 124
hrvatski . . . 130
Lietuvių . . . 136
Latviski . . . 142
Slovenščina . . . 148
Srpski . . . 154
Português (Brasil) . . . 160
한국어 . . . 166
Tiếng Việt . . . 172
Қазақша . . . 178
Македонски . . . 185
Bahasa Indonesia . . . 191
العربية . . . 202
Symbol Glossary . . . 203

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

English en
Instructions for Use

Axium™ Detachable Coil

CAUTION
- Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.
- This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous neurointerventional procedures.

DESCRIPTION
The Axium™ Detachable Coil consists of a platinum embolization coil attached to a composite implant delivery pusher with a radiopaque positioning marker and a hand-held Instant Detacher (I.D.) which when activated detaches the coil from the delivery pusher tip. Some of the Axium™ Detachable Coils are enlaced with PGLA microfilaments or Nylon microfilaments. Instant Detacher (I.D.) is sold separately.

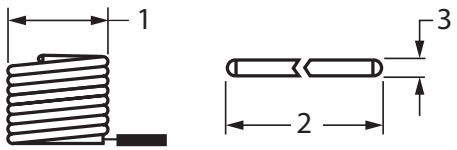


Figure 1. Axium™ Detachable Coil (QC-X-X-Helix,PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Coil diameter
2. Implant length
3. Primary coil outer diameter

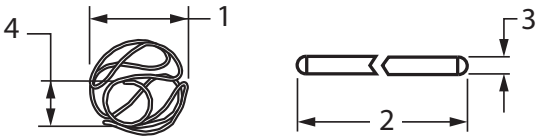


Figure 2. Axium™ Detachable Coil (QC-X-X-3D,PC-X-X-3D)

1. Coil diameter
2. Implant length
3. Primary coil outer diameter
4. First loop outer diameter

DEVICE COMPATIBILITY
Refer to product label and Table 1 & Table 2 for device dimensions. Refer to labeling provided with other medical technologies to determine compatibility.

Table 1. Dimension for Axium™ Detachable Coil (Helix)

Customer facing number (CFN)	Coil diameter (1)	Implant length (2)	Primary coil outer diameter (3)	Minimum microcatheter inner diameter
Bare Coil				
QC-1.5-1-HELIX	0.059" (1.5 mm)	1 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0.059" (1.5 mm)	2 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0.059" (1.5 mm)	3 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0.059" (1.5 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-1-HELIX	0.079" (2 mm)	1 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-2-HELIX	0.079" (2 mm)	2 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-3-HELIX	0.079" (2 mm)	3 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-4-HELIX	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-6-HELIX	0.079" (2 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-8-HELIX	0.079" (2 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0.098" (2.5 mm)	2 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0.098" (2.5 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0.098" (2.5 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0.098" (2.5 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-4-HELIX	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

Table 1. Dimension for Axium™ Detachable Coil (Helix)

Customer facing number (CFN)	Coil diameter (1)	Implant length (2)	Primary coil outer diameter (3)	Minimum microcatheter inner diameter
QC-3-6-HELIX	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-8-HELIX	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-8-HELIX	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-10-HELIX	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-12-HELIX	0.157" (4 mm)	12 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-5-15-HELIX	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-5-20-HELIX	0.197" (5 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-6-20-HELIX	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-7-20-HELIX	0.276" (7 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-7-30-HELIX	0.276" (7 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-8-20-HELIX	0.315" (8 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-8-30-HELIX	0.315" (8 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-9-20-HELIX	0.354" (9 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-9-30-HELIX	0.354" (9 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-10-20-HELIX	0.394" (10 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-10-30-HELIX	0.394" (10 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-12-30-HELIX	0.472" (12 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-12-40-HELIX	0.472" (12 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-14-30-HELIX	0.551" (14 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-14-40-HELIX	0.551" (14 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-16-30-HELIX	0.63" (16 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-16-40-HELIX	0.63" (16 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-18-40-HELIX	0.709" (18 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-20-40-HELIX	0.787" (20 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-20-50-HELIX	0.787" (20 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Nylon Coil				
NC-2-1-HELIX	0.079" (2 mm)	1 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-2-2-HELIX	0.079" (2 mm)	2 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-2-3-HELIX	0.079" (2 mm)	3 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-2-4-HELIX	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-2-6-HELIX	0.079" (2 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-2-8-HELIX	0.079" (2 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-3-4-HELIX	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-3-6-HELIX	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-3-8-HELIX	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-4-8-HELIX	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-4-10-HELIX	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PGLA Coil				
PC-2-1-HELIX	0.079" (2 mm)	1 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-2-2-HELIX	0.079" (2 mm)	2 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-2-3-HELIX	0.079" (2 mm)	3 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-2-4-HELIX	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

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

Table 1. Dimension for Axium™ Detachable Coil (Helix)				
Customer facing number (CFN)	**Coil diameter (1)**	**Implant length (2)**	**Primary coil outer diameter (3)**	**Minimum microcatheter inner diameter**
PC-2-6-HELIX	0.079" (2 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-2-8-HELIX	0.079" (2 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-3-4-HELIX	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-3-6-HELIX	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-3-8-HELIX	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-8-HELIX	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-10-HELIX	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-12-HELIX	0.157" (4 mm)	12 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-5-15-HELIX	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-5-20-HELIX	0.197" (5 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-6-20-HELIX	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-7-20-HELIX	0.276" (7 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-7-30-HELIX	0.276" (7 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-8-20-HELIX	0.315" (8 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-8-30-HELIX	0.315" (8 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-9-20-HELIX	0.354" (9 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-9-30-HELIX	0.354" (9 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-10-20-HELIX	0.394" (10 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-10-30-HELIX	0.394" (10 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

Table 2. Dimension for Axium™ Detachable Coil (3D)					
Customer facing number (CFN)	**Coil diameter (1)**	**Implant length (2)**	**Primary coil outer diameter (3)**	**First loop outer diameter (4)**	**Minimum microcatheter inner diameter**
Bare Coil					
QC-2-2-3D	0.079" (2 mm)	2 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-4-3D	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-6-3D	0.079" (2 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-2-3D	0.098" (2.5 mm)	2 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.071" (1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-4-3D	0.098" (2.5 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.071" (1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-6-3D	0.098" (2.5 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.071" (1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-8-3D	0.098" (2.5 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.071" (1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-4-3D	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-6-3D	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-8-3D	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-10-3D	0.118" (3 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3.5-6-3D	0.138" (3.5 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.098" (2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3.5-12-3D	0.138" (3.5 mm)	12 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.098" (2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3.5-15-3D	0.138" (3.5 mm)	15 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.098" (2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

Table 2. Dimension for Axium™ Detachable Coil (3D)					
Customer facing number (CFN)	**Coil diameter (1)**	**Implant length (2)**	**Primary coil outer diameter (3)**	**First loop outer diameter (4)**	**Minimum microcatheter inner diameter**
QC-4-6-3D	0.157" (4 mm)	6 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-8-3D	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-10-3D	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-12-3D	0.157" (4 mm)	12 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-5-8-3D	0.197" (5 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-5-10-3D	0.197" (5 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-5-15-3D	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-6-10-3D	0.236" (6 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-6-15-3D	0.236" (6 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-6-20-3D	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-7-15-3D	0.276" (7 mm)	15 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.192" (4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-7-20-3D	0.276" (7 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.192" (4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-7-30-3D	0.276" (7 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.192" (4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-8-15-3D	0.315" (8 mm)	15 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.220" (5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-8-20-3D	0.315" (8 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.220" (5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-8-30-3D	0.315" (8 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.220" (5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-9-20-3D	0.354" (9 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.248" (6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-9-30-3D	0.354" (9 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.248" (6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-10-20-3D	0.394" (10 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.276" (7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-10-30-3D	0.394" (10 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.276" (7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-12-30-3D	0.472" (12 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.331" (8.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-12-40-3D	0.472" (12 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.331" (8.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-14-30-3D	0.551" (14 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.386" (9.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-14-40-3D	0.551" (14 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.386" (9.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-16-40-3D	0.63" (16 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.441" (11.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-18-40-3D	0.709" (18 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.496" (12.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-20-50-3D	0.787" (20 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.551" (14 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-22-50-3D	0.866" (22 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.606" (15.4mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-25-50-3D	0.984" (25 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.689" (17.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PGLA Coil					
PC-2-2-3D	0.079" (2 mm)	2 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-2-4-3D	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

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

Table 2. Dimension for Axium™ Detachable Coil (3D)					
Customer facing number (CFN)	**Coil diameter (1)**	**Implant length (2)**	**Primary coil outer diameter (3)**	**First loop outer diameter (4)**	**Minimum microcatheter inner diameter**
PC-2-6-3D	0.079" (2 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-3-4-3D	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-3-6-3D	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-3-8-3D	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-6-3D	0.157" (4 mm)	6 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-8-3D	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-10-3D	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-12-3D	0.157" (4 mm)	12 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-5-8-3D	0.197" (5 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-5-10-3D	0.197" (5 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-5-15-3D	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-6-10-3D	0.236" (6 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-6-15-3D	0.236" (6 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-6-20-3D	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-7-15-3D	0.276" (7 mm)	15 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.192" (4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-7-20-3D	0.276" (7 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.192" (4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-7-30-3D	0.276" (7 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.192" (4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-8-15-3D	0.315" (8 mm)	15 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.220" (5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-8-20-3D	0.315" (8 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.220" (5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-8-30-3D	0.315" (8 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.220" (5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-9-20-3D	0.354" (9 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.248" (6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-9-30-3D	0.354" (9 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.248" (6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-10-20-3D	0.394" (10 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.276" (7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-10-30-3D	0.394" (10 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.276" (7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-12-30-3D	0.472" (12 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.331" (8.4 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-12-40-3D	0.472" (12 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.331" (8.4 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-14-30-3D	0.551" (14 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.386" (9.8 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-14-40-3D	0.551" (14 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.386" (9.8 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-16-40-3D	0.63" (16 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.441" (11.2 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-18-40-3D	0.709" (18 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.496" (12.6 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)

The following devices are required for use with the Axium™ Detachable Coil:

Device	Type	Diameter	Minimum microcatheter inner diameter	Detacher
Axium™ Detachable Coils	Bare	All	0.0165" (0.419 mm)	Instant Detacher (I.D.)
Axium™ Detachable Coils	PGLA	2 mm to 10 mm	0.0165" (0.419 mm)	Instant Detacher (I.D.)
Axium™ Detachable Coils	PGLA	12 mm and above	0.020" (0.508 mm)	Instant Detacher (I.D.)
Axium™ Detachable Coils	Nylon	2 mm to 4 mm	0.0165" (0.419 mm)	Instant Detacher (I.D.)
Axium™ Detachable Coils	Nylon	5 mm and above	0.020" (0.508 mm)	Instant Detacher (I.D.)

The fluorosafe marker on the implant pusher is designed to be compatible with a minimum microcatheter length of 150 cm.

Other Accessory Products (required to perform a procedure)

6–8F Guide Catheter*
Microcatheter with two marker bands (see above)*
Guidewires compatible with microcatheter*
Continuous saline/heparin saline flush set*
Rotating haemostatic valves (RHV)*
3-Way stopcock*
1-Way stopcock*
IV pole*
Arterial Sheath*

*Not provided as part of the system; chosen based upon physician experience and preference.

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

Axium™ Detachable Coils are intended for the endovascular embolization of intracranial aneurysms. Axium™ Detachable Coils are also intended for the embolization of other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

PREPARATIONS FOR USE

1. In order to achieve optimal performance of the Axium™ Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complication, it is advised that a continuous saline flush be maintained between a) the arterial sheath and the guiding catheter, b) the microcatheter and guiding catheter and c) the microcatheter and the implant delivery pusher and the Axium™ Detachable Coil.
2. Place the appropriate guiding catheter following recommended procedures. Connect a rotating haemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter. Attach a 3-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for the continuous flush.
3. Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a 1-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for continuous flush.

   For Axium™ Detachable Coils: One drop from the pressure bag every 3-5 seconds is suggested.

   For PGLA or Nylon microfilament Axium™ Detachable Coils: One drop from the pressure bag every 1-3 seconds is suggested.
4. Check all fittings so that air is not introduced into guiding catheter or microcatheter during continuous flush.

DIRECTIONS FOR USE

1. Slowly and simultaneously remove the Axium™ Detachable Coil and introducer sheath from the dispenser track. Inspect proximal implant delivery pusher for irregularities. If irregularities exist, replace with a new Axium™ Detachable Coil.
2. Slowly advance the Axium™ Detachable Coil out of the introducer sheath into the palm of your gloved hand and inspect for irregularities of the coil or the detachment zone. Due to potential risks of irregularities, a visual proof should be performed. If irregularities exist, replace with a new Axium™ Detachable Coil.

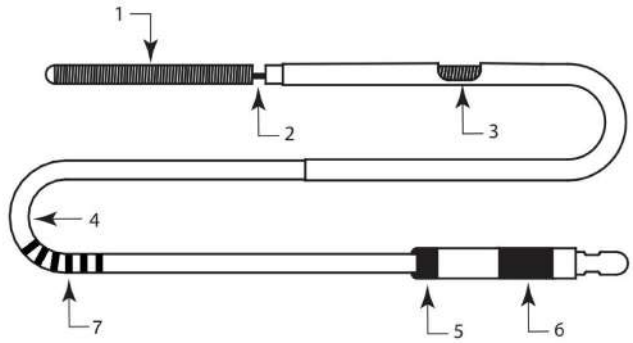


Figure 3

1. Implant
2. Detachment Zone
3. Coil Alignment Marker
4. Delivery Pusher
5. Hypotube Break Indicator (HBI)
6. Positive Load Indicator
7. Fluorosafe marker

3. Gently immerse the Axium™ Detachable Coil and its detachment zone in heparinized saline. Take care not to stretch the coil during this procedure, in order to preserve the coil memory. While still immersed in the heparinized saline, point introducer sheath vertically into saline and gently retract the distal tip of the coil into the introducer sheath.
4. Insert the distal end of the introducer sheath through the rotating hemostatic valve (RHV) and into the hub of the microcatheter until the sheath is firmly seated. Tighten the RHV around the introducer sheath to prevent back flow of blood, but not so tight as to damage the coil during its introduction into the catheter.
5. Transfer the Axium™ Detachable Coil into the microcatheter by advancing the implant pusher in a smooth, continuous manner (1-2 cm strokes). Once the flexible portion of the implant pusher has entered the catheter shaft, loosen the RHV and remove the introducer sheath over the implant pusher's proximal end. Do not attempt to advance the entire implant pusher into the introducer sheath this may cause

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

kinking in the proximal pusher. Stop approximately 15 cm from the distal end of implant pusher. Once completed, tighten the RHV around the implant pusher. Leaving the introducer sheath in place will interrupt normal infusion of flushing solution and allow back flow of blood into the microcatheter.

6. Locate the fluorosafe marker on the implant pusher.
   Caution: If fluorosafe marker is not visible, do not advance the coil without fluoroscopy.
   Caution: The fluorosafe marker is only compatible with microcatheters with a minimum length of 150 cm.
7. Visually verify that the flushing solution is infusing normally. Once confirmed, loosen the RHV enough to advance the implant pusher, but not enough to allow back flow of blood into the implant pusher.
8. When using a microcatheter length of at least 150 cm length, advance the implant pusher until the distal end of the fluorosafe marker is flush with the proximal end of the RHV and turn on fluoroscopy. If using a microcatheter length shorter than 150 cm, advancing the implant pusher should be entirely done under fluoroscopic guidance.
9. Under fluoroscopic guidance continue to advance the Axium™ Detachable Coil and position carefully at the desired site. If coil placement is unsatisfactory, slowly withdraw by pulling on the implant pusher, then slowly advance again to reposition the coil. If the coil size is inappropriate, remove and replace with an appropriately sized coil.
   a. If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from microcatheter.

WARNING

Do not use hemostats or a torquer in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked/damaged pusher which may lead to premature detachment.

10. Continue to advance the Axium™ Detachable Coil until the coil alignment marker of the implant pusher is just distal of the proximal marker of the microcatheter (See Figure 4).
    a. Advance coil alignment marker just beyond proximal catheter marker band, then retract delivery pusher until coil alignment marker creates a "T" with the proximal catheter marker band under fluoroscopy. This relieves forward stress that may lead to false positive detachment.

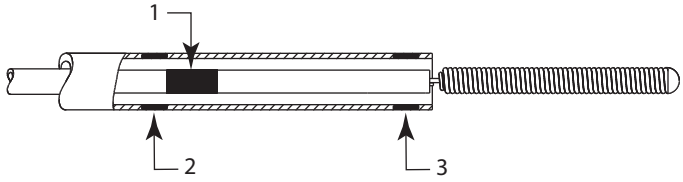


Figure 4

1. Coil Alignment Marker
2. Proximal Catheter Marker Band
3. Distal Catheter Marker Band

11. Tighten RHV to prevent movement of the implant pusher.
12. Remove the Instant Detacher (I.D.) from its protective packaging and place it within the sterile field. Instant Detacher (I.D.) is packaged separately as a sterile device for single patient use only.
13. Confirm again under fluoroscopy that the coil alignment marker of the implant pusher creates a "T" with the proximal marker of the microcatheter.
14. Verify that the RHV is firmly locked around the implant pusher before attaching the Instant Detacher (I.D.) to ensure that the coil does not move during the connection process. Ensure that the implant pusher is straight between the RHV and the Instant Detacher (I.D.). Straightening this section of the implant pusher optimizes alignment to the Instant Detacher (I.D.).
15. Hold the proximal end of the implant pusher at the distal end of the load indicator. Advance the Instant Detacher (I.D.) over the proximal end of the implant pusher until the load indicator fully enters the funnel and the pusher is firmly seated in the actuator (See Figure 5).

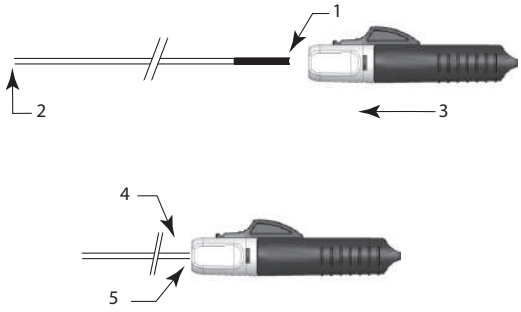


Figure 5

1. Proximal end of Load Indicator
2. Grip pusher here when advancing Instant Detacher (I.D.) over implant pusher.
3. Advance Instant Detacher (I.D.) over implant pusher.
4. Ready to Detach
5. RHV and Implant pusher are in a straight line and distal end of Load Indicator is fully inserted in the Instant Detacher (I.D.) funnel.

NOTE: If indicator band is still showing as in Figure 6 below, the Instant Detacher (I.D.) should be advanced further until the implant pusher is fully seated in the funnel as in Figure 5 above.



Figure 6

1. Not Fully Loaded

16. To detach coil, place the Instant Detacher (I.D.) into palm and retract the Thumb-slide back until it stops and clicks, and slowly allow the Thumb-slide to return to its original position. Remove the Instant Detacher (I.D.).

    NOTE: The Instant Detacher (I.D.) can also be removed at the end of stroke if desired. To remove the Instant Detacher (I.D.) at the end of stroke, hold the thumb slide in its most rearward position and remove the Instant Detacher (I.D.) (see Figure 7).

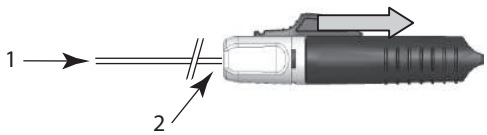


Figure 7

1. Ready to Detach
2. Distal end of Load indicator fully in Instant Detacher (I.D.) funnel.

17. Successful coil detachment must be verified by fluoroscopic monitoring to ensure that the coil has detached. Slowly pull back the implant pusher while watching the fluoroscopy to make sure that the coil does not move. In the unlikely event the coil moves, repeat steps 14-16. If necessary, advance the implant pusher to re-establish the coil and catheter marker alignment. Verify coil detachment as above.
18. If you wish to confirm detachment, grasp the positive load indicator between your thumb and forefinger of your left hand and the proximal end of the implant delivery pusher with your thumb and forefinger of your right hand. Gently pull on the proximal end of the implant delivery pusher. If it moves freely from the hypo-tube, the system is detached properly. If it does not, repeat steps 15-17.

    NOTE: If the Coil does not detach after 3 attempts, discard the Instant Detacher (I.D.) and replace with a new Instant Detacher (I.D.).
19. In the rare event that the coil does not detach and cannot be removed from the implant delivery pusher, use the following steps for detachment.
    a. Grip the hypotube approximately 5 cm distal of the positive load indicator at the hypotube break indicator and bend the implant delivery pusher just distal to the HBI 180 degrees.
    b. Next straighten the pusher back, continue bending and straightening until the pusher tubing opens exposing the release element (Figure 8).

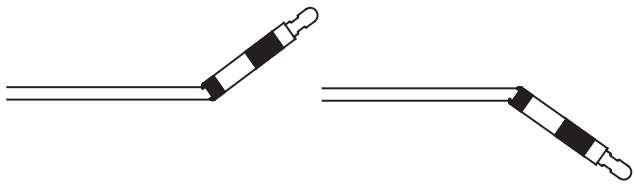


Figure 8

    c. Gently separate the proximal and distal ends of the open pusher. Then, under fluoroscopy, pull the proximal portion of the implant delivery pusher approximately 2-3 cm to confirm implant detachment (Figure 9).

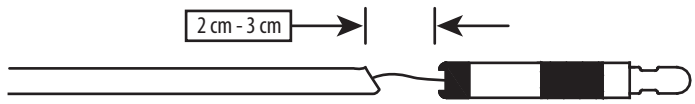


Figure 9

20. Once coil detachment had been detected and fluoroscopically confirmed slowly withdraw the implant pusher from the microcatheter.

WARNING

In case of:
a. A False Positive (Attempted Detachment failed), remove coil from treatment area and microcatheter and replace with a new Axium™ Detachable Coil under fluoroscopy.
b. A False Negative (Coil becomes prematurely detached), remove implant pusher and confirm under fluoroscopy:
   i. Advance next coil to push remaining tail of prematurely detached coil into treatment area.
   ii. Remove prematurely detach coil with the appropriate retrieval device.

21. Repeat steps 1-20, if additional coil placements are required.
22. Once the procedure is complete, discard the Instant Detacher (I.D.).

WARNINGS

- Do not resterilize the Instant Detacher (I.D.). For Single Patient use only.
- The Instant Detacher (I.D.) is intended for a maximum of 25 cycles.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

If required per regulation in your respective country/region, healthcare providers should review the instructions for use for applicable information to be shared with the patient. A patient implant card, which contain identifying information about the implanted device, is included in the device package. Complete the patient implant card and provide it to the patient before they are discharged.

Healthcare providers should communicate the following instructions to the patients:

- Always carry implant card.
- Access additional information about the device on the website listed on the patient implant card.
  NOTE: If the patient is unable to access the website, the healthcare provider must provide the information from the website to the patient.
- Always inform all healthcare personnel about an implanted device before any procedure.
- Contact healthcare provider for any new or changing symptoms.
  NOTE: Patient Implant Card may not be applicable for all regions where it is received.

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications of the device and the endovascular procedure include or are synonymous with, but may not be limited to:

- Access site complications such as radial artery spasm, radial artery perforation, vessel occlusion, arteriovenous fistula, hematoma or hemorrhage, intimal damage, granuloma, infection, sterile inflammation, necrosis, nerve damage, pain and tenderness, compartment syndrome, pseudoaneurysm, pathological hand cold intolerance
- Adverse reactions to antiplatelet/anticoagulation agents, contrast media, or anesthesia such as aspiration, hypersensitivity, hypotension, nausea
- Cardiac complications such as arrhythmia, myocardial infarction
- Complications of radiation exposure such as alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia
- Device complications such as fracture, stretched coil, kink, premature detachment, non-detachment, foreign body in patient
- Hematologic complications such as thrombosis, hemolysis, hemorrhage, intracranial hemorrhage
- Hydrocephalus
- Neurological deficits/dysfunction including emotional changes, paresis, stroke, ischemia, hand dysfunction
- Systemic complications such as fever, infection, inflammation, edema, shock, toxicity, foreign body reaction, organ failure, hypertension
- Therapeutic response decreased
- Vascular complications such as dissection, perforation, rupture, vasospasm, stenosis, necrosis, occlusion, fistula, embolism, gas embolism, thromboembolism, abscess
- Vision symptoms such as blurred vision, vision loss
- Death

*Consult instructions for use for other therapy devices and medications for additional potential complication information. If a serious incident related to the device occurs, contact your Medtronic representative and the competent authority in your respective country/region.

WARNINGS

- The Axium™ Detachable Coil, the dispenser track, and the introducer sheath are supplied in a sterile and non-pyrogenic, unopened and undamaged package. The package should be checked for potential damage. Damaged Axium™ Detachable Coils must not be used, as they may result in patient injury.
- Axium™ Detachable Coils are intended for single use only. Instant Detacher (I.D.) is intended for single use only. After use do not resterilize and/or reuse. Reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Do not use if sterile packaging has been compromised or damaged.
- Damaged implant delivery pusher and/or coils may affect coil delivery to, and stability inside, the vessel or aneurysm, possibly resulting in coil migration or stretching.
- Do not rotate the implant delivery pusher during or after delivery of the coil into the aneurysm. Rotating the delivery pusher during or after coil delivery into the aneurysm may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the implant delivery pusher, which could result in coil migration.
- Do not use hemostats or a torquer in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked/damaged pusher which may lead to premature detachment.
- Verify that the distal shaft of the microcatheter is not under stress before Axium™ Detachable Coil detachment. Axial compression or tensile forces could be stored in the microcatheter causing the tip to move during Axium™ Detachable Coil delivery. Microcatheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to rupture.
- Advancing the delivery pusher beyond the microcatheter tip once the coil has been deployed and detached involves risk of aneurysm or vessel perforation.
- If undesirable movement of the Axium™ Detachable Coil can be seen under fluoroscopy following coil placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized Axium™ Detachable Coil. Movement of the coil may indicate the coil could migrate once it is detached. Angiographic controls should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into the parent vessel.
- High quality, digital subtraction fluoroscopic road mapping is mandatory to achieve safe catheterization of the aneurysm or vessel and correct placement of the first coil. With smaller aneurysms this is a particularly important step.
- If Axium™ Detachable Coil repositioning is necessary, take special care to retract coil under fluoroscopy in a one-to-one motion with the implant pusher. If the coil does not move with a one-to-one motion, or repositioning is difficult, the coil has been stretched and could possibly break. Gently remove and discard both the catheter and coil.
- Due to the delicate nature of the Axium™ Detachable Coil, the tortuous vascular pathways that lead to certain aneurysms and vessels, and the varying morphologies of intracranial aneurysms, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential malfunctions such as coil breakage and migration.
- If resistance is encountered while withdrawing an Axium™ Detachable Coil, which is at an acute angle relative to the catheter tip, it is possible to avoid coil stretching or breaking by carefully repositioning the distal tip of the catheter at the ostium of the aneurysm, or just slightly inside the parent artery.
- Take care not to puncture gloves or sterile drape while handling implant delivery pusher.
- Multiple placements of Axium™ Detachable Coils may be required to achieve the desired occlusion of some aneurysms or vessels.
- The long term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to retain this device in the intravascular space.
- This device is intended for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.
- The safety and effectiveness of this device for radial neurovasculature access in direct comparison to a transfemoral approach has not been demonstrated. The risks and benefits for radial access against a transfemoral approach should be carefully weighed and considered for each patient.
- Nickel (CAS No. 7440-02-0) is a tested material and/or substance that can cause sensitization or an allergic reactions in some patients.
- The Delivery System contains cobalt (CAS No. 7440-48-4), present at a concentration >0.1% weight/weight. Cobalt is classified as an endocrine disruptor (ED) or as a carcinogen, mutagen, or substance toxic for reproduction (CMR) of Category 1A or 1B.
- Visually inspect all sterile barrier systems, that are labeled as sterile, immediately prior to use. Do not use the device if breaches in sterile barrier system integrity are evident.
- For additional Materials of Concerns information such as REACH, CA Prop 65 or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUTIONS

- Handle the Axium™ Detachable Coil with care to avoid damage before or during treatment.
- Do not advance the Axium™ Detachable Coil against a noted resistance until the cause of the resistance is cleared by fluoroscopy. This may lead to the destruction of the coil and/or catheter or perforation of the vessel.
- It is essential to confirm catheter compatibility with the Axium™ Detachable Coil. The outer diameter of the Axium™ Detachable Coil should be checked to ensure that the coil will not block the catheter.
- The dispenser track, introducer sheath and the Instant Detacher (I.D.) are not intended to make contact within the patient.
- Do not use the Axium™ Detachable Coil and Instant Detacher (I.D.) after the expiration date printed on the product label.
- In order to achieve optimal performance of the Axium™ Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complications, it is critical that a continuous infusion of appropriate flush solution be maintained.
- Advance and retract Axium™ Detachable Coils slowly and smoothly, especially in tortuous anatomy. Remove the coil if unusual friction or "scratching" is noted. If friction is noted in a second coil, carefully examine both the coil and the catheter for possible damage such as catheter shaft buckling or kinking, or an improperly fused joint.
- If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from microcatheter.
- Do not advance the coil with force if the coil becomes lodged within or outside the microcatheter. Determine the cause of resistance and remove the system when necessary.
- If resistance is encountered when withdrawing the implant delivery pusher, draw back on the infusion catheter simultaneously until the delivery pusher can be removed without resistance.
- If resistance is noted during coil delivery, remove the system and check for possible damage to the catheter.
- If using radial artery access, perform a screening examination of the radial artery per institutional practices to ensure that radial access is appropriate for the patient.
- Operators should take all necessary precautions to limit X-ray radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible.

MATERIALS

Material Description ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**CAS Number**	**Substances to which the patient may be exposed**	**Substance to Material Ratio (%w/w)**
			High: ≥30%
			Medium: <30% - ≥5%
			Low: <5% - ≥1%
			Not Included*: <1%
Platinum-Tungsten	7440-6-4	Platinum	High
	7440-33-7	Tungsten	Medium
Polypropylene #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylene	High
	Not applicable	Stabilizers	Medium
Resin: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-Lactide Glycolide	High
Nylon 6 Monofilament	105-60-2	Epsilon Caprolactam	Low
	25038-54-4	Nylon 6 Monofilament	High
316LVM Stainless Steel Wire	7439-89-6	Iron	High
	7440-47-3	Chromium	Medium
	7439-96-5	Manganese	Low
	7439-98-7	Molybdenum	Low
	7440-02-0	Nickel	Medium

*Substances that are not included are considered below the threshold shown for reporting unless disclosed per MDR Section 10.4.5 (>0.1% w/w) or other applicable regulations or standards.

MATERIAL GLOSSARY

PLATINUM – A dense, highly unreactive metal visible under x-ray.

NYLON – A tough plastic commonly used in clothing and toothbrushes.

STABILIZERS – A substance which prevents the breakdown of emulsions, used in foods/plastics.

PLG – A plastic that dissolves in water as well as the human body that is commonly used in stitches.

POLYPROPYLENE – A chemically resistant plastic that is tough and flexible.

STAINLESS STEEL – A corrosive resistant metal mostly made of iron.

TUNGSTEN – A hard, strong metal usually combined with other metals to enhance their properties.

HOW SUPPLIED

This device is supplied STERILE using ethylene oxide. This device is non-pyrogenic.

STORAGE AND DISPOSAL

- This device should be stored in a dry place, away from sunlight.
- Some of the Axium™ Detachable Coils are enlaced with PGLA microfilaments. Store these configurations in a cool, dry place with the maximum storage temperature not exceeding 50°C (122°F). A temperature indicator is located on each unit box and pouch for the PGLA configurations of the Axium™ Detachable Coil. If the product has been exposed to temperatures greater than 50°C (122°F), the temperature indicator on the box and/or pouch will change to red.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/ or local government policy.

WARNING

- Do not use the product if the temperature indicator on either the pouch or the carton box is red. A red indicator means the product has been exposed to temperature greater than 50°C (122°F). Use of the product which has been exposed to temperature greater than 50°C (122°F), may compromise patient safety.

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

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY INFORMATION



Non-clinical testing and electromagnetic/thermal modeling demonstrated that the implanted Axium™ Detachable Coil is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

Parameter	Condition of Use / Information
Static Magnetic Field Strength (B_0) [T]	1.5T, 3T
Type of Nuclei	Hydrogen Proton
Static Magnetic Field (B_0) Orientation	Horizontal, Cylindrical bore
Maximum Spatial Field Gradient (SFG) [T/m] and [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF Polarization	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil	Integrated Whole Body Transmit RF Coil Detachable Extremity Transmit/Receive RF coil
RF Receive Coil	Any receive-only RF coil may be used
MR System (RF) Operating Modes or Constraints	Normal Operating Mode
Whole Body Averaged SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Head SAR [W/kg]	≤ 3.2 W/kg
Scan Duration	Scan for 60 minutes with one or more MR imaging sequences followed by a wait time of 30 minutes before resuming scanning.
Anatomy at Isocenter	Any anatomic location at isocenter is acceptable
Patient position in scanner	Any patient position is acceptable
Item Configuration	In non-clinical testing, the magnetically induced displacement force and magnetically induced torque were tested and zero displacement and zero torque was measured.
MR Image Artifact	In non-clinical testing, the image artifact caused by the implanted Axium™ Detachable Coil extends approximately 5 mm from the coil when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

- **Expected clinical benefit-** The Axium™ Detachable Coils are used for the endovascular embolization of intracranial aneurysms, and the embolization of other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae to attain the following clinical benefits:
  - Occlusion of intracranial aneurysms and other neuro vascular abnormalities.
- **Performance characteristics-** The Axium™ Detachable Coil consists of a platinum embolization coil attached to a composite implant delivery pusher and a hand-held Instant Detacher (I.D.). The Axium™ Detachable Coil occludes intracranial aneurysms and other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae.
- A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer and device name, and any of the following elements, as applicable: device model, reference number, catalog number, or the Basic Unique Device Identification (Basic UDI-DI) number-0763000B00020337B.

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

Français
Mode d'emploi

fr

Spirale détachable Axium™

ATTENTION

- La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins connaissant parfaitement les procédures d'angiographie ainsi que les procédures neuro-interventionnelles percutanées.

DESCRIPTION

La spirale détachable Axium™ se compose d'une spirale d'embolisation en platine fixée à un dispositif d'insertion d'implant composite doté d'un marqueur de positionnement radio-opaque et d'un système de détachement instantané (I.D.) portatif qui, lorsqu'il est activé, détache la spirale de l'embout du dispositif d'insertion. Certaines des spirales détachables Axium™ sont entrelacées de microfilaments en PGLA ou de microfilaments en nylon. Le système de détachement instantané (I.D.) est vendu séparément.

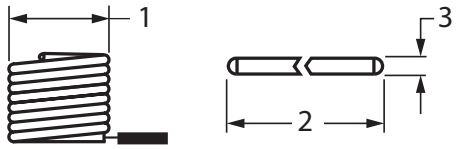


Figure 1. Spirale détachable Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Diamètre de la spirale
2. Longueur de l'implant
3. Diamètre externe de la spirale principale

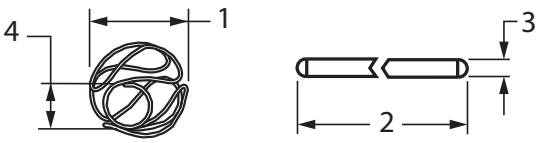


Figure 2. Spirale détachable Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Diamètre de la spirale
2. Longueur de l'implant
3. Diamètre externe de la spirale principale
4. Diamètre externe de la première boucle

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Reportez-vous à l'étiquette du produit, au Tableau 1 et au Tableau 2 pour les dimensions du dispositif. Reportez-vous à l'étiquetage fourni avec d'autres technologies médicales afin de déterminer la compatibilité.

Tableau 1. Dimensions de la spirale détachable Axium™ (Helix)

Numéro du client (CFN)	Diamètre de la spirale (1)	Longueur de l'implant (2)	Diamètre externe de la spirale principale (3)	Diamètre interne minimum du microcathéter
Spirale nue				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tableau 1. Dimensions de la spirale détachable Axium™ (Helix)

Numéro du client (CFN)	Diamètre de la spirale (1)	Longueur de l'implant (2)	Diamètre externe de la spirale principale (3)	Diamètre interne minimum du microcathéter
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale en nylon				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale en PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tableau 1. Dimensions de la spirale détachable Axium™ (Helix)				
Numéro du client (CFN)	**Diamètre de la spirale (1)**	**Longueur de l'implant (2)**	**Diamètre externe de la spirale principale (3)**	**Diamètre interne minimum du microcathéter**
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tableau 2. Dimensions de la spirale détachable Axium™ (3D)					
Numéro du client (CFN)	**Diamètre de la spirale (1)**	**Longueur de l'implant (2)**	**Diamètre externe de la spirale principale (3)**	**Diamètre externe de la première boucle (4)**	**Diamètre interne minimum du microcathéter**
Spirale nue					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale en PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tableau 2. Dimensions de la spirale détachable Axium™ (3D)					
Numéro du client (CFN)	**Diamètre de la spirale (1)**	**Longueur de l'implant (2)**	**Diamètre externe de la spirale principale (3)**	**Diamètre externe de la première boucle (4)**	**Diamètre interne minimum du microcathéter**
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

L'utilisation des dispositifs suivants est requise avec la spirale détachable Axium™ :

Dispositif	Type	Diamètre	Diamètre interne minimum du microcathéter	Système de détachement
Spirales détachables Axium™	Nu	Tous	0,0165" (0,419 mm)	Système de détachement instantané (I.D.)
Spirales détachables Axium™	PGLA	2 mm à 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Système de détachement instantané (I.D.)
Spirales détachables Axium™	PGLA	12 mm et au-dessus	0,020" (0,508 mm)	Système de détachement instantané (I.D.)
Spirales détachables Axium™	Nylon	2 mm à 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Système de détachement instantané (I.D.)
Spirales détachables Axium™	Nylon	5 mm et au-dessus	0,020" (0,508 mm)	Système de détachement instantané (I.D.)

Le marqueur fluorosafe du dispositif d'insertion d'implant est conçu pour être compatible avec une longueur de microcathéter minimum de 150 cm.

Autres produits accessoires (requis pour réaliser une procédure)

Cathéter-guide 6-8 Fr*
Microcathéter avec deux bandes de marqueurs (voir ci-dessus)*
Fils-guides compatibles avec le micro-cathéter*
Kit de rinçage continu par solution saline/solution saline héparinée*
Valves hémostatiques rotatives (VHR)*
Robinet d'arrêt à 3 voies*
Robinet d'arrêt à 1 voie*
Potence IV*
Gaine artérielle*

*Non fourni en tant que composant du système ; choisi selon l'expérience et la préférence du médecin.

FINALITÉ PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Les spirales détachables Axium™ sont destinées à l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens. Les spirales détachables Axium™ sont également conçues pour l'embolisation d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

PRÉPARATIONS POUR L'UTILISATION

1. Pour obtenir les performances optimales de la spirale détachable Axium™ et réduire le risque de complication thrombo-embolique, il est conseillé de maintenir un rinçage continu de solution saline entre a) la gaine artérielle et le cathéter-guide, b) le microcathéter et le cathéter-guide, et c) le microcathéter, le dispositif d'insertion d'implant et la spirale détachable Axium™.
2. Mettez en place le cathéter-guide approprié en suivant les procédures recommandées. Connecter une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies au port latéral de la VHR, puis connecter une tubulure pour le rinçage continu.
3. Fixer une deuxième VHR à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet d'arrêt à 1 voie au port latéral de la VHR, puis connecter une tubulure pour le rinçage continu.

   Pour les spirales détachables Axium™ : Une goutte de la poche de pression toutes les 3 à 5 secondes est suggérée.

   Pour les spirales détachables Axium™ avec microfilaments en PGLA ou en nylon : Une goutte de la poche de pression toutes les 1 à 3 secondes est suggérée.
4. Vérifiez tous les raccords afin que de l'air ne soit pas introduit dans le cathéter-guide ou le microcathéter pendant le rinçage continu.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer lentement et simultanément la spirale détachable Axium™ et la gaine d'introduction de la rainure distributrice. Inspecter le dispositif d'insertion d'implant proximal à la recherche d'anomalies. En présence d'irrégularités, remplacer par une spirale détachable Axium™ neuve.
2. Faire avancer lentement la spirale détachable Axium™ en dehors de la gaine d'introduction dans la paume de la main gantée et vérifier l'absence d'irrégularités de la spirale ou de la zone de détachement. En raison de risques potentiels d'anomalie, il convient d'effectuer une inspection visuelle. En présence d'irrégularités, remplacez par une spirale détachable Axium™ neuve.

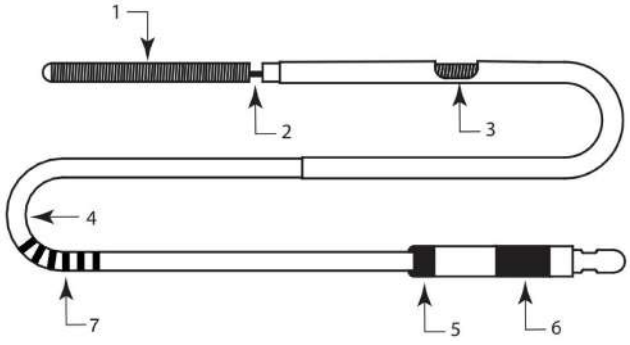


Figure 3

1. Implant
2. Zone de détachement
3. Marqueur d'alignement de la spirale
4. Dispositif d'insertion
5. Indicateur de rupture de l'hypotube (IRH)
6. Indicateur de charge positif
7. Marqueur fluorocompatible

3. Immergez délicatement la spirale détachable Axium™ et sa zone de détachement dans une solution saline héparinée. Veiller à ne pas étirer la spirale au cours de ce geste de façon à préserver la mémoire de forme de la spirale. Alors qu'elles sont toujours immergées dans la solution saline héparinée, diriger la gaine d'introduction verticalement dans la solution saline et rétracter délicatement l'embout distal de la spirale dans la gaine d'introduction.

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

4. Insérer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à travers la valve hémostatique rotative (VHR) et dans l'embase du microcathéter jusqu'à ce que la gaine soit fermement calée. Serrez la VHR autour de la gaine d'introducteur pour prévenir un reflux sanguin, mais sans trop la serrer afin de ne pas endommager la spirale lors de son introduction dans le cathéter.
5. Transférer la spirale détachable Axium™ dans le microcathéter en faisant avancer le dispositif d'insertion d'implant de manière régulière et continue (courses de 1 à 2 cm). Une fois que la partie flexible du dispositif d'insertion d'implant a pénétré dans le corps du cathéter, desserrer la VHR et retirer la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. Ne pas tenter de faire avancer la totalité du dispositif d'insertion d'implant dans la gaine d'introduction, car cela peut provoquer un entortillement dans le dispositif d'insertion proximal. Arrêter à environ 15 cm de l'extrémité distale du dispositif d'insertion d'implant. Une fois que cela est effectué, serrer la VHR autour du dispositif d'insertion d'implant. Le fait de laisser en place la gaine d'introducteur interrompra la perfusion normale de la solution de rinçage et permettra un reflux de sang dans le microcathéter.
6. Localisez le marqueur fluoro-compatible sur le dispositif d'insertion d'implant.
   Attention : Si le marqueur fluoro-compatible n'est pas visible, n'avancez pas la spirale sans radioscopie.
   Attention : Le marqueur fluoro-compatible n'est compatible qu'avec les micro-cathéters d'une longueur minimum de 150 cm.
7. Vérifier visuellement que la solution de rinçage est perfusée normalement. Une fois la vérification effectuée, desserrer suffisamment la VHR de façon à pouvoir avancer le dispositif d'insertion d'implant, mais pas suffisamment pour permettre un reflux sanguin dans le dispositif d'insertion d'implant.
8. En cas d'utilisation d'un microcathéter d'au moins 150 cm de long, avancer le dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que l'extrémité distale du marqueur fluorosafe soit au même niveau que l'extrémité proximale de la VHR et activer la radioscopie. En cas d'utilisation d'un microcathéter de moins de 150 cm de long, la progression du dispositif d'insertion d'implant doit être entièrement réalisée sous guidage radioscopique.
9. Sous guidage radioscopique, poursuivez la progression de la spirale détachable Axium™ et positionnez-la soigneusement au site souhaité. Si la mise en place de la spirale n'est pas satisfaisante, retirez lentement en tirant sur le dispositif d'insertion d'implant, puis avancez de nouveau lentement afin de repositionner la spirale. Si la taille de la spirale ne convient pas, retirer et remplacer par une spirale de taille appropriée.
   a. Si la formation de boucles ou de plis sur le dispositif d'insertion est observée, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en distalité du pli, de la boucle ou de la rupture, et retirer du microcathéter.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser de pinces hémostatiques ou de torqueur pour tenter d'avancer le dispositif d'insertion. Cela peut plicaturer/endommager le dispositif d'insertion, ce qui peut provoquer un détachement prématuré.

10. Poursuivez la progression de la spirale détachable Axium™ jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant soit immédiatement en distalité du marqueur proximal du microcathéter (consulter la Figure 4).
    a. Avancez le marqueur d'alignement de la spirale juste au-delà de la bande de marqueurs proximale du cathéter, puis rétractez le dispositif d'insertion jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale crée un « T » avec la bande de marqueurs proximale du cathéter sous radioscopie. Cela libère une contrainte avant qui peut aboutir à un faux détachement positif.

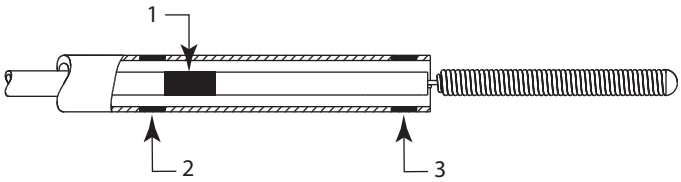


Figure 4

1. Marqueur d'alignement de la spirale
2. Bande de marqueurs proximale du cathéter
3. Bande de marqueurs distale du cathéter

11. Serrez la VHR afin d'éviter tout mouvement du dispositif d'insertion d'implant.
12. Retirer le système de détachement instantané (I.D.) de son conditionnement de protection et le placer dans le champ stérile. Le système de détachement instantané (I.D.) est emballé séparément en tant que dispositif stérile pour un usage patient unique exclusivement.
13. Vérifier de nouveau sous radioscopie que le marqueur d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant crée un « T » avec le marqueur proximal du microcathéter.
14. Vérifier que la VHR est solidement verrouillée autour du dispositif d'insertion d'implant avant de fixer le système de détachement instantané (I.D.) afin de s'assurer que la spirale ne bouge pas durant le processus de connexion. Veiller à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit bien droit entre la VHR et le système de détachement instantané (I.D.). Le redressement de cette partie du dispositif d'insertion d'implant optimise l'alignement par rapport au système de détachement instantané (I.D.).
15. Maintenir l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant au niveau de l'extrémité distale de l'indicateur de charge. Avancez le système de détachement instantané (I.D.) sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que l'indicateur de charge pénètre complètement dans l'entonnoir et que le dispositif d'insertion soit fermement calé dans l'actionneur (consulter la Figure 5).

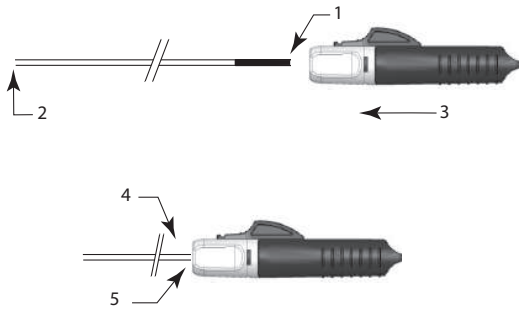


Figure 5

1. Extrémité proximale de l'indicateur de charge
2. Saisir le dispositif d'insertion ici lors de la progression du système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
3. Faire avancer le système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
4. Prêt au détachement
5. La VHR et le dispositif d'insertion d'implant forment une ligne droite, et l'extrémité distale de l'indicateur de charge est complètement insérée dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.).

REMARQUE : Si la bande de l'indicateur est toujours visible comme dans la Figure 6 ci-dessous, il convient de continuer à avancer le système de détachement instantané (I.D.) jusqu'à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit totalement calé dans l'entonnoir comme sur la Figure 5 ci-dessus.

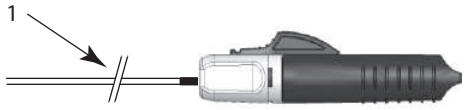


Figure 6

1. Pas complètement chargé

16. Pour détacher la spirale, placer le système de détachement instantané (I.D.) dans la paume, rétracter le curseur actionné par le pouce jusqu'à ce qu'il s'arrête et émette un déclic, et laisser lentement le curseur actionné par le pouce revenir à sa position d'origine. Retirer le système de détachement instantané (I.D.).

    REMARQUE : Le système de détachement instantané (I.D.) peut aussi être retiré en fin de course, le cas échéant. Pour retirer le système de détachement instantané (I.D.) en fin de course, maintenez le curseur actionné par le pouce dans sa position la plus arrière et retirez le système de détachement instantané (I.D.) (consultez la Figure 7).

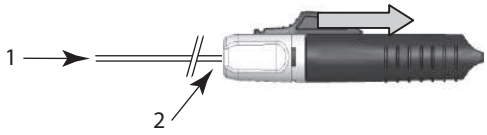


Figure 7

1. Prêt au détachement
2. Extrémité distale de l'indicateur de charge entièrement dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.)

17. Il convient de vérifier la réussite du détachement de la spirale sous surveillance radioscopique afin de s'assurer que la spirale s'est détachée. Tirez lentement le dispositif d'insertion d'implant sous surveillance radioscopique pour vous assurer que la spirale ne bouge pas. Dans le cas peu probable où la spirale se déplacerait, répétez les étapes 14 à 16. Le cas échéant, avancez le dispositif d'insertion d'implant afin de rétablir l'alignement de la spirale et du marqueur du cathéter. Vérifiez le détachement de la spirale comme indiqué ci-dessus.
18. Pour confirmer le détachement, saisir l'indicateur de charge positive entre le pouce et l'index de la main gauche, et l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant avec le pouce et l'index de la main droite. Tirer délicatement sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. Si elle sort librement de l'hypotube, le système s'est détaché correctement. Si ce n'est pas le cas, répétez les étapes 15 à 17.

    REMARQUE : Si la spirale ne se détache pas après 3 tentatives, mettez le système de détachement instantané (I.D.) au rebut et remplacez-le par un système de détachement instantané (I.D.) neuf.
19. Dans le cas peu probable où la spirale ne se détacherait pas et ne pourrait pas être retirée du dispositif d'insertion d'implant, procédez comme suit pour le détachement.
    a. Saisissez l'hypotube à environ 5 cm en distalité de l'indicateur de charge positive au niveau de l'indicateur de rupture de l'hypotube et courbez le dispositif d'insertion d'implant immédiatement en distalité de l'IRH à 180 degrés.
    b. Redressez ensuite le dispositif d'insertion, puis continuez à le courber et à le redresser jusqu'à ce que la tubulure du dispositif d'insertion s'ouvre, exposant l'élément de libération (Figure 8).

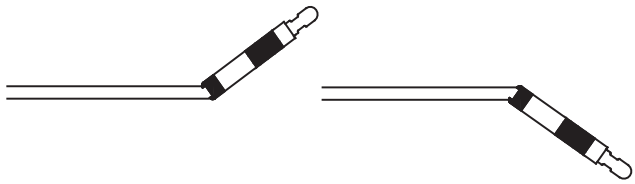


Figure 8

    c. Séparez délicatement les extrémités proximale et distale du dispositif d'insertion ouvert. Ensuite, sous radioscopie, tirez la partie proximale du dispositif d'insertion d'implant de 2 à 3 cm environ pour confirmer le détachement de l'implant (Figure 9).

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

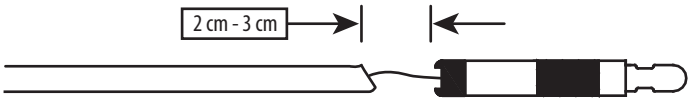


Figure 9

20. Une fois le détachement de la spirale détecté et confirmé sous radioscopie, retirez lentement le dispositif d'insertion d'implant du microcathéter.

AVERTISSEMENT

En cas de :

a. Faux positif (échec de la tentative de détachement), retirer la spirale de la zone de traitement et du microcathéter, et remplacer par une spirale détachable Axium™ neuve sous radioscopie.
b. Faux négatif (la spirale se détache prématurément), retirer le dispositif d'insertion d'implant et confirmer sous radioscopie :
   i. Avancer la spirale suivante afin de pousser la queue restante de la spirale prématurément détachée dans la région traitée,
   ii. Retirez la spirale prématurément détachée à l'aide du dispositif de récupération approprié.

21. Répétez les étapes 1 à 20 si des mises en place supplémentaires de la spirale sont requises.
22. Une fois la procédure terminée, mettez le système de détachement instantané (I.D.) au rebut.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas restériliser le système de détachement instantané (I.D.). Pour un usage patient unique exclusivement.
- Le système de détachement instantané (I.D.) est prévu pour un maximum de 25 cycles.

CONSEILS À TRANSMETTRE AUX PATIENTS

Si la réglementation du pays/de la région respectifs l'exige, les professionnels de santé doivent passer en revue le mode d'emploi pour rechercher les informations pertinentes devant être transmises au patient. Une carte d'implant du patient, qui contient des informations d'identification relatives au dispositif implanté, est incluse dans l'emballage du dispositif. Compléter la carte d'implant du patient et la remettre au patient avant sa sortie.

Les professionnels de santé doivent communiquer les instructions suivantes aux patients :

- Toujours emporter leur carte d'implantation avec eux.
- Accéder à des informations supplémentaires concernant le dispositif sur le site Web mentionné sur la carte d'implant du patient.
  REMARQUE : Si le patient n'est pas en mesure d'accéder au site Web, le professionnel de santé doit fournir les informations du site Web au patient.
- Informer systématiquement l'ensemble du personnel soignant quant à la présence d'un dispositif implanté avant toute procédure.
- Contacter le professionnel de santé en cas de symptômes nouveaux ou évolutifs.
  REMARQUE : La carte d'implant du patient peut ne pas s'appliquer dans toutes les régions.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles liées au dispositif et à la procédure endovasculaire incluent ce qui suit, ou sont similaires à ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :

- Complications au site d'accès telles qu'un spasme de l'artère radiale, une perforation de l'artère radiale, une occlusion du vaisseau, une fistule artérioveineuse, un hématome ou une hémorragie, des lésions de l'intima, un granulome, une infection, une inflammation stérile, une nécrose, des lésions nerveuses, une douleur et une sensibilité, un syndrome du compartiment, un pseudo-anévrisme, une intolérance pathologique des mains au froid
- Réactions indésirables aux agents antiplaquettaires/anticoagulants, au produit de contraste ou à l'anesthésie telles qu'une aspiration, une hypersensibilité, une hypotension, des nausées
- Complications cardiaques telles qu'arythmie, infarctus du myocarde
- Complications liées à l'exposition aux rayonnements telles qu'alopécie, brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, une cataracte et une néoplasie retardée
- Complications liées au dispositif telles qu'une fracture, un étirement de la spirale, une plicature, un détachement prématuré, une absence de détachement, un corps étranger dans le corps du patient
- Complications hématologiques telles qu'une thrombose, une hémolyse, une hémorragie, une hémorragie intracrânienne
- Hydrocéphalie
- Déficits/dysfonctionnement neurologiques, notamment des changements d'humeur, une parésie, un accident vasculaire cérébral, une ischémie, un dysfonctionnement de la main
- Complications systémiques telles que fièvre, infection, inflammation, œdème, choc, toxicité, réaction à un corps étranger, défaillance d'organes, hypertension
- Diminution de la réponse thérapeutique
- Complications vasculaires telles qu'une dissection, une perforation, une rupture, un vasospasme, une sténose, une nécrose, une occlusion, une fistule, une embolie, une embolie gazeuse, une thrombo-embolie, un abcès
- Symptômes visuels tels qu'une vision floue, une perte de vision
- Décès

*Consulter le mode d'emploi des autres appareils et médicaments liés à la thérapie pour des informations supplémentaires sur les complications potentielles. En cas d'incident grave lié au dispositif, contactez votre représentant de Medtronic et l'autorité compétente dans votre région/votre pays respectifs.

AVERTISSEMENTS

- La spirale détachable Axium™, la rainure distributrice et la gaine d'introduction sont fournies dans un emballage stérile et apyrogène, non ouvert et non endommagé. Il convient de vérifier l'absence de dommages éventuels de l'emballage. Les spirales détachables Axium™ endommagées ne doivent pas être utilisées sous peine de causer des blessures au patient.
- Les spirales détachables Axium™ sont destinées à un usage unique exclusivement. Le système de détachement instantané (I.D.) est destiné à un usage unique exclusivement. Après l'utilisation, ne pas restériliser ou ne pas réutiliser. Le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance du dispositif qui peut à son tour entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser si le conditionnement stérile a été compromis ou endommagé.
- Un dispositif d'insertion d'implant et/ou des spirales endommagés risquent de perturber l'insertion et la stabilité de la spirale dans le vaisseau ou l'anévrisme, résultant éventuellement en une migration ou un étirement de la spirale.
- Ne pas tourner le dispositif d'insertion d'implant pendant ou après l'insertion de la spirale dans l'anévrisme. La rotation du dispositif d'insertion pendant ou après l'insertion de la spirale dans l'anévrisme peut entraîner un étirement de la spirale ou un détachement prématuré de la spirale du dispositif d'insertion d'implant, ce qui pourrait provoquer une migration de la spirale.
- Ne pas utiliser de pinces hémostatiques ou de torqueur pour tenter d'avancer le dispositif d'insertion. Cela peut plicaturer/endommager le dispositif d'insertion, ce qui peut provoquer un détachement prématuré.

AVERTISSEMENTS

- S'assurer que le corps distal du microcathéter n'est pas sous contrainte avant le détachement de la spirale détachable Axium™. Une compression axiale ou des forces de traction pourraient s'accumuler dans le microcathéter, entraînant le déplacement de l'embout pendant l'insertion de la spirale détachable Axium™. Le déplacement de l'embout du microcathéter pourrait entraîner une rupture de l'anévrisme ou du vaisseau.
- La progression du dispositif d'insertion au-delà de l'embout du microcathéter une fois la spirale déployée et détachée comporte un risque de perforation de l'anévrisme ou du vaisseau.
- Si un déplacement indésirable de la spirale détachable Axium™ peut être observé sous radioscopie suite à la mise en place de la spirale et avant le détachement, retirer la spirale et remplacer par une autre spirale détachable Axium™ de taille plus appropriée. Un mouvement de la spirale peut indiquer que la spirale pourrait migrer une fois détachée. Les contrôles angiographiques doivent aussi être effectués avant le détachement pour s'assurer que la masse de la spirale ne dépasse pas dans le vaisseau parent.
- Une cartographie artérielle sous radioscopie par soustraction numérique de haute qualité est obligatoire pour parvenir à un cathétérisme sûr de l'anévrisme ou du vaisseau et à la mise en place correcte de la première spirale. Cette étape est particulièrement importante avec les anévrismes plus petits.
- Si le repositionnement de la spirale détachable Axium™ est nécessaire, veiller tout particulièrement à rétracter la spirale sous radioscopie dans un mouvement bi-univoque avec le dispositif d'insertion d'implant. Si la spirale ne bouge pas avec un mouvement bi-univoque ou si le repositionnement est difficile, la spirale a été étirée et pourrait éventuellement se rompre. Retirer doucement et mettre au rebut le cathéter et la spirale.
- En raison de la nature délicate de la spirale détachable Axium™, des trajets vasculaires tortueux qui conduisent à certains anévrismes et vaisseaux ainsi que des diverses morphologies des anévrismes intracrâniens, une spirale peut parfois s'étirer durant sa manipulation. L'étirement est un signe avant-coureur de dysfonctionnements potentiels comme la rupture et la migration de la spirale.
- Si une résistance se fait sentir durant le retrait d'une spirale détachable Axium™ qui se trouve à un angle aigu par rapport à l'embout du cathéter, il est possible d'éviter l'étirement ou la rupture de la spirale en repositionnant soigneusement l'embout distal du cathéter au niveau de l'ostium de l'anévrisme ou légèrement à l'intérieur de l'artère parente.
- Veiller à ne pas percer les gants ou le champ stérile lors de la manipulation du dispositif d'insertion d'implant.
- Il peut être nécessaire de procéder à plusieurs mises en place des spirales détachables Axium™ afin de parvenir à l'occlusion souhaitée de certains anévrismes ou vaisseaux.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'a pas été établi de sorte qu'il convient de veiller à conserver ce dispositif dans l'espace intravasculaire.
- Ce dispositif est conçu pour un usage unique exclusivement. Ne pas le retraiter ni le restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.
- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif en cas d'accès radial au système neurovasculaire en comparaison directe avec une approche transfémorale n'ont pas été démontrées. Les risques et les bénéfices d'un accès radial par rapport à une approche transfémorale doivent être attentivement pesés et pris en compte pour chaque patient.
- Le nickel (CAS n° 7440-02-0) est un matériau et/ou une substance ayant fait l'objet de tests susceptible d'entraîner une sensibilisation ou une réaction allergique chez certains patients.
- Le système de pose contient du cobalt (CAS n° 7440-48-4) présent à une concentration > 0,1% masse/masse. Le cobalt est classé en tant que perturbateur endocrinien (PE) ou en tant que substance cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B.
- Inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stériles, étiquetés comme stériles, immédiatement avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il semble évident que l'intégrité des systèmes de barrière stériles est compromise.
- Pour des informations supplémentaires sur les données sensibles telles que REACH, CA Prop 65 ou d'autres programmes de gestion des produits, consulter le site www.medtronic.com/productstewardship.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler la spirale détachable Axium™ avec soin pour éviter tout dommage avant ou pendant le traitement.
- Si une résistance se fait sentir, ne pas faire avancer la spirale détachable Axium™ tant que la cause de la résistance n'a pas été éliminée sous radioscopie. Cela peut entraîner la destruction de la spirale ou du cathéter ou la perforation du vaisseau.
- Il est essentiel de confirmer la compatibilité du cathéter avec la spirale détachable Axium™. Le diamètre externe de la spirale détachable Axium™ doit être vérifié pour garantir que la spirale ne bloquera pas le cathéter.
- La rainure distributrice, la gaine d'introduction et le système de détachement instantané (I.D.) ne sont pas destinés à entrer en contact avec le patient.
- Ne pas utiliser la spirale détachable Axium™ et le système de détachement instantané (I.D.) après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.
- Pour atteindre les performances optimales de la spirale détachable Axium™ et réduire le risque de complications thrombo-emboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue de solution de rinçage appropriée.
- Faire avancer et rétracter les spirales détachables Axium™ lentement et régulièrement, surtout dans les anatomies tortueuses. Retirer la spirale si des frottements ou des "grattements" inhabituels sont observés. Si une friction est ressentie au niveau de la deuxième spirale, examiner soigneusement la spirale et le cathéter pour rechercher d'éventuels dommages comme des boucles ou un entortillement du corps du cathéter, ou un joint mal fusionné.
- Si la formation de boucles ou de plis sur le dispositif d'insertion est observée, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en distalité du pli, de la boucle ou de la rupture, et retirer du microcathéter.
- Ne pas avancer la spirale en forçant si elle se loge à l'intérieur ou à l'extérieur du microcathéter. Établissez la cause de la résistance et retirez le système, au besoin.
- Lorsqu'une résistance est rencontrée lors du retrait du dispositif d'insertion d'implant, tirez en même temps sur le cathéter de perfusion jusqu'à ce que le dispositif d'insertion puisse être retiré sans résistance.
- Lorsqu'une résistance se fait sentir durant la pose de la spirale, retirez le système et vérifiez que le cathéter n'est pas endommagé.
- En cas d'accès à l'artère radiale, procéder à un examen d'évaluation de l'artère radiale selon les pratiques de l'établissement afin de s'assurer que l'accès radial est adapté au patient.
- Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X lorsque cela est possible.

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

MATÉRIAUX

Description des matériaux *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Numéro CAS	Substances auxquelles le patient peut être exposé	Rapport substance/matériau (% m/m)
			Élevé : ≥ 30%
			Moyenne : < 30% - ≥ 5%
			Faible : < 5% - ≥ 1%
			Non inclus* : < 1%
Platine-tungstène	7440-6-4	Platine	Élevé
	7440-33-7	Tungstène	Moyen
Polypropylène #6523 remplissage bleu, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylène	Élevé
	Non applicable	Stabilisants	Moyen
Résine : Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-lactide glycolide	Élevé
Monofilament en nylon 6	105-60-2	Epsilon-caprolactame	Faible
	25038-54-4	Monofilament en nylon 6	Élevé
Fil en acier inoxydable 316LVM	7439-89-6	Fer	Élevé
	7440-47-3	Chrome	Moyen
	7439-96-5	Manganèse	Faible
	7439-98-7	Molybdène	Faible
	7440-02-0	Nickel	Moyen

*Les substances non incluses sont considérées comme inférieures au seuil indiqué pour le signalement sauf si elles sont communiquées en vertu de la section 10.4.5 du MDR (> 0,1% m/m) ou d'autres règlementations ou normes applicables.

GLOSSAIRE DES MATÉRIAUX

PLATINE - Métal dense hautement non réactif visible aux rayons X.

NYLON - Plastique dur couramment utilisé dans les vêtements et les brosses à dents.

STABILISANTS - Substance empêchant la décomposition des émulsions, utilisée dans les aliments/plastiques.

PLG - Plastique qui se dissout dans l'eau ainsi que dans le corps humain, couramment utilisé dans les sutures.

POLYPROPYLÈNE - Plastique résistant aux produits chimiques, qui est dur et flexible.

ACIER INOXYDABLE - Métal résistant à la corrosion constitué essentiellement de fer.

TUNGSTÈNE - Métal dur et résistant généralement combiné avec d'autres métaux pour améliorer leurs propriétés.

CONDITIONNEMENT

Ce dispositif est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène. Ce dispositif est apyrogène.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Certaines des spirales détachables Axium™ sont entrelacées de microfilaments en PGLA. Stocker ces configurations dans un endroit frais et sec avec une température de stockage maximale ne dépassant pas 50 °C (122 °F). Un indicateur de température se trouve sur chaque boîte et pochette de dispositif pour les configurations PGLA de la spirale détachable Axium™. Si le produit a été exposé à des températures supérieures à 50 °C (122 °F), l'indicateur de température sur la boîte ou la pochette devient rouge.
- Éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives ou gouvernementales locales.

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser le produit si l'indicateur de température sur la poche ou la boîte en carton est rouge. Un indicateur rouge signifie que le produit a été exposé à une température supérieure à 50 °C (122 °F). L'utilisation du produit qui a été exposé à une température supérieure à 50 °C (122 °F) peut compromettre la sécurité du patient.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

MR

Des tests non cliniques et une modélisation électromagnétique/thermique ont démontré que la spirale détachable Axium™ implantée est compatible avec la RM sous conditions. Le patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen effectué dans un système d'IRM remplissant les conditions suivantes :

Paramètre	Conditions d'utilisation/Informations
Intensité du champ magnétique statique (B_0) [T]	1,5 T ; 3 T
Type de noyau	Proton d'hydrogène
Orientation du champ magnétique statique (B_0)	Horizontal, tunnel cylindrique
Gradient de champ spatial maximum [T/m] et [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarisation RF	Polarisation circulaire (PC)
Spirale de transmission RF	Spirale RF de transmission corps entier intégrée Spirale RF de transmission/réception extrémité détachable
Spirale de réception RF	Toute spirale RF uniquement de réception peut être utilisée
Modes ou contraintes de fonctionnement du système RM (RF)	Mode de fonctionnement normal
TAS moyenné sur le corps entier [W/kg]	≤ 2 W/kg
TAS de tête [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Durée de l'examen	Effectuez un examen pendant 60 minutes avec une ou plusieurs séquences d'imagerie RM suivies d'un temps d'attente de 30 minutes avant de reprendre l'examen.
Anatomie à l'isocentre	Tout emplacement anatomique à l'isocentre est acceptable
Position du patient dans le scanner	Toute position du patient est acceptable
Configuration de l'option	Lors des tests non cliniques, la force de déplacement induite magnétiquement et le couple induit magnétiquement ont été testés, et aucun déplacement ni aucun couple n'ont été mesurés.
Artéfact d'image RM	Lors des tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par la spirale détachable Axium™ implantée s'étend à environ 5 mm de la spirale lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système de RM de 3 teslas.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES CLINIQUES

- **Bénéfice clinique attendu -** Les spirales détachables Axium™ sont utilisées pour l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens ainsi que pour l'embolisation d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses afin d'obtenir les bénéfices cliniques suivants :
  - Occlusion des anévrismes intracrâniens et d'autres anomalies neurovasculaires
- **Caractéristiques des performances -** La spirale détachable Axium™ se compose d'une spirale d'embolisation en platine attachée à un dispositif d'insertion d'implant composite et d'un système de détachement instantané (I.D.) portatif. La spirale détachable Axium™ occlut les anévrismes intracrâniens et d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses.
- Une copie du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web EUDAMED à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Recherchez le RCSPC à l'aide du nom du fabricant et du dispositif ainsi que de l'un des éléments suivants, le cas échéant : modèle de dispositif, numéro de référence, référence catalogue ou numéro d'identification unique de base du dispositif (code UID-ID de base) - 0763000B00020337B.

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

Deutsch de
Gebrauchsanweisung

Ablösbarer Axium™ Coil

ACHTUNG
- Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur von Ärzt*innen oder auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben oder verwendet werden.
- Dieses Medizinprodukt sollte nur von Ärzt*innen mit eingehenden Angiografiekenntnissen und Erfahrung in perkutanen Neurointerventionen verwendet werden.

BESCHREIBUNG
Der ablösbare Axium™ Coil umfasst einen Platincoil zur Embolisation, der an einer Kombination aus Implantat und Pusher mit Röntgenmarkierung zur Implantatpositionierung befestigt ist, und ein handgeführtes Schnellablösesystem (I.D.), das bei Aktivierung den Coil von der Spitze des Implantat-Pushers löst. Einige der ablösbaren Axium™ Coils sind mit PGLA- oder Nylon-Mikrofasern ummantelt. Das Schnellablösesystem (I.D.) ist separat erhältlich.

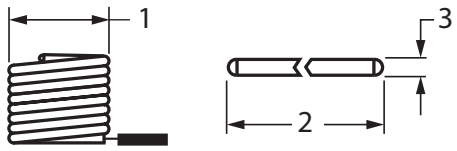


Abbildung 1. Ablösbarer Axium™ Coil (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Coil-Durchmesser
2. Implantatlänge
3. Außendurchmesser der ersten Wicklung

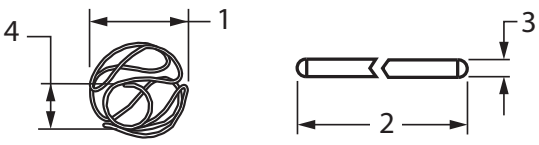


Abbildung 2. Ablösbarer Axium™ Coil (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Coil-Durchmesser
2. Implantatlänge
3. Außendurchmesser der ersten Wicklung
4. Außendurchmesser der ersten Schlaufe

PRODUKTKOMPATIBILITÄT
Für die Produktabmessungen siehe Produktkennzeichnung sowie Tabelle 1 und Tabelle 2. Zur Feststellung der Kompatibilität siehe Produktkennzeichnung des jeweiligen Medizinprodukts.

Tabelle 1. Abmessungen für den ablösbaren Axium™ Coil (Helix)

Katalognummer (CFN)	Coil-Durchmesser (1)	Implantatlänge (2)	Außendurchmesser der ersten Wicklung (3)	Mindestinnen-durchmesser des Mikrokatheters
Coil ohne Ummantelung				
QC-1.5-1-HELIX	0,059 Zoll (1,5 mm)	1 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059 Zoll (1,5 mm)	2 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059 Zoll (1,5 mm)	3 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059 Zoll (1,5 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	1 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	2 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	3 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098 Zoll (2,5 mm)	2 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098 Zoll (2,5 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098 Zoll (2,5 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098 Zoll (2,5 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)

Tabelle 1. Abmessungen für den ablösbaren Axium™ Coil (Helix)

Katalognummer (CFN)	Coil-Durchmesser (1)	Implantatlänge (2)	Außendurchmesser der ersten Wicklung (3)	Mindestinnen-durchmesser des Mikrokatheters
QC-3-4-HELIX	0,118 Zoll (3 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118 Zoll (3 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118 Zoll (3 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157 Zoll (4 mm)	8 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157 Zoll (4 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157 Zoll (4 mm)	12 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197 Zoll (5 mm)	15 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197 Zoll (5 mm)	20 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236 Zoll (6 mm)	20 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276 Zoll (7 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276 Zoll (7 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315 Zoll (8 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315 Zoll (8 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354 Zoll (9 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354 Zoll (9 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394 Zoll (10 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394 Zoll (10 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472 Zoll (12 mm)	30 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472 Zoll (12 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551 Zoll (14 mm)	30 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551 Zoll (14 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63 Zoll (16 mm)	30 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63 Zoll (16 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709 Zoll (18 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787 Zoll (20 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787 Zoll (20 mm)	50 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
Nylon-Coil				
NC-2-1-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	1 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	2 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	3 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118 Zoll (3 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118 Zoll (3 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118 Zoll (3 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157 Zoll (4 mm)	8 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157 Zoll (4 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PGLA-Coil				
PC-2-1-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	1 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	2 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	3 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)

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

Tabelle 1. Abmessungen für den ablösbaren Axium™ Coil (Helix)				
Katalognummer (CFN)	**Coil-Durchmesser (1)**	**Implantatlänge (2)**	**Außendurchmesser der ersten Wicklung (3)**	**Mindestinnen-durchmesser des Mikrokatheters**
PC-2-4-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118 Zoll (3 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118 Zoll (3 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118 Zoll (3 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157 Zoll (4 mm)	8 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157 Zoll (4 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157 Zoll (4 mm)	12 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197 Zoll (5 mm)	15 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197 Zoll (5 mm)	20 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236 Zoll (6 mm)	20 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276 Zoll (7 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276 Zoll (7 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315 Zoll (8 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315 Zoll (8 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354 Zoll (9 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354 Zoll (9 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394 Zoll (10 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394 Zoll (10 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)

Tabelle 2. Abmessungen für den ablösbaren Axium™ Coil (3D)					
Katalognummer (CFN)	**Coil-Durchmesser (1)**	**Implantat-länge (2)**	**Außendurchmesser der ersten Wicklung (3)**	**Außendurchmesser der ersten Schlaufe (4)**	**Mindestinnen-durchmesser des Mikrokatheters**
Coil ohne Ummantelung					
QC-2-2-3D	0,079 Zoll (2 mm)	2 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,055 Zoll (1,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079 Zoll (2 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,055 Zoll (1,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079 Zoll (2 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,055 Zoll (1,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098 Zoll (2,5 mm)	2 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,071 Zoll (1,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098 Zoll (2,5 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,071 Zoll (1,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098 Zoll (2,5 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,071 Zoll (1,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098 Zoll (2,5 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,071 Zoll (1,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118 Zoll (3 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,083 Zoll (2,1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118 Zoll (3 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,083 Zoll (2,1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118 Zoll (3 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,083 Zoll (2,1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118 Zoll (3 mm)	10 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,083 Zoll (2,1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138 Zoll (3,5 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,098 Zoll (2,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138 Zoll (3,5 mm)	12 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,098 Zoll (2,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)

Tabelle 2. Abmessungen für den ablösbaren Axium™ Coil (3D)					
Katalognummer (CFN)	**Coil-Durchmesser (1)**	**Implantat-länge (2)**	**Außendurchmesser der ersten Wicklung (3)**	**Außendurchmesser der ersten Schlaufe (4)**	**Mindestinnen-durchmesser des Mikrokatheters**
QC-3.5-15-3D	0,138 Zoll (3,5 mm)	15 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,098 Zoll (2,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157 Zoll (4 mm)	6 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157 Zoll (4 mm)	8 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157 Zoll (4 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157 Zoll (4 mm)	12 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197 Zoll (5 mm)	8 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,138 Zoll (3,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197 Zoll (5 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,138 Zoll (3,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197 Zoll (5 mm)	15 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,138 Zoll (3,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236 Zoll (6 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,165 Zoll (4,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236 Zoll (6 mm)	15 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,165 Zoll (4,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236 Zoll (6 mm)	20 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,165 Zoll (4,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276 Zoll (7 mm)	15 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,192 Zoll (4,9 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276 Zoll (7 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,192 Zoll (4,9 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276 Zoll (7 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,192 Zoll (4,9 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315 Zoll (8 mm)	15 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,220 Zoll (5,6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315 Zoll (8 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,220 Zoll (5,6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315 Zoll (8 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,220 Zoll (5,6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354 Zoll (9 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,248 Zoll (6,3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354 Zoll (9 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,248 Zoll (6,3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394 Zoll (10 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,276 Zoll (7 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394 Zoll (10 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,276 Zoll (7 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472 Zoll (12 mm)	30 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,331 Zoll (8,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472 Zoll (12 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,331 Zoll (8,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551 Zoll (14 mm)	30 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,386 Zoll (9,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551 Zoll (14 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,386 Zoll (9,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63 Zoll (16 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,441 Zoll (11,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709 Zoll (18 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,496 Zoll (12,6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787 Zoll (20 mm)	50 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,551 Zoll (14 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866 Zoll (22 mm)	50 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,606 Zoll (15,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984 Zoll (25 mm)	50 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,689 Zoll (17,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PGLA-Coil					
PC-2-2-3D	0,079 Zoll (2 mm)	2 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,055 Zoll (1,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)

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

Tabelle 2. Abmessungen für den ablösbaren Axium™ Coil (3D)					
Katalognummer (CFN)	**Coil-Durchmesser (1)**	**Implantat-länge (2)**	**Außendurchmesser der ersten Wicklung (3)**	**Außendurchmesser der ersten Schlaufe (4)**	**Mindestinnen-durchmesser des Mikrokatheters**
PC-2-4-3D	0,079 Zoll (2 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,055 Zoll (1,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079 Zoll (2 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,055 Zoll (1,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118 Zoll (3 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,083 Zoll (2,1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118 Zoll (3 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,083 Zoll (2,1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118 Zoll (3 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,083 Zoll (2,1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157 Zoll (4 mm)	6 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157 Zoll (4 mm)	8 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157 Zoll (4 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157 Zoll (4 mm)	12 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197 Zoll (5 mm)	8 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,138 Zoll (3,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197 Zoll (5 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,138 Zoll (3,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197 Zoll (5 mm)	15 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,138 Zoll (3,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236 Zoll (6 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,165 Zoll (4,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236 Zoll (6 mm)	15 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,165 Zoll (4,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236 Zoll (6 mm)	20 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,165 Zoll (4,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276 Zoll (7 mm)	15 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,192 Zoll (4,9 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276 Zoll (7 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,192 Zoll (4,9 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276 Zoll (7 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,192 Zoll (4,9 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315 Zoll (8 mm)	15 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,220 Zoll (5,6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315 Zoll (8 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,220 Zoll (5,6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315 Zoll (8 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,220 Zoll (5,6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354 Zoll (9 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,248 Zoll (6,3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354 Zoll (9 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,248 Zoll (6,3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394 Zoll (10 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,276 Zoll (7 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394 Zoll (10 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,276 Zoll (7 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472 Zoll (12 mm)	30 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,331 Zoll (8,4 mm)	≥ 0,02 Zoll (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472 Zoll (12 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,331 Zoll (8,4 mm)	≥ 0,02 Zoll (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551 Zoll (14 mm)	30 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,386 Zoll (9,8 mm)	≥ 0,02 Zoll (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551 Zoll (14 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,386 Zoll (9,8 mm)	≥ 0,02 Zoll (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63 Zoll (16 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,441 Zoll (11,2 mm)	≥ 0,02 Zoll (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709 Zoll (18 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,496 Zoll (12,6 mm)	≥ 0,02 Zoll (0,508 mm)

Für den Einsatz mit dem ablösbaren Axium™ Coil werden folgende Produkte benötigt:

Produkt	**Typ**	**Durchmesser**	**Mindestinnendurchmesser des Mikrokatheters**	**Ablösesystem**
Ablösbare Axium™ Coils	Ohne Ummantelung	Alle	0,0165 Zoll (0,419 mm)	Schnellablösesystem (I.D.)
Ablösbare Axium™ Coils	PGLA	2 mm bis 10 mm	0,0165 Zoll (0,419 mm)	Schnellablösesystem (I.D.)
Ablösbare Axium™ Coils	PGLA	12 mm und mehr	0,020 Zoll (0,508 mm)	Schnellablösesystem (I.D.)
Ablösbare Axium™ Coils	Nylon	2 mm bis 4 mm	0,0165 Zoll (0,419 mm)	Schnellablösesystem (I.D.)
Ablösbare Axium™ Coils	Nylon	5 mm und mehr	0,020 Zoll (0,508 mm)	Schnellablösesystem (I.D.)

Die röntgendichte Markierung am Implantat-Pusher ist für die Kompatibilität mit einer Mindestkatheterlänge von 150 cm ausgelegt.

Sonstiges Zubehör (zur Durchführung des Eingriffs erforderlich)

Führungskatheter 6–8 F*
Mikrokatheter mit zwei Markierungsbändern (siehe oben)*
Mit dem Mikrokatheter kompatible Führungsdrähte*
Dauerspülset mit Kochsalzlösung/heparinisierter Kochsalzlösung*
Rotierende Hämostaseventile (RHV)*
3-Wege-Absperrhahn*
1-Weg-Absperrhahn*
Infusionsständer*
Arterielle Schleuse*

* Nicht im Lieferumfang des Systems enthalten; ausgewählt auf der Grundlage ärztlicher Erfahrung und Präferenz.

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN

Ablösbare Axium™ Coils dienen der endovaskulären Embolisation intrakranieller Aneurysmen. Ablösbare Axium™ Coils sind auch zur Embolisation anderer neurovaskulärer Anomalien wie arteriovenöser Fehlbildungen und arteriovenöser Fisteln gedacht.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

VORBEREITUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

1. Zur optimalen Leistung des ablösbaren Axium™ Coils und zur Senkung des Risikos einer thromboembolischen Komplikation wird empfohlen, dass zwischen a) der arteriellen Schleuse und dem Führungskatheter, b) dem Mikrokatheter und dem Führungskatheter und c) dem Mikrokatheter, dem Implantat-Pusher und dem ablösbaren Axium™ Coil eine geeignete heparinisierte Kochsalz-Spüllösung dauerinfundiert wird.
2. Platzieren Sie in empfohlener Vorgehensweise einen geeigneten Führungskatheter. Verbinden Sie ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) mit dem Anschluss des Führungskatheters. Verbinden Sie einen 3-Wege-Absperrhahn mit dem Seitenarm des RHV und schließen Sie dann eine Leitung für die Dauerspülung an.
3. Verbinden Sie ein zweites RHV mit dem Anschluss des Mikrokatheters. Verbinden Sie einen 1-Weg-Absperrhahn mit dem Seitenarm des RHV und schließen Sie dann eine Leitung für die Dauerspülung an.

   Für ablösbare Axium™ Coils: Ein Tropfen aus dem Druckbeutel alle 3 bis 5 Sekunden wird empfohlen.

   Für ablösbare Axium™ Coils mit PGLA- oder Nylon-Mikrofaserummantelung: Ein Tropfen aus dem Druckbeutel alle 1 bis 3 Sekunden wird empfohlen.
4. Kontrollieren Sie alle Anschlüsse, damit während der Dauerspülung keine Luft in den Führungs- bzw. Mikrokatheter gelangt.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Entfernen Sie den ablösbaren Axium™ Coil gemeinsam mit der Einführschleuse langsam aus der Spenderschiene. Kontrollieren Sie den proximalen Implantat-Pusher auf mögliche Auffälligkeiten. Sollten Auffälligkeiten vorliegen, muss der Coil durch einen neuen ablösbaren Axium™ Coil ersetzt werden.
2. Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Coil langsam aus der Einführschleuse in die Handfläche Ihrer behandschuhten Hand vor und kontrollieren Sie ihn auf mögliche Auffälligkeiten im Bereich des Coils oder der Ablösezone. Aufgrund der potenziellen Risiken von Auffälligkeiten sollte eine optische Kontrolle erfolgen. Sollten Auffälligkeiten vorliegen, muss der Coil durch einen neuen ablösbaren Axium™ Coil ersetzt werden.

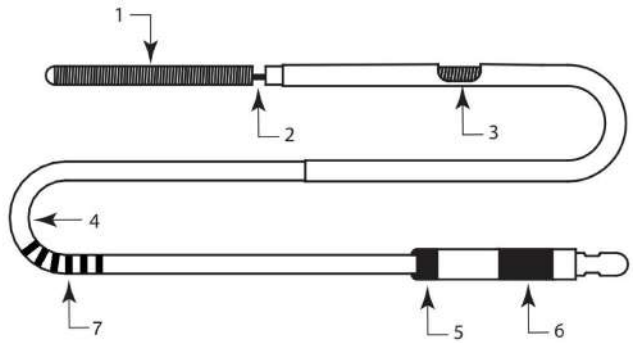


Abbildung 3

1. Implantat
2. Ablösezone
3. Markierung zur Coilausrichtung
4. Implantat-Pusher
5. Hypotube-Bruchindikator (HBI)
6. Positiver Lastindikator
7. Röntgendichte Markierung

3. Tauchen Sie den ablösbaren Axium™ Coil und seine Ablösezone vorsichtig in heparinisierte Kochsalzlösung ein. Achten Sie darauf, den Coil während dieses Vorgangs nicht zu dehnen, damit der Memory-Effekt des Coils nicht verloren geht. Während er noch in der heparinisierten Kochsalzlösung eingetaucht ist, stellen Sie die Einführschleuse senkrecht in die Kochsalzlösung und ziehen Sie die distale Spitze des Coils vorsichtig in die Einführschleuse zurück.

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

4. Führen Sie das distale Ende der Einführschleuse durch das rotierende Hämostaseventil (RHV) in den Anschluss des Mikrokatheters ein, bis die Schleuse fest anliegt. Ziehen Sie das RHV um die Einführschleuse fest, damit kein Blut zurückströmen kann, allerdings nicht so fest, dass der Coil bei der Einführung in den Katheter beschädigt wird.
5. Überführen Sie den ablösbaren Axium™ Coil in den Mikrokatheter, indem Sie den Implantat-Pusher gleichmäßig und kontinuierlich vorschieben (in Schritten zu je 1–2 cm). Sobald sich der flexible Teil des Implantat-Pushers im Katheterschaft befindet, lockern Sie das RHV und entfernen Sie die Einführschleuse über das proximale Ende des Implantat-Pushers. Versuchen Sie nicht, den gesamten Implantat-Pusher in die Einführschleuse vorzuschieben, da dies den proximalen Pusher abknicken lassen kann. Halten Sie etwa 15 cm vor dem distalen Ende des Implantat-Pushers an. Nach Abschluss des Verfahrens ziehen Sie das RHV um den Implantat-Pusher fest. Wenn Sie die Einführschleuse in situ belassen, wird die normale Infusion der Spüllösung unterbrochen und es kann Blut in den Mikrokatheter zurückfließen.
6. Suchen Sie die röntgendichte Markierung am Implantat-Pusher.
Achtung: Schieben Sie den Coil nicht ohne Durchleuchtung vor, wenn die röntgendichte Markierung nicht sichtbar ist.
Achtung: Die röntgendichte Markierung ist ausschließlich mit Mikrokathetern mit einer Mindestlänge von 150 cm kompatibel.
7. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Spüllösung normal infundiert wird. Sobald dies erfolgt ist, lockern Sie das RHV nur so weit, dass der Implantat-Pusher zwar vorgeschoben werden kann, aber kein Blut in den Implantat-Pusher zurückströmt.
8. Wenn Sie eine Mikrokatheterlänge von mindestens 150 cm verwenden, schieben Sie den Implantat-Pusher vor, bis das distale Ende der röntgendichten Markierung mit dem proximalen Ende des RHV abschließt und schalten Sie die Durchleuchtung ein. Wenn Sie eine Mikrokatheterlänge von weniger als 150 cm verwenden, muss der Implantat-Pusher von Anfang an unter Durchleuchtungskontrolle vorgeschoben werden.
9. Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Coil unter Durchleuchtungskontrolle weiter vor und positionieren Sie ihn vorsichtig an der gewünschten Stelle. Bei unzureichender Platzierung des Coils ziehen Sie diesen langsam durch Zug am Implantat-Pusher zurück und schieben Sie ihn anschließend langsam wieder vor, um den Coil neu zu positionieren. Bei ungeeigneter Coilgröße muss der Coil entfernt und durch einen Coil passender Größe ersetzt werden.
    a. Sollte der Implantat-Pusher abknicken oder sich aufwerfen, fassen Sie den am weitesten distal gelegenen Teil des Implantat-Pushers (distal der Abknickung, Aufwerfung bzw. des Bruchs) und entfernen Sie ihn aus dem Mikrokatheter.

WARNHINWEIS

Versuchen Sie keinesfalls, den Implantat-Pusher mit Gefäßklemmen oder einem Torquer vorzuschieben. Dadurch könnte der Pusher abknicken/beschädigt werden, was zur vorzeitigen Ablösung führen könnte.

10. Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Coil weiter vor, bis die Markierung zur Coilausrichtung des Implantat-Pushers genau distal der proximalen Markierung des Mikrokatheters liegt (siehe Abbildung 4).
    a. Schieben Sie die Markierung zur Coilausrichtung bis direkt hinter das proximale Katheter-Markierungsband vor und ziehen Sie dann den Implantat-Pusher so weit zurück, bis die Markierung zur Coilausrichtung mit dem proximalen Katheter-Markierungsband unter Durchleuchtung ein „T" bildet. Dadurch wird Vorwärtsspannung abgebaut, die sonst zu einer falsch positiven Ablösung führen kann.

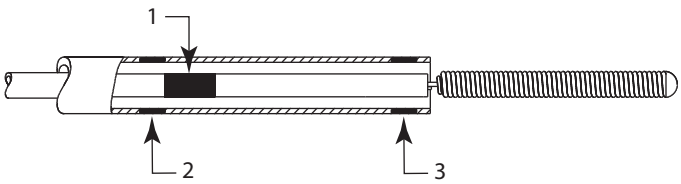


Abbildung 4

1. Markierung zur Coilausrichtung
2. Proximales Katheter-Markierungsband
3. Distales Katheter-Markierungsband

11. Ziehen Sie das RHV fest, damit sich der Implantat-Pusher nicht verschieben kann.
12. Nehmen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) aus der Schutzverpackung und geben Sie es in den Sterilbereich ab. Das sterile Schnellablösesystem (I.D.) ist separat für den Einsatz an einem einzelnen Patienten verpackt.
13. Kontrollieren Sie erneut unter Durchleuchtung, dass die Markierung zur Coilausrichtung des Implantat-Pushers mit der proximalen Markierung des Mikrokatheters ein „T" bildet.
14. Bevor Sie das Schnellablösesystem (I.D.) anschließen, müssen Sie sich vergewissern, dass das RHV sicher um den Implantat-Pusher verriegelt ist, um sicherzustellen, dass sich der Coil während der Ankoppelung nicht verschiebt. Achten Sie darauf, dass der Implantat-Pusher zwischen dem RHV und dem Schnellablösesystem (I.D.) gerade verläuft. Die Begradigung des Implantat-Pushers in diesem Abschnitt optimiert die Ausrichtung mit dem Schnellablösesystem (I.D.).
15. Halten Sie das proximale Ende des Implantat-Pushers am distalen Ende des Indikatorbandes. Führen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) über das proximale Ende des Implantat-Pushers vor, bis der Lastindikator vollständig in den Trichter eintritt und der Pusher fest mit dem Betätigungselement verbunden ist (siehe Abbildung 5).

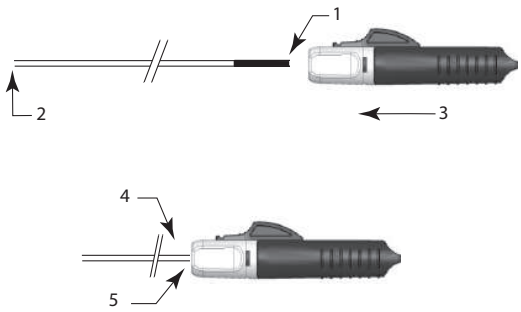


Abbildung 5

1. Proximales Ende des Lastindikators
2. Den Pusher hier festhalten, um das Schnellablösesystem (I.D.) über den Implantat-Pusher vorzuschieben.
3. Das Schnellablösesystem (I.D.) über den Implantat-Pusher vorschieben.
4. Ablösebereitschaft
5. RHV und Implantat-Pusher verlaufen in gerader Linie und das distale Ende des Lastindikators sitzt vollständig im Trichter des Schnellablösesystems (I.D.).

HINWEIS: Ist das Indikatorband noch immer wie in Abbildung 6 unten dargestellt zu sehen, sollte das Schnellablösesystem (I.D.) weiter vorgeschoben werden, bis der Implantat-Pusher wie in Abbildung 5 oben dargestellt vollständig im Trichter sitzt.

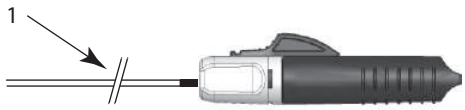


Abbildung 6

1. Unvollständig geladen

16. Zum Ablösen des Coils nehmen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) in die Hand, ziehen Sie den Daumenschlitten bis zum Anschlag und dem Auftreten eines Klick-Geräuschs zurück und lassen Sie den Daumenschlitten dann langsam wieder in seine Ausgangsposition zurückkehren. Entfernen Sie das Schnellablösesystem (I.D.).

    HINWEIS: Das Schnellablösesystem (I.D.) kann gegebenenfalls auch am Ende des Hubs entfernt werden. Zum Entfernen des Schnellablösesystems (I.D.) am Ende des Hubs halten Sie den Daumenschlitten in der hintersten Position fest und entfernen Sie das Schnellablösesystem (siehe Abbildung 7).

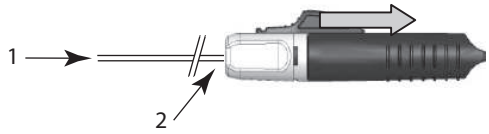


Abbildung 7

1. Ablösebereitschaft
2. Distales Ende des Lastindikators befindet sich vollständig im Trichter des Schnellablösesystems (I.D.).

17. Mittels Durchleuchtung muss kontrolliert werden, dass sich der Coil auch wirklich abgelöst hat. Ziehen Sie den Implantat-Pusher unter Durchleuchtungskontrolle langsam zurück, um sicherzustellen, dass sich der Coil nicht verschiebt. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass sich der Coil verschiebt, wiederholen Sie die Schritte 14–16. Gegebenenfalls müssen Sie den Implantat-Pusher vorschieben, damit Coil und Kathetermarkierung wieder zueinander ausgerichtet sind. Verifizieren Sie die Ablösung des Coils wie oben beschrieben.
18. Wenn Sie die Ablösung bestätigen möchten, fassen Sie den positiven Lastindikator zwischen Daumen und Zeigefinger der linken Hand und das proximale Ende des Implantat-Pushers zwischen Daumen und Zeigefinger der rechten Hand. Ziehen Sie vorsichtig am proximalen Ende des Implantat-Pushers. Wenn er sich ohne Widerstand aus der Hypotube ziehen lässt, hat sich das System ordnungsgemäß abgelöst. Andernfalls wiederholen Sie die Schritte 15–17.

    HINWEIS: Wenn sich der Coil nach drei Versuchen nicht ablöst, entsorgen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) und tauschen Sie es gegen ein neues Schnellablösesystem (I.D.) aus.
19. In dem seltenen Fall, dass sich der Coil nicht ablöst und nicht aus dem Implantat-Pusher entfernen lässt, führen Sie zur Ablösung des Coils die folgenden Schritte durch.
    a. Fassen Sie die Hypotube etwa 5 cm distal des positiven Lastindikators an dem Hypotube-Bruchindikator (HBI) und biegen Sie den Implantat-Pusher genau distal des HBI um 180 Grad.
    b. Als Nächstes wird der Pusher wieder geradegebogen, erneut gebogen und wieder geradegebogen, bis sich das Pusher-Rohr öffnet und das Auslöseelement freiliegt (Abbildung 8).

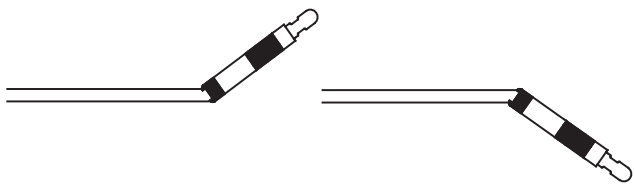


Abbildung 8

    c. Trennen Sie vorsichtig das proximale und distale Ende des offenen Pushers. Ziehen Sie dann unter Durchleuchtung den proximalen Teil des Implantat-Pushers etwa 2–3 cm weit zurück, um zu bestätigen, dass sich das Implantat abgelöst hat (Abbildung 9).

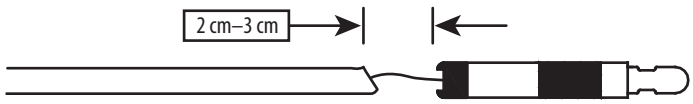


Abbildung 9

20. Sobald ersichtlich ist, dass sich der Coil abgelöst hat und dies unter Durchleuchtung bestätigt wurde, ziehen Sie den Implantat-Pusher langsam aus dem Mikrokatheter zurück.

WARNHINWEIS

Gehen Sie in folgenden Fällen wie folgt vor:

a. Bei falsch-positiver Ablösung (Ablöseversuch fehlgeschlagen) entfernen Sie den Coil unter Durchleuchtung aus dem Behandlungsbereich und dem Mikrokatheter und ersetzen Sie ihn durch einen neuen ablösbaren Axium™ Coil.
b. Bei falsch-negativer Ablösung (Coil löst sich vorzeitig ab) entfernen Sie den Implantat-Pusher und bestätigen Sie dies unter Durchleuchtung:
    i. Schieben Sie den nächsten Coil vor, um das verbleibende Ende des vorzeitig abgelösten Coils in den Behandlungsbereich zu drücken.
    ii. Entfernen Sie den vorzeitig abgelösten Coil mit einer entsprechenden Bergevorrichtung.

21. Sofern weitere Coils eingebracht werden müssen, wiederholen Sie die Schritte 1–20.
22. Nach Abschluss des Eingriffs ist das Schnellablösesystem (I.D.) zu entsorgen.

WARNHINWEISE

- Sterilisieren Sie das Schnellablösesystem (I.D.) nicht erneut. Es ist für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt.
- Das Schnellablösesystem ist für maximal 25 Arbeitszyklen vorgesehen.

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

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Wenn die Vorschriften in Ihrem Land/Ihrer Region es verlangen, sollten Gesundheitsdienstleister prüfen, ob die Gebrauchsanweisung Informationen enthält, die den Patient*innen mitgeteilt werden sollten. Dem Produkt liegt eine Patientenimplantatkarte bei. Sie enthält die notwendigen Informationen zur Identifizierung des implantierten Produkts. Füllen Sie die Patientenimplantatkarte aus und übergeben Sie diese dem Patienten vor seiner Entlassung aus dem Krankenhaus.

Gesundheitsdienstleister sollten ihren Patienten die folgenden Anweisungen geben:

- Die Patientenimplantatkarte sollte man immer bei sich tragen.
- Informationen über das Produkt sind auf der Website zu finden, die auf der Patientenimplantatkarte angegeben ist.
  HINWEIS: Wenn der Patient/die Patientin keinen Zugang zu der Website hat, muss der Gesundheitsdienstleister dem Patienten/der Patientin die Informationen von der Website zur Verfügung stellen.
- Alle Ärzt*innen und das medizinische Personal sind vor Eingriffen und Behandlungen jeglicher Art stets über das implantierte Produkt zu informieren.
- Bei neuen oder veränderten Symptomen ist der Gesundheitsdienstleister zu kontaktieren.
  HINWEIS: Die Patientenimplantatkarte ist eventuell nicht in allen Regionen erforderlich, in denen sie ausgegeben wird.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt und dem endovaskulären Verfahren sind unter anderem die folgenden oder deren Synonyme:

- Komplikationen an der Zugangsstelle wie Spasmus der Arteria radialis, Perforation der Arteria radialis, Gefäßokklusion, arteriovenöse Fistel, Hämatom oder Blutung, Intimaschädigung, Granulom, Infektion, sterile Entzündung, Nekrose, Nervenschädigung, Schmerzen und Druckempfindlichkeit, Kompartmentsyndrom, Pseudoaneurysma, pathologische Kälteintoleranz der Hand
- Unerwünschte Reaktionen auf Thrombozytenaggregationshemmer/Antikoagulanzien, Kontrastmittel oder Narkosemittel wie Aspiration, Überempfindlichkeit, Hypotonie, Übelkeit
- Kardiale Komplikationen wie Arrhythmie, Myokardinfarkt
- Strahlungsbedingte Komplikationen wie Alopezie, Verbrennungen unterschiedlichen Schweregrades von Hautrötung bis zu Ulzera, Katarakte sowie spätere Neoplasien
- Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt wie Bruch, Coildehnung, Knick, vorzeitige Ablösung, ausbleibende Ablösung, Fremdkörperpräsenz
- Hämatologische Komplikationen wie Thrombose, Hämolyse, Blutung, intrakranielle Blutung
- Hydrozephalus
- Neurologische Defizite/Dysfunktion, einschließlich emotionale Veränderungen, Parese, Schlaganfall, Ischämie und Dysfunktion der Hand
- Systemische Komplikationen wie Fieber, Infektion, Entzündung, Ödem, Schock, Toxizität, Fremdkörperreaktion, Organversagen, Hypertonie
- Gemindertes therapeutisches Ansprechen
- Vaskuläre Komplikationen wie Dissektion, Perforation, Ruptur, Vasospasmus, Stenose, Nekrose, Okklusion, Fistel, Embolie, Gasembolie, Thromboembolie, Abszess
- Visuelle Symptome wie verschwommenes Sehen, Sehverlust
- Tod

* Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für andere therapeutische Produkte und Arzneimittel bezüglich weiterer Informationen zu möglichen Komplikationen. Sollte im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis eintreten, wenden Sie sich an Ihre Medtronic Vertretung und die zuständige Behörde in Ihrem Land/Ihrer Region.

WARNHINWEISE

- Ablösbarer Axium™ Coil, Spenderschiene und Einführschleuse werden in einer sterilen und pyrogenfreien, ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Die Verpackung sollte auf mögliche Schäden kontrolliert werden. Falls ablösbare Axium™ Coils beschädigt sind, dürfen sie nicht verwendet werden, da dies zu Verletzungen bei den Patient*innen führen könnte.
- Die ablösbaren Axium™ Coils sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Schnellablösesystem (I.D.) ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch weder resterilisieren noch wiederverwenden. Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder eine Fehlfunktion des Produkts bewirken, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwenden.
- Beschädigungen des Implantat-Pushers und/oder des Coils können die Positionierung und Stabilität des Coils im Gefäßinneren bzw. Aneurysma beeinträchtigen und zu einer Migration oder Dehnung des Coils führen.
- Während oder nach der Positionierung des Coils im Aneurysma darf der Implantat-Pusher nicht gedreht werden. Das Drehen des Implantat-Pushers während oder nach der Positionierung des Coils im Aneurysma kann zur Dehnung des Coils oder zur vorzeitigen Ablösung des Coils vom Implantat-Pusher führen, was eine Migration des Coils zur Folge haben kann.
- Versuchen Sie keinesfalls, den Implantat-Pusher mit Gefäßklemmen oder einem Torquer vorzuschieben. Dadurch könnte der Pusher abknicken/beschädigt werden, was zur vorzeitigen Ablösung führen könnte.
- Vergewissern Sie sich vor der Ablösung des ablösbaren Axium™ Coils, dass der distale Schaft des Mikrokatheters nicht unter Spannung steht. Axialer Druck oder Zugkräfte könnten sich im Mikrokatheter sammeln, wodurch sich die Spitze beim Positionieren des ablösbaren Axium™ Coils bewegen könnte. Bewegungen der Spitze des Mikrokatheters könnten zu einer Ruptur des Aneurysmas bzw. Gefäßes führen.
- Nachdem der Coil positioniert und abgelöst wurde, birgt das Vorschieben des Implantat-Pushers über die Spitze des Mikrokatheters hinaus das Risiko einer Aneurysma- bzw. Gefäßperforation.
- Wenn nach der Platzierung, aber vor der Ablösung des Coils unter Durchleuchtung eine ungewollte Verschiebung des ablösbaren Axium™ Coils zu sehen ist, muss der Coil entfernt und durch einen anderen ablösbaren Axium™ Coil passender Größe ersetzt werden. Eine Bewegung des Coils kann darauf hindeuten, dass der Coil nach Ablösung wandern könnte. Vor der Ablösung sollte auch eine Angiografiekontrolle erfolgen, um sicherzustellen, dass der Coilkörper nicht in das Stammgefäß hineinragt.
- Zur sicheren Katheterisierung des Aneurysmas bzw. Gefäßes und korrekten Platzierung des ersten Coils ist ein qualitativ hochwertiges Roadmapping mittels digitaler Subtraktionsangiografie unerlässlich. Bei kleineren Aneurysmen ist dieser Schritt besonders wichtig.
- Falls der ablösbare Axium™ Coil neu positioniert werden muss, ist besonders darauf zu achten, den Coil unter Durchleuchtungskontrolle in einer Eins-zu-eins-Bewegung mit dem Implantat-Pusher zurückzuziehen. Wenn sich der Coil nicht eins zu eins bewegt oder eine Neupositionierung schwierig ist, wurde der Coil gedehnt und könnte möglicherweise brechen. Entfernen Sie vorsichtig den Katheter und den Coil und entsorgen Sie beide.
- Aufgrund der empfindlichen Beschaffenheit des ablösbaren Axium™ Coils, der geschlängelten Gefäßwege, die zu bestimmten Aneurysmen und Gefäßen führen, und der unterschiedlichen Morphologie intrakranieller Aneurysmen kann sich ein Coil bei der Positionierung gelegentlich dehnen. Die Dehnung ist die Vorstufe potenzieller Fehlfunktionen wie Coilbruch und -migration.
- Wenn beim Zurückziehen eines in einem spitzen Winkel zur Katheterspitze liegenden ablösbaren Axium™ Coils ein Widerstand auftritt, kann eine Dehnung oder ein Bruch des Coils vermieden werden, indem die distale Spitze des Katheters vorsichtig am Ostium des Aneurysmas oder direkt zu Beginn der Stammarterie neu positioniert wird.
- Achten Sie darauf, beim Umgang mit dem Implantat-Pusher keine Handschuhe oder sterilen Tücher zu perforieren.
- Bei einigen Aneurysmen bzw. Gefäßen müssen möglicherweise mehrere ablösbare Axium™ Coils platziert werden, um den gewünschten Aneurysmen- bzw. Gefäßverschluss zu erreichen.

WARNHINWEISE

- Da die Langzeitwirkung dieses Produkts auf extravaskuläres Gewebe nicht bekannt ist, sollte darauf geachtet werden, dass dieses Produkt intravaskulär verbleibt.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederaufbereitung und erneute Sterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer Funktionseinschränkung des Produkts.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts für den radialen Zugang zum neurovaskulären System wurde bisher nicht im direkten Vergleich zu einem transfemoralen Zugang nachgewiesen. Die Risiken und der Nutzen des radialen Zugangs gegenüber einem transfemoralen Zugang sollten für jeden Patienten sorgfältig abgewogen und beurteilt werden.
- Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0) ist ein geprüfter Werkstoff bzw. eine geprüfte Substanz, die bei einigen Patienten eine Sensibilisierung oder allergische Reaktionen verursachen kann.
- Das Trägersystem enthält Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) in einer Konzentration von > 0,1 % Massenanteil. Kobalt ist als endokriner Disruptor (ED) oder als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische (CMR-)Substanz der Kategorie 1A oder 1B klassifiziert.
- Führen Sie unmittelbar vor der Verwendung eine Sichtprüfung aller Sterilbarrieresysteme durch, die als steril gekennzeichnet sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das sterile Verpackungssystem sichtbar beschädigt ist.
- Weiterführende Informationen zu besorgniserregenden Stoffen gemäß Produkt-Stewardship-Programmen wie beispielsweise REACH und CA Prop 65 finden Sie unter www.medtronic.com/productstewardship.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der ablösbare Axium™ Coil muss mit Sorgfalt behandelt werden, um Schäden vor oder während der Behandlung zu vermeiden.
- Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Coil nicht gegen einen spürbaren Widerstand vor, solange die Ursache des Widerstandes nicht mittels Durchleuchtungskontrolle geklärt ist. Andernfalls könnte der Coil und/oder der Katheter zerstört werden oder das Gefäß perforiert werden.
- Die Kompatibilität des Katheters mit dem ablösbaren Axium™ Coil muss unbedingt sichergestellt werden. Der Außendurchmesser des ablösbaren Axium™ Coils sollte überprüft werden, damit der Coil nicht den Katheter blockiert.
- Spenderschiene, Einführschleuse und Schnellablösesystem (I.D.) sind nicht für den Kontakt mit dem Patienten bestimmt.
- Verwenden Sie den ablösbaren Axium™ Coil und das Schnellablösesystem (I.D.) nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums auf dem Produktetikett.
- Um die Leistung des ablösbaren Axium™ Coils zu optimieren und das Risiko einer thromboembolischen Komplikation zu verringern, ist es von entscheidender Bedeutung, dass eine Dauerinfusion mit geeigneter Spüllösung aufrechterhalten wird.
- Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Coil langsam und gleichmäßig vor bzw. zurück, besonders bei gewundener Anatomie. Entfernen Sie den Coil, wenn ungewöhnliche Reibung oder ein „Kratzen" festgestellt wird. Wenn bei einem zweiten Coil Reibung festgestellt wird, sollten sowohl der Coil als auch der Katheter sorgfältig auf mögliche Schäden untersucht werden, beispielsweise Abknicken oder Aufwerfen des Katheterschaftes oder eine unsachgemäß befestigte Verbindung.
- Sollte der Implantat-Pusher abknicken oder sich aufwerfen, fassen Sie den am weitesten distal gelegenen Teil des Implantat-Pushers (distal der Abknickung, Aufwerfung bzw. des Bruchs) und entfernen Sie ihn aus dem Mikrokatheter.
- Falls der Coil innerhalb oder außerhalb des Mikrokatheters stecken bleibt, darf dieser nicht mit Kraftaufwand vorgeschoben werden. Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands und entfernen Sie gegebenenfalls das System.
- Wenn beim Zurückziehen des Implantat-Pushers ein Widerstand auftritt, ziehen Sie gleichzeitig den Infusionskatheter zurück, bis der Implantat-Pusher ohne Widerstand entfernt werden kann.
- Wenn bei der Positionierung des Coils ein Widerstand spürbar wird, entfernen Sie das System und prüfen Sie den Katheter auf mögliche Schäden.
- Wenn Sie den radialen Zugang wählen, überprüfen Sie die Arteria radialis gemäß den Vorgaben Ihrer Einrichtung, um sicherzustellen, dass der radiale Zugang für den Patienten geeignet ist.
- Die Anwender*innen sollten alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Röntgenstrahlendosen für sich und die Patient*innen zu begrenzen, und zwar durch ausreichende Abschirmung, die Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und, sofern möglich, die Änderung der technischen Faktoren der Röntgenuntersuchung.

WERKSTOFFE

Beschreibung des Werkstoffs ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**CAS-Nummer**	**Substanzen mit möglichem Patientenkontakt**	**Massenanteil der Substanz am Werkstoff (Massenprozent)**
			Hoch: ≥ 30 %
			Mittel: < 30 % bis ≥ 5 %
			Niedrig: < 5 % bis ≥ 1 %
			Nicht enthalten:* < 1 %
Platin-Wolfram	7440-6-4	Platin	Hoch
	7440-33-7	Wolfram	Mittel
Polypropylen #6523 einfarbig blau, Pro-fax 6523	9003-07-0	Polypropylen	Hoch
	Nicht zutreffend	Stabilisatoren	Mittel
Harz: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-Lactid-Glykolid	Hoch
Nylon-6-Monofilament	105-60-2	Epsilon-Caprolactam	Niedrig
	25038-54-4	Nylon-6-Monofilament	Hoch
316LVM Edelstahldraht	7439-89-6	Eisen	Hoch
	7440-47-3	Chrom	Mittel
	7439-96-5	Mangan	Niedrig
	7439-98-7	Molybdän	Niedrig
	7440-02-0	Nickel	Mittel

* Substanzen gelten als nicht enthalten, wenn sie unter der Kennzeichnungsgrenze liegen, es sei denn, sie sind laut MPV Abschnitt 10.4.5 (> 0,1 % Massenanteil) oder anderen anwendbaren Vorschriften oder Normen anzugeben.

WERKSTOFF-GLOSSAR

PLATIN – ein dichtes, sehr reaktionsträges Metall, das in Röntgenaufnahmen sichtbar ist.

NYLON – ein widerstandsfähiger Kunststoff, der häufig für Kleidung und Zahnbürsten verwendet wird.

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

Beschreibung des Werkstoffs *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS-Nummer	Substanzen mit möglichem Patientenkontakt	Massenanteil der Substanz am Werkstoff (Massenprozent)
			Hoch: ≥ 30 %
			Mittel: < 30 % bis ≥ 5 %
			Niedrig: < 5 % bis ≥ 1 %
			Nicht enthalten:* < 1 %
STABILISATOREN – eine Substanz, die die Trennung von Emulsionen verhindert, die in Lebensmitteln und Kunststoffen verwendet werden.			
PLG – ein Kunststoff, der sich sowohl im Wasser als auch im menschlichen Körper auflöst und der häufig für Nähte verwendet wird.			
POLYPROPYLEN – ein chemisch beständiger Kunststoff, der widerstandsfähig und flexibel ist.			
EDELSTAHL – ein korrosionsbeständiges Metall, das größtenteils aus Eisen besteht.			
WOLFRAM – ein hartes, festes Metall, das normalerweise mit anderen Metallen kombiniert wird, um deren Eigenschaften zu verbessern.			

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird STERIL geliefert (mit Ethylenoxid sterilisiert). Dieses Produkt ist pyrogenfrei.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Dieses Produkt sollte an einem trockenen Ort und vor Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.
- Einige der ablösbaren Axium™ Coils sind mit PGLA-Mikrofasern ummantelt. Lagern Sie diese Produktvarianten an einem kühlen, trockenen Ort, an dem eine Höchsttemperatur von 50 °C (122 °F) nicht überschritten wird. Jeder Umkarton und jeder Beutel, der die PGLA-Variante des ablösbaren Axium™ Coils enthält, ist mit einem Temperaturindikator ausgestattet. Wenn das Produkt Temperaturen von mehr als 50 °C (122 °F) ausgesetzt war, verfärbt sich der Temperaturindikator am Karton und/oder Beutel rot.
- Das Produkt unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen entsorgen.

WARNHINWEIS

- Bei rotem Temperaturindikator am Beutel oder Karton das Produkt nicht verwenden. Ein roter Indikator bedeutet, dass das Produkt einer Temperatur von mehr als 50 °C (122 °F) ausgesetzt war. Die Verwendung eines Produkts, das einer Temperatur von mehr als 50 °C (122 °F) ausgesetzt war, kann die Patientensicherheit gefährden.

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

MR

Nichtklinische Untersuchungen und elektromagnetische/thermische Modellierungen haben gezeigt, dass der implantierte ablösbare Axium™ Coil bedingt MR-sicher ist. Patient*innen mit diesem Produkt können in einem MRT-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gefahrlos gescannt werden:

Parameter	Nutzungsbedingung/Informationen
Stärke des statischen Magnetfelds (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Typ der Kerne	Wasserstoffproton
Ausrichtung des statischen Magnetfelds (B_0)	Horizontal, zylindrische Röhre
Maximales räumliches Gradientenfeld (SFG) [T/m] und [Gauß/cm]	40 T/m (4000 Gauß/cm)
HF-Polarisation	Konfiguration mit zirkulärer Polarisation (CP)
HF-Sendespule	Integrierte Ganzkörper-HF-Sendespule Abnehmbare HF-Sende-/Empfangsspule für die Extremitäten
HF-Empfangsspule	Jede reine HF-Empfangsspule ist zulässig.
Betriebsarten oder Beschränkungen des MRT-Systems (HF)	Normale Betriebsart
Gemittelte Ganzkörper-SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Kopf-SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Scandauer	Scan von 60 Minuten mit einer oder mehr MR-Bildgebungssequenzen, gefolgt von einer 30-minütigen Wartezeit vor einem erneuten Scan
Anatomie im Isozentrum	Jede anatomische Lage im Isozentrum ist zulässig.
Position der Patient*innen im Scanner	Jede Position der Patientin/des Patienten ist zulässig.
Produktkonfiguration	In nichtklinischen Untersuchungen wurden die magnetisch induzierte Verschiebungskraft und das magnetisch induzierte Drehmoment bestimmt und eine Nullverschiebung sowie ein Nulldrehmoment gemessen.
MRT-Bildartefakte	In nichtklinischen Untersuchungen mit einem 3-Tesla-MRT-System reichte das durch den ablösbaren Axium™ Coil verursachte Bildartefakt bei einer Gradienten-Echo-Pulssequenz ca. 5 mm über den Coil hinaus.

SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

- **Erwarteter klinischer Nutzen –** Der ablösbare Axium™ Coil ist zur endovaskulären Embolisation intrakranieller Aneurysmen sowie anderer neurovaskulärer Anomalien wie arteriovenöser Fehlbildungen und arteriovenöser Fisteln gedacht, um folgenden klinischen Nutzen zu erzielen:
  - Okklusion intrakranieller Aneurysmen und anderer neurovaskulärer Anomalien.
- **Leistungsmerkmale –** Der ablösbare Axium™ Coil umfasst einen Platincoil zur Embolisation, der an einer Kombination aus Implantat und Pusher zur Implantatpositionierung befestigt ist, und ein handgeführtes Schnellablösesystem (I.D.). Der ablösbare Axium™ Coil okkludiert intrakranielle Aneurysmen und andere neurovaskuläre Anomalien wie arteriovenöse Fehlbildungen und arteriovenöse Fisteln.
- Ein Exemplar des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist über die EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed mittels einer Suche nach dem Produktnamen einsehbar. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP den Herstellernamen und die Produktbezeichnung sowie irgendeines der folgenden Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer, Artikelnummer oder die Basis-UDI-DI (einmalige Produktkennung) – 0763000B00020337B.

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

Italiano it
Istruzioni per l'uso

Spirale staccabile Axium™

ATTENZIONE
- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto ai medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo deve essere usato da medici esperti nelle procedure di angiografia e nelle procedure neurointerventistiche percutanee.

DESCRIZIONE
La spirale staccabile Axium™ è formata da una spirale di embolizzazione in platino collegata alla struttura formata dallo spingitore dell'impianto con marker radiopaco di posizionamento e da un dispositivo di distacco istantaneo che, una volta attivato, stacca la spirale dalla punta dello spingitore. Alcune spirali staccabili Axium™ sono intrecciate con microfilamenti in PGLA o in nylon. Il dispositivo di distacco istantaneo viene venduto separatamente.

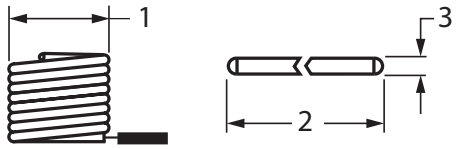


Figura 1. Spirale staccabile Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Diametro della spirale
2. Lunghezza dell'impianto
3. Diametro esterno della spirale primaria

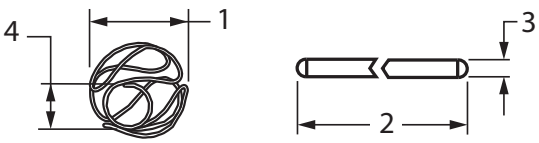


Figura 2. Spirale staccabile Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Diametro della spirale
2. Lunghezza dell'impianto
3. Diametro esterno della spirale primaria
4. Diametro esterno primo anello

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI
Per le dimensioni del dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto, alla Tabella 1 e alla Tabella 2. Fare riferimento alla documentazione fornita con altre tecnologie mediche per determinare la compatibilità.

Tabella 1. Dimensioni della spirale staccabile Axium™ (Helix)

Numero per il cliente (CFN)	Diametro della spirale (1)	Lunghezza dell'impianto (2)	Diametro esterno della spirale primaria (3)	Diametro interno minimo del microcatetere
Spirale non rivestita				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale in nylon				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale in PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabella 1. Dimensioni della spirale staccabile Axium™ (Helix)				
Numero per il cliente (CFN)	**Diametro della spirale (1)**	**Lunghezza dell'impianto (2)**	**Diametro esterno della spirale primaria (3)**	**Diametro interno minimo del microcatetere**
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabella 2. Dimensioni della spirale staccabile Axium™ (3D)					
Numero per il cliente (CFN)	**Diametro della spirale (1)**	**Lunghezza dell'impianto (2)**	**Diametro esterno della spirale primaria (3)**	**Diametro esterno primo anello (4)**	**Diametro interno minimo del microcatetere**
Spirale non rivestita					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabella 2. Dimensioni della spirale staccabile Axium™ (3D)					
Numero per il cliente (CFN)	**Diametro della spirale (1)**	**Lunghezza dell'impianto (2)**	**Diametro esterno della spirale primaria (3)**	**Diametro esterno primo anello (4)**	**Diametro interno minimo del microcatetere**
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale in PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabella 2. Dimensioni della spirale staccabile Axium™ (3D)					
Numero per il cliente (CFN)	**Diametro della spirale (1)**	**Lunghezza dell'impianto (2)**	**Diametro esterno della spirale primaria (3)**	**Diametro esterno primo anello (4)**	**Diametro interno minimo del microcatetere**
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Di seguito sono riportati i dispositivi necessari per l'uso con la spirale staccabile Axium™:

Dispositivo	Tipo	Diametro	Diametro interno minimo del microcatetere	Dispositivo di distacco
Spirali staccabili Axium™	Senza fibre	Tutti	0,0165" (0,419 mm)	Dispositivo di distacco istantaneo
Spirali staccabili Axium™	PGLA	Da 2 mm a 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Dispositivo di distacco istantaneo
Spirali staccabili Axium™	PGLA	12 mm e superiore	0,020" (0,508 mm)	Dispositivo di distacco istantaneo
Spirali staccabili Axium™	Nylon	Da 2 mm a 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Dispositivo di distacco istantaneo
Spirali staccabili Axium™	Nylon	5 mm e superiore	0,020" (0,508 mm)	Dispositivo di distacco istantaneo

Il marker di limitazione della fluoroscopia sullo spingitore dell'impianto è progettato per essere compatibile con microcateteri di lunghezza minima di 150 cm.

Altri prodotti accessori (necessari per eseguire un intervento)

Catetere guida da 6–8 F*
Microcatetere con due marker (vedere sopra)*
Fili guida compatibili con il microcatetere*
Set per irrigazione continua con soluzione fisiologica normale/eparinizzata*
Valvole emostatiche girevoli*
Rubinetto di arresto a 3 vie*
Rubinetto di arresto a 1 via*
Asta per flebodisi*
Introduttore arterioso*

*Prodotto non fornito come parte del sistema; scelto sulla base dell'esperienza e della preferenza del medico.

SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Le spirali staccabili Axium™ sono concepite per l'embolizzazione endovascolare di aneurismi intracranici. Le spirali staccabili Axium™ sono inoltre concepite per l'embolizzazione di altre anomalie neurovascolari come malformazioni arterovenose e fistole arterovenose.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Per garantire il funzionamento ottimale della spirale staccabile Axium™ e ridurre i rischi di complicanze tromboemboliche, si consiglia di mantenere un'irrigazione continua con soluzione fisiologica tra: a) l'introduttore arterioso e il catetere guida, b) il microcatetere e il catetere guida e c) il microcatetere, lo spingitore dell'impianto e la spirale staccabile Axium™.
2. Posizionare il catetere guida appropriato seguendo le procedure consigliate. Collegare una valvola emostatica girevole al raccordo del catetere guida. Collegare un rubinetto di arresto a 3 vie al braccio laterale della valvola emostatica girevole, quindi collegare una linea per l'irrigazione continua.
3. Collegare una seconda valvola emostatica girevole al raccordo del microcatetere. Collegare un rubinetto di arresto a 1 via al braccio laterale della valvola emostatica girevole, quindi collegare una linea per l'irrigazione continua.

   Per le spirali staccabili Axium™: si consiglia una goccia ogni 3-5 secondi dalla sacca a pressione.

   Per le spirali staccabili Axium™ con microfilamenti in PGLA o nylon: si consiglia una goccia ogni 1-3 secondi dalla sacca a pressione.
4. Controllare tutti i collegamenti per evitare l'ingresso di aria all'interno del catetere guida o del microcatetere durante l'irrigazione continua.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere lentamente e simultaneamente la spirale staccabile Axium™ e l'introduttore dalla guida del dispenser. Ispezionare la parte prossimale dello spingitore dell'impianto per escludere la presenza di anomalie. In caso di anomalie, utilizzare una nuova spirale staccabile Axium™.
2. Far avanzare lentamente la spirale staccabile Axium™ e farla fuoriuscire dall'introduttore nel palmo della mano coperta dal guanto, quindi ispezionarla per escludere la presenza di anomalie della spirale stessa o della zona di distacco. A causa dei potenziali rischi di anomalie, è necessario eseguire un esame visivo. In caso di anomalie, utilizzare una nuova spirale staccabile Axium™.

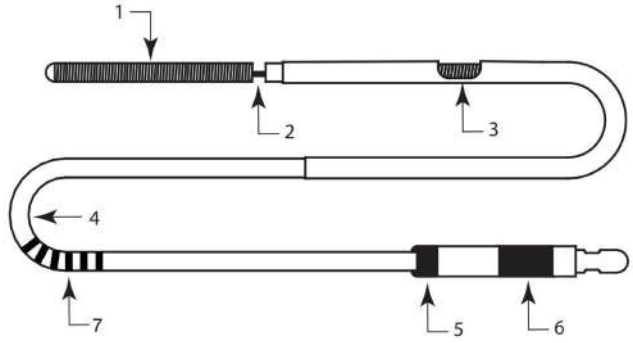


Figura 3

1. Impianto
2. Zona di distacco
3. Marker di allineamento della spirale
4. Spingitore
5. Indicatore di interruzione dell'ipotubo (HBI)
6. Indicatore di carico positivo
7. Marker di limitazione della fluoroscopia

3. Immergere con delicatezza la spirale staccabile Axium™ e la relativa zona di distacco in soluzione fisiologica eparinizzata. Prestare attenzione a non esercitare tensione sulla spirale durante questa procedura, per salvaguardare la forma della spirale. Mantenendo la spirale immersa nella soluzione fisiologica eparinizzata, puntare l'introduttore verticalmente nella soluzione fisiologica e ritirare delicatamente la punta distale della spirale facendola rientrare nell'introduttore.
4. Inserire l'estremità distale dell'introduttore, attraverso la valvola emostatica girevole, nel raccordo del microcatetere finché l'introduttore non è saldamente in posizione. Serrare la valvola emostatica girevole intorno all'introduttore per evitare il riflusso di sangue, ma non serrarla eccessivamente per evitare di danneggiare la spirale durante l'inserimento nel catetere.

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

5. Trasferire la spirale staccabile Axium™ nel microcatetere, facendo avanzare lo spingitore dell'impianto in modo continuo e uniforme (a tratti di 1-2 cm). Quando la sezione flessibile dello spingitore dell'impianto si trova all'interno del corpo del catetere, allentare la valvola emostatica girevole e rimuovere l'introduttore sull'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto. Non far avanzare l'intero spingitore dell'impianto nell'introduttore, in quanto ciò può provocare l'attorcigliamento nella parte prossimale dello spingitore. Arrestare l'avanzamento a circa 15 cm dall'estremità distale dello spingitore dell'impianto. Al termine, serrare la valvola emostatica girevole intorno allo spingitore dell'impianto. Lasciando la guaina introduttrice in sede, la normale infusione di soluzione di irrigazione sarà interrotta, consentendo il riflusso del sangue nel microcatetere.
6. Individuare il marker di limitazione della fluoroscopia sullo spingitore dell'impianto.
   Attenzione: se il marker di limitazione della fluoroscopia non è visibile, non far avanzare la spirale senza l'uso della fluoroscopia.
   Attenzione: il marker di limitazione della fluoroscopia è compatibile soltanto con i microcateteri che presentano una lunghezza minima pari a 150 cm.
7. Verificare visivamente la regolare infusione della soluzione di irrigazione. Dopo la conferma, allentare la valvola emostatica girevole in modo sufficiente a far avanzare lo spingitore dell'impianto, ma non al punto da provocare il riflusso di sangue all'interno dello spingitore.
8. Quando si utilizza un microcatetere con lunghezza di almeno 150 cm, far avanzare lo spingitore dell'impianto fino a quando l'estremità distale del marker di limitazione della fluoroscopia risulta a filo con l'estremità prossimale dell'RHV e azionare la fluoroscopia. Se si utilizza un microcatetere più corto di 150 cm, l'avanzamento dello spingitore dell'impianto deve essere effettuato interamente sotto guida fluoroscopica.
9. Sotto guida fluoroscopica, continuare l'avanzamento della spirale staccabile Axium™ e posizionarla con attenzione nella sede desiderata. Se il posizionamento della spirale non è soddisfacente, ritirarla lentamente, tirando lo spingitore dell'impianto. Quindi riposizionare la spirale, facendola avanzare sempre lentamente. Se le dimensioni della spirale sono inadeguate, rimuoverla e sostituirla con una spirale di dimensioni adeguate.
   a. Se si nota una deformazione o un attorcigliamento dello spingitore, afferrare la parte più distale dello spingitore, in posizione distale rispetto all'attorcigliamento, alla deformazione o alla rottura, e rimuovere lo spingitore dal microcatetere.

AVVERTENZA

Non utilizzare pinze emostatiche o un torquer nel tentativo di far avanzare lo spingitore. Ciò può danneggiare lo spingitore o provocarne l'attorcigliamento, con il conseguente rischio di distacco prematuro.

10. Continuare a far avanzare la spirale staccabile Axium™ finché il marker di allineamento della spirale, presente sullo spingitore dell'impianto, non si trova in posizione appena distale rispetto al marker prossimale del microcatetere (Figura 4).
    a. Far avanzare il marker di allineamento della spirale appena al di là del marker prossimale del catetere. Quindi ritirare lo spingitore finché il marker di allineamento della spirale non forma una "T" con il marker prossimale del catetere, rilevabile sotto fluoroscopia. Ciò attenua la sollecitazione in avanti che potrebbe portare a una falsa indicazione positiva di distacco.

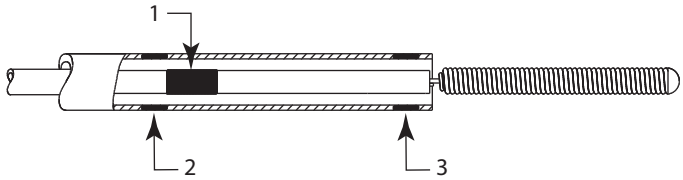


Figura 4

1. Marker di allineamento della spirale
2. Marker prossimale del catetere
3. Marker distale del catetere

11. Serrare la valvola emostatica girevole per impedire il movimento dello spingitore dell'impianto.
12. Rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo dalla confezione protettiva e collocarlo nel campo sterile. Il dispositivo di distacco istantaneo è confezionato separatamente come dispositivo sterile ed esclusivamente monouso.
13. Sotto fluoroscopia, verificare di nuovo che il marker di allineamento della spirale, presente sullo spingitore dell'impianto, formi una "T" con il marker prossimale del microcatetere.
14. Prima di fissare il dispositivo di distacco istantaneo, verificare che la valvola emostatica girevole sia saldamente bloccata intorno allo spingitore dell'impianto, per evitare che la spirale si sposti durante la procedura di collegamento. Assicurarsi che lo spingitore dell'impianto si trovi in posizione retta tra la valvola emostatica girevole e il dispositivo di distacco istantaneo. Raddrizzando questa sezione dello spingitore dell'impianto, si ottimizza l'allineamento con il dispositivo di distacco istantaneo.
15. Tenere l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto in corrispondenza dell'estremità distale dell'indicatore di carico. Far avanzare il dispositivo di distacco istantaneo sopra l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto finché l'indicatore di carico non entra completamente nell'invito e lo spingitore non è saldamente inserito nell'attuatore (vedere la Figura 5).

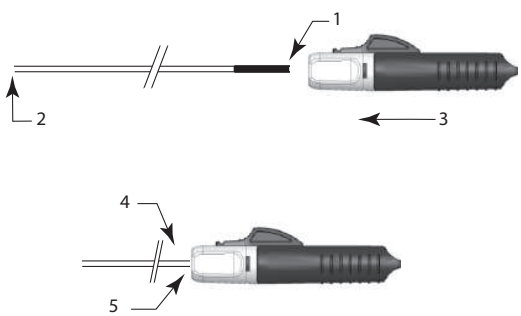


Figura 5

1. Estremità prossimale dell'indicatore di carico
2. Afferrare lo spingitore qui durante l'avanzamento del dispositivo di distacco istantaneo sopra lo spingitore dell'impianto.
3. Far avanzare il dispositivo di distacco istantaneo sopra lo spingitore dell'impianto.
4. Pronto per il distacco
5. La valvola emostatica girevole e lo spingitore dell'impianto sono disposti in linea retta e l'estremità distale dell'indicatore di carico è completamente inserita nell'invito del dispositivo di distacco istantaneo.

NOTA: se la tacca dell'indicatore si presenta ancora come nella Figura 6 sottostante, il dispositivo di distacco istantaneo dovrà essere fatto avanzare ulteriormente finché lo spingitore dell'impianto non è completamente inserito nell'invito, come illustrato nella Figura 5 sopra.

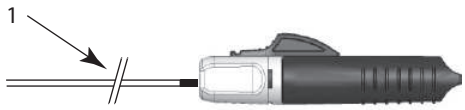


Figura 6

1. Caricamento parziale

16. Per staccare la spirale, posizionare il dispositivo di distacco istantaneo nel palmo della mano e ritrarre il cursore con il pollice finché non si arresta con uno scatto; quindi, far ritornare lentamente il cursore nella posizione originaria. Rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo.

    NOTA: il dispositivo di distacco istantaneo può essere rimosso anche a fine corsa. Per rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo a fine corsa, tenere il cursore nella posizione più arretrata e rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo (vedere la Figura 7).

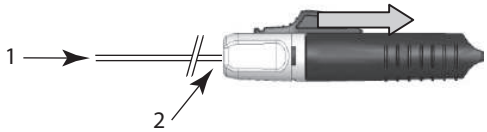


Figura 7

1. Pronto per il distacco
2. Estremità distale dell'indicatore di carico completamente inserita nell'invito del dispositivo di distacco istantaneo.

17. L'avvenuto distacco della spirale deve essere verificato sotto fluoroscopia per assicurarsi che sia realmente andato a buon fine. Far arretrare lentamente lo spingitore dell'impianto sotto osservazione fluoroscopica per assicurarsi che la spirale non si sposti. Nel caso improbabile che la spirale si sposti, ripetere i punti da 14 a 16. Se necessario, far avanzare lo spingitore dell'impianto per ristabilire l'allineamento tra il marker della spirale e quello prossimale del catetere. Verificare il distacco della spirale come indicato sopra.
18. Se si desidera confermare il distacco, afferrare l'indicatore di carico positivo tra il pollice e l'indice della mano sinistra e l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto con il pollice e l'indice della mano destra. Tirare con delicatezza l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto. Se si sposta liberamente rispetto all'ipotubo, il distacco del sistema è avvenuto correttamente. In caso contrario, ripetere i punti da 15 a 17.

    NOTA: se la spirale non si stacca dopo 3 tentativi, smaltire il dispositivo di distacco istantaneo e sostituirlo con uno nuovo.
19. Nel caso raro in cui la spirale non si stacchi e non possa essere rimossa dallo spingitore dell'impianto, svolgere le seguenti operazioni per ottenere il distacco.
    a. Afferrare l'ipotubo a circa 5 cm in posizione distale rispetto all'indicatore di carico positivo, in corrispondenza dell'indicatore di interruzione dell'ipotubo, quindi piegare lo spingitore dell'impianto in posizione appena distale rispetto ai 180° dell'indicatore di interruzione dell'ipotubo.
    b. Raddrizzare quindi lo spingitore, continuando a piegare e a raddrizzare finché il tubo dello spingitore non si apre, esponendo così l'elemento di rilascio (Figura 8).

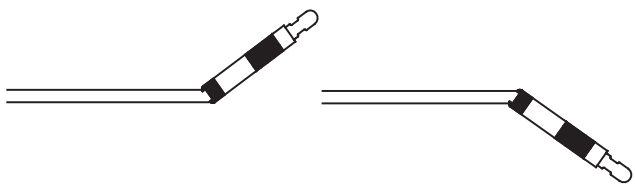


Figura 8

    c. Separare con delicatezza l'estremità prossimale e quella distale dello spingitore aperto. Quindi, sotto fluoroscopia, tirare la sezione prossimale dello spingitore dell'impianto di circa 2-3 cm per confermare il distacco dell'impianto (Figura 9).

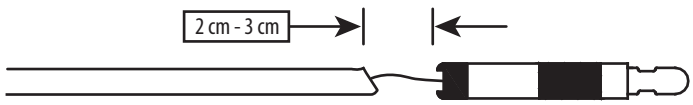


Figura 9

20. Una volta rilevato l'avvenuto distacco della spirale e dopo la conferma mediante fluoroscopia, ritirare lentamente lo spingitore dell'impianto dal microcatetere.

AVVERTENZA

In caso di:
a. Falsa indicazione positiva (insuccesso del tentativo di distacco), rimuovere la spirale dalla zona del trattamento e dal microcatetere e sostituirla con una nuova spirale staccabile Axium™ sotto fluoroscopia.
b. Falsa indicazione negativa (distacco prematuro della spirale), rimuovere lo spingitore dell'impianto e confermare la situazione sotto fluoroscopia:
   i. Far avanzare la spirale successiva in modo da spingere nella zona del trattamento la coda rimanente della spirale il cui distacco è avvenuto prematuramente.
   ii. Utilizzare un apposito strumento di recupero per rimuovere la spirale il cui distacco è avvenuto prematuramente.

21. Ripetere i punti da 1 a 20 se è necessario posizionare ulteriori spirali.
22. Una volta terminata la procedura, smaltire il dispositivo di distacco istantaneo.

AVVERTENZE

- Non risterilizzare il dispositivo di distacco istantaneo. Da utilizzare su un singolo paziente.
- Il dispositivo di distacco istantaneo è progettato per un utilizzo massimo di 25 cicli.

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

RACCOMANDAZIONI PER IL PAZIENTE

Se richiesto dalle normative del Paese di appartenenza, i professionisti sanitari dovranno consultare le istruzioni per l'uso riguardo alle informazioni da comunicare al paziente. La confezione del dispositivo contiene una tessera di impianto del paziente, che riporta le informazioni di identificazione del dispositivo impiantato. Compilare la tessera di impianto del paziente e consegnarla al paziente prima della dimissione.

I professionisti sanitari dovranno comunicare ai pazienti le seguenti istruzioni:

- Portare sempre con sé la tessera del dispositivo impiantato.
- Per ulteriori informazioni sul dispositivo, accedere al sito web indicato sulla tessera di impianto del paziente.
  NOTA: se il paziente non può accedere al sito web, sarà cura del professionista sanitario fornire le informazioni riportate sul sito.
- Informare sempre il personale sanitario di essere portatori di un dispositivo impiantato prima di sottoporsi a qualsiasi procedura medica.
- Consultare il professionista sanitario qualora si avvertissero nuovi sintomi o un cambiamento dei sintomi.
  NOTA: la tessera di impianto del paziente potrebbe non essere applicabile in tutti i Paesi in cui viene ricevuta.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze del dispositivo e della procedura endovascolare includono, tra le altre (anche con termini equivalenti):

- Complicanze in corrispondenza del sito di accesso, tra cui spasmo dell'arteria radiale, perforazione dell'arteria radiale, occlusione vascolare, fistola arterovenosa, ematoma o emorragia, danno intimale, granuloma, infezione, infiammazione sterile, necrosi, danno nervoso, dolore e sensibilità, sindrome compartimentale, pseudoaneurisma, intolleranza patologica al freddo della mano
- Reazioni avverse agli agenti antipiastrinici/anticoagulanti, ai mezzi di contrasto o agli agenti anestetici, quali aspirazione, ipersensibilità, ipotensione, nausea
- Complicanze cardiache quali aritmia, infarto miocardico
- Complicanze dovute all'esposizione a radiazioni, quali alopecia, ustioni di gravità variabile dall'eritema cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive
- Complicazioni correlate al dispositivo, ad esempio, frattura, allungamento della spirale, attorcigliamento, distacco precoce, mancato distacco, presenza di corpo estraneo nel paziente
- Complicanze ematologiche quali trombosi, emolisi, emorragia, emorragia intracranica
- Idrocefalo
- Deficit/disfunzione neurologica, tra cui modifiche dello stato emotivo, paresi, ictus, ischemia, disfunzione della mano
- Complicanze sistemiche quali febbre, infezione, infiammazione, edema, shock, tossicità, reazione a corpi estranei, disfunzione degli organi, ipertensione
- Riduzione della risposta terapeutica
- Complicanze vascolari quali dissezione, perforazione, rottura, vasospasmo, stenosi, necrosi, occlusione, fistola, embolia, embolia gassosa, tromboembolia, ascesso
- Sintomi oculari, quali vista offuscata e perdita della vista
- Decesso

*Per informazioni su ulteriori possibili complicanze, consultare le istruzioni per l'uso relative ad altri dispositivi e farmaci utilizzati per il trattamento. In caso di incidente di grave entità correlato al dispositivo, contattare il rappresentante locale Medtronic e le autorità locali competenti.

AVVERTENZE

- La spirale staccabile Axium™, la guida del dispenser e l'introduttore sono forniti in una confezione sterile e apirogena, chiusa e intatta. Controllare la confezione per escludere la presenza di danni. Non utilizzare spirali staccabili Axium™ danneggiate, in quanto potrebbero provocare lesioni al paziente.
- Le spirali staccabili Axium™ sono esclusivamente monouso. Il dispositivo di distacco istantaneo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare dopo l'uso. Il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata compromessa o danneggiata.
- Spingitori di impianti e/o spirali danneggiati possono incidere sull'inserimento e sulla stabilità delle spirali all'interno del vaso o dell'aneurisma, con il conseguente rischio di migrazione o allungamento della spirale.
- Non ruotare lo spingitore dell'impianto durante o dopo l'inserimento della spirale nell'aneurisma. La rotazione dello spingitore durante o dopo l'inserimento della spirale nell'aneurisma può provocare l'allungamento della spirale o il distacco prematuro della spirale dallo spingitore dell'impianto, con il conseguente rischio di migrazione della spirale.
- Non utilizzare pinze emostatiche o un torquer nel tentativo di far avanzare lo spingitore. Ciò può danneggiare lo spingitore o provocarne l'attorcigliamento, con il conseguente rischio di distacco prematuro.
- Verificare che il corpo distale del microcatetere non sia sotto tensione prima del distacco della spirale staccabile Axium™. Nel microcatetere potrebbero accumularsi forze assiali di compressione o di trazione in grado di provocare lo spostamento della punta durante l'inserimento della spirale staccabile Axium™. Lo spostamento della punta del microcatetere potrebbe provocare la rottura dell'aneurisma o del vaso.
- L'avanzamento dello spingitore oltre la punta del microcatetere dopo il posizionamento e il distacco della spirale comporta il rischio di perforazione dell'aneurisma o del vaso.
- Se la fluoroscopia dovesse evidenziare uno spostamento indesiderato della spirale staccabile Axium™ dopo il posizionamento della spirale e prima del suo distacco, rimuovere la spirale e sostituirla con un'altra spirale staccabile Axium™ di dimensioni più appropriate. Lo spostamento della spirale potrebbe indicare una possibile migrazione dopo il distacco. È inoltre necessario effettuare controlli angiografici prima del distacco, per garantire che la massa della spirale non sconfini all'interno del vaso principale.
- È indispensabile eseguire una mappatura fluoroscopica a sottrazione digitale di alta qualità, per ottenere una cateterizzazione sicura dell'aneurisma o del vaso e il corretto posizionamento della prima spirale. Nel caso di aneurismi di dimensioni ridotte, questo è un passaggio particolarmente importante.
- Se è necessario riposizionare la spirale staccabile Axium™, prestare particolare attenzione a ritrarre la spirale sotto fluoroscopia con un movimento simultaneo a quello dello spingitore dell'impianto. Se il movimento della spirale non avviene con questo movimento simultaneo, oppure se il riposizionamento risulta difficile, ciò indica che la spirale si è allungata e che potrebbe rompersi. Rimuovere delicatamente e smaltire sia il catetere che la spirale.
- In alcuni casi, può accadere che una spirale si allunghi mentre viene manovrata. Ciò è dovuto alla natura delicata della spirale staccabile Axium™, alla tortuosità delle vie vascolari che portano a determinati aneurismi e vasi, e alla varietà morfologica degli aneurismi intracranici. L'allungamento è un precursore di potenziali problemi, come la rottura o la migrazione della spirale.
- Se si incontra resistenza durante il ritiro di una spirale staccabile Axium™ che si trova ad angolo acuto rispetto alla punta del catetere, è possibile evitare l'allungamento o la rottura della spirale riposizionando con cautela la punta distale del catetere sull'ostio dell'aneurisma, oppure appena all'interno dell'arteria portante.
- Prestare attenzione a non forare i guanti o il telo sterile durante la manipolazione dello spingitore dell'impianto.
- Per ottenere l'occlusione desiderata di alcuni aneurismi o vasi, potrebbe essere necessario posizionare più spirali staccabili Axium™.
- L'effetto a lungo termine di questo prodotto sui tessuti extravascolari non è stato stabilito. È pertanto necessario prestare attenzione a mantenere il dispositivo nello spazio intravascolare.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riprocessare o risterilizzare. Il riprocessamento e la risterilizzazione aumentano i rischi di infezione del paziente e di compromissione delle prestazioni del dispositivo.

AVVERTENZE

- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per l'accesso radiale nel sistema neurovascolare rispetto, tramite confronto diretto, all'approccio transfemorale non sono state dimostrate. I rischi e i benefici dell'accesso radiale rispetto all'approccio transfemorale devono essere attentamente ponderati e considerati per ciascun paziente.
- Il nichel (n. CAS 7440-02-0) è una sostanza e/o un materiale testato che può causare sensibilizzazione o reazioni allergiche in alcuni pazienti.
- Il sistema di rilascio contiene cobalto (n. CAS 7440-48-4), presente a una concentrazione superiore allo 0,1% massa/massa. Il cobalto è classificato come interferente del sistema endocrino (ED) o come sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR) di categoria 1A o 1B.
- Ispezionare visivamente tutti i sistemi a barriera sterile, etichettati come sterili, immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo in caso di evidenti difetti di integrità del sistema a barriera sterile.
- Per informazioni aggiuntive sui materiali critici, quali il regolamento REACH, la legge Proposition 65 della California o altri programmi per la gestione dei prodotti, visitare www.medtronic.com/productstewardship.

PRECAUZIONI

- Manipolare con cura la spirale staccabile Axium™ per evitare danni prima o durante il trattamento.
- Se si avverte resistenza, non far avanzare la spirale staccabile Axium™ finché non sia stata individuata la causa di tale resistenza sotto fluoroscopia. Ciò può provocare la distruzione della spirale e/o del catetere o la perforazione del vaso.
- È fondamentale confermare la compatibilità tra il catetere e la spirale staccabile Axium™. È necessario controllare il diametro esterno della spirale staccabile Axium™ per verificare che la spirale non blocchi il catetere.
- La guida del dispenser, l'introduttore e il dispositivo di distacco istantaneo non sono progettati per entrare in contatto con il paziente.
- Non utilizzare la spirale staccabile Axium™ e il dispositivo di distacco istantaneo dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.
- Per garantire il funzionamento ottimale della spirale staccabile Axium™ e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, è fondamentale mantenere un'infusione continua di un'adeguata soluzione di irrigazione.
- Far avanzare e ritirare le spirali staccabili Axium™ lentamente e in modo uniforme, soprattutto in anatomie tortuose. Rimuovere la spirale se si avverte un attrito o "strofinio" insolito. Se si avverte attrito in una seconda spirale, esaminare attentamente sia la spirale che il catetere, per escludere la presenza di danni quali deformazioni o attorcigliamenti del corpo del catetere, o la fusione errata di una giunzione.
- Se si nota una deformazione o un attorcigliamento dello spingitore, afferrare la parte più distale dello spingitore, in posizione distale rispetto all'attorcigliamento, alla deformazione o alla rottura, e rimuovere lo spingitore dal microcatetere.
- Non forzare l'avanzamento della spirale se questa si blocca all'interno o all'esterno del microcatetere. Individuare la causa della resistenza e rimuovere il sistema quando necessario.
- Se si avverte resistenza quando si ritira lo spingitore dell'impianto, ritirare contemporaneamente il catetere di infusione finché lo spingitore non può essere rimosso senza resistenza.
- Se si avverte resistenza durante il posizionamento della spirale, rimuovere il sistema e verificare l'eventuale presenza di danni al catetere.
- Se si utilizza l'accesso tramite arteria radiale, eseguire un esame preliminare dell'arteria radiale, in linea con il protocollo clinico ospedaliero, per accertare che l'accesso radiale sia appropriato per il paziente.
- Gli operatori devono prendere ogni misura precauzionale necessaria al fine di limitare l'esposizione ai raggi X, sia per se stessi che per i pazienti, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo la durata della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X quando possibile.

MATERIALI

Descrizione del materiale ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**Numero CAS**	**Sostanze alle quali può essere esposto il paziente**	**Rapporto sostanza/materiale (% massa/massa)** **Elevato: ≥30%** **Moderata: <30% - ≥5%** **Bassa: <5% - ≥1%** **Non incluso*: <1%**
Platino-tungsteno	7440-6-4	Platino	Elevato
	7440-33-7	Tungsteno	Moderato
Polipropilene n° 6523 blu riempitivo, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilene	Elevato
	Non applicabile	Stabilizzatori	Moderato
Resina: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	Acido poli(lattico-co-glicolico)	Elevato
Nylon 6 monofilamento	105-60-2	Epsilon-caprolattame	Basso
	25038-54-4	Nylon 6 monofilamento	Elevato
Elemento in acciaio inossidabile 316LVM	7439-89-6	Ferro	Elevato
	7440-47-3	Cromo	Moderato
	7439-96-5	Manganese	Basso
	7439-98-7	Molibdeno	Basso
	7440-02-0	Nichel	Moderato

*Le sostanze non incluse sono considerate inferiori alla soglia utilizzata come criterio per la divulgazione, tranne nei casi previsti dal punto 10.4.5 (>0,1% massa/massa) del Regolamento MDR o da altri regolamenti o norme in vigore.

GLOSSARIO DEI MATERIALI

PLATINO: metallo ad alta densità e areattività, visibile ai raggi X.

NYLON: sostanza plastica molto resistente, comunemente utilizzata nella fabbricazione di tessuti o spazzolini da denti.

STABILIZZATORE: sostanza che impedisce la disgregazione delle emulsioni, utilizzata in alimenti/plastiche.

PLGA: plastica solubile in acqua e nel corpo umano, comunemente utilizzata per la fabbricazione delle suture.

POLIPROPILENE: plastica resistente agli agenti chimici, robusta e flessibile.

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

Descrizione del materiale *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Numero CAS	Sostanze alle quali può essere esposto il paziente	Rapporto sostanza/materiale (% massa/massa)
			Elevato: ≥30%
			Moderata: <30% - ≥5%
			Bassa: <5% - ≥1%
			Non incluso*: <1%
ACCIAIO INOSSIDABILE: metallo resistente alla corrosione, costituito prevalentemente da ferro.			
TUNGSTENO: metallo duro e molto resistente, solitamente utilizzato in combinazione con altri metalli per migliorare le proprietà di questi ultimi.			

FORNITURA

Questo dispositivo viene fornito STERILE (sterilizzazione con ossido di etilene). Questo dispositivo è apirogeno.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare.
- Alcune spirali staccabili Axium™ sono intrecciate con microfilamenti in PGLA. Tenere queste configurazioni in un luogo fresco e asciutto a una temperatura massima di conservazione non superiore a 50 °C (122 °F). Ogni confezione unitaria e ogni busta della spirale staccabile Axium™ con configurazione PGLA sono dotate di un indicatore di temperatura. Se il prodotto è stato esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F), l'indicatore di temperatura sulla scatola e/o sulla busta diventa di colore rosso.
- Smaltire il dispositivo in conformità con le norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

AVVERTENZA

- Non utilizzare il prodotto se l'indicatore di temperatura presente sulla busta o sulla scatola è di colore rosso. Un indicatore rosso indica che il prodotto è stato esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F). L'uso del prodotto precedentemente esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F) può compromettere la sicurezza del paziente.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER GLI ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA (RM)



Test non clinici e modelli elettromagnetici/termici hanno dimostrato che la spirale staccabile Axium™ impiantata è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a un esame con un sistema di risonanza magnetica purché siano rispettate le seguenti condizioni:

Parametro	Condizioni d'uso / Informazioni
Intensità del campo magnetico statico (B_0) [T]	1,5T, 3T
Tipo di nuclei	Protoni di idrogeno
Orientamento del campo magnetico statico (B_0)	Orizzontale, magnete cilindrico
Massimo gradiente spaziale del campo magnetico (SFG) [T/m] e [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarizzazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Bobina trasmittente a radiofrequenza	Bobina trasmittente a radiofrequenza per corpo intero integrata Bobina trasmittente/ricevente a radiofrequenza per le estremità rimovibile
Bobina ricevente a radiofrequenza	È possibile utilizzare qualsiasi bobina a radiofrequenza solo ricevente
Modalità di funzionamento o restrizioni del sistema RM (radiofrequenza)	Modalità di funzionamento normale
SAR mediato sul corpo intero [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR per la testa [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Durata delle scansioni	Scansione per 60 minuti con una o più sequenze di risonanza magnetica seguiti da un tempo di attesa di 30 minuti prima di riprendere la scansione.
Zona anatomica in corrispondenza dell'isocentro	Ogni posizione anatomica in corrispondenza dell'isocentro è accettabile
Posizione del paziente nello scanner	Ogni posizione del paziente è accettabile
Configurazione articolo	In test non clinici, sono state esaminate la forza di spostamento indotta magneticamente e la torsione indotta magneticamente, e i rispettivi valori rilevati sono risultati pari a zero.
Artefatti delle immagini RM	In test non clinici, gli artefatti delle immagini causati dalla spirale staccabile Axium™ impiantata si estendono per circa 5 mm dalla spirale in caso di esame con sequenza di impulsi a eco di gradiente e sistema di risonanza magnetica da 3 tesla.

SICUREZZA E PRESTAZIONI CLINICHE

- **Beneficio clinico atteso -** Le spirali staccabili Axium™ sono concepite per l'embolizzazione endovascolare di aneurismi intracranici e di altre anomalie neurovascolari come malformazioni arterovenose e fistole arterovenose, per ottenere i seguenti benefici clinici:
  - Occlusione di aneurismi intracranici e altre anomalie neurovascolari.
- **Caratteristiche di prestazione -** La spirale staccabile Axium™ è formata da una spirale di embolizzazione in platino collegata alla struttura formata dallo spingitore dell'impianto e da un dispositivo di distacco istantaneo. La spirale staccabile Axium™ occlude gli aneurismi intracranici e altre anomalie neurovascolari come malformazioni arterovenose e fistole arterovenose.
- È possibile ottenere una copia della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) effettuando la ricerca del nome del dispositivo sul sito EUDAMED all'indirizzo: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cercare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica indicando il fabbricante, il nome del dispositivo e una delle informazioni seguenti, a seconda dei casi: modello del dispositivo, numero di riferimento, numero di catalogo o codice di identificazione unico del dispositivo (UDI-DI) di base: 0763000B00020337B.

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

Español es
Instrucciones de uso

Espiral desmontable Axium™

PRECAUCIÓN
- Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta, distribución y uso de este producto si son efectuados por un médico o con prescripción facultativa.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con un conocimiento profundo de la angiografía y los procedimientos neurointervencionistas percutáneos.

DESCRIPCIÓN
La espiral desmontable Axium™ está formada por una espiral de embolización de platino acoplada a un empujador compuesto de liberación del implante con un marcador de posición radiopaco y un dispositivo de desprendimiento instantáneo de mano, que cuando se activa, desprende la espiral de la punta del empujador de liberación. Algunas de las espirales desmontables Axium™ están enlazadas con fibras PLGA o fibras de nailon. El dispositivo de liberación instantánea se vende por separado.

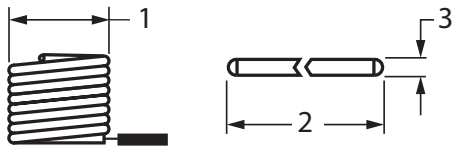


Figura 1. Espiral desmontable Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Diámetro de la espiral
2. Longitud del implante
3. Diámetro externo de la espiral principal

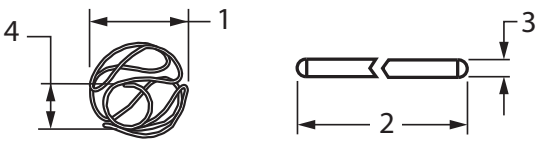


Figura 2. Espiral desmontable Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Diámetro de la espiral
2. Longitud del implante
3. Diámetro externo de la espiral principal
4. Diámetro externo del primer bucle

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO
Consulte las dimensiones del dispositivo en la etiqueta del producto y en la Tabla 1 y la Tabla 2. Consulte la documentación proporcionada con otros dispositivos médicos para determinar su compatibilidad.

Tabla 1. Dimensiones de la espiral desmontable Axium™ (Helix)

Número de cara al cliente (CFN)	Diámetro de la espiral (1)	Longitud del implante (2)	Diámetro externo de la espiral principal (3)	Diámetro interno mínimo del microcatéter
Espiral desnuda				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)

Tabla 1. Dimensiones de la espiral desmontable Axium™ (Helix)

Número de cara al cliente (CFN)	Diámetro de la espiral (1)	Longitud del implante (2)	Diámetro externo de la espiral principal (3)	Diámetro interno mínimo del microcatéter
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Espiral de nailon				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Espiral de PLGA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)

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

Tabla 1. Dimensiones de la espiral desmontable Axium™ (Helix)				
Número de cara al cliente (CFN)	**Diámetro de la espiral (1)**	**Longitud del implante (2)**	**Diámetro externo de la espiral principal (3)**	**Diámetro interno mínimo del microcatéter**
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)

Tabla 2. Dimensiones de la espiral desmontable Axium™ (3D)					
Número de cara al cliente (CFN)	**Diámetro de la espiral (1)**	**Longitud del implante (2)**	**Diámetro externo de la espiral principal (3)**	**Diámetro externo del primer bucle (4)**	**Diámetro interno mínimo del microcatéter**
Espiral desnuda					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)

Tabla 2. Dimensiones de la espiral desmontable Axium™ (3D)					
Número de cara al cliente (CFN)	**Diámetro de la espiral (1)**	**Longitud del implante (2)**	**Diámetro externo de la espiral principal (3)**	**Diámetro externo del primer bucle (4)**	**Diámetro interno mínimo del microcatéter**
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Espiral de PLGA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)

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

Tabla 2. Dimensiones de la espiral desmontable Axium™ (3D)					
Número de cara al cliente (CFN)	**Diámetro de la espiral (1)**	**Longitud del implante (2)**	**Diámetro externo de la espiral principal (3)**	**Diámetro externo del primer bucle (4)**	**Diámetro interno mínimo del microcatéter**
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥0,02" (0,508 mm)

Para usar la espiral desmontable Axium™ se necesitan los siguientes dispositivos:

Dispositivo	Tipo	Diámetro	Diámetro interno mínimo del microcatéter	Dispositivo de liberación
Espirales desmontables Axium™	Desnudo	Todos	0,0165" (0,419 mm)	Dispositivo de liberación instantánea
Espirales desmontables Axium™	PLGA	De 2 mm a 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Dispositivo de liberación instantánea
Espirales desmontables Axium™	PLGA	12 mm y superiores	0,020" (0,508 mm)	Dispositivo de liberación instantánea
Espirales desmontables Axium™	Nailon	De 2 mm a 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Dispositivo de liberación instantánea
Espirales desmontables Axium™	Nailon	5 mm y superiores	0,020" (0,508 mm)	Dispositivo de liberación instantánea

La marca de seguridad radiopaca situada en el empujador de liberación del implante está diseñada para ser compatible con un microcatéter de al menos 150 cm de longitud.

Otros productos accesorios (necesarios para realizar un procedimiento)

Catéter guía de 6-8 F*
Microcatéter con dos bandas marcadoras (ver arriba)*
Guías compatibles con el microcatéter*
Equipo de irrigación continua de solución salina/heparina-solución salina*
Válvulas hemostáticas giratorias (VHG)*
Llave de paso de 3 vías*
Llave de paso de 1 vía*
Portasuero*
Vaina arterial*

*No se incluye como parte del sistema. Su utilización depende de la experiencia y la preferencia del facultativo.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

La espiral desmontable Axium™ está indicada para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales. La espiral desmontable Axium™ también está indicada para la embolización de otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación.

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Para lograr el funcionamiento óptimo de la espiral desmontable Axium™ y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, se recomienda mantener una infusión continua de una solución salina entre a) el inductor arterial y el catéter guía, b) el microcatéter y el catéter guía y c) el microcatéter, el empujador de liberación del implante y la espiral desmontable Axium™.
2. Coloque el catéter guía adecuado siguiendo el procedimiento recomendado descrito a continuación. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) en el conector del catéter guía. Acople una llave de paso de 3 vías en el brazo lateral de la VHG y, a continuación, conecte una vía para conseguir la irrigación continua.
3. Acople una segunda VHG al conector del microcatéter. Acople una llave de paso de 1 vía en el brazo lateral de la VHG y, a continuación, conecte una vía para conseguir la irrigación continua.

   Para la espiral desmontable Axium™: se recomienda un descenso de la irrigación de la bolsa de presión cada 3-5 segundos.

   Para la espiral desmontable Axium™ con fibras PLGA o fibras de nailon: se recomienda un descenso de la irrigación de la bolsa de presión cada 1-3 segundos.
4. Compruebe todas las conexiones a fin de no introducir aire en el catéter guía o en el microcatéter durante la irrigación continua.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire la espiral desmontable Axium™ y la vaina introductora del aro del envase suavemente y al mismo tiempo. Compruebe que no haya irregularidades en la parte proximal del empujador de liberación del implante. Si hubiera irregularidades, sustitúyala por otra espiral desmontable Axium™.
2. Extraiga lentamente la espiral desmontable Axium™ de la vaina introductora sobre la palma de su mano, protegida con un guante, y busque irregularidades en la espiral y en la zona de desprendimiento. Es necesario realizar una inspección visual porque existe un posible riesgo de irregularidades. Si hubiera irregularidades, sustitúyala por otra espiral desmontable Axium™.

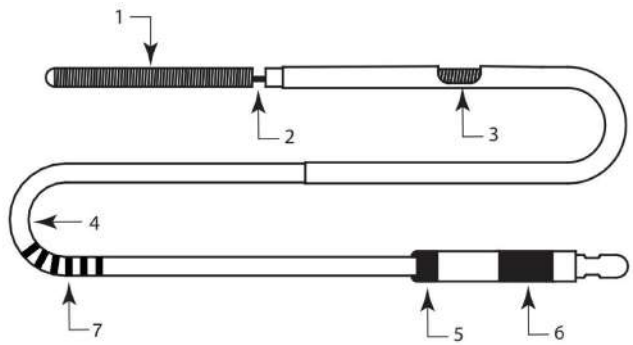


Figura 3

1. Implante
2. Zona de desprendimiento
3. Marcador de alineación de la espiral
4. Empujador de liberación
5. Indicador de rotura del hipotubo (IRH)
6. Indicador de carga positiva
7. Marca de seguridad radiopaca

3. Sumerja con cuidado la espiral desmontable Axium™ y su zona de desprendimiento en una solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no estirar la espiral durante este procedimiento, con el fin de mantener la forma de la espiral. Mientras esté sumergida en la solución salina heparinizada, dirija la vaina introductora verticalmente a la solución salina y haga retroceder suavemente la punta distal de la espiral en la vaina introductora.

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

4. Inserte la punta distal de la vaina introductora por la válvula hemostática giratoria (VHG) y en el conector del microcatéter hasta que la vaina está firmemente asentada. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar el reflujo de sangre, pero no tanto como para dañar la espiral durante su introducción en el catéter.
5. Transfiera la espiral desmontable Axium™ al microcatéter haciendo avanzar el empujador de liberación del implante suavemente y de forma continua (1-2 cm cada vez). Una vez que la parte flexible del empujador de liberación del implante haya entrado en el eje del catéter, afloje la VHG y extraiga la vaina introductora por el extremo proximal del empujador de liberación del implante. No intente hacer avanzar todo el empujador de liberación del implante en la vaina introductora ya que esto podría doblar la parte proximal del empujador de liberación. Deténgase aproximadamente a 15 cm del extremo distal del empujador de liberación del implante. Cuando haya terminado, apriete la VHG alrededor del empujador de liberación del implante. Si deja colocada la vaina introductora, interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y permitirá el reflujo de sangre al microcatéter.
6. Localice la marca de seguridad radiopaca situada en el empujador de liberación del implante.
   Precaución: Si no se ve la marca de seguridad radiopaca, no haga avanzar la espiral sin el uso de fluoroscopia.
   Precaución: La marca de seguridad radiopaca solo es compatible con microcatéteres de al menos 150 cm de longitud.
7. Compruebe visualmente que la solución de irrigación se está infundiendo normalmente. Una vez confirmado, afloje la VHG lo suficiente para avanzar el empujador de liberación del implante, pero no tanto como para que pueda haber un reflujo de sangre al empujador de liberación del implante.
8. Si utiliza un microcatéter de al menos 150 cm de longitud, haga avanzar el empujador de liberación del implante hasta que el extremo distal de la marca de seguridad radiopaca esté alineado con el extremo proximal de la VHG y active la fluoroscopia. Si utiliza un microcatéter de menos de 150 cm de longitud, el avance del empujador de liberación del implante deberá realizarse en su totalidad bajo guía fluoroscópica.
9. Continúe haciendo avanzar la espiral desmontable Axium™ bajo guía fluoroscópica y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si la colocación de la espiral no resulta satisfactoria, extráigala lentamente tirando del empujador de liberación del implante y hágala avanzar lentamente de nuevo para volverla a colocar. Si el tamaño de la espiral no es adecuado, retírela y sustitúyala por otra del tamaño adecuado.
   a. Si se detectara que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extráigalo del microcatéter.

ADVERTENCIA

No use hemostatos ni un dispositivo de torsión para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto puede provocar la deformación del empujador de liberación del implante o daños en el mismo, lo que llevaría a un desprendimiento prematuro.

10. Continúe haciendo avanzar la espiral desmontable Axium™ hasta que el marcador de alineación de la espiral del empujador de liberación del implante se sitúe justo en posición distal respecto al marcador proximal del microcatéter (consulte la Figura 4).
    a. Haga avanzar el marcador de alineación de la espiral hasta justo después de la banda marcadora proximal del catéter. A continuación, retraiga el empujador de liberación hasta que el marcador de alineación de la espiral forme una "T" con la banda marcadora proximal del catéter bajo fluoroscopia. Esto liberará la tensión delantera que podría dar lugar a que se produzca un desprendimiento falso positivo.

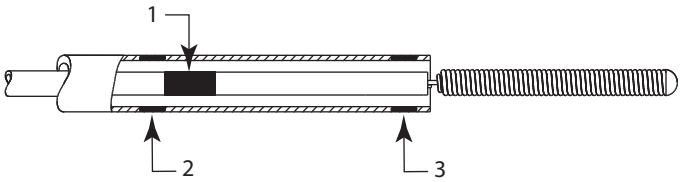


Figura 4

1. Marcador de alineación de la espiral
2. Banda marcadora proximal del catéter
3. Banda marcadora distal del catéter

11. Apriete la VHG para evitar que se mueva el empujador de liberación del implante.
12. Saque el dispositivo de liberación instantánea de su envase protector y colóquelo en un campo estéril. El dispositivo de liberación instantánea se suministra por separado como dispositivo estéril y para el uso en un solo paciente.
13. Vuelva a confirmar bajo fluoroscopia que el marcador de alineación de la espiral del empujador del implante forma una "T" con el marcador proximal del microcatéter.
14. Compruebe que la VHG está bloqueada firmemente en el empujador de liberación del implante antes de conectar el dispositivo de liberación instantánea a fin de garantizar que la espiral no se mueva durante el proceso de conexión. Asegúrese de que el empujador de liberación del implante esté recto entre la VHG y el dispositivo de liberación instantánea. El enderezamiento de esta parte del empujador del implante optimiza la alineación con el dispositivo de liberación instantánea.
15. Sujete el extremo proximal del empujador de liberación del implante por el extremo distal del indicador de carga. Haga avanzar el dispositivo de liberación instantánea por el extremo proximal del empujador de liberación del implante hasta que el indicador de carga entre en su totalidad en el embudo y el empujador de liberación esté firmemente asentado en el accionador (ver Figura 5).

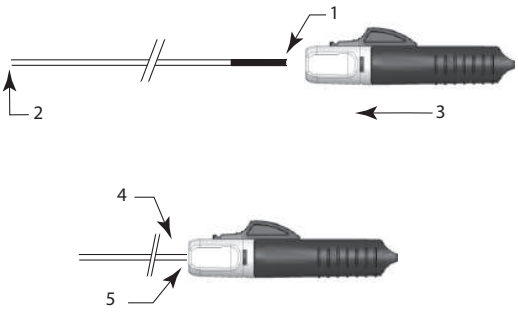


Figura 5

1. Extremo proximal del indicador de carga
2. Sujete el empujador por aquí mientras haga avanzar el dispositivo de liberación instantánea por el empujador de liberación del implante.
3. Haga avanzar el dispositivo de liberación instantánea por el empujador de liberación del implante.
4. Listo para desprender
5. La VHG y el empujador de liberación del implante están en una línea recta, y el extremo distal del indicador de carga está completamente insertado en el embudo del dispositivo de liberación instantánea.

NOTA: Si la banda indicadora se sigue viendo, como se muestra a continuación en la Figura 6, es necesario hacer avanzar más el dispositivo de liberación instantánea hasta que el empujador de liberación del implante esté completamente asentado en el embudo, tal como se muestra en la Figura 5 anterior.

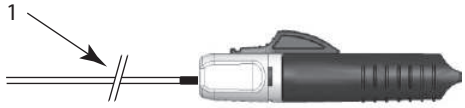


Figura 6

1. No está completamente montado

16. Para desprender la espiral, coloque el dispositivo de desprendimiento instantáneo sobre la palma de la mano y retraiga el deslizador de pulgar hasta que se detenga y encaje en su lugar con un chasquido, y deje que el deslizador de pulgar vuelva suavemente a su posición original. Retire el dispositivo de liberación instantánea.

    NOTA: El dispositivo de liberación instantánea también se puede retirar al final del desplazamiento, si lo desea. Para retirar el dispositivo de liberación instantánea al final del desplazamiento, sujete el deslizador de pulgar hacia atrás al máximo y retire el dispositivo de liberación instantánea (ver Figura 7).

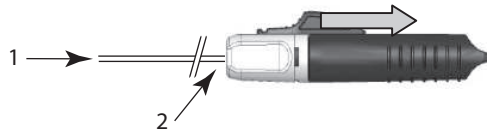


Figura 7

1. Listo para desprender
2. Extremo distal del indicador de carga completamente asentado en el embudo del dispositivo de liberación instantánea.

17. Se debe comprobar mediante monitorización fluoroscópica que la espiral se ha desprendido correctamente. Bajo fluoroscopia, tire lentamente del empujador de liberación del implante para comprobar que la espiral no se mueve. En el caso improbable de que la espiral se mueva, repita los pasos del 14 al 16. Si es necesario, haga avanzar el empujador de liberación del implante para volver a alinear la espiral y el marcador del catéter. Compruebe que la espiral se ha desprendido, tal y como se indica anteriormente.
18. Si desea confirmar que se ha desprendido, sujete el indicador de carga positiva con el dedo pulgar y el índice de la mano izquierda, y el extremo proximal del empujador de liberación del implante con el dedo pulgar y el índice de la mano derecha. Tire suavemente del extremo proximal del empujador de liberación del implante. Si se mueve libremente del hipotubo, el sistema se ha desprendido correctamente. En caso contrario, repita los pasos del 15 al 17.

    NOTA: Si la espiral no se desprende después de 3 intentos, deseche el dispositivo de liberación instantánea y sustitúyalo por uno nuevo.
19. En el caso improbable de que la espiral no se desprenda y no se pueda extraer del empujador de liberación del implante, siga los pasos siguientes para desprenderla.
    a. Sujete el hipotubo aproximadamente a 5 cm en dirección distal del indicador de carga positiva por el indicador de rotura del hipotubo y doble 180 grados el empujador de liberación del implante distal respecto del IRH.
    b. A continuación, vuelva a enderezar el empujador y continúe doblándolo y enderezándolo hasta que el tubo del empujador se abra exponiendo el elemento para liberar (Figura 8).

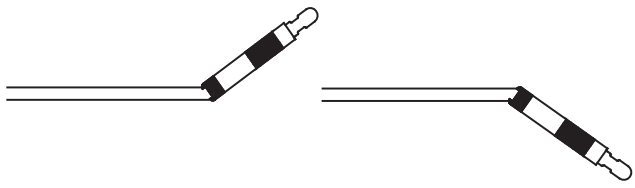


Figura 8

    c. Separe suavemente los extremos proximal y distal del empujador abierto. A continuación, bajo fluoroscopia, tire aproximadamente entre 2 y 3 cm de la parte proximal del empujador de liberación del implante para confirmar que el implante se ha desprendido (Figura 9).

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

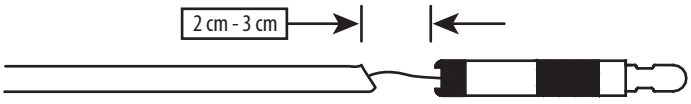


Figura 9

20. Una vez detectado el desprendimiento de la espiral y confirmado a través de fluoroscopia, extraiga lentamente el empujador del implante del microcatéter.

ADVERTENCIA

En caso de:

a. Un falso positivo (fallo en el intento de desprendimiento), extraiga la espiral de la zona de tratamiento y del microcatéter y sustitúyala por una espiral desmontable Axium™ nueva bajo fluoroscopia.
b. Un falso negativo (desprendimiento prematuro de la espiral), extraiga el empujador del implante y confirme bajo fluoroscopia:
    i. Haga avanzar la siguiente espiral para empujar la cola restante de la espiral desprendida prematuramente en la zona de tratamiento.
    ii. Extraiga la espiral desprendida de forma prematura con un dispositivo de recuperación adecuado.

21. Repita los pasos del 1 al 20 si son necesarias colocaciones adicionales de la espiral.
22. Cuando haya completado el procedimiento, deseche el dispositivo de liberación instantánea.

ADVERTENCIAS

- No vuelva a esterilizar el dispositivo de liberación instantánea. Válido para uso en un solo paciente.
- El dispositivo de desprendimiento instantáneo está previsto para 25 ciclos como máximo.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Si así lo exigen las normativas locales, los equipos médicos deben revisar las instrucciones de uso para ver la información pertinente que deben compartir con el paciente. En el envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante del paciente, que contiene información identificativa relativa al dispositivo implantado. Rellene la tarjeta de implante del paciente y entréguela al paciente antes de que reciba el alta hospitalaria.

Los equipos médicos deben comunicar las instrucciones siguientes a los pacientes:

- Que lleven siempre la tarjeta de implante.
- Que consulten información adicional sobre el dispositivo en el sitio web que se indica en la tarjeta de implante del paciente.
  NOTA: Si el paciente no puede acceder al sitio web, el equipo médico debe proporcionar la información que aparece en el sitio web al paciente.
- Que informen siempre a todos los profesionales sanitarios de que llevan un dispositivo implantado antes del inicio de cualquier procedimiento.
- Que se pongan en contacto con su equipo médico si notan algún síntoma nuevo o cambiante.
  NOTA: La tarjeta de implante del paciente puede no ser aplicable a todas las regiones en las que se recibe.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:

- Complicaciones en el punto de acceso, como espasmo y perforación de la arteria radial, oclusión del vaso, fístula arteriovenosa, hematoma o hemorragia, daños en la íntima, granuloma, infección, inflamación estéril, necrosis, lesión neurológica, dolor y sensibilidad, síndrome compartimental, seudoaneurisma, intolerancia patológica al frío en las manos
- Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, los medios de contraste o la anestesia, como aspiración, hipersensibilidad, hipotensión, náuseas
- Complicaciones cardíacas, como arritmia, infarto de miocardio
- Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía
- Complicaciones relacionadas con el dispositivo, como fractura, espiral estirada, retorcimiento, desprendimiento prematuro, ausencia de desprendimiento y cuerpo extraño en el paciente
- Complicaciones hematológicas, como trombosis, hemólisis, hemorragia o hemorragia intracraneal
- Hidrocefalia
- Disfunciones o déficits neurológicos, como labilidad emocional, paresia, ictus, isquemia y disfunción de las manos
- Complicaciones sistémicas, como fiebre, infección, inflamación, edema, choque, toxicidad, reacción a un cuerpo extraño, fallo orgánico, hipertensión
- Disminución de la respuesta terapéutica
- Complicaciones vasculares, como disección, perforación, rotura, vasoespasmo, estenosis, necrosis, oclusión, fístula, embolia, embolia gaseosa, tromboembolia, absceso
- Síntomas visuales como visión borrosa y pérdida de visión
- Muerte

*Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y medicaciones para ver información adicional sobre las posibles complicaciones. Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o región respectivos.

ADVERTENCIAS

- La espiral desmontable Axium™, el aro del envase y la vaina introductora se suministran en un envase estéril, apirógeno, cerrado y sin daños. Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice la espiral desmontable Axium™ si está dañada, ya que podría provocar lesiones en el paciente.
- Las espirales desmontables Axium™ son válidas para un solo uso. El dispositivo de liberación instantánea es válido para un solo uso. No los reesterilice ni reutilice después de usarlos. El reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- No los utilice si el envase estéril está alterado o dañado.
- Si el empujador de liberación del implante o las espirales están dañados, pueden afectar a la liberación de la espiral en el vaso o aneurisma, y a su estabilidad en su interior, dando como resultado posiblemente un desplazamiento o estiramiento de la espiral.
- No gire el empujador de liberación del implante durante o después de la liberación de la espiral en el aneurisma. Girar el empujador de liberación durante o después de la liberación de la espiral en el aneurisma puede provocar el estiramiento o el desprendimiento prematuro de la espiral del empujador de liberación del implante, y provocar el desplazamiento de la espiral.
- No use hemostatos ni un dispositivo de torsión para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto puede provocar la deformación del empujador de liberación del implante o daños en el mismo, lo que llevaría a un desprendimiento prematuro.
- Compruebe que la vaina distal del microcatéter no esté bajo presión antes del desprendimiento de la espiral desmontable Axium™. En el microcatéter podrían producirse fuerzas de compresión o tracción axial, las cuales provocarían que la punta se mueva durante la liberación de la espiral desmontable Axium™. Si la punta del microcatéter se mueve, podría provocar la rotura del aneurisma o del vaso.

ADVERTENCIAS

- Hacer avanzar el empujador de liberación más allá de la punta del microcatéter una vez que la espiral ha sido liberada y desprendida implica riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.
- En caso de observar bajo fluoroscopia que la espiral desmontable Axium™ se mueve de forma no deseada después de colocarla o antes de su desprendimiento, retírela y sustitúyala por otra espiral desmontable Axium™ que tenga un tamaño más apropiado. Si la espiral se mueve, puede indicar que se podría desplazar después de desprenderse. Deben realizarse controles angiográficos antes del desprendimiento para garantizar que la masa de la espiral no sobresalga en el vaso principal.
- Es imprescindible realizar una cartografía fluoroscópica por sustracción digital de gran calidad para conseguir un cateterismo seguro del aneurisma o vaso, así como la correcta colocación de la primera espiral. Este paso es particularmente importante en los casos de aneurismas pequeños.
- Si es necesario volver a colocar la espiral desmontable Axium™, preste especial atención para retraerla bajo fluoroscopia a la misma vez que el empujador del implante con un movimiento simultáneo. Si la espiral no se mueve con un movimiento simultáneo, o recolocarla resulta difícil, indica que la espiral se ha estirado y que se podría romper. Extraiga suavemente y deseche tanto el catéter como la espiral.
- Debido a la delicada naturaleza de la espiral desmontable Axium™, las tortuosas vías vasculares que llevan a ciertos aneurismas o vasos, y la variante morfología de los aneurismas intracraneales, la espiral se puede estirar en ocasiones durante su manipulación. El estiramiento de la espiral es un precursor de posibles fallos de funcionamiento, como el desplazamiento y la rotura de la espiral.
- Si encuentra resistencia mientras extrae una espiral desmontable Axium™, situada en un ángulo agudo en relación con la punta del catéter, puede evitar que la espiral se estire o se rompa volviendo a colocar cuidadosamente la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma, o ligeramente dentro de la arteria principal.
- Tenga cuidado de que no se puncionen los guantes o el paño estéril mientras manipula el empujador de liberación del implante.
- Es posible que sea necesario colocar varias veces la espiral desmontable Axium™ hasta conseguir la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.
- No se ha determinado el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que se debe tener cuidado para mantener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Este dispositivo es válido para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo aumentan los riesgos de infección en el paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.
- La seguridad y eficacia de este producto para acceso radial a la neurovasculatura no se ha comprobado en comparación al abordaje transfemoral. Los riesgos y beneficios del acceso radial frente a los del abordaje transfemoral se deben sopesar cuidadosamente y tomar en consideración para cada paciente.
- El níquel (CAS N.º 7440-02-0) es una sustancia o material comprobado que puede causar sensibilización o una reacción alérgica en algunos pacientes.
- El sistema de liberación contiene cobalto (CAS N.º 7440-48-4), presente en una concentración >0,1 % peso/peso. El cobalto está clasificado como una sustancia que provoca alteraciones endocrinas (ED) o como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B.
- Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.
- Para obtener más información sobre materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 de California u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Manipule con cuidado la espiral desmontable Axium™ para evitar daños antes o durante el tratamiento.
- No haga avanzar la espiral desmontable Axium™ si observa resistencia hasta que se aclare la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Podría destruir la espiral y/o el catéter o perforar el vaso.
- Resulta esencial confirmar la compatibilidad del catéter con la espiral desmontable Axium™. Se debe comprobar el diámetro exterior de la espiral desmontable Axium™ para garantizar que la espiral no bloquee el catéter.
- El aro del envase, la vaina introductora y el dispositivo de desprendimiento instantáneo no están diseñados para entrar en contacto con el paciente.
- No utilice la espiral desmontable Axium™ ni el dispositivo de desprendimiento instantáneo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- Para conseguir un resultado óptimo de la espiral desmontable Axium™ y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es esencial que mantenga una infusión continua de la solución salina apropiada.
- Mueva hacia adelante o hacia atrás la espiral desmontable Axium™ despacio y suavemente, en particular en la anatomía tortuosa. Retire la espiral si observa "arañazos" o una fricción poco habitual. Si observa fricción en una segunda espiral, examine cuidadosamente tanto la espiral como el catéter para detectar posibles daños, como deformación o retorcimiento del eje del catéter, o una unión inadecuada de las conexiones.
- Si se detectara que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extráigalo del microcatéter.
- No ejerza fuerza para hacer avanzar la espiral si se queda dentro o fuera del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y extraiga el sistema cuando sea necesario.
- Si observa resistencia durante la extracción del empujador de liberación del implante, retroceda con el catéter de infusión simultáneamente hasta que el empujador de liberación se pueda extraer sin resistencia.
- Si observa resistencia durante la liberación de la espiral, extraiga el sistema y compruebe si existen daños en el catéter.
- Si el acceso es por vía radial, realice una exploración de cribado de la arteria radial de acuerdo con las prácticas del centro para garantizar que el acceso radial sea adecuado para el paciente.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción de la duración de las fluoroscopias y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.

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

MATERIALES

Descripción de los materiales *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Número CAS	Sustancias a las que se puede exponer el paciente	Relación entre sustancia y material (%p/p)
			Alta: ≥30 %
			Media: <30 % - ≥5 %
			Baja: <5 % - ≥1 %
			No incluida*: <1 %
Platino-tungsteno	7440-6-4	Platino	Alta
	7440-33-7	Tungsteno	Media
Polipropileno 6523 azul mezclado, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropileno	Alta
	No aplicable	Estabilizadores	Media
Resina: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-Láctido glicólido	Alta
Monofilamento de nailon 6	105-60-2	Épsilon-Caprolactama	Baja
	25038-54-4	Monofilamento de nailon 6	Alta
Alambre de acero inoxidable 316LVM	7439-89-6	Hierro	Alta
	7440-47-3	Cromo	Media
	7439-96-5	Manganeso	Baja
	7439-98-7	Molibdeno	Baja
	7440-02-0	Níquel	Media

*Se considera que las sustancias no incluidas están por debajo del umbral de referencia para su declaración, a menos que se detallen de acuerdo con el artículo 10.4.5 del Reglamento sobre los productos sanitarios (>0,1 % p/p) u otras regulaciones o normas aplicables.

GLOSARIO DE MATERIALES

PLATINO: metal denso muy poco reactivo que es visible por rayos X.

NAILON: plástico duro que se utiliza habitualmente en la ropa y los cepillos de dientes.

ESTABILIZADORES: sustancias que evitan la degradación de emulsiones, especialmente en los alimentos y plásticos.

PLG: plástico que se disuelve en agua y en el cuerpo humano y que se utiliza habitualmente en las suturas.

POLIPROPILENO: plástico duro y flexible que es resistente a agentes químicos.

ACERO INOXIDABLE: metal resistente a la corrosión compuesto principalmente por hierro.

TUNGSTENO: metal duro y resistente que se suele combinar con otros metales para mejorar sus propiedades.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Este dispositivo es apirógeno.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- Algunas de las espirales desmontables Axium™ están enlazadas con fibras PLGA. Conserve estos modelos en un lugar fresco y seco con una temperatura máxima de almacenamiento que no exceda los 50 °C (122 °F). La espiral desmontable Axium™ con fibras PLGA incorpora un indicador de temperatura en cada caja o bolsa. Si el producto se ha expuesto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F), el indicador de temperatura situado en la caja o en la bolsa se iluminará en color rojo.
- Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el gobierno local.

ADVERTENCIA

- No utilice el producto si el indicador de temperatura de la bolsa o de la caja de cartón está de color rojo. Un indicador rojo significa que el producto se ha expuesto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F). El uso de un producto que se ha expuesto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F) puede poner en peligro la seguridad del paciente.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LAS RESONANCIAS MAGNÉTICAS (RM)

MR

Las pruebas no clínicas y la modelización electromagnética/térmica han demostrado que la espiral desmontable Axium™ implantada es compatible con la resonancia magnética en determinadas condiciones. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a resonancias magnéticas de forma segura en las siguientes condiciones:

Parámetro	Condiciones de uso/Información
Intensidad del campo magnético estático (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Tipo de núcleos	Protón de hidrógeno
Orientación del campo magnético estático (B_0)	Horizontal, cavidad cilíndrica
Gradiente de campo espacial (GCE) máximo [T/m] y [G/cm]	40 T/m (4000 G/cm)
Polarización de RF	Modo polarizado circular (CP)
Espiral de transmisión de RF	Espiral de transmisión de RF de cuerpo entero integrada Espiral de transmisión/recepción de RF de extremidades desmontable
Espiral de recepción de RF	Puede emplearse cualquier espiral de RF de solo recepción
Modos o limitaciones de funcionamiento del sistema de RM (RF)	Modo de funcionamiento normal
Tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo [W/kg]	≤2 W/kg
TAE cefálica [W/kg]	≤3,2 W/kg
Duración de la exploración	Exploración de 60 minutos con una o varias secuencias de adquisición de imágenes de RM, seguida de un tiempo de espera de 30 minutos antes de la siguiente exploracón.
Parte del cuerpo en el isocentro	Cualquier parte del cuerpo puede situarse en el isocentro
Posición del paciente en el aparato de RM	Se puede colocar al paciente en cualquier postura
Configuración del dispositivo	En pruebas no clínicas, se examinaron la torsión y la fuerza de desplazamiento inducidas magnéticamente y no se observó ni desplazamiento ni torsión.
Artefactos en las imágenes de RM	En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por la espiral desmontable Axium™ implantada se extiende unos 5 mm desde la espiral en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

- **Beneficio clínico previsto:** las espirales desmontables Axium™ se utilizan para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y la embolización de otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas, con el fin de conseguir los siguientes beneficios clínicos:
  - Oclusión de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares.
- **Características de funcionamiento:** la espiral desmontable Axium™ está formada por una espiral de embolización de platino acoplada a un empujador compuesto de liberación del implante y un dispositivo de liberación instantánea de mano. La espiral desmontable Axium™ ocluye aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.
- Se puede consultar una copia del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) mediante la búsqueda del nombre del producto en el sitio web de EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y del producto, así como cualquiera de los siguientes elementos según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o número de identificación del dispositivo único básico (UDI-DI básico) - 0763000B00020337B.

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

Svenska
Bruksanvisning

sv

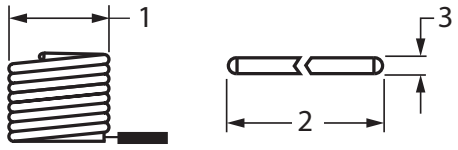
Axium™ frånkopplingsbar coil

OBS!

- Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av eller på ordination av läkare.
- Denna enhet får endast användas av läkare som är väl förtrogna med angiografi och perkutana neurointerventionella ingrepp.

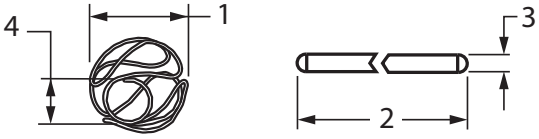
BESKRIVNING

Axium™ frånkopplingsbar coil består av en emboliseringscoil av platina ansluten till en sammansatt implantatpåskjutare med en röntgentät positioneringsmarkör samt en handhållen snabbfrånkopplare (I.D.) som kopplar bort coilen från påskjutarens spets när den aktiveras. Vissa av Axium™ frånkopplingsbara coils är belagda med PGLA-mikrofilament eller nylonmikrofilament. Snabbfrånkopplaren (I.D.) säljs separat.



Figur 1. Axium™ frånkopplingsbar coil (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Coildiameter
2. Implantatlängd
3. Ytterdiameter på primär coil



Figur 2. Axium™ frånkopplingsbar coil (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Coildiameter
2. Implantatlängd
3. Ytterdiameter på primär coil
4. Ytterdiameter på den första öglan

ENHETSKOMPATIBILITET

Enhetens mått anges på produktmärkningen samt i Tabell 1 och Tabell 2. Se märkningen av andra medicintekniska enheter för att avgöra om de är kompatibla.

Tabell 1. Mått på Axium™ frånkopplingsbar coil (Helix)

Kundartikelnummer (CFN)	Coildiameter (1)	Implantatlängd (2)	Ytterdiameter på primär coil (3)	Minsta innerdiameter på mikrokateter
Obelagd coil				
QC-1.5-1-HELIX	1,5 mm (0,059")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-1.5-2-HELIX	1,5 mm (0,059")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-1.5-3-HELIX	1,5 mm (0,059")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-1.5-4-HELIX	1,5 mm (0,059")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-1-HELIX	2 mm (0,079")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-2-HELIX	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-3-HELIX	2 mm (0,079")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-4-HELIX	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-6-HELIX	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-8-HELIX	2 mm (0,079")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-2-HELIX	2,5 mm (0,098")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-4-HELIX	2,5 mm (0,098")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-6-HELIX	2,5 mm (0,098")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-8-HELIX	2,5 mm (0,098")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-4-HELIX	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tabell 1. Mått på Axium™ frånkopplingsbar coil (Helix)

Kundartikelnummer (CFN)	Coildiameter (1)	Implantatlängd (2)	Ytterdiameter på primär coil (3)	Minsta innerdiameter på mikrokateter
QC-3-6-HELIX	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-8-HELIX	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-8-HELIX	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-10-HELIX	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-12-HELIX	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-15-HELIX	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-20-HELIX	5 mm (0,197")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-20-HELIX	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-20-HELIX	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-30-HELIX	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-20-HELIX	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-30-HELIX	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-20-HELIX	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-30-HELIX	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-20-HELIX	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-30-HELIX	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-30-HELIX	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-40-HELIX	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-30-HELIX	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-40-HELIX	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-16-30-HELIX	16 mm (0,63")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-16-40-HELIX	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-18-40-HELIX	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-20-40-HELIX	20 mm (0,787")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-20-50-HELIX	20 mm (0,787")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
Coil med nylon				
NC-2-1-HELIX	2 mm (0,079")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-2-HELIX	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-3-HELIX	2 mm (0,079")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-4-HELIX	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-6-HELIX	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-8-HELIX	2 mm (0,079")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-3-4-HELIX	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-3-6-HELIX	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-3-8-HELIX	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-4-8-HELIX	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-4-10-HELIX	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
Coil med PGLA				
PC-2-1-HELIX	2 mm (0,079")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-2-HELIX	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-3-HELIX	2 mm (0,079")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-4-HELIX	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")

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

Tabell 1. Mått på Axium™ frånkopplingsbar coil (Helix)				
Kundartikelnummer (CFN)	**Coildiameter (1)**	**Implantatlängd (2)**	**Ytterdiameter på primär coil (3)**	**Minsta innerdiameter på mikrokateter**
PC-2-6-HELIX	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-8-HELIX	2 mm (0,079")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-4-HELIX	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-6-HELIX	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-8-HELIX	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-8-HELIX	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-10-HELIX	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-12-HELIX	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-15-HELIX	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-20-HELIX	5 mm (0,197")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-20-HELIX	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-20-HELIX	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-30-HELIX	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-20-HELIX	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-30-HELIX	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-20-HELIX	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-30-HELIX	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-20-HELIX	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-30-HELIX	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tabell 2. Mått på Axium™ frånkopplingsbar coil (3D)					
Kundartikel-nummer (CFN)	**Coildiameter (1)**	**Implantat-längd (2)**	**Ytterdiameter på primär coil (3)**	**Ytterdiameter på den första öglan (4)**	**Minsta innerdiameter på mikrokateter**
Obelagd coil					
QC-2-2-3D	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-4-3D	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-6-3D	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-2-3D	2,5 mm (0,098")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-4-3D	2,5 mm (0,098")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-6-3D	2,5 mm (0,098")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-8-3D	2,5 mm (0,098")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-4-3D	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-6-3D	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-8-3D	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-10-3D	3 mm (0,118")	10 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3.5-12-3D	3,5 mm (0,138")	12 cm	0,292 mm (0,0115")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3.5-15-3D	3,5 mm (0,138")	15 cm	0,292 mm (0,0115")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tabell 2. Mått på Axium™ frånkopplingsbar coil (3D)					
Kundartikel-nummer (CFN)	**Coildiameter (1)**	**Implantat-längd (2)**	**Ytterdiameter på primär coil (3)**	**Ytterdiameter på den första öglan (4)**	**Minsta innerdiameter på mikrokateter**
QC-4-6-3D	4 mm (0,157")	6 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-8-3D	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-10-3D	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-12-3D	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-8-3D	5 mm (0,197")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-10-3D	5 mm (0,197")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-15-3D	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-10-3D	6 mm (0,236")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-15-3D	6 mm (0,236")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-20-3D	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-15-3D	7 mm (0,276")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-20-3D	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-30-3D	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-15-3D	8 mm (0,315")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-20-3D	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-30-3D	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-20-3D	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-30-3D	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-20-3D	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-30-3D	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-30-3D	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-40-3D	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-30-3D	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-40-3D	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-16-40-3D	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	11,2 mm (0,441")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-18-40-3D	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	12,6 mm (0,496")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-20-50-3D	20 mm (0,787")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	14 mm (0,551")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-22-50-3D	22 mm (0,866")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	15,4 mm (0,606")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-25-50-3D	25 mm (0,984")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	17,5 mm (0,689")	≥ 0,419 mm (0,0165")
Coil med PGLA					
PC-2-2-3D	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-4-3D	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")

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

Tabell 2. Mått på Axium™ frånkopplingsbar coil (3D)					
Kundartikel-nummer (CFN)	**Coildiameter (1)**	**Implantat-längd (2)**	**Ytterdiameter på primär coil (3)**	**Ytterdiameter på den första öglan (4)**	**Minsta innerdiameter på mikrokateter**
PC-2-6-3D	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-4-3D	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-6-3D	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-8-3D	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-6-3D	4 mm (0,157")	6 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-8-3D	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-10-3D	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-12-3D	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-8-3D	5 mm (0,197")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-10-3D	5 mm (0,197")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-15-3D	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-10-3D	6 mm (0,236")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-15-3D	6 mm (0,236")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-20-3D	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-15-3D	7 mm (0,276")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-20-3D	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-30-3D	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-15-3D	8 mm (0,315")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-20-3D	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-30-3D	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-20-3D	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-30-3D	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-20-3D	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-30-3D	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-12-30-3D	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-12-40-3D	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-14-30-3D	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-14-40-3D	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-16-40-3D	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	11,2 mm (0,441")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-18-40-3D	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	12,6 mm (0,496")	≥ 0,508 mm (0,02")

Följande enheter krävs vid användning av Axium™ frånkopplingsbar coil:

Enhet	Typ	Diameter	Minsta innerdiameter på mikrokateter	Frånkopplare
Axium™ frånkopplingsbara coils	Obelagd	Alla	0,419 mm (0,0165")	Snabbfrånkopplare (I.D.)
Axium™ frånkopplingsbara coils	PGLA	2 mm till 10 mm	0,419 mm (0,0165")	Snabbfrånkopplare (I.D.)
Axium™ frånkopplingsbara coils	PGLA	12 mm och större	0,508 mm (0,020")	Snabbfrånkopplare (I.D.)
Axium™ frånkopplingsbara coils	Nylon	2 mm till 4 mm	0,419 mm (0,0165")	Snabbfrånkopplare (I.D.)
Axium™ frånkopplingsbara coils	Nylon	5 mm och större	0,508 mm (0,020")	Snabbfrånkopplare (I.D.)

Markören för fluoroskopisäkerhet på implantatpåskjutaren är utformad för att vara kompatibel med mikrokatetrar med en längd på minst 150 cm.

Övriga tillbehörsprodukter (krävs för att genomföra ett ingrepp)

6–8 F styrkateter*
Mikrokateter med två markörband (se ovan)*
Ledare som är kompatibla med mikrokatetern*
Set för kontinuerlig spolning med koksaltlösning/hepariniserad koksaltlösning*
Roterande hemostasventiler (RHV)*
Trevägskran*
Envägskran*
Droppställning*
Artärhylsa*

* Medföljer inte som en del av systemet, utan väljs utifrån läkarens erfarenhet och preferens.

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Axium™ frånkopplingsbara coils är avsedda för endovaskulär embolisering av intrakraniella aneurysmer. Axium™ frånkopplingsbara coils är även avsedda för embolisering av andra neurovaskulära anomalier, t.ex. arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

FÖRBEREDELSER FÖR ANVÄNDNING

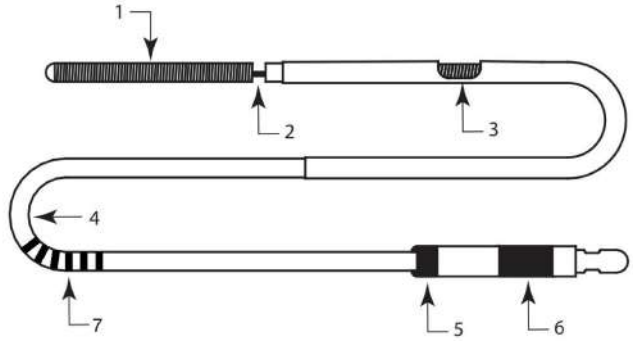
1. För att uppnå optimala prestanda hos Axium™ frånkopplingsbar coil och minska risken för tromboemboliska komplikationer rekommenderar vi att kontinuerlig spolning med koksaltlösning upprätthålls mellan a) artärhylsan och styrkatetern, b) mikrokatetern och styrkatetern samt c) mikrokatetern och implantatpåskjutaren och Axium™ frånkopplingsbar coil.
2. Placera lämplig styrkateter enligt rekommenderade förfaranden. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till styrkateterns fattning. Anslut en trevägskran till den roterande hemostasventilens sidoarm och anslut sedan en slang för den kontinuerliga spolningen.
3. Anslut en andra roterande hemostasventil till mikrokateterns fattning. Anslut en envägskran till den roterande hemostasventilens sidoarm och anslut sedan en slang för kontinuerlig spolning.

   För Axium™ frånkopplingsbara coils: En droppe från den trycksatta påsen var 3:e till 5:e sekund rekommenderas.

   För Axium™ frånkopplingsbara coils med PGLA- eller nylonmikrofilament: En droppe från den trycksatta påsen varannan till var 3:e sekund rekommenderas.
4. Kontrollera alla kopplingar så att ingen luft tränger in i styrkatetern eller mikrokatetern under den kontinuerliga spolningen.

ANVÄNDNINGSDIREKTIV

1. Avlägsna långsamt och samtidigt Axium™ frånkopplingsbar coil och införingshylsan från dispenseringsspåret. Inspektera implantatpåskjutarens proximala ände för att se efter om det finns några avvikelser. Om det finns avvikelser ska du byta ut Axium™ frånkopplingsbar coil mot en ny.
2. För långsamt ut Axium™ frånkopplingsbar coil ur införingshylsan till handflatan på din handskbeklädda hand och inspektera den för att se efter om det finns några avvikelser på coilen eller frånkopplingszonen. En visuell kontroll ska utföras på grund av potentiella risker för avvikelser. Om det finns avvikelser ska du byta ut Axium™ frånkopplingsbar coil mot en ny.



Figur 3

1. Implantat
2. Frånkopplingszon
3. Coilinriktningsmarkör
4. Införingspåskjutare
5. Kanylrörets brytindikator
6. Indikator för korrekt laddning
7. Markör för fluoroskopisäkerhet

3. Sänk försiktigt ned Axium™ frånkopplingsbar coil och dess frånkopplingszon i hepariniserad koksaltlösning. Var noga med att inte tänja ut coilen under denna procedur, så att coilen bevarar sin form. Medan enheten fortfarande är nedsänkt i den hepariniserade koksaltlösningen riktar du införingshylsan vertikalt i koksaltlösningen och drar försiktigt coilens distala spets tillbaka in i införingshylsan.
4. För in införingshylsans distala ände genom den roterande hemostasventilen och in i fattningen på mikrokatetern tills hylsan sitter stadigt på plats. Dra åt den roterande hemostasventilen runt införingshylsan för att förhindra backflöde av blod, men inte så hårt att coilen skadas när den förs in i katetern.

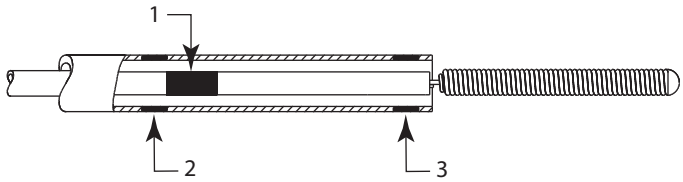
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Förflytta Axium™ frånkopplingsbar coil in i mikrokatetern genom att föra fram implantatpåskjutaren med en jämn, kontinuerlig rörelse (i steg om 1–2 cm). När implantatpåskjutarens böjliga del har kommit in i kateterskaftet ska du lossa på den roterande hemostasventilen och avlägsna införingshylsan över implantatpåskjutarens proximala ände. Försök inte föra in hela implantatpåskjutaren i införingshylsan, eftersom detta kan leda till att den proximala delen av påskjutaren kröks. Stanna cirka 15 cm från implantatpåskjutarens distala ände. När detta är klart drar du åt den roterande hemostasventilen runt implantatpåskjutaren. Om införingshylsan lämnas kvar på plats kan den normala infusionen av spollösning avbrytas och backflöde av blod in i mikrokatetern kan inträffa.
6. Leta reda på markören för fluoroskopisäkerhet på implantatpåskjutaren.
   Obs! Om markören för fluoroskopisäkerhet inte är synlig får coilen endast föras fram under genomlysning.
   Obs! Markören för fluoroskopisäkerhet är endast kompatibel med mikrokatetrar med en längd på minst 150 cm.
7. Kontrollera visuellt att spollösningen infunderas normalt. När detta har bekräftats ska du lossa den roterande hemostasventilen tillräckligt mycket för att implantatpåskjutaren ska kunna föras fram, men inte så mycket att backflöde av blod in i implantatpåskjutaren blir möjligt.
8. Om en mikrokateter som är minst 150 cm lång används: För fram implantatpåskjutaren tills den distala änden av markören för fluoroskopisäkerhet befinner sig jäms med den roterande hemostasventilens (RHV) proximala ände och slå på genomlysning. Om en mikrokateter som är kortare än 150 cm används: Genomlysning måste användas hela tiden medan implantatpåskjutaren förs fram.
9. Fortsätt att föra fram Axium™ frånkopplingsbar coil med hjälp av genomlysning och positionera den försiktigt på önskad plats. Om coilens position inte är tillfredsställande ska du långsamt dra tillbaka den, genom att dra i implantatpåskjutaren. För sedan långsamt fram den igen för att placera om coilen. Om coilens storlek är olämplig ska den avlägsnas och ersättas med en coil av lämplig storlek.
   a. Om du upptäcker att påskjutaren är böjd eller krökt ska du ta tag i den mest distala delen av påskjutaren, distalt om kröken, böjningen eller brottet, och avlägsna den från mikrokatetern.

VARNING

Använd inte peanger eller en vridenhet för att försöka föra fram påskjutaren. Detta kan resultera i att påskjutaren kröks eller skadas, vilket kan leda till för tidig frånkoppling.

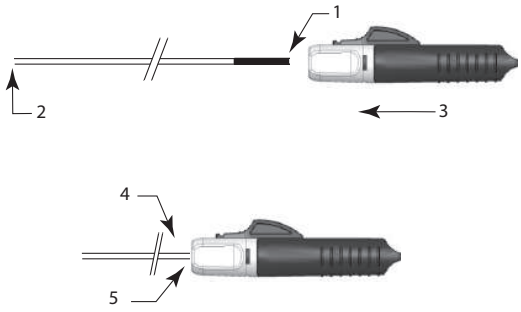
10. Fortsätt att föra fram Axium™ frånkopplingsbar coil tills coilinriktningsmarkören på implantatpåskjutaren är placerad strax distalt om den proximala markören på mikrokatetern (se Figur 4).
    a. För fram coilinriktningsmarkören strax bortom kateterns proximala markörband och dra sedan tillbaka påskjutaren tills coilinriktningsmarkören bildar ett "T" med kateterns proximala markörband under genomlysning. Detta lättar på de framåtriktade krafter som kan leda till falskt positiv frånkoppling (misslyckat frånkopplingsförsök).



Figur 4

1. Coilinriktningsmarkör
2. Proximalt katetermarkörband
3. Distalt katetermarkörband

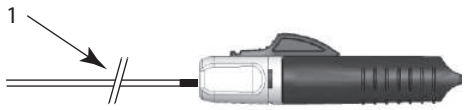
11. Dra åt den roterande hemostasventilen för att förhindra att implantatpåskjutaren rör på sig.
12. Ta ut snabbfrånkopplaren (I.D.) ur skyddsförpackningen och placera den i det sterila fältet. Snabbfrånkopplaren (I.D.) är förpackad separat som en steril enhet som endast är avsedd för enpatientsbruk.
13. Bekräfta på nytt under genomlysning att coilinriktningsmarkören på implantatpåskjutaren bildar ett "T" med den proximala markören på mikrokatetern.
14. Kontrollera att den roterande hemostasventilen är ordentligt låst runt implantatpåskjutaren innan du ansluter snabbfrånkopplaren (I.D.), för att säkerställa att coilen inte rör sig under anslutningsprocessen. Kontrollera att implantatpåskjutaren är rak mellan den roterande hemostasventilen och snabbfrånkopplaren (I.D.). Genom att den här delen av implantatpåskjutaren rätas ut optimeras inriktningen mot snabbfrånkopplaren (I.D.).
15. Håll den proximala änden av implantatpåskjutaren vid den distala änden av laddningsindikatorn. För fram snabbfrånkopplaren (I.D.) över implantatpåskjutarens proximala ände tills laddningsindikatorn är helt införd i den trattformade öppningen och påskjutaren är ordentligt isatt i manöverdonet (se Figur 5).



Figur 5

1. Laddningsindikatorns proximala ände
2. Fatta tag här i påskjutaren när du för fram snabbfrånkopplaren (I.D.) över implantatpåskjutaren.
3. För fram snabbfrånkopplaren (I.D.) över implantatpåskjutaren.
4. Klar för frånkoppling.
5. Den roterande hemostasventilen och implantatpåskjutaren bildar en rät linje och den distala änden av laddningsindikatorn är helt införd i snabbfrånkopplarens (I.D.) trattformade öppning.

OBSERVERA: Om indikatorbandet fortfarande syns, som i Figur 6 nedan, ska snabbfrånkopplaren (I.D.) föras fram ytterligare tills implantatpåskjutaren är helt isatt i den trattformade öppningen, som i Figur 5 ovan.

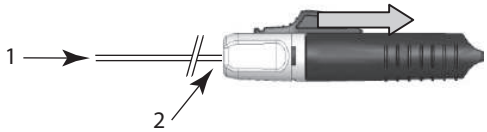


Figur 6

1. Inte helt laddad

16. För att koppla loss coilen placerar du snabbfrånkopplaren (I.D.) i handflatan och drar tumskjutreglaget bakåt tills det tar stopp och klickar till, varefter du sakta låter tumskjutreglaget återgå till sitt ursprungliga läge. Avlägsna snabbfrånkopplaren.

    OBSERVERA: Snabbfrånkopplaren (I.D.) kan även avlägsnas i slutet av slagrörelsen, om så önskas. Om du vill avlägsna snabbfrånkopplaren (I.D.) i slutet av slagrörelsen håller du tumskjutreglaget i det mest bakåtskjutna läget och avlägsnar snabbfrånkopplaren (I.D.) (se Figur 7).

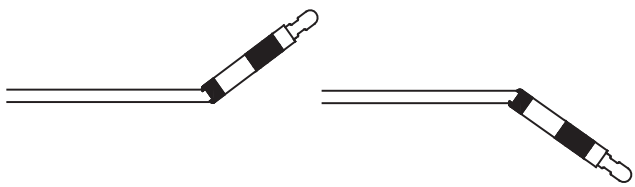


Figur 7

1. Klar för frånkoppling.
2. Den distala änden av laddningsindikatorn är helt placerad i snabbfrånkopplarens (I.D.) trattformade öppning.

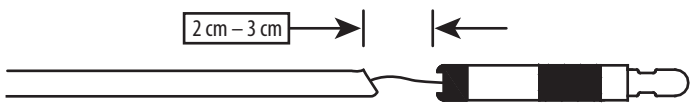
17. Lyckad frånkoppling av coilen måste bekräftas genom övervakning med genomlysning för att säkerställa att coilen har frånkopplats. Dra långsamt implantatpåskjutaren bakåt samtidigt som du observerar genomlysningsbilden för att kontrollera att coilen inte rör sig. Om det osannolika skulle inträffa att coilen rör sig ska du upprepa stegen 14–16. Vid behov för du fram implantatpåskjutaren för att återupprätta inriktningen mellan coilen och katetermarkören. Bekräfta frånkopplingen av coilen enligt ovan.
18. Om du vill kontrollera frånkopplingen fattar du indikatorn för korrekt laddning mellan vänster hands tumme och pekfinger och implantatpåskjutarens proximala ände mellan höger hands tumme och pekfinger. Dra försiktigt i implantatpåskjutarens proximala ände. Om den rör sig fritt från kanylröret är systemet korrekt frånkopplat. I annat fall upprepar du stegen 15–17.

    OBSERVERA: Om coilen inte frånkopplas efter tre försök ska du kassera snabbfrånkopplaren (I.D.) och byta ut den mot en ny snabbfrånkopplare (I.D.).
19. I sällsynta fall kan det hända att coilen inte frånkopplas och inte går att avlägsna från implantatpåskjutaren. Om detta inträffar utför du frånkopplingen enligt anvisningarna nedan.
    a. Fatta tag i kanylröret cirka 5 cm distalt om indikatorn för korrekt laddning vid kanylrörets brytindikator och böj implantatpåskjutaren i 180 grader strax distalt om kanylrörets brytindikator.
    b. Räta därefter ut påskjutaren igen, och fortsätt att böja och räta ut tills påskjutarröret öppnas och frigöringskomponenten exponeras (Figur 8).



Figur 8

    c. Separera försiktigt den öppna påskjutarens proximala och distala ändar från varandra. Dra sedan, under genomlysning, den proximala delen av implantatpåskjutaren cirka 2–3 cm för att bekräfta att implantatet har frånkopplats (Figur 9).



Figur 9

20. När frånkopplingen av coilen har detekterats och bekräftats under genomlysning ska du långsamt dra ut implantatpåskjutaren ur mikrokatetern.

VARNING

Om något av följande inträffar:
a. En falskt positiv frånkoppling (misslyckat frånkopplingsförsök): Avlägsna coilen från behandlingsområdet och mikrokatetern och byt ut den mot en ny Axium™ frånkopplingsbar coil under genomlysning.
b. En falskt negativ frånkoppling (coilen frånkopplas för tidigt): Avlägsna implantatpåskjutaren och, under genomlysning:
   i. för fram nästa coil för att skjuta in resten av den för tidigt frånkopplade coilen i behandlingsområdet,
   ii. avlägsna den för tidigt frånkopplade coilen med en lämplig hämtningsenhet.

21. Upprepa stegen 1–20 om ytterligare coilplaceringar krävs.
22. Kassera snabbfrånkopplaren när ingreppet är klart.

VARNINGAR

- Snabbfrånkopplaren (I.D.) får inte omsteriliseras. Endast avsedd för enpatientsbruk.
- Snabbfrånkopplaren (I.D.) är avsedd för högst 25 cykler.

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Om så krävs enligt gällande bestämmelser i respektive land/region ska sjukvårdspersonal läsa bruksanvisningen för att ta del av tillämplig information att förmedla till patienten. Ett patientimplantatkort, som innehåller identifierande information om den implanterade enheten, medföljer i enhetens förpackning. Fyll i patientimplantatkortet och lämna det till patienten innan han eller hon skrivs ut.

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

Sjukvårdspersonal ska förmedla följande anvisningar till patienterna:
- Att alltid bära med sig implantatkortet.
- Att inhämta ytterligare information om enheten på den webbplats som anges på patientimplantatkortet.
  OBSERVERA: Om patienten inte kan besöka webbplatsen måste vårdgivaren tillhandahålla informationen från webbplatsen till patienten.
- Att alltid informera all sjukvårdspersonal om en implanterad enhet före en eventuell procedur.
- Att kontakta sjukvårdspersonal vid nya eller förändrade symtom.
  OBSERVERA: Patientimplantatkortet är eventuellt inte tillämpligt i alla områden där det tas emot.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som är förknippade med enheten och det endovaskulära ingreppet innefattar eller är liktydiga med, men är kanske inte begränsade till, följande:
- Komplikationer vid åtkomststället, t.ex. spasm i radialartären, perforation av radialartären, kärlocklusion, arteriovenös fistel, hematom eller blödning, intimaskada, granulom, infektion, steril inflammation, nekros, nervskada, smärta och ömhet, kompartmentsyndrom, pseudoaneurysm, patologisk känslighet för kyla i händer
- Biverkningar av trombocytaggregationshämmande medel/antikoagulantia, kontrastmedel eller anestesi, t.ex. aspiration, överkänslighet, hypotoni, illamående
- hjärtkomplikationer som arytmi, hjärtinfarkt,
- komplikationer från exponering för strålning som alopeci, brännskador med allvarlighetsgrad som sträcker sig från hudrodnad till sår, grå starr och fördröjd neoplastisk sjukdom,
- Enhetskomplikationer, t.ex. fraktur, uttänjd coil, knickning, för tidig fränkoppling, utebliven fränkoppling, främmande kropp i patienten
- Hematologiska komplikationer, t.ex. trombos, hemolys, blödning, intrakraniell blödning
- hydrocefalus,
- Neurologiska bortfall/neurologisk dysfunktion, t.ex. emotionella förändringar, pares, stroke, ischemi, nedsatt handfunktion
- systemiska komplikationer som feber, infektion, inflammation, ödem, chock, toxicitet, främmandekroppsreaktion, organsvikt, hypertoni,
- minskat svar på behandlingen,
- Kärlkomplikationer, t.ex. dissektion, perforation, ruptur, kärlspasm, stenos, nekros, ocklusion, fistel, emboli, gasemboli, tromboemboli, abscess
- Synsymtom, t.ex. dimsyn, synbortfall
- dödsfall.

*Läs i bruksanvisningen till andra enheter och läkemedel för behandling om ytterligare information om möjliga komplikationer. Kontakta en representant från Medtronic och den behöriga myndigheten i ditt land/din region om en allvarlig händelse som är förknippad med enheten inträffar.

VARNINGAR

- Axium™ fränkopplingsbar coil, dispenseringsspåret och införingshylsan levereras i en steril och icke-pyrogen, oöppnad och oskadad förpackning. Kontrollera att förpackningen inte är skadad. Skadade Axium™ fränkopplingsbara coils får inte användas, eftersom de kan orsaka patientskador.
- Axium™ fränkopplingsbara coils är endast avsedda för engångsbruk. Snabbfränkopplaren (I.D.) är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte omsteriliseras och/eller återanvändas efter användning. Ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Får inte användas om sterilförpackningen har äventyrats eller skadats.
- En skadad implantatpåskjutare och/eller coil kan påverka införandet av coilen till kärlet eller aneurysmet och coilens stabilitet inuti detta, vilket skulle kunna resultera i att coilen migrerar eller tänjs ut.
- Vrid inte implantatpåskjutaren under eller efter införandet av coilen i aneurysmet. Om du vrider påskjutaren under eller efter införandet av coilen i aneurysmet kan coilen bli uttänjd eller fränkopplas för tidigt från implantatpåskjutaren, vilket kan leda till migration av coilen.
- Använd inte peanger eller en vridenhet för att försöka föra fram påskjutaren. Detta kan resultera i att påskjutaren kröks eller skadas, vilket kan leda till för tidig fränkoppling.
- Kontrollera att mikrokateterns distala skaft inte är belastat före fränkopplingen av Axium™ fränkopplingsbar coil. De axiella kompressions- eller dragkrafterna kan lagras i mikrokatetern och få spetsen att röra sig under införandet av Axium™ fränkopplingsbar coil. Rörelse av mikrokateterns spets kan leda till ruptur av aneurysmet eller kärlet.
- Om påskjutaren förs fram förbi mikrokateterns spets efter att coilen har utplacerats och fränkopplats finns det risk för perforation av aneurysmet eller kärlet.
- Om oönskad förflyttning av Axium™ fränkopplingsbar coil kan ses under genomlysning efter utplacering av coilen, men före fränkoppling, ska coilen avlägsnas och bytas ut mot en Axium™ fränkopplingsbar coil av lämpligare storlek. Förflyttning av coilen kan tyda på att coilen kan migrera efter att den fränkopplats. Angiografiska kontroller ska också utföras före fränkopplingen för att säkerställa att coilmassan inte sticker ut i moderkärlet.
- Högkvalitativ digital roadmapping med subtraktion under genomlysning är obligatorisk för att uppnå säker kateterisering av aneurysmet eller kärlet och korrekt placering av den första coilen. Vid mindre aneurysm är denna åtgärd särskilt viktig.
- Om det är nödvändigt att placera om Axium™ fränkopplingsbar coil ska du vara mycket noga med att dra tillbaka coilen under genomlysning med en ett-till-ett-rörelse med implantatpåskjutaren. Om det inte går att flytta coilen med en ett-till-ett-rörelse, eller om det är svårt att flytta den, har coilen tänjts ut och kan eventuellt gå av. Avlägsna försiktigt både katetern och coilen och kassera dem.
- På grund av ömtåligheten av Axium™ fränkopplingsbar coil, slingrigheten av kärlbanorna som leder till vissa aneurysm och kärl samt de varierande morfologierna hos olika intrakraniella aneurysm kan en coil ibland bli uttänjd när den manövreras. Uttänjning kan leda till potentiella funktionsfel, till exempel att coilen går av och migrerar.
- Om du känner motstånd när du drar tillbaka en Axium™ fränkopplingsbar coil som är placerad i en skarp vinkel i förhållande till kateterspetsen är det möjligt att undvika uttänjning av eller brott på coilen genom att försiktigt positionera om kateterns distala spets vid aneurysmets mynning eller en aning in i moderartären.
- Se noga till att inte punktera handskarna eller den sterila duken vid hantering av implantatpåskjutaren.
- Flera placeringar av Axium™ fränkopplingsbara coils kan krävas för att uppnå önskad ocklusion av vissa aneurysmer eller kärl.
- Den långsiktiga effekten av denna produkt på extravaskulära vävnader har inte fastställts. Därför måste du vara noga med att hålla enheten i det intravaskulära utrymmet.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Får inte reprocessas eller omsteriliseras. Omarbetning och omsterilisering ökar riskerna för infektion hos patienten och äventyrar enhetens funktion.
- Säkerheten och effektiviteten hos denna enhet för radial åtkomst till neurovaskulaturen i direkt jämförelse med ett transfemoralt tillvägagångssätt har inte påvisats. Riskerna och fördelarna med radial åtkomst jämfört med ett transfemoralt tillvägagångssätt ska noga vägas och beaktas för varje patient.
- Nickel (CAS-nr 7440-02-0) är ett testat material och/eller ämne som kan orsaka sensibilisering eller en allergisk reaktion hos vissa patienter.

VARNINGAR

- Införingssystemet innehåller kobolt (CAS No. 7440-48-4), som förekommer i en koncentration > 0,1 viktprocent. Kobolt klassificeras som ett hormonstörande ämne eller som ett cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR) ämne i kategori 1A eller 1B.
- Utför en visuell inspektion av alla sterilbarriärsystem, som är märkta som sterila, omedelbart före användning. Om det finns tecken på att sterilbarriärsystemets integritet har äventyrats får enheten inte användas.
- Ytterligare information om material som inger betänkligheter finns i t.ex. REACH, CA Prop 65 eller andra produktansvarsprogram. Gå till www.medtronic.com/productstewardship

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hantera Axium™ fränkopplingsbar coil varsamt för att undvika skador före eller under behandling.
- För inte fram Axium™ fränkopplingsbar coil mot ett motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av genomlysning. Det kan leda till att coilen och/eller katetern förstörs eller kärlet perforeras.
- Det är mycket viktigt att kontrollera att katetern är kompatibel med Axium™ fränkopplingsbar coil. Ytterdiametern av Axium™ fränkopplingsbar coil ska kontrolleras för att säkerställa att coilen inte kommer att blockera katetern.
- Dispenseringsspåret, införingshylsan och snabbfränkopplaren (I.D.) är inte avsedda att komma i kontakt med insidan av patienten.
- Axium™ fränkopplingsbar coil och snabbfränkopplaren (I.D.) får inte användas efter det utgångsdatum som anges på produktetiketten.
- För att uppnå optimala prestanda för Axium™ fränkopplingsbar coil och minska risken för tromboemboliska komplikationer är det mycket viktigt att kontinuerlig infusion av lämplig spolningslösning upprätthålls.
- För fram och dra tillbaka Axium™ fränkopplingsbara coils med långsamma och jämna rörelser, särskilt i slingrig anatomi. Avlägsna coilen om ovanlig friktion eller "skrapning" upptäcks. Om friktion noteras i en andra coil ska både coilen och katetern undersökas noga med avseende på eventuella skador, t.ex. böjt eller krökt kateterskaft eller en felaktigt sammansmält fog.
- Om du upptäcker att påskjutaren är böjd eller krökt ska du ta tag i den mest distala delen av påskjutaren, distalt om kröken, böjningen eller brottet, och avlägsna den från mikrokatetern.
- För inte fram coilen med våld om coilen fastnar inuti eller utanför mikrokatetern. Fastställ orsaken till motståndet och avlägsna systemet vid behov.
- Om du känner motstånd när du drar tillbaka implantatpåskjutaren ska du samtidigt dra infusionskatetern bakåt tills påskjutaren kan avlägsnas utan motstånd.
- Om du upptäcker ett motstånd under införandet av coilen ska du avlägsna systemet och kontrollera om katetern är skadad.
- Om radial artäråtkomst används ska en screeningundersökning av radialartären utföras enligt institutionens praxis för att säkerställa att radial åtkomst är lämplig för patienten.
- Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa de doser röntgenstrålning som de själva och patienterna utsätts för, genom att använda tillräcklig avskärmning, förkorta fluoroskopitiderna samt modifiera de röntgentekniska faktorerna när det är möjligt.

MATERIAL

Material-beskrivning ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**CAS-nummer**	**Ämnen som patienten kan exponeras för**	**Förhållande mellan ämne och material (viktprocent)**
			Högt: ≥ 30 %
			Medel: < 30 % till ≥ 5 %
			Lågt: < 5 % till ≥ 1 %
			Ingår inte*: < 1 %
Platina–volfram	7440-6-4	Platina	Högt
	7440-33-7	Volfram	Medel
Polypropen nr 6523, med omvätt blått, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropen	Högt
	Ej tillämpligt	Stabiliseringsmedel	Medel
Harts: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktid-glykolid	Högt
Nylon 6 monofilament	105-60-2	Epsilon-kaprolaktam	Lågt
	25038-54-4	Nylon 6 monofilament	Högt
316LVM tråd i rostfritt stål	7439-89-6	Järn	Högt
	7440-47-3	Krom	Medel
	7439-96-5	Mangan	Lågt
	7439-98-7	Molybden	Lågt
	7440-02-0	Nickel	Medel

*Ämnen som inte ingår anses vara under tröskelvärdet för rapportering såvida de inte anges enligt MDR avsnitt 10.4.5 (> 0,1 viktprocent) eller andra gällande föreskrifter eller standarder.

MATERIALFÖRKLARING

PLATINA – en tät, mycket icke-reaktiv metall som syns på röntgenbilder.

NYLON – ett tåligt plastmaterial som ofta används i kläder och tandborstar.

STABILISERINGSMEDEL – ett ämne som förhindrar nedbrytning av emulsioner och används i livsmedel/plastmaterial.

PLG – ett plastmaterial som löses upp i vatten samt i människokroppen och som ofta används i suturer.

POLYPROPEN – ett kemiskt resistent plastmaterial som är tåligt och flexibelt.

ROSTFRITT STÅL – en rostbeständig metall som består huvudsakligen av järn.

VOLFRAM – en hård, stark metall som vanligtvis kombineras med andra metaller för att förbättra deras egenskaper.

LEVERANSINFORMATION

Denna enhet levereras STERIL efter sterilisering med etylenoxid. Denna enhet är icke-pyrogen.

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

FÖRVARING OCH KASSERING

- Enheten ska förvaras torrt och skyddas från solljus.
- Vissa av Axium™ frånkopplingsbara coils är belagda med PGLA-mikrofilament. Förvara dessa konfigurationer på en sval, torr plats med en maximal förvaringstemperatur på högst 50 °C (122 °F). Det finns en temperaturindikator på varje enhetslåda och påse till PGLA-konfigurationerna av Axium™ frånkopplingsbar coil. Om produkten har utsatts för temperaturer över 50 °C (122 °F) skiftar temperaturindikatorn på lådan och/eller påsen till rött.
- Kassera enheten i enlighet med sjukhusets, förvaltningens och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

VARNING

- Använd inte produkten om temperaturindikatorn på påsen eller kartongen är röd. En röd indikator betyder att produkten har utsatts för temperaturer över 50 °C (122 °F). Användning av en produkt som har utsatts för temperaturer över 50 °C (122 °F) kan äventyra patientsäkerheten.

SÄKERHETSINFORMATION VID MR (MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI)



Icke-kliniska tester och elektromagnetisk/termisk modellering har visat att en implanterad Axium™ frånkopplingsbar coil är MR-villkorlig. En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

Parameter	**Villkor för användning/information**
Styrka på statiskt magnetfält (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Typ av kärnor	Väteproton
Orientering på statiskt magnetfält (B_0)	Horisontell, cylindrisk tunnel
Maximal spatial fältgradient (SFG) [T/m] och [gauss/cm]	40 T/m (4 000 gauss/cm)
RF-polarisering	Cirkulärt polariserat (CP)
RF-överförande spole	Integrerad överförande RF-helkroppsspole Borttagbar överförande/mottagande RF-spole för extremitet
RF-mottagande spole	Valfri endast mottagande RF-spole kan användas
MR-systemets (RF) driftlägen eller begränsningar	Normalt driftläge
Genomsnittlig helkropps-SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Huvud-SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Skanningens varaktighet	Skanning i 60 minuter med en eller flera MR-bildtagningssekvenser följt av en väntetid på 30 minuter innan skanningen återupptas.
Anatomi i isocenter	Alla anatomiska platser i isocenter är acceptabla
Patientens position i skannern	Alla patientpositioner är acceptabla
Produktkonfiguration	Vid icke-klinisk testning testades den magnetiskt framkallade dislokationskraften och det magnetiskt framkallade vridmomentet, varvid noll dislokation och noll vridmoment uppmättes.
MR-bildartefakt	Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av en implanterad Axium™ frånkopplingsbar coil cirka 5 mm utanför coilen vid avbildning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

- **Förväntad klinisk nytta –** Axium™ frånkopplingsbara coils används för endovaskulär embolisering av intrakraniella aneurysm och embolisering av andra neurovaskulära anomalier, t.ex. arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar, för att uppnå följande kliniska fördelar:
  - Ocklusion av intrakraniella aneurysm och andra neurovaskulära anomalier.
- **Prestandaegenskaper –** Axium™ frånkopplingsbar coil består av en emboliseringscoil av platina ansluten till en sammansatt implantatpåskjutare samt en handhållen snabbfrånkopplare (I.D.). Axium™ frånkopplingsbar coil används för att ockludera intrakraniella aneurysm och andra neurovaskulära anomalier, t.ex. arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar.
- Du hittar en kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) genom att söka på enhetens namn på EUDAMED-webbplatsen https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkarens och enhetens namn samt en eller flera av följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer, katalognummer eller produktens grundläggande unika identifieringsnummer (grundläggande UDI-DI) – 0763000B00020337B.

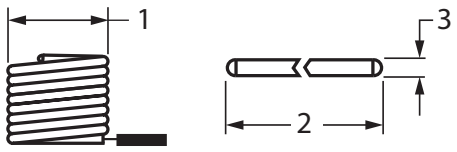
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nederlands nl
Gebruiksaanwijzing

Loslaatbare Axium™-coil

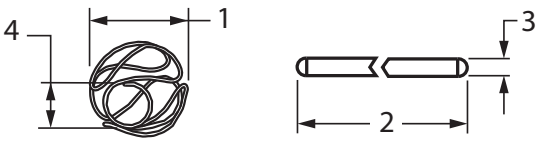
LET OP
- Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
- Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondig begrip van angiografie en percutane neuro-interventieprocedures.

BESCHRIJVING
De loslaatbare Axium™-coil bestaat uit een embolisatiecoil van platina die is bevestigd aan een implantaatduwer met een radiopake plaatsingsmarkering en een loslaatsysteem, dat, zodra het wordt geactiveerd, de coil doet loskomen van de tip van de implantaatduwer. Sommige loslaatbare Axium™-coils zijn omweven met PGLA- of nylon microfilamenten. Het loslaatsysteem wordt apart verkocht.



Afbeelding 1. Loslaatbare Axium™-coil (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Diameter coil
2. Lengte implantaat
3. Buitendiameter primaire coil



Afbeelding 2. Loslaatbare Axium™-coil (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Diameter coil
2. Lengte implantaat
3. Buitendiameter primaire coil
4. Buitendiameter eerste lus

COMPATIBILITEIT MET ANDERE HULPMIDDELEN
Raadpleeg het productlabel en Tabel 1 en Tabel 2 voor de afmetingen van het hulpmiddel. Raadpleeg de labels van andere medische technologieën om de compatibiliteit vast te stellen.

Tabel 1. Afmeting van de loslaatbare Axium™-coil (Helix)

Nummer voor klanten (CFN)	Diameter coil (1)	Lengte implantaat (2)	Buitendiameter primaire coil (3)	Minimale binnendiameter microkatheter
Onbedekte coil				
QC-1.5-1-HELIX	0,059 inch (1,5 mm)	1 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059 inch (1,5 mm)	2 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059 inch (1,5 mm)	3 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059 inch (1,5 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079 inch (2 mm)	1 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079 inch (2 mm)	2 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079 inch (2 mm)	3 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079 inch (2 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079 inch (2 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079 inch (2 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098 inch (2,5 mm)	2 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098 inch (2,5 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)

Tabel 1. Afmeting van de loslaatbare Axium™-coil (Helix)

Nummer voor klanten (CFN)	Diameter coil (1)	Lengte implantaat (2)	Buitendiameter primaire coil (3)	Minimale binnendiameter microkatheter
QC-2.5-6-HELIX	0,098 inch (2,5 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098 inch (2,5 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118 inch (3 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118 inch (3 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118 inch (3 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157 inch (4 mm)	8 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157 inch (4 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157 inch (4 mm)	12 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197 inch (5 mm)	15 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197 inch (5 mm)	20 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236 inch (6 mm)	20 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276 inch (7 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276 inch (7 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315 inch (8 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315 inch (8 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354 inch (9 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354 inch (9 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394 inch (10 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394 inch (10 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472 inch (12 mm)	30 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472 inch (12 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551 inch (14 mm)	30 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551 inch (14 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63 inch (16 mm)	30 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63 inch (16 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709 inch (18 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787 inch (20 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787 inch (20 mm)	50 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Nylon coil				
NC-2-1-HELIX	0,079 inch (2 mm)	1 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079 inch (2 mm)	2 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079 inch (2 mm)	3 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)

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

Tabel 1. Afmeting van de loslaatbare Axium™-coil (Helix)				
Nummer voor klanten (CFN)	**Diameter coil (1)**	**Lengte implantaat (2)**	**Buitendiameter primaire coil (3)**	**Minimale binnendiameter microkatheter**
NC-2-4-HELIX	0,079 inch (2 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079 inch (2 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079 inch (2 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118 inch (3 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118 inch (3 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118 inch (3 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157 inch (4 mm)	8 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157 inch (4 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PGLA-coil				
PC-2-1-HELIX	0,079 inch (2 mm)	1 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079 inch (2 mm)	2 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079 inch (2 mm)	3 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079 inch (2 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079 inch (2 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079 inch (2 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118 inch (3 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118 inch (3 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118 inch (3 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157 inch (4 mm)	8 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157 inch (4 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157 inch (4 mm)	12 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197 inch (5 mm)	15 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197 inch (5 mm)	20 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236 inch (6 mm)	20 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276 inch (7 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276 inch (7 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315 inch (8 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315 inch (8 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354 inch (9 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354 inch (9 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394 inch (10 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394 inch (10 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)

Tabel 2. Afmeting van de loslaatbare Axium™-coil (3D)					
Nummer voor klanten (CFN)	**Diameter coil (1)**	**Lengte implantaat (2)**	**Buitendiameter primaire coil (3)**	**Buitendiameter eerste lus (4)**	**Minimale binnendiameter microkatheter**
Onbedekte coil					
QC-2-2-3D	0,079 inch (2 mm)	2 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,055 inch (1,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079 inch (2 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,055 inch (1,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079 inch (2 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,055 inch (1,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098 inch (2,5 mm)	2 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,071 inch (1,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098 inch (2,5 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,071 inch (1,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098 inch (2,5 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,071 inch (1,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098 inch (2,5 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,071 inch (1,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118 inch (3 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118 inch (3 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118 inch (3 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118 inch (3 mm)	10 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138 inch (3,5 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,098 inch (2,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138 inch (3,5 mm)	12 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,098 inch (2,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138 inch (3,5 mm)	15 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,098 inch (2,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157 inch (4 mm)	6 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157 inch (4 mm)	8 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157 inch (4 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157 inch (4 mm)	12 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197 inch (5 mm)	8 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,138 inch (3,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197 inch (5 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,138 inch (3,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197 inch (5 mm)	15 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,138 inch (3,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236 inch (6 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,165 inch (4,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236 inch (6 mm)	15 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,165 inch (4,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236 inch (6 mm)	20 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,165 inch (4,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276 inch (7 mm)	15 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,192 inch (4,9 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276 inch (7 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,192 inch (4,9 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276 inch (7 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,192 inch (4,9 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315 inch (8 mm)	15 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,220 inch (5,6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315 inch (8 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,220 inch (5,6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315 inch (8 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,220 inch (5,6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354 inch (9 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,248 inch (6,3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)

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

Tabel 2. Afmeting van de loslaatbare Axium™-coil (3D)					
Nummer voor klanten (CFN)	**Diameter coil (1)**	**Lengte implantaat (2)**	**Buitendiameter primaire coil (3)**	**Buitendiameter eerste lus (4)**	**Minimale binnendiameter microkatheter**
QC-9-30-3D	0,354 inch (9 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,248 inch (6,3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394 inch (10 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,276 inch (7 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394 inch (10 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,276 inch (7 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472 inch (12 mm)	30 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,331 inch (8,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472 inch (12 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,331 inch (8,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551 inch (14 mm)	30 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,386 inch (9,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551 inch (14 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,386 inch (9,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63 inch (16 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,441 inch (11,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709 inch (18 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,496 inch (12,6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787 inch (20 mm)	50 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,551 inch (14 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866 inch (22 mm)	50 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,606 inch (15,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984 inch (25 mm)	50 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,689 inch (17,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PGLA-coil					
PC-2-2-3D	0,079 inch (2 mm)	2 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,055 inch (1,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079 inch (2 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,055 inch (1,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079 inch (2 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,055 inch (1,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118 inch (3 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118 inch (3 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118 inch (3 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157 inch (4 mm)	6 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157 inch (4 mm)	8 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157 inch (4 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157 inch (4 mm)	12 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197 inch (5 mm)	8 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,138 inch (3,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197 inch (5 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,138 inch (3,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197 inch (5 mm)	15 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,138 inch (3,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236 inch (6 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,165 inch (4,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236 inch (6 mm)	15 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,165 inch (4,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236 inch (6 mm)	20 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,165 inch (4,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276 inch (7 mm)	15 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,192 inch (4,9 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276 inch (7 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,192 inch (4,9 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276 inch (7 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,192 inch (4,9 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)

Tabel 2. Afmeting van de loslaatbare Axium™-coil (3D)					
Nummer voor klanten (CFN)	**Diameter coil (1)**	**Lengte implantaat (2)**	**Buitendiameter primaire coil (3)**	**Buitendiameter eerste lus (4)**	**Minimale binnendiameter microkatheter**
PC-8-15-3D	0,315 inch (8 mm)	15 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,220 inch (5,6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315 inch (8 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,220 inch (5,6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315 inch (8 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,220 inch (5,6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354 inch (9 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,248 inch (6,3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354 inch (9 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,248 inch (6,3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394 inch (10 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,276 inch (7 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394 inch (10 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,276 inch (7 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472 inch (12 mm)	30 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,331 inch (8,4 mm)	≥ 0,02 inch (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472 inch (12 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,331 inch (8,4 mm)	≥ 0,02 inch (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551 inch (14 mm)	30 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,386 inch (9,8 mm)	≥ 0,02 inch (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551 inch (14 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,386 inch (9,8 mm)	≥ 0,02 inch (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63 inch (16 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,441 inch (11,2 mm)	≥ 0,02 inch (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709 inch (18 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,496 inch (12,6 mm)	≥ 0,02 inch (0,508 mm)

Om de loslaatbare Axium™-coil te kunnen gebruiken, zijn de volgende hulpmiddelen benodigd:

Hulpmiddel	Type	Diameter	Minimale binnendiameter microkatheter	Loslaatsysteem
Loslaatbare Axium™-coils	Onbedekt	Alle	0,0165 inch (0,419 mm)	Loslaatsysteem
Loslaatbare Axium™-coils	PGLA	2 mm tot 10 mm	0,0165 inch (0,419 mm)	Loslaatsysteem
Loslaatbare Axium™-coils	PGLA	12 mm en groter	0,020 inch (0,508 mm)	Loslaatsysteem
Loslaatbare Axium™-coils	Nylon	2 mm tot 4 mm	0,0165 inch (0,419 mm)	Loslaatsysteem
Loslaatbare Axium™-coils	Nylon	5 mm en groter	0,020 inch (0,508 mm)	Loslaatsysteem

De veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting op de implantaatduwer is compatibel met een microkatheter met een lengte van minimaal 150 cm.

Overig toebehoren (benodigd voor de procedure)

Geleidekatheter van 6–8F*
Microkatheter met twee markeringsringetjes (zie boven)*
Met microkatheter compatibele voerdraden*
Set voor continu spoelen met (heparine)zoutoplossing*
Roterende hemostaseklep*
Driewegkraan*
Eenwegkraan*
Infuusstandaard*
Arteriële sheath*

*Niet met het systeem meegeleverd; keuze op basis van ervaring en voorkeur van arts.

GEBRUIKSDOEL / GEBRUIKSINDICATIES

De loslaatbare Axium™-coils zijn bedoeld voor de endovasculaire embolisatie van intracraniale aneurysma's. De loslaatbare Axium™-coils zijn ook bedoeld voor de embolisatie van andere neurovasculaire afwijkingen zoals arterioveneuze malformaties en arterioveneuze fistels.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

1. Voor een optimale werking van de loslaatbare Axium™-coil en ter beperking van het risico van trombo-embolische complicaties wordt geadviseerd dat er continu een adequate spoeling van zoutoplossing in stand wordt gehouden tussen a) de arteriële sheath en de geleidekatheter, b) de microkatheter en de geleidekatheter en c) de microkatheter, de implantaatduwer en de loslaatbare Axium™-coil.
2. Plaats een geschikte geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Bevestig een roterende hemostaseklep aan de hub van de geleidekatheter. Bevestig een driewegkraan op de zijarm van de roterende hemostaseklep en sluit vervolgens een lijn aan voor continue spoeling.

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

3. Bevestig een tweede roterende hemostaseklep op de hub van de microkatheter. Bevestig een eenwegkraan op de zijarm van de roterende hemostaseklep en sluit vervolgens een lijn aan voor continue spoeling.

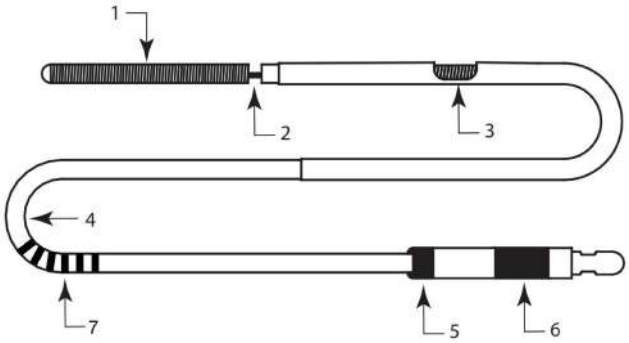
   Loslaatbare Axium™-coils: Het voorstel is één druppel uit de drukmanchet per 3-5 seconden.

   Loslaatbare Axium™-coils met PGLA- of nylonmicrofilament: Het voorstel is één druppel uit de drukmanchet per 1-3 seconden.

4. Controleer alle aansluitingen zodat er geen lucht in de geleidekatheter of microkatheter kan komen tijdens het continu spoelen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de loslaatbare Axium™-coil samen met de introducersheath voorzichtig en tegelijkertijd uit de dispenser. Inspecteer het proximale uiteinde van de implantaatduwer op onregelmatigheden. Bij constatering van onregelmatigheden moet de loslaatbare Axium™-coil worden vervangen door een nieuwe.
2. Voer de loslaatbare Axium™-coil voorzichtig op totdat deze vanuit de introducersheath terechtkomt in de palm van uw gehandschoende hand en inspecteer de coil en het loslaatpunt op onregelmatigheden. Er is een visuele controle vereist vanwege de mogelijke aanwezigheid van onregelmatigheden. Bij constatering van onregelmatigheden moet de loslaatbare Axium™-coil worden vervangen door een nieuwe.



Afbeelding 3

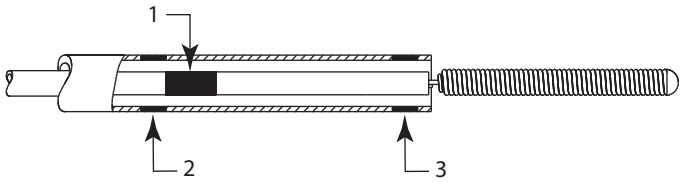
1. Implantaat
2. Loslaatpunt
3. Coiluitlijnmarkering
4. Implantaatduwer
5. Hypotube-breukindicator
6. Laadindicator
7. Veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting

3. Dompel de loslaatbare Axium™-coil en het loslaatpunt van de coil voorzichtig onder in geheparineerde zoutoplossing. Om te zorgen dat de bedoelde vorm van de coil behouden blijft, mag de coil tijdens deze procedure niet worden gestrekt. Terwijl de introducersheath nog in de geheparineerde zoutoplossing is ondergedompeld, moet u deze loodrecht in de zoutoplossing houden en de distale tip van de coil voorzichtig terug de introducersheath in trekken.
4. Breng het distale uiteinde van de introducersheath via de roterende hemostaseklep in de hub van de microkatheter totdat de sheath stevig vastzit. Draai de roterende hemostaseklep vast rond de introducersheath om terugstromen van bloed te voorkomen, maar niet zo strak dat de coil bij het inbrengen in de katheter beschadigd raakt.
5. Breng de loslaatbare Axium™-coil over in de microkatheter door de implantaatduwer op te voeren in een gelijkmatige, doorgaande beweging (in stappen van 1-2 cm). Zodra het flexibele deel van de implantaatduwer zich in de schacht van de microkatheter bevindt, draait u de roterende hemostaseklep los en verwijdert u de introducersheath via het proximale uiteinde van de implantaatduwer. Probeer niet om de implantaatduwer volledig in de introducersheath op te voeren, anders kan het proximale uiteinde van de implantaatduwer geknikt raken. Stop ongeveer 15 cm vanaf het distale uiteinde van de implantaatduwer. Draai daarna de roterende hemostaseklep weer vast rond de implantaatduwer. Als de introducersheath op zijn plaats blijft zitten dan wordt de normale instroom van spoeloplossing onderbroken en kan er bloed terugstromen in de microkatheter.
6. Lokaliseer de veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting op de implantaatduwer.
   Let op: Voer de coil niet zonder röntgendoorlichting op als de veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting niet zichtbaar is.
   Let op: De veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting is uitsluitend compatibel met microkatheters met een lengte van minimaal 150 cm.
7. Controleer op het oog of de spoeloplossing normaal instroomt. Nadat dit is vastgesteld, moet u de roterende hemostaseklep voldoende losdraaien om de implantaatduwer op te voeren, maar niet zo los dat de bloedstroom terug de implantaatduwer in kan stromen.
8. Bij gebruik van een microkatheter met een lengte van minimaal 150 cm: voer de implantaatduwer op totdat het distale uiteinde van de veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting op één lijn ligt met het proximale uiteinde van de RHV en schakel dan de röntgendoorlichting in. Bij gebruik van een microkatheter met een lengte van minder dan 150 cm moet het opvoeren van de implantaatduwer volledig onder geleide van röntgendoorlichting plaatsvinden.
9. Blijf de loslaatbare Axium™-coil onder röntgendoorlichting opvoeren en positioneer deze voorzichtig op de gewenste locatie. Als de coil niet naar behoren is geplaatst, moet u de coil voorzichtig terugtrekken door aan de implantaatduwer te trekken en voert u de coil opnieuw voorzichtig op naar de gewenste locatie. Als de coil niet de juiste grootte heeft, dient u de coil te verwijderen en te vervangen door een coil van de juiste grootte.
   a. Als de implantaatduwer verbogen of geknikt raakt, moet u het meest distale gedeelte van de implantaatduwer, dat zich distaal van de knik, verbuiging of breuk bevindt, vastpakken en dit gedeelte uit de microkatheter halen.

WAARSCHUWING

Probeer niet om de implantaatduwer of een torsie-instrument op te voeren met een vaatklem. Hierdoor kan de implantaatduwer geknikt/beschadigd raken, wat kan leiden tot voortijdig loslaten.

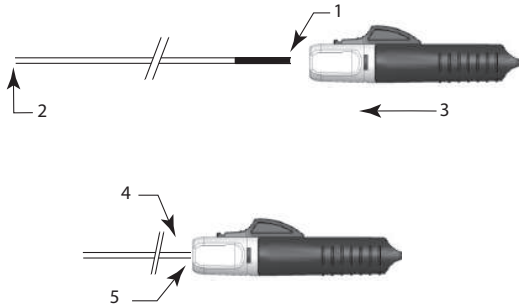
10. Blijf de loslaatbare Axium™-coil opvoeren totdat de coiluitlijnmarkering van de implantaatduwer zich net distaal ten opzichte van de proximale markering van de microkatheter bevindt (zie Afbeelding 4).
    a. Voer de coiluitlijnmarkering op tot net boven het proximale markeringsringetje op de katheter en trek vervolgens de implantaatduwer terug totdat u onder röntgendoorlichting ziet dat de coiluitlijnmarkering met het proximale markeringsringetje een "T" vormt. Dit zorgt voor minder voorwaartse druk, waardoor anders het loslaten kan mislukken (vals-positief).



Afbeelding 4

1. Coiluitlijnmarkering
2. Proximaal markeringsringetje op katheter
3. Distaal markeringsringetje op katheter

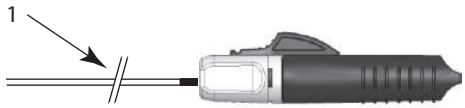
11. Draai de roterende hemostaseklep vast om te voorkomen dat de implantaatduwer beweegt.
12. Haal het loslaatsysteem uit de beschermende verpakking en plaats het in het steriele veld. Het loslaatsysteem is afzonderlijk verpakt als steriel product voor gebruik bij één patiënt.
13. Controleer opnieuw onder röntgendoorlichting of de coiluitlijnmarkering van de implantaatduwer een "T" vormt met de proximale markering op de microkatheter.
14. Voordat u het loslaatsysteem bevestigt, dient u te controleren of de roterende hemostaseklep stevig aan de implantaatduwer is bevestigd om er zeker van te zijn dat de coil niet beweegt tijdens het aansluiten. Zorg ervoor dat de implantaatduwer recht tussen de roterende hemostaseklep en het loslaatsysteem zit. Door dit gedeelte van de implantaatduwer te strekken optimaliseert u de uitlijning met het loslaatsysteem.
15. Houd het proximale uiteinde van de implantaatduwer bij het distale uiteinde van de laadindicator. Voer het loslaatsysteem op over het proximale uiteinde van de implantaatduwer totdat de laadindicator volledig in de ingang van het loslaatsysteem zit en de implantaatduwer stevig vastzit in het loslaatsysteem (zie Afbeelding 5).



Afbeelding 5

1. Proximaal uiteinde van laadindicator
2. Hier vasthouden bij het opvoeren van het loslaatsysteem over de implantaatduwer.
3. Voer het loslaatsysteem op over de implantaatduwer.
4. Klaar om losgelaten te worden.
5. De roterende hemostaseklep en de implantaatduwer vormen een rechte lijn met elkaar en het distale uiteinde van de laadindicator bevindt zich volledig in de ingang van het loslaatsysteem.

OPMERKING: Als het indicatorringetje nog steeds zichtbaar is, zoals in Afbeelding 6 hieronder, moet het loslaatsysteem verder worden opgevoerd totdat de implantaatduwer zich volledig in het loslaatsysteem bevindt, zoals in Afbeelding 5 hierboven.

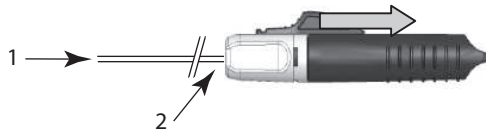


Afbeelding 6

1. Niet volledig geladen

16. Om de coil te doen loskomen, neemt u het loslaatsysteem in uw hand en trekt u de duimknop terug totdat deze stopt en een hoorbare klik geeft. Laat daarna de duimknop langzaam terugkeren in de oorspronkelijke positie. Verwijder het loslaatsysteem.

    OPMERKING: Het loslaatsysteem kan indien gewenst ook aan het einde van de beweging worden verwijderd. Als u het loslaatsysteem aan het einde van de beweging wilt verwijderen, houdt u de duimknop in de achterste positie en verwijdert u het loslaatsysteem (zie Afbeelding 7).



Afbeelding 7

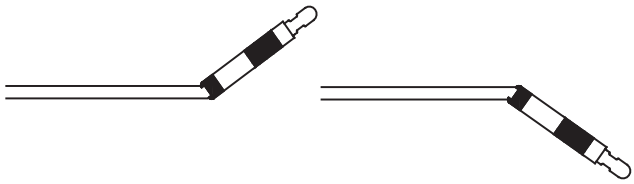
1. Klaar om losgelaten te worden.
2. Distaal uiteinde van laadindicator bevindt zich volledig in de ingang van het loslaatsysteem.

17. Onder röntgendoorlichting moet worden gecontroleerd of de coil ook daadwerkelijk is losgekomen. Trek de implantaatduwer voorzichtig terug terwijl u onder röntgendoorlichting controleert of de coil niet beweegt. Mocht de coil bewegen, wat onwaarschijnlijk is, moeten stappen 14-16 worden herhaald. Voer zo nodig de implantaatduwer op om de coil opnieuw uit te lijnen met de kathetermarkering. Controleer zoals bovenstaand of de coil is losgelaten.
18. Om te controleren of de coil is losgekomen, pakt u de laadindicator vast tussen de duim en wijsvinger van uw linkerhand en het proximale uiteinde van de implantaatduwer tussen de duim en wijsvinger van uw rechterhand. Trek nu voorzichtig aan het proximale uiteinde van de implantaatduwer. Als deze ongehinderd uit de hypotube kan worden getrokken, betekent dit dat het systeem correct is losgekomen. Als dit niet zo is, moet u stappen 15-17 herhalen.

    OPMERKING: Als de coil na drie pogingen nog niet is losgekomen, werpt u het loslaatsysteem weg en gebruikt u een nieuw loslaatsysteem.

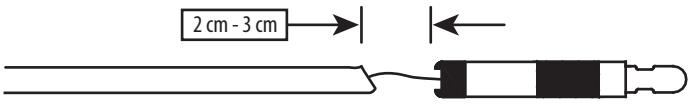
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. In het zeldzame geval dat de coil niet loskomt en niet uit de implantaatduwer kan worden verwijderd, doet u het volgende om te zorgen dat dit wel gebeurt.
    a. Pak de hypotube ongeveer 5 cm distaal ten opzichte van de laadindicator vast bij de hypotube-breukindicator (HBI) en buig de implantaatduwer net distaal ten opzichte van de HBI 180 graden.
    b. Breng de implantaatduwer vervolgens terug in gestrekte vorm en blijf buigen en strekken totdat de implantaatduwer opengaat en het loslaatelement wordt blootgelegd (Afbeelding 8).



Afbeelding 8

    c. Haal voorzichtig het proximale en het distale uiteinde van de geopende implantaatduwer van elkaar los. Trek vervolgens onder röntgendoorlichting het proximale gedeelte van de implantaatduwer ongeveer 2-3 cm uit om te controleren of het implantaat correct is losgelaten (Afbeelding 9).



Afbeelding 9

20. Wanneer u merkt dat de coil is losgelaten en u dit onder röntgendoorlichting heeft gecontroleerd, trekt u de implantaatduwer voorzichtig uit de microkatheter.

WAARSCHUWING

In het geval van:
a. een mislukte poging tot loslaten (vals-positief), verwijdert u de loslaatbare Axium™-coil onder röntgendoorlichting uit het te behandelen gebied en de microkatheter en gebruikt u een nieuwe coil.
b. Als onder röntgendoorlichtig blijkt dat de coil voortijdig loslaat (een vals negatief), verwijdert u de implantaatduwer en:
    i. Voert u de volgende coil op om het overgebleven achterste stukje van de vroegtijdig losgelaten coil in het te behandelen gebied aan te duwen.
    ii. Verwijdert u de vroegtijdig losgelaten coil met een geschikt verwijderinstrument.

21. Herhaal stappen 1-20 als er meer coils moeten worden geplaatst.
22. Werp het loslaatsysteem weg zodra de procedure is voltooid.

WAARSCHUWINGEN

- Het loslaatsysteem niet opnieuw steriliseren. Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Het loslaatsysteem is bedoeld voor maximaal 25 cycli.

INFORMATIE VOOR PATIËNTBEGELEIDING

Zorgverleners moeten de relevante informatie uit de gebruiksaanwijzing delen met de patiënt, conform de lokale regelgeving. Met het hulpmiddel wordt in de verpakking een patiënt-implantaatkaart met daarop identificatiegegevens van het geïmplanteerde hulpmiddel meegeleverd. Vul de patiënt-implantaatkaart in en geef deze aan de patiënt voordat hij/zij wordt ontslagen.

Zorgverleners moeten de patiënt instrueren om het volgende te doen:
- De implantaatkaart altijd bij zich dragen.
- Informatie over het implantaat opzoeken op de website die op de patiënt-implantaatkaart staat vermeld.
  OPMERKING: Als de patiënt geen toegang tot de website heeft, moet de zorgverlener de informatie van de website aan de patiënt verstrekken.
- Medisch personeel voorafgaand aan een procedure altijd inlichten over een geïmplanteerd hulpmiddel.
- De zorgverlener raadplegen in geval van nieuwe of veranderende symptomen.
  OPMERKING: De patiënt-implantaatkaart is mogelijk niet van toepassing op alle regio's waar deze wordt verstrekt.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties met het hulpmiddel en de endovasculaire procedure zijn onder meer de volgende of soortgelijke complicaties:
- Complicaties bij de toegangsplaats zoals spasme van arteria radialis, perforatie van arteria radialis, vaatocclusie, arterioveneuze fistel, hematoom of hemorragie, letsel aan de intima, granuloom, infectie, steriele ontsteking, necrose, zenuwbeschadiging, pijn en gevoeligheid, compartmentsyndroom, pseudo-aneurysma, pathologische koude-intolerantie aan de hand
- Ongewenste reacties op trombocytenaggregatieremmers/antistollingsmiddelen, contrastmiddelen of anesthesie zoals aspiratie, overgevoeligheid, hypotensie, misselijkheid
- Cardiale complicaties zoals aritmie, myocardinfarct
- Complicaties als gevolg van blootstelling aan straling zoals alopecia, brandwonden variërend in ernst van rode huid tot zweren, lensvertroebeling en vertraagde neoplasie
- Complicaties als gevolg van het product zoals breken, uitrekking van de coil, knikken, voortijdige loslating, niet-loslating, lichaamsvreemd materiaal in het lichaam van de patiënt
- Hematologische complicaties zoals trombose, hemolyse, hemorragie, intracraniële hemorragie
- Hydrocephalus
- Neurologische deficits/disfunctie, waaronder emotionele veranderingen, parese, beroerte, ischemie, verstoorde handfunctie
- Systemische complicaties zoals koorts, infectie, ontsteking, oedeem, shock, toxiciteit, afweerreactie, orgaanfalen, hypertensie
- Therapeutische respons verminderd
- Vasculaire complicaties zoals dissectie, perforatie, ruptuur, vaatspasme, stenose, necrose, occlusie, fistel, embolie, luchtembolie, trombo-embolie, abces
- Symptomen met betrekking tot het gezichtsvermogen zoals wazig zicht en verlies van zicht
- Overlijden

*Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de overige gebruikte apparatuur en medicatie voor informatie over mogelijke bijkomende complicaties. Als er zich een ernstig incident voordoet dat gerelateerd is aan dit hulpmiddel, neem dan contact op met Medtronic en de bevoegde instanties in uw land/regio.

WAARSCHUWINGEN

- De loslaatbare Axium™-coil, de dispenser en de introducersheath worden geleverd in een steriele en niet-pyrogene, ongeopende en onbeschadigde verpakking. De verpakking moet worden gecontroleerd op eventuele schade. Beschadigde loslaatbare Axium™-coils mogen niet worden gebruikt aangezien deze kunnen leiden tot letsel bij de patiënt.
- Loslaatbare Axium™-coils zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het loslaatsysteem is bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik niet hersteriliseren en/of opnieuw gebruiken. Door herverwerken of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast en/of kan het product defect raken, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking aangetast of beschadigd is.
- Een beschadigde implantaatduwer en/of coil kunnen van invloed zijn op de plaatsing en stabiliteit van de coil in het vat of het aneurysma en kunnen leiden tot migratie of uitrekking van de coil.
- Tijdens of na plaatsing van de coil in het aneurysma mag de implantaatduwer niet worden gedraaid. Als tijdens of na plaatsing van de coil in het aneurysma de implantaatduwer wordt gedraaid, kan de coil zich gaan strekken of voortijdig loskomen van de implantaatduwer, wat kan leiden tot migratie van de coil.
- Probeer niet om de implantaatduwer of een torsie-instrument op te voeren met een vaatklem. Hierdoor kan de implantaatduwer geknikt/beschadigd raken, wat kan leiden tot voortijdig loslaten.
- Vergewis u ervan dat er geen druk staat op de distale schacht van de microkatheter voordat de loslaatbare Axium™-coil loskomt. Er kunnen zich axiale compressie of trekkrachten opbouwen in de microkatheter, waardoor de tip kan bewegen tijdens plaatsing van de loslaatbare Axium™-coil. Bewegen van de microkathetertip kan leiden tot scheuren van het aneurysma of het vat.
- Als de implantaatduwer wordt opgevoerd tot voorbij de microkathetertip nadat de coil is geplaatst en losgelaten, bestaat het risico van perforatie van het aneurysma of het vat.
- Als onder röntgendoorlichting na het plaatsen en voor het loslaten van de coil een onwenselijke beweging van de loslaatbare Axium™-coil wordt waargenomen, moet de coil worden verwijderd en moet er een nieuwe loslaatbare Axium™-coil van een geschiktere grootte worden gebruikt. Beweging van de coil kan erop wijzen dat de coil na het loskomen kan gaan migreren. Ook moet voor het loslaten door middel van angiografie worden vastgesteld dat de coilmassa niet in het moedervat steekt.
- Hoogwaardige roadmapping met behulp van digitale-subtractiefluorescopie is verplicht voor een veilige katheterisatie van het aneurysma of het vat en een correcte plaatsing van de eerste coil. Met name bij kleinere aneurysma's is dit van groot belang.
- Als de loslaatbare Axium™-coil anders moet worden geplaatst, is het van groot belang dat de coil onder röntgendoorlichting samen met de implantaatduwer in een één-op-één-beweging wordt teruggetrokken. Als de coil niet in een één-op-één-beweging wordt verplaatst, of als verplaatsing moeizaam gaat, duidt dit erop dat de coil is uitgerekt en zou kunnen breken. Verwijder voorzichtig zowel de katheter als de coil en werp deze weg.
- Aangezien de loslaatbare Axium™-coil een kwetsbaar product is, het traject naar bepaalde aneurysma's en vaten toe sterk kan kronkelen en de morfologie van intracraniale aneurysma's kan variëren, kan het soms gebeuren dat een coil tijdens het manoeuvreren wordt uitgerekt. Uitrekking kan later resulteren in mogelijke problemen zoals breuk en migratie.
- Bij weerstand tijdens het terugtrekken van een loslaatbare Axium™-coil terwijl de coil zich in een scherpe hoek ten opzichte van de kathetertip bevindt, kan uitrekken of breuk van de coil worden voorkomen door de distale tip van de katheter voorzichtig anders te plaatsen bij het ostium van het aneurysma, of door middel van een minimale verplaatsing van de tip binnen het moedervat.
- Pas op dat u tijdens het hanteren van de implantaatduwer niet in uw handschoen of de steriele hoes prikt.
- Mogelijk moet er meer dan één loslaatbare Axium™-coil worden geplaatst om bij sommige aneurysma's of vaten de gewenste occlusie te verkrijgen.
- Het effect van dit hulpmiddel op extravasculair weefsel op de lange termijn is niet vastgesteld. Het is daarom belangrijk dat dit hulpmiddel binnen de intravasculaire ruimte blijft.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product aantasten.
- De veiligheid en doeltreffendheid van dit hulpmiddel voor radiale toegang tot het zenuw- en bloedvatenstelsel in directe vergelijking met een transfemorale benadering, zijn nog niet aangetoond. De risico's en voordelen van radiale toegang ten opzichte van een transfemorale benadering moeten voor elke patiënt zorgvuldig worden afgewogen en beoordeeld.
- Nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) is een materiaal en/of stof die is getest en bij sommige patiënten sensibilisering of een allergische reactie kan veroorzaken.
- Dit plaatsingssysteem bevat kobalt (CAS-nr. 7440-48-4), dat aanwezig is in een concentratie van > 0,1% gewicht/gewicht. Kobalt is ingedeeld als een hormoonverstorende stof (ED) of als een carcinogene, mutagene of reproductietoxische stof (CMR) van categorie 1A of 1B.
- Voer voorafgaand aan gebruik onmiddellijk een visuele inspectie uit van alle als steriel gemarkeerde verpakkingen. Gebruik het product niet indien de steriele verpakking niet intact is.

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

WAARSCHUWINGEN

- Ga voor aanvullende informatie over zorgstoffen, zoals opgenomen in REACH, CA Prop 65 of andere Productstewardship-programma's, naar www.medtronic.com/productstewardship

VOORZORGSMAATREGELEN

- De loslaatbare Axium™-coil moet voorzichtig worden gehanteerd om schade voor of tijdens de behandeling te voorkomen.
- Voer de loslaatbare Axium™-coil niet verder op als u weerstand voelt. Ga pas verder met opvoeren nadat u onder röntgendoorlichting de oorzaak van de weerstand heeft opgespoord en weggenomen. Doet u dit niet, dan kunnen de coil en/of de katheter beschadigd raken of kan het vat doorboord raken.
- Het is van wezenlijk belang dat wordt vastgesteld dat de katheter en de loslaatbare Axium™-coil onderling compatibel zijn. Om te voorkomen dat de katheter door de loslaatbare Axium™-coil geblokkeerd raakt, moet worden vastgesteld dat de coil de juiste buitendiameter heeft.
- De dispenser, de introducersheath en het loslaatsyseem zijn niet bedoeld om contact te maken met de patiënt.
- De loslaatbare Axium™-coil en het loslaatsysteem niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket staat vermeld.
- Voor een optimale werking van de loslaatbare Axium™-coil en om de kans op trombo-embolische complicaties te beperken, is het van cruciaal belang om een continue infusie van geschikte zoutoplossing in stand te houden.
- De loslaatbare Axium™-coil moet voorzichtig en gelijkmatig worden opgevoerd en teruggetrokken. Dit geldt in het bijzonder in kronkelige anatomische structuren. Verwijder de coil zodra u ongewone frictie of "geschraap" opmerkt. Als u bij een tweede coil frictie opmerkt, moet u zowel de coil als de katheter zorgvuldig inspecteren op eventuele problemen, zoals een verbogen of geknikte katheterschacht of een suboptimale aansluiting.
- Als de implantaatduwer verbogen of geknikt raakt, moet u het meest distale gedeelte van de implantaatduwer, dat zich distaal van de knik, verbuiging of breuk bevindt, vastpakken en dit gedeelte uit de microkatheter halen.
- Forceer de coil niet bij het opvoeren als de coil in of buiten de microkatheter komt vast te zitten. Stel de oorzaak van de weerstand vast en verwijder zo nodig het systeem.
- Als u tijdens het terugtrekken van de implantaatduwer weerstand ondervindt, trek dan tegelijkertijd ook aan de infusiekatheter totdat de implantaatduwer zonder weerstand kan worden verwijderd.
- Als u weerstand ondervindt tijdens het plaatsen van de coil, moet u het systeem verwijderen en de katheter controleren op eventuele schade.
- Voor toegang tot de radiale arterie onderzoekt u de radiale arterie zoals gebruikelijk bij de instelling, om er zeker van te zijn dat een radiale toegang geschikt is voor de patiënt.
- Gebruikers moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen nemen om de hoeveelheid röntgenstraling waaraan patiënten en zij zelf kunnen worden blootgesteld te beperken, door middel van - waar mogelijk - voldoende afscherming, verminderen van doorlichtingstijden en het aanpassen van technische röntgenfactoren.

MATERIALEN

Beschrijving materiaal *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS-nummer	Stoffen waaraan de patiënt mogelijk wordt blootgesteld	Stof-materiaalverhouding (%w/w) **Hoog: ≥ 30%** **Middelhoog: < 30% - ≥ 5%** **Laag: < 5% - ≥ 1%** **Niet vermeld*: < 1%**
Platina-wolfraam	7440-6-4	Platina	Hoog
	7440-33-7	Wolfraam	Middelhoog
Polypropyleen nr. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropyleen	Hoog
	Niet van toepassing	Stabilisatoren	Middelhoog
Hars: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-lactide-glycolide	Hoog
Nylon 6-monofilament	105-60-2	Epsilon-caprolactam	Laag
	25038-54-4	Nylon 6-monofilament	Hoog
Draad van roestvast staal (316LVM)	7439-89-6	IJzer	Hoog
	7440-47-3	Chroom	Middelhoog
	7439-96-5	Mangaan	Laag
	7439-98-7	Molybdeen	Laag
	7440-02-0	Nikkel	Middelhoog

*Stoffen die niet zijn vermeld, worden geacht zich onder de drempelwaarde voor meldingsplicht te bevinden, tenzij vermeld conform subparagraaf 10.4.5 van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen (> 0,1% gewicht/gewicht) of andere toepasselijke voorschriften of normen.

VERKLARING VAN MATERIALEN

PLATINA – Een extreem niet-reactief metaal met hoge dichtheid dat zichtbaar is op röntgenfoto's.

NYLON – Een stevige kunststof die vaak wordt gebruikt in kleding en tandenborstels.

STABILISATOREN – Een stof die de afbraak van emulsies voorkomt en in voedsel/kunststoffen wordt gebruikt.

PLG – Een kunststof die oplost in water en in het menselijk lichaam en vaak wordt gebruikt in hechtdraden.

POLYPROPYLEEN – Een stevige en flexibele kunststof die bestand is tegen chemicaliën.

ROESTVAST STAAL – Een metaal dat bestand is tegen corrosie en hoofdzakelijk bestaat uit ijzer.

WOLFRAAM – Een hard, sterk metaal dat meestal met andere metalen wordt gecombineerd om de eigenschappen van deze metalen te verbeteren.

LEVERINGSWIJZE

Dit hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Dit hulpmiddel is niet-pyrogeen.

OPSLAG EN AFVOER

- Dit product moet op een droge plaats en uit de buurt van zonlicht worden bewaard.
- Sommige loslaatbare Axium™-coils zijn omweven met PGLA-microfilamenten. Bewaar deze configuraties op een koele, droge plaats met een maximale opslagtemperatuur van 50 °C (122 °F). Alle verpakkingen en zakjes voor de PGLA-configuraties van de loslaatbare Axium™-coil zijn voorzien van een temperatuurindicator. Als het product blootgesteld is geweest aan een temperatuur boven 50 °C (122 °F), wordt de temperatuurindicator op de verpakking en/of het zakje rood.
- Het product moet worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis en van landelijke en/of lokale overheden.

WAARSCHUWING

- Het product niet gebruiken als de temperatuurindicator op het zakje of op het doosje rood is. Als de temperatuurindicator rood is, wil dat zeggen dat het product blootgesteld is geweest aan een temperatuur boven 50 °C (122 °F). Gebruik van een product dat blootgesteld is geweest aan een temperatuur boven 50 °C (122 °F) kan de patiëntveiligheid in gevaar brengen.

VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)

MR

Op basis van niet-klinische tests en elektromagnetische/thermische modellen is aangetoond dat de geïmplanteerde loslaatbare Axium™-coil onder voorwaarden MR-veilig (MR-conditional) is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

Parameter	Voorwaarden voor gebruik / informatie
Sterkte statisch magnetisch veld (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Type kern	Waterstofproton
Oriëntatie statisch magnetisch veld (B_0)	Horizontale, cilindrische tunnel
Maximaal ruimtelijk gradiëntveld (SFG) [T/m] en [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-polarisatie	Circulair gepolariseerd (CP)
RF-zendspoel	Geïntegreerde RF-totalelichaamszendspoel Demonteerbare RF-zend-/ontvangspoel voor ledematen
RF-ontvangstspoel	Elke willekeurige RF-spoel voor alleen ontvangst mag worden gebruikt
(RF-)werkingsmodi of beperkingen MR-systeem	Normale werkingsmodus
Gemiddelde lichaams-SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Hoofd-SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Scanduur	Scan gedurende 60 minuten met een of meer MR-beeldvormingsreeksen, gevolgd door een wachttijd van 30 minuten alvorens het scannen te hervatten.
Anatomie op isocentrum	Elke willekeurige anatomische locatie op het isocentrum is aanvaardbaar
Positie van patiënt in scanner	Elke positie van de patiënt is aanvaardbaar
Configuratie van de items	In niet-klinische tests werd een magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht en een magnetisch geïnduceerde torsie van nul gemeten.
MR-beeldartefact	Bij niet-klinische tests strekte het door de geïmplanteerde loslaatbare Axium™-coil veroorzaakte beeldartefact zich uit over circa 5 mm vanaf de coil bij gebruik van een gradiënt-echosequentie bij gebruik van een MR-systeem van 3 tesla.

VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

- **Verwacht klinisch voordeel-** De loslaatbare Axium™-coils worden gebruikt voor de endovasculaire embolisatie van intracraniële aneurysma's en de embolisatie van andere neurovasculaire afwijkingen zoals arterioveneuze malformaties en arterioveneuze fistels om de volgende klinische voordelen te bereiken:
  - Occlusie van intracraniële aneurysma's en andere neurovasculaire afwijkingen.
- **Prestatiekenmerken-** De loslaatbare Axium™-coil bestaat uit een embolisatiecoil van platina die is bevestigd aan een combinatie van implantaatduwer en een loslaatsysteem. De loslaatbare Axium™-coil occludeert intracraniële aneurysma's en andere neurovasculaire afwijkingen zoals arterioveneuze malformaties en arterioveneuze fistels.
- U kunt een Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance; SSCP) inzien door op de EUDAMED-website (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) op de naam van het hulpmiddel te zoeken. Zoek naar de SSCP aan de hand van de naam van de fabrikant en het hulpmiddel en, indien van toepassing, de volgende gegevens: model, referentienummer en catalogusnummer van het hulpmiddel of het unieke hulpmiddelidentificatienummer (Basic UDI-DI) - 0763000B00020337B.

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

Português pt
Instruções de utilização

Espiral destacável Axium™

ATENÇÃO
- Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda, distribuição e utilização deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com um conhecimento profundo de angiografia e de procedimentos de intervenção neurológica percutânea.

DESCRIÇÃO
A espiral destacável Axium™ consiste numa espiral de embolização em platina ligada a um introdutor compósito do implante, munido de um marcador de posicionamento radiopaco, e um dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) portátil que, quando é ativado, liberta a espiral da ponta do introdutor. Algumas das espirais destacáveis Axium™ estão entrelaçadas com microfilamentos de PGLA ou microfilamentos de nylon. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) é vendido em separado.

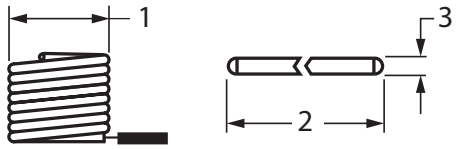


Figura 1. Espiral destacável Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Diâmetro da espiral
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo da espiral primária

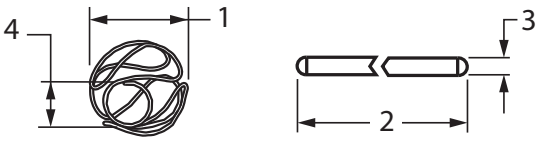


Figura 2. Espiral destacável Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Diâmetro da espiral
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo da espiral primária
4. Diâmetro externo da primeira laçada

COMPATIBILIDADE DOS DISPOSITIVOS
Consulte a etiqueta do produto, a Tabela 1 e a Tabela 2 para obter as dimensões dos dispositivos. Consulte a documentação fornecida juntamente com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

Tabela 1. Dimensões da espiral destacável Axium™ (Helix)

Número do modelo (CFN)	Diâmetro da espiral (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo da espiral primária (3)	Diâmetro interno mínimo do microcateter
Espiral nua				
QC-1.5-1-HELIX	1,5 mm (0,059 pol.)	1 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-1.5-2-HELIX	1,5 mm (0,059 pol.)	2 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-1.5-3-HELIX	1,5 mm (0,059 pol.)	3 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-1.5-4-HELIX	1,5 mm (0,059 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	1 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	2 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	3 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2.5-2-HELIX	2,5 mm (0,098 pol.)	2 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2.5-4-HELIX	2,5 mm (0,098 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2.5-6-HELIX	2,5 mm (0,098 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2.5-8-HELIX	2,5 mm (0,098 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)

Tabela 1. Dimensões da espiral destacável Axium™ (Helix)

Número do modelo (CFN)	Diâmetro da espiral (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo da espiral primária (3)	Diâmetro interno mínimo do microcateter
QC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 pol.)	8 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-4-12-HELIX	4 mm (0,157 pol.)	12 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-5-15-HELIX	5 mm (0,197 pol.)	15 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-5-20-HELIX	5 mm (0,197 pol.)	20 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-6-20-HELIX	6 mm (0,236 pol.)	20 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-7-20-HELIX	7 mm (0,276 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-7-30-HELIX	7 mm (0,276 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-8-20-HELIX	8 mm (0,315 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-8-30-HELIX	8 mm (0,315 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-9-20-HELIX	9 mm (0,354 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-9-30-HELIX	9 mm (0,354 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-10-20-HELIX	10 mm (0,394 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-10-30-HELIX	10 mm (0,394 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-12-30-HELIX	12 mm (0,472 pol.)	30 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-12-40-HELIX	12 mm (0,472 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-14-30-HELIX	14 mm (0,551 pol.)	30 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-14-40-HELIX	14 mm (0,551 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-16-30-HELIX	16 mm (0,63 pol.)	30 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-16-40-HELIX	16 mm (0,63 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-18-40-HELIX	18 mm (0,709 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-20-40-HELIX	20 mm (0,787 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-20-50-HELIX	20 mm (0,787 pol.)	50 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
Espiral com nylon				
NC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	1 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	2 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	3 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 pol.)	8 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
Espiral com PGLA				
PC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	1 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	2 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	3 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)

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

Tabela 1. Dimensões da espiral destacável Axium™ (Helix)				
Número do modelo (CFN)	**Diâmetro da espiral (1)**	**Comprimento do implante (2)**	**Diâmetro externo da espiral primária (3)**	**Diâmetro interno mínimo do microcateter**
PC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 pol.)	8 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-4-12-HELIX	4 mm (0,157 pol.)	12 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-5-15-HELIX	5 mm (0,197 pol.)	15 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-5-20-HELIX	5 mm (0,197 pol.)	20 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-6-20-HELIX	6 mm (0,236 pol.)	20 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-7-20-HELIX	7 mm (0,276 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-7-30-HELIX	7 mm (0,276 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-8-20-HELIX	8 mm (0,315 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-8-30-HELIX	8 mm (0,315 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-9-20-HELIX	9 mm (0,354 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-9-30-HELIX	9 mm (0,354 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-10-20-HELIX	10 mm (0,394 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-10-30-HELIX	10 mm (0,394 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)

Tabela 2. Dimensões da espiral destacável Axium™ (3D)					
Número do modelo (CFN)	**Diâmetro da espiral (1)**	**Comprimento do implante (2)**	**Diâmetro externo da espiral primária (3)**	**Diâmetro externo da primeira laçada (4)**	**Diâmetro interno mínimo do microcateter**
Espiral nua					
QC-2-2-3D	2 mm (0,079 pol.)	2 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,4 mm (0,055 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2-4-3D	2 mm (0,079 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,4 mm (0,055 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2-6-3D	2 mm (0,079 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,4 mm (0,055 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2.5-2-3D	2,5 mm (0,098 pol.)	2 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,8 mm (0,071 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2.5-4-3D	2,5 mm (0,098 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,8 mm (0,071 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2.5-6-3D	2,5 mm (0,098 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,8 mm (0,071 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2.5-8-3D	2,5 mm (0,098 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,8 mm (0,071 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-3-4-3D	3 mm (0,118 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,1 mm (0,083 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-3-6-3D	3 mm (0,118 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,1 mm (0,083 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-3-8-3D	3 mm (0,118 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,1 mm (0,083 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-3-10-3D	3 mm (0,118 pol.)	10 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,1 mm (0,083 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,5 mm (0,098 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-3.5-12-3D	3,5 mm (0,138 pol.)	12 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,5 mm (0,098 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-3.5-15-3D	3,5 mm (0,138 pol.)	15 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,5 mm (0,098 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-4-6-3D	4 mm (0,157 pol.)	6 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-4-8-3D	4 mm (0,157 pol.)	8 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-4-10-3D	4 mm (0,157 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-4-12-3D	4 mm (0,157 pol.)	12 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-5-8-3D	5 mm (0,197 pol.)	8 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3,5 mm (0,138 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-5-10-3D	5 mm (0,197 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3,5 mm (0,138 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-5-15-3D	5 mm (0,197 pol.)	15 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3,5 mm (0,138 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-6-10-3D	6 mm (0,236 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	4,2 mm (0,165 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-6-15-3D	6 mm (0,236 pol.)	15 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	4,2 mm (0,165 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-6-20-3D	6 mm (0,236 pol.)	20 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	4,2 mm (0,165 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-7-15-3D	7 mm (0,276 pol.)	15 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	4,9 mm (0,192 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-7-20-3D	7 mm (0,276 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	4,9 mm (0,192 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-7-30-3D	7 mm (0,276 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	4,9 mm (0,192 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-8-15-3D	8 mm (0,315 pol.)	15 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	5,6 mm (0,220 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-8-20-3D	8 mm (0,315 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	5,6 mm (0,220 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-8-30-3D	8 mm (0,315 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	5,6 mm (0,220 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-9-20-3D	9 mm (0,354 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	6,3 mm (0,248 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-9-30-3D	9 mm (0,354 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	6,3 mm (0,248 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-10-20-3D	10 mm (0,394 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	7 mm (0,276 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-10-30-3D	10 mm (0,394 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	7 mm (0,276 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-12-30-3D	12 mm (0,472 pol.)	30 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	8,4 mm (0,331 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-12-40-3D	12 mm (0,472 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	8,4 mm (0,331 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-14-30-3D	14 mm (0,551 pol.)	30 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	9,8 mm (0,386 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-14-40-3D	14 mm (0,551 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	9,8 mm (0,386 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-16-40-3D	16 mm (0,63 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	11,2 mm (0,441 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-18-40-3D	18 mm (0,709 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	12,6 mm (0,496 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-20-50-3D	20 mm (0,787 pol.)	50 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	14 mm (0,551 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-22-50-3D	22 mm (0,866 pol.)	50 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	15,4 mm (0,606 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-25-50-3D	25 mm (0,984 pol.)	50 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	17,5 mm (0,689 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
Espiral com PGLA					
PC-2-2-3D	2 mm (0,079 pol.)	2 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,4 mm (0,055 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-2-4-3D	2 mm (0,079 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,4 mm (0,055 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-2-6-3D	2 mm (0,079 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,4 mm (0,055 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)

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

Tabela 2. Dimensões da espiral destacável Axium™ (3D)					
Número do modelo (CFN)	**Diâmetro da espiral (1)**	**Comprimento do implante (2)**	**Diâmetro externo da espiral primária (3)**	**Diâmetro externo da primeira laçada (4)**	**Diâmetro interno mínimo do microcateter**
PC-3-4-3D	3 mm (0,118 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,1 mm (0,083 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-3-6-3D	3 mm (0,118 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,1 mm (0,083 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-3-8-3D	3 mm (0,118 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,1 mm (0,083 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-4-6-3D	4 mm (0,157 pol.)	6 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-4-8-3D	4 mm (0,157 pol.)	8 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-4-10-3D	4 mm (0,157 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-4-12-3D	4 mm (0,157 pol.)	12 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-5-8-3D	5 mm (0,197 pol.)	8 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3,5 mm (0,138 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-5-10-3D	5 mm (0,197 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3,5 mm (0,138 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-5-15-3D	5 mm (0,197 pol.)	15 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3,5 mm (0,138 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-6-10-3D	6 mm (0,236 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	4,2 mm (0,165 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-6-15-3D	6 mm (0,236 pol.)	15 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	4,2 mm (0,165 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-6-20-3D	6 mm (0,236 pol.)	20 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	4,2 mm (0,165 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-7-15-3D	7 mm (0,276 pol.)	15 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	4,9 mm (0,192 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-7-20-3D	7 mm (0,276 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	4,9 mm (0,192 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-7-30-3D	7 mm (0,276 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	4,9 mm (0,192 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-8-15-3D	8 mm (0,315 pol.)	15 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	5,6 mm (0,220 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-8-20-3D	8 mm (0,315 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	5,6 mm (0,220 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-8-30-3D	8 mm (0,315 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	5,6 mm (0,220 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-9-20-3D	9 mm (0,354 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	6,3 mm (0,248 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-9-30-3D	9 mm (0,354 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	6,3 mm (0,248 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-10-20-3D	10 mm (0,394 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	7 mm (0,276 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-10-30-3D	10 mm (0,394 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	7 mm (0,276 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-12-30-3D	12 mm (0,472 pol.)	30 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	8,4 mm (0,331 pol.)	≥0,508 mm (0,02 pol.)
PC-12-40-3D	12 mm (0,472 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	8,4 mm (0,331 pol.)	≥0,508 mm (0,02 pol.)
PC-14-30-3D	14 mm (0,551 pol.)	30 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	9,8 mm (0,386 pol.)	≥0,508 mm (0,02 pol.)
PC-14-40-3D	14 mm (0,551 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	9,8 mm (0,386 pol.)	≥0,508 mm (0,02 pol.)
PC-16-40-3D	16 mm (0,63 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	11,2 mm (0,441 pol.)	≥0,508 mm (0,02 pol.)
PC-18-40-3D	18 mm (0,709 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	12,6 mm (0,496 pol.)	≥0,508 mm (0,02 pol.)

A espiral destacável Axium™ requer a utilização dos seguintes dispositivos:

Dispositivo	**Tipo**	**Diâmetro**	**Diâmetro interno mínimo do microcateter**	**Dispositivo de destacamento**
Espirais destacáveis Axium™	Não entrelaçadas	Todos	0,419 mm (0,0165 pol.)	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)
Espirais destacáveis Axium™	PGLA	2 mm a 10 mm	0,419 mm (0,0165 pol.)	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)
Espirais destacáveis Axium™	PGLA	12 mm e superior	0,508 mm (0,020 pol.)	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)
Espirais destacáveis Axium™	Nylon	2 mm a 4 mm	0,419 mm (0,0165 pol.)	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)
Espirais destacáveis Axium™	Nylon	5 mm e superior	0,508 mm (0,020 pol.)	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)

O marcador de proteção fluoroscópica no introdutor do implante foi concebido para ser compatível com microcateteres com um comprimento mínimo de 150 cm.

Outros produtos acessórios (necessários para realizar um procedimento)

Cateter-guia de 6–8F*
Microcateter com dois marcadores (ver acima)*
Fios-guia compatíveis com o microcateter*
Conjunto de irrigação contínua de soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado*
Válvulas hemostáticas rotativas (VHR)*
Torneira de passagem de 3 vias*
Torneira de passagem de 1 via*
Suporte de IV*
Bainha arterial*

*Não é fornecido como parte do sistema; selecionado com base na experiência e preferência do médico.

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As espirais destacáveis Axium™ destinam-se à embolização endovascular de aneurismas intracranianos. As espirais destacáveis Axium™ também se destinam à embolização de outras anomalias neurovasculares, tais como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. De modo a obter o desempenho ótimo da espiral destacável Axium™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, recomenda-se a manutenção de uma irrigação contínua de soro fisiológico entre: a) a bainha arterial e o cateter-guia; b) o microcateter e o cateter-guia; e c) o microcateter, o introdutor do implante e a espiral destacável Axium™.
2. Coloque o cateter-guia adequado de acordo com os procedimentos recomendados. Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Acople uma torneira de passagem de 3 vias ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para a irrigação contínua.
3. Ligue uma segunda VHR ao conector do microcateter. Acople uma torneira de passagem de 1 via ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para a irrigação contínua.

   Para espirais destacáveis Axium™: sugere-se uma gota da bolsa de pressão a cada 3 - 5 segundos.

   Para espirais destacáveis Axium™ com microfilamentos de PGLA ou nylon: sugere-se uma gota da bolsa de pressão a cada 1 - 3 segundos.
4. Verifique todos os encaixes para garantir que não entra ar no cateter-guia ou no microcateter durante a irrigação contínua.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire lentamente e em simultâneo a espiral destacável Axium™ e a bainha introdutora do aro dispensador. Examine a região proximal do introdutor do implante para ver se apresenta irregularidades. Caso encontre irregularidades, substitua por uma espiral destacável Axium™ nova.
2. Avance lentamente a espiral destacável Axium™ para fora da bainha introdutora até depositá-la na palma da sua mão enluvada e examine a espiral e a zona de destacamento quanto a eventuais irregularidades. A realização de uma inspeção visual é necessária devido aos potenciais riscos de irregularidades. Caso encontre irregularidades, substitua por uma espiral destacável Axium™ nova.

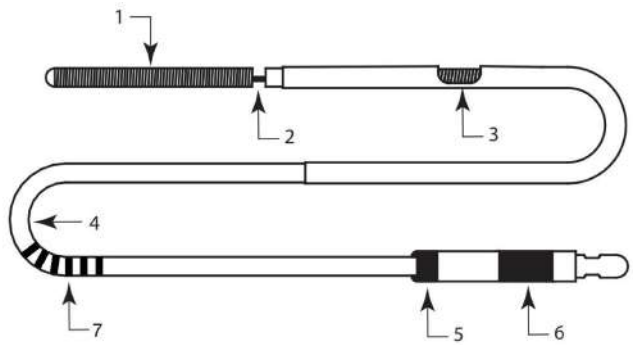


Figura 3

1. Implante
2. Zona de destacamento
3. Marcador de alinhamento da espiral
4. Introdutor
5. Indicador de quebra do hipotubo (IQH)
6. Indicador de carga positiva
7. Marcador de proteção fluoroscópica

3. Mergulhe cuidadosamente a espiral destacável Axium™ e a respetiva zona de separação em soro fisiológico heparinizado. Proceda com cuidado para não estirar a espiral durante este procedimento, de modo a preservar a memória da espiral. Com a espiral ainda mergulhada no soro fisiológico heparinizado, oriente a bainha introdutora verticalmente dentro do soro e recolha cuidadosamente a ponta distal da espiral para o interior da bainha introdutora.

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

4. Introduza a extremidade distal da bainha introdutora através da válvula hemostática rotativa (VHR) dentro do conector do microcateter até a bainha estar firmemente assente. Aperte a VHR à volta da bainha introdutora para impedir o refluxo de sangue, mas não a deixe tão apertada que possa danificar a espiral durante a sua introdução no cateter.
5. Transfira a espiral destacável Axium™ para dentro do microcateter, avançando o introdutor do implante de forma suave e contínua (ao ritmo de 1 - 2 cm). Depois de a porção flexível do introdutor do implante entrar na haste do cateter, afrouxe a VHR e remova a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do introdutor do implante. Não tente avançar a totalidade do introdutor do implante para dentro da bainha introdutora, pois a extremidade proximal do introdutor poderá sofrer dobras. Interrompa o avanço quando estiver a aproximadamente 15 cm da extremidade distal do introdutor do implante. Quando concluir, aperte a VHR em volta do introdutor do implante. Deixar a bainha introdutora no lugar interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para o interior do microcateter.
6. Localize o marcador de proteção fluoroscópica no introdutor do implante.
   Atenção: Se o marcador de proteção fluoroscópica não estiver visível, não avance a espiral sem fluoroscopia.
   Atenção: O marcador de proteção fluoroscópica só é compatível com microcateteres com um comprimento mínimo de 150 cm.
7. Verifique visualmente se a solução de irrigação está a ser aplicada normalmente. Após a confirmação, afrouxe a VHR o suficiente para avançar o introdutor do implante, mas sem permitir que haja refluxo de sangue para dentro do introdutor.
8. Quando utilizar um microcateter com pelo menos 150 cm de comprimento, avance o introdutor do implante até a extremidade distal do marcador de proteção fluoroscópica estar ao mesmo nível da extremidade proximal da VHR e ative a fluoroscopia. Se utilizar um microcateter com menos de 150 cm de comprimento, o avanço do introdutor do implante deve ser feito inteiramente sob orientação fluoroscópica.
9. Continue a avançar a espiral destacável Axium™ sob orientação fluoroscópica e posicione-a cuidadosamente no local pretendido. Caso a colocação da espiral não seja satisfatória, retire-a lentamente puxando o introdutor e, em seguida, avance o introdutor de novo lentamente para reposicionar a espiral. Se o tamanho da espiral for inadequado, remova-a e substitua-a por uma espiral de tamanho apropriado.
   a. Caso detete alguma deformação ou dobra no introdutor, segure-o na sua porção mais distal, em posição distal à dobra, deformação ou fratura e remova-o do microcateter.

AVISO

Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de aperto para tentar fazer avançar o introdutor do implante. Isso pode originar dobras/danos no introdutor e conduzir a um eventual destacamento prematuro.

10. Continue a avançar a espiral destacável Axium™ até o marcador de alinhamento da espiral do introdutor do implante estar em posição imediatamente distal ao marcador proximal do microcateter (consulte a Figura 4).
    a. Avance o marcador de alinhamento da espiral um pouco além da banda do marcador proximal do cateter e, em seguida, recue o introdutor do implante até o marcador de alinhamento da espiral fazer um "T" com a banda do marcador proximal do cateter sob fluoroscopia. Isto alivia a pressão direta que pode dar origem a um destacamento falso positivo.

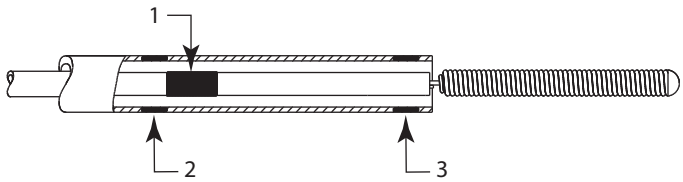


Figura 4

1. Marcador de alinhamento da espiral
2. Marcador proximal do cateter
3. Marcador distal do cateter

11. Aperte a VHR para impedir o movimento do introdutor do implante.
12. Remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) da embalagem protetora e coloque-o no campo estéril. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) é embalado separadamente como um dispositivo estéril para utilização num único doente.
13. Confirme novamente sob fluoroscopia que o marcador de alinhamento da espiral do introdutor do implante faz um "T" com o marcador proximal do microcateter.
14. Confirme que a VHR está bem fixa à volta do introdutor do implante antes de acoplar o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI), para assegurar que a espiral não se move durante o processo de ligação. Certifique-se de que o introdutor do implante se encontra numa posição reta entre a VHR e o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI). Endireitar esta secção do introdutor do implante otimiza o alinhamento com o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).
15. Segure a extremidade proximal do introdutor do implante na extremidade distal do indicador de carga. Avance o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre a extremidade proximal do introdutor do implante até o indicador de carga entrar completamente no funil e o introdutor estar devidamente encaixado no acionador (consulte a Figura 5).

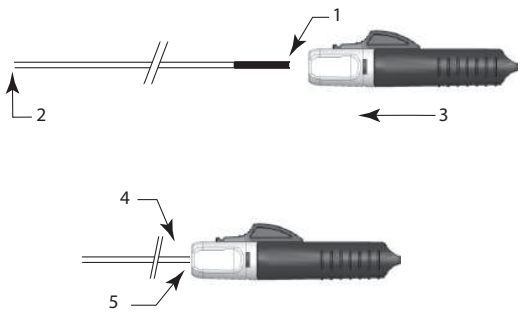


Figura 5

1. Extremidade proximal do indicador de carga
2. Agarre o introdutor aqui quando avançar o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre o introdutor do implante.
3. Avance o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre o introdutor do implante.
4. Pronto para destacar
5. A VHR e o introdutor do implante estão numa linha reta e a extremidade distal do indicador de carga está totalmente inserida no funil do dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

NOTA: Se a banda do indicador continuar visível tal como na Figura 6 abaixo, o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) deve ser avançado mais um pouco até o introdutor do implante estar completamente encaixado no funil, conforme a Figura 5 acima.

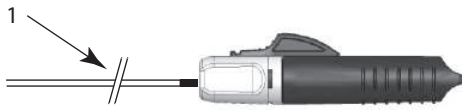


Figura 6

1. Não está completamente carregado

16. Para destacar a espiral, coloque o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) na palma da mão, puxe o botão para o polegar para trás até parar e emitir um clique e, lentamente, deixe que o botão para o polegar regresse à posição original. Remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

    NOTA: O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) também pode ser removido no final do movimento, se assim o desejar. Para remover o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) no final do movimento, segure o botão para o polegar na sua posição mais à retaguarda e remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) (consulte a Figura 7).

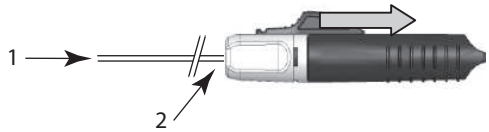


Figura 7

1. Pronto para destacar
2. Extremidade distal do indicador de carga totalmente inserida no funil do dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)

17. O destacamento bem-sucedido da espiral necessita de ser verificado através de monitorização fluoroscópica, para garantir que a espiral se separou. Puxe lentamente o introdutor do implante para trás enquanto observa a imagem fluoroscópica, de modo a assegurar que a espiral não se move. Na eventualidade pouco provável de a espiral se mover, repita os passos 14–16. Se necessário, avance o introdutor do implante para restabelecer o alinhamento do marcador da espiral com o marcador do cateter. Verifique o destacamento da espiral da forma indicada acima.
18. Caso pretenda confirmar o destacamento, agarre o indicador de carga positiva entre o polegar e o indicador da sua mão esquerda e a extremidade proximal do introdutor do implante com o polegar e o indicador da mão direita. Puxe cuidadosamente a extremidade proximal do introdutor do implante. Se este se mover livremente no hipotubo, o sistema destacou-se corretamente. Caso contrário, repita os passos 15–17.

    NOTA: Se a espiral não se separar após 3 tentativas, elimine o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) e substitua-o por um novo.
19. Na hipótese rara de a espiral não se separar e não ser possível removê-la do introdutor do implante, utilize os passos seguintes para efetuar o destacamento.
    a. Agarre o hipotubo a cerca de 5 cm distalmente do indicador de carga positiva, no indicador de quebra do hipotubo, e dobre o introdutor do implante a 180 graus no ponto imediatamente distal ao IQH.
    b. Em seguida, endireite novamente o introdutor e continue a dobrá-lo e a endireitá-lo até o tubo do introdutor se abrir e expor o elemento de libertação (Figura 8).

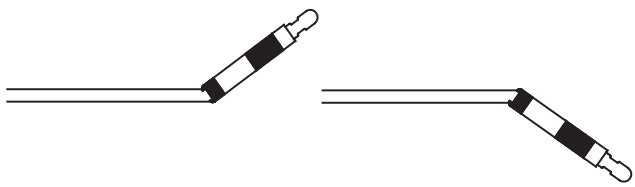


Figura 8

    c. Separe cuidadosamente as extremidades proximal e distal do introdutor aberto. Em seguida, sob fluoroscopia, puxe a porção proximal do introdutor do implante cerca de 2–3 cm para confirmar o destacamento do implante (Figura 9).

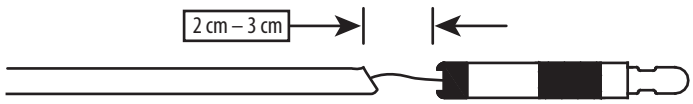


Figura 9

20. Depois de o destacamento da espiral ter sido detetado e confirmado por fluoroscopia, retire lentamente o introdutor do implante do microcateter.

AVISO

Em caso de:
a. um falso positivo (tentativa falhada de destacamento), remova a espiral da área de tratamento e do microcateter e substitua-a por uma espiral destacável Axium™ nova sob fluoroscopia.
b. um falso negativo (a espiral é destacada prematuramente), remova o introdutor do implante e confirme sob fluoroscopia:
   i. avance a espiral seguinte para empurrar a cauda remanescente da espiral destacada prematuramente para a área de tratamento;
   ii. remova a espiral destacada prematuramente com um dispositivo de recuperação apropriado.

21. Repita os passos 1–20, caso seja necessário colocar espirais adicionais.
22. Assim que o procedimento estiver concluído, elimine o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

AVISOS

- Não reesterilize o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI). Para utilização num único doente.
- O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) destina-se a um máximo de 25 ciclos.

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

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO DOENTE

Caso a regulamentação do respetivo país/região o exija, os prestadores de cuidados de saúde devem rever as instruções de utilização para identificar a informação aplicável a transmitir ao doente. A embalagem do dispositivo inclui um cartão de implante do doente que contém informações de identificação sobre o dispositivo implantado. Preencha o cartão de implante do doente e entregue-o ao doente antes de este receber alta hospitalar.

Os prestadores de cuidados de saúde devem instruir os doentes no sentido de:

- Transportarem sempre o cartão de implante.
- Acederem a informações adicionais sobre o dispositivo no sítio da Internet indicado no cartão de implante do doente.
  NOTA: Caso o doente não tenha possibilidade de aceder ao sítio da Internet, o prestador de cuidados de saúde terá de disponibilizar-lhe a informação aí constante.
- Informarem sempre todos os profissionais de saúde da existência de um dispositivo implantado antes do início de qualquer procedimento.
- Contactarem o prestador de cuidados de saúde sobre qualquer sintoma novo ou alterado.
  NOTA: O cartão de implante do doente poderá não ser fornecido em todas as regiões.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Complicações no local de acesso, como espasmo da artéria radial, perfuração da artéria radial, oclusão de vaso, fístula arteriovenosa, hematoma ou hemorragia, danos na íntima, granuloma, infeção, inflamação estéril, necrose, lesões de nervos, dor e sensibilidade, síndrome compartimental, pseudoaneurisma, intolerância patológica ao frio nas mãos
- Reações adversas aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes, ao meio de contraste ou à anestesia, como aspiração, hipersensibilidade, hipotensão, náuseas
- Complicações cardíacas, como arritmia, enfarte do miocárdio
- Complicações da exposição à radiação, como alopecia, queimaduras de gravidade variável desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo, como fratura, estiramento da espiral, torção, destacamento prematuro, não destacamento, corpo estranho no doente
- Complicações hematológicas, como trombose, hemólise, hemorragia, hemorragia intracraniana
- Hidrocefalia
- Disfunções/défices neurológicos, incluindo alterações emocionais, paresia, AVC, isquemia, disfunção da mão
- Complicações sistémicas, como febre, infeção, inflamação, edema, choque, toxicidade, reação a corpos estranhos, falência de órgãos, hipertensão
- Resposta terapêutica reduzida
- Complicações vasculares, como dissecção, perfuração, rutura, vasospasmo, estenose, necrose, oclusão, fístula, embolia, embolia gasosa, tromboembolia, abcesso
- Sintomas ao nível da visão, como visão turva e perda de visão
- Morte

* Consulte as instruções de utilização de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Caso se verifique algum incidente grave relacionado com o dispositivo, contacte o representante da Medtronic e as autoridades competentes no seu país/região.

AVISOS

- A espiral destacável Axium™, o aro dispensador e a bainha introdutora são fornecidos numa embalagem estéril, apirogénica, fechada e intacta. A embalagem deve ser examinada quanto a possíveis danos. As espirais destacáveis Axium™ danificadas não podem ser utilizadas, pois poderão causar lesões no doente.
- As espirais destacáveis Axium™ destinam-se a uma única utilização. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) destina-se a uma única utilização. Depois de usado, não reesterilize e/ou não reutilize. O reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falha do dispositivo, o que, por seu lado, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Não utilize se a embalagem estéril tiver sido comprometida ou danificada.
- Uma espiral e/ou um introdutor do implante danificado poderá afetar a colocação da espiral no vaso ou no aneurisma, bem como a sua estabilidade no interior deles, resultando em eventual migração ou distensão da espiral.
- Não rode o introdutor do implante durante ou após a colocação da espiral no interior do aneurisma. A rotação do introdutor durante ou após a colocação da espiral no aneurisma pode originar uma espiral estirada ou o destacamento prematuro da espiral do introdutor do implante, o que poderia resultar em migração da espiral.
- Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de aperto para tentar fazer avançar o introdutor do implante. Isso pode originar dobras/danos no introdutor e conduzir a um eventual destacamento prematuro.
- Confirme que a haste distal do microcateter não está sob pressão antes do destacamento da espiral destacável Axium™. Uma eventual compressão axial ou acumulação de forças de tração no microcateter pode provocar o movimento da ponta durante a colocação da espiral destacável Axium™. O movimento da ponta do microcateter pode causar a rutura do aneurisma ou do vaso.
- Depois de a espiral ter sido colocada e destacada, o avanço do introdutor para além da ponta do microcateter envolve o risco de perfuração do aneurisma ou do vaso.
- No caso de observar sob fluoroscopia algum movimento indesejável da espiral destacável Axium™ após a colocação da espiral e antes do seu destacamento, remova-a e substitua-a por outra espiral destacável Axium™ de tamanho mais adequado. O movimento da espiral pode apontar para a possibilidade de migração da mesma depois de destacada. Deverão ser igualmente efetuados controlos angiográficos antes do destacamento, de modo a garantir que não há uma projeção da massa da espiral para o vaso parental.
- O mapeamento fluoroscópico de alta qualidade com subtração digital é obrigatório para obter uma cateterização segura do aneurisma ou do vaso e a colocação correta da primeira espiral. Este passo é particularmente importante no caso de aneurismas mais pequenos.
- Caso seja necessário reposicionar a espiral destacável Axium™, proceda com especial cuidado ao recolher a espiral sob fluoroscopia num movimento concertado com o introdutor do implante. Se a espiral não se mover num movimento concertado ou o reposicionamento for difícil, a espiral sofreu estiramento e poderá partir. Remova cuidadosamente o cateter e a espiral e elimine-os.
- Devido à natureza delicada da espiral destacável Axium™, aos percursos vasculares tortuosos que conduzem a certos aneurismas e vasos e às morfologias variáveis dos aneurismas intracranianos, é possível que a espiral sofra ocasionalmente um estiramento ao ser manuseada. O estiramento é um precursor de possíveis anomalias, tais como quebra e migração da espiral.
- Se encontrar resistência ao remover a espiral destacável Axium™, cuja posição faz um ângulo agudo com a ponta do cateter, é possível evitar o estiramento ou quebra da espiral mediante um reposicionamento cuidadoso da ponta distal do cateter no óstio do aneurisma ou ligeiramente dentro da artéria parental.
- Tenha cuidado para não perfurar as luvas nem o pano estéril quando manusear o introdutor do implante.
- Poderá ser necessário colocar múltiplas espirais destacáveis Axium™ para obter a oclusão pretendida de alguns aneurismas ou vasos.
- O efeito a longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, pelo que deverá existir especial cuidado para manter este dispositivo no espaço intravascular.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infeção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.

AVISOS

- A segurança e eficácia deste dispositivo para acesso radial à neurovasculatura, em comparação direta com uma abordagem transfemoral, não foram demonstradas. Os riscos e benefícios do acesso radial versus uma abordagem transfemoral deverão ser cuidadosamente ponderados e considerados para cada doente.
- O níquel (CAS n.º 7440-02-0) é um material e/ou substância testado(a) que pode causar sensibilização ou reações alérgicas em alguns doentes.
- O sistema de colocação contém cobalto (CAS n.º 7440-48-4), presente numa concentração >0,1% peso/peso. O cobalto é classificado como um disruptor endócrino (ED) ou uma substância cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR), de categoria 1A ou 1B.
- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, que estão etiquetados como estéreis, imediatamente, antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se existirem falhas evidentes na integridade do sistema de barreira estéril.
- Para consultar informações adicionais de materiais sobre substâncias perigosas, como o regulamento REACH, CA Prop 65 ou outros programas de controlo de substâncias químicas, visite www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

- Manuseie a espiral destacável Axium™ com cuidado para evitar danificá-la antes ou durante o tratamento.
- Caso sinta uma clara resistência, não avance a espiral destacável Axium™ até a causa da resistência ser resolvida por fluoroscopia. Tal poderá conduzir à destruição da espiral e/ou do cateter ou a perfuração do vaso.
- É essencial confirmar a compatibilidade do cateter com a espiral destacável Axium™. Verifique o diâmetro externo da espiral destacável Axium™ para garantir que a espiral não irá bloquear o cateter.
- O aro dispensador, a bainha introdutora e o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) não se destinam a entrar em contacto com o interior do doente.
- Não utilize a espiral destacável Axium™ nem o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) após a data de validade impressa na etiqueta do produto.
- De modo a obter o melhor desempenho da espiral destacável Axium™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é fundamental manter uma infusão contínua de solução de irrigação apropriada.
- Avance e recue lenta e cuidadosamente as espirais destacáveis Axium™, especialmente na anatomia tortuosa. Remova a espiral caso detete uma fricção ou "arranhadura" invulgar. Se detetar fricção numa segunda espiral, examine cuidadosamente tanto a espiral como o cateter quanto a possíveis danos, tais como deformação ou dobra da haste do cateter, ou uma articulação inadequadamente fundida.
- Caso detete alguma deformação ou dobra no introdutor, segure-o na sua porção mais distal, em posição distal à dobra, deformação ou fratura e remova-o do microcateter.
- Não avance a espiral com força caso esta se aloje no interior ou no exterior do microcateter. Determine a causa da resistência e remova o sistema sempre que necessário.
- Se encontrar resistência ao retirar o introdutor do implante, puxe simultaneamente o cateter de infusão até conseguir remover o introdutor sem resistência.
- Se detetar resistência durante a colocação da espiral, remova o sistema e verifique se o cateter apresenta danos.
- Se utilizar acesso pela artéria radial, efetue um exame de rastreio da artéria radial, segundo as práticas institucionais, para garantir que o acesso radial é adequado para o doente.
- Os operadores deverão tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X a que os doentes e eles próprios são expostos, mediante utilização de proteção suficiente, redução dos tempos de fluoroscopia e modificação dos fatores técnicos dos raios X sempre que possível.

MATERIAIS

Descrição do material ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**Número CAS**	**Substâncias às quais o doente pode ser exposto**	**Razão substância/material (% p/p)**
			Elevada: ≥30%
			Média: <30% – ≥5%
			Baixa: <5% – ≥1%
			Não incluída*: <1%
Platina-tungsténio	7440-6-4	Platina	Elevada
	7440-33-7	Tungsténio	Média
Polipropileno #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropileno	Elevada
	Não aplicável	Estabilizadores	Média
Resina: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-lactido-co-glicólido	Elevada
Monofilamento de nylon 6	105-60-2	Épsilon-caprolactama	Baixa
	25038-54-4	Monofilamento de nylon 6	Elevada
Fio em aço inoxidável 316LVM	7439-89-6	Ferro	Elevada
	7440-47-3	Crómio	Média
	7439-96-5	Manganésio	Baixa
	7439-98-7	Molibdénio	Baixa
	7440-02-0	Níquel	Média

*As substâncias não incluídas são consideradas abaixo do limite necessário para divulgação, salvo o permitido pela secção 10.4.5 (>0,1% p/p) do regulamento referente a dispositivos médicos ou por outros regulamentos ou normas aplicáveis.

GLOSSÁRIO DE MATERIAIS

PLATINA – Metal denso e muito pouco reativo visível sob raios X.

NYLON – Plástico resistente usado habitualmente em vestuário e escovas de dentes.

ESTABILIZADORES – Substância que impede a desagregação de emulsões, usada em alimentos/plásticos.

PLG – Plástico que se dissolve em água e no corpo humano usado normalmente em suturas.

POLIPROPILENO – Plástico quimicamente resistente que é duro e flexível.

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

Descrição do material *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Número CAS	Substâncias às quais o doente pode ser exposto	Razão substância/material (% p/p)
			Elevada: ≥30%
			Média: <30% – ≥5%
			Baixa: <5% – ≥1%
			Não incluída*: <1%
AÇO INOXIDÁVEL – Metal resistente à corrosão constituído maioritariamente por ferro.			
TUNGSTÉNIO – Metal duro e forte geralmente combinado com outros metais para reforçar as propriedades destes.			

APRESENTAÇÃO

Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO com óxido de etileno. Este dispositivo é apirogénico.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Este dispositivo deve ser armazenado num local seco e afastado da luz solar.
- Algumas das espirais destacáveis Axium™ estão entrelaçadas com microfilamentos de PGLA. Guarde estas configurações num local fresco e seco, onde a temperatura máxima de armazenamento não exceda 50 °C (122 °F). Na caixa e bolsa de cada unidade, está localizado um indicador de temperatura para as configurações PGLA da espiral destacável Axium™. Se o produto tiver sido exposto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F), o indicador de temperatura da caixa e/ou bolsa fica vermelho.
- Elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

AVISO

- Não utilize o produto se o indicador da temperatura na bolsa ou na caixa de cartão estiver vermelho. Um indicador vermelho significa que o produto foi exposto a uma temperatura superior a 50 °C (122 °F). A utilização de um produto que tenha sido exposto a uma temperatura acima de 50 °C (122 °F) poderá comprometer a segurança do doente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)



Os testes não clínicos e a modelação eletromagnética/térmica demonstraram que a espiral destacável Axium™ implantada é RM condicional. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

Parâmetro	Condições de utilização/Informações
Intensidade do campo magnético estático (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Tipo de núcleos	Protão de hidrogénio
Orientação do campo magnético estático (B_0)	Túnel cilíndrico horizontal
Gradiente de campo espacial (SFG) máximo [T/m] e [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarização de RF	Circularmente polarizada (CP)
Espiral de transmissão de RF	Espiral de transmissão de RF de corpo inteiro integrada Espiral de transmissão/receção de RF para os membros destacável
Espiral de receção de RF	Pode utilizar-se qualquer espiral apenas de receção de RF
Modos de funcionamento ou limitações do sistema de RM (RF)	Modo de funcionamento normal
SAR média de corpo inteiro [W/kg]	≤2 W/kg
SAR da cabeça [W/kg]	≤3,2 W/kg
Duração do exame	Efetue uma leitura durante 60 minutos com uma ou mais sequências de imagem por RM, seguida de um tempo de espera de 30 minutos antes de retomar a leitura.
Anatomia no isocentro	É aceitável qualquer localização anatómica no isocentro
Posição do doente no aparelho de RM	Qualquer posição do doente é aceitável
Configuração da opção	Em testes de carácter não clínico, testou-se a força de deslocamento magneticamente induzida e o binário magneticamente induzido e mediu-se o deslocamento zero e o binário zero.
Artefacto na imagem de RM	Em testes de carácter não clínico, o artefacto de imagem causado pela espiral destacável Axium™ implantada estende-se aproximadamente 5 mm desde a espiral numa imagem obtida com uma sequência de impulsos eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

- **Benefício clínico esperado –** As espirais destacáveis Axium™ são utilizadas na embolização endovascular de aneurismas intracranianos e na embolização de outras anomalias neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas, para obter os seguintes benefícios clínicos:
  - Oclusão de aneurismas intracranianos e de outras anomalias neurovasculares.
- **Características de desempenho –** A espiral destacável Axium™ consiste numa espiral de embolização em platina ligada a um introdutor compósito do implante e um dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) portátil. A espiral destacável Axium™ provoca a oclusão de aneurismas intracranianos e outras anomalias neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas.
- É possível consultar uma cópia do resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) mediante pesquisa pelo nome do dispositivo no sítio da Internet da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o RSDC utilizando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer um dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou o número de identificação única do dispositivo básico (UDI-DI básico) – 0763000B00020337B.

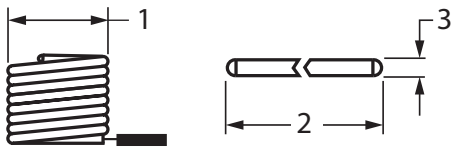
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Suomi fi
Käyttöohjeet

Irrotettava Axium™-koili

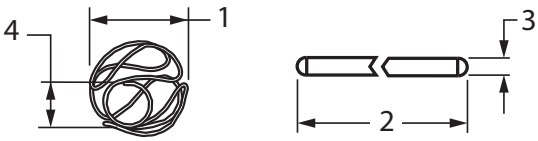
HUOMIO
- Yhdysvaltojen liittovaltion lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä, jaella ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka hallitsevat perusteellisesti angiografian ja perkutaaniset neurointerventionaaliset toimenpiteet.

KUVAUS
Irrotettava Axium™-koili on platinasta valmistettu embolisaatiokoili. Se on kiinnitetty osista koostuvaan implantin asetustyöntimeen, jossa on röntgenpositiivinen asetusmerkki ja kädessä pidettävä pikairrotin, joka irrottaa aktivoitaessa koilin asetustyöntimen kärjestä. Joihinkin irrotettaviin Axium™-koileihin on kiedottu PGLA-mikrofilamentteja tai nailonmikrofilamentteja. Pikairrotin myydään erikseen.



Kuva 1. Irrotettava Axium™-koili (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Koilin läpimitta
2. Implantin pituus
3. Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta



Kuva 2. Irrotettava Axium™-koili (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Koilin läpimitta
2. Implantin pituus
3. Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta
4. Ensimmäisen silmukan ulkoläpimitta

LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS
Katso laitteen mitat tuote-etiketistä ja taulukosta 1 ja taulukosta 2. Määritä yhteensopivuus muiden lääkintälaitteiden mukana toimitetusta dokumentaatiosta.

Taulukko 1. Irrotettavan Axium™-koilin mitat (Helix)

Mallinumero (CFN)	Koilin läpimitta (1)	Implantin pituus (2)	Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta (3)	Mikrokatetrin pienin sisäläpimitta
Paljas koili				
QC-1.5-1-HELIX	1,5 mm (0,059 tuumaa)	1 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-1.5-2-HELIX	1,5 mm (0,059 tuumaa)	2 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-1.5-3-HELIX	1,5 mm (0,059 tuumaa)	3 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-1.5-4-HELIX	1,5 mm (0,059 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	1 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	2 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	3 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2.5-2-HELIX	2,5 mm (0,098 tuumaa)	2 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2.5-4-HELIX	2,5 mm (0,098 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2.5-6-HELIX	2,5 mm (0,098 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2.5-8-HELIX	2,5 mm (0,098 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)

Taulukko 1. Irrotettavan Axium™-koilin mitat (Helix)

Mallinumero (CFN)	Koilin läpimitta (1)	Implantin pituus (2)	Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta (3)	Mikrokatetrin pienin sisäläpimitta
QC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 tuumaa)	8 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-4-12-HELIX	4 mm (0,157 tuumaa)	12 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-5-15-HELIX	5 mm (0,197 tuumaa)	15 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-5-20-HELIX	5 mm (0,197 tuumaa)	20 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-6-20-HELIX	6 mm (0,236 tuumaa)	20 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-7-20-HELIX	7 mm (0,276 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-7-30-HELIX	7 mm (0,276 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-8-20-HELIX	8 mm (0,315 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-8-30-HELIX	8 mm (0,315 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-9-20-HELIX	9 mm (0,354 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-9-30-HELIX	9 mm (0,354 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-10-20-HELIX	10 mm (0,394 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-10-30-HELIX	10 mm (0,394 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-12-30-HELIX	12 mm (0,472 tuumaa)	30 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-12-40-HELIX	12 mm (0,472 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-14-30-HELIX	14 mm (0,551 tuumaa)	30 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-14-40-HELIX	14 mm (0,551 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-16-30-HELIX	16 mm (0,63 tuumaa)	30 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-16-40-HELIX	16 mm (0,63 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-18-40-HELIX	18 mm (0,709 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-20-40-HELIX	20 mm (0,787 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-20-50-HELIX	20 mm (0,787 tuumaa)	50 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
Nailonkoili				
NC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	1 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	2 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	3 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 tuumaa)	8 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PGLA-koili				
PC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	1 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	2 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	3 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)

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

Taulukko 1. Irrotettavan Axium™-koilin mitat (Helix)				
Mallinumero (CFN)	**Koilin läpimitta (1)**	**Implantin pituus (2)**	**Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta (3)**	**Mikrokatetrin pienin sisäläpimitta**
PC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 tuumaa)	8 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-4-12-HELIX	4 mm (0,157 tuumaa)	12 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-5-15-HELIX	5 mm (0,197 tuumaa)	15 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-5-20-HELIX	5 mm (0,197 tuumaa)	20 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-6-20-HELIX	6 mm (0,236 tuumaa)	20 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-7-20-HELIX	7 mm (0,276 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-7-30-HELIX	7 mm (0,276 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-8-20-HELIX	8 mm (0,315 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-8-30-HELIX	8 mm (0,315 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-9-20-HELIX	9 mm (0,354 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-9-30-HELIX	9 mm (0,354 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-10-20-HELIX	10 mm (0,394 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-10-30-HELIX	10 mm (0,394 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)

Taulukko 2. Irrotettavan Axium™-koilin mitat (3D)					
Mallinumero (CFN)	**Koilin läpimitta (1)**	**Implantin pituus (2)**	**Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta (3)**	**Ensimmäisen silmukan ulkoläpimitta (4)**	**Mikrokatetrin pienin sisäläpimitta**
Paljas koili					
QC-2-2-3D	2 mm (0,079 tuumaa)	2 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,4 mm (0,055 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2-4-3D	2 mm (0,079 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,4 mm (0,055 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2-6-3D	2 mm (0,079 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,4 mm (0,055 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2.5-2-3D	2,5 mm (0,098 tuumaa)	2 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,8 mm (0,071 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2.5-4-3D	2,5 mm (0,098 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,8 mm (0,071 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2.5-6-3D	2,5 mm (0,098 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,8 mm (0,071 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2.5-8-3D	2,5 mm (0,098 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,8 mm (0,071 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-3-4-3D	3 mm (0,118 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,1 mm (0,083 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-3-6-3D	3 mm (0,118 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,1 mm (0,083 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-3-8-3D	3 mm (0,118 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,1 mm (0,083 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-3-10-3D	3 mm (0,118 tuumaa)	10 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,1 mm (0,083 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,5 mm (0,098 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-3.5-12-3D	3,5 mm (0,138 tuumaa)	12 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,5 mm (0,098 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-3.5-15-3D	3,5 mm (0,138 tuumaa)	15 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,5 mm (0,098 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)

Taulukko 2. Irrotettavan Axium™-koilin mitat (3D)					
Mallinumero (CFN)	**Koilin läpimitta (1)**	**Implantin pituus (2)**	**Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta (3)**	**Ensimmäisen silmukan ulkoläpimitta (4)**	**Mikrokatetrin pienin sisäläpimitta**
QC-4-6-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	6 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-4-8-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	8 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-4-10-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-4-12-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	12 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-5-8-3D	5 mm (0,197 tuumaa)	8 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3,5 mm (0,138 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-5-10-3D	5 mm (0,197 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3,5 mm (0,138 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-5-15-3D	5 mm (0,197 tuumaa)	15 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3,5 mm (0,138 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-6-10-3D	6 mm (0,236 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	4,2 mm (0,165 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-6-15-3D	6 mm (0,236 tuumaa)	15 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	4,2 mm (0,165 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-6-20-3D	6 mm (0,236 tuumaa)	20 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	4,2 mm (0,165 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-7-15-3D	7 mm (0,276 tuumaa)	15 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	4,9 mm (0,192 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-7-20-3D	7 mm (0,276 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	4,9 mm (0,192 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-7-30-3D	7 mm (0,276 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	4,9 mm (0,192 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-8-15-3D	8 mm (0,315 tuumaa)	15 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	5,6 mm (0,220 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-8-20-3D	8 mm (0,315 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	5,6 mm (0,220 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-8-30-3D	8 mm (0,315 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	5,6 mm (0,220 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-9-20-3D	9 mm (0,354 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	6,3 mm (0,248 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-9-30-3D	9 mm (0,354 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	6,3 mm (0,248 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-10-20-3D	10 mm (0,394 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	7 mm (0,276 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-10-30-3D	10 mm (0,394 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	7 mm (0,276 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-12-30-3D	12 mm (0,472 tuumaa)	30 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	8,4 mm (0,331 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-12-40-3D	12 mm (0,472 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	8,4 mm (0,331 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-14-30-3D	14 mm (0,551 tuumaa)	30 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	9,8 mm (0,386 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-14-40-3D	14 mm (0,551 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	9,8 mm (0,386 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-16-40-3D	16 mm (0,63 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	11,2 mm (0,441 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-18-40-3D	18 mm (0,709 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	12,6 mm (0,496 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-20-50-3D	20 mm (0,787 tuumaa)	50 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	14 mm (0,551 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-22-50-3D	22 mm (0,866 tuumaa)	50 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	15,4 mm (0,606 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-25-50-3D	25 mm (0,984 tuumaa)	50 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	17,5 mm (0,689 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PGLA-koili					
PC-2-2-3D	2 mm (0,079 tuumaa)	2 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,4 mm (0,055 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-2-4-3D	2 mm (0,079 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,4 mm (0,055 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)

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

Taulukko 2. Irrotettavan Axium™-koilin mitat (3D)					
Mallinumero (CFN)	**Koilin läpimitta (1)**	**Implantin pituus (2)**	**Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta (3)**	**Ensimmäisen silmukan ulkoläpimitta (4)**	**Mikrokatetrin pienin sisäläpimitta**
PC-2-6-3D	2 mm (0,079 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,4 mm (0,055 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-3-4-3D	3 mm (0,118 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,1 mm (0,083 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-3-6-3D	3 mm (0,118 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,1 mm (0,083 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-3-8-3D	3 mm (0,118 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,1 mm (0,083 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-4-6-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	6 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-4-8-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	8 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-4-10-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-4-12-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	12 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-5-8-3D	5 mm (0,197 tuumaa)	8 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3,5 mm (0,138 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-5-10-3D	5 mm (0,197 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3,5 mm (0,138 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-5-15-3D	5 mm (0,197 tuumaa)	15 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3,5 mm (0,138 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-6-10-3D	6 mm (0,236 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	4,2 mm (0,165 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-6-15-3D	6 mm (0,236 tuumaa)	15 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	4,2 mm (0,165 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-6-20-3D	6 mm (0,236 tuumaa)	20 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	4,2 mm (0,165 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-7-15-3D	7 mm (0,276 tuumaa)	15 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	4,9 mm (0,192 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-7-20-3D	7 mm (0,276 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	4,9 mm (0,192 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-7-30-3D	7 mm (0,276 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	4,9 mm (0,192 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-8-15-3D	8 mm (0,315 tuumaa)	15 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	5,6 mm (0,220 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-8-20-3D	8 mm (0,315 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	5,6 mm (0,220 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-8-30-3D	8 mm (0,315 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	5,6 mm (0,220 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-9-20-3D	9 mm (0,354 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	6,3 mm (0,248 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-9-30-3D	9 mm (0,354 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	6,3 mm (0,248 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-10-20-3D	10 mm (0,394 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	7 mm (0,276 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-10-30-3D	10 mm (0,394 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	7 mm (0,276 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-12-30-3D	12 mm (0,472 tuumaa)	30 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	8,4 mm (0,331 tuumaa)	≥ 0,508 mm (0,02 tuumaa)
PC-12-40-3D	12 mm (0,472 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	8,4 mm (0,331 tuumaa)	≥ 0,508 mm (0,02 tuumaa)
PC-14-30-3D	14 mm (0,551 tuumaa)	30 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	9,8 mm (0,386 tuumaa)	≥ 0,508 mm (0,02 tuumaa)
PC-14-40-3D	14 mm (0,551 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	9,8 mm (0,386 tuumaa)	≥ 0,508 mm (0,02 tuumaa)
PC-16-40-3D	16 mm (0,63 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	11,2 mm (0,441 tuumaa)	≥ 0,508 mm (0,02 tuumaa)
PC-18-40-3D	18 mm (0,709 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	12,6 mm (0,496 tuumaa)	≥ 0,508 mm (0,02 tuumaa)

Irrotettavan Axium™-koilin kanssa on käytettävä seuraavia laitteita:

Laite	Tyyppi	Läpimitta	Mikrokatetrin pienin sisäläpimitta	Irrotin
Irrotettavat Axium™-koilit	Paljas	Kaikki	0,419 mm (0,0165 tuumaa)	Pikairrotin
Irrotettavat Axium™-koilit	PGLA	2–10 mm	0,419 mm (0,0165 tuumaa)	Pikairrotin
Irrotettavat Axium™-koilit	PGLA	12 mm ja yli	0,508 mm (0,020 tuumaa)	Pikairrotin
Irrotettavat Axium™-koilit	Nailon	2–4 mm	0,419 mm (0,0165 tuumaa)	Pikairrotin
Irrotettavat Axium™-koilit	Nailon	5 mm ja yli	0,508 mm (0,020 tuumaa)	Pikairrotin

Implantin työntimen läpivalaisun turvamerkki on suunniteltu yhteensopivaksi pituudeltaan vähintään 150 cm:n mikrokatetrin kanssa.

Muut lisätuotteet (jotka tarvitaan toimenpiteen tekemiseen)

6–8 F:n ohjainkatetri*
Mikrokatetri, jossa on kaksi merkkirengasta (tiedot yllä)*
Mikrokatetrin kanssa yhteensopivia ohjainvaijereita*
Jatkuvaan keittosuolaliuos- tai hepariini-keittosuolaliuoshuuhteluun tarkoitettu välinesarja*
Pyöriviä hemostaasiventtiilejä (RHV)*
Kolmitiehana*
Yksitiehana*
Nesteensiirtoteline*
Valtimoholkki*

*Ei toimiteta osana järjestelmää; lääkäri valitsee kokemuksensa ja mieltymyksensä mukaan.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Irrotettavat Axium™-koilit on tarkoitettu kallonsisäisten aneurysmien endovaskulaariseen embolisaatioon. Irrotettavat Axium™-koilit on tarkoitettu myös muiden neurovaskulaaristen poikkeavuuksien, kuten valtimo-laskimoepämuodostumien ja valtimo-laskimofistelien, embolisaatioon.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

VALMISTELUT KÄYTTÖÄ VARTEN

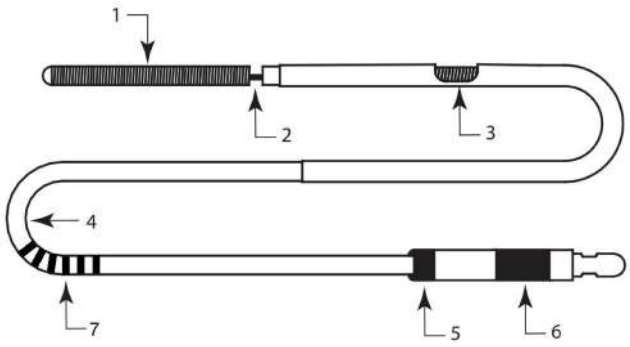
1. Jotta irrotettava Axium™-koili toimisi optimaalisesti ja tromboembolisen komplikaation riski pienenisi, on suositeltavaa, että seuraavien osien välejä huuhdellaan jatkuvasti keittosuolaliuoksella: a) valtimoholkki ja ohjainkatetri, b) mikrokatetri ja ohjainkatetri sekä c) mikrokatetri, implantin asetustyönnin ja irrotettava Axium™-koili.
2. Aseta asianmukainen ohjainkatetri paikalleen suositelluilla menetelmillä. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) ohjainkatetrin kantaan. Kiinnitä kolmitiehana pyörivän hemostaasiventtiilin sivuvarteen ja liitä sitten letku jatkuvaa huuhtelua varten.
3. Kiinnitä toinen pyörivä hemostaasiventtiili mikrokatetrin kantaan. Kiinnitä yksitiehana pyörivän hemostaasiventtiilin sivuvarteen ja liitä sitten letku jatkuvaa huuhtelua varten.

   Irrotettavat Axium™-koilit: yksi tippa painepussista 3–5 sekunnin välein on suositeltavaa.

   Irrotettavat Axium™-koilit, joissa on PGLA- tai nailonmikrofilamentteja: yksi tippa painepussista 1–3 sekunnin välein on suositeltavaa.
4. Tarkista kaikki liittimet, jotta ohjainkatetriin tai mikrokatetriin ei pääse ilmaa jatkuvan huuhtelun aikana.

KÄYTTÖOHJEET

1. Poista irrotettava Axium™-koili ja sisäänvientiholkki hitaasti ja samanaikaisesti pakkausputkesta. Tarkista, ettei proksimaalisessa implantin asetustyöntimessä ole vikoja. Jos vikoja on, ota käyttöön uusi irrotettava Axium™-koili.
2. Työnnä irrotettava Axium™-koili hitaasti ulos sisäänvientiholkista käsineellä peitetylle kämmenelle ja tarkista, ettei koilissa tai irrotusalueessa ole vikoja. Silmämääräinen tarkistus on tehtävä vioista johtuvien mahdollisten riskien takia. Jos vikoja on, ota käyttöön uusi irrotettava Axium™-koili.



Kuva 3

1. Implantti
2. Irrotusalue
3. Koilin kohdistusmerkki
4. Asetustyönnin
5. Hypoputken katkaisukohdan ilmaisin
6. Positiivisen latauksen ilmaisin
7. Läpivalaisun turvamerkki

3. Upota irrotettava Axium™-koili ja sen irrotusalue varovasti heparinisoituun keittosuolaliuokseen. Varo venyttämästä koilia tämän toimenpiteen aikana, jotta koilin muoto pysyy ennallaan. Kun koili on vielä upotettuna heparinisoituun keittosuolaliuokseen, aseta sisäänvientiholkki pystysuorassa keittosuolaliuokseen ja vedä koilin distaalinen kärki varovasti sisäänvientiholkkiin.
4. Vie sisäänvientiholkin distaalinen pää pyörivän hemostaasiventtiilin (RHV) läpi ja mikrokatetrin kantaan niin, että holkki on tiukasti paikallaan. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili sisäänvientiholkin ympärille siten, että se estää veren takaisinvirtauksen, mutta ei niin tiukasti, että koili vaurioituu, kun se viedään katetriin.

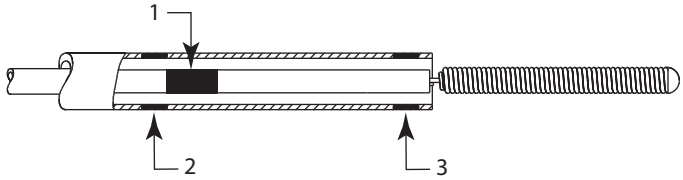
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Siirrä irrotettava Axium™-koili mikrokatetriin työntämällä implantin työnnintä tasaisella ja jatkuvalla liikkeellä (1–2 cm kerrallaan). Kun implantin työntimen joustava osa on katetrin varren sisällä, löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä ja poista sisäänvientiholkki implantin työntimen proksimaalisesta päästä. Älä yritä työntää koko implantin työnnintä sisäänvientiholkkiin, koska se voi aiheuttaa proksimaalisen työntimen taittumisen. Pysäytä noin 15 cm:n päässä implantin työntimen distaalisesta päästä. Kun olet valmis, kiristä pyörivä hemostaasiventtiili implantin työntimen ympärille. Sisäänvientiholkin jättäminen paikalleen keskeyttää huuhteluliuoksen normaalin infuusion ja mahdollistaa veren virtaamisen takaisin mikrokatetriin.
6. Paikanna implantin työntimessä oleva läpivalaisun turvamerkki.
   Huomio: Jos läpivalaisun turvamerkki ei ole näkyvissä, älä työnnä koilia ilman läpivalaisua.
   Huomio: Läpivalaisun turvamerkki on yhteensopiva ainoastaan pituudeltaan vähintään 150 cm:n mikrokatetrien kanssa.
7. Tarkasta silmämääräisesti, että huuhteluliuoksen infuusio on normaali. Kun olet varmistanut tämän, löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä riittävästi niin, että voit työntää implantin työnnintä eteenpäin, mutta ei niin paljon, että veri pääsee virtaamaan takaisin implantin työntimeen.
8. Kun käytössä on pituudeltaan vähintään 150 cm:n mikrokatetri, työnnä implantin työnnintä, kunnes läpivalaisun turvamerkin distaalinen pää on pyörivän hemostaasiventtiilin proksimaalisen pään kohdalla, ja käynnistä röntgenläpivalaisu. Jos käytössä on pituudeltaan lyhyempi kuin 150 cm:n mikrokatetri, implantin työnnin on työnnettävä kokonaan röntgenläpivalaisuohjauksessa.
9. Jatka irrotettavan Axium™-koilin työntämistä eteenpäin röntgenläpivalaisussa ja aseta se varovasti haluttuun kohtaan. Jos koili on väärässä kohdassa, vedä sitä varovasti taaksepäin vetämällä implantin työntimestä ja aseta se uudelleen paikalleen työntämällä sitä hitaasti uudelleen eteenpäin. Jos koilin koko on väärä, poista koili ja vaihda se sopivan kokoiseen koiliin.
   a. Jos havaitset asetustyöntimen taipuvan tai taittuvan, tartu asetustyöntimen distaalisimpaan osaan taittumis-, taipumis- tai katkeamiskohdan distaaliselta puolelta ja poista se mikrokatetrista.

VAROITUS

Älä yritä työntää asetustyönnintä verisuonipihtien tai ohjauskääntimen avulla. Se voi aiheuttaa työntimen taittumisen tai vaurioitumisen, mikä voi johtaa ennenaikaiseen irtoamiseen.

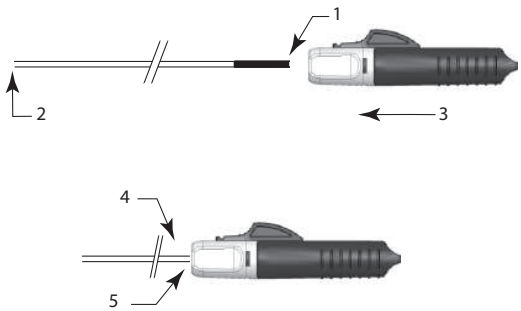
10. Jatka irrotettavan Axium™-koilin työntämistä eteenpäin, kunnes implantin työntimessä oleva koilin kohdistusmerkki on aivan mikrokatetrin proksimaalisen merkin distaalisella puolella (katso kuva 4).
    a. Työnnä koilin kohdistusmerkki juuri katetrin proksimaalisen merkkirenkaan ohi ja vedä sitten asetustyönnintä, kunnes koilin kohdistusmerkki muodostaa T-kirjaimen katetrin proksimaalisen merkkirenkaan kanssa röntgenläpivalaisussa. Tämä vähentää eteenpäin suuntautuvaa kuormitusta, joka saattaa johtaa väärään positiiviseen irtoamiseen.



Kuva 4

1. Koilin kohdistusmerkki
2. Katetrin proksimaalinen merkkirengas
3. Katetrin distaalinen merkkirengas

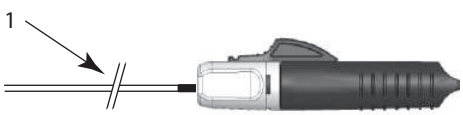
11. Estä implantin työntimen liikkuminen kiristämällä pyörivä hemostaasiventtiili.
12. Poista pikairrotin suojapakkauksestaan ja aseta se steriilille alueelle. Pikairrotin on pakattu erikseen steriilinä laitteena potilaskohtaista käyttöä varten.
13. Varmista uudelleen röntgenläpivalaisussa, että implantin työntimessä oleva koilin kohdistusmerkki muodostaa T-kirjaimen mikrokatetrin proksimaalisen merkin kanssa.
14. Varmista, että pyörivä hemostaasiventtiili on lukittu tiiviisti implantin työntimen ympärille, ennen kuin kiinnität pikairrottimen. Näin varmistat, että koili ei liiku liittämisprosessin aikana. Varmista, että implantin työnnin on suorassa pyörivän hemostaasiventtiilin ja pikairrottimen välissä. Implantin työntimen tämän osan suoristaminen optimoi kohdistuksen pikairrottimeen.
15. Pidä implantin työntimen proksimaalinen pää latauksen ilmaisimen distaalisessa päässä. Vie pikairrotinta implantin työntimen proksimaalisen pään päälle, kunnes latauksen ilmaisin on kokonaan suppilossa ja työnnin on tukevasti paikallaan pikairrottimessa (katso kuva 5).



Kuva 5

1. Latauksen ilmaisimen proksimaalinen pää
2. Tartu työntimen tähän kohtaan, kun viet pikairrotinta implantin työntimen päälle.
3. Vie pikairrotin implantin työntimen päälle.
4. Valmis irrottamaan
5. Pyörivä hemostaasiventtiili ja implantin työnnin ovat suorassa linjassa, ja latauksen ilmaisimen distaalinen pää on täysin pikairrottimen suppilossa.

HUOMAUTUS: Jos ilmaisinrengas on edelleen näkyvissä kuten alla kuvassa 6, pikairrotinta tulee viedä pidemmälle, kunnes implantin työnnin on täysin suppilossa kuten yllä kuvassa 5.

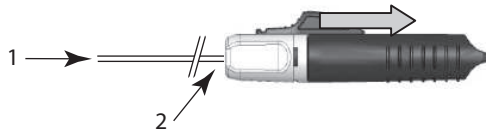


Kuva 6

1. Ei ladattu kokonaan

16. Irrota koili asettamalla pikairrotin kämmenelle ja vetämällä peukalokytkintä taakse, kunnes se pysähtyy ja naksahtaa, ja sallimalla peukalokytkimen sitten palata hitaasti alkuperäiseen asentoonsa. Irrota pikairrotin.

    HUOMAUTUS: Pikairrotin voidaan haluttaessa irrottaa myös työntöliikkeen lopussa. Jos haluat irrottaa pikairrottimen työntöliikkeen lopussa, pidä peukalokytkintä sen taaimmaisessa asennossa ja irrota pikairrotin (katso kuva 7).

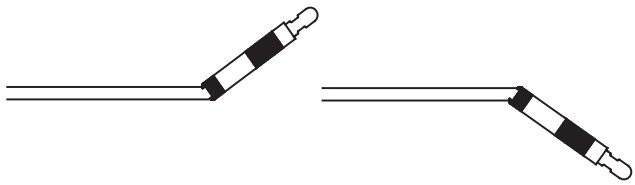


Kuva 7

1. Valmis irrottamaan
2. Latauksen ilmaisimen distaalinen pää kokonaan pikairrottimen suppilossa.

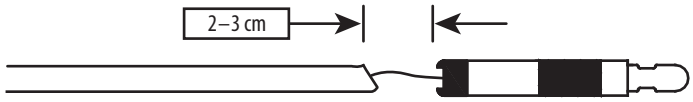
17. Koilin onnistunut irtoaminen on varmistettava röntgenläpivalaisulla. Vedä implantin työnnintä hitaasti taaksepäin tarkkaillen sitä röntgenläpivalaisussa ja varmistaen, ettei koili liiku. Jos koili liikkuu, mikä on epätodennäköistä, toista vaiheet 14–16. Työnnä implantin työnnintä tarvittaessa eteenpäin, jotta koili ja katetrin merkki ovat jälleen kohdakkain. Varmista koilin irtoaminen yllä kuvatulla tavalla.
18. Jos haluat varmistaa irtoamisen, ota positiivisen latauksen ilmaisin vasemman käden peukalon ja etusormen väliin ja implantin asetustyöntimen proksimaalinen pää oikean käden peukalon ja etusormen väliin. Vedä varovasti implantin asetustyöntimen proksimaalisesta päästä. Jos se liikkuu vapaasti hypoputkesta, järjestelmä on irronnut asianmukaisesti. Jos näin ei tapahdu, toista vaiheet 15–17.

    HUOMAUTUS: Jos koili ei irtoa kolmen yrityksen jälkeen, hävitä pikairrotin ja vaihda se uuteen pikairrottimeen.
19. Jos koili ei irtoa eikä sitä voi poistaa implantin asetustyöntimestä, mikä on harvinaista, irrota se seuraavien ohjeiden mukaisesti.
    a. Tartu hypoputkeen noin 5 cm:n päästä distaalisesti positiivisen latauksen ilmaisimesta hypoputken katkaisukohdan ilmaisimen kohdalta ja taivuta implantin asetustyönnintä 180 astetta aivan hypoputken katkaisukohdan ilmaisimen distaaliselta puolelta.
    b. Suorista sitten työnnin takaisin ja jatka taivuttamista ja suoristamista, kunnes työnninputki avautuu ja paljastaa irrotuselementin (kuva 8).



Kuva 8

    c. Irrota avoimen työntimen proksimaalinen ja distaalinen pää varovasti toisistaan. Varmista sitten implantin irtoaminen vetämällä implantin asetustyöntimen proksimaalista osaa röntgenläpivalaisussa noin 2–3 cm (kuva 9).



Kuva 9

20. Kun koilin irtoaminen on havaittu ja varmistettu röntgenläpivalaisussa, vedä implantin työnnin varovasti pois mikrokatetrista.

VAROITUS

Siinä tapauksessa, että
a. irrotusyritys epäonnistuu (väärä positiivinen irtoaminen), poista koili hoitoalueelta ja mikrokatetrista ja vaihda se uuteen irrotettavaan Axium™-koiliin röntgenläpivalaisussa.
b. koili irtoaa ennenaikaisesti (väärä negatiivinen irtoaminen), poista implantin työnnin ja varmista röntgenläpivalaisussa:
   i. Työnnä seuraavaa koilia eteenpäin niin, että se työntää ennenaikaisesti irronneen koilin jäljelle jääneen hännän hoitoalueelle.
   ii. Poista ennenaikaisesti irronnut koili asianmukaisella poistolaitteella.

21. Toista vaiheet 1–20, jos on tarpeen asettaa lisää koileja.
22. Kun toimenpide on valmis, hävitä pikairrotin.

VAROITUKSET

- Älä steriloi pikairrotinta uudelleen. Vain potilaskohtaiseen käyttöön.
- Pikairrotinta saa käyttää enintään 25 syklin ajan.

POTILAIDEN OHJAUKSEEN LIITTYVIÄ TIETOJA

Jos maan tai alueen määräykset sitä edellyttävät, terveydenhuollon ammattilaisten on katsottava käyttöohjeista soveltuvat tiedot, jotka on kerrottava potilaalle. Laitteen pakkauksessa on potilaan implanttikortti, jossa on implantoidun laitteen tunnistetiedot. Täytä potilaan implanttikortti ja anna se potilaalle ennen kotiuttamista.

Terveydenhuollon ammattilaisten on annettava potilaille seuraavat ohjeet:

- Pidä implanttikortti aina mukanasi.
- Tutustu laitetta koskeviin lisätietoihin verkkosivustossa, joka on ilmoitettu potilaan implanttikortissa.
  HUOMAUTUS: jos potilas ei pysty käyttämään tätä verkkosivustoa, terveydenhuollon ammattilaisen on annettava verkkosivustossa olevat tiedot potilaalle.
- Kerro implantoidusta laitteesta aina koko hoitohenkilökunnalle ennen toimenpiteitä.
- Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on uusia tai muuttuvia oireita.
  HUOMAUTUS: potilaan implanttikorttia ei välttämättä vaadita kaikilla alueilla, joilla se annetaan.

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

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Laitteeseen ja endovaskulaariseen toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat tai niiden kanssa samankaltaiset komplikaatiot:

- sisäänvientikohdan komplikaatiot, kuten värttinävaltimon kouristus, värttinävaltimon perforaatio, suonitukos, valtimo-laskimofisteli, hematooma tai verenvuoto, intiman vaurio, granulooma, infektio, steriili tulehdus, nekroosi, hermovaurio, kipu ja kosketusarkuus, lihasaitio-oireyhtymä, pseudoaneurysma, patologinen käsien kylmäintoleranssi
- verihiutaleiden estäjistä ja antikoagulanteista, varjoaineista tai anestesiasta johtuvat haittavaikutukset, kuten aspiraatio, yliherkkyys, hypotensio, pahoinvointi
- sydämen komplikaatiot, kuten rytmihäiriöt, sydäninfarkti
- säteilyaltistuksesta johtuvat komplikaatiot, kuten alopesia, palovammat, joiden vaikeusaste vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin, kaihi ja viivästynyt neoplasia
- laitteen komplikaatiot, kuten murtuminen, koilin venyminen tai taittuminen, ennenaikainen irtoaminen, irtoamattomuus, vierasesine potilaassa
- hematologiset komplikaatiot, kuten tromboosi, hemolyysi, verenvuoto, kallonsisäinen verenvuoto
- hydrokefalus
- neurologiset puutosoireet tai toimintahäiriöt, mukaan lukien emotionaaliset muutokset, pareesi, aivohaveri, iskemia, käsien toimintahäiriö
- systeemiset komplikaatiot, kuten kuume, infektio, tulehdus, turvotus, sokki, toksisuus, vierasesinereaktio, elinhäiriö, hypertensio
- heikentynyt hoitovaste
- verisuonikomplikaatiot, kuten dissekoituma, perforaatio, repeämä, vasospasmi, stenoosi, nekroosi, tukos, fisteli, embolia, kaasuembolia, tromboembolia, absessi
- näön oireet, kuten näön hämärtyminen, näön menetys
- kuolema.

*Katso muiden hoitolaitteiden ja lääkkeiden käyttöohjeista muut tiedot mahdollisista komplikaatioista. Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ota yhteys Medtronic-edustajaan ja oman maasi tai alueesi toimivaltaiseen viranomaiseen.

VAROITUKSET

- Irrotettava Axium™-koili, pakkausputki ja sisäänvientiholkki toimitetaan steriilissä ja pyrogeenittomassa, avaamattomassa ja ehjässä pakkauksessa. Pakkaus on tarkistettava mahdollisten vaurioiden varalta. Vaurioituneita irrotettavia Axium™-koileja ei saa käyttää, koska ne voivat aiheuttaa potilaalle vamman.
- Irrotettavat Axium™-koilit on tarkoitettu kertakäyttöön. Pikairrotin on tarkoitettu kertakäyttöön. Älä käytä ja/tai steriloi niitä uudelleen käytön jälkeen. Uudelleenkäsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriön, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on heikentynyt tai vaurioitunut.
- Vaurioitunut implantin asetustyönnin ja/tai koili saattaa vaikuttaa koilin asettamiseen suoneen tai aneurysmaan ja sen vakauteen niissä, mikä saattaa mahdollisesti johtaa koilin siirtymiseen tai venymiseen.
- Älä kierrä implantin asetustyönnintä asettaessasi koilia aneurysmaan tai sen jälkeen. Asetustyöntimen kiertäminen asettaessasi koilia aneurysmaan tai sen jälkeen saattaa johtaa koilin venymiseen tai ennenaikaiseen irtoamiseen implantin asetustyöntimestä, mikä saattaa johtaa koilin siirtymiseen.
- Älä yritä työntää asetustyönnintä verisuonipihtien tai ohjauskääntimen avulla. Se voi aiheuttaa työntimen taittumisen tai vaurioitumisen, mikä voi johtaa ennenaikaiseen irtoamiseen.
- Varmista, että mikrokatetrin distaalinen varsi ei kuormitu ennen irrotettavan Axium™-koilin irrottamista. Aksiaalinen puristus tai vetovoimat voivat siirtyä mikrokatetriin ja aiheuttaa kärjen liikkumisen irrotettavan Axium™-koilin asettamisen aikana. Mikrokatetrin kärjen liikkuminen voi aiheuttaa aneurysman tai suonen repeämisen.
- Asetustyöntimen työntäminen mikrokatetrin kärjen ohi, kun koili on vapautettu ja irrotettu, aiheuttaa aneurysman tai suonen perforaation riskin.
- Jos röntgenläpivalaisussa näkyy irrotettavan Axium™-koilin epäsuotuisaa liikettä koilin asettamisen jälkeen ja ennen irrottamista, poista koili ja vaihda se sopivamman kokoiseen irrotettavaan Axium™-koiliin. Koilin liikkuminen saattaa tarkoittaa, että koili voi siirtyä irrottamisen jälkeen. Ennen irrottamista on tehtävä myös angiografiakontrollit, jotta voidaan varmistaa, ettei koilin massa työnny kantasuoneen.
- Reittikartoitus laadukkaan digitaalisen subtraktiofluoroskopian avulla on pakollinen, jotta aneurysman tai suonen katetrointi on turvallista ja ensimmäinen koili asetetaan oikein. Tämä on erityisen tärkeä vaihe hoidettaessa pieniä aneurysmia.
- Jos irrotettavaa Axium™-koilia on siirrettävä, huolehdi erityisesti, että koili siirtyy röntgenläpivalaisussa taaksepäin vedettäessä saman verran kuin implantin työnnin. Jos koili ei liiku saman verran tai siirtäminen on vaikeaa, koili on venynyt ja voi mahdollisesti rikkoutua. Poista varovasti sekä katetri että koili ja hävitä ne.
- Irrotettavan Axium™-koilin herkän luonteen, tiettyihin aneurysmiin ja suoniin johtavien verisuonireittien mutkaisuuden ja kallonsisäisten aneurysmien vaihtelevien muotojen takia koili voi ajoittain venyä, kun sitä ohjataan paikalleen. Venyminen voi johtaa mahdollisiin toimintahäiriöihin, kuten koilin rikkoutumiseen ja siirtymiseen.
- Jos tunnet vastusta, kun vedät pois irrotettavaa Axium™-koilia, joka on jyrkässä kulmassa katetrin kärkeen nähden, koilin venyminen tai rikkoutuminen on mahdollista välttää asettamalla katetrin distaalinen kärki varovasti aneurysman aukkoon tai aivan hiukan kantavaltimon sisään.
- Varo, ettet puhkaise käsineitä tai steriiliä liinaa, kun käsittelet implantin asetustyönnintä.
- Useiden irrotettavien Axium™-koilien asettaminen saattaa olla tarpeen, jotta jotkin aneurysmat tai suonet saadaan tukittua halutulla tavalla.
- Tämän tuotteen pitkäaikaista vaikutusta ekstravaskulaarisiin kudoksiin ei ole osoitettu, joten on huolehdittava, että laite pysyy verisuonen sisällä.
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi suurentavat potilaan infektion ja laitteen toimintahäiriön riskiä.
- Laitteen turvallisuutta ja vaikuttavuutta värttinävaltimoyhteyden avaamisessa hermoverisuoniin suorassa vertailussa transfemoraaliseen menetelmään ei ole osoitettu. Värttinävaltimoyhteyden riskejä ja hyötyjä transfemoraaliseen menetelmään verrattuna on punnittava ja harkittava huolellisesti kullekin potilaalle.
- Nikkeli (CAS-numero 7440-02-0) on testattu materiaali ja/tai aine, joka voi aiheuttaa joillekin potilaille herkistymistä tai allergisia reaktioita.
- Asetusjärjestelmä sisältää koboltti (CAS-numero 7440-48-4), jonka pitoisuus on > 0,1 painoprosenttia. Koboltti on luokiteltu hormonaaliseksi haitta-aineeksi (ED) tai kategorian 1A tai 1B syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (CMR).
- Tarkasta silmämääräisesti kaikki steriileiksi merkityt steriilit suojusjärjestelmät välittömästi ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili suojusjärjestelmä on selvästi rikkoutunut.
- Muun muassa REACH-asetukseen, Kalifornian Proposition 65 -lakiin tai muihin tuotevastuullisuusohjelmiin liittyvät haitallisia aineita koskevat lisätiedot ovat nähtävissä osoitteessa www.medtronic.com/productstewardship.

VAROTOIMET

- Käsittele irrotettavaa Axium™-koilia varoen, jotta se ei vaurioidu ennen hoitoa tai sen aikana.
- Älä työnnä irrotettavaa Axium™-koilia eteenpäin, jos siinä tuntuu vastusta, kunnes vastuksen syy on selvitetty röntgenläpivalaisussa. Se voi johtaa koilin ja/tai katetrin tuhoutumiseen tai suonen perforaatioon.
- On olennaista varmistaa katetrin yhteensopivuus irrotettavan Axium™-koilin kanssa. Irrotettavan Axium™-koilin ulkoläpimitta on tarkistettava, jotta voidaan varmistaa, että koili ei tuki katetria.
- Pakkausputkea, sisäänvientiholkkia ja pikairrotinta ei ole tarkoitettu kosketuksiin potilaan kanssa.
- Älä käytä irrotettavaa Axium™-koilia ja pikairrotinta tuotteen etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Jotta irrotettava Axium™-koili toimisi optimaalisesti ja tromboembolisten komplikaatioiden riski pienenisi, on ehdottoman tärkeää, että asianmukaisen huuhteluliuoksen jatkuvaa infuusiota käytetään.
- Työnnä ja vedä irrotettavia Axium™-koileja hitaasti ja tasaisesti, etenkin mutkaisessa anatomiassa. Poista koili, jos havaitset siinä epätavallista kitkaa tai "raapimista". Jos havaitset kitkaa toisessa koilissa, tutki huolellisesti sekä koili että katetri mahdollisten vaurioiden, kuten katetrin varren taipumisen tai taittumisen tai huonosti yhdistetyn liitoksen, varalta.
- Jos havaitset asetustyöntimen taipuvan tai taittuvan, tartu asetustyöntimen distaalisimpaan osaan taittumis-, taipumis- tai katkeamiskohdan distaaliselta puolelta ja poista se mikrokatetrista.
- Älä työnnä koilia välisin, jos se jumiutuu mikrokatetrin sisä- tai ulkopuolella. Määritä vastuksen syy ja poista järjestelmä tarvittaessa.
- Jos implantin asetustyöntimessä tuntuu vastusta, kun vedät sitä pois, vedä infuusiokatetria samanaikaisesti taakse, kunnes pystyt poistamaan asetustyöntimen ilman vastusta.
- Jos havaitset vastusta koilin asettamisen aikana, poista järjestelmä ja tarkista katetri mahdollisten vaurioiden varalta.
- Jos käytetään värttinävaltimoyhteyttä, tee värttinävaltimon seulontatutkimus laitoksen käytäntöjen mukaan ja varmista, että värttinävaltimoyhteys soveltuu potilaalle.
- Käyttäjien on noudatettava kaikkia välttämättömiä varotoimia potilaiden ja omiensa röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi. Tämä tarkoittaa riittävän suojauksen käyttämistä, röntgenläpivalaisuaikojen lyhentämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.

MATERIAALIT

Materiaalin kuvaus *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS-numero	Aineet, joille potilas voi altistua	Aineen ja materiaalin suhde (painoprosenttia)
			Suuri: ≥ 30 %
			Keskisuuri: < 30 % – ≥ 5 %
			Pieni: < 5 % – ≥ 1 %
			Ei mainittu*: < 1 %
Platina-volframi	7440-6-4	Platina	Suuri
	7440-33-7	Volframi	Keskisuuri
Polypropeeni nro 6523, sininen flush-pigmentti, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropeeni	Suuri
	Ei sovellu	Stabilointiaineet	Keskisuuri
Hartsi: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktidiglykolidi	Suuri
Nailon 6 -monofilamentti	105-60-2	Epsilon-kaprolaktaami	Pieni
	25038-54-4	Nailon 6 -monofilamentti	Suuri
Ruostumattomasta 316LVM-teräksestä valmistettu vaijeri	7439-89-6	Rauta	Suuri
	7440-47-3	Kromi	Keskisuuri
	7439-96-5	Mangaani	Pieni
	7439-98-7	Molybdeeni	Pieni
	7440-02-0	Nikkeli	Keskisuuri

*Aineita ei mainita, jos niiden pitoisuuden katsotaan olevan ilmoitusraja-arvoa pienempi, paitsi jos mainitsemista edellytetään lääkintälaiteasetuksen kohdassa 10.4.5 (> 0,1 painoprosenttia) tai muissa sovellettavissa säännöksissä tai standardeissa.

MATERIAALISANASTO

PLATINA – tiheä, erittäin vähän reagoiva metalli, joka näkyy röntgenkuvauksessa.

NAILON – kova muovi, jota käytetään yleisesti vaatteissa ja hammasharjoissa.

STABILOINTIAINEET – aine, joka estää emulsioiden hajoamisen ja jota käytetään elintarvikkeissa ja muoveissa.

PLG – muovi, joka liukenee veteen ja elimistöön ja jota käytetään yleisesti ompeleissa.

POLYPROPEENI – kemiallisesti kestävä muovi, joka on kovaa ja taipuisaa.

RUOSTUMATON TERÄS – korroosionkestävä metalli, joka on valmistettu pääasiassa raudasta.

VOLFRAMI – kova, vahva metalli, joka yhdistetään yleensä muihin metalleihin niiden ominaisuuksien parantamiseksi.

TOIMITUSTAPA

Laite toimitetaan STERIILINÄ. Se on steriloitu etyleenioksidilla. Laite on pyrogeeniton.

SÄILYTTÄMINEN JA HÄVITTÄMINEN

- Laite on säilytettävä kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.
- Joihinkin irrotettaviin Axium™-koileihin on kiedottu PGLA-mikrofilamentteja. Säilytä nämä kokoonpanot viileässä ja kuivassa paikassa enintään 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilassa. Irrotettavan Axium™-koilin PGLA-kokoonpanojen jokaisessa laatikossa ja pussissa on lämpötilailmaisin. Jos tuote on altistunut yli 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilalle, laatikon ja/tai pussin lämpötilailmaisin muuttuu punaiseksi.
- Hävitä laite sairaalan ja hallinnon käytännön ja/tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

VAROITUS

- Älä käytä tuotetta, jos joko pussin tai kartonkilaatikon lämpötilailmaisin on punainen. Punainen ilmaisin tarkoittaa, että tuote on altistunut yli 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilalle. Jos tuote on altistunut yli 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilalle, sen käyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden.

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

MAGNEETTIKUVAUSTA (MRI) KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT



Ei-kliinisessä testauksessa ja sähkömagneettisessa ja termisessä mallinnuksessa on osoitettu, että implantoitu irrotettava Axium™-koili on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

Parametri	**Käyttöehto tai tiedot**
Staattisen magneettikentän voimakkuus (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Ytimien tyyppi	Vetyprotoni
Staattisen magneettikentän (B_0) suunta	Vaakasuora, lieriömäinen putki
Spatiaalisen kentän gradientti (SFG) enintään [T/m] ja [gaussia/cm]	40 T/m (4 000 gaussia/cm)
RF-polarisaatio	Ympyräpolarisaatio (CP)
RF-lähetinkela	Integroitu koko kehon RF-lähetinkela Irrotettava raajan RF-lähetin-vastaanotinkela
RF-vastaanotinkela	Mitä tahansa vain vastaanotinkelana toimivaa RF-kelaa voidaan käyttää
Magneettikuvausjärjestelmän (RF) käyttötilat tai rajoitukset	Normaali käyttötila
Koko kehon keskimääräinen SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Pään SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Kuvauksen kesto	60 minuutin kuvaus yhdessä tai useammassa magneettikuvaussekvenssissä, jonka jälkeen 30 minuutin odotusaika ennen kuvauksen jatkamista.
Anatomia isosentrissä	Mikä tahansa anatominen sijainti isosentrissä on hyväksyttävä
Potilaan asento kuvauslaitteessa	Mikä tahansa potilaan asento on hyväksyttävä
Laitekonfiguraatio	Ei-kliinisessä testauksessa testattiin magneettisesti aiheutetut veto- ja vääntövoimat ja veto- ja vääntövoiman arvoiksi mitattiin nolla.
Magneettikuvan artefakti	Ei-kliinisessä testauksessa implantoidun irrotettavan Axium™-koilin aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 5 mm:n etäisyydelle koilista, kun sitä kuvattiin gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

TURVALLISUUS JA KLIININEN SUORITUSKYKY

- **Odotettu kliininen hyöty –** Irrotettavia Axium™-koileja käytetään kallonsisäisten aneurysmien endovaskulaariseen embolisaatioon ja muiden neurovaskulaaristen poikkeavuuksien, kuten valtimo-laskimoepämuodostumien ja valtimo-laskimofistelien, embolisaatioon seuraavien kliinisten hyötyjen saavuttamiseksi:
  - kallonsisäisten aneurysmien ja muiden neurovaskulaaristen poikkeavuuksien sulkeminen.
- **Suorituskykyominaisuudet –** Irrotettava Axium™-koili on platinasta valmistettu embolisaatiokoili. Se on kiinnitetty osista koostuvaan implantin asetustyöntimeen, jossa on kädessä pidettävä pikairrotin. Irrotettava Axium™-koili sulkee kallonsisäiset aneurysmat ja muut neurovaskulaariset poikkeavuudet, kuten valtimo-laskimoepämuodostumat ja valtimo-laskimofistelit.
- Voit katsoa tiivistelmän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) hakemalla sitä laitteen nimellä EUDAMED-verkkosivustosta https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan ja laitteen nimellä sekä millä tahansa seuraavista elementeistä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero, luettelonumero tai yksilöllinen laitetunnistenumero (yksilöllinen UDI-DI-tunniste) – 0763000B00020337B.

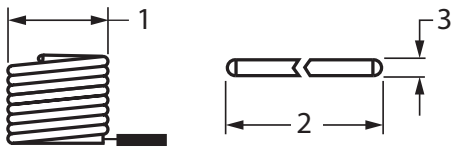
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dansk da
Brugsanvisning

Axium™ detachable coil

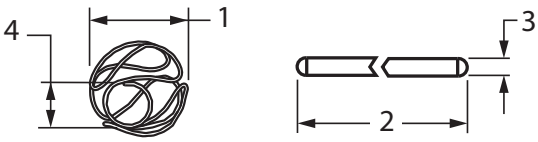
FORSIGTIG
- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges, forhandles og bruges af eller på foranledning af en læge.
- Denne enhed må udelukkende anvendes af læger med en grundig forståelse af angiografi og perkutan neurointervention.

BESKRIVELSE
Axium™ detachable coil består af en emboliseringscoil af platin, som er koblet til en sammensat implantatindføringsenhed med en røntgenfast positioneringsmarkør og en håndholdt Instant detacher (I.D.), der, når den aktiveres, kobler coilen fra indføringsenhedens spids. Nogle Axium™ detachable coils er sammenflettede med PGLA-mikrofilamenter eller nylon-filamenter. Instant detacher (I.D.) sælges separat.



Figur 1. Axium™ detachable coil (QC-X-X-Helix,PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Diameter på coil
2. Implantatlængde
3. Udvendig diameter på primær coil



Figur 2. Axium™ detachable coil (QC-X-X-3D,PC-X-X-3D)

1. Diameter på coil
2. Implantatlængde
3. Udvendig diameter på primær coil
4. Udvendig diameter på første løkke

ENHEDSKOMPATIBILITET
Se enhedens mål på produktmærkaten og i Tabel 1 og Tabel 2. Se mærkningen af eventuelle andre medicinske enheder for at bestemme kompatibiliteten.

Tabel 1. Mål for Axium™ detachable coil (Helix)

Katalognummer (CFN)	Diameter på coil (1)	Implantatlængde (2)	Udvendig diameter på primær coil (3)	Mikrokatetrets mindste indvendige diameter
Blottet coil				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabel 1. Mål for Axium™ detachable coil (Helix)

Katalognummer (CFN)	Diameter på coil (1)	Implantatlængde (2)	Udvendig diameter på primær coil (3)	Mikrokatetrets mindste indvendige diameter
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Nylon-coil				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PGLA-coil				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabel 1. Mål for Axium™ detachable coil (Helix)				
Katalognummer (CFN)	**Diameter på coil (1)**	**Implantatlængde (2)**	**Udvendig diameter på primær coil (3)**	**Mikrokatetrets mindste indvendige diameter**
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabel 2. Mål for Axium™ detachable coil (3D)					
Katalognummer (CFN)	**Diameter på coil (1)**	**Implantatlængde (2)**	**Udvendig diameter på primær coil (3)**	**Udvendig diameter på første løkke (4)**	**Mikrokatetrets mindste indvendige diameter**
Blottet coil					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabel 2. Mål for Axium™ detachable coil (3D)					
Katalognummer (CFN)	**Diameter på coil (1)**	**Implantatlængde (2)**	**Udvendig diameter på primær coil (3)**	**Udvendig diameter på første løkke (4)**	**Mikrokatetrets mindste indvendige diameter**
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PGLA-coil					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabel 2. Mål for Axium™ detachable coil (3D)					
Katalognummer (CFN)	**Diameter på coil (1)**	**Implantatlængde (2)**	**Udvendig diameter på primær coil (3)**	**Udvendig diameter på første løkke (4)**	**Mikrokatetrets mindste indvendige diameter**
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Følgende enheder er påkrævet til brug sammen med Axium™ detachable coil:

Enhed	Type	Diameter	Mikrokatetrets mindste indvendige diameter	Frakobler
Axium™ detachable coils	Blottede	Alle	0,0165" (0,419 mm)	Instant detacher (I.D.)
Axium™ detachable coils	PGLA	2 mm til 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Instant detacher (I.D.)
Axium™ detachable coils	PGLA	12 mm og derover	0,020" (0,508 mm)	Instant detacher (I.D.)
Axium™ detachable coils	Nylon	2 mm til 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Instant detacher (I.D.)
Axium™ detachable coils	Nylon	5 mm og derover	0,020" (0,508 mm)	Instant detacher (I.D.)

Den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør er kun kompatibel med mikrokatetre med en minimumslængde på 150 cm.

Andet tilbehør (påkrævet for at udføre en procedure)

6-8F guidekateter*
Mikrokateter med to markørbånd (se ovenfor)*
Guidewirer, der er kompatible med mikrokateteret*
Sæt til kontinuerlig skylning med saltvand/hepariniseret saltvand*
Roterende hæmostaseventiler (RHV)*
3-vejs stophane*
1-vejs stophane*
Dropstativ*
Arteriel sheath*

*Leveres ikke som en del af systemet; vælges på baggrund af lægens erfaring og præference.

BEREGNET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

Axium™ detachable coils er beregnet til endovaskulær embolisering af intrakraniale aneurismer. Axium™ detachable coils er også beregnet til embolisering af andre neurovaskulære abnormiteter, som f.eks. arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fisteldannelser.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

KLARGØRING TIL BRUG

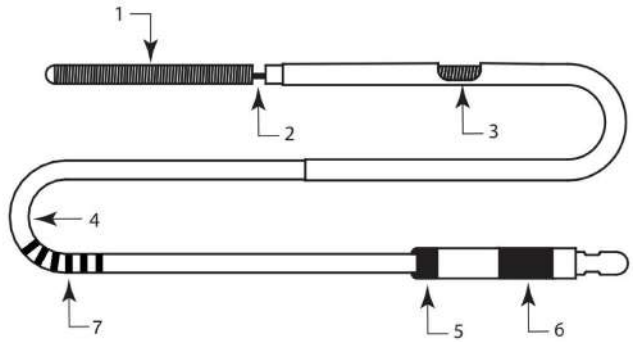
1. For at Axium™ detachable coil skal kunne fungere optimalt, og for at mindske risikoen for en tromboembolisk komplikation, anbefales det, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af saltvandsskylleopløsning mellem a) den arterielle sheath og guidekateteret, b) mikrokateteret og guidekateteret og c) mikrokateteret og implantatindføringsenheden og Axium™ detachable coil.
2. Anbring et egnet guidekateter i overensstemmelse med de anbefalede procedurer. Tilslut en roterende hæmostaseventil (RHV) til muffen på guidekateteret. Sæt en 3-vejs stophane på den roterende hæmostaseventils sidearm, og tilslut en slange til kontinuerlig skylning.
3. Sæt endnu en roterende hæmostaseventil på mikrokateterets muffe. Sæt en 1-vejs stophane på den roterende hæmostaseventils sidearm, og tilslut en slange til kontinuerlig skylning.

   For Axium™ detachable coils: Der foreslås én dråbe fra trykposen hvert 3.-5. sekund.

   For Axium™ detachable coils med PGLA- eller nylon-mikrofilament: Der foreslås én dråbe fra trykposen hvert 1.-3. sekund.
4. Kontrollér alle forbindelserne, så der ikke indføres luft i guidekateteret eller mikrokateteret under den kontinuerlige skylning.

BRUGSANVISNING

1. Tag langsomt Axium™ detachable coil ud af dispenserringen samtidig med indføringssheathen. Undersøg den proksimale implantatindføringsenhed for uregelmæssigheder. Hvis der er uregelmæssigheder, skal den skiftes ud med en ny Axium™ detachable coil.
2. Før langsomt Axium™ detachable coil frem og ud af indføringssheathen og over i den handskebeklædte håndflade, og undersøg om der er uregelmæssigheder i coilen eller frakoblingszonen. Der skal foretages en visuel kontrol grundet potentielle risici for uregelmæssigheder. Hvis der er uregelmæssigheder, skal den skiftes ud med en ny Axium™ detachable coil.



Figur 3

1. Implantat
2. Frakoblingszone
3. Coiljusteringsmarkør
4. Indføringsenhed
5. Hypotubens brudindikator (HBI)
6. Indikator for positiv isætning
7. Fluoroskopisk sikkerhedsmarkør

3. Sænk forsigtigt Axium™ detachable coil og dens frakoblingszone ned i hepariniseret saltvand. Pas på ikke at strække coilen ud under denne procedure, så coilen beholder sin form. Mens indføringssheathen stadig er nedsænket i hepariniseret saltvand, skal denne holdes lodret i saltvandet, og coilens distale spids trækkes forsigtigt ind i indføringssheathen.
4. Før den distale ende af indføringssheathen ind igennem den roterende hæmostaseventil (RHV) og ind i muffen på mikrokateteret, indtil sheathen sidder helt fast. Stram den roterende hæmostaseventil omkring indføringssheathen for at forhindre tilbageløb af blod, men ikke så stramt, at coilen beskadiges under indføringen i kateteret.
5. Før Axium™ detachable coil ind i mikrokateteret ved jævnt og kontinuerligt at føre implantatindføringsenheden frem (1–2 cm ad gangen). Når den fleksible del af implantatindføringsenheden er kommet ind i kateterskaftet, løsnes den roterende hæmostaseventil, og

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

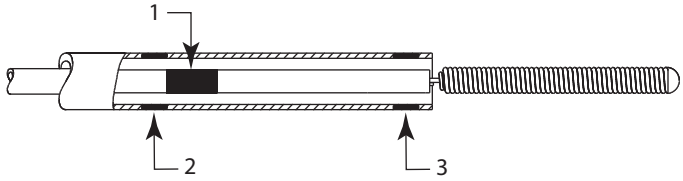
indføringssheathen fjernes fra implantatindføringsenhedens proksimale ende. Forsøg ikke at fremføre hele implantatindføringsenheden ind i indføringssheathen, da dette kan forårsage knæk i den proksimale del af indføringsenheden. Stop ca. 15 cm fra implantatindføringsenhedens distale ende. Stram den roterende hæmostaseventil omkring implantatindføringsenheden, når dette er gjort. Hvis indføringssheathen efterlades på plads, vil det afbryde den normale infusion af skylleopløsning og tillade tilbageløb af blod til mikrokateteret.

6. Find den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør på implantatindføringsenheden.
   Forsigtig: Hvis den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør ikke er synlig, må coilen ikke fremføres uden fluoroskopi.
   Forsigtig: Den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør er kun kompatibel med mikrokatetre med en minimumslængde på 150 cm.
7. Observer, at skylleopløsningen infunderes normalt. Når det er bekræftet, løsnes den roterende hæmostaseventil nok til, at implantatindføringsenheden kan føres frem, men ikke så meget så der kan løbe blod tilbage i implantatindføringsenheden.
8. Når der bruges et mikrokateter med en minimumslængde på 150 cm, føres implantatindføringsenheden frem indtil den distale ende af den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør flugter med den proksimale ende af den roterende hæmostaseventil (RHV), og fluoroskopi slås til. Hvis der bruges et mikrokateter med en længde, der er kortere end 150 cm, må implantatindføringsenheden kun fremføres under fluoroskopisk vejledning.
9. Fortsæt med at fremføre Axium™ detachable coil under fluoroskopisk vejledning, og anbring den forsigtigt på det ønskede sted. Hvis placeringen af coilen er utilfredsstillende, trækkes den langsomt tilbage ved at trække i implantatindføringsenheden, hvorefter den langsomt føres frem igen for at placere coilen på ny. Hvis coilens størrelse er uegnet, skal den fjernes og erstattes af en coil af passende størrelse.
   a. Hvis det bemærkes, at der er buler eller knæk i indføringsenheden, tages der fat i den mest distale del af indføringsenheden, distalt for delen med knæk, buler eller brud, hvorefter den fjernes fra mikrokateteret.

ADVARSEL

Undlad at bruge arterieklemmer eller en vrider i et forsøg på at føre indføringsenheden frem. Dette kan føre til knæk/skader af indføringsenheden og dermed til for tidlig frakobling.

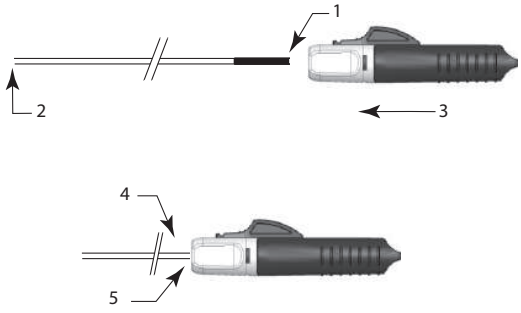
10. Fortsæt med at fremføre Axium™ detachable coil, indtil coiljusteringsmarkøren på implantatindføringsenheden er umiddelbart distalt for den proksimale markør på mikrokateteret (se Figur 4).
    a. Under fluoroskopi føres coiljusteringsmarkøren lige netop forbi det proksimale katetermarkørbånd, hvorefter indføringsenheden trækkes tilbage, indtil coiljusteringsmarkøren danner et "T" med det proksimale katetermarkørbånd. Dette afhjælper fremadgående belastning, som kan føre til falsk positiv frakobling.



Figur 4

1. Coiljusteringsmarkør
2. Proksimalt katetermarkørbånd
3. Distalt katetermarkørbånd

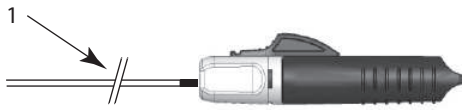
11. Stram RHV-ventilen for at forhindre, at implantatindføringsenheden flytter sig.
12. Tag Instant detacher (I.D.) ud af dens beskyttende indpakning, og placer den i det sterile felt. Instant detacher (I.D.) er pakket separat som en steril enhed, udelukkende til brug på én patient.
13. Bekræft igen under fluoroskopi, at coiljusteringsmarkøren på implantatindføringsenheden danner et "T" med den proksimale markør på mikrokateteret.
14. Bekræft, at den roterende hæmostaseventil er fastlåst omkring implantatindføringsenheden, inden Instant detacher (I.D.) kobles på, for at sikre, at coilen ikke flytter sig under tilkoblingen. Sørg for, at implantatindføringsenheden er lige mellem den roterende hæmostaseventil og Instant detacher (I.D.). Udretning af denne del af implantatindføringsenheden optimerer justeringen i forhold til Instant detacher (I.D.).
15. Hold den proksimale ende af implantatindføringsenheden ved den distale ende af isætningsindikatoren. Fremfør Instant detacher (I.D.) over den proksimale ende af implantatindføringsenheden, indtil isætningsindikatoren er helt inde i tragten, og indføringsenheden er fast anbragt i aktuatoren (Instant detacher) (se Figur 5).



Figur 5

1. Proksimal ende af isætningsindikatoren
2. Hold her på indføringsenheden, når Instant detacher (I.D.) føres frem over implantatindføringsenheden.
3. Før Instant detacher (I.D.) frem over implantatindføringsenheden.
4. Klar til frigørelse
5. Den roterende hæmostaseventil og implantatindføringsenheden er på en lige linje, og den distale ende af isætningsindikatoren er helt indført i tragten på Instant detacher (I.D.).

Bemærk: Hvis indikatorbåndet stadig er synligt som i Figur 6 herunder, skal Instant detacher (I.D.) fremføres yderligere, indtil implantatindføringsenheden sidder helt inde i tragten, som i Figur 5 herover.

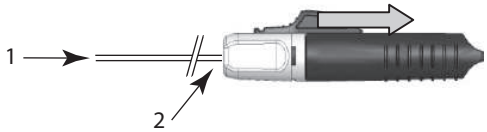


Figur 6

1. Ikke helt indført

16. For at frigøre coilen placeres Instant detacher (I.D.) i håndfladen, og tommelfingerknappen trækkes bagud, indtil den stopper og klikker, hvorefter man langsomt lader tommelfingerknappen vende tilbage til dens oprindelige position. Fjern Instant detacher (I.D.).

    BEMÆRK: Instant detacher (I.D.) kan også fjernes, når knappen er trukket helt tilbage, hvis det er ønskeligt. For at fjerne Instant detacher (I.D.) ved slutningen af trækket, hold tommelfingerskyderen i dens mest tilbagetrukne position og fjern Instant detacher (I.D.) (se Figur 7).

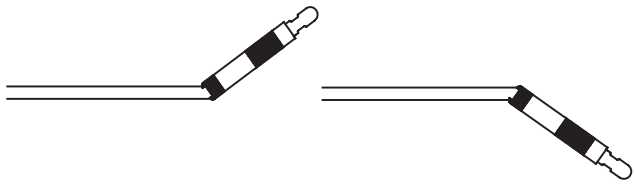


Figur 7

1. Klar til frigørelse
2. Distal ende af isætningsindikatoren helt inde i tragten på Instant detacher (I.D.).

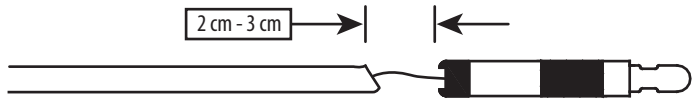
17. En gennemført frigørelse af coilen skal kontrolleres ved hjælp af fluoroskopisk monitorering for at sikre, at coilen er frigjort. Træk langsomt implantatindføringsenheden tilbage under fluoroskopisk overvågning for at sikre, at coilen ikke flytter sig. Gentag trin 14-16 i det usandsynlige tilfælde, at coilen flytter sig. Før om nødvendigt implantatindføringsenheden frem for at genoprette coil- og katetermarkørjusteringen. Bekræft frigørelsen af coilen som ovenfor.
18. Hvis du ønsker at bekræfte frigørelsen, skal du tage fat i indikatoren for positiv isætning med tommel- og pegefinger på din venstre hånd og den proksimale ende af implantatindføringsenheden med tommel- og pegefinger på din højre hånd. Træk forsigtigt i den proksimale ende af implantatindføringsenheden. Hvis den bevæges frit fra hypotuben, er systemet frigjort korrekt. Gentag trin 15-17, hvis det ikke er tilfældet.

    BEMÆRK: Hvis coilen ikke er frigjort efter 3 forsøg, skal Instant detacher (I.D.) kasseres og udskiftes med en ny Instant detacher (I.D.).
19. I det sjældne tilfælde at coilen ikke frigøres og ikke kan fjernes fra implantatindføringsenheden, skal følgende trin bruges til frigørelse.
    a. Tag fat i hypotuben ca. 5 cm distalt for indikatoren for positiv isætning ved hypotubens brudindikator, og bøj implantatindføringsenheden 180 grader umiddelbart distalt for hypotubens brudindikator.
    b. Ret derefter indføringsenheden ud igen, og fortsæt med at bøje og rette ud, indtil indføringsenheden åbnes og frigørelseselementet blotlægges (Figur 8).



Figur 8

    c. Adskil forsigtigt den åbne indføringsenheds proksimale og distale ende. Træk derefter under fluoroskopi den proksimale del af implantatindføringsenheden ca. 2-3 cm for at bekræfte, at implantatet er frigjort (Figur 9).



Figur 9

20. Når coilfrigørelsen er registreret og bekræftet vha. fluoroskopi, skal implantatindføringsenheden langsomt trækkes ud af mikrokateteret.

ADVARSEL

I tilfælde af:
a. Et mislykket forsøg på frigørelse (falsk positiv frigørelse), fjern coilen fra behandlingsområdet og mikrokateteret og erstat med en ny Axium™ detachable coil under fluoroskopi.
b. En falsk negativ frigørelse (coil frigøres for tidligt), fjern implantatindføringsenheden og bekræft under fluoroskopi:
   i. Den næste coil føres frem for at skubbe den resterende ende af den for tidligt frigjorte coil ind i behandlingsområdet.
   ii. Den for tidligt frigjorte coil fjernes med en egnet udtagningsenhed.

21. Gentag trin 1-20, hvis det er nødvendigt at placere flere coils.
22. Når proceduren er fuldført, kasseres den anvendte Instant detacher (I.D.).

ADVARSLER

- Instant detacher (I.D.) må ikke resteriliseres. Må kun anvendes på én patient.
- Instant detacher (I.D.) er beregnet til maksimalt 25 cyklusser.

RÅDGIVNING AF PATIENTEN

Hvis det er påkrævet i henhold til lovgivningen i dit respektive land/region, bør sundhedspersonalet gennemgå brugsanvisningen for at finde de relevante oplysninger, der skal deles med patienten. Der medfølger et patientimplantatkort i enhedens emballage, der indeholder identificerende oplysninger om den implanterede enhed. Udfyld patientimplantatkortet, og giv det til patienten, før denne bliver udskrevet.

Sundhedspersonalet skal give følgende instruktioner til patienterne:
- Hav altid dit patientimplantatkort på dig.
- Få yderligere informationer om enheden på det websted, der er nævnt på patientimplantatkortet.

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

BEMÆRK: Hvis patienten ikke kan få adgang til webstedet, skal sundhedspersonalet udlevere informationen fra webstedet til patienten.

- Informer altid alt sundhedspersonale om en implanteret enhed, før nogen procedure bliver påbegyndt.
- Kontakt sundhedspersonalet, hvis der bemærkes nye eller ændrede symptomer.

BEMÆRK: Patientimplantatkortet er muligvis ikke tilgængeligt i alle områder, hvor det modtages.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med enheden og den endovaskulære procedure omfatter eller svarer til, men er ikke begrænset til:

- Komplikationer ved indgangsstedet, som f.eks. radial arteriespasme, radial arterieperforering, karokklusion, arteriovenøs fisteldannelse, hæmatom eller blødning, beskadigelse af intima, granulom, infektion, steril inflammation, nekrose, nerveskade, smerter og ømhed, kompartmentsyndrom, pseudoaneurisme, patologisk kuldeintolerance
- Bivirkninger ved antitrombocyt-/antikoagulationsmidler, kontraststoffer eller anæstetika, som f.eks. aspiration, overfølsomhed, hypotension, kvalme
- Hjertekomplikationer, som f.eks. arytmi, myokardieinfarkt
- Komplikationer pga. udsættelse for stråling, som f.eks. alopeci, forbrændinger af forskellig grad varierende fra hudrødmen til sår, katarakter og forsinket neoplasi
- Komplikationer fra enheden, som f.eks. fraktur, strakt coil, kink, præmatur frigørelse, manglende frigørelse, fremmedlegeme i patient
- Hæmatologiske komplikationer, som f.eks. trombose, hæmolyse, blødning, intrakranial blødning
- Hydrocephalus
- Neurologiske svækkelser/dysfunktion, herunder følelsesmæssige ændringer, parese, apopleksi, iskæmi, dysfunktion af hånd
- Systemiske komplikationer, som f.eks. feber, infektion, inflammation, ødemer, shock, toksicitet, reaktion på et fremmedlegeme, organsvigt, hypertension
- Aftagende terapeutisk respons
- Vaskulære komplikationer, som f.eks. dissektion, perforation, ruptur, karspasme, stenose, nekrose, okklusion, fisteldannelse, emboli, luftemboli, tromboemboli, absces
- Symptomer på synsforstyrrelser, som f.eks. sløret syn, synstab
- Dødsfald

*Se yderligere oplysninger om mulige komplikationer i brugsanvisningen til andre behandlingsenheder og medicin. Hvis der sker en alvorlig hændelse, der er forbundet med enheden, skal den lokale Medtronic-repræsentant og de kompetente myndigheder i dit land kontaktes.

ADVARSLER

- Axium™ detachable coil, dispenserringen og indføringssheathen leveres i en steril og ikke-pyrogen, uåbnet og ubeskadiget pakke. Pakken skal undersøges for eventuelle beskadigelser. Beskadigede Axium™ detachable coils må ikke anvendes, da det kan resultere i patientskade.
- Axium™ detachable coils er udelukkende beregnet til engangsbrug. Lynafløseren (I.D.) er udelukkende til engangsbrug. Efter brug må den ikke resteriliseres og/eller genanvendes. Genbehandling eller resterilisering kan skade enhedens strukturelle integritet og/eller resultere i, at produktet ikke virker efter hensigten, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er kompromitteret eller beskadiget.
- En beskadiget implantatindføringsenhed og/eller beskadigede coils kan have indvirkning på indføringen af coilen til og stabiliteten af coilen inde i karret eller aneurismet, hvilket kan medføre, at coilen migrerer eller strækkes.
- Implantatindføringsenheden må ikke drejes under eller efter indføringen af coilen i aneurismet. Rotering af indføringsenheden under eller efter indføring af coilen i aneurismen kan resultere i en udstrakt coil eller for tidlig frigørelse af coilen fra implantatindføringsenheden, hvilket kan medføre coilmigration.
- Undlad at bruge arterieklemmer eller en vrider i et forsøg på at føre indføringsenheden frem. Dette kan føre til knæk/skader af indføringsenheden og dermed til for tidlig frakobling.
- Kontrollér, at mikrokateterets distale skaft ikke er belastet, før Axium™ detachable coil frigøres. Aksial kompression eller trækkraft kan være lagret i mikrokateteret og få spidsen til at bevæge sig under indføring af Axium™ detachable coil. Bevægelse af mikrokateterets spids kan føre til ruptur af aneurismet eller karret.
- Hvis indføringsenheden føres længere frem end mikrokateterets spids, når coilen er anlagt og frigjort, er der risiko for perforation af aneurismet eller karret.
- Hvis der kan ses uønsket bevægelse af Axium™ detachable coil under fluoroskopi efter placering af coilen og før frigørelse, skal coilen fjernes og erstattes med en anden Axium™ detachable coil i en mere egnet størrelse. Hvis coilen bevæger sig, kan det være tegn på, at coilen kunne migrere, når den frigøres. Angiografiske kontroller skal ligeledes udføres inden frigørelse for at sikre, at coilkroppen ikke rager ind i moderkarret.
- Kortlægning med digital subtraktionsfluoroskopi af høj kvalitet er obligatorisk for at opnå sikker kateterisering af aneurismet eller karret og korrekt placering af den første coil. Dette er et særligt vigtigt trin ved mindre aneurismer.
- Hvis det er nødvendigt at flytte Axium™ detachable coil, skal man være ekstra omhyggelig med at trække coilen tilbage under fluoroskopi i en en-til-en bevægelse med implantatindføringsenheden. Hvis coilen ikke bevæger sig med en en-til-en bevægelse, eller hvis det er vanskeligt at flytte den, er coilen blevet strakt ud, og der er risiko for, at den knækker. Fjern og kassér forsigtigt både kateter og coil.
- Grundet Axium™ detachable coils skrøbelighed, de snoede kar, som fører til visse aneurismer og kar, og intrakraniale aneurismers varierende morfologier kan det ske, at en coil strækkes, når den manøvreres. Strækning er en forløber for potentielle fejlfunktioner, som f.eks. at coilen knækker og migrerer.
- Hvis der mødes modstand, mens Axium™ detachable coil, der er i en skarp vinkel i forhold til kateterspidsen, trækkes tilbage, kan det undgås at strække eller knække coilen ved forsigtigt at flytte kateterets distale spids ved aneurismets ostium eller en smule inde i moderkarret.
- Pas på ikke at punktere handsker eller sterile afdækninger, når implantatindføringsenheden håndteres.
- Det kan være nødvendigt at anbringe flere Axium™ detachable coils for at opnå den ønskede okklusion af visse aneurismer eller kar.
- Effekten af dette produkt på ekstravaskulært væv på langt sigt er ikke blevet fastslået, og derfor skal man være omhyggelig med at bevare denne enhed i det intravaskulære rum.
- Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion og for, at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- Sikkerheden og effektiviteten af denne enhed til radial adgang i neurovaskulaturen sammenlignet direkte med en transfemoral adgang er ikke blevet påvist. Risiciene og fordelene ved en radial adgang sammenholdt med en transfemoral adgang bør nøje vurderes og overvejes for hver enkelt patient.
- Nikkel (CAS No. 7440-02-0) er et testet materiale og/eller stof, som kan forårsage sensibilisering eller en allergisk reaktion hos nogle patienter.
- Fremføringssystemet indeholder kobolt (CAS No. 7440-48-4), som er til stede i en koncentration på >0,1% vægt/vægt. Kobolt er klassificeret som et hormonforstyrrende stof (ED) eller som et kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk stof (CMR) i kategori 1A eller 1B.

ADVARSLER

- Alle sterile barrieresystemer, der er markeret som sterile, skal inspiceres visuelt umiddelbart inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis der er tydelige brud på det sterile barrieresystem.
- Få yderligere information vedrørende betænkelige materialer, som er registreret i REACH, CA Prop 65 eller andre produktforvaltningsprogrammer, på www.medtronic.com/productstewardship

FORHOLDSREGLER

- Håndter Axium™ detachable coil med forsigtighed for at undgå beskadigelser forud for og under behandlingen.
- Før ikke Axium™ detachable coil frem, hvis modstand bemærkes, indtil årsagen til modstanden er blevet fastslået under fluoroskopi. Det kan føre til, at coilen og/eller kateteret bliver ødelagt, eller at karret perforeres.
- Det er altafgørende at bekræfte kateterets kompatibilitet med Axium™ detachable coil. Den udvendige diameter på Axium™ detachable coil skal kontrolleres for at sikre, at coilen ikke vil blokere kateteret.
- Dispenserringen, indføringssheathen og Instant detacher (I.D.) er ikke beregnet til at komme i kontakt med patienten.
- Axium™ detachable coil og Instant detacher (I.D.) må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på produktmærkaten.
- For at Axium™ detachable coil skal kunne fungere optimalt og for at mindske risikoen for tromboemboliske komplikationer, er det yderst vigtigt, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af en egnet skylleopløsning.
- Axium™ detachable coil skal føres frem og trækkes tilbage langsomt og med en jævn bevægelse, især i snoet anatomi. Fjern coilen, hvis der bemærkes usædvanlig friktion eller "kradsen". Hvis der bemærkes friktion i en anden coil, skal det omhyggeligt undersøges, om enten coilen eller kateteret er beskadiget, f.eks. om kateterskaftet har buler eller knæk, eller om der er en utilstrækkelig fusioneret sammenføjning.
- Hvis det bemærkes, at der er buler eller knæk i indføringsenheden, tages der fat i den mest distale del af indføringsenheden, distalt for delen med knæk, buler eller brud, hvorefter den fjernes fra mikrokateteret.
- Coilen må ikke tvinges fremad, hvis den kommer til at sidde fast i eller uden for mikrokateteret. Find årsagen til modstanden, og tag om nødvendigt systemet ud.
- Hvis der mødes modstand, når implantatindføringsenheden trækkes tilbage, skal man samtidig trække bagud i infusionskateteret, indtil indføringsenheden kan fjernes uden modstand.
- Hvis der bemærkes modstand under coilindføringen, skal systemet fjernes, og det skal undersøges, om kateteret er beskadiget.
- Hvis der anvendes a. radialis-adgang, skal der foretages en screeningsundersøgelse af a. radialis i henhold til institutionens praksis for at sikre, at radial adgang er hensigtsmæssig for patienten.
- Operatørerne bør tage alle fornødne forholdsregler for at begrænse de røntgenstrålingsdoser, som patienterne og de selv udsættes for, ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, mindske varigheden af fluoroskopi og modificere tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.

MATERIALER

Materiale-beskrivelse *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS-nummer	Stoffer, som patienten kan blive eksponeret for	Forhold mellem stof og materiale (%w/w)
			Højt: ≥30%
			Medium: <30% - ≥5%
			Lavt: <5% - ≥1%
			Ikke inkluderet*: <1%
Platin-wolfram	7440-6-4	Platin	Højt
	7440-33-7	Wolfram	Medium
Polypropylen nr. 6523 Blå, Pro-Fax nr. 6523	9003-07-0	Polypropylen	Højt
	Ikke relevant	Stabilisatorer	Medium
Resin: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-Lactid Glycolid	Højt
Nylon 6-monofilament	105-60-2	Epsilon-caprolactam	Lav
	25038-54-4	Nylon 6-monofilament	Højt
316LVM Wire i rustfrit stål	7439-89-6	Jern	Højt
	7440-47-3	Chrom	Medium
	7439-96-5	Mangan	Lav
	7439-98-7	Molybdæn	Lav
	7440-02-0	Nikkel	Medium

*Stoffer, som ikke er inkluderet, bliver anset som værende under den viste rapporteringstærskel, medmindre de angives i henhold til MDR, afsnit 10.4.5 (>0,1% w/w) eller andre gældende bestemmelser eller standarder.

ORDLISTE OVER MATERIALER

PLATIN – Et tæt og yderst ikke-reaktivt metal, der er synligt under røntgen.

NYLON – Et hårdt plastmateriale, der ofte bruges i tøj og tandbørster.

STABILISATORER – Et stof, der forhindrer nedbrydning af emulsioner, især i fødevarer og maling.

PLG – Et plastmateriale, der opløses i vand samt i menneskekroppen, og som ofte bruges i sting.

POLYPROPYLEN – Et plastmateriale, der er modstandsdygtigt over for kemikalier, og som er hårdt og fleksibelt.

RUSTFRIT STÅL – Metal, der er modstandsdygtigt over for korrosion, og som primært består af jern.

TUNGSTEN – Hårdt, stærkt metal, der sædvanligvis kombineres med andre metaller for at forbedre deres egenskaber.

LEVERING

Denne enhed leveres STERIL ved brug af etylenoxid. Denne enhed er ikke-pyrogen.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Denne enhed skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.
- Nogle Axium™ detachable coils er sammenflettede med PGLA-mikrofilamenter. Opbevar disse konfigurationer tørt og køligt, hvor den maksimale opbevaringstemperatur ikke overstiger 50°C (122°F). Der er en temperaturindikator på hver enhedsæske og -pose for PGLA-konfigurationerne af Axium™ detachable coil. Hvis produktet har været udsat for temperaturer over 50°C (122°F), bliver temperaturindikatoren på æsken og/eller posen rød.
- Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik og/eller lokale love og regler.

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

ADVARSEL

- Produktet må ikke bruges, hvis temperaturindikatoren på posen eller på papkassen er rød. En rød indikator betyder, at produktet har været udsat for temperaturer over 50°C (122°F). Hvis et produkt, der har været udsat for temperaturer over 50°C (122°F), anvendes, kan patientsikkerheden blive kompromitteret.

SIKKERHEDSINFORMATION OM MR-SCANNING



Ikke-kliniske tests og elektromagnetisk/termal modellering har påvist, at en implanteret Axium™ detachable coil er MR-sikker under visse betingelser. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

Parameter	Betingelse for brug / Information
Styrke af statisk magnetfelt (B_0) [T]	1,5T; 3T
Type af kerner	Hydrogenproton
Statisk magnetfelt (B_0) orientering	Horisontal, MR-tunnelscanner
Maksimal rumlig feltgradient (SFG) [T/m] og [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-polarisering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespole	Integreret RF-sendespole til hele kroppen Detachable sende/modtage RF-ekstremitetsspole
RF-modtagespole	Enhver RF-spole, der kun kan modtage, kan bruges
MR-system (RF) driftsmodi eller begrænsninger	Normal driftsmodus
Gennemsnitlig SAR ved helkropsscanning [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR for hovedet [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Scanningsvarighed	Scanning med MR-billeddannende sekvenser i 60 minutter eller mere efterfulgt af en pause på 30 minutter før scanning genoptages.
Anatomi ved isocenter	Enhver anatomisk placering ved isocenteret er acceptabel
Patientens placering i scanneren	Enhver patientposition er acceptabel
Konfiguration af enheder	I ikke-klinisk testning blev den magnetisk inducerede forskydningskraft og det magnetisk inducerede moment testet, og ingen forskydning og ingen moment blev målt.
MR-billedartefakt	I ikke-kliniske tests strækker billedartefaktet forårsaget af den implanterede Axium™ detachable coil sig ca. 5 mm ud fra coilen ved scanning med en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

SIKKERHED OG KLINISK FUNKTION

- **Forventet klinisk fordel-** Axium™ detachable coils bruges til endovaskulær embolisering af intrakraniale aneurismer og embolisering af andre neurovaskulære abnormiteter, som f.eks. arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fisteldannelser, til at opnå følgende kliniske fordele:
  - Okklusion af intrakraniale aneurismer og andre neurovaskulære abnormiteter.
- **Ydeevnekarakteristika-** Axium™ detachable coil består af en emboliseringscoil af platin, som er koblet til en sammensat implantatindføringsenhed og en håndholdt Instant detacher (I.D.) Axium™ detachable coil okkluderer intrakraniale aneurismer og andre neurovaskulære abnormiteter, som f.eks. arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fisteldannelser.
- En kopi af Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan ses ved at søge på enhedens navn på EUDAMED-webstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne ved hjælp af fabrikanten og enhedens navn samt følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer, katalognummer eller det grundlæggende, unikke udstyrsidentifikationsnummer (grundlæggende UDI-DI) -0763000B00020337B.

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

Ελληνικά el
Οδηγίες χρήσης

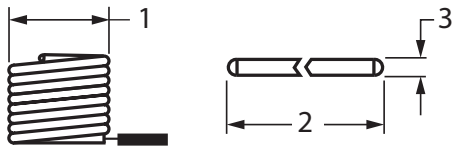
Αποσπώμενο σπείραμα Axium™

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με βαθιά κατανόηση της αγγειογραφίας και των διαδερμικών νευροεπεμβατικών διαδικασιών.

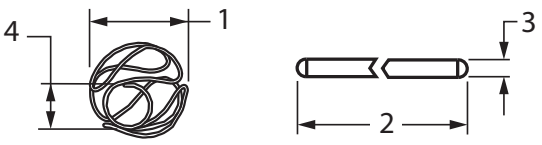
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ αποτελείται από ένα σπείραμα εμβολισμού από λευκόχρυσο προσαρτημένο σε έναν ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος από σύνθετο υλικό με ακτινοσκιερό δείκτη τοποθέτησης και ένα εργαλείο χειρός άμεσης απόσπασης (I.D.) το οποίο, όταν ενεργοποιηθεί, αποσπά το σπείραμα από το άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης. Κάποια από τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ είναι περιτυλιγμένα με μικρονημάτια από PGLA ή μικρονημάτια από νάιλον. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) πωλείται ξεχωριστά.



Εικόνα 1. Αποσπώμενο σπείραμα Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Διάμετρος σπειράματος
2. Μήκος εμφυτεύματος
3. Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος



Εικόνα 2. Αποσπώμενο σπείραμα Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Διάμετρος σπειράματος
2. Μήκος εμφυτεύματος
3. Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος
4. Εξωτερική διάμετρος πρώτου βρόχου

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος και στον Πίνακα 1 και Πίνακα 2 για τις διαστάσεις του προϊόντος. Ανατρέξτε στη σήμανση που παρέχεται με άλλες ιατρικές τεχνολογίες για να προσδιορίσετε τη συμβατότητα.

Πίνακας 1. Διαστάσεις αποσπώμενου σπειράματος Axium™ (Helix)

Αριθμός για τον πελάτη (CFN)	Διάμετρος σπειράματος (1)	Μήκος εμφυτεύματος (2)	Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα
Μη επικαλυμμένο (γυμνό) σπείραμα				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Πίνακας 1. Διαστάσεις αποσπώμενου σπειράματος Axium™ (Helix)

Αριθμός για τον πελάτη (CFN)	Διάμετρος σπειράματος (1)	Μήκος εμφυτεύματος (2)	Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Νάιλον σπείραμα				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Σπείραμα από PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Πίνακας 1. Διαστάσεις αποσπώμενου σπειράματος Axium™ (Helix)				
Αριθμός για τον πελάτη (CFN)	**Διάμετρος σπειράματος (1)**	**Μήκος εμφυτεύματος (2)**	**Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)**	**Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα**
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Πίνακας 2. Διαστάσεις αποσπώμενου σπειράματος Axium™ (3D)					
Αριθμός για τον πελάτη (CFN)	**Διάμετρος σπειράματος (1)**	**Μήκος εμφυτεύματος (2)**	**Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)**	**Εξωτερική διάμετρος πρώτου βρόχου (4)**	**Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα**
Μη επικαλυμμένο (γυμνό) σπείραμα					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Πίνακας 2. Διαστάσεις αποσπώμενου σπειράματος Axium™ (3D)					
Αριθμός για τον πελάτη (CFN)	**Διάμετρος σπειράματος (1)**	**Μήκος εμφυτεύματος (2)**	**Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)**	**Εξωτερική διάμετρος πρώτου βρόχου (4)**	**Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα**
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Σπείραμα από PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Πίνακας 2. Διαστάσεις αποσπώμενου σπειράματος Axium™ (3D)					
Αριθμός για τον πελάτη (CFN)	**Διάμετρος σπειράματος (1)**	**Μήκος εμφυτεύματος (2)**	**Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)**	**Εξωτερική διάμετρος πρώτου βρόχου (4)**	**Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα**
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Για χρήση με το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ απαιτούνται τα ακόλουθα προϊόντα:

Προϊόν	**Τύπος**	**Διάμετρος**	**Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα**	**Εργαλείο απόσπασης**
Αποσπώμενα σπειράματα Axium™	Γυμνό	Όλες	0,0165" (0,419 mm)	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)
Αποσπώμενα σπειράματα Axium™	PGLA	2 mm έως 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)
Αποσπώμενα σπειράματα Axium™	PGLA	12 mm και άνω	0,020" (0,508 mm)	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)
Αποσπώμενα σπειράματα Axium™	Νάιλον	2 mm έως 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)
Αποσπώμενα σπειράματα Axium™	Νάιλον	5 mm και άνω	0,020" (0,508 mm)	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)

Ο δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία στον ωθητήρα του εμφυτεύματος έχει σχεδιαστεί να είναι συμβατός με ελάχιστο μήκος μικροκαθετήρα 150 cm.

Άλλα βοηθητικά προϊόντα (απαιτούνται για τη διενέργεια μιας διαδικασίας)

Οδηγός καθετήρας 6–8F*
Μικροκαθετήρας με δύο ταινίες-δείκτες (βλ. παραπάνω)*
Οδηγά σύρματα συμβατά με τον μικροκαθετήρα*
Σετ συνεχούς έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα/ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα*
Περιστρεφόμενες αιμοστατικές βαλβίδες (RHV: Rotating Hemostatic Valve)*
Τρίοδη στρόφιγγα*
Μονόδρομη στρόφιγγα*
Στατό ενδοφλέβιας έγχυσης*
Αρτηριακό θηκάρι*

*Δεν παρέχονται ως μέρος του συστήματος, επιλέγονται με βάση την εμπειρία και την προτίμηση του ιατρού.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ προορίζονται για τον ενδαγγειακό εμβολισμό ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων. Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ προορίζονται επίσης για τον εμβολισμό άλλων νευραγγειακών ανωμαλιών, όπως αρτηριοφλεβικών δυσπλασιών και αρτηριοφλεβικών συριγγίων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

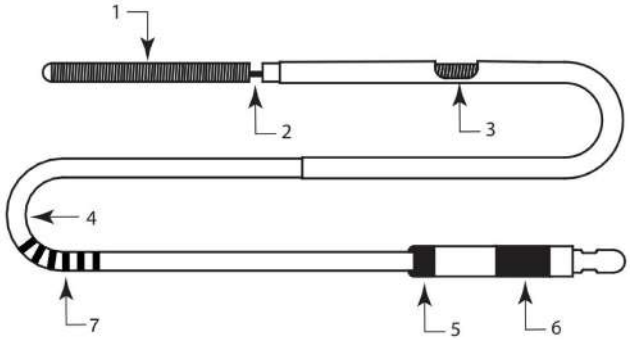
1. Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη επίδοση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικής επιπλοκής, συνιστάται να διατηρείται συνεχής έκπλυση με αλατούχο διάλυμα μεταξύ α) του αρτηριακού θηκαριού και του οδηγού καθετήρα, β) του μικροκαθετήρα και του οδηγού καθετήρα και γ) του μικροκαθετήρα και του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος και του αποσπώμενου σπειράματος Axium™.
2. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα. Προσαρτήστε μια τρίοδη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της RHV, έπειτα συνδέστε μια γραμμή για τη συνεχή έκπλυση.
3. Προσαρτήστε μια δεύτερη RHV στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Προσαρτήστε μια μονόδρομη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της RHV και έπειτα συνδέστε μια γραμμή για συνεχή έκπλυση.

   Για τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™: Προτείνεται μία σταγόνα από τον ασκό πίεσης κάθε 3–5 δευτερόλεπτα.

   Για τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ με μικρονημάτια από PGLA ή νάιλον: Προτείνεται μία σταγόνα από τον ασκό πίεσης κάθε 1-3 δευτερόλεπτα.
4. Ελέγξτε όλες τις συναρμογές ώστε να μην εισέρχεται αέρας στον οδηγό καθετήρα ή στον μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της συνεχούς έκπλυσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε αργά και ταυτόχρονα το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ και το θηκάρι εισαγωγής από την αύλακα διανομής. Επιθεωρήστε το εγγύς τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος για ανωμαλίες. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Axium™.
2. Προωθήστε αργά το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ εκτός του θηκαριού εισαγωγής μέσα στην παλάμη του γαντοφορεμένου χεριού σας και επιθεωρήστε για ανωμαλίες του σπειράματος ή της ζώνης απόσπασης. Λόγω των πιθανών κινδύνων για ανωμαλίες, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί οπτικός έλεγχος. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Axium™.



Εικόνα 3

1. Εμφύτευμα
2. Ζώνη απόσπασης
3. Δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος
4. Ωθητήρας τοποθέτησης
5. Δείκτης θραύσης υποσωλήνα (ΔΘΥ)
6. Δείκτης θετικής φόρτωσης
7. Δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία

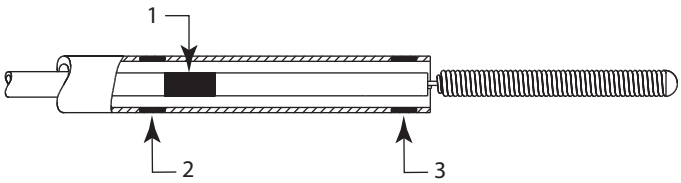
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Βυθίστε απαλά το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ και τη ζώνη απόσπασής του σε ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Προσέχετε να μην τεντώσετε το σπείραμα στη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, ώστε να διατηρηθεί η μνήμη του σπειράματος. Ενώ εξακολουθεί να είναι βυθισμένο στο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, στρέψτε το θηκάρι εισαγωγής κατακόρυφα μέσα στο αλατούχο διάλυμα και ανασύρετε απαλά το άπω άκρο του σπειράματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγής.
4. Εισαγάγετε το άπω άκρο του θηκαριού εισαγωγής μέσω της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας (RHV) στον ομφαλό του μικροκαθετήρα, μέχρι το θηκάρι να καθίσει σταθερά. Σφίξτε τη βαλβίδα RHV γύρω από το θηκάρι εισαγωγής για να αποτρέψετε την ανάδρομη ροή του αίματος, αλλά όχι τόσο σφιχτά ώστε να προκληθεί ζημιά στο σπείραμα κατά την εισαγωγή του στον καθετήρα.
5. Μεταφέρετε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ μέσα στον μικροκαθετήρα προωθώντας τον ωθητήρα του εμφυτεύματος με ομαλό, συνεχή τρόπο (διαδρομές των 1-2 cm). Μόλις το εύκαμπτο τμήμα του ωθητήρα του εμφυτεύματος έχει εισαχθεί στο στέλεχος του καθετήρα, χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV και αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής πάνω από το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος. Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ολόκληρο τον ωθητήρα του εμφυτεύματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγής, διότι ενδέχεται να προκληθεί στρέβλωση στο εγγύς τμήμα του ωθητήρα. Σταματήστε κατά προσέγγιση 15 cm από το άπω άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος. Αφού τελειώσετε, σφίξτε τη βαλβίδα RHV γύρω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος. Εάν αφήσετε το θηκάρι εισαγωγής στη θέση του, αυτό θα διακόψει την κανονική έγχυση του διαλύματος έκπλυσης και θα επιτρέψει την ανάδρομη ροή αίματος στον μικροκαθετήρα.
6. Εντοπίστε τον δείκτη περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία στον ωθητήρα του εμφυτεύματος.
Προσοχή: Εάν ο δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία δεν είναι ορατός, μην προωθήσετε το σπείραμα χωρίς ακτινοσκόπηση.
Προσοχή: Ο δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία είναι συμβατός μόνο με μικροκαθετήρες με ελάχιστο μήκος 150 cm.
7. Επαληθεύστε οπτικά ότι το διάλυμα έκπλυσης εγχέεται κανονικά. Μετά την επιβεβαίωση, χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV επαρκώς για να προωθήσετε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος, αλλά όχι τόσο ώστε να επιτραπεί ανάδρομη ροή του αίματος στον ωθητήρα του εμφυτεύματος.
8. Όταν χρησιμοποιείτε μήκος μικροκαθετήρα τουλάχιστον 150 cm, προωθήστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος μέχρι το άπω άκρο του δείκτη περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το εγγύς άκρο της βαλβίδας RHV και ενεργοποιήστε την ακτινοσκόπηση. Εάν χρησιμοποιείτε μήκος μικροκαθετήρα μικρότερο από 150 cm, η προώθηση του ωθητήρα του εμφυτεύματος πρέπει να γίνει εξ ολοκλήρου υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
9. Συνεχίστε να προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση και τοποθετήστε το προσεκτικά στο επιθυμητό σημείο. Εάν η τοποθέτηση του σπειράματος δεν είναι ικανοποιητική, αποσύρετε αργά τραβώντας τον ωθητήρα του εμφυτεύματος, έπειτα προωθήστε αργά ξανά για να επανατοποθετήσετε το σπείραμα. Εάν το μέγεθος του σπειράματος είναι ακατάλληλο, αφαιρέστε και αντικαταστήστε με ένα σπείραμα κατάλληλου μεγέθους.
    a. Εάν παρατηρηθεί κύρτωση ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, αδράξτε το απώτατο τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, άπω της στρέβλωσης, της κύρτωσης ή της θραύσης, και αφαιρέστε από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιήσετε αιμοστατικές λαβίδες ή περιστροφέα σε μια προσπάθεια να προωθήσετε τον ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό ενδέχεται να επιφέρει στρέβλωση/ζημιά του ωθητήρα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη απόσπαση.

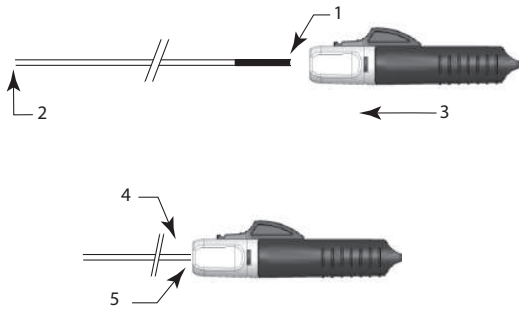
10. Συνεχίστε να προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ μέχρι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος στον ωθητήρα του εμφυτεύματος να βρεθεί ακριβώς άπω του εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα (βλ. Εικόνα 4).
    a. Προωθήστε τον δείκτη ευθυγράμμισης σπειράματος ακριβώς πέραν της εγγύς ταινίας-δείκτη του καθετήρα, έπειτα ανασύρετε τον ωθητήρα τοποθέτησης μέχρι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος να δημιουργεί ένα «Τ» με την εγγύς ταινία-δείκτη του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Αυτό εκτονώνει την πρόσθια τάση που ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς θετική απόσπαση.



Εικόνα 4

1. Δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος
2. Εγγύς ταινία-δείκτης καθετήρα
3. Άπω ταινία-δείκτης καθετήρα

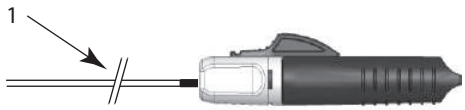
11. Σφίξτε τη βαλβίδα RHV για να αποτρέψετε την κίνηση του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
12. Αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) από την προστατευτική συσκευασία του και τοποθετήστε το εντός του στείρου πεδίου. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) είναι συσκευασμένο ξεχωριστά ως στείρο προϊόν για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
13. Επιβεβαιώστε ξανά υπό ακτινοσκόπηση ότι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος του ωθητήρα εμφυτεύματος δημιουργεί ένα «Τ» με τον εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα.
14. Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα RHV είναι σταθερά ασφαλισμένη γύρω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος πριν συνδέσετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.), ώστε να εξασφαλίσετε ότι το σπείραμα δεν θα μετακινηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ωθητήρας του εμφυτεύματος είναι ευθύς ανάμεσα στη βαλβίδα RHV και στο εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.). Η ευθείαση αυτού του τμήματος του ωθητήρα του εμφυτεύματος βελτιστοποιεί την ευθυγράμμιση με το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).
15. Κρατήστε το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος στο άπω άκρο του δείκτη φόρτωσης. Προωθήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του εγγύς άκρου του ωθητήρα του εμφυτεύματος, μέχρι ο δείκτης φόρτωσης να εισέλθει πλήρως στη χοάνη και ο ωθητήρας να καθίσει σταθερά μέσα στον ενεργοποιητή (βλ. Εικόνα 5).



Εικόνα 5

1. Εγγύς άκρο δείκτη φόρτωσης
2. Αδράξτε τον ωθητήρα εδώ όταν προωθείτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
3. Προωθήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
4. Έτοιμο για απόσπαση
5. Η περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) και ο ωθητήρας του εμφυτεύματος είναι σε ευθεία γραμμή και το άπω άκρο του δείκτη φόρτωσης είναι πλήρως εισηγμένο στη χοάνη του εργαλείου άμεσης απόσπασης (I.D.).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η ενδεικτική ταινία εξακολουθεί να φαίνεται όπως στην Εικόνα 6 παρακάτω, το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) θα πρέπει να προωθηθεί περισσότερο, μέχρι ο ωθητήρας του εμφυτεύματος να καθίσει πλήρως μέσα στη χοάνη όπως στην Εικόνα 5 παραπάνω.

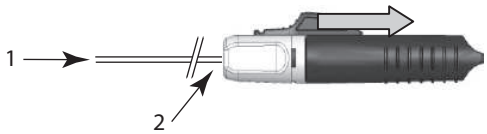


Εικόνα 6

1. Δεν έχει φορτωθεί πλήρως

16. Για να αποσυνδέσετε το σπείραμα, τοποθετήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) στην παλάμη σας και τραβήξτε το συρόμενο κουμπί αντίχειρα προς τα πίσω μέχρι να σταματήσει και να ακουστεί ένα «κλικ», και αφήστε αργά το συρόμενο κουμπί αντίχειρα να επιστρέψει στην αρχική του θέση. Αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) μπορεί επίσης να αφαιρεθεί στο τέλος της διαδρομής, εάν είναι επιθυμητό. Για να αφαιρέσετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) στο τέλος της διαδρομής, κρατήστε το συρόμενο κουμπί αντίχειρα στην πλέον οπίσθια θέση του και αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) (βλ. Εικόνα 7).

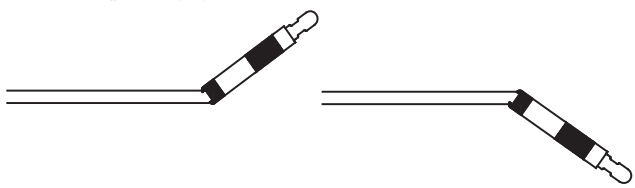


Εικόνα 7

1. Έτοιμο για απόσπαση
2. Άπω άκρο του δείκτη φόρτωσης πλήρως μέσα στη χοάνη του εργαλείου άμεσης απόσπασης (I.D.).

17. Η επιτυχής απόσπαση του σπειράματος πρέπει να επαληθεύεται με ακτινοσκοπική παρακολούθηση για να διασφαλίζεται ότι το σπείραμα έχει αποσπαστεί. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω τον ωθητήρα του εμφυτεύματος ενώ παρακολουθείτε την ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι το σπείραμα δεν μετακινείται. Στην απίθανη περίπτωση που το σπείραμα μετακινηθεί, επαναλάβετε τα βήματα 14-16. Εάν είναι απαραίτητο, προωθήστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος για να αποκαταστήσετε την ευθυγράμμιση του σπειράματος με τον δείκτη του καθετήρα. Επαληθεύστε την απόσπαση του σπειράματος όπως παραπάνω.
18. Εάν επιθυμείτε να επιβεβαιώσετε την απόσπαση, αδράξτε τον δείκτη θετικής φόρτωσης μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη του αριστερού χεριού σας και το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος με τον αντίχειρα και τον δείκτη του δεξιού χεριού σας. Τραβήξτε μαλακά το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος. Εάν κινείται ελεύθερα από τον υποσωλήνα, το σύστημα έχει αποσπαστεί ορθά. Εάν όχι, επαναλάβετε τα βήματα 15-17.

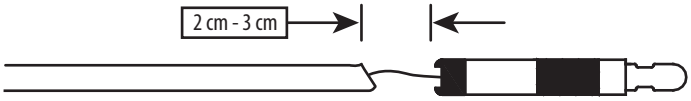
    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το σπείραμα δεν αποσπαστεί μετά από 3 προσπάθειες, απορρίψτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) και αντικαταστήστε με ένα καινούριο εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).
19. Στη σπάνια περίπτωση που το σπείραμα δεν αποσπαστεί και δεν είναι δυνατό να αφαιρεθεί από τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα βήματα για την απόσπαση.
    a. Αδράξτε τον υποσωλήνα κατά προσέγγιση 5 cm άπω του δείκτη θετικής φόρτωσης στον δείκτη θραύσης του υποσωλήνα (ΔΘΥ) και κάμψτε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος ακριβώς άπω του ΔΘΥ κατά 180 μοίρες.
    b. Στη συνέχεια ευθειάστε ξανά τον ωθητήρα, συνεχίστε να κάμπτετε και να ευθειάζετε μέχρι η σωλήνωση του ωθητήρα να ανοίξει εκθέτοντας το στοιχείο απελευθέρωσης (Εικόνα 8).



Εικόνα 8

    c. Διαχωρίστε απαλά το εγγύς από το άπω άκρο του ανοικτού ωθητήρα. Έπειτα, υπό ακτινοσκόπηση, τραβήξτε το εγγύς τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά προσέγγιση 2-3 cm για να επιβεβαιώσετε την απόσπαση του εμφυτεύματος (Εικόνα 9).

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



Εικόνα 9

20. Όταν η απόσπαση του σπειράματος έχει ανιχνευθεί και επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά, αποσύρετε αργά τον ωθητήρα εμφυτεύματος από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση:
a. Ψευδώς θετικής απόσπασης (αποτυχημένη προσπάθεια απόσπασης), αφαιρέστε το σπείραμα από την περιοχή θεραπείας και τον μικροκαθετήρα, και αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ υπό ακτινοσκόπηση.
b. Ψευδώς αρνητικής (το σπείραμα αποσπάται πρόωρα), αφαιρέστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος και επιβεβαιώστε υπό ακτινοσκόπηση:
   i. Προωθήστε το επόμενο σπείραμα για να ωθήσετε την υπόλοιπη ουρά του πρόωρα αποσπασμένου σπειράματος στην περιοχή θεραπείας.
   ii. Αφαιρέστε το πρόωρα αποσπασμένο σπείραμα με την κατάλληλη διάταξη ανάκτησης.

21. Επαναλάβετε τα βήματα 1-20, εάν απαιτούνται πρόσθετες τοποθετήσεις σπειράματος.

22. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην επαναποστειρώνετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.). Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) προορίζεται για έως 25 κύκλους το μέγιστο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Εάν απαιτείται σύμφωνα με τους κανονισμούς στην αντίστοιχη χώρα/περιοχή σας, οι ιατροί θα πρέπει να ανατρέχουν στις οδηγίες χρήσης για κατάλληλες πληροφορίες που μπορούν να κοινοποιηθούν στον ασθενή. Στη συσκευασία του προϊόντος περιλαμβάνεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς, η οποία περιέχει στοιχεία ταυτοποίησης για το εμφυτευμένο προϊόν. Συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και δώστε τη στον ασθενή πριν λάβει εξιτήριο.

Οι ιατροί θα πρέπει να δίνουν στους ασθενείς τις ακόλουθες οδηγίες:
- Να έχουν πάντα μαζί τους την κάρτα εμφυτεύματος.
- Να μεταβαίνουν στον ιστότοπο που αναγράφεται στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς για να δουν πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.
  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο ασθενής αδυνατεί να έχει πρόσβαση στον ιστότοπο, ο ιατρός πρέπει να παρέχει τις πληροφορίες από τον ιστότοπο στον ασθενή.
- Να ενημερώνουν πάντα όλο το προσωπικό υγειονομικής φροντίδας ότι φέρουν εμφυτευμένο προϊόν πριν από οποιαδήποτε διαδικασία.
- Να επικοινωνούν με τον ιατρό τους για οποιαδήποτε νέα ή μεταβαλλόμενα συμπτώματα.
  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς μπορεί να μην ισχύει σε όλες τις περιοχές όπου λαμβάνεται.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνητικές επιπλοκές της συσκευής και της ενδαγγειακής διαδικασίας περιλαμβάνουν ή είναι συνώνυμες με τις ακόλουθες, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές:
- Επιπλοκές του σημείου προσπέλασης, όπως σπασμός κερκιδικής αρτηρίας, διάτρηση κερκιδικής αρτηρίας, απόφραξη αγγείου, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, αιμάτωμα ή αιμορραγία, βλάβη έσω χιτώνα, κοκκίωμα, λοίμωξη, στείρα φλεγμονή, νέκρωση, βλάβη νεύρου, πόνος και ευαισθησία, σύνδρομο διαμερίσματος, ψευδοανεύρυσμα, παθολογική δυσανεξία των χεριών στο κρύο
- Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε αντιαιμοπεταλιακούς/αντιπηκτικούς παράγοντες, σκιαγραφικά μέσα ή αναισθησία, όπως αναρρόφηση, υπερευαισθησία, υπόταση, ναυτία
- Καρδιακές επιπλοκές, όπως αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Επιπλοκές λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία, όπως αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε βαρύτητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτες και ύψιμη νεοπλασία
- Επιπλοκές συσκευής, όπως θραύση, τέντωμα σπειράματος, στρέβλωση, πρόωρη απόσπαση, μη απόσπαση, ξένο σώμα στον ασθενή
- Αιματολογικές επιπλοκές, όπως θρόμβωση, αιμόλυση, αιμορραγία, ενδοκρανιακή αιμορραγία
- Υδροκέφαλος
- Νευρολογικά ελλείμματα/νευρολογική δυσλειτουργία, που συμπεριλαμβάνουν συναισθηματικές μεταβολές, πάρεση, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ισχαιμία, δυσλειτουργία χεριών
- Συστηματικές επιπλοκές, όπως πυρετός, λοίμωξη, φλεγμονή, οίδημα, καταπληξία, τοξικότητα, αντίδραση σε ξένο σώμα, οργανική ανεπάρκεια, υπέρταση
- Μειωμένη θεραπευτική απόκριση
- Αγγειακές επιπλοκές, όπως διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, αγγειόσπασμος, στένωση, νέκρωση, απόφραξη, συρίγγιο, εμβολή, εμβολή αερίου, θρομβοεμβολή, απόστημα
- Συμπτώματα όρασης, όπως θολή όραση, απώλεια όρασης
- Θάνατος

*Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης άλλων συσκευών θεραπείας και φαρμάκων για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με πιθανές επιπλοκές. Εάν παρουσιαστεί σοβαρό συμβάν σχετιζόμενο με τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic και την αρμόδια αρχή στη χώρα/περιοχή σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™, η αύλακα διανομής και το θηκάρι εισαγωγής διατίθενται σε αποστειρωμένη και μη πυρετογόνο, μη ανοιγμένη και άθικτη συσκευασία. Η συσκευασία θα πρέπει να ελεγχθεί για πιθανή ζημιά. Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ προορίζονται για μία μόνο χρήση. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μετά τη χρήση, μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει παραβιαστεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Ένας ωθητήρας τοποθέτησης ή/και σπείραμα που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να επηρεάσει την τοποθέτηση και τη σταθερότητα του σπειράματος μέσα στο αγγείο ή το ανεύρυσμα, έχοντας πιθανώς ως αποτέλεσμα μετατόπιση ή τάνυση του σπειράματος.
- Μην περιστρέφετε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά την τοποθέτηση ή μετά την τοποθέτηση του σπειράματος στο ανεύρυσμα. Η περιστροφή του ωθητήρα τοποθέτησης κατά την τοποθέτηση ή μετά την τοποθέτηση του σπειράματος στο ανεύρυσμα ενδέχεται να οδηγήσει σε τεντωμένο σπείραμα ή σε πρόωρη απόσπαση του σπειράματος από τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μετατόπιση του σπειράματος.
- Μη χρησιμοποιήσετε αιμοστατικές λαβίδες ή περιστροφέα σε μια προσπάθεια να προωθήσετε τον ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό ενδέχεται να επιφέρει στρέβλωση/ζημιά του ωθητήρα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη απόσπαση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν από την απόσπαση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™, επαληθεύστε ότι το άπω στέλεχος του μικροκαθετήρα δεν βρίσκεται υπό καταπόνηση. Αξονική συμπίεση ή δυνάμεις εφελκυσμού θα μπορούσαν να μεταφερθούν στον μικροκαθετήρα, προκαλώντας μετακίνηση του άκρου κατά την τοποθέτηση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™. Η μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει ρήξη του ανευρύσματος ή του αγγείου.
- Η προώθηση του ωθητήρα τοποθέτησης πέραν του άκρου του μικροκαθετήρα μετά την έκπτυξη και απόσπαση του σπειράματος ενέχει κίνδυνο διάτρησης του ανευρύσματος ή του αγγείου.
- Εάν παρατηρείται ανεπιθύμητη μετακίνηση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ υπό ακτινοσκόπηση μετά την τοποθέτηση του σπειράματος και πριν από την απόσπαση, αφαιρέστε το σπείραμα και αντικαταστήστε με ένα άλλο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ καταλληλότερου μεγέθους. Η μετακίνηση του σπειράματος ενδέχεται να υποδεικνύει ότι το σπείραμα θα μπορούσε να μετατοπιστεί μετά την απόσπασή του. Αγγειογραφικοί έλεγχοι θα πρέπει επίσης να διεξάγονται πριν από την απόσπαση, για να διασφαλίζεται ότι η μάζα του σπειράματος δεν προβάλλει μέσα στο μητρικό αγγείο.
- Η υψηλής ποιότητας, ψηφιακή αφαιρετική ακτινοσκοπική χαρτογράφηση είναι υποχρεωτική προκειμένου να επιτευχθεί ο ασφαλής καθετηριασμός του ανευρύσματος ή του αγγείου και η σωστή τοποθέτηση του πρώτου σπειράματος. Με μικρότερα ανευρύσματα, αυτό είναι ένα ιδιαίτερα σημαντικό βήμα.
- Εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™, προσέξτε ιδιαιτέρως να ανασύρετε το σπείραμα υπό ακτινοσκόπηση με μία ενιαία κίνηση με τον ωθητήρα του εμφυτεύματος. Εάν το σπείραμα δεν κινείται με ενιαία κίνηση, ή εάν η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, το σπείραμα έχει τεντωθεί και θα μπορούσε πιθανώς να σπάσει. Αφαιρέστε απαλά και απορρίψτε τον καθετήρα και το σπείραμα.
- Λόγω της λεπτεπίλεπτης φύσης του αποσπώμενου σπειράματος Axium™, των ελικοειδών αγγειακών διαδρομών που οδηγούν σε ορισμένα ανευρύσματα και αγγεία, καθώς και των ποικίλων μορφολογιών των ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων, ένα σπείραμα μπορεί περιστασιακά να τεντωθεί κατά τον χειρισμό του. Η τάνυση είναι πρόδρομος πιθανών δυσλειτουργιών, όπως θραύση και μετατόπιση του σπειράματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ αποσύρετε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™, το οποίο βρίσκεται υπό οξεία γωνία σε σχέση με το άκρο του καθετήρα, είναι δυνατόν να αποφύγετε την τάνυση ή τη θραύση του σπειράματος επανατοποθετώντας προσεκτικά το άπω άκρο του καθετήρα στο στόμιο του ανευρύσματος ή ελάχιστα μέσα στη μητρική αρτηρία.
- Προσέξτε να μην τρυπήσετε τα γάντια ή το στείρο οθόνιο ενώ χειρίζεστε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος.
- Μπορεί να απαιτούνται πολλαπλές τοποθετήσεις αποσπώμενων σπειραμάτων Axium™ για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόφραξη κάποιων ανευρυσμάτων ή αγγείων.
- Η μακροπρόθεσμη επίδραση του παρόντος προϊόντος σε εξαγγειακούς ιστούς δεν έχει εξακριβωθεί, επομένως απαιτείται προσοχή για την παραμονή της παρούσας διάταξης στον ενδαγγειακό χώρο.
- Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του παρόντος προϊόντος για προσπέλαση του κερκιδικού νευραγγειακού συστήματος σε απευθείας σύγκριση με διαμηριαία προσέγγιση δεν έχουν καταδειχθεί. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη της κερκιδικής προσπέλασης έναντι της διαμηριαίας προσέγγισης θα πρέπει να σταθμίζονται και να εξετάζονται προσεκτικά για κάθε ασθενή.
- Το νικέλιο (Αρ. CAS 7440-02-0) είναι ένα υλικό ή/και ουσία που έχει δοκιμαστεί και μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση ή αλλεργικές αντιδράσεις σε κάποιους ασθενείς.
- Το σύστημα τοποθέτησης περιέχει κοβάλτιο (Αρ. CAS 7440-48-4), το οποίο υπάρχει σε συγκέντρωση >0,1% κ.β. Το κοβάλτιο είναι ταξινομημένο ως ενδοκρινικός διαταράκτης (ΕΔ) ή ως ουσία καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ), κατηγορίας 1Α ή 1Β.
- Ακριβώς πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά όλα τα συστήματα στείρου φραγμού που φέρουν σήμανση ότι είναι στείρα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν εμφανείς παραβιάσεις της ακεραιότητας συστήματος στείρου φραγμού.
- Για πρόσθετες πληροφορίες υλικών που προκαλούν ανησυχία, όπως ο κανονισμός REACH, η Πρόταση 65 της Καλιφόρνιας ή άλλα προγράμματα επιστασίας προϊόντων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.medtronic.com/productstewardship

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Να χειρίζεστε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ με προσοχή για να αποφύγετε ζημιά πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Μην προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ όταν υπάρχει διαπιστωμένη αντίσταση, μέχρι η αιτία της αντίστασης να αποσαφηνιστεί με ακτινοσκόπηση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην καταστροφή του σπειράματος ή/και του καθετήρα ή σε διάτρηση του αγγείου.
- Είναι απαραίτητο να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα του καθετήρα με το αποσπώμενο σπείραμα Axium™. Η εξωτερική διάμετρος του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ θα πρέπει να ελεγχθεί, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το σπείραμα δεν θα φράξει τον καθετήρα.
- Η αύλακα διανομής, το θηκάρι εισαγωγής και το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) δεν προορίζονται για να έρχονται σε επαφή εντός του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ και το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη επίδοση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επιπλοκών, η διατήρηση συνεχούς έγχυσης κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης είναι υψίστης σημασίας.
- Προωθείτε και αποσύρετε τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ αργά και ομαλά, ειδικά εντός ελικοειδούς ανατομίας. Αφαιρέστε το σπείραμα εάν παρατηρηθεί ασυνήθιστη τριβή ή «γδάρσιμο». Εάν παρατηρηθεί τριβή σε ένα δεύτερο σπείραμα, εξετάστε προσεκτικά τόσο το σπείραμα όσο και τον καθετήρα για πιθανή ζημιά, όπως κύρτωση ή στρέβλωση του στελέχους του καθετήρα, ή ακατάλληλη συναρμογή άρθρωσης.
- Εάν παρατηρηθεί κύρτωση ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, αδράξτε το απώτατο τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, άπω της στρέβλωσης, της κύρτωσης ή της θραύσης, και αφαιρέστε από τον μικροκαθετήρα.
- Μην προωθείτε το σπείραμα με δύναμη εάν το σπείραμα σφηνώσει εντός ή εκτός του μικροκαθετήρα. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης και αφαιρέστε το σύστημα εάν είναι απαραίτητο.
- Εάν παρουσιαστεί αντίσταση κατά την απόσυρση του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, τραβήξτε ταυτόχρονα προς τα πίσω τον καθετήρα έγχυσης μέχρι ο ωθητήρας τοποθέτησης να μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς αντίσταση.
- Εάν παρατηρηθεί αντίσταση κατά την τοποθέτηση του σπειράματος, αφαιρέστε το σύστημα και ελέγξτε για πιθανή ζημιά στον καθετήρα.
- Εάν εφαρμόζεται προσπέλαση από την κερκιδική αρτηρία, πραγματοποιήστε προκαταρκτική εξέταση της κερκιδικής αρτηρίας σύμφωνα με τις πρακτικές του ιδρύματος για να διασφαλίσετε ότι η κερκιδική προσπέλαση είναι κατάλληλη για τον ασθενή.
- Οι χειριστές θα πρέπει να λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να περιορίσουν τις δόσεις ακτινοβολίας ακτίνων Χ για τους ασθενείς και για τους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή μέσα προστασίας, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τις τεχνικές παραμέτρους των ακτίνων Χ εφόσον είναι εφικτό.

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

ΥΛΙΚΑ

Περιγραφή υλικών *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Αριθμός CAS	Ουσίες στις οποίες ενδέχεται να εκτεθεί ο ασθενής	Αναλογία ουσίας προς υλικό (% κ.β.) Υψηλή: ≥30% Μεσαία: <30% - ≥5% Χαμηλή: <5% - ≥1% Δεν περιλαμβάνεται*: <1%
Λευκόχρυσος-βολφράμιο	7440-6-4	Λευκόχρυσος	Υψηλή
	7440-33-7	Βολφράμιο	Μεσαία
Πολυπροπυλένιο αρ. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Πολυπροπυλένιο	Υψηλή
	Δεν ισχύει	Σταθεροποιητές	Μεσαία
Ρητίνη: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-γαλακτικό γλυκολίδιο	Υψηλή
Νάιλον 6 μονόκλωνο	105-60-2	ε-καπρολακτάμη	Χαμηλή
	25038-54-4	Νάιλον 6 μονόκλωνο	Υψηλή
Σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα 316LVM	7439-89-6	Σίδηρος	Υψηλή
	7440-47-3	Χρώμιο	Μεσαία
	7439-96-5	Μαγγάνιο	Χαμηλή
	7439-98-7	Μολυβδαίνιο	Χαμηλή
	7440-02-0	Νικέλιο	Μεσαία

*Ουσίες που δεν περιλαμβάνονται θεωρείται ότι βρίσκονται κάτω από το παρατιθέμενο όριο που επιβάλλει την αναφορά, εκτός εάν αναφέρονται στο πλαίσιο της παραγράφου 10.4.5 του κανονισμού περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (>0,1% κ.β.) ή άλλων ισχυόντων κανονισμών ή προτύπων.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΥΛΙΚΩΝ

ΛΕΥΚΟΧΡΥΣΟΣ – Ένα πυκνό, εξαιρετικά μη αντιδραστικό μέταλλο, ορατό υπό ακτινογραφία.

ΝΑΪΛΟΝ – Ένα ανθεκτικό πλαστικό το οποίο χρησιμοποιείται συνήθως σε ενδύματα και οδοντόβουρτσες.

ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΕΣ – Μια ουσία που εμποδίζει την αποικοδόμηση γαλακτωμάτων, η οποία χρησιμοποιείται σε τρόφιμα/πλαστικά.

PLG – Ένα πλαστικό που διαλύεται στο νερό καθώς και στο ανθρώπινο σώμα το οποίο χρησιμοποιείται συνήθως σε ράμματα.

ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ – Ένα πλαστικό με αντοχή στα χημικά το οποίο είναι ανθεκτικό και εύκαμπτο.

ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟΣ ΧΑΛΥΒΑΣ – Ένα ανθεκτικό στη διάβρωση μέταλλο, κατασκευασμένο κυρίως από σίδηρο.

ΒΟΛΦΡΑΜΙΟ – Ένα σκληρό, ανθεκτικό μέταλλο το οποίο συνήθως συνδυάζεται με άλλα μέταλλα για να βελτιώσει τις ιδιότητές τους.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το προϊόν παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ κατόπιν χρήσης αιθυλενοξειδίου. Αυτό το προϊόν είναι μη πυρετογόνο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως.
- Κάποια από τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ είναι περιτυλιγμένα με μικρονημάτια από PGLA. Φυλάσσετε αυτές τις διαμορφώσεις σε δροσερό, ξηρό χώρο, με τη μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης να μην ξεπερνά τους 50°C (122°F). Για τις διαμορφώσεις PGLA του αποσπώμενου σπειράματος Axium™, σε κάθε κουτί και θήκη προϊόντος υπάρχει ένας δείκτης θερμοκρασίας. Εάν το προϊόν έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες άνω των 50°C (122°F), ο δείκτης θερμοκρασίας στο κουτί ή/και τη θήκη θα γίνει κόκκινος.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο δείκτης θερμοκρασίας στη θήκη ή στο χαρτόκουτο είναι κόκκινος. Ο κόκκινος δείκτης σημαίνει ότι το προϊόν έχει εκτεθεί σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 50°C (122°F). Η χρήση προϊόντος που έχει εκτεθεί σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 50°C (122°F) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές και ηλεκτρομαγνητικά/θερμικά μοντέλα κατέδειξαν ότι το εμφυτευμένο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ είναι κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη διάταξη μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τους ακόλουθους όρους:

Παράμετρος	Συνθήκη χρήσης / Πληροφορίες
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Τύπος πυρήνων	Πρωτόνια υδρογόνου
Προσανατολισμός στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0)	Οριζόντιος, κυλινδρικής κοιλότητας
Μέγιστο χωρικό βαθμωτό πεδίο (SFG) [T/m] και [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Πόλωση ραδιοσυχνοτήτων	Κυκλικής πόλωσης (CP)
Πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων	Ενσωματωμένο πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων όλου του σώματος Αποσπώμενο πηνίο εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων άκρων
Πηνίο λήψης ραδιοσυχνοτήτων	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο μόνο λήψης ραδιοσυχνοτήτων
Τρόποι λειτουργίας ή περιορισμοί (ραδιοσυχνοτήτων) του συστήματος μαγνητικού συντονισμού (MR)	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μεσοτιμημένος SAR όλου του σώματος [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR κεφαλής [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Διάρκεια σάρωσης	Σάρωση για 60 λεπτά με μία ή περισσότερες ακολουθίες απεικόνισης MR ακολουθούμενη από χρόνο αναμονής 30 λεπτών πριν συνεχιστεί η σάρωση.
Ανατομία στο ισόκεντρο	Οποιαδήποτε ανατομική θέση στο ισόκεντρο είναι αποδεκτή
Θέση ασθενούς στον σαρωτή	Οποιαδήποτε θέση του ασθενούς είναι αποδεκτή
Διαμόρφωση συσκευής	Σε μη κλινικές δοκιμές, ελέγχθηκαν η μαγνητικά επαγόμενη δύναμη εκτόπισης και η μαγνητικά επαγόμενη ροπή στρέψης και μετρήθηκε μηδενική εκτόπιση και μηδενική ροπή στρέψης.
Τέχνημα εικόνας MR	Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας που προκαλείται από το εμφυτευμένο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ εκτείνεται κατά προσέγγιση 5 mm από το σπείραμα όταν αυτό απεικονίζεται με ακολουθία παλμών gradient echo και σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) 3 Tesla.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

- **Προσδοκώμενο κλινικό όφελος-** Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ χρησιμοποιούνται για τον ενδαγγειακό εμβολισμό ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων και για τον εμβολισμό άλλων νευραγγειακών ανωμαλιών, όπως αρτηριοφλεβικών δυσπλασιών και αρτηριοφλεβικών συριγγίων, προκειμένου να επιτευχθούν τα ακόλουθα κλινικά οφέλη:
  - Απόφραξη ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων και άλλων νευραγγειακών ανωμαλιών.
- **Χαρακτηριστικά επιδόσεων-** Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ αποτελείται από ένα σπείραμα εμβολισμού από λευκόχρυσο προσαρτημένο σε έναν ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος από σύνθετο υλικό και ένα εργαλείο χειρός άμεσης απόσπασης (I.D.). Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ αποφράσσει ενδοκρανιακά ανευρύσματα και άλλες νευραγγειακές ανωμαλίες, όπως αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες και αρτηριοφλεβικά συρίγγια.
- Μπορείτε να δείτε ένα αντίγραφο της περίληψης χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) κάνοντας αναζήτηση με το όνομα του προϊόντος στον ιστότοπο EUDAMED στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας το όνομα του κατασκευαστή και του προϊόντος, καθώς και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμό αναφοράς, αριθμό καταλόγου ή αριθμό βασικού μοναδικού αναγνωριστικού προϊόντος (Βασικό UDI-DI)-0763000B00020337B.

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

Česky
Návod k použití

cs

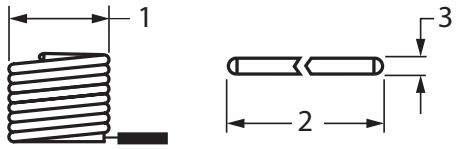
Odpoutatelná spirála Axium™

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Tento prostředek smějí používat výhradně lékaři důkladně obeznámení s postupy používanými při angiografii a perkutánních neurointervenčních zákrocích.

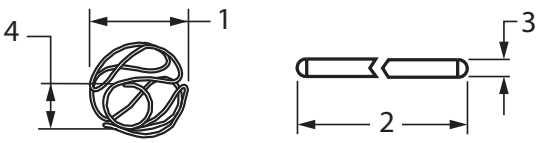
POPIS

Odpoutatelná spirála Axium™ se skládá z platinové embolizační spirály připojené ke kompozitnímu tlačnému zavaděči implantátu s rentgenkontrastní značkou umístění a z ručního rychloodpojovače (Instant Detacher, I.D), který po aktivaci odpojí spirálu od hrotu tlačného zavaděče. Některé odpoutatelné spirály Axium™ jsou opletené mikrovlákny z PGLA nebo mikrovlákny z nylonu. Rychloodpojovač (I.D.) se prodává zvlášť.



Obrázek 1. Odpoutatelná spirála Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Průměr spirály
2. Délka implantátu
3. Vnější průměr primárního vinutí



Obrázek 2. Odpoutatelná spirála Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Průměr spirály
2. Délka implantátu
3. Vnější průměr primárního vinutí
4. Vnější průměr první smyčky

KOMPATIBILITA PROSTŘEDKŮ

Rozměry prostředku jsou uvedeny na štítku výrobku a v Tabulce 1 a Tabulce 2. Kompatibilitu lze zjistit v dokumentaci dodané spolu s dalšími lékařskými technologiemi.

Tabulka 1. Rozměry odpoutatelné spirály Axium™ (Helix)

Číslo pro kontakt se zákazníky (CFN)	Průměr spirály (1)	Délka implantátu (2)	Vnější průměr primárního vinutí (3)	Minimální vnitřní průměr mikrokatétru
Holá spirála				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabulka 1. Rozměry odpoutatelné spirály Axium™ (Helix)

Číslo pro kontakt se zákazníky (CFN)	Průměr spirály (1)	Délka implantátu (2)	Vnější průměr primárního vinutí (3)	Minimální vnitřní průměr mikrokatétru
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirála opletená mikrovlákny z nylonu				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirála opletená mikrovlákny z PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabulka 1. Rozměry odpoutatelné spirály Axium™ (Helix)				
Číslo pro kontakt se zákazníky (CFN)	**Průměr spirály (1)**	**Délka implantátu (2)**	**Vnější průměr primárního vinutí (3)**	**Minimální vnitřní průměr mikrokatétru**
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabulka 2. Rozměry odpoutatelné spirály Axium™ (3D)					
Číslo pro kontakt se zákazníky (CFN)	**Průměr spirály (1)**	**Délka implantátu (2)**	**Vnější průměr primárního vinutí (3)**	**Vnější průměr první smyčky (4)**	**Minimální vnitřní průměr mikrokatétru**
Holá spirála					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabulka 2. Rozměry odpoutatelné spirály Axium™ (3D)					
Číslo pro kontakt se zákazníky (CFN)	**Průměr spirály (1)**	**Délka implantátu (2)**	**Vnější průměr primárního vinutí (3)**	**Vnější průměr první smyčky (4)**	**Minimální vnitřní průměr mikrokatétru**
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirála opletená mikrovlákny z PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabulka 2. Rozměry odpoutatelné spirály Axium™ (3D)					
Číslo pro kontakt se zákazníky (CFN)	**Průměr spirály (1)**	**Délka implantátu (2)**	**Vnější průměr primárního vinutí (3)**	**Vnější průměr první smyčky (4)**	**Minimální vnitřní průměr mikrokatétru**
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

K použití s odpoutatelnou spirálou Axium™ jsou zapotřebí následující prostředky:

Prostředek	**Typ**	**Průměr**	**Minimální vnitřní průměr mikrokatétru**	**Odpojovač**
Odpoutatelné spirály Axium™	Holé	Všechny	0,0165" (0,419 mm)	Rychloodpojovač (I.D.)
Odpoutatelné spirály Axium™	PGLA	2 mm až 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Rychloodpojovač (I.D.)
Odpoutatelné spirály Axium™	PGLA	12 mm a větší	0,020" (0,508 mm)	Rychloodpojovač (I.D.)
Odpoutatelné spirály Axium™	Nylon	2 mm až 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Rychloodpojovač (I.D.)
Odpoutatelné spirály Axium™	Nylon	5 mm a větší	0,020" (0,508 mm)	Rychloodpojovač (I.D.)

Bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení na tlačném zavaděči implantátu je kompatibilní s mikrokatétrem o minimální délce 150 cm.

Další příslušenství (nutné k provedení výkonu)

Vodicí katétr 6–8 F*
Mikrokatétr se dvěma označovacími proužky (viz výše)*
Vodicí dráty kompatibilní s mikrokatétrem*
Souprava pro kontinuální proplachování fyziologickým roztokem / fyziologickým roztokem s heparinem*
Rotační hemostatický ventil (RHV)*
Třícestný uzavírací kohout*
Jednocestný uzavírací kohout*
Infuzní stojan*
Arteriální pouzdro*

*Nedodává se jako součást systému; výběr je založen na zkušenostech a preferencích lékaře.

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Odpoutatelné spirály Axium™ jsou indikovány pro endovaskulární embolizaci intrakraniálních aneurysmat. Použití odpoutatelných spirál Axium™ je také indikováno pro embolizaci jiných neurovaskulárních abnormalit, jako jsou arteriovenózní malformace a arteriovenózní píštěle.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

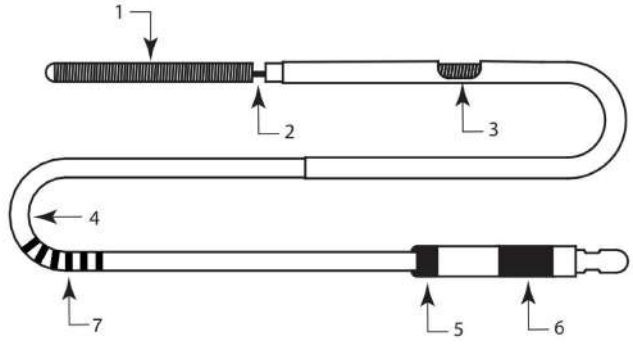
1. V zájmu dosažení optimální funkčnosti odpoutatelné spirály Axium™ a snížení rizika tromboembolických komplikací se doporučuje udržovat kontinuální proplach fyziologickým roztokem mezi a) arteriálním pouzdrem a vodicím katétrem, b) mikrokatétrem a vodicím katétrem, a c) mikrokatétrem a tlačným zavaděčem implantátu a odpoutatelnou spirálou Axium™.
2. Zaveďte příslušný vodicí katétr podle doporučených postupů. K ústí vodicího katétru připojte rotační hemostatický ventil (RHV). K boční větvi RHV připojte 3cestný uzavírací kohout a pak připojte hadičku pro kontinuální proplach.
3. Druhý RHV připojte k ústí mikrokatétru. K boční větvi RHV připojte 1cestný uzavírací kohout a pak připojte hadičku pro kontinuální proplach.

   Pro odpoutatelné spirály Axium™: Doporučená rychlost je jedna kapka z tlakového vaku každých 3–5 sekund.

   Pro odpoutatelné spirály Axium™ opletené mikrovlákny z PGLA nebo nylonu: Doporučená rychlost je jedna kapka z tlakového vaku každé 1–3 sekundy.
4. Zkontrolujte veškerá spojení, aby se do vodicího katétru nebo mikrokatétru nedostával během kontinuálního proplachování vzduch.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Pomalu a současně vyjměte odpoutatelnou spirálu Axium™ a zaváděcí pouzdro z obručového zásobníku. Prohlédněte proximální část tlačného zavaděče implantátu, zda nevykazuje nějaké nepravidelnosti. Pokud zjistíte nepravidelnosti, použijte novou odpoutatelnou spirálu Axium™.
2. Pomalu vysuňte odpoutatelnou spirálu Axium™ ze zaváděcího pouzdra do dlaně ruky v rukavici a zkontrolujte, zda spirála nebo oblast odpojení nevykazují nějaké nepravidelnosti. Vizuální prohlídka je nutná z důvodu potenciálního rizika nepravidelností. Pokud zjistíte nepravidelnosti, použijte novou odpoutatelnou spirálu Axium™.



Obrázek 3

1. Implantát
2. Oblast odpojení
3. Značka vyrovnání spirály
4. Tlačný zavaděč
5. Indikátor odlomení hypotrubice (HBI)
6. Indikátor správného vložení
7. Bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení

3. Odpoutatelnou spirálu Axium™ a její oblast odpojení šetrně ponořte do heparinizovaného fyziologického roztoku. Během tohoto postupu dávejte pozor, abyste spirálu nenatáhli, aby si zachovala tvarovou paměť. Za stálého ponoření do heparinizovaného fyziologického roztoku nasměrujte zaváděcí pouzdro svisle do fyziologického roztoku a jemně vtáhněte distální hrot spirály do zaváděcího pouzdra.
4. Zaveďte distální konec zaváděcího pouzdra skrz rotační hemostatický ventil (RHV) do ústí mikrokatétru, až se pouzdro pevně usadí. Utáhněte RHV okolo zaváděcího pouzdra, aby se zabránilo zpětnému toku krve, ale pouze natolik, aby nedošlo k poškození spirály během jejího zavádění do katétru.
5. Odpoutatelnou spirálu Axium™ přemístěte do mikrokatétru rovnoměrným a kontinuálním posunováním tlačného zavaděče implantátu (v krocích o délce 1–2 cm). Jakmile flexibilní část tlačného zavaděče implantátu vstoupí do těla katétru, uvolněte RHV a odstraňte zaváděcí

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

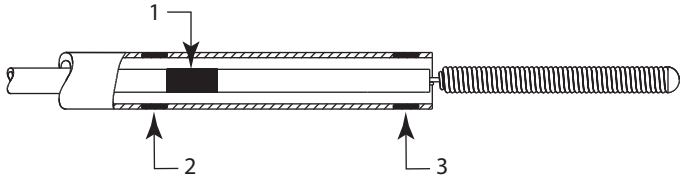
pouzdro přes proximální konec tlačného zavaděče implantátu. Nepokoušejte se zasunout celý tlačný zavaděč implantátu do zaváděcího pouzdra, protože by mohlo dojít k zalomení v proximální části tlačného zavaděče. Zastavte zasouvání přibližně 15 cm od distálního konce tlačného zavaděče implantátu. Po dokončení utáhněte RHV kolem tlačného zavaděče implantátu. Ponechále-li zaváděcí pouzdro na místě, dojde k přerušení normální infuze proplachovacího roztoku, což umožní zpětný tok krve do mikrokatétru.

6. Vyhledejte bezpečnostní značku pro skiaskopické zobrazení na tlačném zavaděči implantátu.
   Upozornění: Pokud bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení není viditelná, neposouvejte spirálu bez skiaskopického zobrazení.
   Upozornění: Bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení je kompatibilní pouze s mikrokatétry o minimální délce 150 cm.
7. Vizuálně ověřte, že infuze proplachovacího roztoku probíhá normálně. Po ověření uvolněte RHV natolik, aby bylo možné posunovat tlačný zavaděč implantátu vpřed, ale ne natolik, aby mohlo dojít ke zpětnému toku krve do tlačného zavaděče implantátu.
8. Při použití mikrokatétru o délce minimálně 150 cm posuňte tlačný zavaděč implantátu tak, aby byl distální konec bezpečnostní značky pro skiaskopické zobrazení v jedné rovině s proximálním koncem RHV, a potom zapněte skiaskopii. Při použití mikrokatétru kratšího než 150 cm musí být tlačný zavaděč implantátu posunován výhradně pod skiaskopickým naváděním.
9. Pod skiaskopickým naváděním pokračujte v posouvání odpoutatelné spirály Axium™ vpřed a opatrně ji zaveďte na požadované místo. Pokud je umístění spirály neuspokojivé, pomalu ji povytáhněte tahem za tlačný zavaděč implantátu a pak ji přemístěte pomalým posunováním vpřed. Pokud není velikost spirály vhodná, odstraňte ji a nahraďte spirálou vhodné velikosti.
   a. Povšimnete-li si deformace nebo zalomení tlačného zavaděče, uchopte nejdistálnější část tlačného zavaděče distálně od ohybu, deformace nebo zlomu a vyjměte jej z mikrokatétru.

VAROVÁNÍ

Při posouvání tlačného zavaděče nepoužívejte hemostaty ani torzní nástroj. Mohlo by dojít k zalomení/poškození tlačného zavaděče s následným předčasným odpojením.

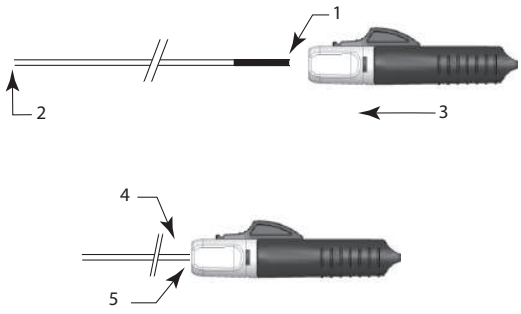
10. Pokračujte v posouvání odpoutatelné spirály Axium™ vpřed, dokud nebude značka vyrovnání spirály na tlačném zavaděči implantátu umístěna těsně distálně vzhledem k proximálnímu označovacímu proužku na mikrokatétru (viz obrázek 4).
    a. Posuňte značku vyrovnání spirály těsně za proximální označovací proužek na katétru a potom povytáhněte tlačný zavaděč tak, aby značka vyrovnání spirály s proximálním označovacím proužkem na katétru vytvořila na skiaskopii znak „T". Tím se odlehčí mechanické namáhání v dopředném směru, které by mohlo vést k falešně pozitivnímu odpojení.



Obrázek 4

1. Značka vyrovnání spirály
2. Proximální označovací proužek katétru
3. Distální označovací proužek katétru

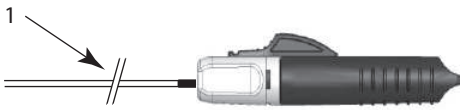
11. Utáhněte RHV, abyste zabránili pohybu tlačného zavaděče implantátu.
12. Vyjměte rychloodpojovač (I.D.) z ochranného obalu a umístěte jej do sterilního pole. Rychloodpojovač (I.D.) je balen samostatně jako sterilní prostředek určený k použití pouze u jednoho pacienta.
13. Znovu skiaskopicky ověřte, že značka vyrovnání spirály na tlačném zavaděči implantátu tvoří s proximálním označovacím proužkem na mikrokatétru znak „T".
14. Před připojením rychloodpojovače (I.D.) zkontrolujte, zda je RHV pevně uzavřený kolem tlačného zavaděče implantátu, abyste zajistili, že se spirála během procesu připojování nepohne. Ujistěte se, že je tlačný zavaděč implantátu mezi RHV a rychloodpojovačem (I.D.) narovnaný. Napřímením této části tlačného zavaděče implantátu se optimalizuje vyrovnání s rychloodpojovačem (I.D.).
15. Držte proximální konec tlačného zavaděče implantátu u distálního konce indikátoru vložení. Posunujte rychloodpojovač (I.D.) přes proximální konec tlačného zavaděče implantátu, až indikátor vložení zcela vstoupí do kónusu a tlačný zavaděč se pevně usadí v aktuátoru (viz obrázek 5).



Obrázek 5

1. Proximální konec indikátoru vložení.
2. Při posouvání rychloodpojovače (I.D.) přes tlačný zavaděč implantátu uchopte tlačný zavaděč zde.
3. Posunujte rychloodpojovač (I.D.) přes tlačný zavaděč implantátu.
4. Připraveno k odpojení.
5. RHV a tlačný zavaděč implantátu jsou v přímé linii a distální konec indikátoru vložení je zcela zasunutý v kónusu rychloodpojovače (I.D.).

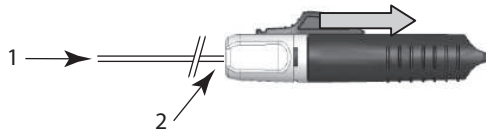
POZNÁMKA: Pokud je indikační proužek stále viditelný, jak ukazuje obrázek 6 níže, rychloodpojovač (I.D.) je nutno posunout dále tak, aby se tlačný zavaděč implantátu zcela usadil v kónusu, jak ukazuje obrázek 5 výše.



Obrázek 6

1. Neúplné vložení

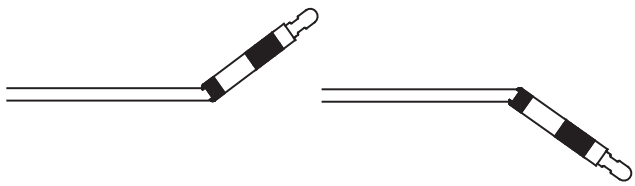
16. Spirálu odpojíte uchopením rychloodpojovače (I.D.) do dlaně a zatažením posuvníku palcem zpět až na doraz a dokud se neozve kliknutí; potom posuvník nechejte pomalu vrátit do původní pozice. Odstraňte rychloodpojovač (I.D.).
    POZNÁMKA: Rychloodpojovač (I.D.) lze v případě potřeby také odstranit na konci posunu. Chcete-li rychloodpojovač (I.D.) odstranit na konci posunu, podržte palcový posuvník v nejzazší poloze a odstraňte rychloodpojovač (I.D.) (viz obrázek 7).



Obrázek 7

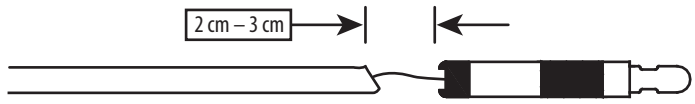
1. Připraveno k odpojení.
2. Distální konec indikátoru vložení zcela v kónusu rychloodpojovače (I.D.).

17. Úspěšné odpojení spirály se musí ověřit skiaskopicky, aby bylo jisté, že se spirála odpojila. Pomalu vytahujte tlačný zavaděč implantátu zpět a přitom sledujte skiaskopický obraz, abyste se ujistili, že se spirála nepohybuje. V nepravděpodobném případě, že se spirála pohne, zopakujte kroky 14–16. V případě potřeby posuňte tlačný zavaděč implantátu vpřed tak, abyste obnovili vyrovnání mezi značkou vyrovnání spirály a proximálním označovacím proužkem na katétru. Ověřte odpojení spirály, jak je uvedeno výše.
18. Pokud si přejete potvrdit odpojení, uchopte indikátor správného vložení mezi palec a ukazovák levé ruky a proximální konec tlačného zavaděče implantátu mezi palec a ukazovák pravé ruky. Jemně zatáhněte za proximální konec tlačného zavaděče implantátu. Pokud se volně vysouvá z hypotrubice, systém je správně odpojen. Pokud tomu tak není, zopakujte kroky 15–17.
    POZNÁMKA: Pokud se spirála neodpojí po 3 pokusech, zlikvidujte rychloodpojovač (I.D.) a vyměňte jej za nový rychloodpojovač (I.D.).
19. Pokud se ve výjimečném případě spirála neodpojí a nelze ji vyjmout z tlačného zavaděče implantátu, použijte pro odpojení následující kroky.
    a. Uchopte hypotrubici přibližně 5 cm distálně od indikátoru správného vložení u indikátoru odlomení hypotrubice (HBI) a ohněte tlačný zavaděč implantátu těsně distálně od HBI o 180 stupňů.
    b. Potom tlačný zavaděč opět narovnejte a opakujte ohýbání a narovnávání, dokud se trubice tlačného zavaděče neotevře a neodkryje se uvolňovací prvek (obrázek 8).



Obrázek 8

    c. Opatrně oddělte proximální konec a distální konec otevřeného tlačného zavaděče. Pak pod skiaskopickou kontrolou povytáhněte proximální část tlačného zavaděče implantátu přibližně o 2–3 cm, abyste ověřili odpojení implantátu (obrázek 9).



Obrázek 9

20. Jakmile je detekováno a skiaskopicky potvrzeno odpojení spirály, pomalu vytáhněte tlačný zavaděč implantátu z mikrokatétru.

VAROVÁNÍ

V případě:
a. falešně pozitivního odpojení (neúspěšného pokusu o odpojení) vyjměte spirálu z ošetřovaného místa a mikrokatétru a pod skiaskopickou kontrolou ji nahraďte novou odpoutatelnou spirálou Axium™.
b. falešně negativního odpojení (předčasného odpojení spirály) vyjměte tlačný zavaděč implantátu a pod skiaskopickou kontrolou:
   i. Posuňte další spirálu vpřed tak, aby vytlačila zbývající zadní konec předčasně odpojené spirály na místo ošetření.
   ii. Odstraňte předčasně odpojenou spirálu vhodným extrakčním nástrojem.

21. Pokud je nutné umístit další spirály, zopakujte kroky 1–20.
22. Jakmile je výkon hotový, zlikvidujte rychloodpojovač (I.D.).

VAROVÁNÍ

- Neprovádějte opětovnou sterilizaci rychloodpojovače (I.D.). Výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
- Rychloodpojovač (I.D.) je určen k provedení maximálně 25 cyklů.

POUČENÍ PRO PACIENTA

Pokud to vyžadují předpisy v příslušné zemi/oblasti, měli by si ošetřující lékaři prostudovat návod k použití, aby zjistili, jaké informace mají být pacientovi sděleny. Součástí balení tohoto prostředku je identifikační karta implantátu pro pacienta, která obsahuje identifikující informace o implantovaném prostředku. Vyplňte identifikační kartu implantátu pro pacienta a předejte ji pacientovi před propuštěním z nemocnice.

Ošetřující lékaři by měli pacientům sdělit následující pokyny:

- Pacient musí mít vždy při sobě identifikační kartu implantátu.
- Další informace o prostředku jsou zpřístupněny na webových stránkách, které jsou uvedeny na identifikační kartě implantátu pro pacienta.
  POZNÁMKA: Pokud pacient nemá přístup na tyto webové stránky, musí mu informace uvedené na těchto webových stránkách poskytnout ošetřující lékař.
- Pacient musí před zahájením jakéhokoli zákroku vždy informovat veškerý zdravotnický personál o tom, že má implantovaný zdravotnický prostředek.
- Pacient musí kontaktovat svého ošetřujícího lékaře, pokud si všimne jakýchkoli nových nebo měnících se symptomů.
  POZNÁMKA: Identifikační karta implantátu pro pacienta nemusí být platná pro všechny regiony, v nichž ji pacient obdrží.

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

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace spojené s použitím tohoto prostředku a s endovaskulárním výkonem patří mimo jiné následující nebo jim podobné stavy:

- Komplikace v místě přístupu, jako například spasmus radiální tepny, perforace radiální tepny, okluze cévy, arteriovenózní píštěl, hematom nebo krvácení, poškození intimy, granulom, infekce, sterilní zánět, nekróza, poškození nervů, bolest a citlivost, kompartment syndrom, pseudoaneurysma, patologická nesnášenlivost chladu na rukou
- Nežádoucí reakce na protidestičkové/antikoagulační přípravky, kontrastní látky nebo anestezii, jako například aspirace, hypersenzitivita, hypotenze, nevolnost
- Srdeční komplikace, jako například arytmie, infarkt myokardu
- Komplikace po vystavení záření, jako například alopecie, popáleniny, jejichž závažnost se pohybuje od zarudnutí kůže po vředy, katarakty a neoplazie vzniklé s odstupem
- Komplikace související s prostředkem, jako například rozlomení, natažení spirály, zalomení, předčasné odpojení, neodpojení, cizí těleso v těle pacienta
- Hematologické komplikace, jako například trombóza, hemolýza, krvácení, intrakraniální krvácení
- Hydrocefalus
- Neurologické deficity/dysfunkce, včetně emočních změn, parézy, cévní mozkové příhody, ischémie, dysfunkce ruky
- Systémové komplikace, jako například horečka, infekce, zánět, otok, šok, toxicita, reakce na cizí těleso, selhání orgánů, hypertenze
- Snížená odpověď na terapii
- Cévní komplikace, jako například disekce, perforace, ruptura, vazospasmus, stenóza, nekróza, okluze, píštěl, embolie, plynová embolie, tromboembolie, absces
- Zrakové symptomy, jako například rozmazané vidění, ztráta zraku
- Úmrtí

*Informace týkající se dalších možných komplikací najdete v návodech k použití jiných terapeutických prostředků a léků používaných v rámci léčby. V případě výskytu závažné události související s tímto prostředkem kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a kompetentní orgán v příslušné zemi/oblasti.

VAROVÁNÍ

- Odpoutatelná spirála Axium™, obručový zásobník a zaváděcí pouzdro jsou dodávány ve sterilním a nepyrogenním, neotevřeném a nepoškozeném obalu. Obal je nutno zkontrolovat, zda není poškozený. Poškozené odpoutatelné spirály Axium™ se nesmí používat, protože by mohly způsobit zranění pacienta.
- Odpoutatelné spirály Axium™ jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Rychloodpojovač (I.D.) je určen pouze k jednorázovému použití. Po použití neprovádějte jejich resterilizaci ani je nepoužívejte opakovaně. Příprava k opětovnému použití nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, což může následně vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta.
- Nepoužívejte prostředky, pokud bylo sterilní balení porušeno či poškozeno.
- Jsou-li tlačný zavaděč implantátu a/nebo spirály poškozené, může to ovlivnit zavedení spirály do cévy nebo aneurysmatu a také ovlivnit jejich stabilitu uvnitř, takže může dojít k migraci nebo natažení spirály.
- Během zavádění spirály do aneurysmatu ani po zavedení neotáčejte tlačným zavaděčem implantátu. Otáčení tlačným zavaděčem během zavádění spirály do aneurysmatu nebo po něm může mít za následek natažení spirály nebo předčasné odpojení spirály od tlačného zavaděče implantátu, což může vést k migraci spirály.
- Při posouvání tlačného zavaděče nepoužívejte hemostaty ani torzní nástroj. Mohlo by dojít k zalomení/poškození tlačného zavaděče s následným předčasným odpojením.
- Před odpojením odpoutatelné spirály Axium™ zkontrolujte, zda není distální tělo mikrokatétru mechanicky namáháno. Kumulace sil axiální komprese nebo napětí v mikrokatétru může způsobit pohyb hrotu během zavádění odpoutatelné spirály Axium™. Pohyb hrotu mikrokatétru může způsobit prasknutí aneurysmatu nebo cévy.
- Při posouvání tlačného zavaděče za hrot mikrokatétru poté, co byla spirála zavedena a odpojena, vzniká riziko perforace aneurysmatu nebo cévy.
- Pokud lze po umístění spirály a před jejím odpojením na skiaskopii pozorovat nežádoucí pohyb odpoutatelné spirály Axium™, vyjměte spirálu a nahraďte ji jinou odpoutatelnou spirálou Axium™ vhodnější velikosti. Pohyb spirály může indikovat možnou migraci spirály po jejím odpojení. Před odpojením je nutno také provést angiografická vyšetření, abyste se ujistili, že spirála nevyčnívá do mateřské cévy.
- Nezbytným předpokladem pro bezpečnou katetrizaci aneurysmatu nebo cévy a pro správné umístění první spirály je vysoce kvalitní digitální subtrakční skiaskopické mapování průběhu cév. To je obzvláště důležitý krok u menších aneurysmat.
- Pokud je nutná repozice odpoutatelné spirály Axium™, věnujte zvláštní pozornost tomu, aby se při vytahování spirály pod skiaskopickou kontrolou současně pohyboval tlačný zavaděč implantátu (v poměru jedna ku jedné). Pokud se spirála nepohybuje současně v poměru jedna ku jedné nebo pokud je repozice obtížná, spirála se natáhla a mohla by prasknout. Katétr i spirálu společně opatrně vytáhněte a oba prostředky zlikvidujte.
- Vzhledem ke křehkosti odpoutatelné spirály Axium™ se tato spirála někdy může natáhnout při manévrování ve vinutých cévách vedoucích k některým aneurysmatům nebo cévám a v proměnlivé morfologii intrakraniálních aneurysmat. Natažení může později vést k potenciálním funkčním závadám, jako je prasknutí a migrace spirály.
- Pokud narazíte na odpor při vytahování odpoutatelné spirály Axium™, která je v ostrém úhlu vůči hrotu katétru, je možné předejít natažení či prasknutí spirály opatrným přemístěním distálního hrotu katétru v ústí aneurysmatu nebo jen mírným přemístěním uvnitř mateřské tepny.
- Při manipulaci s tlačným zavaděčem implantátu dávejte pozor, abyste nepropíchli rukavice nebo sterilní roušku.
- K dosažení požadované okluze některých aneurysmat nebo cév může být zapotřebí umístění více odpoutatelných spirál Axium™.
- Dlouhodobý účinek tohoto výrobku na extravaskulární tkáně nebyl zjišťován, takže je nutno dbát na to, aby tento prostředek neopustil intravaskulární prostor.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Neuvádějte jej do znovupoužitelného stavu ani jej opětovně nesterilizujte. Příprava k opětovnému použití a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a riziko chybné funkce prostředku.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku pro radiální přístup do neurovaskulatury v přímém porovnání s transfemorálním přístupem nebyla prokázána. Rizika a přínosy radiálního přístupu oproti transfemorálnímu přístupu je nutné u každého jednotlivého pacienta pečlivě zvážit.
- Nikl (číslo CAS 7440-02-0) je testovaný materiál a/nebo látka, která může u některých pacientů způsobit senzibilizaci nebo alergické reakce.
- Zaváděcí systém obsahuje kobalt (číslo CAS 7440-48-4), který je přítomen v koncentraci > 0,1 hmotnostních % (w/w). Kobalt je klasifikován jako látka narušující endokrinní systém (ED), nebo jako látka karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B.
- Bezprostředně před použitím prohlédněte veškeré systémy sterilní bariéry, které jsou označeny jako sterilní. Pokud je systém sterilní bariéry očividně poškozený, prostředek nepoužívejte.
- Další informace o látkách vzbuzujících obavy podle nařízení REACH, kalifornského zákona CA Prop 65 nebo dalších programů významných pro environmentální odpovědnost za produkty najdete na webových stránkách www.medtronic.com/productstewardship

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- S odpoutatelnou spirálou Axium™ zacházejte opatrně, abyste zamezili jejímu poškození před ošetřením nebo během něj.
- Odpoutatelnou spirálu Axium™ neposouvejte proti citelnému odporu, dokud skiaskopicky nezjistíte jeho příčinu. Mohlo by to vést k vážnému poškození spirály a/nebo katétru nebo k perforaci cévy.
- Je důležité potvrdit kompatibilitu katétru s odpoutatelnou spirálou Axium™. Je nutné zkontrolovat vnější průměr odpoutatelné spirály Axium™, aby bylo jisté, že spirála nezablokuje katétr.
- Obručový zásobník, zaváděcí pouzdro a rychloodpojovač (I.D.) nejsou určeny ke kontaktu s tělem pacienta.
- Odpoutatelnou spirálu Axium™ a rychloodpojovač (I.D.) nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítku výrobku.
- V zájmu dosažení optimální funkčnosti odpoutatelné spirály Axium™ a snížení rizika tromboembolických komplikací je nezbytně nutné udržovat kontinuální infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Při posouvání a vytahování odpoutatelných spirál Axium™ postupujte pomalu a rovnoměrně, zejména ve vinutých cévách. Pokud zaznamenáte neobvyklé tření nebo „škrábání“, spirálu vyjměte. Pokud zaznamenáte tření u druhé spirály, pečlivě zkontrolujte spirálu i katétr, zda nejsou poškozené, například zda není tělo katétru deformované nebo zalomené nebo zda nejsou přítomny chybné spoje.
- Povšimnete-li si deformace nebo zalomení tlačného zavaděče, uchopte nejdistálnější část tlačného zavaděče distálně od ohybu, deformace nebo zlomu a vyjměte jej z mikrokatétru.
- Pokud spirála uvázne uvnitř nebo vně mikrokatétru, neposouvejte ji násilím. Zjistěte příčinu odporu a v případě potřeby systém vyjměte.
- Pokud narazíte na odpor při vytahování tlačného zavaděče implantátu, vytahujte současně infuzní katétr, dokud tlačný zavaděč nepřestane klást odpor při vytahování.
- Pokud narazíte na odpor při zavádění spirály, vyjměte systém a zkontrolujte katétr, zda není poškozený.
- Pokud používáte přístup přes a. radialis (vřetenní tepnu), proveďte screeningové vyšetření a. radialis podle postupů vašeho zdravotnického zařízení, abyste se ujistili, že tento přístup je pro daného pacienta vhodný.
- Operatéři musí přijmout všechna nezbytná bezpečnostní opatření, aby snížili dávku rentgenového záření, které budou vystaveni pacienti i oni sami, a za tímto účelem použít dostatečné stínění, zkrátit dobu expozice skiaskopii a upravit technické faktory rentgenu, kdykoli to bude možné.

MATERIÁLY

Popis materiálů *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Číslo CAS	Látky, s nimiž se pacient může dostat do kontaktu	Podíl látky v materiálu (v hmotn. %) Vysoký: ≥ 30 % Střední: < 30 % – ≥ 5 % Nízký: < 5 % – ≥ 1 % Není obsažena*: < 1 %
Platina-wolfram	7440-6-4	Platina	Vysoký
	7440-33-7	Wolfram	Střední
Polypropylen č. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylen	Vysoký
	Neuplatňuje se	Stabilizátory	Střední
Pryskyřice: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktid-glykolid	Vysoký
Monofilamentní nylon 6	105-60-2	Epsilon-kaprolaktam	Nízký
	25038-54-4	Monofilamentní nylon 6	Vysoký
Drát z nerezové oceli 316LVM	7439-89-6	Železo	Vysoký
	7440-47-3	Chrom	Střední
	7439-96-5	Mangan	Nízký
	7439-98-7	Molybden	Nízký
	7440-02-0	Nikl	Střední

*Množství obsažených látek, které zde nejsou uvedeny, je považováno za podprahové (a tudíž nepodléhající oznamovací povinnosti, pro kterou je stanoven práh > 0,1 hmotnostních % [w/w]) podle bodu 10.4.5 směrnice MDR, pokud tato směrnice či jiné platné předpisy či normy nestanoví jinak.

SLOVNÍČEK MATERIÁLŮ

PLATINA – vysoce nereaktivní kov s vysokou hustotou, viditelný pod rentgenovým zářením.

NYLON – pevný plast, běžně používaný k výrobě oblečení a zubních kartáčků.

STABILIZÁTORY – látky, které zabraňují rozkladu emulzí, používají se v potravinách/plastech.

PLG – plast, který se rozpouští ve vodě i v lidském těle, běžně používaný v chirurgických šicích materiálech.

POLYPROPYLEN – chemicky odolný plast, který je pevný a ohebný.

NEREZOVÁ OCEL – kov odolný vůči korozi, vyrobený převážně ze železa.

WOLFRAM – tvrdý odolný kov, obvykle kombinovaný s jinými kovy, aby se zlepšily jejich vlastnosti.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Tento prostředek se dodává STERILNÍ; je sterilizován ethylenoxidem. Tento prostředek je apyrogenní.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Tento prostředek skladujte v suchu a chraňte jej před slunečním zářením.
- Některé odpoutatelné spirály Axium™ jsou opletené mikrovlákny z PGLA. Tyto konfigurace skladujte na chladném a suchém místě, přičemž maximální teplota při skladování nesmí překročit 50 °C (122 °F). Na každé jednotkové krabici a sáčku odpoutatelné spirály Axium™ v konfiguraci s PGLA se nachází indikátor teploty. Pokud je výrobek vystaven teplotám vyšším než 50 °C (122 °F), indikátor teploty na balení a/nebo sáčku změní barvu na červenou.
- Použitý prostředek zlikvidujte v souladu s nemocničními a administrativními předpisy a/nebo předpisy místních orgánů státní správy.

VAROVÁNÍ

- Výrobek nepoužívejte, pokud má indikátor teploty na sáčku nebo na krabici červenou barvu. Červený indikátor znamená, že výrobek byl vystaven teplotě vyšší než 50 °C (122 °F). Použití výrobku, který byl vystaven teplotě vyšší než 50 °C (122 °F), může ohrozit bezpečnost pacienta.

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)



Neklinické testování a elektromagnetické / teplotní modelování prokázaly, že implantovaná odpoutatelná spirála Axium™ umožňuje vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) za určitých podmínek. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně skenovat v systému MR splňujícím následující podmínky:

Parametr	**Podmínky použití / informace**
Síla statického magnetického pole (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Typ jader	Vodíkový proton
Orientace statického magnetického pole (B_0)	Horizontální, válcová dutina
Maximální prostorový gradient pole (SFG) [T/m] a [gauss/cm]	40 T/m (4000 gaussů/cm)
RF polarizace	Kruhově polarizovaná (CP)
Vysílací RF cívka	Integrovaná celotělová vysílací RF cívka Odpoutatelná vysílací/přijímací RF cívka pro vyšetření končetin
Přijímací RF cívka	Lze použít jakoukoli RF cívku určenou výhradně pro příjem
Provozní režimy nebo omezení systému MR (RF)	Normální provozní režim
Průměrná celotělová hodnota SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Hodnota SAR pro hlavu [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Doba trvání snímkování	Snímkování po dobu 60 minut pomocí jedné nebo více sekvencí zobrazení MR, přičemž před pokračováním ve snímkování je nutné počkat po dobu 30 minut.
Anatomie v izocentru	Jakékoli anatomické umístění v izocentru je přijatelné
Poloha pacienta ve skeneru	Jakákoli poloha pacienta je přijatelná
Konfigurace prostředku	Při neklinickém testování byly hodnoceny magneticky indukované síly způsobující posunutí nebo torzi a byla naměřena nulová změna polohy a nulová torze.
Obrazový artefakt MR	Při neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobený implantovanou odpoutatelnou spirálou Axium™ přibližně 5 mm od této spirály při zobrazení pulzní sekvencí gradientního echa a použití systému pro vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) s indukcí 3 tesla.

BEZPEČNOST A KLINICKÁ FUNKCE

- **Očekávaný klinický přínos –** Odpoutatelné spirály Axium™ se používají k endovaskulární embolizaci intrakraniálních aneurysmat a k embolizaci jiných neurovaskulárních abnormalit, jako jsou arteriovenózní malformace a arteriovenózní píštěle, s cílem dosáhnout následujících klinických přínosů:
  - Okluze intrakraniálních aneurysmat a jiných neurovaskulárních abnormalit.
- **Funkční charakteristiky –** Odpoutatelná spirála Axium™ se skládá z platinové embolizační spirály připojené ke kompozitnímu tlačnému zavaděči implantátu a z ručního rychloodpojovače (I.D.). Odpoutatelná spirála Axium™ je určena k okluzi intrakraniálních aneurysmat a jiných neurovaskulárních abnormalit, jako jsou arteriovenózní malformace a arteriovenózní píštěle.
- Kopii dokumentu Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) lze zobrazit po vyhledání názvu prostředku na webových stránkách EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument SSCP lze vyhledat podle výrobce a názvu prostředku a případně podle kterékoli z následujících údajů: model prostředku, referenční číslo, katalogové číslo nebo základní jedinečné identifikační číslo zdravotnického prostředku (základní identifikátor UDI-DI) – 0763000B000020337B.

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

Magyar
Használati utasítás

hu

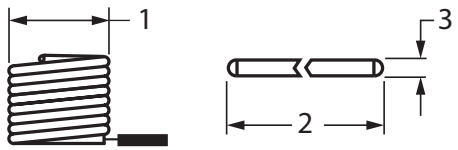
Axium™ leválasztható spirál

FIGYELEM!

- Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható és használható.
- Ezt az eszközt kizárólag angiográfiás és perkután idegsebészeti eljárásokban tapasztalt szakorvosok használhatják.

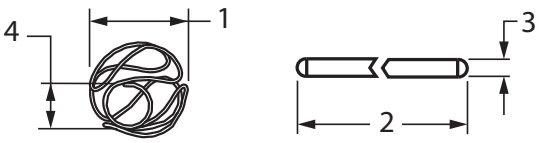
LEÍRÁS

Az Axium™ leválasztható spirált egy összetett implantátumbevezető tolóeszközre rögzített platina embolizációs spirál alkotja, sugárfogó pozicionáló markerrel és egy kézi gyorsleválasztóval (I.D.), amely aktiválódáskor leválasztja a spirált a bevezető tolóeszköz csúcsáról. Egyes Axium™ leválasztható spirálok PGLA mikroszálakkal vagy nejlon mikroszálakkal vannak átszőve. A gyorsleválasztó (I.D.) külön kapható.



1. ábra. Axium™ leválasztható spirál (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Spirál átmérője
2. Implantátum hossza
3. Elsődleges spirál külső átmérője



2. ábra. Axium™ leválasztható spirál (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Spirál átmérője
2. Implantátum hossza
3. Elsődleges spirál külső átmérője
4. Első hurok külső átmérője

ESZKÖZKOMPATIBILITÁS

Az eszköz méretei a termékcímkén, valamint az 1. táblázatban és a 2. táblázatban vannak feltüntetve. A kompatibilitás megállapításához olvassa el a többi orvostechnikai eszközön található címkét.

1. táblázat. Az Axium™ leválasztható spirál (Helix) méretei

Katalógusszám (CFN)	Spirál átmérője (1)	Implantátum hossza (2)	Elsődleges spirál külső átmérője (3)	A mikrokatéter legkisebb belső átmérője
Csupasz spirál				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Nejlon spirál				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PGLA spirál				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

1. táblázat. Az Axium™ leválasztható spirál (Helix) méretei				
Katalógusszám (CFN)	**Spirál átmérője (1)**	**Implantátum hossza (2)**	**Elsődleges spirál külső átmérője (3)**	**A mikrokatéter legkisebb belső átmérője**
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

2. táblázat. Az Axium™ leválasztható spirál (3D) méretei					
Katalógusszám (CFN)	**Spirál átmérője (1)**	**Implantátum hossza (2)**	**Elsődleges spirál külső átmérője (3)**	**Első hurok külső átmérője (4)**	**A mikrokatéter legkisebb belső átmérője**
Csupasz spirál					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

2. táblázat. Az Axium™ leválasztható spirál (3D) méretei					
Katalógusszám (CFN)	**Spirál átmérője (1)**	**Implantátum hossza (2)**	**Elsődleges spirál külső átmérője (3)**	**Első hurok külső átmérője (4)**	**A mikrokatéter legkisebb belső átmérője**
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PGLA spirál					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

2. táblázat. Az Axium™ leválasztható spirál (3D) méretei					
Katalógusszám (CFN)	**Spirál átmérője (1)**	**Implantátum hossza (2)**	**Elsődleges spirál külső átmérője (3)**	**Első hurok külső átmérője (4)**	**A mikrokatéter legkisebb belső átmérője**
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Az Axium™ leválasztható spirálhoz az alábbi eszközöket kell használni:

Eszköz	Típus	Átmérő	A mikrokatéter legkisebb belső átmérője	Leválasztó
Axium™ leválasztható spirálok	Csupasz	Mind	0,0165" (0,419 mm)	Gyorsleválasztó (I.D.)
Axium™ leválasztható spirálok	PGLA	2 mm – 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Gyorsleválasztó (I.D.)
Axium™ leválasztható spirálok	PGLA	12 mm és a felett	0,020" (0,508 mm)	Gyorsleválasztó (I.D.)
Axium™ leválasztható spirálok	Nejlon	2 mm – 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Gyorsleválasztó (I.D.)
Axium™ leválasztható spirálok	Nejlon	5 mm és a felett	0,020" (0,508 mm)	Gyorsleválasztó (I.D.)

Az implantátum-tolóeszközön lévő, a röntgen biztonságosságát jelző markert úgy alakították ki, hogy az kompatibilis legyen a mikrokatéter 150 cm-es minimális hosszúságával.

Egyéb kiegészítő termékek (amelyek szükségesek az eljárás elvégzéséhez)

6–8 F méretű vezetőkatéter*
Két markersávval ellátott mikrokatéter (lásd fent)*
A mikrokatéterrel kompatibilis vezetődrótok*
Öblítőkészlet sóoldat/heparinos-sóoldat folyamatos adagolásához*
Forgó hemosztatikus szelep (RHV)*
Háromállású elzárócsap*
Egyállású elzárócsap*
Infúziós állvány*
Artériás hüvely*

*Nem képezi a rendszer részét; az orvos saját tapasztalatai és preferenciája alapján választható.

RENDELTETÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az Axium™ leválasztható spirálok rendeltetése koponyaűri értágulatok (intrakraniális aneurizmák) endovaszkuláris embolizációja. Az Axium™ leválasztható spirálok egyéb neurovaszkuláris rendellenességek, például arteriovenózus malformációk és arteriovenózus fisztulák endovaszkuláris embolizációjára is szolgálnak.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközre vonatkozóan nem ismertek ellenjavallatok.

FELHASZNÁLÁS ELŐKÉSZÍTÉSE

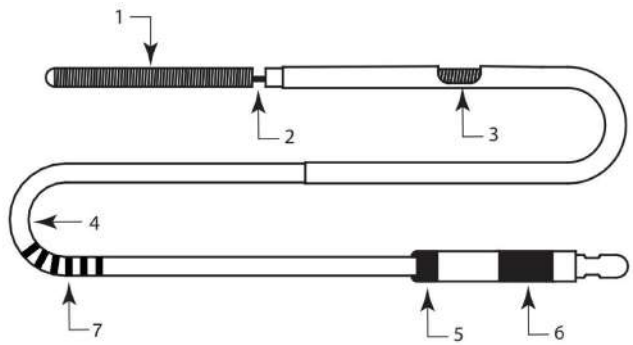
1. Az Axium™ leválasztható spirál optimális teljesítményének elérése, valamint a tromboembóliás szövődmények kockázatának csökkentése érdekében fiziológiás sóoldattal való folyamatos öblítés fenntartása javasolt a) az artériás hüvely és a vezetőkatéter, b) a mikrokatéter és a vezetőkatéter, valamint c) a mikrokatéter, az implantátumbevezető tolóeszköz és az Axium™ leválasztható spirál között.
2. Az ajánlott eljárásokat követve helyezze el a megfelelő vezetőkatétert. Csatlakoztasson egy forgó hemosztatikus szelepet (RHV) a vezetőkatéter csatlakozófejéhez. Az RHV oldalágára szereljen fel egy háromállású elzárócsapot, majd csatlakoztassa a folyamatos öblítéshez tartozó vezetéket.
3. A mikrokatéter csatlakozófejéhez csatlakoztasson egy második RHV-t. Az RHV oldalágára szereljen fel egy egyállású elzárócsapot, majd csatlakoztassa a folyamatos öblítéshez tartozó vezetéket.

   Az Axium™ leválasztható spirálok esetében: A javasolt mennyiség egy csepp a mandzsettából 3–5 másodpercenként.

   A PGLA vagy nejlon mikroszálas Axium™ leválasztható spirálok esetében: A javasolt mennyiség egy csepp a mandzsettából 1–3 másodpercenként.
4. Ellenőrizzen minden szerelvényt, hogy ne kerülhessen levegő a vezetőkatéterbe vagy a mikrokatéterbe a folyamatos öblítés alatt.

FELHASZNÁLÁS LÉPÉSEI

1. Az Axium™ leválasztható spirált és a bevezetőhüvelyt lassan és egyszerre távolítsa el a védőfólia csatornájából. Vizsgálja meg, hogy a proximális implantátumbevezető tolóeszközön vannak-e rendellenességek. Amennyiben rendellenességeket észlel, cserélje ki egy új Axium™ leválasztható spirálra.
2. Lassan vezesse az Axium™ leválasztható spirált a bevezetőhüvelyből a kesztyűs tenyerére, és vizsgálja meg, hogy a spirálon vagy a leválasztási zónán vannak-e rendellenességek. A rendellenességek esetleges kockázata miatt szemrevételezéses ellenőrzést kell végezni. Amennyiben rendellenességeket észlel, cserélje ki egy új Axium™ leválasztható spirálra.



3. ábra

1. Implantátum
2. Leválasztási zóna
3. Spirálbeállító marker
4. Bevezető tolóeszköz
5. Csőrátét törésjelzője (HBI)
6. Pozitív betöltésjelző
7. Röntgen biztonságosságát jelző marker

3. Óvatosan merítse az Axium™ leválasztható spirált és leválasztási zónáját heparinos sóoldatba. A spirál alakjának megőrzése érdekében ügyeljen rá, hogy ezen eljárás során ne nyújtsa meg azt. Amíg a heparinos-sóoldatban van, helyezze a bevezetőhüvelyt függőlegesen a sóoldatba, és óvatosan húzza vissza a spirál disztális végét a bevezetőhüvelybe.

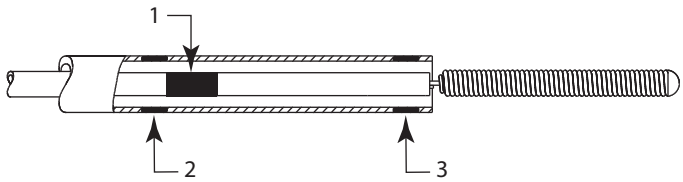
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Vezesse a bevezetőhüvely disztális végét a forgó hemosztatikus szelepen (RHV) keresztül a mikrokatéter csatlakozófejébe addig, amíg a hüvely nincs szilárdan a helyén. Szorítsa meg az RHV-t a bevezetőhüvely körül, hogy megakadályozza a vér visszaáramlását, de ne olyan szorosan, hogy kárt tegyen a spirálban a katéterbe történő bevezetése során.
5. Vezesse át az Axium™ leválasztható spirált a mikrokatéterbe úgy, hogy az implantátum-tolóeszközt egyenletes, folytonos mozdulatokkal tolja előre (1–2 cm-es ütemekben). Amikor az implantátum-tolóeszköz rugalmas része bejutott a katéter szárába, lazítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet, és távolítsa el a bevezetőhüvelyt az implantátum-tolóeszköz proximális vége mellett. Ne kísérelje meg az implantátum-tolóeszközt teljes egészében betolni a bevezetőhüvelybe, ez ugyanis a tolóeszköz proximális végének megtörését okozhatja. Állítsa meg kb. 15 cm-re az implantátum-tolóeszköz disztális végétől. A művelet végén szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet az implantátum-tolóeszköz körül. Ha a bevezetőhüvelyt a helyén hagyja, megszakítja az öblítőoldat normál infúzióját, és lehetővé teszi a vér visszaáramlását a mikrokatéterbe.
6. Az implantátum-tolóeszközön keresse meg a röntgen biztonságosságát jelző markert.
Figyelem! Ha a röntgen biztonságosságát jelző marker nem látható, röntgenátvilágítás nélkül ne tolja előre a spirált.
Figyelem! A röntgen biztonságosságát jelző marker csak azokkal a mikrokatéterekkel kompatibilis, amelyek minimális hosszúsága 150 cm.
7. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az öblítőoldat megfelelően infundál-e. Miután erről meggyőződött, lazítsa meg az RVH-t elegendő mértékben ahhoz, hogy az implantátum-tolóeszközt előre lehessen tolni, de ne olyan mértékben, hogy a vér visszaáramolhasson az implantátum-tolóeszközbe.
8. Legalább 150 cm hosszú mikrokatéter használatakor addig tolja előre az implantátum-tolóeszközt, amíg a röntgen biztonságosságát jelző marker disztális vége egy vonalba nem kerül az RHV proximális végével, majd kapcsolja be a röntgenátvilágítást. 150 cm-nél rövidebb mikrokatéter használatakor az implantátum-tolóeszköz előretolása kizárólag fluoroszkópiás irányítás mellett történhet.
9. Fluoroszkópiás irányítás mellett folytassa az Axium™ leválasztható spirál előretolását, és azt helyezze el gondosan a kívánt helyen. Amennyiben a spirál elhelyezése nem megfelelő, az implantátum-tolóeszköz segítségével lassan húzza vissza, majd lassan tolja be újra, a spirál pozíciójának módosításához. Amennyiben a spirál mérete nem megfelelő, távolítsa el és cserélje ki egy megfelelő méretű spirálra.
    a. Amennyiben a bevezető tolóeszközön elhajlás vagy törés észlelhető, fogja meg a bevezető tolóeszköz azon disztális szakaszát, amely legtávolabb esik az elhajlástól, megtöréstől vagy szakadástól, és távolítsa el a mikrokatéterből.

VIGYÁZAT!

Ne használjon csipeszt vagy nyomatékolót a bevezető tolóeszköz betolásához. Ez ugyanis a tolóeszköz megtörését/megrongálódását okozhatja, ami idő előtti leválasztáshoz vezethet.

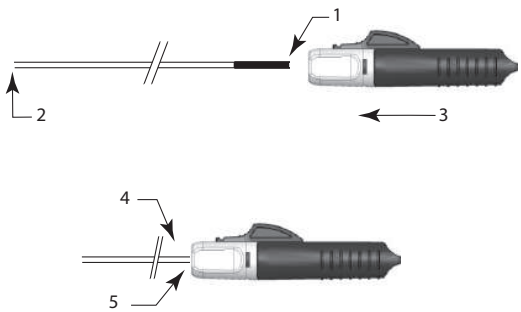
10. Tolja be az Axium™ leválasztható spirált addig, amíg az implantátum-tolóeszköz spirálbeállító markere a mikrokatéter proximális markeréhez képest kismértékben disztális helyzetbe nem kerül (lásd: 4. ábra).
    a. Fluoroszkópiás követés mellett tolja a spirálbeállító markert kismértékben a proximális katéter jelölősávján túl, majd húzza vissza a bevezető tolóeszközt mindaddig, amíg a spirálbeállító marker „T" alakot nem alkot a proximális katéter markersávjával. Ez csökkenti az előre irányú nyomást, amely álpozitív leválasztáshoz vezethet.



4. ábra

1. Spirálbeállító marker
2. A katéter proximális markersávja
3. A katéter disztális markersávja

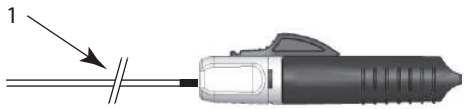
11. Szorítsa meg az RHV-t, hogy megakadályozza az implantátum-tolóeszköz elmozdulását.
12. Távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.) a védőcsomagolásából, és azt helyezze steril területre. A gyorsleválasztó (I.D.) kizárólag egy betegen történő használatra szóló, steril eszközként külön csomagolásban van.
13. Fluoroszkópia segítségével győződjön meg arról, hogy az implantátum-tolóeszköz spirálbeállító markere „T" alakot alkot a mikrokatéter proximális markerével.
14. A gyorsleválasztó (I.D.) csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy az RHV megfelelően van-e rögzítve az implantátum-tolóeszköz körül, amivel biztosítja, hogy a spirál ne mozduljon el a csatlakozási folyamat során. Ellenőrizze, hogy az implantátum-tolóeszköz egyenes-e az RHV és a gyorsleválasztó (I.D.) között. Az implantátum-tolóeszköz e szakaszának kiegyenesítése optimalizálja a gyorsleválasztó (I.D.) illeszkedését.
15. Tartsa az implantátum-tolóeszköz proximális végét a betöltésjelző disztális végénél. Tolja előre a gyorsleválasztót (I.D.) az implantátum-tolóeszköz proximális végére, amíg a betöltésjelző teljesen be nem csúszik a tölcsérbe, és a tolóeszköz szorosan nem rögzül a kioldószerkezetben (lásd: 5. ábra).



5. ábra

1. A betöltésjelző proximális vége
2. Itt fogja meg a tolóeszközt, amikor a gyorsleválasztót (I.D.) az implantátum-tolóeszközre tolja.
3. Tolja előre a gyorsleválasztót (I.D.) az implantátum-tolóeszközre.
4. Leválasztásra kész
5. Az RHV és az implantátum-tolóeszköz egy vonalban van, és a betöltésjelző disztális vége teljesen be van helyezve a gyorsleválasztó (I.D.) tölcsérében.

MEGJEGYZÉS: Ha a jelölősáv továbbra is a lenti 6. ábra szerint látható, a gyorsleválasztót (I.D.) tovább kell előre tolni, amíg az implantátum-tolóeszköz szorosan nem rögzül a tölcsérben a fenti, 5. ábra szerint.

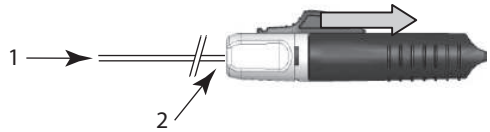


6. ábra

1. Nincs teljesen feltöltve

16. A spirál leválasztásához helyezze a gyorsleválasztót (I.D.) a tenyérbe, és addig húzza vissza a hüvelykujjal kezelhető csúszkát, amíg meg nem áll és nem kattan, majd lassan hagyja, hogy a hüvelykujjal kezelhető csúszka visszatérjen eredeti helyzetébe. Távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.).

MEGJEGYZÉS: A gyorsleválasztót (I.D.) szükség szerint az ütem végén is eltávolíthatja. A gyorsleválasztó (I.D.) ütem végi eltávolításához tartsa a hüvelykujjal kezelhető csúszkát a leghátsó helyzetben, és távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.) (lásd: 7. ábra).



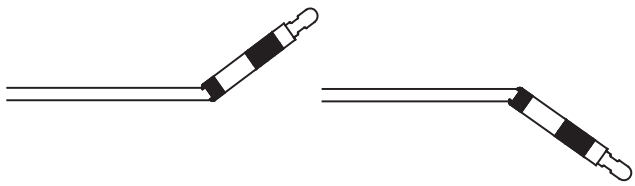
7. ábra

1. Leválasztásra kész
2. A betöltésjelző disztális vége teljesen behelyezve a gyorsleválasztó (I.D.) tölcsérébe

17. A spirál sikeres leválasztását fluoroszkópiás megfigyeléssel kell ellenőrizni, és meg kell győződni róla, hogy a spirál levált. Lassan húzza vissza az implantátum-tolóeszközt fluoroszkópiás megfigyelés mellett, annak biztosítása érdekében, hogy a spirál nem mozdul el. Abban a valószínűtlen esetben, ha a spirál elmozdul, ismételje meg a 14–16. lépést. Szükség esetén tolja előre az implantátum-tolóeszközt, hogy visszaállítsa a spirál és a katéter markerének illeszkedését. A fentiek szerint ellenőrizze a spirál leválását.
18. Ha szeretne meggyőződni a leválásról, fogja a pozitív betöltésjelzőt a bal kezének hüvelykujja és mutatóujja közé, az implantátumbevezető tolóeszköz proximális végét pedig jobb kezének hüvelykujja és mutatóujja közé. Óvatosan húzza meg az implantátumbevezető tolóeszköz proximális végét. Amennyiben az a csőrátéttől függetlenül, szabadon mozog, a rendszer megfelelően levált. Ha nem mozdul el, ismételje meg a 15–17. lépést.

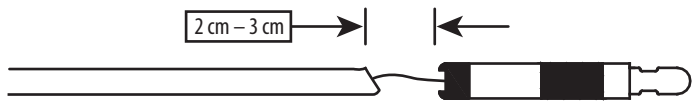
MEGJEGYZÉS: Ha a spirál nem válik le 3 próbálkozás után, dobja ki a gyorsleválasztót (I.D.), és cserélje azt ki egy új gyorsleválasztóra (I.D.).

19. Abban a ritka esetben, ha a spirál nem válik le, és nem távolítható el az implantátumbevezető tolóeszközből, alkalmazza az alábbi lépéseket a leválasztáshoz.
    a. Fogja meg a csőrátétet a pozitív betöltésjelzőtől kb. 5 cm-re disztálisan, a csőrátét törésjelzőjénél, és hajlítsa be az implantátumbevezető tolóeszközt a csőrátét törésjelzőjéhez képest disztálisan 180 fokban.
    b. Ezt követően egyenesítse ki újra a tolóeszközt, és folytassa a behajlítást és kiegyenesítést mindaddig, amíg a tolóeszköz csövezete meg nem nyílik, és a kioldótag szabaddá nem válik (8. ábra).



8. ábra

    c. Óvatosan válassza szét a szétnyílt tolóeszköz proximális és disztális végét. Ezután fluoroszkópiás követés mellett húzza ki az implantátumbevezető tolóeszköz proximális részét 2–3 cm-re ahhoz, hogy megbizonyosodjon az implantátum leválásáról (9. ábra).



9. ábra

20. Miután észlelte a spirál leválását, és erről fluoroszkópia segítségével is megbizonyosodott, lassan húzza vissza az implantátum-tolóeszközt a mikrokatéterből.

VIGYÁZAT!

Abban az esetben, ha:
a. álpozitív leválasztás (sikertelen leválasztási kísérlet) történik, távolítsa el a spirált a kezelési területről és a mikrokatéterből, és cserélje ki egy új Axium™ leválasztható spirálra fluoroszkópiás ellenőrzés mellett.
b. álnegatív leválasztás (a spirál idő előtti leválása) történik, távolítsa el az implantátum-tolóeszközt, és fluoroszkópiás ellenőrzés mellett:
    i. tolja be a következő spirált, hogy az idő előtt levált spirál hátramaradt végét benyomja a kezelési területre.
    ii. Távolítsa el az idő előtt levált spirált a megfelelő visszahúzó eszközzel.

21. Ismételje meg az 1–20. lépést, ha további spirálok behelyezése válik szükségessé.
22. Amikor befejezte az eljárást, dobja el a gyorsleválasztót (I.D.).

FIGYELMEZTETÉSEK

- A gyorsleválasztót (I.D.) tilos újrasterilizálni! Kizárólag egy betegnél használható.
- A gyorsleválasztót (I.D.) legfeljebb 25 cikluson át szabad használni.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Ha az adott országban/régióban a jogszabályok előírják, akkor a kezelőorvosok tanulmányozzák a használati útmutatót, és a megfelelő információkat osszák meg a beteggel. Az implantátumazonosító betegkártya, amely tartalmazza a beültetett eszköz azonosító adatait, az eszköz csomagjában található. Töltse ki az implantátumazonosító betegkártyát, és hazabocsátás előtt adja át a betegnek.

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

A kezelőorvosoknak a következő utasításokat kell megbeszélniük betegeikkel:

- Mindig tartsa magánál az implantátumazonosító kártyát.
- Az eszközre vonatkozó további tudnivalókkal kapcsolatban az implantátumazonosító betegkártyán feltüntetett weboldalon tájékozódhatnak.
  MEGJEGYZÉS: Ha a beteg nem tudja elérni a weboldalt, akkor a kezelőorvosnak kell tájékoztatnia a weboldalon található információkról.
- Bármely beavatkozás megkezdése előtt, minden esetben tájékoztassa az egészségügyi személyzet minden tagját, hogy beültetett eszközzel rendelkezik.
- Keresse fel kezelőorvosát, ha bármilyen szokatlan, új vagy megváltozott tünet tapasztalható.
  MEGJEGYZÉS: Az implantátumazonosító betegkártya nem minden régióban alkalmazandó, ahol megkapták.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az eszközzel és az endovaszkuláris eljárással összefüggő, lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következők, illetve ezek más elnevezésű megfelelői lehetnek:

- Hozzáférési hellyel kapcsolatos szövődmények, beleértve az arteria radialis-ban jelentkező érgörcsöt, az arteria radialis perforációját, az érelzáródást, az arteriovenózus fisztulát, a vérzést vagy vérömlenyt, az intima sérülését, a granulómát, a fertőzést, a steril gyulladást, a szövetelhalást, az idegsérülést, a fájdalmat és érzékenységet, a rekesz szindrómát, az álaneurizmát, a kéz kóros hidegintoleranciáját
- trombocitagátló/véralvadásgátló anyagokkal, kontrasztanyagokkal vagy érzéstelenítéssel szembeni nemkívánatos reakciók, például aspiráció, túlérzékenység, alacsony vérnyomás, hányinger
- szívet érintő szövődmények, például aritmia, miokardiális infarktus
- a sugárzásnak való kitettséggel kapcsolatos szövődmények, például hajhullás, súlyosságukat tekintve a bőr bepirosodásától a fekélyig terjedő égési sérülések, szürke hályog és késleltetett neoplázia
- az eszközzel összefüggő szövődmények, például törés, megnyúlt spirál, összehurkolódás, idő előtti leválás vagy a leválás elmaradása, a betegbe kerülő idegentest
- hematológiai szövődmények, például trombózis, hemolízis, vérzés, agyvérzés
- vízfejűség
- neurológiai deficitek/diszfunkció, beleértve az érzelmi változásokat, a parézist, a sztrókot, az ischaemiát, a kéz működési zavarát
- szisztémás szövődmények, például láz, fertőzés, gyulladás, ödéma, sokk, toxicitás, idegentest-reakció, szervi megbetegedés, magas vérnyomás
- csökkent terápiás válaszreakció
- érszövődmények, például disszekció, perforáció, repedés, érgörcs, szűkület, szövetelhalás, elzáródás, fisztula, embólia, gázembólia, tromboembólia, tályog
- látást érintő tünetek, például homályos látás, látásvesztés
- halál

*A további lehetséges szövődményekkel kapcsolatos tájékoztatást tekintse át a többi terápiás eszközhöz és gyógyszerhez tartozó használati útmutatókban. Amennyiben az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, egyeztessen a Medtronic képviselőjével, valamint az adott ország/régió illetékes hatóságával.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az Axium™ leválasztható spirál, a védőfólia csatornája és a bevezetőhüvely steril, nem pirogén, bontatlan és sértetlen csomagolásban érkezik. A csomagolást az esetleges sérülések észlelése érdekében ellenőrizni kell. A sérült Axium™ leválasztható spirálok használata tilos, mert azok a beteg sérüléséhez vezethetnek.
- Az Axium™ leválasztható spirálok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. A gyorsleválasztót (I.D.) egyszeri használatra tervezték. Használat után ne sterilizálja újra és/vagy ne használja ismételten. Az újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás hatására az eszköz szerkezete sérülhet, és/vagy az eszköz meghibásodhat, ami pedig a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Ne használja, ha a steril csomagolás károsodott vagy sérült.
- A sérült implantátumbevezető tolóeszközök és/vagy spirálok befolyásolhatják a spirál érbe vagy aneurizmába történő bevezetését, és stabilitását, ami a spirál elvándorlásához vagy kinyúlásához vezethet.
- A spirál aneurizmába történő bevezetése közben vagy után ne forgassa az implantátumbevezető tolóeszközt. A spirál aneurizmába történő bevezetése közben vagy után a bevezető tolóeszköz forgatása a spirál kinyúlását vagy a spirál implantátumbevezető tolóeszközről való idő előtti leválását okozhatja, ami a spirál elvándorlásához vezethet.
- Ne használjon csipeszt vagy nyomatékolót a bevezető tolóeszköz betolásához. Ez ugyanis a tolóeszköz megtörését/megrongálódását okozhatja, ami idő előtti leválasztáshoz vezethet.
- Az Axium™ leválasztható spirál leválasztása előtt ellenőrizze, hogy a mikrokatéter disztális szára nem feszül-e. A tengelyirányú nyomás vagy a húzóerők ugyanis felhalmozódhatnak a mikrokatéterben, ami miatt a csúcs elmozdulhat az Axium™ leválasztható spirál bevezetése közben. A mikrokatéter csúcsának elmozdulása az aneurizma vagy az ér szakadását okozhatja.
- Amennyiben a bevezető tolóeszközt a spirál kinyílása és leválasztása után a mikrokatéteren túl tolja, az az aneurizma vagy az ér perforációjának kockázatával jár.
- Amennyiben a fluoroszkópia alatt a spirál elhelyezését követően és a leválasztását megelőzően az Axium™ leválasztható spirál nemkívánatos mozgása látható, távolítsa el a spirált, és cserélje ki azt egy megfelelő méretű Axium™ leválasztható spirálra. A spirál mozgása arra utalhat, hogy a spirál a leválasztást követően elvándorolhat. A leválasztás előtt végezzen angiográfiás ellenőrzést, annak biztosítása érdekében, hogy a spiráltest nem nyúlik bele a szülőérbe.
- Kötelező jó minőségű, digitális szubtrakciós fluoroszkópiás feltérképezést végezni az aneurizma vagy ér biztonságos katéterezése, valamint az első spirál helyes elhelyezése érdekében. Kisebb aneurizmák esetén ez egy kiemelten fontos lépés.
- Amennyiben az Axium™ leválasztható spirál áthelyezése szükséges, kiemelt óvatossággal, fluoroszkópiás követés mellett, lépésenkénti mozdulatokkal kell visszahúzni a spirált az implantátum-tolóeszközzel. Amennyiben a spirál mozgása nem lépésenkénti mozdulatokkal történik, vagy nehézkes az áthelyezés, a spirál kinyúlt és előfordulhat, hogy eltörik. Óvatosan távolítsa el és dobja ki a katétert és a spirált egyaránt.
- Az Axium™ leválasztható spirál sérülékeny jellege, az egyes aneurizmákhoz és erekhez vezető tekervényes érrendszeri útvonalak, valamint az intrakraniális aneurizmák eltérő morfológiái miatt a spirál a bevezetés során esetenként kinyúlhat. A kinyúlás az esetleges működési hibák – például spiráltörés és elvándorlás – előjele lehet.
- Amennyiben a katétercsúcshoz képest hegyes szögben elhelyezkedő Axium™ leválasztható spirál visszahúzása során ellenállást tapasztal, úgy kerülhető el a spirál megnyúlása vagy törése, ha a katéter disztális csúcsát óvatosan újraigazítja az aneurizma szájadékánál vagy kismértékben a szülőartéria belsejében.
- Ügyeljen rá, hogy az implantátumbevezető tolóeszköz kezelése közben ne lyukassza át a kesztyűt vagy a steril kendőt.
- Egyes aneurizmák vagy erek esetében a kívánt okklúzió elérése érdekében több Axium™ leválasztható spirál elhelyezésére lehet szükség.
- A termék extravaszkuláris szövetekre kifejtett hosszútávú hatása még nem bizonyított, ezért ügyelni kell arra, hogy az eszköz az éren belüli térben maradjon.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra készült. Tilos újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafeldolgozás és újrasterilizálás fokozza a beteg megfertőződésének kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A jelen eszköz biztonsága és hatásossága az agyi érhálózat radiális eléréséhez történő használat során nem került megállapításra a transzfemorális megközelítéssel összehasonlítva. A radiális hozzáférés, illetve a transzfemorális megközelítés kockázatait és előnyeit alaposan át kell tekinteni és meg kell fontolni minden egyes beteg esetében.
- A nikkel (CAS szám: 7440-02-0) egy bevizsgált anyag és/vagy vegyi anyag, amely egyes betegek esetében szenzitizációt vagy allergiás reakciót okozhat.
- A bevezetőrendszer kobaltot (CAS szám: 7440-48-4) tartalmaz, amely >0,1 tömegszázalékos koncentrációban van jelen. Besorolása szerint a kobalt 1A. vagy 1B. besorolású hormonrendszert károsító (ED) vagy rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus (CMR) anyag.
- Közvetlenül a felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes sterilként megjelölt csomagolást. Ne használja fel az eszközt, ha a steril zárórendszer sérülésére utaló jelet lát.
- Az aggodalomra okot adó anyagokról szóló további információk, mint például a REACH (a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló uniós rendelet), a CA Prop 65 (California állam 65-ös számú ajánlása) vagy más termékgondozási programok a következő weboldalon érhetők el: www.medtronic.com/productstewardship

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Óvatosan kezelje az Axium™ leválasztható spirált, hogy elkerülje annak károsodását a kezelés előtt vagy közben.
- Észlelt ellenállás esetén ne tolja tovább az Axium™ leválasztható spirált, amíg az ellenállás oka fluoroszkópia segítségével nem tisztázódik. Ez a spirál és/vagy a katéter roncsolódásához vagy az ér perforációjához vezethet.
- Fontos meggyőződni arról, hogy a katéter kompatibilis-e az Axium™ leválasztható spirállal. Ellenőrizni kell az Axium™ leválasztható spirál külső átmérőjét, és meg kell győződni róla, hogy a spirál nem fogja elzárni a katétert.
- A védőfólia csatornájának, a bevezetőhüvelynek és a gyorsleválasztónak (I.D.) rendeltetése szerint nem szabad érintkeznie a beteggel.
- Ne használja az Axium™ leválasztható spirált és gyorsleválasztót (I.D.) a termék címkéjén feltüntetett lejárati időn túl.
- Annak érdekében, hogy az Axium™ leválasztható spirállal optimális teljesítményt érjen el, valamint a tromboembóliás szövődmények kockázatának csökkentése érdekében kiemelten fontos a megfelelő öblítőoldat folyamatos befecskendezése.
- Lassan és egyenletesen tolja előre és húzza vissza az Axium™ leválasztható spirálokat, különösen tekervényes anatómia esetében. Ha szokatlan súrlódást vagy "karcolást" észlel, távolítsa el a spirált. Ha a második spirál esetén is súrlódást észlel, gondosan vizsgálja meg, hogy nincs-e esetleges károsodás a spirálon és a katéteren, például a katéterszár elhajlása vagy megtörése, illetve nem megfelelően egymáshoz rögzülő illesztés.
- Amennyiben a bevezető tolóeszközön elhajlás vagy törés észlelhető, fogja meg a bevezető tolóeszköz azon disztális szakaszát, amely legtávolabb esik az elhajlástól, megtöréstől vagy szakadástól, és távolítsa el a mikrokatéterből.
- Ne tolja erővel a spirált, amennyiben az megakad a mikrokatéteren belül vagy kívül. Határozza meg az ellenállás okát, és szükség esetén távolítsa el a rendszert.
- Ha az implantátumbevezető tolóeszköz visszahúzása közben ellenállást tapasztal, azzal egy időben húzza vissza az infúziós katétert is addig, amíg a bevezető tolóeszköz ellenállás nélkül el nem távolítható.
- Ha ellenállást észlel a spirál bevezetése során, távolítsa el a rendszert, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e a katéter.
- Ha az arteria radialis felőli megközelítést alkalmaz, végezze el az arteria radialis szűrővizsgálatát az intézményi gyakorlatnak megfelelően, és győződjön meg arról, hogy a radiális hozzáférés megfelelő módszer a beteg számára.
- A kezelőszemélyzet minden szükséges óvintézkedést tegyen meg a betegeket és önmagukat érő röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmazzanak megfelelő árnyékolást, csökkentsék a röntgenátvilágítás időtartamát, és módosítsák a röntgensugár technikai tényezőit.

ANYAGOK

Anyag leírása ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**CAS-szám**	**Vegyi anyagok, melyek kapcsolatba kerülhetnek a beteggel**	**Vegyi anyag/anyag aránya (tömegszázalék)**
			Magas: ≥30%
			Közepes: <30% – ≥5%
			Alacsony: <5% – ≥ 1%
			Nem tartalmaz*: <1%
Platina-volfrám	7440-6-4	Platina	Magas
	7440-33-7	Volfrám	Közepes
#6523 kék színű polipropilén, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilén	Magas
	Nem értelmezhető	Stabilizátorok	Közepes
Gyanta: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktid-glikolid	Magas
Monofil nejlon 6	105-60-2	ε-kaprolaktám	Alacsony
	25038-54-4	Monofil nejlon 6	Magas
316LVM rozsdamentes acéldrót	7439-89-6	Vas	Magas
	7440-47-3	Króm	Közepes
	7439-96-5	Mangán	Alacsony
	7439-98-7	Molibdén	Alacsony
	7440-02-0	Nikkel	Közepes

*A nem tartalmazott anyagok azok az anyagok, melyek a jelentési határérték alatt vannak, hacsak azokat az MDR 10.4.5. pontja (>0,1 tömegszázalék) vagy egyéb releváns rendelkezés és szabvány alapján fel nem tüntetik.

MAGYARÁZAT AZ ANYAGOKHOZ

PLATINA – sűrű, röntgensugár alatt látható, erősen reakcióképtelen fém.

NEJLON – ruhákban és fogkefékben gyakran használt kemény műanyag.

STABILIZÁTOROK – olyan élelmiszerekben/műanyagokban alkalmazott anyag, amely megakadályozza az emulziók lebomlását.

PLG – vízben és az emberi szervezetben oldódó műanyag, amelyet gyakran használnak varratoknál.

POLIPROPILÉN – vegyi anyagoknak ellenálló, kemény és rugalmas műanyag.

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

Anyag leírása *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS-szám	Vegyi anyagok, melyek kapcsolatba kerülhetnek a beteggel	Vegyi anyag/anyag aránya (tömegszázalék)
			Magas: ≥30%
			Közepes: <30% – ≥5%
			Alacsony: <5% – ≥ 1%
			Nem tartalmaz*: <1%
ROZSDAMENTES ACÉL – korrózióinak ellenálló fém, amely főként vasból épül fel.			
VOLFRÁM – kemény, erős fém, amelyet általában más fémekkel kombinálnak, hogy azok tulajdonságait javítsák.			

KISZERELÉS

Az eszköz kiszerelése STERIL; a sterilizálás etilén-oxiddal történik. Ez az eszköz nem pirogén.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Az eszköz száraz, napfénytől védett helyen tárolandó.
- Egyes Axium™ leválasztható spirálok PGLA mikroszálakkal vannak átszőve. Ezeket a konfigurációkat száraz, hűvös helyen tárolja; a maximális tárolási hőmérséklet ne haladja meg az 50 °C-t (122 °F-ot). Minden egyes, az Axium™ leválasztható spirálok PGLA-s konfigurációit tartalmazó egységcsomagon vagy tasakon hőmérsékletjelző található. Amennyiben a terméket 50 °C-nál (122 °F-nál) magasabb hőmérséklet éri, a dobozon és/vagy tasakon lévő hőmérsékletjelző színe pirosra változik.
- Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatósági irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

VIGYÁZAT!

- Ne használja a terméket, ha a tasakon vagy a kartondobozon található hőmérsékletjelző piros színű. A piros színű jelzés azt jelenti, hogy a termék 50 °C-ot (122 °F) meghaladó hőmérsékletnek volt kitéve. Az olyan termék használata, amelyet 50 °C-ot (122 °F) meghaladó hőmérséklet ért, veszélyeztetheti a beteg biztonságát.

A MÁGNESES REZONANCIAVIZSGÁLATTAL (MRI) KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK



Nem klinikai vizsgálatok, valamint elektromágneses/hőmodellezés eredményei alapján a beültetett Axium™ leválasztható spirál csak feltételekkel MR-kompatibilis. Az ilyen eszközzel élő betegek biztonságosan alávethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételeknek megfelelő MR-vizsgálati rendszer alkalmazása mellett:

Paraméter	Használati feltételek / információk
Statikus mágneses tér erőssége (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Atommagok típusai	Hidrogénproton
Statikus mágneses tér (B_0) tájolása	Vízszintes, hengeres üreg
Mágneses mező maximális térgradiense (SFG) [T/m] és [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF polarizáció	Cirkulárisan polarizált (CP)
RF-átviteli tekercs	Teljestest-vizsgálati átviteli RF-tekercs Levehető végtag átviteli/vételi RF-tekercs
RF-vételi tekercs	Bármilyen, csak vételre szolgáló RF-tekercs használható
MR-rendszeri (RF) működési módok vagy korlátozások	Normál üzemmód
Teljes testre vonatkoztatott, átlagos SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Fejre vonatkoztatott SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Vizsgálat időtartama	60 perces vizsgálat egy vagy több MR-képalkotási sorozattal, amit – a vizsgálat folytatása előtt – 30 perc várakozási idő követ.
Anatómia az izocentrumban	Bármilyen anatómiai hely az izocentrumban elfogadható
Beteg pozíciója a berendezésben	Bármilyen betegpozíció elfogadható
Elemkonfiguráció	Nem klinikai vizsgálatok során tesztelték a mágneses mező által előidézett elmozdulást és megcsavarodást, amelyek során nem mértek elmozdulást vagy megcsavarodást.
MR-képen megjelenő műtermékek	Nem klinikai vizsgálatok szerint az Axium™ leválasztható spirál által okozott műtermék a spiráltól körülbelül 5 mm-ig lép fel grádiens echo impulzusszekvencia és 3 T-s MR-rendszer alkalmazásakor.

BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI KÖRNYEZETBEN NYÚJTOTT TELJESÍTMÉNY

- **Várható klinikai előnyök –** Az Axium™ leválasztható spirálok rendeltetése koponyaüri értágulatok (intrakraniális aneurizmák) endovaszkuláris embolizációja, valamint más neurovaszkuláris rendellenességek, például arteriovenózus malformációk és arteriovenózus fisztulák embolizációja az alábbi klinikai előnyök elérése érdekében:
  - Intrakraniális aneurizmák és más neurovaszkuláris rendellenességek zárása.
- **Teljesítményjellemzők –** Az Axium™ leválasztható spirált egy összetett implantátumbevezető tolóeszközre rögzített platina embolizációs spirál és egy kézi gyorsleválasztó (I.D.) alkotja. Az Axium™ leválasztható spirál elzárja a koponyaüri értágulatok (intrakraniális aneurizmák) és más neurovaszkuláris rendellenességeket, például arteriovenózus malformációkat és arteriovenózus fisztulákat.
- A biztonságosságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglaló (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) megtekinthető az eszköz neve alapján történő kereséssel az orvostechnikai eszközök európai adatbankja (EUDAMED) webhelyén: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az SSCP-t a gyártónak, az eszköz nevének és a következő elemek szükség szerinti megadásával keresheti meg: készülék típusa, referenciaszám, katalógusszám vagy az alapvető egyedi készülékazonosító (alapvető UDI-DI) száma (0763000B00020337B).

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

Русский ru
Инструкция по применению

Отсоединяемая спираль Axium™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
- Согласно федеральному закону (США) данное изделие может быть продано или передано только по заказу или назначению врача и может использоваться только врачом.
- К работе с этим изделием допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и/или чрескожных нейроинтервенционных методик.

ОПИСАНИЕ
Отсоединяемая спираль Axium™ состоит из платиновой эмболизационной спирали, установленной на толкателе для доставки имплантата с рентгеноконтрастной меткой для позиционирования в сборе с ручным устройством моментального отделения I.D. (Instant Detacher), которое при активации отсоединяет спираль от кончика толкателя для доставки. Некоторые отсоединяемые спирали Axium™ имеют оплетку из микрофиламентов сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA) или нейлоновых микрофиламентов. Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) продается отдельно.

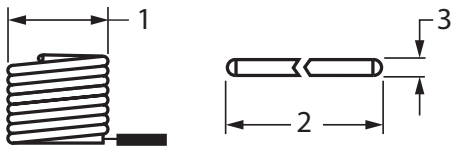


Рисунок 1. Отсоединяемая спираль Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Диаметр спирали
2. Длина имплантата
3. Наружный диаметр основной спирали

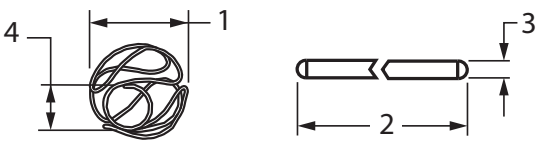


Рисунок 2. Отсоединяемая спираль Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Диаметр спирали
2. Длина имплантата
3. Наружный диаметр основной спирали
4. Наружный диаметр первого витка

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ
Размеры изделия указаны на его этикетке и в таблицах 1 и 2. Для определения совместимости см. маркировку других медицинских изделий.

Таблица 1. Размеры отсоединяемой спирали Axium™ (Helix)

Номер для заказа (код CFN)	Диаметр спирали (1)	Длина имплантата (2)	Наружный диаметр основной спирали (3)	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера
Спираль без оплетки				
QC-1.5-1-HELIX	0,059 дюйма (1,5 мм)	1 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-1.5-2-HELIX	0,059 дюйма (1,5 мм)	2 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-1.5-3-HELIX	0,059 дюйма (1,5 мм)	3 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-1.5-4-HELIX	0,059 дюйма (1,5 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2-1-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	1 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2-2-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	2 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2-3-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	3 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2-4-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2-6-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2-8-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)

Таблица 1. Размеры отсоединяемой спирали Axium™ (Helix)

Номер для заказа (код CFN)	Диаметр спирали (1)	Длина имплантата (2)	Наружный диаметр основной спирали (3)	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера
QC-2.5-2-HELIX	0,098 дюйма (2,5 мм)	2 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2.5-4-HELIX	0,098 дюйма (2,5 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2.5-6-HELIX	0,098 дюйма (2,5 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2.5-8-HELIX	0,098 дюйма (2,5 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3-4-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3-6-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3-8-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-4-8-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-4-10-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-4-12-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	12 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-5-15-HELIX	0,197 дюйма (5 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-5-20-HELIX	0,197 дюйма (5 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-6-20-HELIX	0,236 дюйма (6 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-7-20-HELIX	0,276 дюйма (7 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-7-30-HELIX	0,276 дюйма (7 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-8-20-HELIX	0,315 дюйма (8 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-8-30-HELIX	0,315 дюйма (8 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-9-20-HELIX	0,354 дюйма (9 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-9-30-HELIX	0,354 дюйма (9 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-10-20-HELIX	0,394 дюйма (10 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-10-30-HELIX	0,394 дюйма (10 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-12-30-HELIX	0,472 дюйма (12 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-12-40-HELIX	0,472 дюйма (12 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-14-30-HELIX	0,551 дюйма (14 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-14-40-HELIX	0,551 дюйма (14 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-16-30-HELIX	0,63 дюйма (16 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-16-40-HELIX	0,63 дюйма (16 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-18-40-HELIX	0,709 дюйма (18 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-20-40-HELIX	0,787 дюйма (20 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-20-50-HELIX	0,787 дюйма (20 мм)	50 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
Нейлоновая спираль				
NC-2-1-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	1 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)

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

Таблица 1. Размеры отсоединяемой спирали Axium™ (Helix)				
Номер для заказа (код CFN)	**Диаметр спирали (1)**	**Длина имплантата (2)**	**Наружный диаметр основной спирали (3)**	**Минимальный внутренний диаметр микрокатетера**
NC-2-2-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	2 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
NC-2-3-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	3 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
NC-2-4-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
NC-2-6-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
NC-2-8-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
NC-3-4-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
NC-3-6-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
NC-3-8-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
NC-4-8-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
NC-4-10-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
Спираль из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)				
PC-2-1-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	1 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-2-2-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	2 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-2-3-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	3 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-2-4-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-2-6-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-2-8-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-3-4-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-3-6-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-3-8-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-4-8-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-4-10-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-4-12-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	12 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-5-15-HELIX	0,197 дюйма (5 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-5-20-HELIX	0,197 дюйма (5 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-6-20-HELIX	0,236 дюйма (6 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-7-20-HELIX	0,276 дюйма (7 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-7-30-HELIX	0,276 дюйма (7 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-8-20-HELIX	0,315 дюйма (8 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-8-30-HELIX	0,315 дюйма (8 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-9-20-HELIX	0,354 дюйма (9 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-9-30-HELIX	0,354 дюйма (9 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)

Таблица 1. Размеры отсоединяемой спирали Axium™ (Helix)				
Номер для заказа (код CFN)	**Диаметр спирали (1)**	**Длина имплантата (2)**	**Наружный диаметр основной спирали (3)**	**Минимальный внутренний диаметр микрокатетера**
PC-10-20-HELIX	0,394 дюйма (10 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-10-30-HELIX	0,394 дюйма (10 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)

Таблица 2. Размеры отсоединяемой спирали Axium™ (3D)					
Номер для заказа (код CFN)	**Диаметр спирали (1)**	**Длина имплантата (2)**	**Наружный диаметр основной спирали (3)**	**Наружный диаметр первого витка (4)**	**Минимальный внутренний диаметр микрокатетера**
Спираль без оплетки					
QC-2-2-3D	0,079 дюйма (2 мм)	2 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2-4-3D	0,079 дюйма (2 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2-6-3D	0,079 дюйма (2 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2.5-2-3D	0,098 дюйма (2,5 мм)	2 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,071 дюйма (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2.5-4-3D	0,098 дюйма (2,5 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,071 дюйма (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2.5-6-3D	0,098 дюйма (2,5 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,071 дюйма (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2.5-8-3D	0,098 дюйма (2,5 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,071 дюйма (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3-4-3D	0,118 дюйма (3 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3-6-3D	0,118 дюйма (3 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3-8-3D	0,118 дюйма (3 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3-10-3D	0,118 дюйма (3 мм)	10 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3.5-6-3D	0,138 дюйма (3,5 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,098 дюйма (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3.5-12-3D	0,138 дюйма (3,5 мм)	12 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,098 дюйма (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3.5-15-3D	0,138 дюйма (3,5 мм)	15 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,098 дюйма (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-4-6-3D	0,157 дюйма (4 мм)	6 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-4-8-3D	0,157 дюйма (4 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-4-10-3D	0,157 дюйма (4 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-4-12-3D	0,157 дюйма (4 мм)	12 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-5-8-3D	0,197 дюйма (5 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-5-10-3D	0,197 дюйма (5 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-5-15-3D	0,197 дюйма (5 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-6-10-3D	0,236 дюйма (6 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-6-15-3D	0,236 дюйма (6 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-6-20-3D	0,236 дюйма (6 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-7-15-3D	0,276 дюйма (7 мм)	15 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,192 дюйма (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-7-20-3D	0,276 дюйма (7 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,192 дюйма (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)

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

Таблица 2. Размеры отсоединяемой спирали Axium™ (3D)					
Номер для заказа (код CFN)	**Диаметр спирали (1)**	**Длина имплантата (2)**	**Наружный диаметр основной спирали (3)**	**Наружный диаметр первого витка (4)**	**Минимальный внутренний диаметр микрокатетера**
QC-7-30-3D	0,276 дюйма (7 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,192 дюйма (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-8-15-3D	0,315 дюйма (8 мм)	15 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,220 дюйма (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-8-20-3D	0,315 дюйма (8 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,220 дюйма (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-8-30-3D	0,315 дюйма (8 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,220 дюйма (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-9-20-3D	0,354 дюйма (9 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,248 дюйма (6,3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-9-30-3D	0,354 дюйма (9 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,248 дюйма (6,3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-10-20-3D	0,394 дюйма (10 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,276 дюйма (7 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-10-30-3D	0,394 дюйма (10 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,276 дюйма (7 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-12-30-3D	0,472 дюйма (12 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,331 дюйма (8,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-12-40-3D	0,472 дюйма (12 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,331 дюйма (8,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-14-30-3D	0,551 дюйма (14 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,386 дюйма (9,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-14-40-3D	0,551 дюйма (14 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,386 дюйма (9,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-16-40-3D	0,63 дюйма (16 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,441 дюйма (11,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-18-40-3D	0,709 дюйма (18 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,496 дюйма (12,6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-20-50-3D	0,787 дюйма (20 мм)	50 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,551 дюйма (14 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-22-50-3D	0,866 дюйма (22 мм)	50 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,606 дюйма (15,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-25-50-3D	0,984 дюйма (25 мм)	50 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,689 дюйма (17,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
Спираль из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)					
PC-2-2-3D	0,079 дюйма (2 мм)	2 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-2-4-3D	0,079 дюйма (2 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-2-6-3D	0,079 дюйма (2 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-3-4-3D	0,118 дюйма (3 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-3-6-3D	0,118 дюйма (3 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-3-8-3D	0,118 дюйма (3 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-4-6-3D	0,157 дюйма (4 мм)	6 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-4-8-3D	0,157 дюйма (4 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-4-10-3D	0,157 дюйма (4 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-4-12-3D	0,157 дюйма (4 мм)	12 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-5-8-3D	0,197 дюйма (5 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-5-10-3D	0,197 дюйма (5 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-5-15-3D	0,197 дюйма (5 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-6-10-3D	0,236 дюйма (6 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)

Таблица 2. Размеры отсоединяемой спирали Axium™ (3D)					
Номер для заказа (код CFN)	**Диаметр спирали (1)**	**Длина имплантата (2)**	**Наружный диаметр основной спирали (3)**	**Наружный диаметр первого витка (4)**	**Минимальный внутренний диаметр микрокатетера**
PC-6-15-3D	0,236 дюйма (6 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-6-20-3D	0,236 дюйма (6 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-7-15-3D	0,276 дюйма (7 мм)	15 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,192 дюйма (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-7-20-3D	0,276 дюйма (7 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,192 дюйма (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-7-30-3D	0,276 дюйма (7 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,192 дюйма (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-8-15-3D	0,315 дюйма (8 мм)	15 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,220 дюйма (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-8-20-3D	0,315 дюйма (8 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,220 дюйма (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-8-30-3D	0,315 дюйма (8 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,220 дюйма (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-9-20-3D	0,354 дюйма (9 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,248 дюйма (6,3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-9-30-3D	0,354 дюйма (9 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,248 дюйма (6,3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-10-20-3D	0,394 дюйма (10 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,276 дюйма (7 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-10-30-3D	0,394 дюйма (10 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,276 дюйма (7 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-12-30-3D	0,472 дюйма (12 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,331 дюйма (8,4 мм)	≥ 0,02 дюйма (0,508 мм)
PC-12-40-3D	0,472 дюйма (12 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,331 дюйма (8,4 мм)	≥ 0,02 дюйма (0,508 мм)
PC-14-30-3D	0,551 дюйма (14 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,386 дюйма (9,8 мм)	≥ 0,02 дюйма (0,508 мм)
PC-14-40-3D	0,551 дюйма (14 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,386 дюйма (9,8 мм)	≥ 0,02 дюйма (0,508 мм)
PC-16-40-3D	0,63 дюйма (16 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,441 дюйма (11,2 мм)	≥ 0,02 дюйма (0,508 мм)
PC-18-40-3D	0,709 дюйма (18 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,496 дюйма (12,6 мм)	≥ 0,02 дюйма (0,508 мм)

Для применения отсоединяемой спирали Axium™ требуются следующие изделия:

Изделие	**Тип**	**Диаметр**	**Минимальный внутренний диаметр микрокатетера**	**Устройство отсоединения**
Отсоединяемые спирали Axium™	Без оплетки	Все	0,0165 дюйма (0,419 мм)	Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher)
Отсоединяемые спирали Axium™	Сополимер молочной и гликолевой кислот (PGLA)	От 2 мм до 10 мм	0,0165 дюйма (0,419 мм)	Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher)
Отсоединяемые спирали Axium™	Сополимер молочной и гликолевой кислот (PGLA)	От 12 мм и больше	0,020 дюйма (0,508 мм)	Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher)
Отсоединяемые спирали Axium™	Нейлон	От 2 мм до 4 мм	0,0165 дюйма (0,419 мм)	Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher)
Отсоединяемые спирали Axium™	Нейлон	От 5 мм и больше	0,020 дюйма (0,508 мм)	Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher)

Конструкция маркера рентгеноскопии на толкателе для имплантата совместима только с микрокатетерами, длина которых составляет не менее 150 см.

Другие принадлежности (необходимые для проведения процедуры)

Проводниковый катетер 6–8F*
Микрокатетер с двумя маркерными полосами (см. выше)*
Проводники, совместимые с микрокатетером*
Набор для непрерывной промывки физиологическим или гепаринизированным физиологическим раствором*
Поворотные гемостатические клапаны (ПГК)*
Трехходовой запорный кран*
Одноходовой запорный кран*

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

Штатив для внутривенных вливаний*
Артериальный интродьюсер*

*Не поставляется как часть системы; выбирается на основании врачебного опыта и предпочтений.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отсоединяемые спирали Axium™ предназначены для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм. Отсоединяемые спирали Axium™ также предназначены для эмболизации других поражений сосудов нервной системы, например артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний к использованию.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для обеспечения надлежащей работы отсоединяемой спирали Axium™ и сведения к минимуму риска тромбоэмболических осложнений рекомендуется выполнять непрерывную промывку физиологическим раствором следующих пространств: a) пространства между артериальным интродьюсером и проводниковым катетером; b) пространства между микрокатетером и проводниковым катетером и c) пространства между микрокатетером, толкателем для доставки имплантата и отсоединяемой спиралью Axium™.
2. Разместите соответствующий проводниковый катетер, придерживаясь рекомендованных процедур. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к разъему проводникового катетера. Подсоедините трехходовой запорный кран к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.
3. Подсоедините второй ПГК к разъему микрокатетера. Подсоедините одноходовой запорный кран к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.

   Для отсоединяемых спиралей Axium™: рекомендуется промывка из давящего мешка со скоростью одна капля каждые 3–5 секунд

   Для отсоединяемых спиралей Axium™ с оплеткой из микрофиламентов PGLA или нейлоновых микрофиламентов: рекомендуется промывка из давящего мешка со скоростью одна капля каждые 1–3 секунды
4. Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывной промывки в проводниковый катетер или микрокатетер не попал воздух.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Медленно и одновременно выньте отсоединяемую спираль Axium™ и гильзу интродьюсера из распределителя. Осмотрите проксимальный толкатель для доставки имплантата на наличие неровностей. При наличии неровностей возьмите новую отсоединяемую спираль Axium™.
2. Медленно выдвиньте отсоединяемую спираль Axium™ из гильзы интродьюсера в ладонь своей руки в перчатке и осмотрите спираль и зону отсоединения на наличие неровностей. Визуальная проверка является обязательным условием ввиду потенциальных рисков, которые влекут за собой неровности. При наличии неровностей возьмите новую отсоединяемую спираль Axium™.

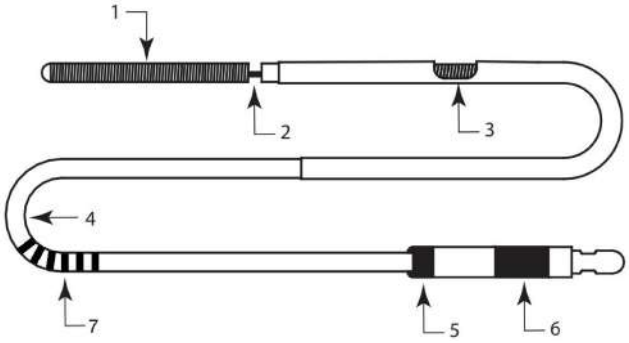


Рисунок 3

1. Имплантат
2. Зона отсоединения
3. Установочная метка спирали
4. Толкатель для доставки
5. Индикатор разламывания гипотрубки (ИРГ)
6. Индикатор подсоединения
7. Маркер рентгеноскопии

3. Осторожно погрузите отсоединяемую спираль Axium™ и ее зону отсоединения в гепаринизированный физиологический раствор. Соблюдайте осторожность, чтобы не растянуть спираль во время этой процедуры, поскольку в противном случае спираль может потерять способность принимать заданную форму. Пока спираль погружена в гепаринизированный физиологический раствор, направьте гильзу интродьюсера вертикально в физиологический раствор и осторожно введите дистальный конец спирали в гильзу интродьюсера.
4. Вводите дистальный конец гильзы интродьюсера через поворотный гемостатический клапан (ПГК) в разъем микрокатетера, пока гильза не встанет плотно на место. Затяните ПГК вокруг гильзы интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком плотно, чтобы не повредить спираль во время введения через катетер.
5. Переведите отсоединяемую спираль Axium™ в микрокатетер, продвигая толкатель для имплантата плавными непрерывными движениями (по 1–2 см). После того как гибкая часть толкателя для имплантата войдет в стержень катетера, откройте ПГК и снимите гильзу интродьюсера по проксимальному концу толкателя для имплантата. Не пытайтесь продвинуть весь толкатель для имплантата в гильзу интродьюсера, поскольку это может привести к заламыванию проксимальной части толкателя. Остановитесь на расстоянии примерно 15 см от дистального конца толкателя для имплантата. По завершении этой процедуры затяните ПГК вокруг толкателя для имплантата. Если гильза интродьюсера останется на месте, это будет мешать нормальному вливанию промывающего раствора и приведет к обратному току крови в микрокатетер.
6. Найдите маркер рентгеноскопии на толкателе для имплантата.
   Предостережение. Если маркер рентгеноскопии не виден, не продвигайте спираль без рентгеноскопии.
   Предостережение. Маркер рентгеноскопии совместим только с микрокатетерами, длина которых составляет не менее 150 см.
7. Путем осмотра убедитесь в том, что промывающий раствор вливается нормально. Удостоверившись, что раствор вливается нормально, откройте ПГК настолько, насколько необходимо для продвижения толкателя для имплантата, но не слишком широко, чтобы это не привело к обратному току крови в толкатель для имплантата.
8. При использовании микрокатетера длиной не менее 150 см продвигайте толкатель для имплантата до тех пор, пока дистальный конец маркера рентгеноскопии не окажется вровень с проксимальным концом ПГК, затем начните рентгеноскопию. При использовании микрокатетера длиной менее 150 см продвижение толкателя для имплантата должно осуществляться полностью под рентгеноскопическим контролем.
9. Под рентгеноскопическим контролем продолжайте продвигать отсоединяемую спираль Axium™ и осторожно разместите ее в нужном месте. Если спираль не удалось разместить надлежащим образом, медленно вытяните ее, потянув за толкатель для имплантата, затем медленно введите спираль еще раз, чтобы изменить ее положение. При несоответствующем размере спирали извлеките ее и замените спиралью надлежащего размера.
   a. В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за самую дистальную часть толкателя для доставки рядом с местом изгиба, залома или разрыва, и вытяните толкатель из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте кровоостанавливающие инструменты или устройство для вращения для продвижения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию или повреждению толкателя и преждевременному отсоединению спирали.

10. Продолжайте продвигать отсоединяемую спираль Axium™ вперед, пока установочная метка спирали на толкателе для имплантата не будет находиться немного дистальнее проксимальной метки микрокатетера (см. рис. 4).
    a. Продвиньте установочную метку немного за проксимальную маркерную полосу катетера, затем отведите толкатель для доставки, пока установочная метка спирали при рентгеноскопической визуализации не образует символ "T" с проксимальной маркерной полосой катетера. Это устраняет фронтальное напряжение, которое может вести к ложноположительному отсоединению.

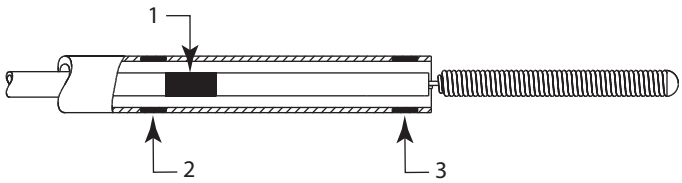


Рисунок 4

1. Установочная метка спирали
2. Проксимальная маркерная полоса катетера
3. Дистальная маркерная полоса катетера

11. Затяните ПГК, чтобы избежать смещения толкателя для имплантата.
12. Извлеките устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) из защитной упаковки и поместите его в стерильную зону. Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) упаковано отдельно, поставляется стерильным и предназначено для использования только у одного пациента.
13. Еще раз удостоверьтесь с помощью рентгеноскопии, что установочная метка спирали на толкателе для имплантата образует символ "T" с проксимальной маркерной полосой катетера.
14. Убедитесь, что поворотный гемостатический клапан (ПГК) плотно затянут вокруг толкателя для имплантата. Подсоединяйте устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) только после проведения данной проверки, чтобы избежать смещения спирали во время подсоединения. Убедитесь, что сегмент толкателя для имплантата расположен прямо между ПГК и устройством моментального отделения I.D. (Instant Detacher). Выпрямите эту часть толкателя для имплантата, чтобы улучшить совмещение с устройством моментального отделения I.D. (Instant Detacher).
15. Удерживайте проксимальный конец толкателя для имплантата за дистальный конец индикатора подсоединения. Продвигайте устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) по проксимальному концу толкателя для имплантата, пока индикатор подсоединения полностью не войдет в раструб, а толкатель не будет плотно размещен в устройстве моментального отделения (см. рис. 5).

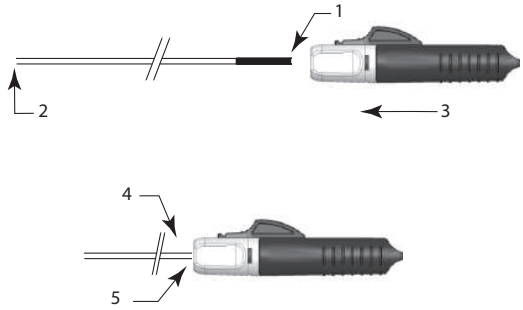


Рисунок 5

1. Проксимальный конец индикатора подсоединения
2. Удерживайте толкатель здесь при протягивании устройства моментального отделения I.D. (Instant Detacher) по толкателю для имплантата.
3. Продвигайте устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) по толкателю для имплантата.
4. Готово для отсоединения
5. ПГК и толкатель для имплантата находятся на одной линии, а дистальный конец индикатора подсоединения полностью вставлен в раструб устройства моментального отделения I.D. (Instant Detacher).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если индикаторная полоса все еще видна, как показано ниже на рис. 6, устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) необходимо продвинуть дальше, пока толкатель для имплантата не будет полностью вставлен в раструб, как показано выше на рис. 5.

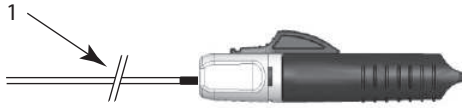


Рисунок 6

1. Не полностью введен

16. Чтобы отсоединить спираль, поместите устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) в ладонь, отведите ползунок для большого пальца назад, пока он не остановится со щелчком, а затем отпустите ползунок, чтобы он вернулся в исходное положение. Извлеките устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher).

    ПРИМЕЧАНИЕ. При желании устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) также можно извлечь в конце хода бегунка. Чтобы извлечь устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) в конце хода, удерживайте бегунок большим пальцем в крайнем оттянутом положении и извлеките устройство моментального отделения (см. рис. 7).

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

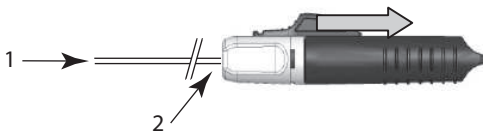


Рисунок 7

1. Готово для отсоединения
2. Дистальный конец индикатора подсоединения полностью введен в раструб устройства моментального отделения I.D. (Instant Detacher)

17. Успешность отсоединения спирали следует подтвердить посредством рентгеноскопии. Медленно отводите толкатель для имплантата, контролируя посредством рентгеноскопии отсутствие движения спирали. В маловероятном случае движения спирали повторите шаги 14–16. При необходимости продвиньте толкатель для имплантата вперед, чтобы исправить положение метки спирали относительно маркерной полосы катетера. Проверьте отсоединение спирали согласно вышеприведенным указаниям.
18. Чтобы удостовериться в отсоединении спирали, зажмите индикатор подсоединения большим и указательным пальцами левой руки, а проксимальный конец толкателя для доставки имплантата большим и указательным пальцами правой руки. Осторожно потяните за проксимальный конец толкателя для доставки имплантата. Если он свободно выходит из гипотрубки, система выполнила отсоединение надлежащим образом. Если нет, повторите шаги 15–17.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Если после 3 попыток спираль не отсоединилась, утилизируйте используемое устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) и замените его на новое устройство.
19. В редких случаях, когда спираль не отделяется и ее не удается извлечь из толкателя для доставки имплантата, предпримите следующие действия для отсоединения спирали.
    a. Возьмитесь за гипотрубку примерно на 5 см дистальнее индикатора подсоединения на индикаторе разламывания гипотрубки и согните толкатель для доставки имплантата немного дистальнее индикатора разламывания гипотрубки на 180 градусов.
    b. Затем выпрямите толкатель в исходное положение. Продолжайте сгибать и выпрямлять его, пока трубка толкателя не откроется и не появится расцепляющий элемент (рис. 8).

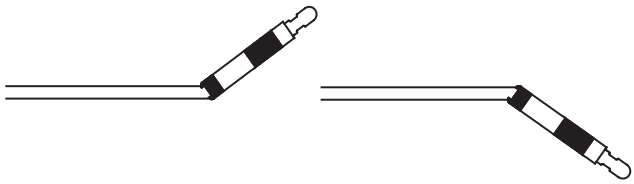


Рисунок 8

    c. Осторожно разделите проксимальный и дистальный концы открытого толкателя. Затем под рентгеноскопическим контролем вытяните проксимальную часть толкателя для доставки имплантата примерно на 2–3 см, чтобы удостовериться в отсоединении имплантата (см. рис. 9).

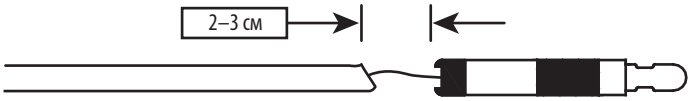


Рисунок 9

20. После того как отсоединение спирали будет выявлено и подтверждено под рентгеноскопическим контролем, медленно извлеките толкатель для имплантата из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае:
a. В случае неудачной попытки отсоединения (ложноположительного отсоединения) извлеките спираль из области проведения вмешательства и из микрокатетера и замените ее новой отсоединяемой спиралью Axium™, используя рентгеноскопию для контроля.
b. В случае преждевременного отсоединения спирали (ложноотрицательного отсоединения) выньте толкатель для имплантата и сделайте следующее, используя рентгеноскопию для контроля:
    i. Продвигайте следующую спираль вперед, чтобы протолкнуть оставшуюся часть преждевременно отсоединившейся спирали в область проведения вмешательства.
    ii. Вытяните преждевременно отсоединившуюся спираль с помощью подходящего устройства для извлечения.

21. Если требуется установить дополнительные спирали, повторите шаги 1–20.
22. После завершения процедуры утилизируйте устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) нельзя подвергать повторной стерилизации. Только для индивидуального применения.
- Устройство моментального отделения Instant Detacher (I.D.) рассчитано не более чем на 25 циклов.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ ИНФОРМАЦИЯ

Если того требуют местные правила, установленные в вашей стране/регионе, врачам следует изучить инструкцию по применению, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. Заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки.

Врачам следует передать пациентам следующие инструкции:
- Всегда носите с собой имплантационную карту.
- Для получения дополнительной информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.
  ПРИМЕЧАНИЕ. Если пациент не имеет возможности посетить веб-сайт, врач обязан предоставить пациенту информацию с веб-сайта.
- Всегда предупреждайте всех медицинских работников о наличии имплантированного устройства перед проведением любой процедуры.
- Обращайтесь к медицинскому работнику при появлении любых новых симптомов или их изменении.
  ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых регионах выдаваемая имплантационная карта пациента может быть недействительной.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения использования устройства и эндоваскулярного вмешательства включают следующее или сходны со следующим (список неисчерпывающий):
- Осложнения в месте доступа, такие как спазм лучевой артерии, перфорация лучевой артерии, окклюзия сосуда, артериовенозная фистула, гематома или кровотечение, повреждение интимы, гранулема, инфекция, асептическое воспаление, некроз, повреждение нерва, боль и повышенная чувствительность, компартмент-синдром, псевдоаневризма, патологическая непереносимость холода кистью
- Нежелательные реакции на антиагрегантные/антикоагулянтные средства, рентгеноконтрастные вещества или анестезию, в том числе аспирация, гиперчувствительность, артериальная гипотензия, тошнота
- Осложнения со стороны сердца, такие как аритмия и инфаркт миокарда
- Осложнения от облучения (например, алопеция, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования)
- Осложнения, связанные с неисправностями устройства, такими как разрыв, растяжение спирали, перегиб, досрочное отделение, невозможность отсоединения, наблюдение инородного тела в организме пациента
- Гематологические осложнения, такие как тромбоз, гемолиз, кровотечение, внутричерепное кровоизлияние
- Гидроцефалия
- Неврологические расстройства/дисфункции, такие как нарушения эмоциональной сферы, парез, инсульт, ишемия, дисфункция кисти
- Системные осложнения, например лихорадка, инфекция, воспаление, отек, шок, токсический эффект, реакция на инородное тело, недостаточность органа, артериальная гипертензия
- Снижение терапевтического ответа
- Сосудистые осложнения, такие как расслоение, перфорация, разрыв, спазм сосуда, стеноз, некроз, окклюзия, фистула, эмболия, газовая эмболия, тромбоэмболия, абсцесс
- Симптомы со стороны зрения, такие как нечеткое зрение и потеря зрения
- Смерть

*Дополнительные сведения о возможных осложнениях см. в инструкциях по эксплуатации других используемых устройств и препаратов. В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, свяжитесь с представительством компании Medtronic и с компетентным органом в вашей стране или вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отсоединяемая спираль Axium™, распределитель и гильза интродьюсера поставляются в стерильной, апирогенной, закрытой и неповрежденной упаковке. Следует проверять упаковку на наличие возможных повреждений. Запрещается использовать поврежденные отсоединяемые спирали Axium™, поскольку это может привести к травмированию пациента.
- Отсоединяемые спирали Axium™ предназначены только для однократного применения. Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) предназначено только для однократного применения. Повторная стерилизация и/или использование запрещены. Повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может послужить причиной травмы, болезни или смерти пациента.
- Не использовать, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- Повреждение толкателя для доставки имплантата и (или) спирали может повлиять на доставку спирали и ее стабильность внутри сосуда либо аневризмы, а также привести к миграции либо растяжению спирали.
- Не вращайте толкатель для доставки имплантата во время или после доставки спирали к аневризме. Вращение толкателя во время или после доставки спирали к аневризме может привести к растяжению спирали или преждевременному отсоединению спирали от устройства доставки имплантата с последующей вероятной миграцией спирали.
- Не используйте кровоостанавливающие инструменты или устройство для вращения для продвижения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию или повреждению толкателя и преждевременному отсоединению спирали.
- Перед отсоединением отсоединяемой стирали Axium™ убедитесь, что дистальная часть стержня микрокатетера не находится под механическим напряжением. Микрокатетер может сохранять осевое сжатие или разрывное усилие, что вызовет смещение кончика во время доставки отсоединяемой спирали Axium™. Смещение кончика микрокатетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.
- Выведение толкателя для доставки за пределы кончика микрокатетера после установки и отсоединения спирали влечет за собой риск перфорации аневризмы или сосуда.
- Если при рентгеноскопическом контроле после размещения отсоединяемой спирали Axium™, но до ее отсоединения наблюдается нежелательное движение спирали, извлеките отсоединяемую спираль Axium™ и замените ее на новую более подходящего размера. Движение спирали может указывать на повышенный риск ее смещения после отсоединения. Перед отсоединением спирали необходимо выполнить ангиографию и убедиться, что спираль не выпирает в неизмененную часть сосуда.
- Для безопасной катетеризации аневризмы или сосуда и правильного размещения первой спирали необходимо высококачественное картирование методом цифровой субтракционной рентгеноскопии. Это особенно важно при вмешательствах на небольших аневризмах.
- Если требуется репозиционирование отсоединяемой спирали Axium™, под рентгеноскопическим контролем извлеките спираль синхронно с толкателем для имплантата, проявляя при этом особую осторожность. Если спираль не извлекается синхронно с толкателем или ее репозиционирование затруднено, причиной этого может быть растяжение спирали, которое могло привести к поломке. Осторожно извлеките и утилизируйте катетер вместе со спиралью.
- Поскольку отсоединяемая спираль Axium™ — это хрупкое изделие, проводимое по извитым сосудам к заранее определенным сосудистым областям и используемое для лечения внутричерепных аневризм с различной морфологией, существует риск случайного растяжения спирали во время проведения к месту вмешательства. При растяжении повышается риск неправильного функционирования спирали, что может выразиться в виде смещения или поломки.
- Если во время извлечения отсоединяемой спирали Axium™, находящейся под острым углом к кончику катетера, ощущается сопротивление, растяжения или поломки спирали можно избежать, для чего требуется провести осторожное репозиционирование дистального кончика катетера в устье аневризмы или слегка внутри неизмененной артерии.
- При манипуляциях с толкателем для доставки имплантата старайтесь избежать прокалывания перчаток или стерильной повязки.
- Для надлежащей окклюзии некоторых аневризм или сосудов может потребоваться размещение нескольких отсоединяемых спиралей Axium™.
- Долгосрочное воздействие изделия на внесосудистые ткани не изучалось, поэтому необходимо следить за тем, чтобы изделие не проникало за пределы сосуда.
- Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования изделия.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Безопасность и эффективность применения этого устройства для лучевого доступа к сосудам нервной системы при непосредственном сравнении с трансфеморальным доступом не установлена. Риск и пользу лучевого доступа в сравнении с трансфеморальным доступом следует тщательно взвешивать и оценивать у каждого пациента.
- Никель (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-02-0) является испытанным материалом и/или веществом, которое может вызывать сенсибилизацию или аллергическую реакцию у некоторых пациентов.
- Система доставки содержит кобальт (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-48-4) в концентрации > 0,1 % по массе. Кобальт относится к веществам, нарушающим работу эндокринной системы, или канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществам категории 1A или 1B.
- Непосредственно перед использованием осмотрите все системы стерильного барьера, помеченные как стерильные. Если имеются признаки нарушения целостности барьерной системы для стерилизации, не используйте изделие.
- Для ознакомления с дополнительной информацией об опасных материалах, включенных в такие перечни, как REACH, CA Prop 65 и другие программы обеспечения безопасности продукции, см. веб-сайт www.medtronic.com/productstewardship

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обращайтесь с отсоединяемой спиралью Axium™ с осторожностью во избежание ее повреждения до или во время процедуры.
- Запрещается вводить отсоединяемую спираль Axium™ при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии. В противном случае возможны поломка спирали и (или) катетера, а также перфорация сосуда.
- Чрезвычайно важно проверять совместимость катетера с отсоединяемой спиралью Axium™. Следует проверить наружный диаметр отсоединяемой спирали Axium™, чтобы убедиться в том, что спираль не заблокирует катетер.
- Распределитель, гильза интродьюсера и устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) не предназначены для контакта с телом пациента.
- Отсоединяемую спираль Axium™ и устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) нельзя использовать после истечения срока годности, указанного в маркировке.
- Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств отсоединяемой спирали Axium™ и снижения риска тромбоэмболических осложнений очень важно обеспечить непрерывную инфузию надлежащего промывающего раствора.
- Перемещайте отсоединяемые спирали Axium™ вперед и назад медленно и плавно, особенно в извитых сосудах. Извлеките спираль при появлении необычного трения или "царапания". Если при перемещении второй спирали также отмечается трение, внимательно осмотрите спираль и катетер на наличие возможных повреждений, таких как изгибание или заламывание стержня катетера или неправильное соединение частей устройства.
- В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за самую дистальную часть толкателя для доставки рядом с местом изгиба, залома или разрыва, и вытяните толкатель из микрокатетера.
- Не прикладывайте усилия для продвижения спирали вперед, если спираль заклинило в микрокатетере или за его пределами. Определите причину сопротивления и при необходимости извлеките систему.
- Если при извлечении толкателя для доставки имплантата ощущается сопротивление, отводите одновременно с ним инфузионный катетер до тех пор, пока толкатель для доставки имплантата не удастся извлечь без сопротивления.
- Если во время введения спирали ощущается сопротивление, извлеките систему и проверьте катетер на наличие повреждений.
- В случае использования доступа к лучевой артерии выполните скрининговое обследование лучевой артерии согласно рекомендациям учреждения и убедитесь, что лучевой доступ подходит для пациента.
- Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы минимизировать дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают рентгеновское оборудование соответствующим образом.

МАТЕРИАЛЫ

Описание материала ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**Номер CAS**	**Вещества, воздействию которых может подвергаться пациент**	**Соотношение вещество/материал (% по массе)**
			Высокое: ≥ 30 %
			Среднее: от < 30 % до ≥ 5 %
			Низкое: от < 5 % до ≥ 1 %
			Не содержится*: < 1 %
Платиновольфрамовый сплав	7440-6-4	Платина	Высокое
	7440-33-7	Вольфрам	Среднее
Полипропилен № 6523 с синим окрашиванием, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропилен	Высокое
	Неприменимо	Стабилизаторы	Среднее
Полимер: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-лактид с гликолидом	Высокое
Мононить из нейлона 6	105-60-2	Эпсилон-капролактам	Низкое
	25038-54-4	Мононить из нейлона 6	Высокое
Проволока из нержавеющей стали марки 316LVM	7439-89-6	Железо	Высокое
	7440-47-3	Хром	Среднее
	7439-96-5	Марганец	Низкое
	7439-98-7	Молибден	Низкое
	7440-02-0	Никель	Среднее

*Считается, что содержание не упоминаемых веществ не достигает указанного порога информирования, если иное не предусмотрено разделом 10.4.5 MDR (> 0,1 % по массе) либо другими применимыми нормативно-правовыми требованиями или стандартами.

ГЛОССАРИЙ МАТЕРИАЛОВ

ПЛАТИНА — плотный, в высокой степени инертный металл, видимый под рентгеновским излучением.

НЕЙЛОН — прочный пластик, часто используемый при изготовлении одежды и зубных щеток.

Описание материала ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**Номер CAS**	**Вещества, воздействию которых может подвергаться пациент**	**Соотношение вещество/материал (% по массе)**
			Высокое: ≥ 30 %
			Среднее: от < 30 % до ≥ 5 %
			Низкое: от < 5 % до ≥ 1 %
			Не содержится*: < 1 %

СТАБИЛИЗАТОРЫ — вещества, предотвращающие распад эмульсий, особенно в пищевых продуктах и пластиковых материалах.

ПЛГ — пластик, растворяющийся в воде и организме человека; часто используется при изготовлении материала для сшивания живых тканей.

ПОЛИПРОПИЛЕН — химически стойкий пластик, прочный и гибкий.

НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ — устойчивый к коррозии металл, основным компонентом которого является железо.

ВОЛЬФРАМ — твердый, прочный металл, обычно используемый совместно с другими металлами с целью улучшения характеристик сплава.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Это изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизовано этиленоксидом. Это изделие апирогенно.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует беречь от влаги, не допуская воздействия солнечного света.
- Некоторые отсоединяемые спирали Axium™ имеют оплетку из микрофиламентов сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA). Изделия данных конфигураций необходимо хранить в сухом прохладном месте, при этом температура хранения не должна превышать 50 °C (122 °F). Температурный индикатор расположен на коробке каждого отдельного изделия и на каждом отдельном пакете с отсоединяемой спиралью Axium™ в конфигурациях с оплеткой из PGLA. Если изделие подвергалось воздействию температур, превышающих 50 °C (122 °F), температурный индикатор на коробке и/или пакете окрасится в красный цвет.
- Утилизируйте изделие в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, с административными правилами и (или) с действующим законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте изделие, если температурный индикатор на пакете или картонной коробке красного цвета. Красный цвет индикатора означает, что изделие подвергалось воздействию температуры, превышающей 50 °C (122 °F). Использование изделия, подвергавшегося воздействию температуры свыше 50 °C (122 °F), может быть опасным для пациента.

ИНФОРМАЦИЯ О ДОПУСТИМОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

MR

В неклинических исследованиях и при электромагнитном/термическом моделировании установили, что имплантируемая отсоединяемая спираль Axium™ совместима с МРТ при соблюдении определенных ограничений. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

Параметр	**Условия использования/информация**
Напряженность статического магнитного поля (B_0) (Тл)	1,5 Тл, 3 Тл
Тип ядер	Протон водорода
Ориентация статического магнитного поля (B_0)	Горизонтальная, цилиндрический туннель
Максимальный пространственный градиент поля (SFG) (Тл/м) и (Гс/см)	40 Тл/м (4000 Гс/см)
Поляризация РЧ	Круговая поляризация (КП)
Передающая РЧ-катушка	Встроенная передающая РЧ-катушка для всего тела Съемная приемо-передающая РЧ-катушка для конечностей
Приемная РЧ-катушка	Можно использовать любую только приемную РЧ-катушку
Рабочие режимы или ограничения МРТ-системы (РЧ)	Нормальный режим работы
Усредненный удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела (Вт/кг)	≤ 2 Вт/кг
SAR для головы (Вт/кг)	≤ 3,2 Вт/кг
Длительность сканирования	Сканировать в течение 60 минут с помощью одной или нескольких последовательностей МРТ, далее подождать 30 минут, прежде чем возобновить сканирование.
Анатомия изоцентра	Любое анатомическое расположение около изоцентра допустимо
Размещение пациента в томографе	Допустимо любое размещение пациента
Конфигурация изделия	В доклиническом исследовании изделия не наблюдалось каких-либо эффектов силы смещения и крутящего момента под воздействием магнитного поля.
Артефакт МР-изображения	По результатам неклинических исследований установлено, что вызываемый имплантируемой отсоединяемой спиралью Axium™ артефакт изображения распространяется приблизительно на 5 мм от спирали, если в качестве метода визуализации используется последовательность импульсов градиент-эхо, а индукция магнитного поля системы МРТ составляет 3 Тл.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ И КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

- **Ожидаемая клиническая польза.** Отсоединяемые спирали Axium™ показаны к применению для внутрисосудистой эмболизации внутричерепных аневризм и других поражений сосудов нервной системы, например артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул с целью получения следующей клинической пользы:
  - окклюзия внутричерепных аневризм и других поражений сосудов нервной системы.
- **Рабочие характеристики.** Отсоединяемая спираль Axium™ состоит из платиновой эмболизационной спирали, установленной на толкателе для доставки имплантата в сборе с ручным устройством моментального отделения I.D. (Instant Detacher). Отсоединяемая спираль Axium™ предназначена для окклюзии внутричерепных аневризм и других поражений сосудов нервной системы, например артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул.
- Экземпляр краткого отчета о безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно найти на сайте EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed по наименованию изделия. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по любым следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI) — 0763000B00020337B.

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

Polski
Instrukcja użytkowania

pl

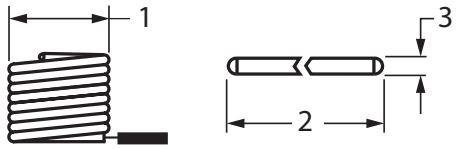
Odłączalna spirala Axium™

PRZESTROGA

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
- To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy dogłębnie zaznajomionych z wykonywaniem angiografii i przezskórnych zabiegów interwencyjnych w obrębie układu nerwowego.

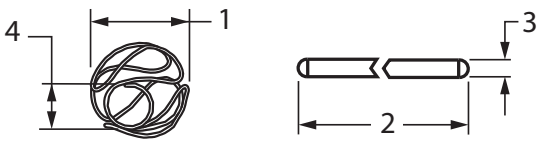
OPIS

Odłączalna spirala Axium™ składa się z platynowej spirali embolizacyjnej połączonej z kompozytowym popychaczem wprowadzającym implant z radiocieniującym znacznikiem pozycjonującym oraz ręcznym przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.), który po aktywacji odłącza spiralę od końcówki popychacza wprowadzającego. Niektóre odłączalne spirale Axium™ są oplecione mikrofilamentami z PGLA lub mikrofilamentami nylonowymi. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest sprzedawany oddzielnie.



Rysunek 1. Odłączalna spirala Axium™ (QC-X-X-Helix,PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Średnica spirali
2. Długość implantu
3. Średnica zewnętrzna spirali głównej



Rysunek 2. Odłączalna spirala Axium™ (QC-X-X-3D,PC-X-X-3D)

1. Średnica spirali
2. Długość implantu
3. Średnica zewnętrzna spirali głównej
4. Średnica zewnętrzna pierwszej pętli

ZGODNOŚĆ WYROBU

Wymiary urządzenia podano na etykiecie produktu oraz w Tabeli 1 i Tabeli 2. Aby ustalić zgodność, patrz dokumentacja dostarczona z innymi wyrobami techniki medycznej.

Tabela 1. Wymiary odłączalnej spirali Axium™ (Helix)

Numer CFN	Średnica spirali (1)	Długość implantu (2)	Średnica zewnętrzna spirali głównej (3)	Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika
Spirala nieosłonięta				
QC-1.5-1-HELIX	0,059 cala (1,5 mm)	1 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059 cala (1,5 mm)	2 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059 cala (1,5 mm)	3 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059 cala (1,5 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079 cala (2 mm)	1 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079 cala (2 mm)	2 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079 cala (2 mm)	3 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079 cala (2 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079 cala (2 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079 cala (2 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098 cala (2,5 mm)	2 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098 cala (2,5 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098 cala (2,5 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098 cala (2,5 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)

Tabela 1. Wymiary odłączalnej spirali Axium™ (Helix)

Numer CFN	Średnica spirali (1)	Długość implantu (2)	Średnica zewnętrzna spirali głównej (3)	Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika
QC-3-4-HELIX	0,118 cala (3 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118 cala (3 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118 cala (3 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157 cala (4 mm)	8 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157 cala (4 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157 cala (4 mm)	12 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197 cala (5 mm)	15 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197 cala (5 mm)	20 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236 cala (6 mm)	20 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276 cala (7 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276 cala (7 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315 cala (8 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315 cala (8 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354 cala (9 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354 cala (9 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394 cala (10 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394 cala (10 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472 cala (12 mm)	30 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472 cala (12 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551 cala (14 mm)	30 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551 cala (14 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63 cala (16 mm)	30 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63 cala (16 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709 cala (18 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787 cala (20 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787 cala (20 mm)	50 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Spirala osłonięta nylonem				
NC-2-1-HELIX	0,079 cala (2 mm)	1 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079 cala (2 mm)	2 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079 cala (2 mm)	3 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079 cala (2 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079 cala (2 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079 cala (2 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118 cala (3 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118 cala (3 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118 cala (3 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157 cala (4 mm)	8 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157 cala (4 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Spirala osłonięta PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079 cala (2 mm)	1 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079 cala (2 mm)	2 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079 cala (2 mm)	3 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)

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

Tabela 1. Wymiary odłączalnej spirali Axium™ (Helix)				
Numer CFN	**Średnica spirali (1)**	**Długość implantu (2)**	**Średnica zewnętrzna spirali głównej (3)**	**Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika**
PC-2-4-HELIX	0,079 cala (2 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079 cala (2 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079 cala (2 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118 cala (3 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118 cala (3 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118 cala (3 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157 cala (4 mm)	8 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157 cala (4 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157 cala (4 mm)	12 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197 cala (5 mm)	15 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197 cala (5 mm)	20 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236 cala (6 mm)	20 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276 cala (7 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276 cala (7 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315 cala (8 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315 cala (8 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354 cala (9 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354 cala (9 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394 cala (10 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394 cala (10 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)

Tabela 2. Wymiary odłączalnej spirali Axium™ (3D)					
Numer CFN	**Średnica spirali (1)**	**Długość implantu (2)**	**Średnica zewnętrzna spirali głównej (3)**	**Średnica zewnętrzna pierwszej pętli (4)**	**Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika**
Spirala nieosłonięta					
QC-2-2-3D	0,079 cala (2 mm)	2 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,055 cala (1,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079 cala (2 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,055 cala (1,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079 cala (2 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,055 cala (1,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098 cala (2,5 mm)	2 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,071 cala (1,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098 cala (2,5 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,071 cala (1,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098 cala (2,5 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,071 cala (1,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098 cala (2,5 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,071 cala (1,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118 cala (3 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118 cala (3 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118 cala (3 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118 cala (3 mm)	10 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138 cala (3,5 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,098 cala (2,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138 cala (3,5 mm)	12 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,098 cala (2,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)

Tabela 2. Wymiary odłączalnej spirali Axium™ (3D)					
Numer CFN	**Średnica spirali (1)**	**Długość implantu (2)**	**Średnica zewnętrzna spirali głównej (3)**	**Średnica zewnętrzna pierwszej pętli (4)**	**Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika**
QC-3.5-15-3D	0,138 cala (3,5 mm)	15 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,098 cala (2,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157 cala (4 mm)	6 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157 cala (4 mm)	8 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157 cala (4 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157 cala (4 mm)	12 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197 cala (5 mm)	8 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,138 cala (3,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197 cala (5 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,138 cala (3,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197 cala (5 mm)	15 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,138 cala (3,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236 cala (6 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,165 cala (4,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236 cala (6 mm)	15 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,165 cala (4,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236 cala (6 mm)	20 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,165 cala (4,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276 cala (7 mm)	15 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,192 cala (4,9 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276 cala (7 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,192 cala (4,9 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276 cala (7 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,192 cala (4,9 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315 cala (8 mm)	15 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,220 cala (5,6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315 cala (8 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,220 cala (5,6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315 cala (8 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,220 cala (5,6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354 cala (9 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,248 cala (6,3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354 cala (9 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,248 cala (6,3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394 cala (10 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,276 cala (7 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394 cala (10 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,276 cala (7 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472 cala (12 mm)	30 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,331 cala (8,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472 cala (12 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,331 cala (8,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551 cala (14 mm)	30 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,386 cala (9,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551 cala (14 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,386 cala (9,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63 cala (16 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,441 cala (11,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709 cala (18 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,496 cala (12,6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787 cala (20 mm)	50 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,551 cala (14 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866 cala (22 mm)	50 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,606 cala (15,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984 cala (25 mm)	50 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,689 cala (17,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Spirala osłonięta PGLA					
PC-2-2-3D	0,079 cala (2 mm)	2 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,055 cala (1,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)

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

Tabela 2. Wymiary odłączalnej spirali Axium™ (3D)					
Numer CFN	**Średnica spirali (1)**	**Długość implantu (2)**	**Średnica zewnętrzna spirali głównej (3)**	**Średnica zewnętrzna pierwszej pętli (4)**	**Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika**
PC-2-4-3D	0,079 cala (2 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,055 cala (1,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079 cala (2 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,055 cala (1,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118 cala (3 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118 cala (3 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118 cala (3 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157 cala (4 mm)	6 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157 cala (4 mm)	8 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157 cala (4 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157 cala (4 mm)	12 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197 cala (5 mm)	8 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,138 cala (3,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197 cala (5 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,138 cala (3,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197 cala (5 mm)	15 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,138 cala (3,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236 cala (6 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,165 cala (4,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236 cala (6 mm)	15 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,165 cala (4,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236 cala (6 mm)	20 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,165 cala (4,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276 cala (7 mm)	15 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,192 cala (4,9 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276 cala (7 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,192 cala (4,9 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276 cala (7 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,192 cala (4,9 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315 cala (8 mm)	15 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,220 cala (5,6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315 cala (8 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,220 cala (5,6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315 cala (8 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,220 cala (5,6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354 cala (9 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,248 cala (6,3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354 cala (9 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,248 cala (6,3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394 cala (10 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,276 cala (7 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394 cala (10 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,276 cala (7 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472 cala (12 mm)	30 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,331 cala (8,4 mm)	≥ 0,02 cala (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472 cala (12 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,331 cala (8,4 mm)	≥ 0,02 cala (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551 cala (14 mm)	30 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,386 cala (9,8 mm)	≥ 0,02 cala (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551 cala (14 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,386 cala (9,8 mm)	≥ 0,02 cala (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63 cala (16 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,441 cala (11,2 mm)	≥ 0,02 cala (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709 cala (18 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,496 cala (12,6 mm)	≥ 0,02 cala (0,508 mm)

Wymagane jest stosowanie następujących wyrobów wraz z odłączalną spiralą Axium™:

Wyrób	Typ	Średnica	Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika	Przyrząd do odłączania
Odłączalne spirale Axium™	Nieosłonięte	Wszystkie	0,0165 cala (0,419 mm)	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)
Odłączalne spirale Axium™	PGLA	Od 2 mm do 10 mm	0,0165 cala (0,419 mm)	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)
Odłączalne spirale Axium™	PGLA	12 mm i więcej	0,020 cala (0,508 mm)	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)
Odłączalne spirale Axium™	Nylon	Od 2 mm do 4 mm	0,0165 cala (0,419 mm)	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)
Odłączalne spirale Axium™	Nylon	5 mm i więcej	0,020 cala (0,508 mm)	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)

Znacznik ograniczający czas fluoroskopii na popychaczu implantu został tak zaprojektowany, aby był zgodny z mikrocewnikami o długości co najmniej 150 cm.

Inne dodatkowe produkty (wymagane do wykonania procedury)

Cewnik prowadzący o rozmiarze 6–8 F*
Mikrocewnik z dwoma paskami znacznikowymi (patrz powyżej)*
Prowadniki kompatybilne z mikrocewnikiem*
Zestaw do ciągłego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej/heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej*
Rotacyjne zastawki hemostatyczne (RHV)*
Trójdrożny zawór odcinający*
Jednodrożny zawór odcinający*
Stojak na płyny infuzyjne*
Koszulka tętnicza*

*Nie są dostarczane w ramach systemu; wybierane na podstawie doświadczenia i preferencji lekarza.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Odłączalne spirale Axium™ są przeznaczone do embolizacji wewnątrznaczyniowej tętniaków śródczaszkowych. Odłączalne spirale Axium™ są także przeznaczone do embolizacji innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak malformacje tętniczo-żylne i przetoki tętniczo-żylne.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

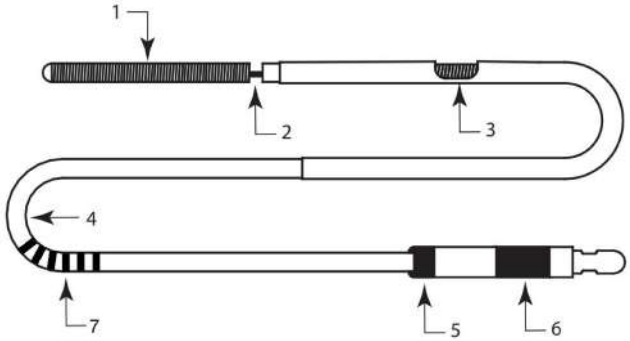
1. Aby uzyskać optymalne działanie odłączalnej spirali Axium™ i zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, zaleca się utrzymywanie stałego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej do przepłukiwania pomiędzy a) koszulką tętniczą a cewnikiem prowadzącym, b) mikrocewnikiem a cewnikiem prowadzącym oraz c) mikrocewnikiem a popychaczem wprowadzającym implant i odłączalną spiralą Axium™.
2. Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący zgodnie z zalecanymi procedurami. Podłączyć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) do gniazda cewnika prowadzącego. Przyłączyć trójdrożny zawór odcinający do bocznego ramienia rotacyjnej zastawki hemostatycznej, następnie podłączyć linię do ciągłego przepłukiwania.
3. Przyłączyć drugą rotacyjną zastawkę hemostatyczną do gniazda mikrocewnika. Przyłączyć jednodrożny zawór odcinający do bocznego ramienia rotacyjnej zastawki hemostatycznej, następnie podłączyć linię do ciągłego przepłukiwania.

   W przypadku odłączalnych spiral Axium™: sugerowane jest podawanie jednej kropli z mankietu ciśnieniowego co 3–5 sekund.

   W przypadku odłączalnych spiral Axium™ z mikrofilamentami z PGLA lub nylonu: sugerowane jest podawanie jednej kropli z mankietu ciśnieniowego co 1–3 sekundy.
4. Sprawdzić wszystkie połączenia, aby podczas ciągłego przepłukiwania powietrze nie zostało wprowadzone do cewnika prowadzącego ani mikrocewnika.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Powoli i jednocześnie wyjmować odłączalną spiralę Axium™ i koszulkę naczyniową z szyny dozownika. Skontrolować wzrokowo proksymalny popychacz wprowadzający implant pod kątem nieregularności. W razie obecności nieregularności wymienić na nową odłączalną spiralę Axium™.
2. Powoli wsuwać odłączalną spiralę Axium™ z koszulki naczyniowej do dłoni użytkownika (z nałożoną rękawiczką) oraz oglądać pod kątem nieregularności spirali lub strefy odłączania. Z powodu potencjalnego zagrożenia nieregularnościami, należy przeprowadzić kontrolę wzrokową. W razie obecności nieregularności wymienić na nową odłączalną spiralę Axium™.



Rysunek 3

1. Implant
2. Obszar odłączania
3. Wskaźnik wyrównania spirali
4. Popychacz wprowadzający
5. Wskaźnik złamania rurki hypotube (HBI)
6. Wskaźnik poprawnego załadowania
7. Znacznik ochronny do fluoroskopii

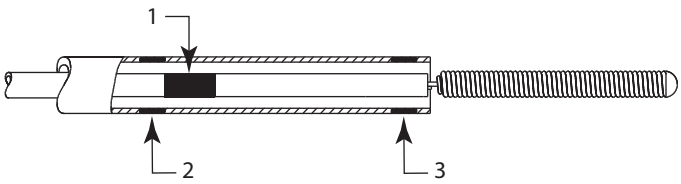
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Delikatnie zanurzyć odłączalną spiralę Axium™ i jej strefę odłączania w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej. Należy uważać, aby nie rozciągać spirali podczas tej procedury, aby zachować pamięć spirali. Skierować koszulkę naczyniową, cały czas zanurzoną w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej, poziomo do roztworu soli fizjologicznej i delikatnie wycofać dystalną końcówkę spirali do koszulki naczyniowej.
4. Wprowadzić dystalny koniec koszulki naczyniowej przez rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) do gniazda mikrocewnika do momentu pewnego osadzenia koszulki. Aby zapobiec wstecznemu przepływowi krwi, zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół koszulki naczyniowej z wyczuciem, żeby nie uszkodzić spirali podczas wprowadzania jej do cewnika.
5. Przenieść odłączalną spiralę Axium™ do mikrocewnika, wsuwając popychacz implantu płynnym i ciągłym ruchem (przesunięcia o 1–2 cm). Po wprowadzeniu elastycznej części popychacza implantu do trzonu cewnika, poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) i wyjąć koszulkę naczyniową po proksymalnym końcu popychacza implantu. Nie należy podejmować prób wsuwania całego popychacza implantu do koszulki naczyniowej, ponieważ może to spowodować zagięcie w popychaczu proksymalnym. Zatrzymać na około 15 cm od dystalnego końca popychacza implantu. Po zakończeniu zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół popychacza implantu. Pozostawienie koszulki naczyniowej na miejscu spowoduje przerwanie prawidłowej infuzji roztworu płuczącego i przepływ krwi z powrotem do mikrocewnika.
6. Odszukać znacznik ograniczający czas fluoroskopii na popychaczu implantu.
   Przestroga: Jeśli znacznik ograniczający czas fluoroskopii nie jest widoczny, nie należy wsuwać spirali bez kontroli fluoroskopii.
   Przestroga: Znacznik ograniczający czas fluoroskopii jest zgodny wyłącznie z mikrocewnikami o długości co najmniej 150 cm.
7. Sprawdzić wizualnie, czy infuzja roztworu płuczącego przebiega prawidłowo. Po potwierdzeniu poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną wystarczająco do wsunięcia popychacza implantu, ale nie na tyle mocno, aby dopuścić do odpływu wstecznego krwi do popychacza implantu.
8. W przypadku korzystania z mikrocewnika o długości co najmniej 150 cm, należy wsuwać popychacz implantu, aż dystalny koniec znacznika ograniczającego czas fluoroskopii znajdzie się w jednej linii z proksymalnym końcem rotacyjnej zastawki hemostatycznej, i dopiero wtedy uruchomić fluoroskopię. W przypadku stosowania mikrocewnika o długości mniejszej niż 150 cm, wsuwanie popychacza implantu powinno odbywać się wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
9. Pod kontrolą fluoroskopową kontynuować wsuwanie odłączalnej spirali Axium™ i starannie ustawić ją w pożądanym miejscu. Jeśli ustawienie spirali nie jest zadowalające, powoli wycofać ją, pociągając za popychacz implantu, a następnie ponownie powoli wsunąć w celu zmiany położenia spirali. Jeśli rozmiar spirali nie jest odpowiedni, należy ją wyjąć i wymienić na spiralę w odpowiednim rozmiarze.
   a. W razie zauważenia wyginania lub zaginania popychacza wprowadzającego należy chwycić najbardziej dystalną część popychacza wprowadzającego, dystalnie od wygięcia, zagięcia lub złamania i wyjąć z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

Nie używać kleszczy hemostatycznych ani torquera podczas prób wsuwania popychacza wprowadzającego. Może to spowodować zgięcie/uszkodzenie popychacza, co może prowadzić do przedwczesnego odłączenia.

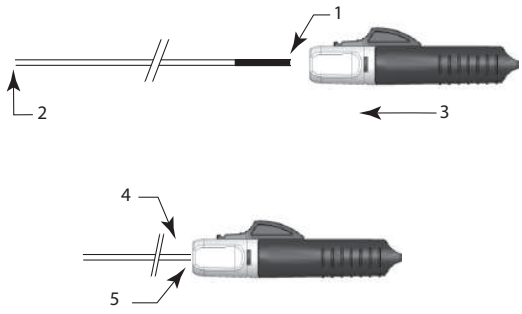
10. W dalszym ciągu wsuwać odłączalną spiralę Axium™ aż do chwili, gdy znacznik wyrównania spirali na popychaczu implantu znajdzie się nieco dystalnie od proksymalnego znacznika mikrocewnika (patrz Rysunek 4).
    a. Wsunąć znacznik wyrównania spirali tuż poza proksymalny znacznik paskowy cewnika, następnie pod kontrolą fluoroskopową wysuwać popychacz wprowadzający, aż znacznik wyrównania spirali utworzy literę „T" z proksymalnym paskiem znacznikowym cewnika. Powoduje to rozluźnienie napięcia przedniego, które może prowadzić do fałszywie pozytywnego odłączenia.



Rysunek 4

1. Wskaźnik wyrównania spirali
2. Proksymalny znacznik paskowy cewnika
3. Dystalny znacznik paskowy cewnika

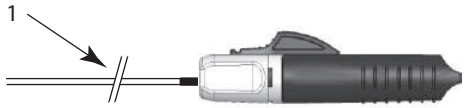
11. Aby zapobiec przemieszczeniu popychacza implantu, zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV).
12. Wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) z opakowania ochronnego i umieścić w polu sterylnym. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest pakowany oddzielnie jako urządzenie sterylne, przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.
13. Ponownie potwierdzić pod kontrolą fluoroskopową, że znacznik wyrównania spirali popychacza implantu tworzy literę „T" z proksymalnym znacznikiem mikrocewnika.
14. Upewnić się, że rotacyjna zastawka hemostatyczna (RHV) została zablokowana wokół popychacza implantu przed podłączeniem przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.), aby mieć pewność, że podczas procesu podłączania spirala pozostała nieruchoma. Upewnić się, że popychacz implantu pomiędzy zastawką RHV i przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest prosty. Wyprostowanie tej części popychacza implantu zapewnia optymalne wyrównanie przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).
15. Przytrzymać proksymalny koniec popychacza implantu przy dystalnym końcu wskaźnika załadowania. Poprowadzić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po proksymalnym końcu popychacza implantu do momentu pełnego wprowadzenia wskaźnika załadowania do lejka i całkowitego osadzenia popychacza w aktywatorze (patrz Rysunek 5).



Rysunek 5

1. Proksymalny koniec wskaźnika załadowania
2. Chwycić tutaj popychacz podczas wprowadzania przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po popychaczu implantu.
3. Wprowadzić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po popychaczu implantu.
4. Gotowy do odłączenia
5. Zastawka RHV i popychacz implantu są w linii prostej, a dystalny koniec wskaźnika załadowania jest w pełni wprowadzony do lejka przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

UWAGA: Jeśli pasek wskaźnika w dalszym ciągu wygląda jak na Rysunku 6 poniżej, przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) należy wprowadzić dalej, aż do pełnego osadzenia popychacza implantu w lejku, jak pokazano na Rysunku 5 powyżej.

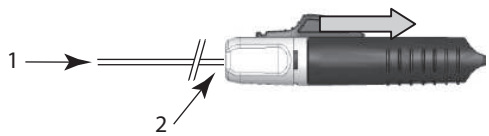


Rysunek 6

1. Niepełne załadowanie

16. Aby odłączyć spiralę, należy umieścić w dłoni przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) i wycofać obsługiwany kciukiem suwak do momentu zatrzymania i kliknięcia, a następnie umożliwić powolny powrót suwaka do pozycji początkowej. Wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

    UWAGA: Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) można także w razie potrzeby wyjąć pod koniec jednostkowego przesunięcia. Aby wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) pod koniec jednostkowego przesunięcia, należy przytrzymać suwak obsługiwany kciukiem w pozycji najbardziej odsuniętej do tyłu i wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) (patrz Rysunek 7).

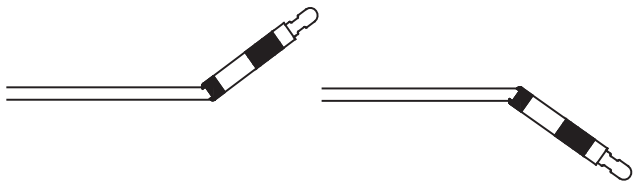


Rysunek 7

1. Gotowy do odłączenia
2. Dystalny koniec wskaźnika załadowania jest całkowicie w lejku przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

17. Prawidłowe odłączenie spirali należy potwierdzić pod kontrolą obrazu fluoroskopowego i upewnić się, że spirala się odłączyła. Powoli pociągnąć popychacz implantu do tyłu, jednocześnie obserwując obraz fluoroskopowy, aby upewnić się, że spirala się nie porusza. W mało prawdopodobnej sytuacji, gdy spirala się poruszy, należy powtórzyć kroki 14–16. W razie potrzeby wsunąć popychacz implantu, aby ponownie uzyskać wyrównanie znaczników spirali i cewnika. Sprawdzić odłączenie spirali, jak powyżej.
18. Jeśli użytkownik chce potwierdzić odłączenie, należy chwycić wskaźnik poprawnego załadowania pomiędzy kciuk i palec wskazujący lewej dłoni, a proksymalny koniec popychacza wprowadzającego implant kciukiem i palcem wskazującym prawej ręki. Delikatnie pociągnąć za koniec proksymalny popychacza wprowadzającego implant. Jeśli wysuwa się swobodnie z rurki typu hypotube, system jest odłączony prawidłowo. Jeśli nie, należy powtórzyć kroki 15–17.

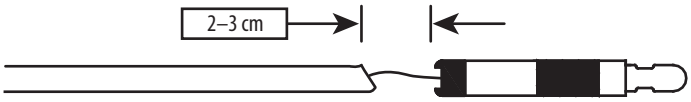
    UWAGA: Jeśli spirala nie odłączy się po 3 próbach, należy wyrzucić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) i wymienić go na nowy.
19. W rzadkim przypadku, gdy spirala nie ulegnie odłączeniu i nie da się jej wyjąć z popychacza wprowadzającego implant, należy wykonać opisane poniżej kroki w celu jej odłączenia.
    a. Chwycić rurkę typu hypotube w odległości około 5 cm dystalnie od wskaźnika poprawnego załadowania w miejscu wskaźnika złamania rurki hypotube i zgiąć popychacz wprowadzający implant bezpośrednio dystalnie od wskaźnika złamania rurki hypotube pod kątem 180 stopni.
    b. Następnie z powrotem wyprostować popychacz, kontynuować zginanie i prostowanie do chwili, gdy rurka popychacza ulegnie otwarciu, odsłaniając element zwalniający (Rysunek 8).



Rysunek 8

    c. Delikatnie oddzielić proksymalny i dystalny koniec otwartego popychacza. Następnie, pod kontrolą fluoroskopową, pociągnąć proksymalną część popychacza wprowadzającego implant o około 2–3 cm, aby potwierdzić odłączenie implantu (Rysunek 9).

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



Rysunek 9

20. Po wykryciu i potwierdzeniu fluoroskopowym odłączenia spirali powoli wycofać popychacz implantu z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

W przypadku:

a. fałszywie pozytywnego odłączenia (nieudanej próby odłączenia) — pod kontrolą fluoroskopową wyjąć spiralę i mikrocewnik z miejsca poddawanego zabiegowi i wymienić odłączalną spiralę Axium™ na nową.

b. fałszywie negatywnego odłączenia (przedwczesnego odłączenia spirali) — wyjąć popychacz implantu, potwierdzić pod kontrolą fluoroskopową oraz:
   i. Wsunąć następną spiralę, aby popchnąć wystający fragment przedwcześnie odłączonej spirali do miejsca podlegającego zabiegowi.
   ii. Wyjąć przedwcześnie odłączoną spiralę za pomocą odpowiedniego urządzenia do usuwania.

21. Jeśli wymagane jest umieszczenie dodatkowej spirali, powtórzyć kroki 1–20.

22. Po zakończeniu procedury wyrzucić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

OSTRZEŻENIA

- Przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) nie wolno ponownie sterylizować. Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta.
- Przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) można używać przez maksymalnie 25 cykli.

INFORMACJE O PORADNICTWIE DLA PACJENTÓW

Jeśli jest to wymagane zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju/regionie, lekarze powinni przejrzeć instrukcję użytkowania pod kątem odpowiednich informacji, które należy przekazać pacjentowi. W opakowaniu wyrobu znajduje się karta implantu pacjenta, która zawiera dane identyfikujące wszczepiony wyrób. Po wszczepieniu urządzenia należy wypełnić kartę implantu pacjenta i przekazać ją pacjentowi przed wypisaniem ze szpitala.

Lekarze powinni przekazać pacjentom następujące instrukcje:

- Należy zawsze mieć przy sobie kartę implantu.
- Dodatkowe informacje na temat wyrobu można znaleźć na stronie internetowej podanej na karcie implantu pacjenta.
  UWAGA: Jeśli pacjent nie jest w stanie uzyskać dostępu do strony internetowej, lekarz musi przekazać mu informacje tam zawarte.
- Przed jakimkolwiek zabiegiem należy zawsze powiadomić personel medyczny o wszczepionym wyrobie.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nowych lub zmieniających się objawów należy zgłosić się do lekarza.
  UWAGA: Karta implantu dla pacjenta może nie mieć zastosowania we wszystkich regionach, w których jest dostarczana.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem urządzenia i zabiegiem wewnątrznaczyniowym należą m.in.:

- Powikłania w miejscu dostępu, w tym skurcz tętnicy promieniowej, perforacja tętnicy promieniowej, okluzja naczynia, przetoka tętniczo-żylna, krwiak lub krwotok, uszkodzenie błony wewnętrznej naczynia, ziarniniaki, zakażenie, jałowe zapalenie, martwica, uszkodzenie nerwów, ból i tkliwość, zespół ciasnoty powięziowej, tętniak rzekomy, patologiczna nietolerancja zimna dłoni
- Niepożądane reakcje na leki przeciwpłytkowe/przeciwzakrzepowe, środki kontrastowe lub znieczulające, takie jak aspiracja, nadwrażliwość, niedociśnienie, nudności
- Powikłania sercowe, takie jak arytmia, zawał serca
- Powikłania związane z narażeniem na promieniowanie, takie jak łysienie, oparzenia o stopniu ciężkości w zakresie od zaczerwienienia skóry po owrzodzenie, zaćma i odroczone powstanie nowotworu
- Wadliwe działanie urządzenia, takie jak złamanie, rozciągnięcie spirali, zagięcie, przedwczesne odłączenie, brak odłączenia, ciało obce w organizmie pacjenta
- Powikłania hematologiczne, takie jak zakrzepica, hemoliza, krwotok, krwawienie śródczaszkowe
- Wodogłowie
- Deficyty/dysfunkcje neurologiczne, w tym zmiany emocjonalne, niedowład, udar, niedokrwienie, zaburzenie czynności dłoni
- Powikłania ogólnoustrojowe, takie jak gorączka, zakażenie, zapalenie, obrzęk, wstrząs, toksyczność, reakcja na ciało obce, niewydolność narządów, nadciśnienie
- Osłabiona odpowiedź terapeutyczna
- Powikłania w obrębie układu naczyniowego, takie jak rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie, skurcz naczynia, zwężenie, martwica, okluzja, przetoka, zator, zator gazowy, choroba zakrzepowo-zatorowa, ropień
- Objawy związane z wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie, utrata wzroku
- Zgon

*Aby uzyskać informacje na temat dodatkowych potencjalnych powikłań, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania innych urządzeń i leków stosowanych w ramach terapii. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic i właściwym organem w danym kraju/regionie.

OSTRZEŻENIA

- Odłączalna spirala Axium™, szyna dozownika oraz koszulka naczyniowa są dostarczane w sterylnym i niepirogennym, nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Opakowanie należy sprawdzić pod kątem potencjalnych uszkodzeń. Nie wolno stosować uszkodzonych odłączalnych spiral Axium™, ponieważ może to doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- Odłączalne spirale Axium™ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu nie należy sterylizować ani używać ponownie. Przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą spowodować naruszenie integralności konstrukcji przyrządu i/lub doprowadzić do jego awarii, a w konsekwencji do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Uszkodzony popychacz wprowadzający implant i (lub) spirala mogą wpływać na dostarczanie spirali do naczynia lub tętniaka oraz jej stabilność wewnątrz naczynia lub tętniaka, co może prowadzić do migracji lub rozciągnięcia spirali.
- Nie obracać popychacza wprowadzającego implant w trakcie dostarczania ani po zakończeniu dostarczania spirali do tętniaka. Obracanie popychacza wprowadzającego w trakcie dostarczania spirali lub po zakończeniu dostarczania spirali do tętniaka może doprowadzić do rozciągnięcia spirali lub jej przedwczesnego odłączenia od popychacza wprowadzającego implant, co może spowodować migrację spirali.
- Nie używać kleszczy hemostatycznych ani torquera podczas prób wsuwania popychacza wprowadzającego. Może to spowodować zgięcie/uszkodzenie popychacza, co może prowadzić do przedwczesnego odłączenia.

OSTRZEŻENIA

- Przed odłączeniem odłączalnej spirali Axium™ sprawdzić, czy dystalny trzon mikrocewnika nie jest napięty. Kompresja osiowa lub siły naprężenia mogą gromadzić się w mikrocewniku, powodując przesunięcie końcówki podczas dostarczania odłączalnej spirali Axium™. Poruszenie końcówki mikrocewnika może spowodować pęknięcie tętniaka lub naczynia.
- Wsuwanie popychacza wprowadzającego poza końcówkę mikrocewnika po rozprężeniu i odłączeniu spirali obejmuje ryzyko perforacji tętniaka lub naczynia.
- W razie zaobserwowania na obrazie fluoroskopowym niepożądanego ruchu odłączalnej spirali Axium™ po umieszczeniu spirali i przed jej odłączeniem, należy wyjąć spiralę i wymienić na inną odłączalną spiralę Axium™ o bardziej odpowiednim rozmiarze. Ruch spirali może wskazywać na możliwość migracji spirali po jej odłączeniu. Przed odłączeniem należy przeprowadzić też kontrole angiograficzne, aby upewnić się, że masa spirali nie wystaje do naczynia nadrzędnego.
- Uzyskanie bezpiecznego cewnikowania tętniaka lub naczynia i prawidłowe umieszczenie pierwszej spirali wymaga wysokiej jakości mapowania metodą cyfrowej fluoroskopii subtrakcyjnej. Ten krok jest szczególnie istotny w przypadku mniejszych tętniaków.
- W razie konieczności zmiany położenia odłączalnej spirali Axium™ należy zachować szczególną ostrożność i wycofać spiralę pod kontrolą fluoroskopową jednocześnie z popychaczem implantu. Jeśli nie jest możliwe jednoczesne wycofanie spirali lub zmiana położenia jest trudna do uzyskania, oznacza to, że nastąpiło rozciągnięcie spirali i może ona pęknąć. Delikatnie wyjąć i wyrzucić cewnik i spiralę.
- Ze względu na delikatną konstrukcję odłączalnej spirali Axium™, kręty układ naczyniowy prowadzący do pewnych tętniaków i naczyń oraz zmienna budowa tętniaków śródczaszkowych może w pewnych przypadkach powodować rozciągnięcie spirali przy manewrach. Rozciągnięcie poprzedza potencjalne nieprawidłowości działania, takie jak pęknięcie i migracja spirali.
- W razie wystąpienia oporu przy wycofywaniu odłączalnej spirali Axium™, która jest położona pod kątem ostrym do końcówki cewnika, istnieje możliwość uniknięcia rozciągnięcia spirali lub jej pęknięcia poprzez ostrożną zmianę położenia dystalnej końcówki cewnika w ujściu tętniaka lub tylko niewielką zmianę położenia wewnątrz tętnicy nadrzędnej.
- Należy uważać, aby nie przekłuć rękawic ani jałowej serwety przy manipulowaniu popychaczem wprowadzającym implant.
- W niektórych tętniakach lub naczyniach konieczne może być umieszczenie wielu odłączalnych spiral Axium™ w celu uzyskania pożądanego stopnia zamknięcia.
- Nie ustalono długoterminowego wpływu tego produktu na tkanki okołonaczyniowe, należy więc zachować ostrożność w celu utrzymania tego wyrobu w przestrzeni wewnątrznaczyniowej.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie poddawać ponownej obróbce ani ponownej sterylizacji. Przygotowanie do ponownego użycia i ponowna sterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpływają na działanie przyrządu.
- Bezpieczeństwo i skuteczność tego wyrobu w uzyskiwaniu dostępu promieniowego do struktur neuronaczyniowych nie były wykazane w bezpośrednim porównaniu z dostępem udowym. W przypadku każdego pacjenta należy starannie rozważyć ryzyko i korzyści związane z dostępem promieniowym w porównaniu z dostępem udowym.
- Nikiel (nr CAS 7440-02-0) to zbadany materiał i/lub substancja, która u niektórych pacjentów może wywołać uczulenie bądź reakcję alergiczną.
- System wprowadzający zawiera kobalt (nr CAS 7440-48-4) obecny w stężeniu >0,1% (wagowo). Kobalt jest klasyfikowany jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną (ED) lub rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (CMR) (zaliczana do kategorii 1A lub 1B).
- Bezpośrednio przed użyciem należy wzrokowo ocenić wszystkie systemy sterylnych barier, które są oznaczone jako sterylne. Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia widocznych oznak naruszenia systemu sterylnej bariery.
- Dodatkowe informacje o materiałach wzbudzających obawy, takich jak materiały objęte rozporządzeniem REACH, kalifornijską ustawą Proposition 65 lub innymi programami odpowiedzialności za wpływ produktów na środowisko, można znaleźć na stronie www.medtronic.com/productstewardship.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy ostrożnie manipulować odłączalną spiralą Axium™, aby uniknąć uszkodzenia przed zabiegiem lub w jego trakcie.
- Nie należy wsuwać odłączalnej spirali Axium™ w razie wystąpienia zauważalnego oporu aż do czasu wyjaśnienia jego przyczyny w obrazie fluoroskopowym. Może to doprowadzić do zniszczenia spirali i (lub) cewnika lub perforacji naczynia.
- Niezbędne jest potwierdzenie zgodności cewnika z odłączalną spiralą Axium™. Należy sprawdzić zewnętrzną średnicę odłączalnej spirali Axium™, aby upewnić się, że spirala nie zablokuje cewnika.
- Szyna dozownika, koszulka naczyniowa oraz przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) nie powinny wchodzić w kontakt z wnętrzem ciała pacjenta.
- Nie używać odłączalnej spirali Axium™ ani przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie produktu.
- Aby uzyskać optymalne działanie odłączalnej spirali Axium™ oraz zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, niezbędne jest utrzymywanie stałej infuzji odpowiedniego roztworu do przepłukiwania.
- Odłączalne spirale Axium™ należy wsuwać i wycofywać powoli i płynnie, szczególnie w naczyniach o krętym przebiegu. W razie zauważenia nietypowego tarcia lub „drapania" należy wyjąć spiralę. W razie zauważenia tarcia przy stosowaniu drugiej spirali, należy uważnie zbadać spiralę i cewnik pod kątem możliwego uszkodzenia, takiego jak wygięcie lub zagięcie trzonu cewnika lub nieprawidłowych połączeń.
- W razie zauważenia wyginania lub zaginania popychacza wprowadzającego należy chwycić najbardziej dystalną część popychacza wprowadzającego, dystalnie od wygięcia, zagięcia lub złamania i wyjąć z mikrocewnika.
- Jeśli nastąpi zablokowanie spirali wewnątrz mikrocewnika lub poza nim, nie należy wsuwać spirali z użyciem siły. Należy ustalić przyczynę oporu i wyjąć system w razie potrzeby.
- W razie napotkania oporu przy wycofywaniu popychacza wprowadzającego implant, należy jednocześnie pociągać za cewnik infuzyjny aż do chwili, gdy możliwe będzie wyjęcie popychacza wprowadzającego bez oporu.
- W razie zauważenia oporu podczas dostarczania spirali należy wyjąć system i sprawdzić pod kątem ewentualnego uszkodzenia cewnika.
- W przypadku stosowania dostępu z tętnicy promieniowej należy wykonać badanie kwalifikacyjne tętnicy promieniowej zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce, aby upewnić się, że ten rodzaj dostępu jest odpowiedni dla pacjenta.
- Operatorzy powinni podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego, na jakie narażeni są pacjenci i oni sami, tzn. zastosować wystarczającą osłonę, skrócić czas prowadzenia fluoroskopii oraz zmodyfikować czynniki techniczne obrazowania rentgenowskiego, o ile jest to możliwe.

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

MATERIAŁY

Opis materiału *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Numer CAS	Substancje, na kontakt z którymi może być narażony pacjent	Stosunek substancji do materiału (%w/w)
			Wysoki: 30% i więcej
			Średni: od 5% (włącznie) do 30%
			Niski: od 1% (włącznie) do 5%
			Substancja nieuwzględniana*: <1%
Stop platynowo-wolframowy	7440-6-4	Platyna	Wysoki
	7440-33-7	Wolfram	Średni
Polipropylen #6523 z niebieskim wypełnieniem, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropylen	Wysoki
	Nie dotyczy	Stabilizatory	Średni
Żywica: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktyd-ko-glikolid	Wysoki
Monofilament z nylonu 6	105-60-2	Epsilon-kaprolaktam	Niski
	25038-54-4	Monofilament z nylonu 6	Wysoki
Drut ze stali nierdzewnej 316LVM	7439-89-6	Żelazo	Wysoki
	7440-47-3	Chrom	Średni
	7439-96-5	Mangan	Niski
	7439-98-7	Molibden	Niski
	7440-02-0	Nikiel	Średni

*Substancje nieuwzględniane uznaje się za obecne w ilości mniejszej od progu podlegającego oznakowaniu zgodnie z punktem 10.4.5 Rozporządzenia ws. wyrobów medycznych (>0,1% wagowo) lub zgodnie z innymi mającymi zastosowanie przepisami bądź normami.

WYKAZ MATERIAŁÓW

PLATYNA – Gęsty, wysoce niereaktywny metal widoczny na zdjęciach rentgenowskich.

NYLON – Wytrzymałe tworzywo sztuczne powszechnie stosowane w odzieży i szczoteczkach do zębów.

STABILIZATORY – Substancje, które zapobiegają rozdziałowi emulsji, stosowane w produktach spożywczych/tworzywach sztucznych.

PLG – Tworzywo sztuczne, które rozpuszcza się w wodzie, a także w ludzkim ciele; jest powszechnie stosowane w szwach.

POLIPROPYLEN – Odporne na działanie środków chemicznych tworzywo sztuczne, które jest wytrzymałe i elastyczne.

STAL NIERDZEWNA – Odporny na korozję metal, którego głównym składnikiem jest żelazo.

WOLFRAM – Twardy, wytrzymały metal zwykle łączony z innymi metalami w celu poprawy ich właściwości.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Urządzenie jest dostarczane STERYLNE, wysterylizowane tlenkiem etylenu. Urządzenie jest niepirogenne.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.
- Niektóre odłączalne spirale Axium™ są opleciono mikrofilamentami z PGLA. Wyroby w tych konfiguracjach należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, w temperaturze nieprzekraczającej 50°C (122°F). Na każdym pudełku jednostkowym i na każdej torebce z odłączalną spiralą Axium™ zawierającą materiał PGLA znajduje się wskaźnik temperatury. Jeśli produkt był narażony na temperaturę wyższą niż 50°C (122°F), wskaźnik temperatury na pudełku i/lub na torebce przyjmie kolor czerwony.
- Przyrząd należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi danego kraju.

OSTRZEŻENIE

- Nie należy używać produktu, jeśli wskaźnik temperatury na woreczku lub pudełku tekturowym jest czerwony. Czerwony kolor wskaźnika oznacza, że produkt został narażony na temperaturę powyżej 50°C (122°F). Użycie produktu, który został narażony na działanie temperatury wyższej niż 50°C (122°F), może zagrażać bezpieczeństwu pacjenta.

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)



W badaniach nieklinicznych i modelowaniu elektromagnetycznym/termicznym wykazano, że implantowana odłączalna spirala Axium™ jest warunkowo bezpieczna w badaniach MR. Skanowanie w systemie obrazowania MR pacjenta z tym wyrobem można bezpiecznie wykonywać przy zachowaniu następujących warunków:

Parametr	Warunek stosowania / informacje
Indukcja statycznego pola magnetycznego (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Typ jądra	Proton wodoru
Orientacja statycznego pola magnetycznego (B_0)	Poziomy, cylindryczny otwór
Maksymalny gradient przestrzenny pola (SFG) [T/m] i [Gs/cm]	40 T/m (4000 Gs/cm)
Polaryzacja RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Cewka nadawcza RF	Zintegrowana cewka nadawcza RF na całe ciało Odłączana nadawczo-odbiorcza cewka do badania kończyn
Cewka odbiorcza RF	Można użyć dowolnej cewki RF tylko odbiorczej
Tryby działania lub ograniczenia systemu MR (RF)	Normalny tryb działania
Współczynnik SAR uśredniony dla całego ciała [W/kg]	≤ 2 W/kg
Współczynnik SAR dla głowy [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Czas trwania obrazowania	Skanowanie przez 60 minut przy jednej lub większej liczbie sekwencji obrazowania MR, a następnie odczekanie 30 minut przed wznowieniem skanowania.
Anatomia w izocentrum	Dopuszczalna jest dowolna lokalizacja anatomiczna w izocentrum
Pozycja pacjenta w skanerze	Dopuszczalna jest każda pozycja pacjenta
Ustawienie elementu	W badaniach nieklinicznych testowano indukowaną magnetycznie siłę przemieszczającą oraz indukowane magnetycznie obracanie i wykazano brak przemieszczeń i brak obracania.
Artefakt na obrazie MR	W badaniach nieklinicznych, podczas obrazowania w sekwencji echa gradientowego w systemie MR wytwarzającym pole magnetyczne o indukcji 3 T, artefakt na obrazie spowodowany przez wszczepianą odłączalną spiralę Axium™ rozciągał się na odległość około 5 mm od spirali.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA KLINICZNEGO

- **Oczekiwane korzyści kliniczne –** Odłączalne spirale Axium™ są stosowane do embolizacji wewnątrznaczyniowej tętniaków śródczaszkowych oraz do embolizacji innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak malformacje tętniczo-żylne i przetoki tętniczo-żylne w celu uzyskania następujących korzyści klinicznych:
  - Okluzja tętniaków śródczaszkowych i innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych.
- **Charakterystyka działania –** Odłączalna spirala Axium™ składa się z platynowej spirali embolizacyjnej połączonej z kompozytowym popychaczem implantu i ręcznym przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.). Odłączalna spirala Axium™ powoduje okluzję tętniaków śródczaszkowych oraz innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak malformacje tętniczo-żylne i przetoki tętniczo-żylne.
- Kopię Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można wyświetlić, wyszukując nazwę wyrobu na stronie internetowej EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta i nazwę wyrobu oraz odpowiednie elementy identyfikujące: model, numer referencyjny, numer katalogowy wyrobu lub podstawowy niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu (kod Basic UDI-DI) — 0763000B00020337B.

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

Türkçe
Kullanım Talimatları

tr

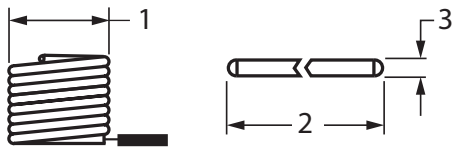
Axium™ Bırakılabilir Koil

DİKKAT

- Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına, dağıtımına ve kullanımına izin verilmektedir.
- Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan nöro-girişimsel prosedürler konusunda yeterli bilgiye sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.

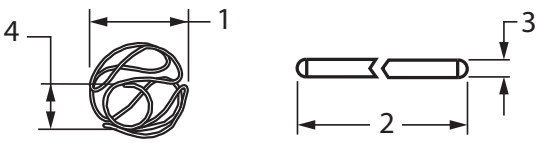
TANIM

Axium™ Bırakılabilir Koil, radyo-opak konumlandırma belirteci bulunan bir kompozit implant taşıma iticisine takılı bir platin embolizasyon koilinden ve etkinleştirildiğinde koili taşıma iticisinin ucundan ayıran, elde tutulan bir ID Anında Koparıcıdan oluşur. Axium™ Bırakılabilir Koillerin bazıları PGLA mikrofilamentlere veya Naylon mikrofilamentlere sarılmıştır. ID Anında Koparıcı ayrı olarak satılır.



Şekil 1. Axium™ Bırakılabilir Koil (QC-X-X-Helix,PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Koil çapı
2. İmplant uzunluğu
3. Birincil sarmal dış çapı



Şekil 2. Axium™ Bırakılabilir Koil (QC-X-X-3D,PC-X-X-3D)

1. Koil çapı
2. İmplant uzunluğu
3. Birincil sarmal dış çapı
4. İlk halka dış çapı

CİHAZ UYUMLULUĞU

Cihaz boyutları için ürün etiketine, Tablo 1 ve Tablo 2'ye bakın. Uyumluluğu belirlemek için diğer medikal teknolojilerle verilen etiket bilgilerine başvurun.

Tablo 1. Axium™ Bırakılabilir Koil Boyutu (Helix)

Müşteriyle temas numarası (CFN)	Koil çapı (1)	İmplant uzunluğu (2)	Birincil sarmal dış çapı (3)	Minimum mikrokateter iç çapı
Çıplak Koil				
QC-1.5-1-HELIX	0,059 inç (1,5 mm)	1 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059 inç (1,5 mm)	2 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059 inç (1,5 mm)	3 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059 inç (1,5 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079 inç (2 mm)	1 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079 inç (2 mm)	2 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079 inç (2 mm)	3 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079 inç (2 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079 inç (2 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079 inç (2 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098 inç (2,5 mm)	2 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098 inç (2,5 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098 inç (2,5 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098 inç (2,5 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118 inç (3 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)

Tablo 1. Axium™ Bırakılabilir Koil Boyutu (Helix)

Müşteriyle temas numarası (CFN)	Koil çapı (1)	İmplant uzunluğu (2)	Birincil sarmal dış çapı (3)	Minimum mikrokateter iç çapı
QC-3-6-HELIX	0,118 inç (3 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118 inç (3 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157 inç (4 mm)	8 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157 inç (4 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157 inç (4 mm)	12 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197 inç (5 mm)	15 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197 inç (5 mm)	20 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236 inç (6 mm)	20 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276 inç (7 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276 inç (7 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315 inç (8 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315 inç (8 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354 inç (9 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354 inç (9 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394 inç (10 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394 inç (10 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472 inç (12 mm)	30 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472 inç (12 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551 inç (14 mm)	30 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551 inç (14 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63 inç (16 mm)	30 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63 inç (16 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709 inç (18 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787 inç (20 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787 inç (20 mm)	50 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Naylon Koil				
NC-2-1-HELIX	0,079 inç (2 mm)	1 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079 inç (2 mm)	2 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079 inç (2 mm)	3 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079 inç (2 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079 inç (2 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079 inç (2 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118 inç (3 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118 inç (3 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118 inç (3 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157 inç (4 mm)	8 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157 inç (4 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PGLA Koil				
PC-2-1-HELIX	0,079 inç (2 mm)	1 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079 inç (2 mm)	2 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079 inç (2 mm)	3 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079 inç (2 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)

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

Tablo 1. Axium™ Bırakılabilir Koil Boyutu (Helix)				
Müşteriyle temas numarası (CFN)	**Koil çapı (1)**	**İmplant uzunluğu (2)**	**Birincil sarmal dış çapı (3)**	**Minimum mikrokateter iç çapı**
PC-2-6-HELIX	0,079 inç (2 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079 inç (2 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118 inç (3 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118 inç (3 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118 inç (3 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157 inç (4 mm)	8 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157 inç (4 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157 inç (4 mm)	12 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197 inç (5 mm)	15 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197 inç (5 mm)	20 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236 inç (6 mm)	20 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276 inç (7 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276 inç (7 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315 inç (8 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315 inç (8 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354 inç (9 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354 inç (9 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394 inç (10 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394 inç (10 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)

Tablo 2. Axium™ Bırakılabilir Koil Boyutu (3D)					
Müşteriyle temas numarası (CFN)	**Koil çapı (1)**	**İmplant uzunluğu (2)**	**Birincil sarmal dış çapı (3)**	**İlk halka dış çapı (4)**	**Minimum mikrokateter iç çapı**
Çıplak Koil					
QC-2-2-3D	0,079 inç (2 mm)	2 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,055 inç (1,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079 inç (2 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,055 inç (1,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079 inç (2 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,055 inç (1,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098 inç (2,5 mm)	2 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,071 inç (1,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098 inç (2,5 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,071 inç (1,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098 inç (2,5 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,071 inç (1,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098 inç (2,5 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,071 inç (1,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118 inç (3 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,083 inç (2,1 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118 inç (3 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,083 inç (2,1 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118 inç (3 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,083 inç (2,1 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118 inç (3 mm)	10 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,083 inç (2,1 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138 inç (3,5 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,098 inç (2,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138 inç (3,5 mm)	12 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,098 inç (2,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138 inç (3,5 mm)	15 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,098 inç (2,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)

Tablo 2. Axium™ Bırakılabilir Koil Boyutu (3D)					
Müşteriyle temas numarası (CFN)	**Koil çapı (1)**	**İmplant uzunluğu (2)**	**Birincil sarmal dış çapı (3)**	**İlk halka dış çapı (4)**	**Minimum mikrokateter iç çapı**
QC-4-6-3D	0,157 inç (4 mm)	6 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,110 inç (2,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157 inç (4 mm)	8 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,110 inç (2,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157 inç (4 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,110 inç (2,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157 inç (4 mm)	12 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,110 inç (2,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197 inç (5 mm)	8 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,138 inç (3,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197 inç (5 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,138 inç (3,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197 inç (5 mm)	15 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,138 inç (3,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236 inç (6 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,165 inç (4,2 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236 inç (6 mm)	15 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,165 inç (4,2 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236 inç (6 mm)	20 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,165 inç (4,2 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276 inç (7 mm)	15 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,192 inç (4,9 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276 inç (7 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,192 inç (4,9 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276 inç (7 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,192 inç (4,9 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315 inç (8 mm)	15 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,220 inç (5,6 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315 inç (8 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,220 inç (5,6 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315 inç (8 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,220 inç (5,6 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354 inç (9 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,248 inç (6,3 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354 inç (9 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,248 inç (6,3 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394 inç (10 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,276 inç (7 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394 inç (10 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,276 inç (7 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472 inç (12 mm)	30 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,331 inç (8,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472 inç (12 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,331 inç (8,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551 inç (14 mm)	30 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,386 inç (9,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551 inç (14 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,386 inç (9,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63 inç (16 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,441 inç (11,2 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709 inç (18 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,496 inç (12,6 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787 inç (20 mm)	50 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,551 inç (14 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866 inç (22 mm)	50 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,606 inç (15,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984 inç (25 mm)	50 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,689 inç (17,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PGLA Koil					
PC-2-2-3D	0,079 inç (2 mm)	2 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,055 inç (1,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079 inç (2 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,055 inç (1,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)

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

Tablo 2. Axium™ Bırakılabilir Koil Boyutu (3D)					
Müşteriyle temas numarası (CFN)	**Koil çapı (1)**	**İmplant uzunluğu (2)**	**Birincil sarmal dış çapı (3)**	**İlk halka dış çapı (4)**	**Minimum mikrokateter iç çapı**
PC-2-6-3D	0,079 inç (2 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,055 inç (1,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118 inç (3 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,083 inç (2,1 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118 inç (3 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,083 inç (2,1 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118 inç (3 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,083 inç (2,1 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157 inç (4 mm)	6 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,110 inç (2,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157 inç (4 mm)	8 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,110 inç (2,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157 inç (4 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,110 inç (2,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157 inç (4 mm)	12 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,110 inç (2,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197 inç (5 mm)	8 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,138 inç (3,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197 inç (5 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,138 inç (3,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197 inç (5 mm)	15 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,138 inç (3,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236 inç (6 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,165 inç (4,2 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236 inç (6 mm)	15 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,165 inç (4,2 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236 inç (6 mm)	20 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,165 inç (4,2 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276 inç (7 mm)	15 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,192 inç (4,9 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276 inç (7 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,192 inç (4,9 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276 inç (7 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,192 inç (4,9 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315 inç (8 mm)	15 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,220 inç (5,6 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315 inç (8 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,220 inç (5,6 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315 inç (8 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,220 inç (5,6 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354 inç (9 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,248 inç (6,3 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354 inç (9 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,248 inç (6,3 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394 inç (10 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,276 inç (7 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394 inç (10 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,276 inç (7 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472 inç (12 mm)	30 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,331 inç (8,4 mm)	≥ 0,02 inç (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472 inç (12 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,331 inç (8,4 mm)	≥ 0,02 inç (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551 inç (14 mm)	30 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,386 inç (9,8 mm)	≥ 0,02 inç (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551 inç (14 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,386 inç (9,8 mm)	≥ 0,02 inç (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63 inç (16 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,441 inç (11,2 mm)	≥ 0,02 inç (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709 inç (18 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,496 inç (12,6 mm)	≥ 0,02 inç (0,508 mm)

Axium™ Bırakılabilir Koille kullanım için aşağıdaki cihazlar gereklidir:

Cihaz	Tip	Çap	Minimum mikrokateter iç çapı	Koparıcı
Axium™ Bırakılabilir Koiller	Çıplak	Tümü	0,0165 inç (0,419 mm)	ID Anında Koparıcı
Axium™ Bırakılabilir Koiller	PGLA	2 mm ila 10 mm	0,0165 inç (0,419 mm)	ID Anında Koparıcı
Axium™ Bırakılabilir Koiller	PGLA	12 mm ve üzeri	0,020 inç (0,508 mm)	ID Anında Koparıcı
Axium™ Bırakılabilir Koiller	Naylon	2 mm ila 4 mm	0,0165 inç (0,419 mm)	ID Anında Koparıcı
Axium™ Bırakılabilir Koiller	Naylon	5 mm ve üzeri	0,020 inç (0,508 mm)	ID Anında Koparıcı

İmplant iticisi üzerindeki floroskopi başlangıç belirteci, 150 cm'lik minimum mikrokateter uzunluğu ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır.

Diğer Aksesuar Ürünler (prosedürü gerçekleştirmek için gerekli)

6–8 F Kılavuz Kateter*
İki belirteç bandına sahip mikrokateter (yukarıya bakın)*
Mikrokateter ile uyumlu kılavuz teller*
Sürekli salin/heparin salin yıkama seti*
Döner hemostatik valfler (RHV)*
3 yollu vana*
1 yollu vana*
Serum askısı*
Arteriyel Kılıf*

*Sistemin bir parçası olarak sağlanmaz; hekimin deneyimine ve tercihine göre seçilir.

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

Axium™ Bırakılabilir Koiller intrakraniyal anevrizmaların endovasküler embolizasyonuna yöneliktir. Axium™ Bırakılabilir Koiller aynı zamanda, arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi diğer nörovasküler anormalliklerin embolizasyonuna da yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

KULLANIMA HAZIRLIK İŞLEMLERİ

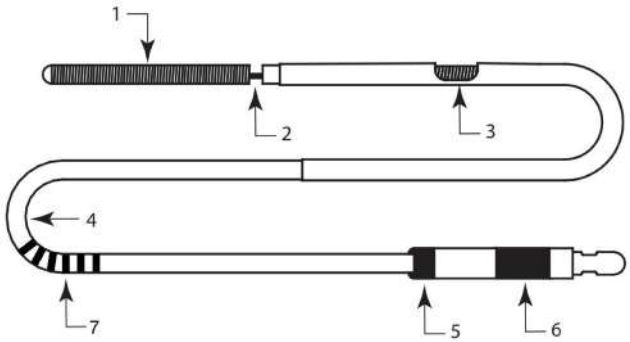
1. Axium™ Bırakılabilir Koil ile en iyi performansı elde etmek ve tromboembolik komplikasyon oluşması riskini azaltmak açısından, a) arteriyel kılıf ile kılavuz kateter, b) mikrokateter ile kılavuz kateter ve c) mikrokateter ile implant taşıma iticisi ve Axium™ Bırakılabilir Koil arasında sürekli salin yıkamasının korunması önerilir.
2. Önerilen prosedürlere uyarak uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Kılavuz kateterin göbeğine bir döner hemostatik valf (RHV) bağlayın. RHV'nin yan koluna 3 yollu bir vana takın, ardından kesintisiz yıkama için bir hat bağlayın.
3. Mikrokateterin göbeğine ikinci bir RHV takın. RHV'nin yan koluna 1 yollu vana takın, ardından kesintisiz yıkama için bir hat bağlayın.

   Axium™ Bırakılabilir Koiller için: 3–5 saniyede bir basınçlı torbadan bir damla önerilir.

   PGLA veya Naylon mikrofilamentli Axium™ Bırakılabilir Koiller için: 1-3 saniyede bir basınçlı torbadan bir damla önerilir.
4. Sürekli yıkama sırasında kılavuz katetere veya mikrokatetere hava girmemesini sağlamak için tüm bağlantıları kontrol edin.

KULLANIM YÖNERGELERİ

1. Axium™ Bırakılabilir Koili ve introdüser kılıfı dağıtıcı yolundan yavaşça ve aynı anda çıkarın. Proksimal implant taşıma iticisini düzensizlik açısından inceleyin. Düzensizlik mevcutsa, yeni bir Axium™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin.
2. Axium™ Bırakılabilir Koili introdüser kılıftan çıkararak eldivenli avuç içinize yavaşça ilerletin ve koilde veya bırakma bölgesinde düzensizlik olup olmadığını inceleyin. Olası düzensizlik riski nedeniyle görsel bir doğrulama gerçekleştirilmelidir. Düzensizlik mevcutsa, yeni bir Axium™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin.



Şekil 3

1. İmplant
2. Bırakma Bölgesi
3. Koil Hizalama İşareti
4. Taşıma İticisi
5. Hipotüp Kırılma Göstergesi (HKG)
6. Pozitif Yükleme Göstergesi
7. Floroskopi başlangıç belirteci

3. Axium™ Bırakılabilir Koili ve bırakma bölgesini heparinize salin içine nazikçe batırın. Koil hafızasını korumak için bu prosedür sırasında koili germemeye dikkat edin. Hala heparinize saline batırılmış haldeyken, introdüser kılıfı salin içinde dikey olarak doğrultun ve koilin distal ucunu introdüser kılıf içine nazikçe geri çekin.
4. İntrodüser kılıfın distal ucunu, kılıf sağlam bir şekilde oturana kadar, döner hemostatik valf (RHV) içinden mikrokateter göbeğinin içine yerleştirin. Kanın geri akışını önlemek için RHV'yi introdüser kılıfın etrafında sıkın, ancak koilin katetere yerleştirilmesi sırasında koilin hasar görmesine neden olacak kadar sıkmayın.
5. Axium™ Bırakılabilir Koili, implant iticisini düz ve kesintisiz bir şekilde (1-2 cm'lik hamleler) ilerleterek mikrokateter içine aktarın. İmplant iticisinin esnek bölümü kateter şaftına girdiğinde, RHV'yi gevşetin ve introdüser kılıfı implant iticisinin proksimal ucu üzerinden çıkarın. İmplant iticisinin tamamını introdüser kılıf içine ilerletmeyi denemeyin; bu, proksimal iticide bükülme olmasına neden olabilir. İmplant

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

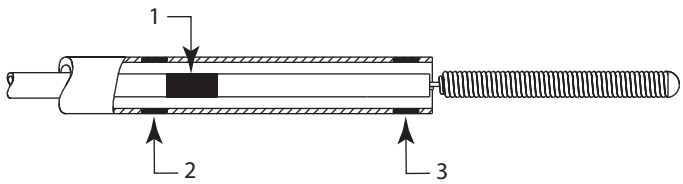
iticisinin distal ucuna yaklaşık 15 cm kaldığında durun. Tamamlandığında, RHV'yi implant iticisinin etrafında sıkın. İntrodüser kılıfı yerinde bırakmak, yıkama çözeltisinin normal infüzyonunu kesintiye uğratacaktır ve kanın tekrar mikrokateter içerisine akmasına izin verecektir.

6. İmplant iticisi üzerindeki floroskopi başlangıç belirtecini bulun.
   Dikkat: Floroskopi başlangıç belirteci görünmüyorsa koili floroskopi olmadan ilerletmeyin.
   Dikkat: Floroskopi başlangıç belirteci sadece minimum uzunluğu 150 cm olan mikrokateterler ile uyumludur.
7. Yıkama çözeltisinin normal olarak infüze olduğunu görsel olarak doğrulayın. Bu doğrulandığında, RHV'yi implant iticisini ilerletmeye yetecek, ancak kanın implant iticisi içine geri akmasına izin vermeyecek kadar gevşetin.
8. En az 150 cm'lik bir mikrokateter uzunluğu kullanıyorsanız, floroskopi başlangıç belirtecinin distal ucu RHV'nin proksimal ucuyla aynı hizaya gelene kadar implant iticisini ilerletin ve floroskopiyi açın. 150 cm'den kısa bir mikrokateter uzunluğu kullanıyorsanız implant iticisini ilerletme işlemi tümüyle floroskopi rehberliğinde yapılmalıdır.
9. Axium™ Bırakılabilir Koili floroskopi rehberliğinde ilerletmeye devam edin ve istenen bölgede dikkatlice konumlandırın. Koil yerleşimi tatmin edici değilse, implant iticisini yavaşça geri çekerek geri alın, ardından tekrar yavaşça ilerleterek koili yeniden konumlandırın. Koil boyutu uygun değilse onu çıkarın ve uygun boyutlu bir koil ile değiştirin.
   a. Taşıma iticisinde kıvrılma veya bükülme gözleniyorsa, taşıma iticisinin en distal bölümünü kıvrılma, bükülme veya kırılmaya distal olacak şekilde kavrayın ve mikrokateterden çıkarın.

UYARI

Taşıma iticisini ilerletmeyi denemek için hemostat ya da tork aleti kullanmayın. Bu, iticinin bükülmesine/hasar görmesine yol açarak erken bırakılmaya yol açabilir.

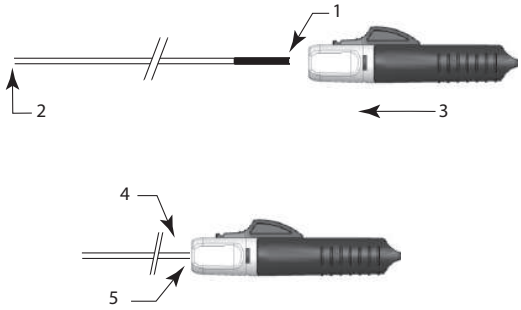
10. İmplant iticisinin koil hizalama belirteci mikrokateterin proksimal belirtecinin hemen distaline gelene kadar Axium™ Bırakılabilir Koili ilerletmeye devam edin (Şekil 4'e bakın).
    a. Koil hizalama belirtecini proksimal kateter belirteç bandını hemen geçecek şekilde ilerletin, ardından floroskopi altında koil hizalama belirteci proksimal kateter belirteç bandı ile bir "T" şekli oluşturana kadar taşıma iticisini geri çekin. Bu işlemle, yalancı pozitif bırakmaya yol açabilecek olan, ileri yöndeki gerilim giderilir.



Şekil 4

1. Koil Hizalama İşareti
2. Proksimal Kateter Belirteç Bandı
3. Distal Kateter Belirteç Bandı

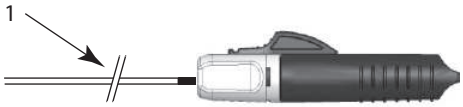
11. İmplant iticisinin hareketini engellemek için RHV'yi sıkın.
12. ID Anında Koparıyıcı koruyucu ambalajından çıkarın ve steril alan içine yerleştirin. ID Anında Koparıcı yalnızca tek hastada kullanılan steril bir cihaz olarak ayrı ambalajlanmıştır.
13. Floroskopi rehberliğinde, implant iticisinin koil hizalama belirtecinin mikrokateterin proksimal belirteci ile bir "T" şekli oluşturduğunu tekrar doğrulayın.
14. Bağlantı işlemi sırasında koilin hareket etmemesini sağlamak için ID Anında Koparıcıyı takmadan önce RHV'nin implant iticisi etrafında sıkı bir şekilde kilitlendiğini doğrulayın. İmplant iticisinin RHV ile ID Anında Koparıcı arasında düz durduğundan emin olun. İmplant iticisinin bu bölümünün düzleştirilmesi, ID Anında Koparıcı ile mümkün olan en iyi şekilde hizalanmasını sağlar.
15. İmplant iticisinin proksimal ucunu yükleme göstergesinin distal ucundan tutun. ID Anında Koparıcıyı, yükleme göstergesi huniye tamamen girene ve itici aktüatör içine sağlam bir şekilde oturana kadar implant iticisinin proksimal ucu üzerine ilerletin (Şekil 5'e bakın).



Şekil 5

1. Yükleme Göstergesinin proksimal ucu
2. ID Anında Koparıcıyı implant iticisi üzerinden ilerletirken iticiyi buradan kavrayın.
3. ID Anında Koparıcıyı implant iticisi üzerine ilerletin.
4. Bırakılmaya Hazır
5. RHV ve implant iticisi düz bir çizgide ve Yükleme Göstergesinin distal ucu ID Anında Koparıcının hunisine tamamen yerleştirilmiş.

NOT: Gösterge bandı hala aşağıdaki Şekil 6'daki gibi görünüyorsa, ID Anında Koparıcının, implant iticisi yukarıdaki Şekil 5'te gösterildiği gibi huni içine tamamen oturana kadar ilerletilmesi gerekir.

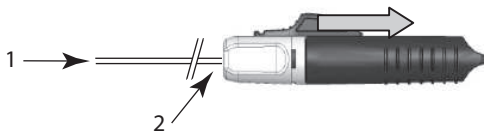


Şekil 6

1. Tamamen Yüklenmemiş Halde

16. Koili bırakmak için ID Anında Koparıcıyı avuç içine yerleştirip Başparmak sürgüsünü durana kadar geri çekin ve Başparmak sürgüsünün yavaşça başlangıçtaki konumuna dönmesine izin verin. ID Anında Koparıcıyı çıkarın.

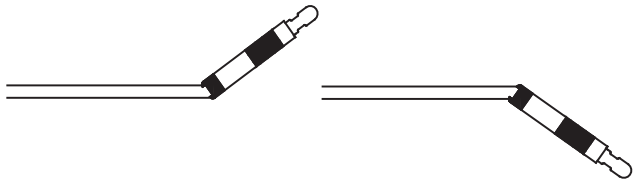
    NOT: ID Anında Koparıcı, istenirse hamle sonunda da çıkarılabilir. ID Anında Koparıcıyı hamle sonunda çıkarmak için başparmak sürgüsünü en gerideki konumunda tutun ve ID Anında Koparıcıyı çıkarın (bkz. Şekil 7).



Şekil 7

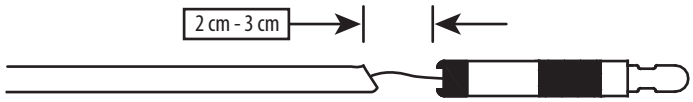
1. Bırakılmaya Hazır
2. Yükleme göstergesinin distal ucu tamamen ID Anında Koparıcı hunisi içinde.

17. Koilin bırakıldığından emin olmak için floroskopi altında izleme yoluyla, koilin başarıyla bırakıldığı doğrulanmalıdır. Koilin hareket etmemesini sağlamak için, floroskopi ile takip ederek implant iticisini yavaşça geri çekin. Çok olası olmamakla birlikte, koilin hareket etmesi durumunda 14-16. adımları tekrar edin. Gerekirse, koil ve kateter belirteci hizalanmasını yeniden sağlamak için implant iticisini ilerletin. Koilin bırakıldığını yukarıdaki gibi doğrulayın.
18. Bırakıldığını doğrulamak isterseniz, pozitif yükleme göstergesini sol elinizin baş parmağı ile işaret parmağı arasında tutun ve implant taşıma iticisinin proksimal ucunu sağ elinizin baş parmağı ile işaret parmağı arasında tutun. İmplant taşıma iticisinin proksimal ucundan hafifçe çekin. Hipotüpten bağımsız bir şekilde hareket ediyorsa, sistem düzgün şekilde ayrılmıştır. Aksi halde, 15-17. adımları tekrar edin.
    NOT: 3 girişimin ardından Koil bırakılmazsa ID Anında Koparıcıyı atın ve yeni bir ID Anında Koparıcı ile değiştirin.
19. Çok olası olmamakla birlikte, koilin bırakılmaması ve implant taşıma iticisinden çıkarılamaması durumunda, bırakmak için aşağıdaki adımları uygulayın.
    a. Hipotüpü, hipotüp kırılma göstergesinde, pozitif yükleme göstergesinin yaklaşık 5 cm distalinden kavrayın ve implant taşıma iticisini HKG'nin hemen distalinden 180 derece bükün.
    b. Ardından, iticiyi tekrar düzleştirin; itici tüpü açılana ve serbest bırakma öğesi açığa çıkana kadar büküp düzleştirmeye devam edin (Şekil 8).



Şekil 8

    c. Açık iticinin proksimal ve distal uçlarını nazikçe ayırın. Ardından, floroskopi altında implant taşıma iticisinin proksimal bölümünü yaklaşık 2-3 cm çekerek implantın bırakıldığını doğrulayın (Şekil 9).



Şekil 9

20. Koilin koparıldığı saptandıktan ve floroskopik olarak doğrulandıktan sonra implant iticisini mikrokateterden yavaşça geri çekin.

UYARI

Eğer:
a. Yalancı Pozitif (Bırakma girişiminin başarısız olması) durumunda koili tedavi bölgesinden ve mikrokateterden çıkarın ve floroskopi altında yeni bir Axium™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin.
b. Yalancı Negatif (Koilin erken kopması) durumunda, implant iticisini çıkarın ve floroskopi altında doğrulayın:
   i. Erken olarak kopan koilin kalan kuyruğunu tedavi bölgesine itmek için bir sonraki koili ilerletin.
   ii. Erken olarak kopan koili uygun geri alma cihazı ile çıkarın.

21. Ek koillerin yerleştirilmesi gerekiyorsa, 1-20. adımları tekrar edin.
22. Prosedür tamamlandıktan sonra ID Anında Koparıcıyı atın.

UYARILAR

- ID Anında Koparıcıyı yeniden sterilize etmeyin. Yalnızca Tek Hastada kullanım içindir.
- ID Anında Koparıcı en fazla 25 döngüye yöneliktir.

HASTAYA VERİLMESİ GEREKEN BİLGİLER

Bulunduğunuz ülke veya bölgedeki düzenlemelerin gerektirmesi halinde, sağlık hizmeti sağlayıcıları, hasta ile paylaşılacak ilgili bilgileri görmek için kullanım talimatlarını incelemelidirler. Cihaz ambalajında, implante edilmiş olan cihazla ilgili tanımlayıcı bilgileri içeren bir hasta implant kartı bulunur. Hasta implant kartını doldurun ve taburcu edilmeden önce hastaya verin.

Sağlık hizmeti sağlayıcıları, hastalara aşağıdaki talimatları iletmelidir:

- İmplant kartını daima yanında taşımak.
- Cihazla ilgili olarak hasta implant kartı üzerinde belirtilen web sitesinde bulunan ek bilgilere erişmek.
  NOT: Hastanın web sitesine erişememesi durumunda sağlık hizmeti sağlayıcısı web sitesindeki bilgileri hastaya vermelidir.
- Herhangi bir prosedürden önce, daima tüm sağlık personelini implante edilmiş cihaz konusunda bilgilendirmek.
- Yeni veya değişen herhangi bir semptom için sağlık hizmeti sağlayıcısı ile iletişime geçmek.
  NOT: Hasta İmplant Kartı, verildiği tüm bölgelerde geçerli olmayabilir.

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

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Cihazın ve endovasküler prosedürün olası komplikasyonları aşağıdakileri içermekle veya bunlarla eşdeğer olmakla birlikte, bunlarla sınırlı olmayabilir:

- Radyal arter spazmı, radyal arter perforasyonu, damar oklüzyonu, arteriyovenöz fistül, hematom veya hemoraji, intimal hasar, granülom, enfeksiyon, steril enflamasyon, nekroz, sinir hasarı, ağrı ve hassasiyet, kompartman sendromu, psödo anevrizma, patolojik el soğuk intoleransı gibi erişim bölgesi komplikasyonları
- Antitrombosit/antikoagülasyon ajanlarına, kontrast maddelere veya anesteziye karşı aspirasyon, aşırı duyarlılık, hipotansiyon, bulantı gibi advers reaksiyonlar
- Aritmi, miyokard enfarktüsü gibi kardiyak komplikasyonlar
- Saç dökülmesi, şiddeti cilt kızarıklığından ülserlere kadar çeşitlilik gösteren yanıklar, kataraktlar ve gecikmiş neoplazi gibi radyasyon maruziyeti komplikasyonları
- Kırılma, koil gerilmesi, bükülme, erken ayrılma, ayrılmama, hastanın vücudunda yabancı cisim gibi cihaz komplikasyonları
- Tromboz, hemoliz, hemoraji, intrakraniyal hemoraji gibi hematolojik komplikasyonlar
- Hidrosefali
- Duygusal değişiklikler, parezi, inme, iskemi, el fonksiyon bozukluğu dahil olmak üzere nörolojik defisitler/disfonksiyon
- Ateş, enfeksiyon, iltihaplanma, ödem, şok, toksisite, yabancı cisim reaksiyonu, organ yetmezliği, hipertansiyon gibi sistemik komplikasyonlar
- Tedaviye verilen yanıtta azalma
- Diseksiyon, perforasyon, rüptür, vazospazm, stenoz, nekroz, oklüzyon, fistül, embolizm, gaz embolizmi, tromboembolizm, apse gibi vasküler komplikasyonlar
- Bulanık görme, görme kaybı gibi görme semptomları
- Ölüm

*Olası komplikasyonlarla ilgili ek bilgi için diğer tedavi cihazları ve ilaçlarının kullanım talimatlarına başvurun. Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse Medtronic temsilciniz ve kendi ülke/bölgenizdeki yetkili makam ile iletişim kurun.

UYARILAR

- Axium™ Bırakılabilir Koil, dağıtıcı yolu ve introdüser kılıf steril olan ve pirojenik olmayan, açılmamış ve hasarsız bir ambalaj içerisinde sağlanır. Ambalaj, olası hasar açısından kontrol edilmelidir. Hastada yaralanmaya neden olabileceğinden, hasarlı Axium™ Bırakılabilir Koiller kullanılmamalıdır.
- Axium™ Bırakılabilir Koiller sadece tek kullanıma yöneliktir. ID Anında Koparıcı sadece tek kullanıma yöneliktir. Kullanımın ardından yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Yeniden işlemeye tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal sağlamlığını tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir arızaya neden olabilir.
- Steril ambalaj bozulmuş veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Hasarlı implant taşıma iticisi ve/veya koiller, koilin damar veya anevrizmaya taşınmasını ve bunlar içindeki stabilitesini etkileyerek, muhtemelen koilin yer değiştirmesine veya gerilmesine neden olabilir.
- İmplant taşıma iticisini taşıma sırasında veya sonrasında anevrizma içinde döndürmeyin. Koil anevrizmaya taşınırken veya taşındıktan sonra taşıma iticisinin döndürülmesi koilin gerilmesine veya koilin implant taşıma iticisinden erken bırakılmasına neden olabilir, bu da koilin yer değiştirmesine yol açabilir.
- Taşıma iticisini ilerletmeyi denemek için hemostat ya da tork aleti kullanmayın. Bu, iticinin bükülmesine/hasar görmesine yol açarak erken bırakılmaya yol açabilir.
- Axium™ Bırakılabilir Koilin bırakılmasından önce, mikrokateterin distal şaftının gerilim altında olmadığını doğrulayın. Mikrokateterde aksiyal kompresyon veya gerilme kuvvetleri birikebilir, bu da Axium™ Bırakılabilir Koilin taşınması sırasında ucun hareket etmesine neden olabilir. Mikrokateter uç hareketi anevrizmanın veya damarın yırtılmasına neden olabilir.
- Koil açıldıktan ve bırakıldıktan sonra taşıma iticisinin mikrokateter ucunun ötesine ilerletilmesi anevrizma veya damar perforasyonu riski içerir.
- Koilin yerleştirilmesinden sonra ve koparılmasından önce, floroskopi altında istenmeyen Axium™ Bırakılabilir Koil hareketi gözlemlenebiliyorsa, koili çıkarın ve daha uygun boyutlu bir Axium™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin. Koilin hareket etmesi, koilin bırakılmasından sonra yer değiştirebileceğinin göstergesi olabilir. Koil kitlesinin ana damar içine çıkıntı yapmadığından emin olmak için, koparma işleminden önce anjiyografik kontroller de gerçekleştirilmelidir.
- Anevrizma veya damara güvenli kateterizasyon gerçekleştirmek ve ilk koilin doğru yerleştirilmesini sağlamak için, yüksek kalitede dijital çıkarımlı floroskopik yol haritalaması zorunludur. Daha küçük anevrizmalar için bu özellikle önemli bir adımdır.
- Axium™ Bırakılabilir Koilin yeniden konumlandırılması gerekliyse, koili floroskopi altında implant iticisini kullanarak bire bir hareketle geri çekmek için özel dikkat gösterin. Koil bire bir hareket ile hareket etmiyorsa veya yeniden konumlandırılması zorsa, koil gerilmiş demektir ve kırılması olasıdır. Hem kateteri hem de koili nazikçe çıkarın ve atın.
- Axium™ Bırakılabilir Koilin hassas yapısı, belirli anevrizmalar ve damarlara giden kıvrımlı vasküler yollar ve intrakraniyal anevrizmaların değişen morfolojisi nedeniyle, manevra gerçekleştirilen koil bazı durumlarda gerilebilir. Gerilme, koilin kırılması veya yer değiştirmesi gibi olası arızaların bir ön göstergesidir.
- Axium™ Bırakılabilir Koilin geri çekilmesi sırasında, kateter ucuna göre akut bir açıda direnç ile karşılaşılırsa, kateterin distal ucunu anevrizmanın ostiyumunda dikkatli bir şekilde veya ana arter içinde hafifçe yeniden konumlandırarak koil gerilmesinden veya kırılmasından kaçınmak mümkün olabilir.
- İmplant taşıma iticisini tutarken eldivenleri veya steril örtüyü delmemeye dikkat edin.
- Bazı anevrizmalarda veya damarlarda istenen oklüzyon düzeyine ulaşmak için birden fazla Axium™ Bırakılabilir Koil yerleştirmek gerekli olabilir.
- Bu ürünün ekstravasküler dokular üzerindeki uzun dönemli etkisi bilinmediğinden, bu cihazı intravasküler alan içinde tutmak için özen gösterilmelidir.
- Bu cihaz sadece bir kez kullanılmaya yöneliktir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini arttırabilir.
- Bu cihazın radyal nörovaskülatür erişimindeki güvenliliği ve etkililiği, transfemoral yaklaşımla doğrudan karşılaştırılarak kanıtlanmamıştır. Radyal erişimin riskleri ve faydaları, her bir hasta için transfemoral yaklaşımınkilerle dikkatle karşılaştırılmalı ve buna göre değerlendirilmelidir.
- Nikel (CAS No. 7440-02-0), bazı hastalarda sensitizasyona veya alerjik reaksiyonlara neden olabilen, test edilmiş bir materyal ve/veya maddedir.
- Taşıma Sistemi, >%0,1 ağırlık/ağırlık konsantrasyonunda mevcut olan kobalt (CAS No. 7440-48-4) içermektedir. Kobalt, 1A veya 1B Kategorisi dahilinde endokrin bozucu (EB) olarak ya da kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) madde olarak sınıflandırılır.
- Steril olarak etiketlenen bütün steril bariyer sistemlerini, kullanmadan hemen önce görsel olarak inceleyin. Steril bariyer sisteminin bütünlüğünün bozulduğu açıkça görülüyorsa cihazı kullanmayın.
- Kaygı Veren Materyallere dair ek bilgiler (ör. REACH, California Proposition 65 veya diğer ürün sorumluluğu programları) için şu adrese gidin: www.medtronic.com/productstewardship

ÖNLEMLER

- Tedavi öncesinde veya sırasında hasar görmesini engellemek için Axium™ Bırakılabilir Koili dikkatli şekilde tutun.
- Axium™ Bırakılabilir Koili, direncin nedeni floroskopi altında giderilene kadar, hissedilen bir dirence karşı ilerletmeyin. Aksi halde koil ve/veya kateter tahrip olabilir veya damarda perforasyon olabilir.
- Axium™ Bırakılabilir Koil ile kateter uyumluluğunun doğrulanması temel önem taşır. Koilin kateteri bloke etmeyeceğinden emin olmak için Axium™ Bırakılabilir Koilin dış çapı kontrol edilmelidir.
- Dağıtıcı yolunun, introdüser kılıfın ve ID Anında Koparıcının hasta ile temas etmesi amaçlanmamıştır.
- Ürün etiket ve belgelerinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra Axium™ Bırakılabilir Koili ve ID Anında Koparıcıyı kullanmayın.
- Axium™ Bırakılabilir Koilden optimum performans elde etmek ve tromboembolik komplikasyonların oluşması riskini azaltmak için, uygun yıkama çözeltisinin sürekli infüzyonunu korumak hayati önem taşır.
- Axium™ Bırakılabilir Koilleri, özellikle de kıvrımlı anatomilerde, yavaşça ve pürüzsüz bir şekilde ilerletin ve geri çekin. Olağandışı sürtünme veya "kazınma" hissediliyorsa koili çıkarın. İkinci bir koilde sürtünme hissedilirse, hem koili hem de kateteri, kateter şaftı kıvrılması veya bükülmesi veya uygun olmayan şekilde kaynaşmış birleşme noktası gibi olası hasarlar bakımından inceleyin.
- Taşıma iticisinde kıvrılma veya bükülme gözleniyorsa, taşıma iticisinin en distal bölümünü kıvrılma, bükülme veya kırılmaya distal olacak şekilde kavrayın ve mikrokateterden çıkarın.
- Koil, mikrokateterin içinde veya dışında takılı kalırsa, koili kuvvet uygulayarak ilerletmeyin. Direncin nedenini belirleyin ve gerekli olduğu durumlarda sistemi çıkarın.
- İmplant taşıma iticisinin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, taşıma iticisi direnç olmadan çıkarılabilir hale gelene kadar infüzyon kateterini eş zamanlı olarak geri çekin.
- Koilin taşınması sırasında direnç hissedilirse, sistemi çıkarın ve kateteri olası hasar bakımından kontrol edin.
- Radyal arter erişimini kullanıyorsanız, radyal erişimin hasta için uygun olduğundan emin olmak amacıyla, kurumun uygulamalarına göre radyal arterin bir tarama tetkikini gerçekleştirin.
- Teknik kullanıcılar, yeterli kalkanlama kullanma, floroskopi sürelerini kısaltma ve mümkün olan yerlerde x ışını teknik faktörlerini modifiye etme yöntemlerini kullanarak, hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı x ışını radyasyonu dozlarını sınırlandırmak için gereken her türlü önlemi almalıdır.

MATERYALLER

Materyal Tanımı ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**CAS Numarası**	**Hastanın maruz kalabileceği maddeler**	**Madde/Materyal Oranı (%a/a)**
			Yüksek: ≥%30
			Orta: <%30 - ≥%5
			Düşük: <%5 - ≥%1
			Dahil değil*: <%1
Platin-Tungsten	7440-6-4	Platin	Yüksek
	7440-33-7	Tungsten	Orta
Polipropilen #6523 Homojen Mavi, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilen	Yüksek
	Geçerli değil	Stabilizatörler	Orta
Reçine: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-Laktid Glikolid	Yüksek
Naylon 6 Monofilament	105-60-2	Epsilon Kaprolaktam	Düşük
	25038-54-4	Naylon 6 Monofilament	Yüksek
316LVM Paslanmaz Çelik Tel	7439-89-6	Demir	Yüksek
	7440-47-3	Krom	Orta
	7439-96-5	Manganez	Düşük
	7439-98-7	Molibden	Düşük
	7440-02-0	Nikel	Orta

*Dahil edilmeyen maddeler, MDR Bölümü 10.4.5 (>%0,1 ağırlık/ağırlık) veya yürürlükteki diğer yönetmelikler ya da standartlar uyarınca açıklanması gerekmediği sürece raporlama için gösterilen eşiğin altında olarak değerlendirilir.

MATERYAL SÖZLÜĞÜ

PLATİN – Yoğun, reaktifliği oldukça düşük, X ışını altında görülebilen bir metal.

NAYLON – Giyim eşyaları ve diş fırçalarında sıkça kullanılan sert bir plastik.

STABİLİZATÖRLER – Gıdalar/plastiklerde kullanılan, emülsiyonların ayrışmasını engelleyen bir madde.

PLG – Hem suda hem de insan vücudunda eriyen ve cerrahi dikişlerde yaygın olarak kullanılan bir plastik.

POLİPROPİLEN – Kimyasal olarak dirençli, dayanıklı ve esnek bir plastik.

PASLANMAZ ÇELİK – Çoğunlukla demirden yapılan, paslanmaya dirençli bir metal.

TUNGSTEN – Genellikle diğer metallerin özelliklerini arttırmak için onlarla birlikte kullanılan, sert, güçlü bir metal.

TEDARİK BİÇİMİ

Bu cihaz etilen oksit kullanılarak STERİL bir şekilde tedarik edilmiştir. Bu cihaz pirojenik değildir.

SAKLAMA VE BERTARAF ETME

- Bu cihaz güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Axium™ Bırakılabilir Koillerin bazıları PGLA mikrofilamentlere sarılmıştır. Bu konfigürasyonları serin, kuru bir yerde, maksimum saklama sıcaklığı 50 °C'yi (122 °F) geçmeyecek şekilde saklayın. Axium™ Bırakılabilir Koilin PGLA konfigürasyonları için, her birimin kutusunda ve torbasında bir sıcaklık göstergesi bulunur. Ürün 50 °C'nin (122 °F) üzerindeki sıcaklıklara maruz kalmışsa kutu ve/veya torbanın üzerindeki sıcaklık göstergesi kırmızı renge döner.
- Cihazı bulunduğunuz yerdeki hastane, idare ve/veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde bertaraf edin.

UYARI

- Poşetteki veya karton kutudaki sıcaklık göstergesi kırmızı renge dönmüşse ürünü kullanmayın. Göstergenin kırmızı renge dönmesi, ürünün 50 °C (122 °F) üzerinde bir sıcaklığa maruz kaldığı anlamına gelir. 50 °C (122 °F) üzerindeki bir sıcaklığa maruz kalmış ürünün kullanılması hastanın güvenliğini tehlikeye atabilir.

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

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) GÜVENLİK BİLGİLERİ



Klinik olmayan testler ve elektromanyetik/termal modelleme, implante edilen Axium™ Bırakılabilir Koilin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşulların karşılanması durumunda bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

Parametre	**Kullanım Koşulu / Bilgi**
Statik Manyetik Alan Gücü (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Çekirdek Türü	Hidrojen Proton
Statik Manyetik Alan (B_0) Yönelimi	Yatay, Silindirik halka
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı (SFG) [T/m] ve [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF Polarizasyonu	Dairesel Polarize (CP)
RF İletici Bobini	Entegre Tam Gövde Verici RF Bobini Çıkarılabilir Ekstremite Verici/Alıcı RF bobini
RF Alıcı Bobini	Yalnızca alıcı olan herhangi bir RF bobini kullanılabilir
MR Sistemi (RF) Çalışma Modları veya Sınırlamaları	Normal Çalışma Modu
Tam Gövde Ortalamalı SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Kafa SAR'ı [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Tarama Süresi	Bir veya daha fazla MR görüntüleme dizilimiyle 60 dakikalık tarama gerçekleştirin ve taramaya devam etmeden önce 30 dakikalık bekleme süresi tanıyın.
İzomerkezde Anatomi	İzomerkezde herhangi bir anatomik lokasyon kabul edilebilir
Tarayıcıdaki hasta konumu	Herhangi bir hasta pozisyonu kabul edilebilir
Öğe Yapılandırması	Klinik olmayan testlerde manyetik olarak indüklenen yer değiştirme kuvveti ve manyetik olarak indüklenen tork test edilmiş, sıfır yer değiştirme ve sıfır tork ölçülmüştür.
MR Görüntü Artefaktı	Klinik olmayan testlerde, gradyan eko vuru diziliminde ve 3 Tesla'lık bir MR sisteminde görüntülendiğinde implante Axium™ Bırakılabilir Koilin neden olduğu görüntü artefaktı, koilden yaklaşık olarak 5 mm uzanmıştır.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS

- **Beklenen klinik fayda-** Axium™ Bırakılabilir Koiller; intrakraniyal anevrizmaların endovasküler embolizasyonu ve arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi diğer nörovasküler anormalliklerin embolizasyonu için aşağıdaki klinik faydaları elde etmek için kullanılır:
  - İntrakraniyal anevrizmaların ve diğer nörovasküler anormalliklerin oklüzyonu.
- **Performans özellikleri-** Axium™ Bırakılabilir Koil, kompozit implant taşıma iticisine takılı bir platin embolizasyon koilinden ve elde tutulan bir ID Anında Koparıcıdan oluşur. Axium™ Bırakılabilir Koil; intrakraniyal anevrizmaları ve arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi diğer nörovasküler anormallikleri tıkar.
- Güvenlilik ve Klinik Performans Özetinin (SSCP) bir kopyası, EUDAMED web sitesinde (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) cihaz adı ile arama gerçekleştirilerek görüntülenebilir. İmalatçıyı ve cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğelerden herhangi birini kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası, katalog numarası veya Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama (Temel UDI-DI) numarası (0763000B000203378).

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

Norsk Bruksanvisning

no

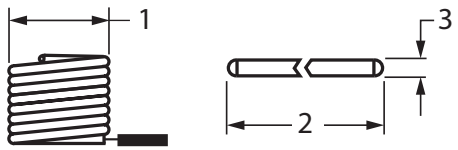
Axium™ avtakbar spole

FORSIKTIG

- I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges, distribueres og brukes av eller etter forordning fra lege.
- Denne enheten skal kun brukes av leger som har inngående forståelse av angiografi og perkutane nevrointervensjonsprosedyrer.

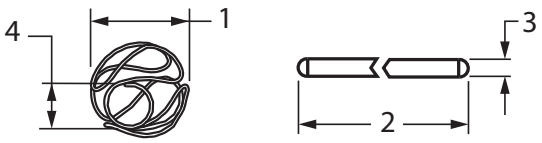
BESKRIVELSE

Axium™ avtakbar spole består av en emboliseringsspole av platina festet til en sammensatt implantatskyver med en røntgentett posisjoneringsmarkør og en håndholdt hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.) som frigjør spolen fra tuppen av skyveren ved aktivering. Noen av Axium™ avtakbare spoler har innflettede PGLA-mikrofilamenter eller nylonmikrofilamenter. Hurtigfrigjøringsenheten (Instant Detacher, I.D.) selges separat.



Figur 1. Axium™ avtakbar spole (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Spolens diameter
2. Implantatets lengde
3. Ytre diameter for primær vikling



Figur 2. Axium™ avtakbar spole (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Spolens diameter
2. Implantatets lengde
3. Ytre diameter for primær vikling
4. Ytre diameter for første løkke

ENHETENS KOMPATIBILITET

Enhetens mål finner du på produktetiketten og i tabell 1 og tabell 2. Se merkingen til andre medisinske teknologier for å fastslå kompatibiliteten.

Tabell 1. Mål for Axium™ avtakbar spole (Helix)

Modellnummer (customer facing number, CFN)	Spolens diameter (1)	Implantatets lengde (2)	Ytre diameter for primær vikling (3)	Minimum indre diameter for mikrokateter
Udekket spole				
QC-1.5-1-HELIX	0,059 tommer (1,5 mm)	1 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059 tommer (1,5 mm)	2 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059 tommer (1,5 mm)	3 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059 tommer (1,5 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	1 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	2 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	3 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098 tommer (2,5 mm)	2 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)

Tabell 1. Mål for Axium™ avtakbar spole (Helix)

Modellnummer (customer facing number, CFN)	Spolens diameter (1)	Implantatets lengde (2)	Ytre diameter for primær vikling (3)	Minimum indre diameter for mikrokateter
QC-2.5-4-HELIX	0,098 tommer (2,5 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098 tommer (2,5 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098 tommer (2,5 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118 tommer (3 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118 tommer (3 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118 tommer (3 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157 tommer (4 mm)	8 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157 tommer (4 mm)	10 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157 tommer (4 mm)	12 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197 tommer (5 mm)	15 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197 tommer (5 mm)	20 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236 tommer (6 mm)	20 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276 tommer (7 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276 tommer (7 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315 tommer (8 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315 tommer (8 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354 tommer (9 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354 tommer (9 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394 tommer (10 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394 tommer (10 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472 tommer (12 mm)	30 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472 tommer (12 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551 tommer (14 mm)	30 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551 tommer (14 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63 tommer (16 mm)	30 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63 tommer (16 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709 tommer (18 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787 tommer (20 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787 tommer (20 mm)	50 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
Nylonspole				
NC-2-1-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	1 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	2 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)

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

Tabell 1. Mål for Axium™ avtakbar spole (Helix)				
Modellnummer (customer facing number, CFN)	**Spolens diameter (1)**	**Implantatets lengde (2)**	**Ytre diameter for primær vikling (3)**	**Minimum indre diameter for mikrokateter**
NC-2-3-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	3 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118 tommer (3 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118 tommer (3 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118 tommer (3 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157 tommer (4 mm)	8 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157 tommer (4 mm)	10 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PGLA-spole				
PC-2-1-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	1 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	2 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	3 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118 tommer (3 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118 tommer (3 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118 tommer (3 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157 tommer (4 mm)	8 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157 tommer (4 mm)	10 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157 tommer (4 mm)	12 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197 tommer (5 mm)	15 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197 tommer (5 mm)	20 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236 tommer (6 mm)	20 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276 tommer (7 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276 tommer (7 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315 tommer (8 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315 tommer (8 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354 tommer (9 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354 tommer (9 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394 tommer (10 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)

Tabell 1. Mål for Axium™ avtakbar spole (Helix)				
Modellnummer (customer facing number, CFN)	**Spolens diameter (1)**	**Implantatets lengde (2)**	**Ytre diameter for primær vikling (3)**	**Minimum indre diameter for mikrokateter**
PC-10-30-HELIX	0,394 tommer (10 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)

Tabell 2. Mål for Axium™ avtakbar spole (3D)					
Modellnummer (customer facing number, CFN)	**Spolens diameter (1)**	**Implantatets lengde (2)**	**Ytre diameter for primær vikling (3)**	**Ytre diameter for første løkke (4)**	**Minimum indre diameter for mikrokateter**
Udekket spole					
QC-2-2-3D	0,079 tommer (2 mm)	2 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,055 tommer (1,4 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079 tommer (2 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,055 tommer (1,4 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079 tommer (2 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,055 tommer (1,4 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098 tommer (2,5 mm)	2 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,071 tommer (1,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098 tommer (2,5 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,071 tommer (1,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098 tommer (2,5 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,071 tommer (1,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098 tommer (2,5 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,071 tommer (1,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118 tommer (3 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,083 tommer (2,1 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118 tommer (3 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,083 tommer (2,1 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118 tommer (3 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,083 tommer (2,1 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118 tommer (3 mm)	10 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,083 tommer (2,1 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138 tommer (3,5 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,098 tommer (2,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138 tommer (3,5 mm)	12 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,098 tommer (2,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138 tommer (3,5 mm)	15 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,098 tommer (2,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157 tommer (4 mm)	6 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,110 tommer (2,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157 tommer (4 mm)	8 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,110 tommer (2,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157 tommer (4 mm)	10 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,110 tommer (2,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157 tommer (4 mm)	12 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,110 tommer (2,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197 tommer (5 mm)	8 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,138 tommer (3,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197 tommer (5 mm)	10 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,138 tommer (3,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197 tommer (5 mm)	15 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,138 tommer (3,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236 tommer (6 mm)	10 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,165 tommer (4,2 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236 tommer (6 mm)	15 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,165 tommer (4,2 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236 tommer (6 mm)	20 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,165 tommer (4,2 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276 tommer (7 mm)	15 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,192 tommer (4,9 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276 tommer (7 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,192 tommer (4,9 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276 tommer (7 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,192 tommer (4,9 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)

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

Tabell 2. Mål for Axium™ avtakbar spole (3D)					
Modellnummer (customer facing number, CFN)	**Spolens diameter (1)**	**Implantatets lengde (2)**	**Ytre diameter for primær vikling (3)**	**Ytre diameter for første løkke (4)**	**Minimum indre diameter for mikrokateter**
QC-8-15-3D	0,315 tommer (8 mm)	15 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,220 tommer (5,6 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315 tommer (8 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,220 tommer (5,6 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315 tommer (8 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,220 tommer (5,6 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354 tommer (9 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,248 tommer (6,3 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354 tommer (9 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,248 tommer (6,3 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394 tommer (10 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,276 tommer (7 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394 tommer (10 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,276 tommer (7 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472 tommer (12 mm)	30 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,331 tommer (8,4 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472 tommer (12 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,331 tommer (8,4 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551 tommer (14 mm)	30 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,386 tommer (9,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551 tommer (14 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,386 tommer (9,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63 tommer (16 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,441 tommer (11,2 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709 tommer (18 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,496 tommer (12,6 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787 tommer (20 mm)	50 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,551 tommer (14 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866 tommer (22 mm)	50 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,606 tommer (15,4 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984 tommer (25 mm)	50 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,689 tommer (17,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PGLA-spole					
PC-2-2-3D	0,079 tommer (2 mm)	2 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,055 tommer (1,4 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079 tommer (2 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,055 tommer (1,4 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079 tommer (2 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,055 tommer (1,4 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118 tommer (3 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,083 tommer (2,1 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118 tommer (3 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,083 tommer (2,1 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118 tommer (3 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,083 tommer (2,1 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157 tommer (4 mm)	6 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,110 tommer (2,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157 tommer (4 mm)	8 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,110 tommer (2,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157 tommer (4 mm)	10 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,110 tommer (2,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157 tommer (4 mm)	12 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,110 tommer (2,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197 tommer (5 mm)	8 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,138 tommer (3,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197 tommer (5 mm)	10 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,138 tommer (3,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197 tommer (5 mm)	15 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,138 tommer (3,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236 tommer (6 mm)	10 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,165 tommer (4,2 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236 tommer (6 mm)	15 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,165 tommer (4,2 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)

Tabell 2. Mål for Axium™ avtakbar spole (3D)					
Modellnummer (customer facing number, CFN)	**Spolens diameter (1)**	**Implantatets lengde (2)**	**Ytre diameter for primær vikling (3)**	**Ytre diameter for første løkke (4)**	**Minimum indre diameter for mikrokateter**
PC-6-20-3D	0,236 tommer (6 mm)	20 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,165 tommer (4,2 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276 tommer (7 mm)	15 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,192 tommer (4,9 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276 tommer (7 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,192 tommer (4,9 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276 tommer (7 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,192 tommer (4,9 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315 tommer (8 mm)	15 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,220 tommer (5,6 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315 tommer (8 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,220 tommer (5,6 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315 tommer (8 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,220 tommer (5,6 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354 tommer (9 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,248 tommer (6,3 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354 tommer (9 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,248 tommer (6,3 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394 tommer (10 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,276 tommer (7 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394 tommer (10 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,276 tommer (7 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472 tommer (12 mm)	30 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,331 tommer (8,4 mm)	≥ 0,02 tommer (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472 tommer (12 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,331 tommer (8,4 mm)	≥ 0,02 tommer (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551 tommer (14 mm)	30 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,386 tommer (9,8 mm)	≥ 0,02 tommer (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551 tommer (14 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,386 tommer (9,8 mm)	≥ 0,02 tommer (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63 tommer (16 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,441 tommer (11,2 mm)	≥ 0,02 tommer (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709 tommer (18 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,496 tommer (12,6 mm)	≥ 0,02 tommer (0,508 mm)

Følgende enheter kreves for bruk med Axium™ avtakbar spole:

Enhet	Type	Diameter	Minimum indre diameter for mikrokateter	Frigjøringsenhet
Axium™ avtakbare spoler	Udekket	Alle	0,0165 tommer (0,419 mm)	Hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)
Axium™ avtakbare spoler	PGLA	2 mm til 10 mm	0,0165 tommer (0,419 mm)	Hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)
Axium™ avtakbare spoler	PGLA	12 mm og over	0,020 tommer (0,508 mm)	Hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)
Axium™ avtakbare spoler	Nylon	2 mm til 4 mm	0,0165 tommer (0,419 mm)	Hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)
Axium™ avtakbare spoler	Nylon	5 mm og over	0,020 tommer (0,508 mm)	Hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)

Markøren for sikker gjennomlysning på implantatskyveren skal være kompatibel med mikrokatetre med en minimumslengde på 150 cm.

Andre tilbehørsprodukter (kreves for å utføre en prosedyre)

6–8 F føringskateter*
Mikrokateter med to markørbånd (se ovenfor)*
Guidewirer som er kompatible med mikrokateter*
Sett for kontinuerlig skylling med saltvann / heparinisert saltvann*
Roterende hemostaseventiler (RHV)*
Treveisstoppekran*
Enveisstoppekran*
IV-stativ*
Arteriehylse*

*Inngår ikke som en del av systemet. Velges basert på legens erfaring og skjønn.

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

Axium™ avtakbare spoler er beregnet for endovaskulær embolisering av intrakranielle aneurismer. Axium™ avtakbare spoler er også beregnet for embolisering av andre nevrovaskulære abnormiteter, for eksempel arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

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

KLARGJØRING FØR BRUK

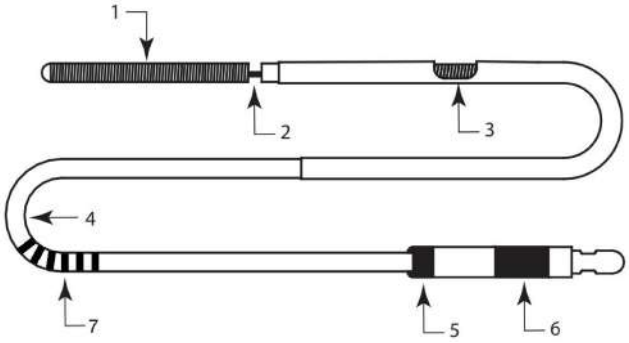
1. For å oppnå optimal ytelse for Axium™ avtakbar spole og redusere risikoen for tromboembolisk komplikasjon anbefales det at kontinuerlig saltvannsskylling opprettholdes mellom a) arteriehylsen og føringskateteret, b) mikrokateteret og føringskateteret og c) mikrokateteret og implantatskyveren og Axium™ avtakbar spole.
2. Plasser det aktuelle føringskateteret i henhold til anbefalte prosedyrer. Koble en roterende hemostaseventil til huben på føringskateteret. Koble en treveisstoppekran til sidearmen på den roterende hemostaseventilen, og koble deretter til en slange for kontinuerlig skylling.
3. Koble enda en roterende hemostaseventil til huben på mikrokateteret. Koble en énveisstoppekran til sidearmen på den roterende hemostaseventilen, og koble deretter til en slange for kontinuerlig skylling.

   For Axium™ avtakbare spoler: Én dråpe fra overtrykksmansjetten hvert 3.–5. sekund anbefales.

   For Axium™ avtakbare spoler som har PGLA- eller nylonmikrofilamenter: Én dråpe fra overtrykksmansjetten hvert 1.–3. sekund anbefales.
4. Kontroller alle tilkoblingene slik at det ikke kommer luft inn i føringskateteret eller mikrokateteret under kontinuerlig skylling.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

1. Fjern langsomt både Axium™ avtakbar spole og innføringshylsen fra spoledispenseren samtidig. Se etter uregelmessigheter på den proksimale delen implantatskyveren. Hvis det er uregelmessigheter, skal Axium™ avtakbar spole skiftes ut.
2. Før Axium™ avtakbar spole langsomt ut av innføringshylsen og ned på den hanskekledde håndflaten din, og se etter uregelmessigheter på spolen eller frigjøringssonen. På grunn av potensiell risiko for uregelmessigheter er det nødvendig med en visuell kontroll. Hvis det finnes uregelmessigheter, skal Axium™ avtakbar spole skiftes ut.



Figur 3

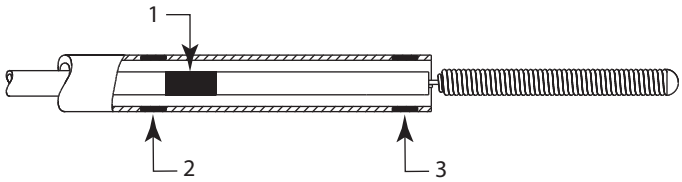
1. Implantat
2. Frigjøringssone
3. Spoleinnrettingsmarkør
4. Innføringsskyver
5. Hypotubens bruddindikator (Hypotube Break Indicator, HBI)
6. Positiv innsettingsindikator
7. Markør for sikker gjennomlysning

3. Legg Axium™ avtakbar spole, inkludert avtagningssonen, forsiktig ned i heparinisert saltvann. Pass på at du ikke strekker spoleen under denne prosedyren, for å bevare spoleens minne. Mens enheten fremdeles ligger i heparinisert saltvann, holder du innføringshylsen vertikalt ned i saltvannet og trekker den distale tuppen av spoleen forsiktig inn i innføringshylsen.
4. Før den distale enden av innføringshylsen gjennom den roterende hemostaseventilen og inn i huben på mikrokateteret til hylsen sitter godt på plass. Stram den roterende hemostaseventilen rundt innføringshylsen for å unngå tilbakeflow av blod, men stram ikke så hardt at spolen skades ved innføring i kateteret.
5. Overfør Axium™ avtakbar spole til mikrokateteret ved å føre frem implantatskyveren med en jevn, kontinuerlig bevegelse (1–2 cm om gangen). Når den fleksible delen av implantatskyveren har kommet inn i kateterskaftet, løsner du den roterende hemostaseventilen og fjerner innføringshylsen over den proksimale enden av implantatskyveren. Forsøk ikke å føre hele implantatskyveren inn i innføringshylsen, ettersom dette kan føre til knekk på den proksimale delen av skyveren. Stopp cirka 15 cm fra den distale enden av implantatskyveren. Når dette er utført, strammer du den roterende hemostaseventilen rundt implantatskyveren. Hvis innføringshylsen blir værende på plass, vil det forstyrre normal infusjon av skylleløsning og føre til tilbakeflow av blod til mikrokateteret.
6. Finn markøren for sikker gjennomlysning på implantatskyveren.
   Forsiktig! Hvis markøren for sikker gjennomlysning ikke er synlig, skal spoleen ikke føres frem uten gjennomlysning.
   Forsiktig! Markøren for sikker gjennomlysning er bare kompatibel med mikrokatetre med en minimumslengde på 150 cm.
7. Kontroller visuelt at skylleløsningen infunderes normalt. Når dette er bekreftet, løsner du den roterende hemostaseventilen slik at implantatskyveren kan føres frem, men ikke så mye at det fører til tilbakeflow av blod til implantatskyveren.
8. Når det brukes et mikrokateter med en lengde på minst 150 cm, skal du føre frem implantatskyveren til den distale enden av markøren for sikker gjennomlysning, helt til den er i flukt med den proksimale enden av den roterende hemostaseventilen. Slå deretter på gjennomlysning. Hvis du bruker et mikrokateter som er kortere enn 150 cm, skal fremføringen av implantatskyveren i sin helhet skje under gjennomlysning.
9. Fortsett å føre frem Axium™ avtakbar spole under gjennomlysning, og posisjoner den forsiktig på ønsket sted. Hvis spolens plassering ikke er tilfredsstillende, skal du trekke den langsomt tilbake ved å trekke i implantatskyveren, og deretter føre den langsomt frem igjen for å reposisjonere spolen. Hvis spolen ikke har riktig størrelse, skal den fjernes og erstattes med en spol av riktig størrelse.
   a. Hvis du merker at skyveren bukter seg eller har en knekk, skal du gripe tak i den mest distale delen av skyveren, distalt for stedet med knekk, buktning eller brudd, og fjerne den fra mikrokateteret.

ADVARSEL

Bruk ikke hemostater eller en momentenhet i et forsøk på å føre frem skyveren. Dette kan føre til knekk/skade på skyveren, som igjen kan føre til for tidlig frigjøring.

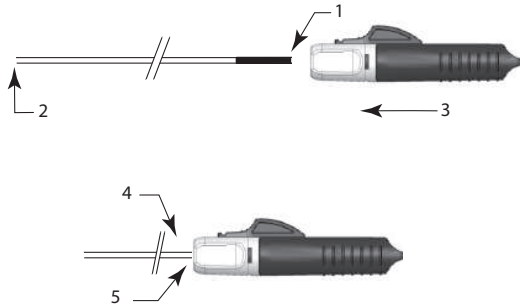
10. Fortsett å føre frem Axium™ avtakbar spole til spoleinnrettingsmarkøren på implantatskyveren befinner seg like distalt for den proksimale markøren på mikrokatetereet (se figur 4).
    a. Før frem spoleinnrettingsmarkøren til den er litt forbi det proksimale markørbåndet på kateteret. Trekk deretter innføringsenheten tilbake til spoleinnrettingsmarkøren danner en «T» sammen med det proksimale markørbåndet på kateteret under gjennomlysning. Dette avlaster foroverspenning som kan føre til falsk positiv frigjøring.



Figur 4

1. Spoleinnrettingsmarkør
2. Proksimalt markørbånd på kateter
3. Distalt markørbånd på kateter

11. Stram den roterende hemostaseventilen for å hindre bevegelse av implantatskyveren.
12. Fjern hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) fra den beskyttende emballasjen og plasser den i det sterile feltet. Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er pakket separat som en steril enhet kun for bruk på én pasient.
13. Kontroller på nytt under gjennomlysning at spoleinnrettingsmarkøren på implantatskyveren danner en «T» sammen med den proksimale markøren på mikrokateteret.
14. Kontroller at den roterende hemostaseventilen er låst ordentlig rundt implantatskyveren før du kobler til hurtigfrigjøringsenheten (I.D.), for å sikre at spolen ikke beveger seg under tilkoblingsprosessen. Forsikre deg om at implantatskyveren er rett mellom den roterende hemostaseventilen og hurtigfrigjøringsenheten (I.D.). Ved å rette ut denne delen av implantatskyveren optimaliseres innrettingen med hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).
15. Hold den proksimale enden av implantatskyveren ved den distale enden av innsettingsindikatoren. Før hurtigfrigjøringsenheten (Instant Detacher, I.D.) over den proksimale enden av implantatskyveren til innsettingsindikatoren går helt inn i trakten og skyveren sitter ordentlig i aktuatoren (se figur 5).



Figur 5

1. Proksimal ende av innsettingsindikatoren
2. Grip skyveren her når hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) skal føres over implantatskyveren.
3. Før hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) over implantatskyveren.
4. Klar til frigjøring
5. Den roterende hemostaseventilen og implantatskyveren er i en rett linje, og den distale enden av innsettingsindikatoren er satt helt inn i trakten på hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

MERK! Hvis indikatorbåndet fremdeles vises som i figur 6 nedenfor, skal hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) føres videre til implantatskyveren er satt helt inn i trakten som i figur 5 ovenfor.

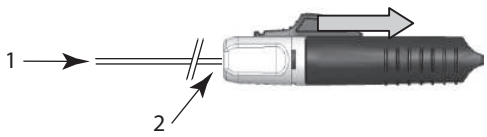


Figur 6

1. Ikke fullstendig satt inn

16. Du frigjør spolen ved å plassere hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) i håndflaten, trekke tommelknappen tilbake til den stopper og klikker og deretter la tommelknappen gå tilbake til sin opprinnelige posisjon. Fjern hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

    MERK! Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) kan også fjernes fra enden av bevegelsesområdet om ønskelig. Hvis du vil fjerne hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) fra enden av bevegelsesområdet, holder du tommelknappen i fullstendig tilbaketrukket posisjon og fjerner hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) (se figur 7).



Figur 7

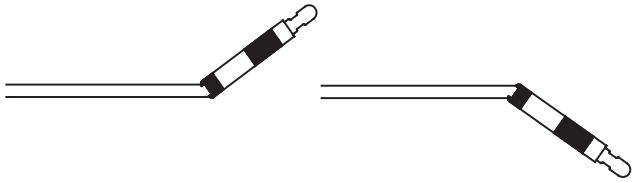
1. Klar til frigjøring
2. Distal ende av innsettingsindikatoren satt helt inn i trakten på hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

17. Vellykket frigjøring av spolen må bekreftes ved å kontrollere med gjennomlysning at den er frigjort. Trekk implantatskyveren langsomt tilbake mens du ser på gjennomlysningen for å forsikre deg om at spolen ikke beveger seg. Hvis spolen mot formodning skulle bevege seg, skal du gjenta trinn 14–16. Om nødvendig fører du frem implantatskyveren for å gjenopprette innrettingen av spolens og kateterens markører. Bekreft frigjøringen av spolen som beskrevet ovenfor.
18. Hvis du ønsker å bekrefte frigjøringen, kan du holde den positive innsettingsindikatoren mellom tommelen og pekefingeren på venstre hånd og den proksimale enden av implantatskyveren mellom tommelen og pekefingeren på høyre hånd. Trekk forsiktig i den proksimale enden av implantatskyveren. Hvis den beveger seg fritt i forhold til hypotuben, er systemet frigjort på riktig måte. Hvis ikke, gjenta trinn 15–17.

    MERK: Hvis spolen ikke er frigjort etter 3 forsøk, må du kassere hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) og erstatte den med en ny hurtigfrigjøringsenhet (I.D.).

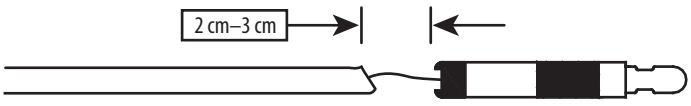
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. Hvis spolen mot formodning ikke frigjøres og ikke kan fjernes fra implantatskyveren, skal du utføre følgende frigjøringstrinn.
    a. Grip tak i hypotuben cirka 5 cm distalt for den positive innsettingsindikatoren, ved hypotubens bruddindikator, og bøy implantatskyveren 180 grader like distalt for hypotubens bruddindikator.
    b. Deretter retter du ut skyveren igjen. Fortsett å bøye og rette ut til skyverrøret åpnes og eksponerer frigjøringselementet (figur 8).



Figur 8

    c. Skill forsiktig den proksimale og distale enden av den åpne skyveren fra hverandre. Trekk deretter den proksimale delen av implantatskyveren ca. 2–3 cm under gjennomlysning for å bekrefte frigjøring av implantatet (figur 9).



Figur 9

20. Når frigjøring av spolen er påvist og bekreftet ved gjennomlysning, trekker du implantatskyveren langsomt ut av mikrokateteret.

ADVARSEL

Hvis følgende skjer:
a. Falsk positiv (mislykket forsøk på frigjøring): Fjern spolen fra behandlingsområdet og mikrokateteret, og erstatt den med en ny Axium™ avtakbar spole under gjennomlysning.
b. Falsk negativ (for tidlig frigjort spole): Fjern implantatskyveren og bekreft under gjennomlysning:
    i. Før frem neste spole for å skyve den gjenværende delen av den for tidlig frigjorte spolen inn i behandlingsområdet.
    ii. Fjern den for tidlig frigjorte spolen med en egnet uthentingsenhet.

21. Gjenta trinn 1–20 hvis det er nødvendig å plassere flere spoler.

22. Når prosedyren er fullført, må du kassere hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

ADVARSLER

- Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) skal ikke resteriliseres. Kun for bruk på én pasient.
- Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er beregnet for maksimalt 25 sykluser.

PASIENTVEILEDNINGSINFORMASJON

Hvis det kreves i henhold til forskriftene det aktuelle landet / den aktuelle regionen, skal helsepersonellet lese bruksanvisningen for å finne ut hvilken informasjon det er aktuelt å formidle til pasienten. Enhetspakningen inneholder et pasientimplantatkort med identifiserende informasjon om den implanterte enheten. Fyll ut pasientimplantatkortet og gi det til pasienten før utskrivning.

Helsepersonellet skal gi følgende instruksjoner til pasienten:
- Ha alltid med deg implantatkortet.
- Finn ytterligere informasjon om enheten på nettstedet som er oppført på pasientimplantatkortet.
  MERK! Hvis pasienten ikke har tilgang til nettstedet, må helsepersonellet videreformidle informasjonen fra nettstedet til pasienten.
- Informer alltid alt helsepersonell om en implantert enhet før en prosedyre.
- Kontakt helsepersonell ved eventuelle nye eller endrede symptomer.
  MERK! Pasientimplantatkortet er kanskje ikke påkrevd i alle regioner hvor det er distribuert.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med enheten og den endovaskulære prosedyren kan blant annet være eller tilsvare følgende:
- komplikasjoner på tilgangsstedet, for eksempel spasme i radialisarterien, perforasjon av radialisarterien, karokklusjon, arteriovenøs fistel, hematom eller blødning, intimaskade, granulom, infeksjon, steril inflammasjon, nekrose, nerveskade, smerter og ømhet, kompartmentsyndrom, pseudoaneurisme, patologisk intoleranse for kalde hender
- uønskede reaksjoner på blodplatehemmende midler / antikoagulasjonsmidler, kontrastmidler eller anestesi, for eksempel aspirasjon, hypersensitivitet, hypotensjon, kvalme
- hjertekomplikasjoner, for eksempel arytmi, myokardinfarkt
- komplikasjoner som følge av stråleeksponering, for eksempel alopesi, forbrenning med alvorlighetsgrad fra rødhet til sår, katarakt og forsinket neoplasi
- enhetskomplikasjoner, for eksempel fraktur, strekking av spole, knekk, for tidlig frigjøring, manglende frigjøring, fremmedlegeme i pasienten
- hematologiske komplikasjoner, for eksempel trombose, hemolyse, blødning, intrakraniell blødning
- vannhode
- nevrologisk svekkelse/dysfunksjon, inkludert emosjonelle endringer, parese, slag, iskemi, hånddysfunksjon
- systemiske komplikasjoner, for eksempel feber, infeksjon, inflammasjon, ødem, sjokk, toksisitet, fremmedlegemereaksjon, organsvikt, hypertensjon
- redusert terapeutisk respons
- vaskulære komplikasjoner, for eksempel disseksjon, perforasjon, ruptur, vasospasme, stenose, nekrose, okklusjon, fistel, emboli, gassemboli, tromboembolisme, abscess
- synssymptomer, for eksempel uklart syn, synstap
- død

*Se bruksanvisningen for andre behandlingsenheter og legemidler for å få mer informasjon om mulige komplikasjoner. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du kontakte Medtronic-representanten og kompetente myndigheter i det aktuelle landet / den aktuelle regionen.

ADVARSLER

- Axium™ avtakbar spole, spoledispenseren og innføringshylsen leveres i en steril og ikke-pyrogen, uåpnet og uskadet pakning. Kontroller om pakningen er skadet. Bruk ikke Axium™ avtakbare spoler som er skadet, ettersom de kan forårsake pasientskade.
- Axium™ avtakbare spoler er kun beregnet for engangsbruk. Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er kun beregnet for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes flere ganger. Hvis enheten bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen er usikker eller skadet.

ADVARSLER

- Hvis implantatskyveren og/eller spolen er skadet, kan det påvirke spoleinnføringen til, og stabiliteten inni, karet eller aneurismet, og det kan føre til migrasjon eller strekking av spolen.
- Implantatskyveren må ikke roteres under eller etter innføring av spolen til aneurismet. Hvis skyveren roteres under eller etter innføring av spolen til aneurismet, kan det føre til strekking av spolen eller for tidlig frigjøring av spolen fra implantatskyveren, noe som kan føre til migrasjon av spolen.
- Bruk ikke hemostater eller en momentenhet i et forsøk på å føre frem skyveren. Dette kan føre til knekk/skade på skyveren, som igjen kan føre til for tidlig frigjøring.
- Kontroller at det ikke er spenning i det distale skaftet til mikrokateteret før frigjøring av Axium™ avtakbar spole. Aksialkompresjon eller strekkraft kan bygge seg opp i mikrokateteret og føre til at tuppen beveger seg under innføring av Axium™ avtakbar spole. Bevegelse av mikrokatetertuppen kan føre til at aneurismet eller karet sprekker.
- Hvis skyveren føres frem forbi mikrokatetertuppen etter at spolen er plassert og frigjort, kan det være risiko for perforasjon av aneurismet eller karet.
- Hvis uønsket bevegelse av Axium™ avtakbar spole kan ses under gjennomlysning etter spoleplassering og før frigjøring, skal spolen fjernes og erstattes med en Axium™ avtakbar spole som har en mer egnet størrelse. Bevegelse av spolen kan tyde på at spolen kan komme til å migrere etter frigjøring. Angiografiske kontroller skal også utføres før frigjøring, for å sikre at spolemassen ikke stikker ut i moderkaret.
- Fluoroskopisk kartlegging av høy kvalitet med digital subtraksjon er obligatorisk for å oppnå sikker kateterisering av aneurismet eller karet og riktig plassering av den første spolen. For mindre aneurismer er dette trinnet spesielt viktig.
- Hvis det er nødvendig med reposisjonering av Axium™ avtakbar spole, må du være ekstra nøye med å trekke ut spolen under gjennomlysning sammen med implantatskyveren i en en-til-en-bevegelse. Hvis spolen ikke forflyttes med en en-til-en-bevegelse, eller hvis reposisjonering er vanskelig, har spolen blitt strukket, og den kan komme til å brekke. Både kateteret og spolen skal fjernes forsiktig og kasseres.
- Axium™ avtakbar spole tåler lite, og fordi de vaskulære banene som fører til visse aneurismer og kar har mange buktninger og de intrakranielle aneurismene har varierende morfologi, skjer det av og til at en spole strekkes under manøvrering. Strekking er en forløper til potensiell svikt som brudd på eller migrasjon av spolen.
- Hvis du merker motstand ved tilbaketrekking av en Axium™ avtakbar spole på grunn av vinkelen i forhold til katetertuppen, er det mulig å unngå strekking av eller brudd på spolen ved forsiktig å reposisjonere kateterets distale tupp ved aneurismets ostium, eller så vidt inne i moderarterien.
- Pass på at du unngår punksjon av hansker eller steril oppdekning ved håndtering av implantatskyveren.
- Det kan være nødvendig å plassere flere Axium™ avtakbare spoler for å oppnå ønsket okklusjon av enkelte aneurismer eller kar.
- Den langsiktige effekten av dette produktet på ekstravaskulært vev er ikke dokumentert, og det er derfor viktig å sørge for at denne enheten holdes innenfor det intravaskulære området.
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt og resteriliseres, øker risikoen for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.
- Sikkerheten og effekten til denne enheten for radial tilgang til nevrovaskulatur i direkte sammenligning med transfemoral tilgang er ikke påvist. Risiko og nytte ved radial tilgang i motsetning til transfemoral tilgang må veies nøye opp mot hverandre og vurderes for hver enkelt pasient.
- Nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) er et testet materiale og/eller stoff som kan forårsake sensibilisering eller en allergisk reaksjon hos enkelte pasienter.
- Innføringssystemet inneholder kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som finnes ved en konsentrasjon på > 0,1 % vekt/vekt. Kobolt er klassifisert som et hormonforstyrrende stoff, eller som et kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk stoff av kategori 1A eller 1B.
- Alle sterile barrieresystemer, som er merket som sterile, skal inspiseres visuelt rett før bruk. Bruk ikke enheten hvis det sterile barrieresystemet ikke er intakt.
- Ytterligere informasjon vedrørende problemmaterialer, for eksempel REACH, Proposition 65 i California eller andre produktforvaltningsprogrammer, finner du under www.medtronic.com/productstewardship

FORHOLDSREGLER

- Håndter Axium™ avtakbar spole forsiktig for å unngå skade før eller under behandling.
- Før ikke frem Axium™ avtakbar spole ved motstand, før årsaken til motstanden er klarlagt ved gjennomlysning. Dette kan føre til destruksjon av spolen og/eller kateteret eller perforasjon av karet.
- Det er viktig å bekrefte kateterets kompatibilitet med Axium™ avtakbar spole. Den ytre diameteren til Axium™ avtakbar spole skal kontrolleres for å sikre at spolen ikke kommer til å blokkere kateteret.
- Spoledispenseren, innføringshylsen og hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er ikke ment å være i kontakt med pasienten.
- Bruk ikke Axium™ avtakbar spole og hurtigfrigjøringsenhet (I.D.) etter utløpsdatoen som er angitt på produktmerkingen.
- For å oppnå optimal ytelse ved bruk av Axium™ avtakbar spole, og for å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner, er det svært viktig at kontinuerlig infusjon av egnet skylleløsning opprettholdes.
- Bruk langsomme og jevne bevegelser når Axium™ avtakbare spoler føres frem og trekkes tilbake, spesielt i buktende anatomi. Fjern spolen hvis du legger merke til unormal friksjon eller «skraping». Hvis du legger merke til friksjon i forbindelse med den andre spolen, skal både spolen og kateteret undersøkes nøye med tanke på mulig skade, for eksempel buktning eller knekk på kateterskaftet eller en dårlig skjøt.
- Hvis du merker at skyveren bukter seg eller har en knekk, skal du gripe tak i den mest distale delen av skyveren, distalt for stedet med knekk, buktning eller brudd, og fjerne den fra mikrokateteret.
- Før ikke frem spolen med makt hvis den setter seg fast i eller utenfor mikrokateteret. Fastslå årsaken til motstanden, og fjern systemet om nødvendig.
- Hvis du merker motstand når implantatskyveren trekkes tilbake, skal du trekke tilbake infusjonskateteret samtidig til leveringsskyveren kan fjernes uten motstand.
- Hvis du merker motstand under innføring av spolen, skal du fjerne systemet og se etter mulig skade på kateteret.
- Ved bruk av radial tilgang må det foretas en screeningundersøkelse av radialisarterien i henhold til institusjonens praksis, for å sikre at radial tilgang er hensiktsmessig for pasienten.
- Brukeren skal ta alle nødvendige forholdsregler for å begrense dosene av røntgenstråling for pasienten og seg selv, ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og modifisere røntgentekniske faktorer der det er mulig.

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

MATERIALER

Materialbeskrivelse *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS-nummer	Stoffer pasienten kan bli eksponert for	Forhold mellom stoff og materiale (% w/w) **Høyt: ≥ 30 %** **Middels: < 30 % til ≥ 5 %** **Lavt: < 5 % til ≥ 1 %** **Ikke inkludert*: < 1 %**
Platina-wolfram	7440-6-4	Platina	Høyt
	7440-33-7	Wolfram	Middels
Polypropylen #6523 blåfarget, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylen	Høyt
	Ikke relevant	Stabilisatorer	Middels
Harpiks: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktid-glykolid	Høyt
Nylon 6-monofilament	105-60-2	Epsilon-kaprolaktam	Lavt
	25038-54-4	Nylon 6-monofilament	Høyt
316LVM tråd av rustfritt stål	7439-89-6	Jern	Høyt
	7440-47-3	Krom	Middels
	7439-96-5	Mangan	Lavt
	7439-98-7	Molybden	Lavt
	7440-02-0	Nikkel	Middels

*Stoffer som ikke er inkludert, blir ansett å være under den indikerte rapporteringsgrensen, med mindre de er nevnt i MDR, avsnitt 10.4.5 (> 0,1 % w/w), eller i andre gjeldende forskrifter eller standarder.

MATERIALORDLISTE

PLATINA – Et lite reaktivt metall med høy tetthet som er synlig på røntgenbilder.

NYLON – Et sterkt plastmateriale som det er vanlig å bruke i klær og tannbørster.

STABILISATORER – Et stoff som hindrer nedbrytning av emulsjoner, og som brukes i matvarer/plast.

PLG – Et plastmateriale som oppløses i vann og i menneskekroppen, og som det er vanlig å bruke i suturer.

POLYPROPYLEN – Et kjemisk bestandig plastmateriale som er sterkt og fleksibelt.

RUSTFRITT STÅL – Et rustbestandig metall som hovedsakelig er laget av jern.

WOLFRAM – Et hardt, sterkt metall som vanligvis kombineres med andre metaller for å forsterke egenskapene i disse.

LEVERING

Denne enheten er STERILISERT med etylenoksid før levering. Denne enheten er pyrogenfri.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Denne enheten skal oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot sollys.
- Noen av Axium™ avtakbare spoler har innflettede PGLA-mikrofilamenter. Disse konfigurasjonene må oppbevares på et kjølig, tørt sted der den maksimale oppbevaringstemperaturen ikke overstiger 50 °C (122 °F). For Axium™ avtakbare spoler som har PGLA-konfigurasjon, har hver enhet en temperaturindikator på esken og posen. Hvis produktet har vært eksponert for temperaturer over 50 °C (122 °F), er temperaturindikatoren på esken og/eller posen rød.
- Enheten skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller kommunale retningslinjer.

ADVARSEL

- Bruk ikke produktet hvis temperaturindikatoren på enten posen eller esken er rød. En rød indikator betyr at produktet har vært eksponert for temperaturer over 50 °C (122 °F). Bruk av et produkt som har vært eksponert for temperaturer over 50 °C (122 °F), kan utsette pasienten for fare.

SIKKERHETSINFORMASJON VEDRØRENDE MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR)

MR

Ikke-klinisk testing og elektromagnetisk/termisk modellering har vist at den implanterte Axium™ avtakbar spole er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

Parameter	Betingelse for bruk / informasjon
Styrke på statisk magnetfelt (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Type gammastråler	Hydrogenproton
Orientering for statisk magnetfelt (B_0)	Horisontal, sylinderformet tunnel
Maksimal romlig feltgradient [T/m] og [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-polarisering	Sirkulært polarisert (CP)
Spole med RF-sender	Integrert helkroppsspole med RF-sender Avtakbar spole for ekstremiteter med RF-mottaker/-sender
Spole med RF-mottaker	En hvilken som helst spole med RF-mottaker kan brukes
MR-systemets (RF) driftsmoduser eller begrensninger	Normal driftsmodus
SAR i gjennomsnitt for hele kroppen [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR for hodet [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Skanningens varighet	Skanning i 60 minutter med én eller flere MR-bildesekvenser etterfulgt av en ventetid på 30 minutter før skanning gjenopptas.
Anatomi ved isosenter	Et hvilket som helst anatomisk sted ved isosenter er akseptabelt
Plassering av pasienten i skanneren	Enhver plassering av pasienten er akseptabel
Konfigurasjon av elementer	Ved ikke-klinisk testing ble magnetisk indusert forskyvningskraft og magnetisk indusert dreiekraft testet, og ingen forskyvning og ingen dreiekraft ble målt.
MR-bildeartefakt	Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av den implanterte Axium™ avtakbare spolen, seg cirka 5 mm fra spolen ved avbildning med en gradientekkopulssekvens og et MR-system på 3 tesla.

SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

- **Forventet klinisk nytte –** Axium™ avtakbare spoler brukes til endovaskulær embolisering av intrakranielle aneurismer og embolisering av andre nevrovaskulære abnormiteter, for eksempel arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler, for å oppnå følgende kliniske nytte:
  - Okklusjon av intrakranielle aneurismer og andre nevrovaskulære abnormiteter.
- **Ytelsesegenskaper –** Axium™ avtakbar spole består av en emboliseringsspole av platina festet til en sammensatt implantatskyver og en håndholdt hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.). Axium™ avtakbar spole okkluderer intrakranielle aneurismer og andre nevrovaskulære abnormiteter, for eksempel arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler.
- Et eksemplar av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) kan vises ved å søke etter enhetens navn på EUDAMED-nettstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved bruk av produsenten og enhetens navn samt et av følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer, artikkelnummer eller enhetens grunnleggende unike identifikasjonsnummer (Grunnleggende UDI-DI) – 0763000B00020337B.

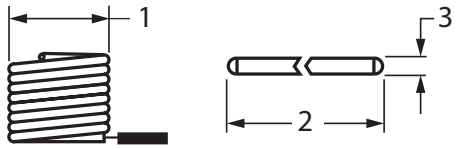
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovenčina sk
Pokyny na používanie

Oddeliteľná cievka Axium™

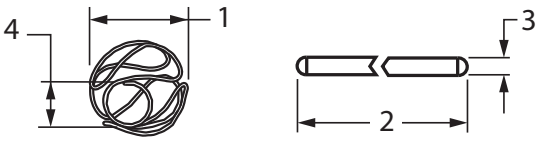
UPOZORNENIE
- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj, distribúciu a použitie tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis.
- Túto pomôcku smú používať výhradne lekári dôkladne oboznámení s postupmi používanými pri angiografii a perkutánnych neurointervenčných zákrokoch.

POPIS
Oddeliteľná cievka Axium™ pozostáva z platinovej embolizačnej cievky pripojenej ku kompozitnému posúvaču na zavádzanie implantátu s röntgenkontrastnou polohovacou značkou a z ručného rýchleho oddeľovača, ktorý po aktivácii oddelí cievku od špičky zavádzacieho posúvača. Niektoré z oddeliteľných cievok Axium™ sú opletené PGLA mikrovláknami alebo nylonovými mikrovláknami. Rýchly oddeľovač sa predáva samostatne.



Obrázok 1. Oddeliteľná cievka Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Priemer cievky
2. Dĺžka implantátu
3. Vonkajší priemer primárnej cievky



Obrázok 2. Oddeliteľná cievka Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Priemer cievky
2. Dĺžka implantátu
3. Vonkajší priemer primárnej cievky
4. Vonkajší priemer prvej slučky

KOMPATIBILITA POMÔCKY
Rozmery pomôcok sú uvedené na označení výrobku a v tabuľke 1 a tabuľke 2. Pre zistenie kompatibility s inými medicínskymi technológiami si pozrite dokumentáciu dodanú s týmito technológiami.

Tabuľka 1. Rozmery oddeliteľných cievok Axium™ (špirálových)

Číslo modelu (CFN)	Priemer cievky (1)	Dĺžka implantátu (2)	Vonkajší priemer primárnej cievky (3)	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra
Holá cievka				
QC-1.5-1-HELIX	1,5 mm (0,059")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-1.5-2-HELIX	1,5 mm (0,059")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-1.5-3-HELIX	1,5 mm (0,059")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-1.5-4-HELIX	1,5 mm (0,059")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-1-HELIX	2 mm (0,079")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-2-HELIX	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-3-HELIX	2 mm (0,079")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-4-HELIX	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-6-HELIX	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-8-HELIX	2 mm (0,079")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-2-HELIX	2,5 mm (0,098")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-4-HELIX	2,5 mm (0,098")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-6-HELIX	2,5 mm (0,098")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-8-HELIX	2,5 mm (0,098")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tabuľka 1. Rozmery oddeliteľných cievok Axium™ (špirálových)

Číslo modelu (CFN)	Priemer cievky (1)	Dĺžka implantátu (2)	Vonkajší priemer primárnej cievky (3)	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra
QC-3-4-HELIX	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-6-HELIX	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-8-HELIX	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-8-HELIX	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-10-HELIX	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-12-HELIX	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-15-HELIX	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-20-HELIX	5 mm (0,197")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-20-HELIX	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-20-HELIX	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-30-HELIX	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-20-HELIX	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-30-HELIX	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-20-HELIX	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-30-HELIX	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-20-HELIX	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-30-HELIX	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-30-HELIX	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-40-HELIX	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-30-HELIX	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-40-HELIX	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-16-30-HELIX	16 mm (0,63")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-16-40-HELIX	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-18-40-HELIX	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-20-40-HELIX	20 mm (0,787")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-20-50-HELIX	20 mm (0,787")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
Nylonová cievka				
NC-2-1-HELIX	2 mm (0,079")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-2-HELIX	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-3-HELIX	2 mm (0,079")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-4-HELIX	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-6-HELIX	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-8-HELIX	2 mm (0,079")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-3-4-HELIX	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-3-6-HELIX	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-3-8-HELIX	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-4-8-HELIX	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-4-10-HELIX	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PGLA cievka				
PC-2-1-HELIX	2 mm (0,079")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-2-HELIX	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-3-HELIX	2 mm (0,079")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")

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

Tabuľka 1. Rozmery oddeliteľných cievok Axium™ (špirálových)				
Číslo modelu (CFN)	**Priemer cievky (1)**	**Dĺžka implantátu (2)**	**Vonkajší priemer primárnej cievky (3)**	**Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra**
PC-2-4-HELIX	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-6-HELIX	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-8-HELIX	2 mm (0,079")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-4-HELIX	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-6-HELIX	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-8-HELIX	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-8-HELIX	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-10-HELIX	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-12-HELIX	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-15-HELIX	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-20-HELIX	5 mm (0,197")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-20-HELIX	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-20-HELIX	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-30-HELIX	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-20-HELIX	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-30-HELIX	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-20-HELIX	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-30-HELIX	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-20-HELIX	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-30-HELIX	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tabuľka 2. Rozmery oddeliteľných cievok Axium™ (3D)					
Číslo modelu (CFN)	**Priemer cievky (1)**	**Dĺžka implantátu (2)**	**Vonkajší priemer primárnej cievky (3)**	**Vonkajší priemer prvej slučky (4)**	**Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra**
Holá cievka					
QC-2-2-3D	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-4-3D	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-6-3D	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-2-3D	2,5 mm (0,098")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-4-3D	2,5 mm (0,098")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-6-3D	2,5 mm (0,098")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-8-3D	2,5 mm (0,098")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-4-3D	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-6-3D	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-8-3D	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-10-3D	3 mm (0,118")	10 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3.5-12-3D	3,5 mm (0,138")	12 cm	0,292 mm (0,0115")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tabuľka 2. Rozmery oddeliteľných cievok Axium™ (3D)					
Číslo modelu (CFN)	**Priemer cievky (1)**	**Dĺžka implantátu (2)**	**Vonkajší priemer primárnej cievky (3)**	**Vonkajší priemer prvej slučky (4)**	**Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra**
QC-3.5-15-3D	3,5 mm (0,138")	15 cm	0,292 mm (0,0115")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-6-3D	4 mm (0,157")	6 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-8-3D	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-10-3D	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-12-3D	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-8-3D	5 mm (0,197")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-10-3D	5 mm (0,197")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-15-3D	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-10-3D	6 mm (0,236")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-15-3D	6 mm (0,236")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-20-3D	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-15-3D	7 mm (0,276")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-20-3D	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-30-3D	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-15-3D	8 mm (0,315")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-20-3D	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-30-3D	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-20-3D	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-30-3D	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-20-3D	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-30-3D	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-30-3D	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-40-3D	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-30-3D	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-40-3D	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-16-40-3D	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	11,2 mm (0,441")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-18-40-3D	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	12,6 mm (0,496")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-20-50-3D	20 mm (0,787")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	14 mm (0,551")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-22-50-3D	22 mm (0,866")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	15,4 mm (0,606")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-25-50-3D	25 mm (0,984")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	17,5 mm (0,689")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PGLA cievka					
PC-2-2-3D	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")

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

Tabuľka 2. Rozmery oddeliteľných cievok Axium™ (3D)					
Číslo modelu (CFN)	**Priemer cievky (1)**	**Dĺžka implantátu (2)**	**Vonkajší priemer primárnej cievky (3)**	**Vonkajší priemer prvej slučky (4)**	**Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra**
PC-2-4-3D	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-6-3D	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-4-3D	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-6-3D	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-8-3D	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-6-3D	4 mm (0,157")	6 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-8-3D	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-10-3D	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-12-3D	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-8-3D	5 mm (0,197")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-10-3D	5 mm (0,197")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-15-3D	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-10-3D	6 mm (0,236")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-15-3D	6 mm (0,236")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-20-3D	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-15-3D	7 mm (0,276")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-20-3D	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-30-3D	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-15-3D	8 mm (0,315")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-20-3D	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-30-3D	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-20-3D	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-30-3D	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-20-3D	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-30-3D	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-12-30-3D	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-12-40-3D	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-14-30-3D	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-14-40-3D	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-16-40-3D	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	11,2 mm (0,441")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-18-40-3D	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	12,6 mm (0,496")	≥ 0,508 mm (0,02")

Pri používaní oddeliteľnej cievky Axium™ sú potrebné nasledujúce pomôcky:

Pomôcka	Typ	Priemer	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra	Oddeľovač
Oddeliteľné cievky Axium™	Holá	Všetky	0,419 mm (0,0165")	Rýchly oddeľovač
Oddeliteľné cievky Axium™	PGLA	2 mm až 10 mm	0,419 mm (0,0165")	Rýchly oddeľovač
Oddeliteľné cievky Axium™	PGLA	12 mm a viac	0,508 mm (0,020")	Rýchly oddeľovač
Oddeliteľné cievky Axium™	Nylon	2 mm až 4 mm	0,419 mm (0,0165")	Rýchly oddeľovač
Oddeliteľné cievky Axium™	Nylon	5 mm a viac	0,508 mm (0,020")	Rýchly oddeľovač

Bezpečnostná skiaskopická značka na posúvači implantátu je navrhnutá tak, aby bola kompatibilná s mikrokatétrami s dĺžkou minimálne 150 cm.

Ďalšie príslušenstvo (potrebné na vykonanie zákroku)

Vodiaci katéter veľkosti 6 – 8 F*
Mikrokatéter s dvoma značkovacími prúžkami (pozri vyššie)*
Vodiace drôty kompatibilné s mikrokatétrom*
Súprava na kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom/fyziologickým roztokom s heparínom*
Rotačné hemostatické ventily (RHV)*
Trojcestný kohútik*
Jednocestný kohútik*
Infúzny stojan*
Arteriálne puzdro*

* Nedodáva sa ako súčasť systému; výber na základe skúseností a preferencií lekára.

ÚČEL URČENIA/INDIKÁCIE POUŽITIA

Oddeliteľné cievky Axium™ sú určené na endovaskulárnu embolizáciu intrakraniálnych aneuryziem. Oddeliteľné cievky Axium™ sú tiež určené na embolizáciu iných neurovaskulárnych abnormalít, ako sú napríklad arteriovenózne malformácie a arteriovenózne fistuly.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

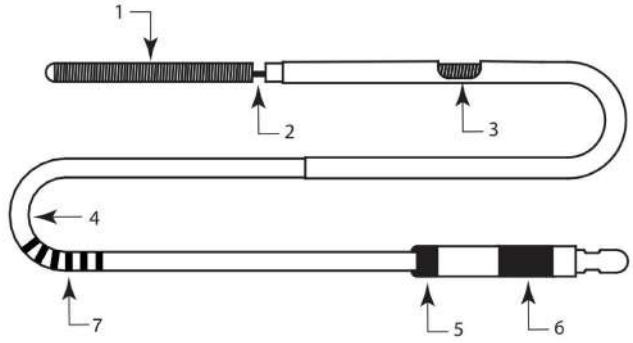
1. Pre dosiahnutie optimálnej funkčnosti oddeliteľnej cievky Axium™ a zníženie rizika tromboembolických komplikácií sa odporúča udržiavať kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom medzi a) arteriálnym puzdrom a vodiacim katétrom, b) mikrokatétrom a vodiacim katétrom a c) mikrokatétrom, posúvačom na zavádzanie implantátu a oddeliteľnou cievkou Axium™.
2. Podľa odporúčaných postupov zaveďte vhodný vodiaci katéter. K hrdlu vodiaceho katétra pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV). K bočnému ramenu RHV pripojte trojcestný kohútik, potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.
3. K hrdlu mikrokatétra pripojte druhý RHV. K bočnému ramenu RHV pripojte jednocestný kohútik a potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.

   Pre oddeliteľné cievky Axium™: Odporúča sa jedna kvapka z tlakového vaku každých 3 až 5 sekúnd.

   Pre oddeliteľné cievky Axium™ opletené PGLA alebo nylonovými mikrovláknami: Odporúča sa jedna kvapka z tlakového vaku každé 1 až 3 sekundy.
4. Skontrolujte všetky pripojenia, aby počas kontinuálneho preplachovania neprenikal do vodiaceho katétra alebo mikrokatétra vzduch.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pomalým pohybom naraz vyberte oddeliteľnú cievku Axium™ a zavádzacie puzdro z baliacej objímky. Skontrolujte, či sa na proximálnej časti posúvača na zavádzanie implantátu nenachádzajú nejaké nepravidelnosti. V prípade nepravidelností použite novú oddeliteľnú cievku Axium™.
2. Pomaly vysuňte oddeliteľnú cievku Axium™ zo zavádzacieho puzdra na dlaň svojej ruky v rukavici a skontrolujte, či sa na cievke alebo oddeľovacej časti nenachádzajú nejaké nepravidelnosti. Pre možné riziko výskytu nepravidelností sa musí vykonať vizuálna kontrola. V prípade nepravidelností použite novú oddeliteľnú cievku Axium™.



Obrázok 3

1. Implantát
2. Oddeľovacia časť
3. Značka zarovnania cievky
4. Zavádzací posúvač
5. Indikátor zlomenia hypotrubičky
6. Indikátor správneho vloženia
7. Bezpečnostná skiaskopická značka

3. Oddeliteľnú cievku Axium™ vrátane jej oddeľovacej časti opatrne ponorte do heparinizovaného fyziologického roztoku. Dávajte pozor, aby ste pri tom cievku nenatiahli a zachovala si svoj tvar. Kým je cievka stále ponorená v heparinizovanom fyziologickom roztoku, nasmerujte zavádzacie puzdro vertikálne do fyziologického roztoku a opatrne zatiahnite distálnu špičku cievky do zavádzacieho puzdra.
4. Distálny koniec zavádzacieho puzdra zasúvajte cez rotačný hemostatický ventil (RHV) do hrdla mikrokatétra, až kým nebude puzdro pevne usadené. RHV utiahnite okolo zavádzacieho puzdra, aby sa zabránilo spätnému toku krvi, ale iba tak silno, aby nedošlo k poškodeniu cievky pri jej zavádzaní do katétra.

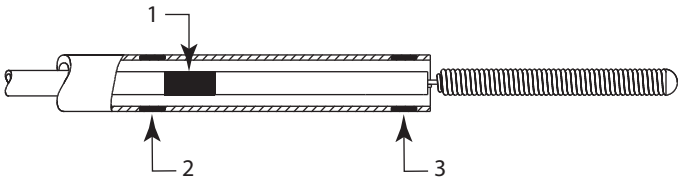
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Plynulým kontinuálnym posúvaním posúvača implantátu (v krokoch po 1 až 2 cm) presuňte oddeliteľnú cievku Axium™ do mikrokatétra. Keď sa flexibilná časť posúvača implantátu dostane do tela katétra, uvoľnite RHV a vytiahnite zavádzacie puzdro cez proximálny koniec posúvača implantátu. Nepokúšajte sa zasunúť celý posúvač implantátu do zavádzacieho puzdra, pretože by mohlo dôjsť k ohnutiu proximálneho konca posúvača. Zastavte približne 15 cm od distálneho konca posúvača implantátu. Po dokončení utiahnite RHV okolo posúvača implantátu. Ak necháte zavádzacie puzdro na mieste, dôjde k prerušeniu normálnej infúzie preplachovacieho roztoku, čo umožní spätný tok krvi do mikrokatétra.
6. Vyhľadajte bezpečnostnú skiaskopickú značku na posúvači implantátu.
   Upozornenie: Ak nie je bezpečnostná skiaskopická značka viditeľná, neposúvajte cievku bez skiaskopie.
   Upozornenie: Bezpečnostná skiaskopická značka je kompatibilná iba s mikrokatétrami s minimálnou dĺžkou 150 cm.
7. Vizuálne overte, že infúzia preplachovacieho roztoku prebieha normálne. Po overení uvoľnite RHV natoľko, aby sa posúvač implantátu mohol posúvať, ale aby nedochádzalo k spätnému toku krvi do posúvača implantátu.
8. Ak používate mikrokatéter s dĺžkou aspoň 150 cm, posúvajte posúvač implantátu, až kým nebude distálny koniec bezpečnostnej skiaskopickej značky zarovnaný s proximálnym koncom RHV, a zapnite skiaskopiu. Ak používate mikrokatéter kratší než 150 cm, celé posúvanie posúvača implantátu treba vykonávať za pomoci skiaskopického navádzania.
9. Za pomoci skiaskopického navádzania pokračujte v posúvaní oddeliteľnej cievky Axium™ a opatrne ju umiestnite na požadované miesto. Ak umiestnenie cievky nie je uspokojivé, pomaly ju vytiahnite ťahaním za posúvač implantátu a následným opätovným zasúvaním cievku umiestnite. Ak je veľkosť cievky nevhodná, vyberte ju a nahraďte cievkou vhodnej veľkosti.
   a. Ak zistíte deformáciu alebo zalomenie zavádzacieho posúvača, uchopte najdistálnejšiu časť zavádzacieho posúvača distálne od zalomenia, deformácie alebo prasknutia a vyberte ho z mikrokatétra.

VAROVANIE

Na posúvanie zavádzacieho posúvača nepoužívajte hemostat ani pomôcku na otáčanie. To by mohlo posúvač ohnúť alebo poškodiť, čo by mohlo viesť k predčasnému oddeleniu.

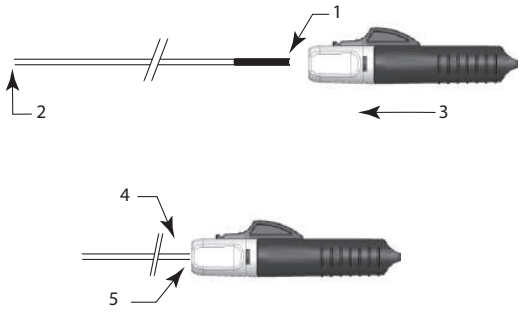
10. Pokračujte v posúvaní oddeliteľnej cievky Axium™, až kým sa značka zarovnania cievky na posúvači implantátu nedostane tesne distálne od proximálnej značky na mikrokatétri (pozrite si obrázok 4).
    a. Značku zarovnania cievky posuňte tesne za proximálny značkovací prúžok katétra a potom zatiahnite zavádzací posúvač, kým na skiaskopii nespozorujete, že značka zarovnania cievky vytvorila s proximálnym značkovacím prúžkom katétra tvar písmena „T". Týmto sa uvoľní napätie smerujúce dopredu, ktoré by mohlo mať za následok falošne pozitívne oddelenie.



Obrázok 4

1. Značka zarovnania cievky
2. Proximálny značkovací prúžok katétra
3. Distálny značkovací prúžok katétra

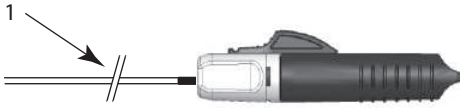
11. Utiahnite RHV, aby nedochádzalo k pohybu posúvača implantátu.
12. Vyberte rýchly oddeľovač z ochranného obalu a umiestnite ho do sterilného poľa. Rýchly oddeľovač je zabalený samostatne ako sterilná pomôcka určená na použitie len u jedného pacienta.
13. Za pomoci skiaskopickej vizualizácie opäť skontrolujte, či značka zarovnania cievky na posúvači implantátu vytvára s proximálnou značkou na mikrokatétri tvar písmena „T".
14. Pred pripojením rýchleho oddeľovača skontrolujte, či je RHV pevne zaistený okolo posúvača implantátu, aby sa zaručilo, že cievka sa počas procesu pripájania nebude pohybovať. Uistite sa, či je posúvač implantátu vyrovnaný medzi RHV a rýchlym oddeľovačom. Vyrovnaním tejto časti posúvača implantátu sa optimalizuje zarovnanie voči rýchlemu oddeľovaču.
15. Uchopte proximálny koniec posúvača implantátu za distálny koniec indikátora vloženia. Rýchly oddeľovač (R.O.) nasuňte na proximálny koniec posúvača implantátu, až kým indikátor vloženia úplne nevstúpi do lievika a posúvač nebude pevne usadený v aktuátore (pozrite si obrázok 5).



Obrázok 5

1. Proximálny koniec indikátora vloženia
2. Tu uchopte posúvač pri nasúvaní rýchleho oddeľovača na posúvač implantátu
3. Nasuňte rýchly oddeľovač na posúvač implantátu
4. Pripravené na oddelenie
5. RHV a posúvač implantátu sú v priamke a distálny koniec indikátora vloženia je úplne zasunutý do lievika rýchleho oddeľovača

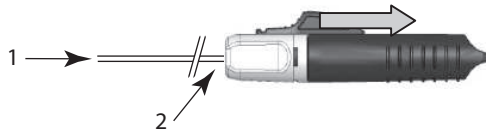
POZNÁMKA: Ak je indikačný prúžok stále viditeľný ako na obrázku 6 nižšie, rýchly oddeľovač treba posunúť ďalej, až kým nebude posúvač implantátu úplne usadený v lieviku ako na obrázku 5 vyššie.



Obrázok 6

1. Neúplné zavedenie

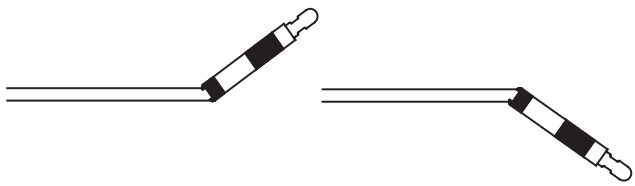
16. Ak chcete cievku oddeliť, vložte si rýchly oddeľovač do dlane a zatiahnite palcový posúvač dozadu, až kým sa nezastaví a necvakne, a potom pomaly nechajte palcový posúvač vrátiť sa do jeho pôvodnej polohy. Odstráňte rýchly oddeľovač.
    POZNÁMKA: Rýchly oddeľovač možno v prípade potreby odstrániť aj na konci zdvihu. Ak chcete odstrániť rýchly oddeľovač na konci zdvihu, podržte palcový posúvač v jeho najzadnejšej polohe a odstráňte rýchly oddeľovač (pozrite si obrázok 7).



Obrázok 7

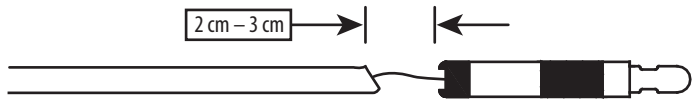
1. Pripravené na oddelenie
2. Distálny koniec indikátora vloženia úplne v lieviku rýchleho oddeľovača

17. Úspešné oddelenie cievky sa musí overiť pomocou skiaskopie, aby sa zaručilo, že sa cievka oddelila. Pomaly zatiahnite posúvač implantátu späť a za stáleho skiaskopického dohľadu kontrolujte, či sa cievka nehýbe. Ak sa vo výnimočnom prípade cievka pohybuje, zopakujte kroky 14 až 16. V prípade potreby posuňte posúvač implantátu tak, aby sa obnovilo zarovnanie značiek cievky a katétra. Vyššie uvedeným spôsobom overte oddelenie cievky.
18. Ak chcete overiť oddelenie, uchopte indikátor správneho vloženia medzi palec a ukazovák ľavej ruky a proximálny koniec posúvača na zavádzanie implantátu uchopte palcom a ukazovákom pravej ruky. Jemne potiahnite za proximálny koniec posúvača na zavádzanie implantátu. Ak sa voľne pohybuje od hypotrubičky, systém je správne oddelený. Ak nie, zopakujte kroky 15 až 17.
    POZNÁMKA: Ak sa cievka ani po 3 pokusoch neoddelí, zlikvidujte rýchly oddeľovač a nahraďte ho novým rýchlym oddeľovačom.
19. Ak sa vo výnimočnom prípade cievka neoddelí a nedá sa vybrať z posúvača na zavádzanie implantátu, na oddelenie použite nasledujúci postup.
    a. Uchopte hypotrubičku približne 5 cm distálne od indikátora správneho vloženia v mieste indikátora zlomenia hypotrubičky a ohnite posúvač na zavádzanie implantátu tesne distálne za indikátorom zlomenia hypotrubičky o 180 stupňov.
    b. Potom posúvač opäť vyrovnajte a pokračujte v striedavom ohýbaní a vyrovnávaní, až kým sa trubica posúvača neroztvorí a neodhalí sa uvoľňovací prvok (obrázok 8).



Obrázok 8

    c. Opatrne oddeľte proximálny a distálny koniec otvoreného posúvača. Potom za pomoci skiaskopickej vizualizácie potiahnite proximálnu časť posúvača na zavádzanie implantátu približne o 2 – 3 cm, aby sa overilo oddelenie implantátu (obrázok 9).



Obrázok 9

20. Po zistení a skiaskopickom overení oddelenia cievky pomaly vytiahnite posúvač implantátu z mikrokatétra.

VAROVANIE

V prípade:
a. falošne pozitívneho oddelenia (pokus o oddelenie zlyhal) cievku vyberte z ošetrovaného miesta a mikrokatétra a nahraďte ju novou oddeliteľnou cievkou Axium™ pod skiaskopickou kontrolou.
b. falošne negatívneho oddelenia (cievka sa oddelila predčasne), vyberte posúvač implantátu a skiaskopicky overte:
   i. zasuňte ďalšiu cievku, aby sa zostávajúci koniec predčasne oddelenej cievky zatlačil do ošetrovaného miesta,
   ii. predčasne oddelenú cievku vyberte pomocou vhodnej vyberacej pomôcky.

21. Ak je potrebné zaviesť ďalšie cievky, zopakujte kroky 1 až 20.
22. Rýchly oddeľovač po dokončení postupu zlikvidujte.

VAROVANIA

- Rýchly oddeľovač opätovne nesterilizujte. Len na použitie u jedného pacienta.
- Rýchly oddeľovač je určený na maximálne 25 cyklov.

INFORMÁCIE O PORADENSKÝCH SLUŽBÁCH PRE PACIENTOV

Ak to platné právne predpisy príslušnej krajiny/oblasti vyžadujú, lekári si majú prečítať pokyny na používanie, v ktorých nájdu príslušné informácie, ktoré treba oznámiť pacientovi. Súčasťou balenia zariadenia je karta implantátu pacienta, ktorá obsahuje identifikačné informácie o implantovanom zariadení. Vyplňte kartu implantátu pacienta a dajte ju pacientovi pred jeho prepustením.

Lekári majú pacientom dať nasledujúce pokyny:

- Vždy noste kartu implantátu so sebou.
- Pozrite si ďalšie informácie o zariadení na webovej lokalite, ktorá je uvedená na karte implantátu pacienta.
  POZNÁMKA: Ak pacient nemá prístup na túto webovú lokalitu, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí pacientovi poskytnúť informácie, ktoré táto webová lokalita obsahuje.
- Pred každým vyšetrením vždy informujte všetok zdravotnícky personál o tom, že máte implantované zariadenie.
- Ak si všimnete nové alebo premenlivé príznaky, kontaktujte lekára.
  POZNÁMKA: Karta implantátu pacienta nemusí platiť vo všetkých krajinách, kde sa obdrží.

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

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie spojené s používaním tejto pomôcky a s endovaskulárnym zákrokom zahŕňajú (okrem iného) alebo zodpovedajú nasledujúcim stavom:

- komplikácie v mieste prístupu, ako napríklad spazmus radiálnej artérie, perforácia radiálnej artérie, oklúzia cievy, arteriovenózna fistula, hematóm alebo krvácanie, poškodenie intimy, granulóm, infekcia, sterilný zápal, nekróza, poškodenie nervov, bolesť a citlivosť, kompartmentový syndróm, pseudoaneuryzma, patologická intolerancia chladu na rukách,
- nežiaduce reakcie na protidoštičkové/antikoagulačné látky, kontrastné látky alebo anestéziu, ako napríklad aspirácia, precitlivenosť, hypotenzia, nevoľnosť,
- srdcové komplikácie, ako napríklad arytmia, infarkt myokardu,
- komplikácie po vystavení žiareniu, ako napríklad alopécia, popáleniny, ktorých závažnosť sa pohybuje od začervenania kože až po vredy, katarakty a neskoršie nádorové ochorenia,
- komplikácie súvisiace s pomôckou, ako napríklad fraktúra, roztiahnutie cievky, zalomenie, predčasné odpojenie, neodpojenie, cudzorodé teleso v tele pacienta,
- hematologické komplikácie, ako napríklad trombóza, hemolýza, krvácanie, intrakraniálne krvácanie,
- hydrocefalus,
- neurologické poruchy/dysfunkcie vrátane emočných zmien, paréza, cievna mozgová príhoda, ischémia, dysfunkcia rúk,
- systémové komplikácie, ako napríklad horúčka, infekcia, zápal, edém, šok, toxicita, reakcia na cudzorodé teleso, zlyhanie orgánov, hypertenzia,
- znížená terapeutická odpoveď,
- cievne komplikácie, ako napríklad disekcia, perforácia, ruptúra, vazospazmus, stenóza, nekróza, oklúzia, fistula, embólia, plynová embólia, tromboembolizmus, absces,
- zrakové symptómy, ako napríklad rozmazané videnie, strata zraku,
- smrť.

*Informácie o ďalších možných komplikáciách nájdete v pokynoch na používanie iných terapeutických zariadení a liečiv. Ak dôjde k závažnej nehode v súvislosti s touto pomôckou, kontaktujte zástupcu spoločnosti Medtronic a kompetentný orgán v príslušnej krajine/oblasti.

VAROVANIA

- Oddeliteľná cievka Axium™, baliaca objímka a zavádzacie puzdro sa dodávajú v sterilnom, nepyrogénnom, uzavretom a nepoškodenom balení. Balenie sa musí skontrolovať, či nie je poškodené. Poškodené oddeliteľné cievky Axium™ sa nesmú používať, pretože by mohli poraniť pacienta.
- Oddeliteľné cievky Axium™ sú určené iba na jednorazové použitie. Okamžitý oddeľovač je určený iba na jednorazové použitie. Po použití ich opätovne nesterilizujte ani opätovne nepoužívajte. Regenerácia alebo opätovná sterilizácia môže narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Nepoužívajte, ak je sterilné balenie porušené alebo poškodené.
- Poškodený posúvač na zavádzanie implantátu a poškodené cievky môžu ovplyvniť zavedenie a stabilitu cievky v cieve alebo aneuryzme, výsledkom čoho môže byť migrácia alebo natiahnutie cievky.
- Počas a po zavedení cievky do aneuryzmy neotáčajte posúvačom na zavádzanie implantátu. Otáčanie zavádzacieho posúvača počas alebo po zavedení cievky do aneuryzmy môže spôsobiť natiahnutie cievky alebo jej predčasné oddelenie od posúvača na zavádzanie implantátu, čo môže viesť k migrácii cievky.
- Na posúvanie zavádzacieho posúvača nepoužívajte hemostat ani pomôcku na otáčanie. To by mohlo posúvač ohnúť alebo poškodiť, čo by mohlo viesť k predčasnému oddeleniu.
- Pred oddelením oddeliteľnej cievky Axium™ skontrolujte, či distálne telo mikrokatétra nie je namáhané. Stlačenie alebo napínanie v axiálnom smere pôsobiace na mikrokatéter môže spôsobiť posun špičky pri zavádzaní oddeliteľnej cievky Axium™. Pohyb špičky mikrokatétra môže spôsobiť prasknutie aneuryzmy alebo cievy.
- Pri posúvaní zavádzacieho posúvača za špičku mikrokatétra po umiestnení a oddelení cievky vzniká riziko perforácie aneuryzmy alebo cievy.
- Ak sa po umiestnení cievky a pred jej oddelením odhalí pomocou skiaskopie nežiaduci pohyb oddeliteľnej cievky Axium™, cievku vyberte a nahraďte ju inou oddeliteľnou cievkou Axium™ s vhodnejšou veľkosťou. Pohyb cievky môže indikovať možnú migráciu cievky po jej oddelení. Pred oddelením cievky sa majú vykonať angiografické vyšetrenia, aby sa zaručilo, že z hlavnej cievy nevyčnieva žiadna časť cievky.
- Na dosiahnutie bezpečnej katetrizácie aneuryzmy alebo cievy a správneho umiestnenia prvej cievky je nevyhnutné vysokokvalitné digitálne subtrakčné skiaskopické mapovanie trasy. Tento krok je dôležitý predovšetkým pri menších aneuryzmách.
- Ak je potrebné zmeniť polohu oddeliteľnej cievky Axium™, cievku musíte zaťahovať za pomoci skiaskopickej vizualizácie súbežne s pohybom posúvača implantátu. Ak sa cievka nehýbe v tomto pomerovom pohybe alebo ak je zmena jej polohy obtiažna, cievka sa natiahla a mohla by sa zlomiť. Opatrne vytiahnite katéter aj cievku a zlikvidujte ich.
- V dôsledku krehkosti oddeliteľnej cievky Axium™, kľukatých cievnych dráh, ktoré vedú k niektorým aneuryzmám a cievam, a rôznych morfológií intrakraniálnych aneuryziem sa cievka môže pri zavádzaní príležitostne natiahnuť. Natiahnutie môže byť príčinou rôznych porúch, ako je napríklad zlomenie a migrácia cievky.
- Ak pri vyťahovaní oddeliteľnej cievky Axium™, ktorá je pod ostrým uhlom vzhľadom na špičku katétra, narazíte na odpor, natiahnutiu alebo zlomeniu cievky môžete predísť tak, že opatrne zmeníte polohu distálnej špičky katétra v ústí aneuryzmy alebo iba mierne vnútri hlavnej artérie.
- Pri manipulácii s posúvačom na zavádzanie implantátu dávajte pozor, aby ste neprepichli rukavice alebo sterilné operačné rúško.
- Na dosiahnutie požadovanej oklúzie niektorých aneuryziem alebo ciev môže byť potrebné viacnásobné umiestnenie oddeliteľných cievok Axium™.
- Dlhodobý vplyv tohto produktu na mimocievne tkanivá nebol preukázaný, preto treba dbať na to, aby pomôcka zostávala v intravaskulárnom priestore.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Neregenerujte ani znova nesterilizujte. Uvedenie do opätovne použiteľného stavu a opätovná sterilizácia zvyšujú riziká infekcie pacienta a zhoršenia funkčnosti pomôcky.
- Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky pre radiálny prístup do neurovaskulatúry v priamom porovnaní s transfemorálnym prístupom neboli preukazované. U každého pacienta treba starostlivo zvážiť a zohľadniť riziká a prínosy radiálneho prístupu oproti transfemorálnemu prístupu.
- Nikel (číslo CAS 7440-02-0) je testovaný materiál/látka, ktorá môže spôsobiť u niektorých pacientov senzibilizáciu alebo alergické reakcie.
- Zavádzací systém obsahuje kobalt (č. CAS 7440-48-4), ktorý je prítomný v koncentrácii > 0,1 hmotnostného percenta. Kobalt je klasifikovaný ako látka narúšajúca endokrinný systém (ED) alebo ako karcinogénna, mutagénna látka či látka toxická pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B.
- Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte všetky sterilné bariéry, ktoré sú označené ako sterilné. Ak spozorujete narušenie integrity systému sterilnej bariéry, zariadenie nepoužívajte.
- Ďalšie informácie o nebezpečných materiáloch, ako napríklad nariadenie REACH, zákon CA Prop 65 alebo programy spravovania produktov, nájdete na stránke www.medtronic.com/productstewardship.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- S oddeliteľnou cievkou Axium™ manipulujte opatrne, aby ste ju pred zákrokom alebo počas neho nepoškodili.
- Oddeliteľnú cievku Axium™ neposúvajte proti odporu, pokým nezistíte jeho príčinu pomocou skiaskopie. V opačnom prípade môže dôjsť k zničeniu cievky alebo katétra či k perforácii cievy.
- Je dôležité overiť kompatibilitu katétra s oddeliteľnou cievkou Axium™. Musí sa skontrolovať vonkajší priemer oddeliteľnej cievky Axium™, aby sa zaručilo, že cievka neupchá katéter.
- Baliaca objímka, zavádzacie puzdro a rýchly oddeľovač nemajú prísť do kontaktu s pacientom.
- Oddeliteľnú cievku Axium™ a rýchly oddeľovač nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie, ktorý je vytlačený na štítku produktu.
- Na dosiahnutie optimálnej funkčnosti oddeliteľnej cievky Axium™ a zníženie rizika tromboembolických komplikácií je veľmi dôležité udržiavať kontinuálnu infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Oddeliteľné cievky Axium™ posúvajte a zaťahujte pomaly a plynule, najmä v kľukatej anatómii. Ak spozorujete nezvyčajné trenie alebo „škrabanie“, cievku vyberte. Ak trenie spozorujete pri druhej cievke, dôkladne skontrolujte, či cievka a katéter nie sú náhodou poškodené, napríklad či telo katétra nie je skrivené alebo zalomené, alebo či nie je príčinou nesprávne spojenie.
- Ak zistíte deformáciu alebo zalomenie zavádzacieho posúvača, uchopte najdistálnejšiu časť zavádzacieho posúvača distálne od zalomenia, deformácie alebo prasknutia a vyberte ho z mikrokatétra.
- Ak cievka uviazne v mikrokatétri alebo mimo neho, neposúvajte ju nasilu. Zistite príčinu odporu a v prípade potreby vyberte systém.
- Ak na odpor narazíte pri vyťahovaní posúvača na zavádzanie implantátu, začnite súčasne vyťahovať aj infúzny katéter, kým sa zavádzací posúvač nebude dať vytiahnuť bez odporu.
- Ak na odpor narazíte počas zavádzania cievky, vyberte systém a skontrolujte, či nie je poškodený katéter.
- Ak využívate prístup cez radiálnu artériu, vykonajte skríningové vyšetrenie radiálnej artérie podľa nemocničných postupov, aby sa zaručilo, že radiálny prístup je pre pacienta vhodný.
- Operujúci lekári musia prijať všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia, ktorým sú vystavení pacienti a oni sami, a to podľa možnosti pomocou dostatočného tienenia, skrátením dôb používania skiaskopie a úpravou technických faktorov röntgenového žiarenia.

MATERIÁLY

Popis materiálov *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Číslo CAS	Látky, ktorým môže byť pacient vystavený	Obsah látky v materiáli (v hmotn. %)
			Vysoký: ≥ 30 %
			Stredný: < 30 % až ≥ 5 %
			Nízky: < 5 % až ≥ 1 %
			Nezahŕňa*: < 1 %
Zliatina platiny a volfrámu	7440-6-4	Platina	Vysoký
	7440-33-7	Volfrám	Stredný
Polypropylén č. 6523 plniaca modrá, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylén	Vysoký
	Neaplikovateľné	Stabilizátory	Stredný
Živica: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	Glykolid L-laktidu	Vysoký
Nylon 6 monofilament	105-60-2	Epsilon-kaprolaktám	Nízky
	25038-54-4	Nylon 6 monofilament	Vysoký
Drôt z nehrdzavejúcej ocele 316LVM	7439-89-6	Železo	Vysoký
	7440-47-3	Chróm	Stredný
	7439-96-5	Mangán	Nízky
	7439-98-7	Molybdén	Nízky
	7440-02-0	Nikel	Stredný

* Látky, ktoré tu nie sú uvedené, sa považujú za látky, ktoré nedosahujú prahovú hodnotu pre vykazovanie, pokiaľ nie sú uvedené podľa odseku 10.4.5 nariadenia o zdravotníckych pomôckach (> 0,1 hmotn. %) alebo iných platných právnych predpisov či noriem.

SLOVNÍK MATERIÁLOV

PLATINA – vysoko nereaktívny kov s vysokou hustotou, viditeľný na RTG.

NYLON – tuhý plast, ktorý sa bežne používa pri výrobe odevov a zubných kefiek.

STABILIZÁTORY – látky zabraňujúce rozkladu emulzií, používané v potravinách/plastoch.

PLG – plast, ktorý sa rozpúšťa vo vode aj v ľudskom tele a ktorý sa bežne používa pri výrobe chirurgických nití.

POLYPROPYLÉN – chemicky odolný plast, ktorý je pevný a pružný.

NEHRDZAVEJÚCA OCEĽ – kov odolný voči korózii, vyrobený prevažne zo železa.

VOLFRÁM – tvrdý pevný kov, ktorý sa zvyčajne kombinuje s inými kovmi na zlepšenie ich vlastností.

STAV PRI DODANÍ

Táto pomôcka sa dodáva STERILIZOVANÁ etylénoxidom. Táto pomôcka je nepyrogénna.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Túto pomôcku treba uchovávať na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.
- Niektoré z oddeliteľných cievok Axium™ sú opletené PGLA mikrovláknami. Tieto konfigurácie skladujte na chladnom a suchom mieste s maximálnou teplotou skladovania nepresahujúcou 50 °C (122 °F). Na každom jednotkovom krabicovom balení a vaku oddeliteľnej cievky Axium™ v konfiguráciách PGLA je umiestnený ukazovateľ teploty. Ak bol produkt vystavený teplotám vyšším ako 50 °C (122 °F), ukazovateľ teploty na krabici a/alebo vaku sa zmení na červený.
- Použitú pomôcku zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi, administratívnymi predpismi a/alebo predpismi miestnej samosprávy.

VAROVANIE

- Ak je indikátor teploty na vrecku alebo lepenkovej škatuli červený, produkt nepoužívajte. Červený indikátor signalizuje, že produkt bol vystavený teplote vyššej než 50 °C (122 °F). Používanie produktu, ktorý bol vystavený teplote vyššej než 50 °C (122 °F), môže ohroziť bezpečnosť pacienta.

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

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE O ZOBRAZOVANÍ POMOCOU MAGNETICKEJ REZONANCIE (MR)



Neklinické testovanie a elektromagnetické/termálne modelovanie preukázali, že implantovaná oddeliteľná cievka Axium™ je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v MR systéme, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

Parameter	Podmienka používania/informácie
Intenzita statického magnetického poľa (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Typ jadier	Protón vodíka
Orientácia statického magnetického poľa (B_0)	Horizontálna, cylindrický otvor
Maximálny priestorový gradient poľa (SFG) [T/m] a [gauss/cm]	40 T/m (4 000 gauss/cm)
RF polarizácia	Kruhovo polarizovaný (Circularly Polarized, CP)
RF vysielacia cievka	Integrovaná celotelová vysielacia RF cievka Odnímateľná vysielacia/prijímacia RF cievka na vyšetrovanie končatín
RF prijímacia cievka	Možno použiť akúkoľvek výhradne prijímaciu RF cievku.
(RF) Prevádzkové režimy alebo obmedzenia MR systému	Normálny prevádzkový režim
Celotelová priemerná SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Hlavová SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Trvanie skenovania	Skenujte po dobu 60 minút pomocou jednej alebo viacerých sekvencií MR zobrazovania, pričom pred opätovným skenovaním počkajte 30 minút.
Anatómia v izocentre	Akékoľvek anatomické umiestnenie v izocentre je akceptovateľné.
Poloha pacienta v skeneri	Akákoľvek poloha pacienta je prijateľná.
Konfigurácia položky	Pri neklinických testoch, v rámci ktorých sa testovala magneticky vyvolaná sila posunu a magneticky vyvolaný krútiaci moment, bol nameraný nulový posun a nulový krútiaci moment.
Obrazové artefakty na MR	Pri neklinickom testovaní siahal obrazový artefakt spôsobený implantovanou oddeliteľnou cievkou Axium™ približne 5 mm od tejto cievky, keď bola snímaná pomocou sekvencie impulzov gradient echo a MR systému s indukciou 3 Tesla.

BEZPEČNOSŤ A KLINICKÝ VÝKON

- **Očakávaný klinický prínos –** oddeliteľné cievky Axium™ sa používajú na endovaskulárnu embolizáciu intrakraniálnych aneuryziem a embolizáciu iných neurovaskulárnych abnormalít, ako sú napríklad arteriovenózne malformácie a arteriovenózne fistuly, aby sa dosiahli nasledujúce klinické prínosy:
  - okluzia intrakraniálnych aneuryziem a iných neurovaskulárnych abnormalít.
- **Charakteristiky výkonu –** oddeliteľná cievka Axium™ pozostáva z platinovej embolizačnej cievky pripojenej ku kompozitnému posúvaču implantátu a ručného rýchleho oddeľovača. Oddeliteľná cievka Axium™ slúži na okluziu intrakraniálnych aneuryziem a iných neurovaskulárnych abnormalít, ako sú napríklad arteriovenózne malformácie a arteriovenózne fistuly.
- Kópiu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) si môžete pozrieť po vyhľadaní názvu pomôcky na webovej stránke EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument SSCP môžete vyhľadať na základe názvu výrobcu a pomôcky a ktoréhokoľvek z nasledujúcich parametrov: model pomôcky, referenčné číslo, katalógové číslo alebo základné jedinečné identifikačného číslo pomôcky (Basic UDI-DI) — 0763000B000203378.

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

Română ro
Instrucțiuni de utilizare

Spirala detașabilă Axium™

ATENȚIE
- Legislația federală (SUA) permite vânzarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma recomandării unui medic.
- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici cu o bună înțelegere a procedurilor utilizate în angiografie și în intervențiile neurologice percutanate.

DESCRIERE
Spirala detașabilă Axium™ constă într-o spirală pentru embolizare din platină atașată la un tub din material compozit de împingere a implantului, cu un marcaj de poziționare radioopac, și un dispozitiv manual de detașare instantanee (D.I.) care, atunci când este activat, detașează spirala de vârful tubului de împingere. Unele dintre spiralele detașabile Axium™ sunt înfășurate în microfilamente din PGLA sau în microfilamente din nailon. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este comercializat separat.

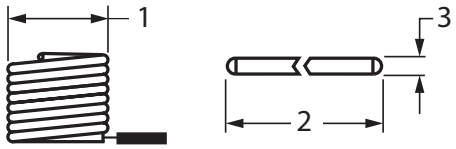


Figura 1. Spirala detașabilă Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Diametrul spiralei
2. Lungimea implantului
3. Diametru extern de înfășurare primar

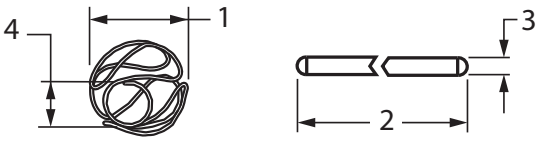


Figura 2. Spitala detașabilă Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Diametrul spiralei
2. Lungimea implantului
3. Diametru extern de înfășurare primar
4. Diametrul extern al primei spire

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI
Pentru dimensiunile dispozitivului, consultați eticheta produsului, Tabelul 1 și Tabelul 2. Pentru a determina compatibilitatea, consultați etichetele celorlalte echipamente tehnologice medicale.

Tabelul 1. Dimensiunea pentru spirala detașabilă Axium™ (Helix)

Numărul de catalog pentru clienți (CFN)	Diametrul spiralei (1)	Lungimea implantului (2)	Diametru extern de înfășurare primar (3)	Diametrul interior minim al microcateterului
Spirala neizolată				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabelul 1. Dimensiunea pentru spirala detașabilă Axium™ (Helix)

Numărul de catalog pentru clienți (CFN)	Diametrul spiralei (1)	Lungimea implantului (2)	Diametru extern de înfășurare primar (3)	Diametrul interior minim al microcateterului
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirală din nylon				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirală din PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabelul 1. Dimensiunea pentru spirala detașabilă Axium™ (Helix)

Numărul de catalog pentru clienți (CFN)	Diametrul spiralei (1)	Lungimea implantului (2)	Diametru extern de înfășurare primar (3)	Diametrul interior minim al microcateterului
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabelul 2. Dimensiunea pentru spirala detașabilă Axium™ (3D)

Numărul de catalog pentru clienți (CFN)	Diametrul spiralei (1)	Lungimea implantului (2)	Diametru extern de înfășurare primar (3)	Diametrul extern al primei spire (4)	Diametrul interior minim al microcateterului
Spirala neizolată					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirală din PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabelul 2. Dimensiunea pentru spirala detașabilă Axium™ (3D)					
Numărul de catalog pentru clienți (CFN)	**Diametrul spiralei (1)**	**Lungimea implantului (2)**	**Diametru extern de înfășurare primar (3)**	**Diametrul extern al primei spire (4)**	**Diametrul interior minim al microcateterului**
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Următoarele dispozitive sunt necesare pentru utilizare cu spirala detașabilă Axium™:

Dispozitiv	Tip	Diametru	Diametrul interior minim al microcateterului	Dispozitiv de detașare
Spiralele detașabile Axium™	Neînfășurate	Toate	0,0165" (0,419 mm)	Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)
Spiralele detașabile Axium™	PGLA	2 mm – 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)
Spiralele detașabile Axium™	PGLA	12 mm și peste	0,020" (0,508 mm)	Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)
Spiralele detașabile Axium™	Nylon	2 mm – 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)
Spiralele detașabile Axium™	Nylon	5 mm și peste	0,020" (0,508 mm)	Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)

Marcajul de siguranță pentru fluoroscopie de pe tubul de împingere a implantului este proiectat astfel încât să fie compatibil cu o lungime minimă a microcateterului de 150 cm.

Alte produse accesorii (necesare pentru efectuarea unei proceduri)

Cateter de ghidare de 6–8 F*
Microcateter cu două benzi de marcaj (a se vedea mai sus)*
Fire de ghidare compatibile cu microcateterul*
Set de spălare continuă cu ser fiziologic/ser fiziologic și heparină*
Valve hemostatice rotative (RHV)*
Robinet de închidere cu 3 căi*
Robinet de închidere cu o cale*
Suport pentru perfuzie*
Teacă arterială*

*Nu se furnizează ca parte a sistemului; alegerea se bazează pe experiența și pe preferințele medicului.

SCOPUL INDICAT / INDICAȚII DE UTILIZARE

Spiralele detașabile Axium™ sunt destinate pentru embolizarea endovasculară a anevrismelor intracraniene. De asemenea, spiralele detașabile Axium™ sunt destinate pentru embolizarea altor anomalii neurovasculare, de exemplu a malformațiilor arteriovenoase și a fistulelor arteriovenoase.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

PREGĂTIRI PENTRU UTILIZARE

1. Pentru a obține performanța optimă a spiralei detașabile Axium™ și a reduce riscul de complicații tromboembolice, se recomandă ca o perfuzie continuă cu soluție salină de spălare să fie menținută între a) teaca arterială și cateterul de ghidare, b) microcateter și cateterul de ghidare și c) microcateter și tubul de împingere a implantului și spirala detașabilă Axium™.
2. Plasați cateterul de ghidare corespunzător, urmând procedurile recomandate. Conectați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la hubul cateterului de ghidare. Atașați un robinet de închidere cu 3 căi la brațul lateral al VHR, apoi conectați o linie pentru spălarea continuă.
3. Atașați o a doua VHR la conectorul microcateterului. Atașați un robinet de închidere cu o cale la brațul lateral al VHR, apoi conectați o linie pentru spălarea continuă.

   Pentru spiralele detașabile Axium™: Se recomandă o picătură din punga presurizată la fiecare 3-5 secunde.

   Pentru spiralele detașabile Axium™ cu PGLA sau microfilament din nailon: Se recomandă o picătură din punga presurizată la fiecare 1-3 secunde.
4. Verificați toate garniturile, astfel încât să nu pătrundă aer în cateterul de ghidare sau în microcateter în timpul spălării continue.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți lent și simultan spirala detașabilă Axium™ și teaca de introducere din forma de spirală de livrare. Inspectați capătul proximal al tubului de împingere a implantului, pentru a depista eventualele neregularități. Dacă există neregularități, înlocuiți spirala cu o spirală detașabilă Axium™ nouă.
2. Avansați lent spirala detașabilă Axium™ din teaca de introducere în palma mâinii dvs., purtând mănuși, și inspectați dacă există neregularități ale spiralei sau ale zonei de detașare. Din cauza riscului potențial de neregularități, este necesară confirmarea vizuală. Dacă există neregularități, înlocuiți spirala cu o spirală detașabilă Axium™ nouă.

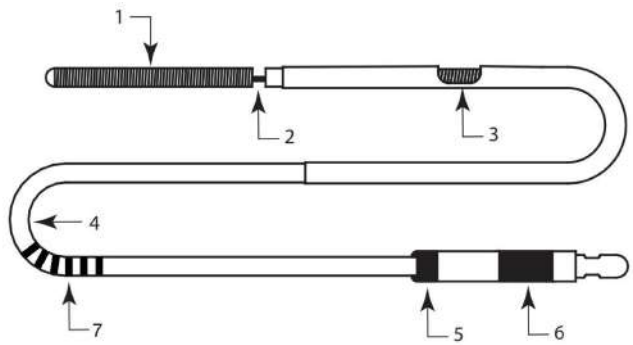


Figura 3

1. Implant
2. Zonă de detașare
3. Marcaj de aliniere a spiralei
4. Tub de împingere
5. Indicator de rupere a hipotubului (HBI)
6. Indicator de încărcare pozitivă
7. Marcaj de siguranță pentru fluoroscopie

3. Scufundați încet spirala detașabilă Axium™ și zona de detașare aferentă în soluție salină heparinizată. Aveți grijă să nu întindeți spirala în timpul acestei proceduri, pentru ca spirala să-și păstreze forma. În timp ce spirala este încă scufundată în soluția salină heparinizată, introduceți teaca de introducere vertical în soluția salină și retrageți ușor vârful distal al spiralei în teaca de introducere.

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

4. Introduceți capătul distal al tecii de introducere prin valva hemostatică rotativă (VHR) și în interiorul hubului microcateterului, până când teaca este fixată stabil. Strângeți valva VHR în jurul tecii de introducere pentru a preveni fluxul retrograd al sângelui, dar nu atât de strâns încât să deterioreze spirala în timpul introducerii acesteia în cateter.
5. Transferați spirala detașabilă Axium™ în microcateter avansând tubul de împingere a implantului ușor și continuu (pe porțiuni de câte 1-2 cm). După ce porțiunea flexibilă a tubului de împingere a implantului a pătruns în axul cateterului, slăbiți VHR și scoateți teaca de introducere peste capătul proximal al tubului de împingere a implantului. Nu încercați să introduceți întregul tub de împingere a implantului în teaca de introducere; acest lucru poate cauza răsucirea capătului proximal al tubului de împingere. Opriți-vă la aproximativ 15 cm de capătul distal al tubului de împingere a implantului. Odată încheiată operațiunea, strângeți VHR în jurul tubului de împingere a implantului. Dacă teaca introducătoare este lăsată în poziție, acest lucru va întrerupe perfuzarea normală a soluției de spălare și va permite fluxul retrograd al sângelui în microcateter.
6. Identificați marcajul de siguranță pentru fluoroscopie de pe tubul de împingere a implantului.
Atenție: Dacă nu este vizibil marcajul de siguranță pentru fluoroscopie, nu avansați spirala fără fluoroscopie.
Atenție: Marcajul de siguranță pentru fluoroscopie este compatibil numai cu microcatetere cu lungimea minimă de 150 cm.
7. Confirmați vizual că soluția de spălare se perfuzează normal. După confirmare, slăbiți VHR suficient pentru a avansa tubul de împingere a implantului, dar nu suficient pentru a permite fluxul retrograd al sângelui în tubul de împingere a implantului.
8. Când utilizați un microcateter cu lungimea de cel puțin 150 cm, avansați tubul de împingere a implantului până când capătul distal al marcajului de siguranță pentru fluoroscopie este la același nivel cu capătul proximal al valvei hemostatice rotative, și porniți fluoroscopia. Dacă utilizați un cateter mai scurt de 150 cm, avansarea tubului de împingere a implantului trebuie să se realizeze în întregime sub ghidaj fluoroscopic.
9. Sub ghidaj fluoroscopic, continuați să avansați spirala detașabilă Axium™ și poziționați-o cu atenție în locul dorit. Dacă nu sunteți mulțumit de amplasarea spiralei, retrageți lent spirala, trăgând de tubul de împingere a implantului, apoi avansați-o din nou lent, pentru a o repoziționa. Dacă dimensiunea spiralei este necorespunzătoare, scoateți-o și înlocuiți-o cu o spirală de dimensiune corespunzătoare.
    a. Dacă se observă îndoirea sau răsucirea tubului de împingere, apucați porțiunea cea mai distală a tubului de împingere, distal față de porțiunea răsucită, îndoită sau ruptă și scoateți-l din microcateter.

AVERTISMENT

Nu încercați să avansați tubul de împingere utilizând pense hemostatice sau un dispozitiv de torsiune. Acest lucru poate răsuci/deteriora tubul de împingere, ceea ce poate determina desprinderea prematură.

10. Continuați să avansați spirala detașabilă Axium™ până când marcajul de aliniere a spiralei de pe tubul de împingere a implantului este aproape distal față de marcajul proximal al microcateterului (a se vedea Figura 4).
    a. Avansați marcajul de aliniere a spiralei până ajunge imediat după banda de marcaj proximală a cateterului, apoi retrageți tubul de împingere, până când marcajul de aliniere a spiralei creează un „T" cu banda de marcaj proximală a cateterului, vizibil la fluoroscopie. Acest lucru eliberează tensiunea anterioară care poate conduce la o detașare fals pozitivă.

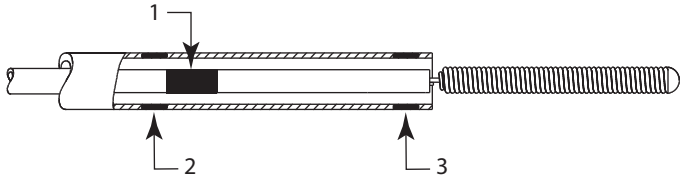


Figura 4

1. Marcaj de aliniere a spiralei
2. Bandă de marcaj proximală de pe cateter
3. Bandă de marcaj distală de pe cateter

11. Strângeți valva RHV, pentru a împiedica deplasarea tubului de împingere a implantului.
12. Scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) din ambalajul de protecție și așezați-l în câmpul steril. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este ambalat separat, ca dispozitiv steril de unică folosință la un singur pacient.
13. Confirmați din nou cu ajutorul fluoroscopiei că marcajul de aliniere a spiralei de pe tubul de împingere a implantului formează un „T" cu marcajul proximal al microcateterului.
14. Verificați ca valva hemostatică rotativă să fie fixată ferm în jurul tubului de împingere a implantului înainte de a conecta dispozitivul de detașare instantanee (D.I.), pentru a vă asigura că spirala nu se deplasează în timpul procesului de conectare. Asigurați-vă că tubul de împingere a implantului este drept între VHR și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.). Îndreptarea acestei secțiuni a tubului de împingere a implantului optimizează alinierea cu dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).
15. Țineți capătul proximal al tubului de împingere a implantului la capătul distal al indicatorului de încărcare. Avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste capătul proximal al tubului de împingere a implantului, până când indicatorul de încărcare intră complet în con și tubul de împingere este plasat ferm în dispozitivul de acționare (a se vedea Figura 5).

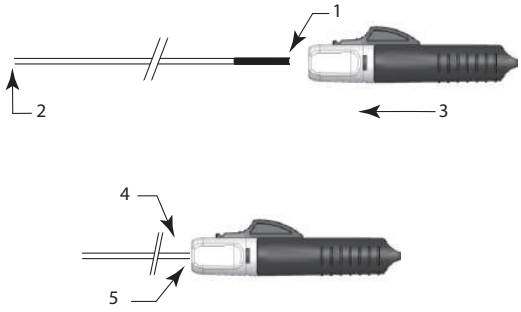


Figura 5

1. Capătul proximal al indicatorului de încărcare
2. Apucați tubul de împingere de aici atunci când avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste tubul de împingere a implantului.
3. Avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste tubul de împingere a implantului.
4. Gata de detașare
5. VHR și tubul de împingere a implantului sunt în linie dreaptă, iar capătul distal al indicatorului de încărcare este introdus complet în conul dispozitivului de detașare instantanee (D.I.).

NOTĂ: Dacă banda indicatoare este încă vizibilă, ca în Figura 6 de mai jos, dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) trebuie să fie avansat în continuare, până când tubul de împingere a implantului este așezat complet în con, ca în Figura 5 de mai sus.

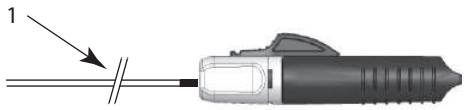


Figura 6

1. Încărcare incompletă

16. Pentru a detașa spirala, așezați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) în palmă și retrageți glisorul pentru degetul mare până când se oprește și se aude un clic, după care permiteți revenirea lentă a glisorului pentru degetul mare în poziția inițială. Scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).

    NOTĂ: Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) poate fi scos și la sfârșitul cursei, dacă se dorește. Pentru a scoate dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) la sfârșitul cursei, țineți glisorul pentru degetul mare în poziția cea mai retrasă și scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) (a se vedea Figura 7).

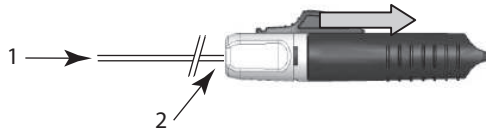


Figura 7

1. Gata de detașare
2. Capătul distal al indicatorului de încărcare, intrat complet în conul dispozitivului de detașare instantanee (D.I.).

17. Reușita detașării spiralei trebuie să fie confirmată prin monitorizare fluoroscopică, pentru a asigura că spirala s-a detașat. Trageți înapoi lent tubul de împingere a implantului, în timp ce urmăriți imaginea fluoroscopică, pentru a vă asigura că spirala nu se deplasează. În cazul puțin probabil în care spirala se deplasează, repetați pașii 14-16. Dacă este necesar, avansați tubul de împingere a implantului, pentru a restabili alinierea dintre spirală și marcajul cateterului. Confirmați detașarea spiralei ca mai sus.
18. Dacă vreți să confirmați detașarea, apucați indicatorul de încărcare pozitivă între degetul mare și arătătorul mâinii stângi, iar capătul proximal al tubului de împingere a implantului între degetul mare și arătătorul mâinii drepte. Trageți ușor de capătul proximal al tubului de împingere a implantului. Dacă se mișcă liber din hipotub, sistemul s-a detașat corect. În caz contrar, repetați pașii 15-17.

    NOTĂ: Dacă spirala nu se detașează după 3 încercări, eliminați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) și înlocuiți-l cu un nou dispozitiv de detașare instantanee (D.I.).
19. În situația rară în care spirala nu se detașează și nu poate fi scoasă din tubul de împingere a implantului, utilizați următorii pași pentru detașare.
    a. Apucați hipotubul la aproximativ 5 cm distal față de indicatorul de încărcare pozitivă, la indicatorul de rupere a hipotubului și îndoiți tubul de împingere a implantului distal față de HBI la 180 de grade.
    b. Apoi îndreptați la loc tubul de împingere; continuați să îndoiți și să îndreptați până când tubulatura tubului de împingere se deschide și elementul de desprindere devine vizibil (Figura 8).

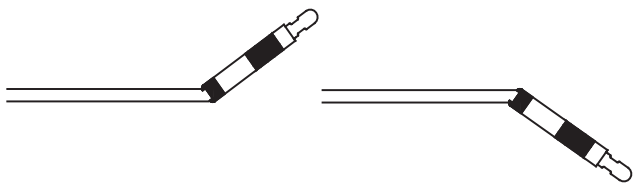


Figura 8

    c. Separați cu grijă capătul proximal și cel distal ale tubului de împingere deschis. Apoi, sub ghidaj fluoroscopic, trageți porțiunea proximală a tubului de împingere a implantului aproximativ 2-3 cm, pentru a confirma detașarea implantului (Figura 9).

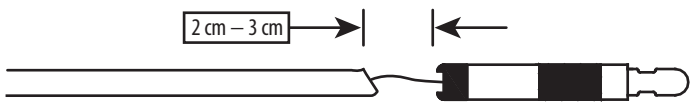


Figura 9

20. După ce detașarea spiralei a fost detectată și confirmată fluoroscopic, retrageți lent din microcateter tubul de împingere a implantului.

AVERTISMENT

În caz de:
a. Detașare fals pozitivă (tentativă de detașare nereușită), scoateți spirala din zona de tratament și din microcateter și înlocuiți-o cu o nouă spirală detașabilă Axium™ sub control fluoroscopic.
b. Detașare fals negativă (detașare precoce a spiralei), scoateți tubul de împingere a implantului și confirmați sub control fluoroscopic:
    i. Avansați următoarea spirală pentru a împinge restul de coadă al spiralei detașate precoce în zona de tratament.
    ii. Scoateți spirala detașată precoce, folosind dispozitivul de recuperare corespunzător.

21. Repetați pașii 1-20, dacă sunt necesare amplasări de spirale suplimentare.
22. După ce procedura este completă, eliminați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).

AVERTISMENTE

- Nu resterilizați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.). Exclusiv pentru utilizare la un singur pacient.
- Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este destinat pentru maximum 25 de cicluri.

INFORMAȚII PRIVIND SFĂTUIREA PACIENȚILOR

Dacă reglementările din țara/regiunea dvs. impun acest lucru, furnizorii de servicii de sănătate trebuie să citească instrucțiunile de utilizare pentru a identifica informațiile aplicabile care trebuie să fie comunicate pacientului. În ambalajul dispozitivului este inclus un card de implant

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

pentru pacient, care conține informații de identificare despre dispozitivul implantat. Completați cardul de implant pentru pacient și dați-l pacientului înainte de externarea acestuia.

Furnizorii de servicii de sănătate trebuie să comunice pacienților următoarele instrucțiuni:

- Să poarte întotdeauna la ei cardul de implant.
- Să acceseze informații suplimentare despre dispozitiv pe website-ul menționat pe cardul de implant pentru pacient.
  NOTĂ: În cazul în care pacientul nu poate accesa website-ul, furnizorul de servicii de sănătate trebuie să furnizeze pacientului informațiile de pe website.
- Să informeze întotdeauna tot personalul de îngrijire medicală despre faptul că au un dispozitiv implantat, înainte de orice procedură.
- Să își contacteze furnizorul de servicii medicale în cazul oricărui simptom nou sau care se modifică.
  NOTĂ: Cardul despre implant al pacientului poate să nu fie aplicabil pentru toate regiunile în care este primit.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile ale dispozitivului și ale procedurii endovasculare includ sau sunt similare cu următoarele, fără a se limita neapărat la acestea:

- Complicații la locul de acces, de exemplu spasm al arterei radiale, perforație a arterei radiale, ocluzie vasculară, fistulă arteriovenoasă, hematom sau hemoragie, leziuni ale intimei, granulom, infecție, inflamație sterilă, necroză, leziuni nervoase, durere și sensibilitate, sindrom de compartiment, pseudoanevrism, intoleranță patologică la frig la nivelul mâinilor
- Reacții adverse la agenți antiplachetari/anticoagulanți, substanțe de contrast sau anestezie, precum aspirație, hipersensibilitate, hipotensiune arterială, greață
- Complicații cardiace precum aritmie, infarct miocardic
- Complicații în urma expunerii la radiații, precum alopecie, arsuri cu gravitate variabilă, de la înroșirea pielii la ulcere, cataractă și neoplasm tardiv
- Complicații cauzate de dispozitiv, de exemplu fractură, întinderea spiralei, răsucire, detașare prematură sau absența detașării, corp străin în pacient
- Complicații hematologice, de exemplu tromboză, hemoliză, hemoragie, hemoragie intracraniană
- Hidrocefalie
- Deficite/disfuncții neurologice, inclusiv modificări afective, pareză, accident vascular cerebral, ischemie, disfuncție a mâinilor
- Complicații sistemice precum febră, infecții, inflamație, edem, șoc, toxicitate, reacție la corp străin, insuficiență de organe, hipertensiune arterială
- Reducerea răspunsului terapeutic
- Complicații vasculare, de exemplu disecție, perforație, ruptură, spasm vascular, stenoză, necroză, ocluzie, fistulă, embolie, embolie gazoasă, tromboembolie, abces
- Simptome asociate cu vederea, precum vedere încețoșată, pierderea vederii
- Deces

*Consultați instrucțiunile de utilizare a celorlalte dispozitive pentru terapie și medicații pentru informații despre eventuale complicații posibile suplimentare. Dacă survine un incident grav asociat cu dispozitivul, contactați reprezentanța Medtronic și autoritatea competentă din țara/regiunea dvs.

AVERTISMENTE

- Spirala detașabilă Axium™, spirala de livrare și teaca de introducere sunt furnizate într-un ambalaj steril și apirogen, nedeschis și nedeteriorat. Ambalajul trebuie să fie verificat pentru a depista eventualele deteriorări. Este interzisă utilizarea spiralelor detașabile Axium™ deteriorate, deoarece pot provoca rănirea pacientului.
- Spiralele detașabile Axium™ sunt destinate exclusiv pentru o singură utilizare. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este destinat exclusiv pentru o singură utilizare. A nu se resteriliza și/sau refolosi după utilizare. Recondiționarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril a fost compromis sau deteriorat.
- Tubul deteriorat de împingere a implantului și/sau spirala deteriorată pot afecta amplasarea spiralei și stabilitatea acesteia în vas sau în anevrism, ceea ce poate conduce la migrarea sau la întinderea spiralei.
- Nu rotiți tubul de împingere a implantului în timpul amplasării spiralei în anevrism sau după aceasta. Rotirea tubului de împingere în timpul amplasării spiralei în anevrism sau după aceasta poate cauza întinderea spiralei sau detașarea precoce a spiralei de tubul de împingere a implantului, ceea ce poate avea drept rezultat migrarea spiralei.
- Nu încercați să avansați tubul de împingere utilizând pense hemostatice sau un dispozitiv de torsiune. Acest lucru poate răsuci/deteriora tubul de împingere, ceea ce poate determina desprinderea prematură.
- Verificați ca axul distal al microcateterului să nu fie supus tensiunii înainte de detașarea spiralei detașabile Axium™. Compresia axială sau forțele de tracțiune se pot acumula în microcateter, provocând deplasarea vârfului în timpul amplasării spiralei detașabile Axium™. Mișcarea vârfului microcateterului ar putea cauza ruperea anevrismului sau a vasului.
- Avansarea tubului de împingere dincolo de vârful microcateterului după ce spirala a fost amplasată și detașată implică riscul de perforație a anevrismului sau a vasului.
- Dacă se observă la fluoroscopie deplasarea nedorită a spiralei detașabile Axium™ după amplasarea spiralei și înainte de detașare, scoateți spirala și înlocuiți-o cu altă spirală detașabilă Axium™, de dimensiune mai potrivită. Deplasarea spiralei poate indica faptul că spirala ar putea migra după detașare. De asemenea, înainte de detașare trebuie să se efectueze verificări angiografice, pentru a vă asigura că masa spiralei nu pătrunde în vasul-părinte.
- Cartografierea fluoroscopică de înaltă calitate cu substracție digitală este obligatorie pentru a realiza în condiții de siguranță cateterizarea anevrismului sau a vasului și pentru a amplasa corect prima spirală. În cazul anevrismelor mai mici, acesta este un pas deosebit de important.
- Dacă este necesară repoziționarea spiralei detașabile Axium™, aveți grijă să retrageți spirala sub ghidaj fluoroscopic, dintr-o singură mișcare, cu tubul de împingere a implantului. Dacă spirala nu se deplasează dintr-o singură mișcare sau dacă repoziționarea este dificilă, spirala a fost întinsă și este posibil să se rupă. Scoateți cu atenție și eliminați atât cateterul, cât și spirala.
- Din cauza naturii delicate a spiralei detașabile Axium™, a căilor vasculare sinuoase care duc la anumite anevrisme și vase și din cauza morfologiei variate a anevrismelor intracraniene, este posibil ca o spirală să se întindă uneori în timp ce este manevrată. Întinderea este un precursor al posibilelor defecțiuni, de exemplu ruperea și migrarea spiralei.
- Dacă întâmpinați rezistență în timp ce retrageți o spirală detașabilă Axium™, care este într-un unghi ascuțit față de vârful cateterului, este posibil să se evite întinderea sau ruperea spiralei, prin repoziționarea cu atenție a vârfului distal al cateterului la ostiumul anevrismului sau doar puțin în interiorul arterei-părinte.
- Aveți grijă să nu înțepați mănușile sau câmpul steril în timp ce manipulați tubul de împingere a implantului.
- Este posibil să fie necesare mai multe amplasări ale spiralelor detașabile Axium™, pentru a obține ocluzia dorită a unor anevrisme sau vase.
- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra țesuturilor extravasculare nu a fost stabilit; așadar, este necesară precauție pentru ca acest dispozitiv să rămână în spațiul intravascular.
- Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. A nu se recondiționa sau resteriliza. Recondiționarea și resterilizarea pot crește riscurile de infecții ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului.

AVERTISMENTE

- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv pentru accesul prin abord radial în sistemul neurovascular, în comparație cu o abordare transfemurală, nu au fost demonstrate. Riscurile și beneficiile pentru accesul prin radială în raport cu o abordare transfemurală trebuie evaluate cu atenție și în mod individual, pentru fiecare pacient.
- Nichelul (nr. CAS 7440-02-0) este un material testat și/sau o substanță care poate cauza sensibilizare sau o reacție alergică la unii pacienți.
- Sistemul de plasare conține cobalt (nr. CAS 7440-48-4), prezent la o concentrație masă/masă >0,1%. Cobaltul este o substanță clasificată drept substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin (ED) sau drept cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din Categoria 1A sau 1B.
- Inspectați vizual toate sistemele de barieră sterilă care sunt etichetate ca fiind sterile, imediat înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă există breșe evidente ale integrității sistemului de barieră sterilă.
- Pentru informații suplimentare privind materialele sensibile, precum REACH, Propunerea 65 a Statului California sau alte programe de supraveghere a produselor, vizitați www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUȚII

- Manipulați cu atenție spirala detașabilă Axium™, pentru a evita deteriorarea înaintea tratamentului sau în timpul acestuia.
- Nu avansați spirala detașabilă Axium™ dacă întâmpinați rezistență, până când nu identificați fluoroscopic cauza rezistenței. Acest lucru poate duce la distrugerea spiralei și/sau a cateterului și la perforația vasului.
- Este esențial să fie confirmată compatibilitatea cateterului cu spirala detașabilă Axium™. Diametrul extern al spiralei detașabile Axium™ trebuie să fie verificat, pentru a asigura că spirala nu va bloca cateterul.
- Spirala de livrare, teaca de introducere și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) nu sunt destinate pentru contact cu pacientul.
- Nu utilizați spirala detașabilă Axium™ și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) după data de expirare imprimată pe eticheta produsului.
- Pentru a obține performanța optimă a spiralei detașabile Axium™ și pentru a reduce riscul de complicații tromboembolice, este esențial să se mențină o perfuzie continuă cu o soluție de spălare corespunzătoare.
- Avansați și retrageți lent și constant spiralele detașabile Axium™, în special în porțiunile anatomice sinuoase. Scoateți spirala, dacă observați o frecare sau o senzație de „zgâriere" neobișnuită. Dacă se observă frecare în a doua spirală, examinați cu atenție atât spirala, cât și cateterul, pentru a depista eventualele deteriorări, de exemplu îndoirea sau răsucirea axului cateterului sau o articulație fuzionată incorect.
- Dacă se observă îndoirea sau răsucirea tubului de împingere, apucați porțiunea cea mai distală a tubului de împingere, distal față de porțiunea răsucită, îndoită sau ruptă și scoateți-l din microcateter.
- Nu avansați cu forță spirala, dacă spirala se blochează în interiorul microcateterului sau în afara acestuia. Identificați cauza rezistenței și scoateți sistemul atunci când este necesar.
- Dacă întâmpinați rezistență când retrageți tubul de împingere a implantului, retrageți cateterul de perfuzie simultan, până când tubul de împingere poate fi scos fără rezistență.
- Dacă se observă rezistență în timpul amplasării spiralei, scoateți sistemul și verificați dacă există posibile deteriorări ale cateterului.
- Dacă se utilizează abordul prin artera radială, efectuați o examinare de screening a arterei radiale conform practicii instituționale, pentru a vă asigura că abordul radial este adecvat pentru pacient.
- Operatorii trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de radiație cu raze X la care sunt expuși pacienții și personalul, prin utilizarea unor ecrane de protecție suficiente, reducerea duratei fluoroscopiei și modificarea parametrilor tehnici pentru radiologie atunci când este posibil.

MATERIALE

Descrierea materialului ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**Numărul CAS**	**Substanțele la care poate fi expus pacientul**	**Raport substanță-material (% de greutate)**
			Ridicat: ≥30%
			Mediu: <30% - ≥5%
			Scăzut: <5% - ≥1%
			Neinclus*: <1%
Platină-wolfram	7440-6-4	Platină	Ridicat
	7440-33-7	Wolfram	Mediu
Polipropilenă #6523, albastru uniform, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilenă	Ridicat
	Nu este cazul	Stabilizatori	Mediu
Rășină: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-lactidă-co-glicolidă	Ridicat
Nylon 6 Monofilament	105-60-2	Epsilon-caprolactam	Scăzut
	25038-54-4	Nylon 6 monofilament	Ridicat
Sârmă din oțel inoxidabil 316LVM	7439-89-6	Fier	Ridicat
	7440-47-3	Crom	Mediu
	7439-96-5	Mangan	Scăzut
	7439-98-7	Molibden	Scăzut
	7440-02-0	Nichel	Mediu

*Substanțele care nu sunt incluse sunt considerate sub pragul indicat pentru raportare, cu excepția divulgării în temeiul secțiunii 10.4.5 din Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (>0,1% masă/masă) sau al altor reglementări sau standarde aplicabile.

GLOSARUL MATERIALELOR

PLATINĂ – Un metal dens, extrem de inert, vizibil la radiografie.

NYLON – Un material plastic rezistent, utilizat frecvent la fabricarea articolelor de îmbrăcăminte și a periuțelor de dinți

STABILIZATOR – O substanță care împiedică descompunerea emulsiilor, utilizată în alimente/materiale plastice.

PLG – Un material plastic care se dizolvă atât în apă, cât și în organismul uman, și este utilizat frecvent pentru suturi.

POLIPROPILENĂ – Un material plastic rezistent la reacții chimice, rezistent și flexibil.

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

Descrierea materialului *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Numărul CAS	Substanțele la care poate fi expus pacientul	Raport substanță-material (% de greutate)
			Ridicat: ≥30%
			Mediu: <30% - ≥5%
			Scăzut: <5% - ≥1%
			Neinclus*: <1%
OȚEL INOXIDABIL – Un metal rezistent la coroziune, realizat în principal din fier.			
WOLFRAM – Un metal dur, rezistent, combinat de obicei cu alte metale pentru a îmbunătăți proprietățile acestora.			

MOD DE LIVRARE

Acest dispozitiv este FURNIZAT STERILIZAT cu oxid de etilenă. Acest dispozitiv este apirogen.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

- Acest dispozitiv trebuie să fie depozitat într-un loc uscat, la adăpost de radiația solară.
- Unele dintre spiralele detașabile Axium™ sunt înfășurate în microfilamente din PGLA. Depozitați aceste configurații într-un loc uscat și răcoros, unde termperatura maximă de depozitare nu depășește 50 °C (122 °F). În cazul configurațiilor cu PGLA ale spiralei detașabile Axium™, pe fiecare cutie cu o unitate și săculeț se află un indicator de temperatură. Dacă produsul a fost expus la temperaturi mai mari de 50 °C (122 °F), indicatorul de temperatură de pe cutie și/sau săculeț își va schimba culoarea, devenind roșu.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile locale spitalicești, administrative și/sau guvernamentale.

AVERTISMENT

- Nu utilizați produsul dacă indicatorul de temperatură de pe săculeț sau de pe cutia de carton este roșu. Un indicator roșu înseamnă că produsul a fost expus la temperaturi mai mari de 50 °C (122 °F). Utilizarea produsului care a fost expus la temperaturi mai mari de 50 °C (122 °F) poate compromite siguranța pacientului.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA PROCEDURILOR IMAGISTICE PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)



Testele non-clinice și modelarea electromagnetică/termică au demonstrat că spirala detașabilă Axium™ implantată are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță cu un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

Parametru	Condiție de utilizare/informații
Intensitatea câmpului magnetic static (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Tipul de nuclee	Proton de hidrogen
Orientarea câmpului magnetic static (B_0)	Câmp orizontal, tip cilindric închis
Gradient spațial maxim al câmpului magnetic (SFG) [T/m] și [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarizare RF	Polarizare circulară (CP)
Bobină RF pentru transmisie	Bobină RF pentru transmisie pentru întregul corp, integrată Bobină RF pentru transmisie/recepție pentru extremități, detașabilă
Bobină RF pentru recepție	Poate fi utilizată orice bobină RF destinată exclusiv pentru recepție
Modurile de funcționare sau constrângerile sistemului RM (RF)	Modul de funcționare normal
SAR mediu pentru tot corpul [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR pentru cap [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Durata scanării	Scanați timp de 60 de minute cu una sau mai multe secvențe de imagistică RM urmate de un timp de așteptare de 30 de minute înainte de a relua scanarea.
Caracteristici anatomice la izocentru	Orice punct anatomic la izocentru este acceptabil
Poziția pacientului în interiorul scanerului	Orice poziție a pacientului este acceptabilă
Configurația elementelor	În testele nonclinice, au fost testate forța de dislocare indusă magnetic și torsiunea indusă magnetic și s-a măsurat valoarea zero pentru forța de dislocare și torsiune.
Artefact de imagine RM	În testele non-clinice, artefactul de imagine produs de spirala detașabilă Axium™ implantată ajunge până la aproximativ 5 mm distanță față de spirală în cazul imagisticii cu secvențe de impulsuri de tip ecou de gradient și sistem RM de 3 Tesla.

SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

- **Beneficiu clinic preconizat** – Spiralele detașabile Axium™ se utilizează pentru embolizarea endovasculară a anevrismelor intracraniene și embolizarea altor anomalii neurovasculare, de exemplu a malformațiilor arteriovenoase și a fistulelor arteriovenoase, pentru a obține următoarele beneficii clinice:
  - Ocluzia anevrismelor intracraniene și a altor anomalii neurovasculare.
- **Caracteristici de performanță –** Spirala detașabilă Axium™ constă într-o spirală pentru embolizare din platină atașată la un tub din material compozit de împingere a implantului și un dispozitiv manual de detașare instantanee (D.I.). Spirala detașabilă Axium™ realizează ocluzia anevrismelor intracraniene și a altor anomalii neurovasculare, de exemplu a malformațiilor arteriovenoase și a fistulelor arteriovenoase.
- Puteți consulta o copie a Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP), efectuând o căutare a denumirii dispozitivului pe site-ul web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP folosind numele producătorului și al dispozitivului și oricare dintre următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință, numărul de catalog sau identificatorul unic al dispozitivului (UDI-DI de bază) numărul 0763000B00020337B.

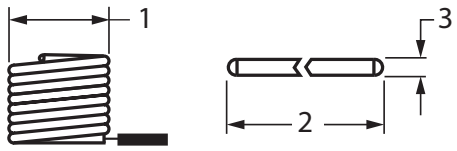
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Български bg
Инструкции за употреба

Отделяща се намотка Axium™

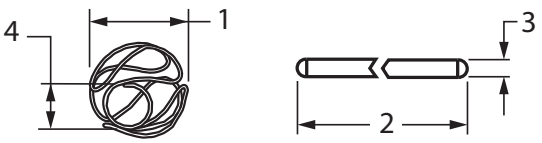
ВНИМАНИЕ
- Федералният закон (САЩ) поставя ограничение това изделие да бъде продавано, разпространявано или използвано само от или по предписание на лекар.
- Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са напълно запознати с процедурите за извършване на ангиография и перкутанна интервенция в нервни структури.

ОПИСАНИЕ
Отделящата се намотка Axium™ се състои от платинена намотка за емболизация, прикрепена към композитно бутало за поставяне на импланта с рентгеноконтрастен маркер за позициониране, и ръчно устройство за незабавно освобождаване (I.D.), което при активиране отделя намотката от върха на буталото за поставяне. Някои от отделящите се намотки Axium™ са обвити с микрофиламенти от PGLA или найлон. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) се продава отделно.



Фигура 1. Отделяща се намотка Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Диаметър на намотката
2. Дължина на импланта
3. Външен диаметър на първичната намотка



Фигура 2. Отделяща се намотка Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Диаметър на намотката
2. Дължина на импланта
3. Външен диаметър на първичната намотка
4. Външен диаметър на първата навивка

СЪВМЕСТИМОСТ НА ИЗДЕЛИЕТО
Вижте етикета на продукта, както и Таблица 1 и Таблица 2 за размери на изделието. Вижте етикетирането, предоставено с други медицински технологии, за да определите съвместимостта.

Таблица 1. Размер на отделяща се намотка Axium™ (Helix)

Номер за клиента (CFN)	Диаметър на намотката (1)	Дължина на импланта (2)	Външен диаметър на първичната намотка (3)	Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра
Намотка без покритие				
QC-1.5-1-HELIX	1,5 mm (0,059 инча)	1 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-1.5-2-HELIX	1,5 mm (0,059 инча)	2 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-1.5-3-HELIX	1,5 mm (0,059 инча)	3 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-1.5-4-HELIX	1,5 mm (0,059 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 инча)	1 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 инча)	2 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 инча)	3 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2.5-2-HELIX	2,5 mm (0,098 инча)	2 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2.5-4-HELIX	2,5 mm (0,098 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2.5-6-HELIX	2,5 mm (0,098 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2.5-8-HELIX	2,5 mm (0,098 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)

Таблица 1. Размер на отделяща се намотка Axium™ (Helix)

Номер за клиента (CFN)	Диаметър на намотката (1)	Дължина на импланта (2)	Външен диаметър на първичната намотка (3)	Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра
QC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 инча)	8 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 инча)	10 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-4-12-HELIX	4 mm (0,157 инча)	12 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-5-15-HELIX	5 mm (0,197 инча)	15 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-5-20-HELIX	5 mm (0,197 инча)	20 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-6-20-HELIX	6 mm (0,236 инча)	20 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-7-20-HELIX	7 mm (0,276 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-7-30-HELIX	7 mm (0,276 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-8-20-HELIX	8 mm (0,315 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-8-30-HELIX	8 mm (0,315 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-9-20-HELIX	9 mm (0,354 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-9-30-HELIX	9 mm (0,354 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-10-20-HELIX	10 mm (0,394 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-10-30-HELIX	10 mm (0,394 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-12-30-HELIX	12 mm (0,472 инча)	30 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-12-40-HELIX	12 mm (0,472 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-14-30-HELIX	14 mm (0,551 инча)	30 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-14-40-HELIX	14 mm (0,551 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-16-30-HELIX	16 mm (0,63 инча)	30 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-16-40-HELIX	16 mm (0,63 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-18-40-HELIX	18 mm (0,709 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-20-40-HELIX	20 mm (0,787 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-20-50-HELIX	20 mm (0,787 инча)	50 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
Намотка от найлон				
NC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 инча)	1 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 инча)	2 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 инча)	3 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 инча)	8 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 инча)	10 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
Намотка от PGLA				
PC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 инча)	1 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 инча)	2 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 инча)	3 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)

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

Таблица 1. Размер на отделяща се намотка Axium™ (Helix)				
Номер за клиента (CFN)	**Диаметър на намотката (1)**	**Дължина на импланта (2)**	**Външен диаметър на първичната намотка (3)**	**Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра**
PC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 инча)	8 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 инча)	10 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-4-12-HELIX	4 mm (0,157 инча)	12 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-5-15-HELIX	5 mm (0,197 инча)	15 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-5-20-HELIX	5 mm (0,197 инча)	20 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-6-20-HELIX	6 mm (0,236 инча)	20 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-7-20-HELIX	7 mm (0,276 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-7-30-HELIX	7 mm (0,276 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-8-20-HELIX	8 mm (0,315 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-8-30-HELIX	8 mm (0,315 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-9-20-HELIX	9 mm (0,354 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-9-30-HELIX	9 mm (0,354 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-10-20-HELIX	10 mm (0,394 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-10-30-HELIX	10 mm (0,394 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)

Таблица 2. Размер на отделяща се намотка Axium™ (3D)					
Номер за клиента (CFN)	**Диаметър на намотката (1)**	**Дължина на импланта (2)**	**Външен диаметър на първичната намотка (3)**	**Външен диаметър на първата навивка (4)**	**Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра**
Намотка без покритие					
QC-2-2-3D	2 mm (0,079 инча)	2 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,4 mm (0,055 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2-4-3D	2 mm (0,079 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,4 mm (0,055 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2-6-3D	2 mm (0,079 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,4 mm (0,055 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2.5-2-3D	2,5 mm (0,098 инча)	2 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,8 mm (0,071 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2.5-4-3D	2,5 mm (0,098 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,8 mm (0,071 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2.5-6-3D	2,5 mm (0,098 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,8 mm (0,071 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2.5-8-3D	2,5 mm (0,098 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,8 mm (0,071 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-3-4-3D	3 mm (0,118 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,1 mm (0,083 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-3-6-3D	3 mm (0,118 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,1 mm (0,083 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-3-8-3D	3 mm (0,118 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,1 mm (0,083 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-3-10-3D	3 mm (0,118 инча)	10 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,1 mm (0,083 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,5 mm (0,098 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-3.5-12-3D	3,5 mm (0,138 инча)	12 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,5 mm (0,098 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)

Таблица 2. Размер на отделяща се намотка Axium™ (3D)					
Номер за клиента (CFN)	**Диаметър на намотката (1)**	**Дължина на импланта (2)**	**Външен диаметър на първичната намотка (3)**	**Външен диаметър на първата навивка (4)**	**Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра**
QC-3.5-15-3D	3,5 mm (0,138 инча)	15 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,5 mm (0,098 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-4-6-3D	4 mm (0,157 инча)	6 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	2,8 mm (0,110 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-4-8-3D	4 mm (0,157 инча)	8 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	2,8 mm (0,110 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-4-10-3D	4 mm (0,157 инча)	10 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	2,8 mm (0,110 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-4-12-3D	4 mm (0,157 инча)	12 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	2,8 mm (0,110 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-5-8-3D	5 mm (0,197 инча)	8 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	3,5 mm (0,138 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-5-10-3D	5 mm (0,197 инча)	10 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	3,5 mm (0,138 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-5-15-3D	5 mm (0,197 инча)	15 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	3,5 mm (0,138 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-6-10-3D	6 mm (0,236 инча)	10 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	4,2 mm (0,165 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-6-15-3D	6 mm (0,236 инча)	15 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	4,2 mm (0,165 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-6-20-3D	6 mm (0,236 инча)	20 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	4,2 mm (0,165 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-7-15-3D	7 mm (0,276 инча)	15 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	4,9 mm (0,192 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-7-20-3D	7 mm (0,276 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	4,9 mm (0,192 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-7-30-3D	7 mm (0,276 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	4,9 mm (0,192 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-8-15-3D	8 mm (0,315 инча)	15 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	5,6 mm (0,220 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-8-20-3D	8 mm (0,315 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	5,6 mm (0,220 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-8-30-3D	8 mm (0,315 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	5,6 mm (0,220 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-9-20-3D	9 mm (0,354 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	6,3 mm (0,248 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-9-30-3D	9 mm (0,354 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	6,3 mm (0,248 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-10-20-3D	10 mm (0,394 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	7 mm (0,276 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-10-30-3D	10 mm (0,394 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	7 mm (0,276 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-12-30-3D	12 mm (0,472 инча)	30 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	8,4 mm (0,331 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-12-40-3D	12 mm (0,472 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	8,4 mm (0,331 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-14-30-3D	14 mm (0,551 инча)	30 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	9,8 mm (0,386 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-14-40-3D	14 mm (0,551 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	9,8 mm (0,386 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-16-40-3D	16 mm (0,63 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	11,2 mm (0,441 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-18-40-3D	18 mm (0,709 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	12,6 mm (0,496 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-20-50-3D	20 mm (0,787 инча)	50 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	14 mm (0,551 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-22-50-3D	22 mm (0,866 инча)	50 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	15,4 mm (0,606 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-25-50-3D	25 mm (0,984 инча)	50 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	17,5 mm (0,689 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
Намотка от PGLA					
PC-2-2-3D	2 mm (0,079 инча)	2 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,4 mm (0,055 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)

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

Таблица 2. Размер на отделяща се намотка Axium™ (3D)					
Номер за клиента (CFN)	**Диаметър на намотката (1)**	**Дължина на импланта (2)**	**Външен диаметър на първичната намотка (3)**	**Външен диаметър на първата навивка (4)**	**Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра**
PC-2-4-3D	2 mm (0,079 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,4 mm (0,055 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-2-6-3D	2 mm (0,079 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,4 mm (0,055 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-3-4-3D	3 mm (0,118 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,1 mm (0,083 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-3-6-3D	3 mm (0,118 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,1 mm (0,083 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-3-8-3D	3 mm (0,118 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,1 mm (0,083 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-4-6-3D	4 mm (0,157 инча)	6 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	2,8 mm (0,110 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-4-8-3D	4 mm (0,157 инча)	8 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	2,8 mm (0,110 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-4-10-3D	4 mm (0,157 инча)	10 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	2,8 mm (0,110 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-4-12-3D	4 mm (0,157 инча)	12 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	2,8 mm (0,110 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-5-8-3D	5 mm (0,197 инча)	8 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	3,5 mm (0,138 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-5-10-3D	5 mm (0,197 инча)	10 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	3,5 mm (0,138 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-5-15-3D	5 mm (0,197 инча)	15 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	3,5 mm (0,138 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-6-10-3D	6 mm (0,236 инча)	10 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	4,2 mm (0,165 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-6-15-3D	6 mm (0,236 инча)	15 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	4,2 mm (0,165 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-6-20-3D	6 mm (0,236 инча)	20 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	4,2 mm (0,165 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-7-15-3D	7 mm (0,276 инча)	15 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	4,9 mm (0,192 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-7-20-3D	7 mm (0,276 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	4,9 mm (0,192 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-7-30-3D	7 mm (0,276 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	4,9 mm (0,192 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-8-15-3D	8 mm (0,315 инча)	15 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	5,6 mm (0,220 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-8-20-3D	8 mm (0,315 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	5,6 mm (0,220 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-8-30-3D	8 mm (0,315 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	5,6 mm (0,220 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-9-20-3D	9 mm (0,354 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	6,3 mm (0,248 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-9-30-3D	9 mm (0,354 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	6,3 mm (0,248 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-10-20-3D	10 mm (0,394 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	7 mm (0,276 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-10-30-3D	10 mm (0,394 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	7 mm (0,276 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-12-30-3D	12 mm (0,472 инча)	30 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	8,4 mm (0,331 инча)	≥ 0,508 mm (0,02 инча)
PC-12-40-3D	12 mm (0,472 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	8,4 mm (0,331 инча)	≥ 0,508 mm (0,02 инча)
PC-14-30-3D	14 mm (0,551 инча)	30 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	9,8 mm (0,386 инча)	≥ 0,508 mm (0,02 инча)
PC-14-40-3D	14 mm (0,551 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	9,8 mm (0,386 инча)	≥ 0,508 mm (0,02 инча)
PC-16-40-3D	16 mm (0,63 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	11,2 mm (0,441 инча)	≥ 0,508 mm (0,02 инча)
PC-18-40-3D	18 mm (0,709 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	12,6 mm (0,496 инча)	≥ 0,508 mm (0,02 инча)

Следните изделия са необходими за употреба с отделящата се намотка Axium™:

Изделие	Тип	Диаметър	Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра	Устройство за освобождаване
Отделящи се намотки Axium™	Без покритие	Всички	0,419 mm (0,0165 инча)	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)
Отделящи се намотки Axium™	PGLA	2 mm до 10 mm	0,419 mm (0,0165 инча)	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)
Отделящи се намотки Axium™	PGLA	12 mm и повече	0,508 mm (0,020 инча)	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)
Отделящи се намотки Axium™	Найлон	2 mm до 4 mm	0,419 mm (0,0165 инча)	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)
Отделящи се намотки Axium™	Найлон	5 mm и повече	0,508 mm (0,020 инча)	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)

Флуороскопският маркер на буталото на импланта е проектиран да бъде съвместим с минимална дължина на микрокатетъра от 150 cm.

Други аксесоарни продукти (необходими за извършване на процедура)

6 – 8 F водещ катетър*
Микрокатетър с две маркерни ленти (вижте по-горе)*
Водачи, съвместими с микрокатетъра*
Комплект за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор/хепаринизиран физиологичен разтвор*
Въртящи се хемостатични клапи (RHV)*
3-пътен спирателен кран*
1-пътен спирателен кран*
Стойка за интравенозни системи*
Артериално дезиле*

*Не се предоставя като част от системата; избира се въз основа на опита и предпочитанията на лекаря.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Отделящите се намотки Axium™ са предназначени за ендоваскуларна емболизация на вътречерепни аневризми. Отделящите се намотки Axium™ са предназначени също така за емболизация на други невроваскуларни аномалии, като артериовенозни малформации и артериовенозни фистули.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

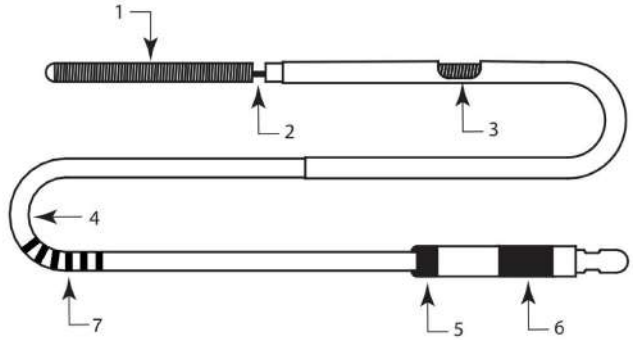
1. За да се постигне оптимална ефективност на отделящата се намотка Axium™ и да се намали рискът от тромбоемболично усложнение, се препоръчва да се поддържа непрекъснато промиване с физиологичен разтвор между а) артериалното дезиле и водещия катетър, б) микрокатетъра и водещия катетър и в) микрокатетъра, буталото за поставяне на импланта и отделящата се намотка Axium™.
2. Поставете подходящия водещ катетър, следвайки препоръчаните процедури. Свържете въртящата се хемостатична клапа (RHV) към хъба на водещия катетър. Прикрепете 3-пътен спирателен кран към страничното рамо на RHV, а след това свържете линия за непрекъснато промиване.
3. Прикрепете втора RHV към хъба на микрокатетера. Прикрепете 1-пътен спирателен кран към страничното рамо на RHV, а след това свържете линия за непрекъснато промиване.

   За отделящи се намотки Axium™: Препоръчва се една капка от сака за налягане на всеки 3-5 секунди.

   За отделящи се намотки Axium™ с микрофиламент от PGLA или найлон: Предлага се използването на една капка от сака за налягане на всеки 1-3 секунди.
4. Проверете всички връзки, така че по време на непрекъснатото промиване да не влиза въздух във водещия катетър или микрокатетъра.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Бавно и едновременно отстранете отделящата се намотка Axium™ и интродюсера от дозатора. Проверете проксималното бутало за поставяне на импланта за нередности. Ако съществуват нередности, заменете с нова отделяща се намотка Axium™.
2. Бавно придвижете напред отделящата се намотка Axium™ извън интродюсера в дланта на облечената ви в ръкавица ръка и проверете за нередности на намотката или зоната за отделяне. Поради потенциални рискове от нередности трябва да се направи визуална проверка. Ако съществуват нередности, заменете с нова отделяща се намотка Axium™.



Фигура 3

1. Имплант
2. Зона на отделяне
3. Маркер за подравняване на намотката
4. Бутало за поставяне
5. Индикатор за пречупване на хипотръбата (HBI)
6. Индикатор за зареждане
7. Флуороскопски маркер

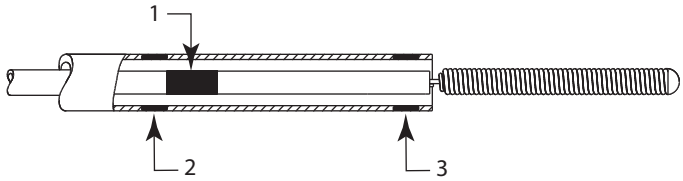
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Внимателно потопете отделящата се намотка Axium™ и нейната зона на отделяне в хепаринизиран физиологичен разтвор. Внимавайте да не разтегнете намотката по време на тази процедура, за да запазите предназначената форма на намотката. Докато са все още потопени в хепаринизирания физиологичен разтвор, насочете интродюсерното дезиле вертикално във физиологичен разтвор и внимателно приберете дисталния връх на намотката в интродюсерното дезиле.
4. Поставете дисталния край на интродюсерното дезиле през въртящата се хемостатична клапа (RHV) и в хъба на микрокатетъра, докато дезилето бъде здраво застопорено. Затегнете RHV около интродюсерното дезиле, за да предотвратите обратен поток на кръв, но не до такава степен, че да повредите намотката по време на нейното въвеждане в катетъра.
5. Преместете отделящата се намотка Axium™ в микрокатетъра, като придвижвате буталото на импланта плавно и непрекъснато (с натискания от 1–2 cm). След като гъвкавата част на буталото на импланта е влязла в ствола на катетъра, разхлабете RHV и отстранете интродюсера от проксималния край на буталото на импланта. Не се опитвайте да придвижите цялото бутало на импланта в интродюсера, това може да причини усукване на проксималнив край на бутало. Спрете приблизително на 15 cm от дисталния край на буталото на импланта. След като това бъде завършено, затегнете RHV около буталото на импланта. Оставянето на интродюсера на място ще прекъсне нормалната инфузия на разтвора за промиване и ще позволи обратен поток на кръв в микрокатетъра.
6. Намерете флуороскопския маркер върху буталото на импланта.
Внимание: Ако флуороскопският маркер не се вижда, не придвижвайте напред намотката без флуороскопия.
Внимание: Флуороскопският маркер е съвместим само с микрокатетри с минимална дължина от 150 cm.
7. Визуално проверете дали разтворът за промиване се влива нормално. След като това бъде потвърдено, разхлабете RHV достатъчно, за да придвижите напред буталото на импланта, но не достатъчно, за да позволите обратен поток на кръв към буталото на импланта.
8. Когато използвате микрокатетър с дължина най-малко 150 cm, придвижете буталото на импланта, докато дисталният край на флуороскопския маркер се изравни с проксималния край на RHV, и включете флуороскопията. Ако използвате дължина на микрокатетъра, по-малка от 150 cm, придвижването на буталото на импланта трябва да се извършва изцяло под флуороскопски контрол.
9. Под флуороскопски контрол продължете да придвижвате отделящата се намотка Axium™ и я позиционирайте внимателно на желаното място. Ако поставянето на намотката е незадоволително, изтеглете бавно, като издърпате буталото на импланта, а след това бавно придвижете напред отново, за да поставите повторно намотката. Ако размерът на намотката е неподходящ, отстранете и заменете с намотка с подходящ размер.
    a. Ако се наблюдава прегъване или прищипване на буталото за поставяне, хванете най-дисталната част на буталото за поставяне, дистално на прегъването, прищипването или пречупването и го извадете от микрокатетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте хемостати или устройство за извиване в опит да придвижите напред буталото за поставяне. Това може да предизвика усукване/повреда на буталото, което може да доведе до преждевременно отделяне.

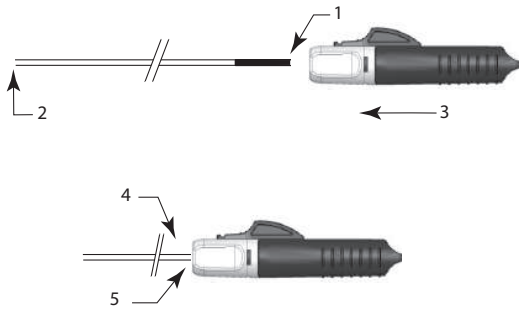
10. Продължете да придвижвате напред отделящата се намотка Axium™, докато маркерът за подравняване на намотката на буталото на импланта е непосредствено дистално на проксималния маркер на микрокатетъра (вижте Фигура 4).
    a. Придвижете напред маркера за подравняване на намотката малко след проксималната маркерна лента на катетъра, след това издърпайте буталото за поставяне, докато маркерът за подравняване на намотката образува „T" с проксималната маркерна лента на катетъра под флуороскопски контрол. Това освобождава напрежението напред, което може да доведе до фалшиво положително отделяне.



Фигура 4

1. Маркер за подравняване на намотката
2. Проксимална маркерна лента на катетъра
3. Дистална маркерна лента на катетъра

11. Затегнете RHV, за да предотвратите движението на буталото на импланта.
12. Извадете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) от защитната му опаковка и го поставете в стерилното поле. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е опаковано отделно като стерилно устройство за употреба само при един пациент.
13. Потвърдете отново с помощта на флуороскопия, че маркерът за подравняване на намотката на буталото на импланта образува „T" с проксималния маркер на микрокатетъра.
14. Проверете дали въртящата се хемостатична клапа (RHV) е здраво заключена около буталото на импланта, преди да прикрепите устройството за незабавно освобождаване (I.D.), за да се уверите, че намотката не се движи по време на процеса на свързване. Уверете се, че буталото на импланта е изправено между RHV и устройството за незабавно освобождаване (I.D.). Изправянето на тази част на буталото на импланта оптимизира подравняването към устройството за незабавно освобождаване (I.D.).
15. Дръжте проксималния край на буталото на импланта в дисталния край на индикатора за зареждане. Придвижете напред устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху проксималния край на буталото на импланта, докато индикаторът за зареждане напълно влезе във фунията и буталото е здраво застопорено в актуатора (вижте Фигура 5).



Фигура 5

1. Проксимален край на индикатора за зареждане
2. Хванете буталото тук, когато придвижвате устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху буталото на импланта.
3. Придвижете напред устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху буталото на импланта.
4. Готовност за освобождаване
5. RHV и буталото на импланта са в права линия, а дисталният край на индикатора за зареждане е напълно поставен във фунията на устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако индикаторната лента все още се вижда, както е показано на Фигура 6 по-долу, устройството за незабавно освобождаване (I.D.) трябва да бъде придвижено напред допълнително, докато буталото на импланта не се разположи изцяло във фунията, както на Фигура 5 по-горе.

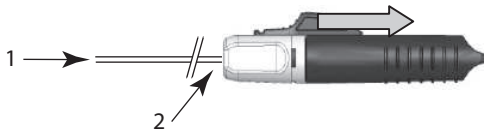


Фигура 6

1. Непълно зареждане

16. За да освободите намотката, поставете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) в дланта си и дръпнете плъзгащия палец назад, докато спре и щракне, и бавно оставете плъзгащия палец да се върне в първоначалното си положение. Отстранете устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) може също да бъде отстранено в края на движението, ако желаете. За да отстраните устройството за незабавно освобождаване (I.D.) в края на движението, задръжте плъзгащия палец в най-задното му положение и отстранете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) (вижте Фигура 7).



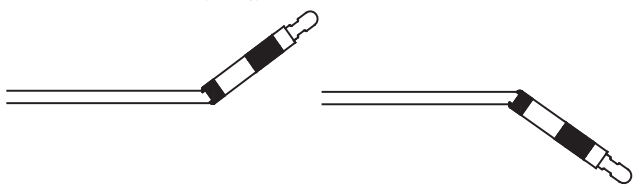
Фигура 7

1. Готовност за освобождаване
2. Дисталният край на индикатора за зареждане е изцяло във фунията на устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

17. Успешното освобождаване на намотката трябва да се установи по флуороскопски път, за да е сигурно, че намотката се е отделила. Бавно издърпайте назад буталото на импланта, докато наблюдавате флуороскопията, за да сте сигурни, че намотката не се движи. В малко вероятния случай намотката да се размести, повторете стъпки 14 – 16. Ако е необходимо, придвижете напред буталото на импланта, за да възстановите отново подравняването на маркерите на намотката и катетъра. Проверете отделянето на намотката, както е описано по-горе.
18. Ако искате да потвърдите отделянето, хванете индикатора за зареждане между палеца и показалеца на лявата си ръка и проксималния край на буталото за поставяне на импланта с палеца и показалеца на дясната си ръка. Внимателно дръпнете проксималния край на буталото за поставяне на импланта. Ако се движи свободно от хипотръбата, системата се отделя правилно. Ако не, повторете стъпки 15 – 17.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако намотката не се отдели след 3 опита, изхвърлете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) и го заменете с ново устройство за незабавно освобождаване (I.D.).

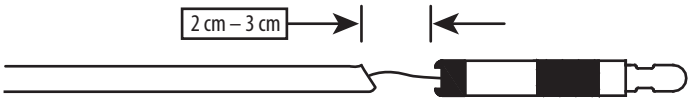
19. В редки случаи, когато намотката не се отделя и не може да бъде отстранена от буталото за поставяне на импланта, използвайте следните стъпки за отделяне.
    a. Хванете хипотръбата приблизително 5 cm дистално на индикатора за зареждане при индикатора за пречупване на хипотръбата и огънете буталото за поставяне на импланта непосредствено дистално на HBI 180 градуса.
    b. След това изправете буталото отново, продължете да огъвате и да изправяте, докато тръбата на буталото се отвори и елементът за освобождаване се открие (Фигура 8).



Фигура 8

    c. Внимателно разделете проксималния и дисталния край на отвореното бутало. След това под флуороскопски контрол издърпайте проксималната част на буталото за поставяне на импланта приблизително 2 – 3 cm, за да потвърдите отделянето на импланта (Фигура 9).

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



Фигура 9

20. След като отделяне на намотката бъде засечено и потвърдено под флуороскопски контрол, бавно изтеглете буталото на импланта от микрокатетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случай на:

a. Фалшиво положително (неуспешен опит за отделяне) – отстранете намотката от зоната на третиране и микрокатетъра и заменете с нова отделяща се намотка Axium™ под флуороскопия.

b. Фалшиво отрицателно (намотката се отделя преждевременно) – отстранете буталото на импланта и потвърдете под флуороскопия:
   i. Придвижете напред следващата намотка, за да избутате останалия край от преждевременно отделената намотка в зоната на третиране.
   ii. Отстранете преждевременно отделената намотка със съответното устройство за отстраняване.

21. Повторете стъпки 1 – 20, ако е необходимо допълнително поставяне на намотки.

22. След като процедурата приключи, изхвърлете устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не стерилизирайте повторно устройството за незабавно освобождаване (I.D.). За еднократно използване само на един пациент.
- Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е предназначено за максимум 25 цикъла.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Ако се изисква от разпоредбите в съответната държава/регион, доставчиците на здравни услуги трябва да прегледат инструкциите за употреба за приложима информация, която да бъде споделена с пациента. Карта за импланта на пациента, която съдържа идентификационна информация за имплантираното изделие, е включена в опаковката на изделието. Попълнете картата за импланта на пациента и я предоставете на пациента преди да бъде изписан.

Здравните специалисти трябва да предадат на пациентите следните инструкции:

- Винаги да носят картата за импланта.
- Да получат допълнителна информация за изделието на уебсайта, посочен на картата за импланта на пациента.
  ЗАБЕЛЕЖКА: Ако пациентът не може да получи достъп до уебсайта, здравният специалист трябва да предостави на пациента информацията от уебсайта.
- Винаги да информират целия медицински персонал за имплантираното изделие преди каквато и да е процедура.
- Да се свържат със здравен специалист при нови или променящи се симптоми.
  ЗАБЕЛЕЖКА: Картата за импланта на пациента може да не е приложима за всички региони, в които се получава.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с изделието и ендоваскуларната процедура, включват или са сходни на, но може да не се ограничават до:

- Усложнения на мястото на достъп, като спазъм на радиална артерия, перфорация на радиална артерия, оклузия на съд, артериовенозна фистула, хематом или кръвоизлив, увреждане на интимата, гранулом, инфекция, стерилно възпаление, некроза, увреждане на нервите, болка и чувствителност, компартмент синдром, псевдоаневризма, патологична непоносимост на ръцете към студа
- Нежелани реакции към антитромбоцитни/антикоагулационни агенти, контрастни вещества или анестезия, като аспирация, свръхчувствителност, хипотония, гадене
- Сърдечни усложнения, като аритмия, инфаркт на миокарда
- Усложнения от излагане на облъчване, като алопеция, изгаряния, варящи от силно зачервяване на кожата до язви, катаракти и забавена неоплазия
- Усложнения, свързани с изделието, като сгъване, разтегната намотка, прегъване, преждевременно освобождаване, неуспешно освобождаване, чуждо тяло в пациента
- Хематологични усложнения, като тромбоза, хемолиза, кръвоизлив, вътречерепен кръвоизлив
- Хидроцефалия
- Неврологичен дефицит/дисфункция, включително емоционални промени, пареза, инсулт, исхемия, дисфункция на ръцете
- Системни усложнения, като повишена температура, инфекция, възпаление, оток, шок, токсичност, реакция на чуждо тяло, органна недостатъчност, хипертония
- Намалена терапевтична реакция
- Съдови усложнения, като дисекация, перфорация, руптура, вазоспазъм, стеноза, некроза, оклузия, фистула, емболия, газова емболия, тромбоемболия, абсцес
- Зрителни симптоми, като замъглено зрение, загуба на зрение
- Смърт

*Разгледайте инструкциите за употреба на другите терапевтични изделия и лекарства за допълнителна информация за потенциални усложнения. Ако възникне сериозен инцидент, свързан с изделието, свържете се с вашия представител на Medtronic и с компетентния орган в съответната държава/регион.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отделящата се намотка Axium™, диспенсърната линия и въвеждащият катетър се доставят в стерилна и непирогенна, неотворена и неповредена опаковка. Опаковката трябва да се провери за потенциални повреди. Повредени отделящи се намотки Axium™ не трябва да се използват, тъй като могат да доведат до нараняване на пациента.
- Отделящите се намотки Axium™ са предназначени само за еднократна употреба. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е предназначено само за еднократна употреба. След употреба не стерилизирайте и/или не използвайте повторно. Повторните обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Не използвайте, ако стерилната опаковка е компрометирана или повредена.
- Повредено бутало за поставяне на импланта и/или намотка може да повлияе на поставянето на намотката и стабилността вътре в съда или аневризмата, което може да доведе до мигриране или разтягане на намотката.
- Не въртете буталото за поставяне на импланта по време на или след поставяне на намотката в аневризмата. Завъртането на буталото за поставяне по време на или след поставянето на намотката в аневризмата може да доведе до разтягане или преждевременно отделяне на намотката от буталото за поставяне на импланта, което може да доведе до мигриране на намотката.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте хемостати или устройство за извиване в опит да придвижите напред буталото за поставяне. Това може да предизвика усукване/повреда на буталото, което може да доведе до преждевременно отделяне.
- Уверете се, че дисталният ствол на микрокатетъра не е под напрежение преди отделянето на отделящата се намотка Axium™. Аксиалните сили на компресия или опън могат да се запазят в микрокатъра, което да причини движение на върха по време на поставянето на отделящата се намотка Axium™. Движението на върха на микрокатетъра може да доведе до руптура на аневризма или съд.
- Придвижването напред на буталото за поставяне извън върха на микрокатетъра, след разполагане и отделяне на намотката, включва риск от аневризма или перфорация на съда.
- Ако нежелано движение на отделящата се намотка Axium™ може да се види под флуороскопски контрол след поставянето на намотката и преди отделянето, отстранете намотката и я заменете с друга, по-подходяща по размер, отделяща се намотка Axium™. Движението на намотката може да е индикация, че намотката може да мигрира, след като се отдели. Преди отделянето трябва също да се извърши ангиографски контрол, за да се гарантира, че масата на намотката не изпъква в основния съд.
- Висококачественото, флуороскопско картографиране с дигитална субстракция е задължително за постигане на безопасна катетеризация на аневризма или съд и правилно поставяне на първата намотка. При по-малки аневризми това е особено важна стъпка.
- Ако е необходимо повторно позициониране на отделящата се намотка Axium™, обърнете специално внимание на това да изтеглите намотката под флуороскопски контрол с движение едно в едно с буталото на импланта. Ако намотката не се придвижва с движение едно в едно или преместването е трудно, намотката е била разтегната и евентуално може да се счупи. Внимателно отстранете и изхвърлете катетъра и намотката.
- Поради деликатния характер на отделящата се намотка Axium™, извитите васкуларни пътища, които водят до определени аневризми и съдове, и различната морфология на вътречерепните аневризми, намотката може понякога да се разтегне, докато се работи с нея. Разтягането е предвестник на потенциални неизправности, като счупване и мигриране на намотката.
- Ако срещнете съпротивление при изтегляне на отделяща се намотка Axium™, която е под остър ъгъл спрямо върха на катетъра, е възможно да избегнете разтягане или счупване на намотката чрез внимателно преместване на дисталния връх на катетъра в остиума на аневризмата или непосредствено след началото на основната артерия.
- Внимавайте да не пробиете ръкавиците или стерилната покривка, докато боравите с буталото за доставка на импланта.
- За постигане на желаната оклузия на някои аневризми или съдове може да са необходими няколко поставяния на отделящи се намотки Axium™.
- Дългосрочният ефект от този продукт върху екстраваскуларните тъкани не е установен, така че трябва да се внимава това изделие да се задържи в интраваскуларното пространство.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка и повторната стерилизация увеличават рисковете от инфекция за пациента и компрометирана работа на изделието.
- Безопасността и ефективността на това изделие за радиален невроваскуларен достъп в пряко сравнение с трансфеморален достъп не е доказана. Рисковете и ползите за радиален достъп в сравнение с трансфеморален достъп трябва да бъдат внимателно преценени и обмислени за всеки пациент.
- Никелът (CAS № 7440-02-0) е тестван материал и/или вещество, който/което може да причини сенсибилизация или алергична реакция при някои пациенти.
- Носещата система съдържа кобалт (CAS № 7440-48-4), присъстващ в концентрация > 0,1% тегло/тегло. Кобалтът се класифицира като ендокринен разрушител (ED) или като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) вещество от категория 1A или 1B.
- Огледайте визуално всички системи със стерилни прегради, които са обозначени като стерилни, непосредствено преди употреба. Не използвайте изделието, ако се наблюдават нарушения в целостта на системата със стерилна преграда.
- За допълнителна информация относно предизвикващи загриженост материали, като например Регламента REACH, Калифорнийския закон 65 или други програми за управление на употребата на продукти, посетете www.medtronic.com/productstewardship

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Работете с отделящата се намотка Axium™ внимателно, за да избегнете повреда преди или по време на третирането.
- Не придвижвайте напред отделящата се намотка Axium™ при усетено съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде отстранена чрез флуороскопия. Това може да доведе до разрушаване на намотката и/или катетъра или перфорация на съда.
- От съществено значение е да се потвърди съвместимостта на катетъра с отделящата се намотка Axium™. Външният диаметър на отделящата се намотка Axium™ трябва да се проверява, за да се гарантира, че намотката няма да блокира катетъра.
- Дозаторът, интродюсерът и устройството за незабавно освобождаване (I.D.) не са предназначени да осъществяват контакт в пациента.
- Не използвайте отделящата се намотка Axium™ и устройството за незабавно освобождаване (I.D.) след изтичане на срока на годност, отпечатан на етикета на продукта.
- За да се постигне оптимална работа на отделящата се намотка Axium™ и да се намали риска от тромбоемболични усложнения, е изключително важно да се поддържа непрекъснато промиване с подходящ разтвор за промиване.
- Придвижвайте напред и издърпвайте отделящите се намотки Axium™ бавно и плавно, особено при анатомия с извивки. Отстранете намотката, ако забележите необичайно триене или „надраскване". Ако се забелязва триене във втора намотка, внимателно изследвайте както намотката, така и катетъра за евентуални повреди, като прегъване или прищипване на ствола на катетъра или неправилно уплътнено съединение.
- Ако се наблюдава прегъване или прищипване на буталото за поставяне, хванете най-дисталната част на буталото за поставяне, дистално на прегъването, прищипването или пречупването и го извадете от микрокатетъра.
- Не придвижвайте намотката със сила, ако намотката се заклещи в микрокатетъра или извън него. Определете причината за съпротивлението и отстранете системата, когато е необходимо.
- Ако срещнете съпротивление при изтегляне на буталото за поставяне на импланта, изтеглете едновременно катетъра за инфузия, докато буталото за поставяне може да бъде отстранено без съпротивление.
- Ако се забележи съпротивление по време на поставяне на намотката, извадете системата и проверете за евентуални повреди на катетъра.
- Ако използвате достъп до радиална артерия, извършете скринингов преглед на радиалната артерия според институционалните практики, за да се уверите, че радиалният достъп е подходящ за пациента.
- Операторите трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да ограничат дозите на рентгеново лъчение за пациентите и за себе си, като използват достатъчно екраниране, намаляват времето за флуороскопия и променят рентгеновите технически фактори, когато е възможно.

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

МАТЕРИАЛИ

Описание на материалите *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS номер	Вещества, на които пациентът може да бъде изложен	Съотношение вещество към материал (%w/w)
			Високо: ≥30%
			Средно: <30% – ≥5%
			Ниско: <5% – ≥1%
			Не се съдържа*: <1%
Платина-волфрам	7440-6-4	Платина	Високо
	7440-33-7	Волфрам	Средно
Полипропилен #6523 син, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропилен	Високо
	Не е приложимо	Стабилизатори	Средно
Смола: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-лактид гликолид	Високо
Монофиламент найлон 6	105-60-2	Епсилон-капролактам	Ниско
	25038-54-4	Монофиламент найлон 6	Високо
Жица от неръждаема стомана 316LVM	7439-89-6	Желязо	Високо
	7440-47-3	Хром	Средно
	7439-96-5	Манган	Ниско
	7439-98-7	Молибден	Ниско
	7440-02-0	Никел	Средно

*За веществата, които не са включени, се счита, че са под прага, посочен за докладване, освен ако не са обявени съгласно Раздел 10.4.5 от MDR (> 0,1% w/w) или други приложими разпоредби или стандарти.

РЕЧНИК НА МАТЕРИАЛИТЕ

ПЛАТИНА – плътен, силно нереактивен метал, видим при рентгенография.

НАЙЛОН – издръжлива пластмаса, често използвана в дрехи и четки за зъби.

СТАБИЛИЗАТОРИ – вещество, което предотвратява разграждането на емулсии, използвано в храни/пластмаси.

PLG – пластмаса, която се разтваря във вода, а също и в човешкото тяло, и обикновено се използва при шевове.

ПОЛИПРОПИЛЕН – химически устойчива пластмаса, която е здрава и гъвкава.

НЕРЪЖДАЕМА СТОМАНА – устойчив на корозия метал, изработен предимно от желязо.

ВОЛФРАМ – твърд, издръжлив метал, обикновено комбиниран с други метали за подобряване на техните свойства.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Това изделие се доставя СТЕРИЛНО, като е стерилизирано с етиленов оксид. Това изделие е непирогенно.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Това изделие трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.
- Някои от отделящите се намотки Axium™ са обвити с микрофиламенти от PGLA. Съхранявайте тези конфигурации на хладно и сухо място с максимална температура на съхранение не по-висока от 50°C (122°F). Индикатор за температура е разположен на всяка кутия и торбичка за PGLA конфигурациите на отделящата се намотка Axium™. Ако продуктът е бил изложен на температури по-високи от 50°C (122°F), индикаторът за температура на кутията и/или торбичката ще се промени в червено.
- Изхвърлете изделието в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не използвайте продукта, ако индикаторът за температура или на торбичката, или на картонената кутия, е червен. Червеният индикатор означава, че продуктът е бил изложен на температура по-висока от 50°C (122°F). Употребата на продукта, който е бил изложен на температура, по-висока от 50°C (122°F), може да компрометира безопасността на пациента.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР)

MR

Неклиничните тестове и електромагнитното/термичното моделиране показват, че имплантираната отделяща се намотка Axium™ е MP условна. Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно в MP система, която отговаря на следните условия:

Параметър	Условие за използване/информация
Сила на статично магнитно поле (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Тип ядро	Водороден протон
Ориентация на статично магнитно поле (B_0)	Хоризонтална, цилиндрична главина
Максимален пространствен градиент на полето (SFG) [T/m] и [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
РЧ поляризация	Кръгово поляризиране (CP)
РЧ предавателна намотка	Интегрирана предавателна РЧ намотка за цяло тяло Отделяща се РЧ намотка за предаване/приемане за крайници
РЧ намотка за приемане	Може да се използва всяка РЧ намотка само за приемане
Режими на работа или ограничения на MP система (РЧ)	Нормален режим на работа
Осреднена за цялото тяло SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR за глава [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Продължителност на сканиране	Сканирайте в продължение на 60 минути с една или повече последователности за MP изобразяване, последвани от време на изчакване от 30 минути, преди да възобновите сканирането.
Анатомия при изоцентъра	Всяко анатомично местоположение в изоцентъра е приемливо
Позиция на пациента в скенера	Всяка позиция на пациента е приемлива
Конфигурация на елементите	В неклинични изследвания са тествани силата на магнитно индуцирано изместване и магнитно индуцирания въртящ момент и са измерени нулевото изместване и нулевия въртящ момент.
Артефакт в MP изображението	В неклинични изследвания артефактът на изображението, причинен от отделящата се намотка Axium™, достига приблизително 5 mm от намотката при използване на образна диагностика с ехо-пулсова секвенция и ЯМР система от 3 Тесла.

БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ

- **Очаквана клинична полза –** отделящите се намотки Axium™ се използват за ендоваскуларна емболизация на вътречерепни аневризми и емболизация на други невроваскуларни аномалии, като артериовенозни малформации и артериовенозни фистули, за постигане на следните клинични ползи:
  - Оклузия на вътречерепни аневризми и други невроваскуларни аномалии.
- **Характеристики на ефективността –** отделящата се намотка Axium™ се състои от платинена намотка за емболизация, прикрепена към композитно бутало за поставяне на импланта, и ръчно устройство за незабавно освобождаване (I.D.). Отделящата се намотка Axium™ запушва вътречерепни аневризми и други невроваскуларни аномалии, като артериовенозни малформации и артериовенозни фистули.
- Копие от резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) може да бъде разгледано при търсене на името на изделието на уебсайта на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете РБКЕ, като използвате наименованието на производителя и на изделието, както и следните елементи, ако е приложимо: модел на изделието, референтен номер, каталожен номер или базов уникален идентификационен номер на изделието (базов UDI-DI) – 0763000B00020337B.

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

Eesti et
Kasutusjuhend

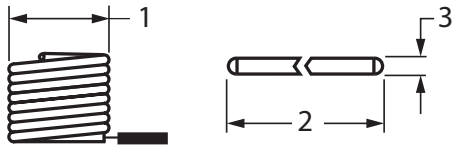
Eraldatav koil Axium™

ETTEVAATUST!

- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa, levitada ja kasutada vaid arstil või arsti ettekirjutusel.
- Seda seadet võivad kasutada ainult arstid, kel on põhjalikud teadmised angiograafiast ja perkutaansetest neurointerventsionaalsetest protseduuridest.

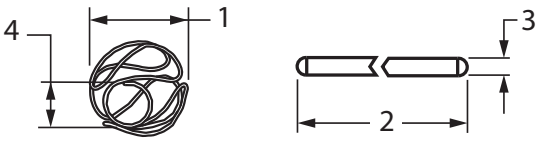
KIRJELDUS

Eraldatav koil Axium™ kujutab endast plaatinast embolisatsioonikoili, mis on ühendatud implantaadi komposiit-sisestustõukuriga, millel on röntgenkontrastne asendimarker, ja koos sellega kasutatakse käeshoitavat kiireraldajat (I.D.), mis aktiveerimisel eraldab koili sisestustõukuri otsaku küljest. Mõned eraldatavad koilid Axium™ on läbi põimitud PGLA mikrokiududega või nailoni mikrokiududega. Kiireraldaja on saadaval eraldi.



Joonis 1. Eraldatav koil Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Koili läbimõõt
2. Implantaadi pikkus
3. Primaarse koili välisläbimõõt



Joonis 2. Eraldatav koil Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Koili läbimõõt
2. Implantaadi pikkus
3. Primaarse koili välisläbimõõt
4. Esimese silmuse välisläbimõõt

SEADME ÜHILDUVUS

Seadme mõõtmeid vt tootesildilt ning tabelist 1 ja tabelist 2. Ühilduvust muu meditsiinitehnikaga kontrollige vastava toote märgistuselt.

Tabel 1. Eraldatava koili Axium™ (spiraalne) mõõtmed

Kliendile suunatud number (CFN)	Koili läbimõõt (1)	Implantaadi pikkus (2)	Primaarse koili välisläbimõõt (3)	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt
Katmata koil				
QC-1.5-1-HELIX	0,059 tolli (1,5 mm)	1 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059 tolli (1,5 mm)	2 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059 tolli (1,5 mm)	3 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059 tolli (1,5 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	1 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	2 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	3 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098 tolli (2,5 mm)	2 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098 tolli (2,5 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098 tolli (2,5 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098 tolli (2,5 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)

Tabel 1. Eraldatava koili Axium™ (spiraalne) mõõtmed

Kliendile suunatud number (CFN)	Koili läbimõõt (1)	Implantaadi pikkus (2)	Primaarse koili välisläbimõõt (3)	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt
QC-3-6-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157 tolli (4 mm)	8 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157 tolli (4 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157 tolli (4 mm)	12 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197 tolli (5 mm)	15 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197 tolli (5 mm)	20 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236 tolli (6 mm)	20 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276 tolli (7 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276 tolli (7 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315 tolli (8 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315 tolli (8 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354 tolli (9 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354 tolli (9 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394 tolli (10 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394 tolli (10 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472 tolli (12 mm)	30 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472 tolli (12 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551 tolli (14 mm)	30 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551 tolli (14 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63 tolli (16 mm)	30 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63 tolli (16 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709 tolli (18 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787 tolli (20 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787 tolli (20 mm)	50 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Nailoniga koil				
NC-2-1-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	1 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	2 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	3 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157 tolli (4 mm)	8 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157 tolli (4 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PGLA-ga koil				
PC-2-1-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	1 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	2 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	3 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)

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

Tabel 1. Eraldatava koili Axium™ (spiraalne) mõõtmed				
Kliendile suunatud number (CFN)	**Koili läbimõõt (1)**	**Implantaadi pikkus (2)**	**Primaarse koili välisläbimõõt (3)**	**Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt**
PC-2-6-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157 tolli (4 mm)	8 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157 tolli (4 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157 tolli (4 mm)	12 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197 tolli (5 mm)	15 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197 tolli (5 mm)	20 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236 tolli (6 mm)	20 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276 tolli (7 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276 tolli (7 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315 tolli (8 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315 tolli (8 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354 tolli (9 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354 tolli (9 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394 tolli (10 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394 tolli (10 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)

Tabel 2. Eraldatava koili Axium™ (3D) mõõtmed					
Kliendile suunatud number (CFN)	**Koili läbimõõt (1)**	**Implantaadi pikkus (2)**	**Primaarse koili välisläbimõõt (3)**	**Esimese silmuse välisläbimõõt (4)**	**Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt**
Katmata koil					
QC-2-2-3D	0,079 tolli (2 mm)	2 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,055 tolli (1,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079 tolli (2 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,055 tolli (1,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079 tolli (2 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,055 tolli (1,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098 tolli (2,5 mm)	2 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,071 tolli (1,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098 tolli (2,5 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,071 tolli (1,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098 tolli (2,5 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,071 tolli (1,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098 tolli (2,5 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,071 tolli (1,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118 tolli (3 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118 tolli (3 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118 tolli (3 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118 tolli (3 mm)	10 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138 tolli (3,5 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,098 tolli (2,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138 tolli (3,5 mm)	12 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,098 tolli (2,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138 tolli (3,5 mm)	15 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,098 tolli (2,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)

Tabel 2. Eraldatava koili Axium™ (3D) mõõtmed					
Kliendile suunatud number (CFN)	**Koili läbimõõt (1)**	**Implantaadi pikkus (2)**	**Primaarse koili välisläbimõõt (3)**	**Esimese silmuse välisläbimõõt (4)**	**Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt**
QC-4-6-3D	0,157 tolli (4 mm)	6 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157 tolli (4 mm)	8 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157 tolli (4 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157 tolli (4 mm)	12 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197 tolli (5 mm)	8 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,138 tolli (3,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197 tolli (5 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,138 tolli (3,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197 tolli (5 mm)	15 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,138 tolli (3,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236 tolli (6 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,165 tolli (4,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236 tolli (6 mm)	15 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,165 tolli (4,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236 tolli (6 mm)	20 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,165 tolli (4,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276 tolli (7 mm)	15 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,192 tolli (4,9 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276 tolli (7 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,192 tolli (4,9 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276 tolli (7 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,192 tolli (4,9 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315 tolli (8 mm)	15 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,220 tolli (5,6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315 tolli (8 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,220 tolli (5,6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315 tolli (8 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,220 tolli (5,6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354 tolli (9 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,248 tolli (6,3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354 tolli (9 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,248 tolli (6,3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394 tolli (10 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,276 tolli (7 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394 tolli (10 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,276 tolli (7 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472 tolli (12 mm)	30 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,331 tolli (8,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472 tolli (12 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,331 tolli (8,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551 tolli (14 mm)	30 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,386 tolli (9,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551 tolli (14 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,386 tolli (9,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63 tolli (16 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,441 tolli (11,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709 tolli (18 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,496 tolli (12,6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787 tolli (20 mm)	50 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,551 tolli (14 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866 tolli (22 mm)	50 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,606 tolli (15,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984 tolli (25 mm)	50 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,689 tolli (17,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PGLA-ga koil					
PC-2-2-3D	0,079 tolli (2 mm)	2 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,055 tolli (1,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079 tolli (2 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,055 tolli (1,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)

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

Tabel 2. Eraldatava koili Axium™ (3D) mõõtmed					
Kliendile suunatud number (CFN)	**Koili läbimõõt (1)**	**Implantaadi pikkus (2)**	**Primaarse koili välisläbimõõt (3)**	**Esimese silmuse välisläbimõõt (4)**	**Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt**
PC-2-6-3D	0,079 tolli (2 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,055 tolli (1,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118 tolli (3 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118 tolli (3 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118 tolli (3 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157 tolli (4 mm)	6 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157 tolli (4 mm)	8 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157 tolli (4 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157 tolli (4 mm)	12 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197 tolli (5 mm)	8 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,138 tolli (3,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197 tolli (5 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,138 tolli (3,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197 tolli (5 mm)	15 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,138 tolli (3,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236 tolli (6 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,165 tolli (4,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236 tolli (6 mm)	15 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,165 tolli (4,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236 tolli (6 mm)	20 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,165 tolli (4,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276 tolli (7 mm)	15 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,192 tolli (4,9 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276 tolli (7 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,192 tolli (4,9 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276 tolli (7 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,192 tolli (4,9 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315 tolli (8 mm)	15 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,220 tolli (5,6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315 tolli (8 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,220 tolli (5,6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315 tolli (8 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,220 tolli (5,6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354 tolli (9 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,248 tolli (6,3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354 tolli (9 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,248 tolli (6,3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394 tolli (10 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,276 tolli (7 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394 tolli (10 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,276 tolli (7 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472 tolli (12 mm)	30 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,331 tolli (8,4 mm)	≥ 0,02 tolli (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472 tolli (12 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,331 tolli (8,4 mm)	≥ 0,02 tolli (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551 tolli (14 mm)	30 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,386 tolli (9,8 mm)	≥ 0,02 tolli (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551 tolli (14 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,386 tolli (9,8 mm)	≥ 0,02 tolli (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63 tolli (16 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,441 tolli (11,2 mm)	≥ 0,02 tolli (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709 tolli (18 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,496 tolli (12,6 mm)	≥ 0,02 tolli (0,508 mm)

Eraldatava koiliga Axium™ tuleb kasutada järgmisi seadmeid.

Seade	Tüüp	Läbimõõt	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt	Eraldaja
Eraldatavad koilid Axium™	Katmata	Kõik	0,0165 tolli (0,419 mm)	Kiireraldaja
Eraldatavad koilid Axium™	PGLA	2 mm kuni 10 mm	0,0165 tolli (0,419 mm)	Kiireraldaja
Eraldatavad koilid Axium™	PGLA	12 mm ja rohkem	0,020 tolli (0,508 mm)	Kiireraldaja
Eraldatavad koilid Axium™	Nailon	2 mm kuni 4 mm	0,0165 tolli (0,419 mm)	Kiireraldaja
Eraldatavad koilid Axium™	Nailon	5 mm ja rohkem	0,020 tolli (0,508 mm)	Kiireraldaja

Implantaaditõukuril asuv fluoroskoopia ohutusmarker on mõeldud ühilduma minimaalselt 150 cm pikkuste mikrokateetritega.

Muud tarvikud (vajalikud protseduuri teostamiseks)

6–8 F juhtekateeter*
Kahe markerribaga mikrokateeter (vt eespool)*
Mikrokateetriga ühilduvad juhtetraadid*
Füsioloogilise lahuse / hepariiniga füsioloogilise lahuse põhise pideva loputuse komplekt*
Pöörlevad hemostaatilised klapid (RHV)*
Kolmesuunaline korkkraan*
Ühesuunaline korkkraan*
Tilgajalg*
Arteriaalne hülss*

* Ei kuulu süsteemi komplekti; valitakse arsti kogemuste ja eelistuste põhjal.

SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Eraldatavad koilid Axium™ on mõeldud intrakraniaalsete aneurüsmide endovaskulaarseks embolisatsiooniks. Samuti on eraldatavad koilid Axium™ mõeldud muude neurovaskulaarsete kõrvalekallete, näiteks arteriovenoossete malformatsioonide ja arteriovenoossete fistulite embolisatsiooniks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

ETTEVALMISTUSED KASUTAMISEKS

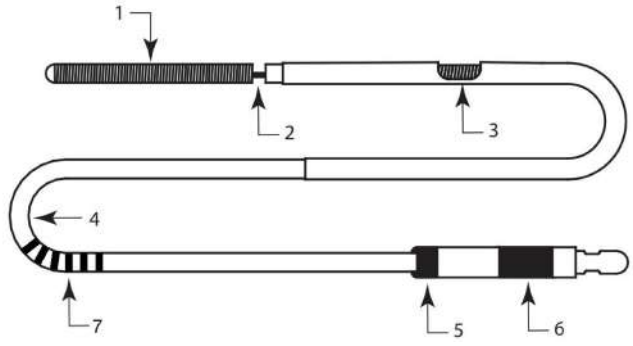
1. Eraldatava koili Axium™ optimaalse toimivuse saavutamiseks ja trombemblooliliste tüsistuste riski vähendamiseks on soovitatav tagada pidev loputus füsioloogilise lahusega a) arteriaalse hülsi ja juhtekateetri, b) mikrokateetri ja juhtekateetri ning c) mikrokateetri ja implantaadi sisestustõukuri ning eraldatava koili Axium™ vahel.
2. Paigaldage sobiv juhtekateeter, kasutades soovitatud protseduure. Ühendage pöörlev hemostaatiline klapp (RHV) juhtekateetri liitmikuga. Ühendage kolmesuunaline korkkraan RHV külgharu külge ja seejärel ühendage pideva loputuse liin.
3. Ühendage teine RHV mikrokateetri liitmikuga. Ühendage ühesuunaline korkkraan RHV külgharu külge ja seejärel ühendage pideva loputuse liin.

   Eraldatavate koilide Axium™ puhul: soovitatavalt üks tilk rõhukotist iga 3–5 sekundi järel.

   PGLA või nailoni mikrokiududega eraldatavate koilide Axium™ puhul: soovitatavalt üks tilk rõhukotist iga 1–3 sekundi järel.
4. Kontrollige kõiki ühendusi, et juhtekateetrisse ega mikrokateetrisse ei satuks pideva loputuse käigus õhku.

KASUTUSJUHISED

1. Eemaldage eraldatav koil Axium™ ja sisestushülss aeglaselt ja üheaegselt hoidikust. Kontrollige proksimaalset implantaadi sisestustõukurit ebakorrapärasuste suhtes. Ebakorrapärasuste esinemisel võtke uus eraldatav koil Axium™.
2. Lükake eraldatav koil Axium™ aeglaselt sisestushülsist välja oma kinnastatud peopessa ning kontrollige koili ja eraldumistsooni ebakorrapärasuste suhtes. Võimalike ebakorrapärasuste riski tõttu tuleb teostada visuaalne kontroll. Ebakorrapärasuste esinemisel võtke uus eraldatav koil Axium™.



Joonis 3

1. Implantaat
2. Eraldumistsoon
3. Koili joondamismarker
4. Sisestustõukur
5. Hüpotoru murdmisindikaator (HBI)
6. Positiivse laadimise indikaator
7. Fluoroskoopia ohutusmarker

3. Kastke eraldatav koil Axium™ ja selle eraldumistsoon ettevaatlikult hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse. Koili mälu säilitamise huvides jälgige, et te koili selle protseduuri käigus ei venitaks. Suunake sisestushülss vertikaalselt füsioloogilisse lahusesse, samal ajal kui koil on endiselt hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse kastetud, ja tõmmake koili distaalne otsak ettevaatlikult sisestushülsi sisse.
4. Sisestage sisestushülsi distaalne ots läbi pöörleva hemostaatilise klapi (RHV) mikrokateetri liitmikku, kuni hülss kinnitub paigale. Pingutage RHV-d sisestushülsi ümber, et takistada vere tagasivoolu, aga mitte nii tugevasti, et kahjustada koili selle sisestamisel kateetrisse.

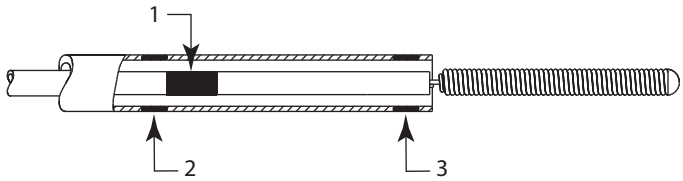
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Teisaldage eraldatav koil Axium™ mikrokateetrisse, lükates implantaaditõukurit ühtlaselt ja pidevalt edasi (1–2 cm sammudega). Kui implantaaditõukuri painduv osa on sisenenud kateetri varde, lõdvendage RHV-d ja eemaldage sisestushülss üle implantaaditõukuri proksimaalse otsa. Ärge püüdke implantaaditõukurit tervenisti sisestushülssi lükata, sest see võib põhjustada proksimaalse tõukuri väändumist. Peatuge ligikaudu 15 cm kaugusel implantaaditõukuri distaalsest otsast. Kui see on tehtud, pingutage RHV-d implantaaditõukuri ümber. Kui sisestushülss jäetakse sisse, takistab see loputuslahuse normaalset infusiooni ja võimaldab vere tagasivoolu mikrokateetrisse.
6. Leidke implantaaditõukuril asuv fluoroskoopia ohutusmarker.
Ettevaatust! Kui fluoroskoopia ohutusmarker ei ole nähtav, ärge koili ilma fluoroskoopiata edasi lükake.
Ettevaatust! Fluoroskoopia ohutusmarker ühildub ainult minimaalselt 150 cm pikkuste mikrokateetritega.
7. Kontrollige visuaalselt, et loputuslahuse infusioon toimuks normaalselt. Kui seda on kontrollitud, lõdvendage RHV-d piisavalt, et implantaaditõukurit saaks edasi lükata, aga mitte nii palju, et veri saaks implantaaditõukurisse tagasi voolata.
8. Kui kasutate minimaalselt 150 cm pikkust mikrokateetrit, lükake implantaaditõukurit edasi, kuni fluoroskoopia ohutusmarkeri distaalne ots on ühetasa RHV proksimaalse otsaga, ning lülitage fluoroskoopia sisse. Kui kasutate mikrokateetrit, mis on lühem kui 150 cm, tuleb kogu implantaaditõukuri edasilükkamine läbi viia fluoroskoopilise juhtimise all.
9. Jätkake eraldatava koili Axium™ edasilükkamist fluoroskoopilise juhtimise all ja paigutage see ettevaatlikult soovitud kohta. Kui koili paigutus ei ole rahuldav, tõmmake seda implantaaditõukurit tõmmates aeglaselt tagasi ja seejärel lükake koili ümberpaigutamiseks aeglaselt jälle edasi. Kui koil on vale suurusega, eemaldage see ja asendage sobiva suurusega koiliga.
    a. Sisestustõukuri kõverdumise või väändumise korral võtke kinni sisestustõukuri kõige distaalsemast osast, väändunud, kõverdunud või murdunud koha suhtes distaalselt, ja eemaldage see mikrokateetrist.

HOIATUS

Ärge kasutage sisestustõukuri edasilükkamiseks hemostaatilisi klemme ega pööramisseadet. See võib viia tõukuri väändumise/kahjustumiseni ja seeläbi enneaegse eraldumiseni.

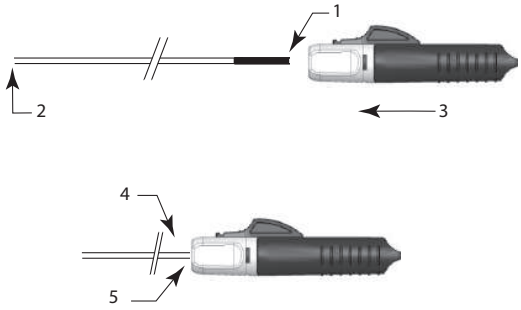
10. Jätkake eraldatava koili Axium™ edasilükkamist, kuni implantaaditõukuril olev koili joondamismarker asub mikrokateetri proksimaalsest markerist pisut distaalsemalt (vt joonis 4).
    a. Lükake koili joondamismarkerit proksimaalsest kateetri markerribast veidi edasi, seejärel tõmmake sisestustõukurit tagasi, kuni koili joondamismarker ja proksimaalne kateetri markerriba paiknevad fluoroskoopilise vaatluse all T-kujuliselt. See vähendab survet ettepoole, mis võib põhjustada valepositiivset eraldumist.



Joonis 4

1. Koili joondamismarker
2. Proksimaalne kateetri markerriba
3. Distaalne kateetri markerriba

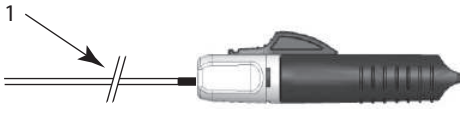
11. Pingutage RHV-d, et takistada implantaaditõukuri nihkumist.
12. Eemaldage kiireraldaja kaitsepakendist ja asetage see steriilsesse välja. Kiireraldaja on pakitud eraldi steriilse seadmena, mis on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
13. Kontrollige uuesti fluoroskoopia abil, et implantaaditõukuril olev koili joondamismarker ja mikrokateetri proksimaalne marker paikneksid T-kujuliselt.
14. Veenduge enne kiireraldaja ühendamist, et RHV oleks kindlalt implantaaditõukuri ümber kinni, tagamaks koili paigalpüsimist ühendamise ajal. Veenduge, et implantaaditõukur oleks RHV ja kiireraldaja vahel sirgelt. Implantaaditõukuri selle osa sirgestamine tagab kiireraldaja parima asetuse.
15. Hoidke implantaaditõukuri proksimaalset otsa laadimisindikaatori distaalses otsas. Lükake kiireraldaja üle implantaaditõukuri proksimaalse otsa, kuni laadimisindikaator siseneb täielikult lehtrisse ning tõukur on kindlalt aktuaatoris (vt joonis 5).



Joonis 5

1. Laadimisindikaatori proksimaalne ots
2. Hoidke tõukurist kinni, kui lükkate kiireraldajat üle implantaaditõukuri.
3. Lükake kiireraldaja üle implantaaditõukuri.
4. Eraldamiseks valmis
5. RHV ja implantaaditõukur on sirgjoonel ning laadimisindikaatori distaalne ots on täielikult kiireraldaja lehtrisse sisestatud.

MÄRKUS. Kui indikaatorriba paistab endiselt välja, nagu on näidatud alloleval joonisel 6, tuleb kiireraldajat veel edasi lükata, kuni implantaaditõukur asub täielikult lehtris, nagu on näidatud ülaloleval joonisel 5.

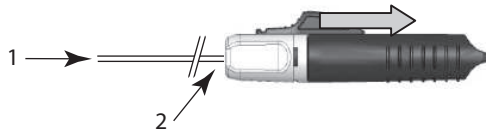


Joonis 6

1. Täielikult laadimata

16. Koili eraldamiseks asetage kiireraldaja peopessa ja tõmmake põidlaliugurit tagasi, kuni see peatub klõpsatusega, ning laske põidlaliuguril aeglaselt algasendisse naasta. Eemaldage kiireraldaja.

MÄRKUS. Kiireraldaja võib soovi korral eemaldada ka tagasitõmbe lõpus. Kiireraldaja eemaldamiseks tagasitõmbe lõpus hoidke põidlaliugurit selle kõige tagumises asendis ja eemaldage kiireraldaja (vt joonis 7).



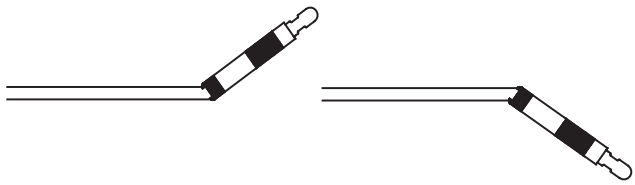
Joonis 7

1. Eraldamiseks valmis
2. Laadimisindikaatori distaalne ots on täielikult kiireraldaja lehtris.

17. Koili eraldumise õnnestumist peab kontrollima fluoroskoopilise jälgimise abil, et veenduda koili eraldumises. Tõmmake implantaaditõukurit aeglaselt tagasi, jälgides seda samal ajal fluoroskoopiliselt, et veenduda koili paigalpüsimises. Juhul kui koil peaks vastu ootusi siiski liikuma, korrake samme 14–16. Vajadusel lükake implantaaditõukurit edasi, et koili ja kateetri marker uuesti joondada. Kontrollige koili eraldumist, nagu eespool on kirjeldatud.
18. Kui soovite eraldumist kontrollida, võtke positiivse laadimise indikaator vasaku käe põidla ja nimetissõrme vahele ning implantaadi sisestustõukuri proksimaalne ots parema käe põidla ja nimetissõrme vahele. Tõmmake implantaadi sisestustõukuri proksimaalset otsa õrnalt. Kui see hüpotorust vabalt välja tuleb, on süsteem korralikult eraldunud. Vastasel juhul korrake samme 15–17.

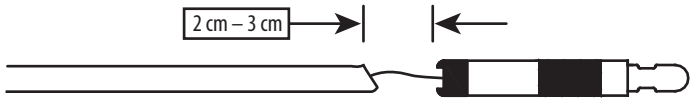
MÄRKUS. Kui koil ei eraldu pärast 3 katset, kõrvaldage kiireraldaja ja asendage see uue kiireraldajaga.

19. Kui koil vastu ootusi ei eraldu ja seda ei saa implantaadi sisestustõukurist eemaldada, eraldage see järgmiste toimingute abil.
    a. Võtke hüpotorust kinni ligikaudu 5 cm võrra positiivse laadimise indikaatorist distaalses suunas, hüpotoru murdmisindikaatori juurest, ja painutage implantaadi sisestustõukurit HBI suhtes pisut distaalsemalt 180 kraadi võrra.
    b. Seejärel sirgestage tõukur uuesti ning jätkake painutamist ja sirgestamist, kuni tõukuri toru avaneb ja nähtavale tuleb vabastuselement (joonis 8).



Joonis 8

    c. Eraldage avatud tõukuri proksimaalne ja distaalne ots ettevaatlikult teineteisest. Seejärel tõmmake implantaadi sisestustõukuri proksimaalset osa fluoroskoopilise jälgimise all ligikaudu 2–3 cm võrra, et veenduda implantaadi eraldumises (joonis 9).



Joonis 9

20. Kui koili eraldumine on tuvastatud ja fluoroskoopiliselt kinnitatud, tõmmake implantaaditõukur mikrokateetrist aeglaselt välja.

HOIATUS

Juhul kui:
a. tulemus on valepositiivne (eraldamiskatse ebaõnnestub), eemaldage koil fluoroskoopia all ravipiirkonnast ja mikrokateetrist ning asendage see uue eraldatava koiliga Axium™;
b. tulemus on valenegatiivne (koil eraldub enneaegselt), eemaldage implantaaditõukur ja tehke fluoroskoopia all järgmist:
    i. nihutage järgmist koili edasi, et lükata enneaegselt eraldunud koili järelejäänud „saba" ravipiirkonda;
    ii. eemaldage enneaegselt eraldunud koil sobiva eemaldusseadmega.

21. Kui peate paigaldama veel koile, korrake samme 1–20.
22. Pärast protseduuri lõppu kõrvaldage kiireraldaja.

HOIATUSED

- Ärge resteriliseerige kiireraldajat. Kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Kiireraldaja on mõeldud maksimaalselt 25 tsükliks.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Kui vastavad riiklikud/piirkondlikud eeskirjad seda nõuavad, peavad tervishoiutöötajad kasutusjuhendist lugema, millist teavet tuleb patsiendile anda. Seadme pakend sisaldab patsiendi implantaadikaarti, millel toodud teave võimaldab implanteeritud seadet tuvastada. Täitke patsiendi implantaadikaart ja andke see enne patsiendi haiglast lahkumist talle kaasa.

Tervishoiutöötajad peavad andma patsientidele järgmised juhised.

- Kandke implantaadikaarti endaga alati kaasas.
- Vaadake lisateavet oma seadme kohta veebisaidilt, mis on esitatud patsiendi implantaadikaardil.
  MÄRKUS. Kui patsiendil ei ole võimalik seda veebisaiti külastada, peab tervishoiutöötaja veebisaidil esitatud teabe patsiendile ise edastama.
- Teavitage enne mis tahes protseduuri alustamist kõiki tervishoiutöötajaid alati oma implanteeritud seadmest.
- Võtke kõigi uute või muutunud sümptomite märkamisel ühendust oma tervishoiutöötajaga.
  MÄRKUS. Patsiendi implantaadikaart ei pruugi kehtida kõigi piirkondade kohta, kus see saadakse.

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

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Seadme ja endovaskulaarse protseduuriga seotud tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised või nendega sarnased tüsistused.

- Sisenemiskoha tüsistused, nagu kodarluuarteri spasm, kodarluuarteri perforatsioon, veresoone oklusioon, arteriovenoosne fistul, hematoom või hemorraagia, intima kahjustus, granuloom, infektsioon, steriilne põletik, nekroos, närvikahjustus, valu ja tundlikkus, lihaste survesündroom, pseudoaneurüsm, käte patoloogiline külmatalumatus
- Kõrvalreaktsioonid trombotsüüdi-/hüübimisvastastele ainetele, kontrastainele või anesteesiale, nagu aspiratsioon, ülitundlikkus, hüpotensioon, iiveldus
- Südamega seotud tüsistused, nagu arütmia, müokardiinfarkt
- Kiirgusega kokkupuutumisest tingitud tüsistused, nagu alopeetsia, põletused, mille raskusaste varieerub nahapunetusest haavanditeni, kataraktid ja hilistusega neoplaasia
- Seadmega seotud tüsistused, nagu murdumine, koili venimine, väändumine, enneaegne eraldumine, mitteeraldumine, vöörkeha patsiendi kehas
- Hematoloogilised tüsistused, nagu tromboos, hemolüüs, hemorraagia, intrakraniaalne hemorraagia
- Hüdrotsefaalia
- Neuroloogilised häired / neuroloogiline düsfunktsioon, sh emotsionaalsed muutused, parees, insult, isheemia, käte düsfunktsioon
- Süsteemsed tüsistused, nagu palavik, infektsioon, põletik, turse, šokk, toksilisus, reaktsioon vöörkehale, elundipuudulikkus, hüpertensioon
- Vähenenud ravivastus
- Vaskulaarsed tüsistused, nagu dissektsioon, perforatsioon, ruptuur, vasospasm, stenoos, nekroos, oklusioon, fistul, emboolia, gaasemboolia, tromboemboolia, abstsess
- Nägemisega seotud sümptomid, nagu nägemise hägustumine ja nägemise kadu
- Surm

* Lisateavet muude võimalike tüsistuste kohta leiate teiste raviseadmete ja ravimite kasutusjuhenditest. Kui seadme kasutamisega kaasneb ohujuhtum, võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga ja riikliku/piirkondliku pädeva asutusega.

HOIATUSED

- Eraldatav koil Axium™, selle hoidik ja sisestushülss tarnitakse steriilses ja mittepürogeenses avamata ja kahjustamata pakendis. Pakendit tuleb kontrollida võimalike kahjustuste suhtes. Kui eraldatav koil Axium™ on kahjustatud, ei tohi seda kasutada, kuna see võib põhjustada patsiendile tervisekahjustusi.
- Eraldatavad koilid Axium™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kiireraldaja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist ärge resteriliseerige ega kasutage korduvalt. Taastöötlemine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme konstruktsiooni ja/või viia seadme rikkeni, mis omakorda võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Kahjustatud implantaadi sisestustõukur ja/või koil võib mõjutada koili sisestamist veresoonde või aneurüsmi ning stabiilsust selles, viies potentsiaalselt koili nihkumise või venimiseni.
- Ärge pöörake implantaadi sisestustõukurit koili sisestamisel aneurüsmi ega pärast seda. Kui sisestustõukurit pööratakse koili sisestamisel aneurüsmi või pärast seda, võib koil venida või implantaadi sisestustõukuri küljest enneaegselt eralduda, mis võib viia koili nihkumiseni.
- Ärge kasutage sisestustõukuri edasilükkamiseks hemostaatilisi klemme ega pööramisseadet. See võib viia tõukuri väändumise/kahjustumiseni ja seeläbi enneaegse eraldumiseni.
- Veenduge, et mikrokateetri distaalne vars ei oleks enne eraldatava koili Axium™ eraldamist pinge all. Mikrokateetrisse võivad olla talletunud telgsurve- või tõmbejõud, mille tõttu otsak võib eraldatava koili Axium™ sisestamise käigus liikuda. Mikrokateetri otsaku liikumine võib viia aneurüsmi või veresoone ruptuurini.
- Kui sisestustõukurit lükatakse pärast koili paigaldamist ja eraldamist mikrokateetri otsakust edasi, võib sellega kaasneda aneurüsmi või veresoone perforatsioon.
- Kui fluoroskoopiline vaatlus tuvastab eraldatava koili Axium™ tahtmatu liikumise pärast koili paigaldamist ja enne selle eraldamist, eemaldage koil ja asendage see sobivama suurusega eraldatava koiliga Axium™. Koili liikumine võib tähendada, et koil võib pärast eraldumist paigalt nihkuda. Enne eraldamist tuleb teostada ka angiograafilised kontrollid veendumaks, et koili põhiosa ei ulatuks põhiveresoonde.
- Aneurüsmi või veresoone ohutu kateteriseerimise ja esimese koili õige paigaldamise huvides tuleb kindlasti teostada kvaliteetne digitaalne subtraktsioonfluoroskoopiline kaardistamine. Väiksemate aneurüsmide puhul on see eriti oluline.
- Kui eraldatav koil Axium™ tuleb ümber paigutada, jälgige hoolikalt, et tõmbaksite koili fluoroskoopilise jälgimise all tagasi implantaaditõukuriga samaaegselt. Kui koili ei saa samaaegselt liigutada või selle ümberpaigutamine on raskendatud, on koili järelikult venitatud ja see võib murduda. Eemaldage nii kateeter kui ka koil ettevaatlikult ja kõrvaldage.
- Kuna eraldatava koili Axium™ näol on tegemist õrna seadmega, teatud aneurüsmide ja veresoonteni viivad veresooned on väga looklevad ning intrakraniaalsed aneurüsmid erinevad oma morfoloogia poolest, võib koil liigutamise käigus mõnel juhul venida. Venimisega võivad kaasneda sellised tõrked, nagu koili murdumine ja nihkumine.
- Kui tunnete eraldatava koili Axium™ väljatõmbamisel takistust ja see on kateetri otsaku suhtes teravnurga all, saab koili venimist või murdumist vältida, kui paigutate kateetri distaalse otsaku ettevaatlikult aneurüsmi suistiku juures ümber või napilt põhiarteri sisse.
- Jälgige, et te implantaadi sisestustõukurit käsitsedes kindaid ega steriilset operatsioonilina läbi ei torkaks.
- Mõne aneurüsmi või veresoone puhul võib soovitud oklusiooni saavutamiseks vaja minna mitme eraldatava koili Axium™ paigaldamist.
- Selle toote pikaajalist mõju veresoonevälistele kudedele ei ole kindlaks tehtud ja seetõttu tuleb hoolikalt jälgida, et seade jääks veresoonesisesesse ruumi.
- Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taastöödelge ega resteriliseerige. Taastöötlemine ja resteriliseerimine suurendab patsiendi infektsiooni ning seadme rikete ohtu.
- Selle seadme ohutust ja tõhusust radiaalsesse neurovaskulatuuri sisenemisel ei ole uuritud otseses võrdluses transfemoraalse lähenemisega. Radiaalse juurdepääsu riske ja kasusid võrreldes transfemoraalse lähenemisega tuleb iga patsiendi puhul hoolikalt kaaluda ja arvestada.
- Nikkel (CAS-i nr 7440-02-0) on testitud materjal ja/või aine, mis võib mõnel patsiendil põhjustada ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni.
- Sisestussüsteem sisaldab koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4) kontsentratsioonis > 0,1 massiprotsenti. Koobalt on liigitatud endokriinfunktsiooni kahjustavaks (ED) kemikaaliks või 1A või 1B kategooriasse kuuluvaks kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks (CMR) aineks.
- Vahetult enne kasutamist kontrollige visuaalselt kõiki steriilse barjääri süsteeme, mis on märgistuse põhjal steriilsed. Ärge kasutage seadet, kui märkate kahjustusi steriilse barjääri süsteemi terviklikkuses.
- Probleemsete materjalidega seotud lisateavet, sh teavet REACH-määruse, California 1986. aasta joogivee ohutuse ja toksiliste ainete reguleerimise seaduse (CA Prop 65) ning muude tootehaldusprogrammide kohta vaadake veebilehelt www.medtronic.com/productstewardship

ETTEVAATUSABINÕUD

- Olge eraldatava koili Axium™ käsitsemisel ettevaatlik, et vältida selle kahjustamist enne protseduuri või selle ajal.
- Kui tunnete takistust, ärge lükake eraldatavat koili Axium™ jõuga edasi, enne kui takistuse põhjus on fluoroskoopia abil kindlaks tehtud. Vastasel korral võib koil ja/või kateeter saada kahjustada või veresoon perforeeruda.
- Kateetri ühilduvust eraldatava koiliga Axium™ tuleb kindlasti kontrollida. Kontrollige eraldatava koili Axium™ välisläbimõõtu veendumaks, et koil ei blokeeriks kateetrit.
- Hoidik, sisestushülss ja kiireraldaja ei ole mõeldud patsiendi organismi sisemusega kokku puutuma.
- Ärge kasutage eraldatavat koili Axium™ ja kiireraldajat pärast tooteisildile trükitud kõlblikkusaja kuupäeva.
- Eraldatava koili Axium™ optimaalse toimivuse saavutamiseks ja trombemboliliste tüsistuste riski vähendamiseks on äärmiselt oluline tagada sobiva loputuslahuse pidev infusioon.
- Eraldatavate koilide Axium™ edasilükkamine ja tagasitõmbamine peab toimuma aeglaselt ja ühtlaselt, eelkõige lookleva anatoomia puhul. Ebatavalise hõõrdumise või „kriipimise" tundmisel eemaldage koil. Kui hõõrdumist esineb ka teise koili puhul, kontrollige koili ja kateetrit hoolikalt võimalike kahjustuste suhtes, nagu kateetri varre kõverdumine või väändumine või valesti ühendatud liitmikud.
- Sisestustõukuri kõverdumise või väändumise korral võtke kinni sisestustõukuri kõige distaalsemast osast, väändunud, kõverdunud või murdunud koha suhtes distaalselt, ja eemaldage see mikrokateetrist.
- Ärge lükake koili jõuga edasi, kui koil jääb mikrokateetris või sellest väljaspool kinni. Tehke kindlaks takistuse põhjus ja vajaduse korral eemaldage süsteem.
- Kui tunnete implantaadi sisestustõukuri tagasitõmbamisel takistust, tõmmake infusioonikateetrit samaaegselt tagasi, kuni sisestustõukuri saab vabalt eemaldada.
- Kui tunnete takistust koili sisestamisel, eemaldage süsteem ja kontrollige kateetrit võimalike kahjustuste suhtes.
- Radiaalarteri kaudu lähenemise korral uurige radiaalarterit eelnevalt asutuse eeskirjade kohaselt, et veenduda radiaalse juurdepääsu kasutamise sobivuses konkreetse patsiendi puhul.
- Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et vähendada patsiendi ja iseenda saadavat röntgenikiirguse doosi, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ning muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi näitajaid.

MATERJALID

Materjalide kirjeldus *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS-i number	Ained, millega patsient võib kokku puutuda	Aine ja materjali suhe (massiprotsent) **Suur: ≥ 30%** **Keskmine: < 30% – ≥ 5%** **Väike: < 5% – ≥ 1%** **Ei ole välja toodud*: < 1%**
Plaatina-volfram	7440-6-4	Plaatina	Suur
	7440-33-7	Volfram	Keskmine
Polüpropüleen #6523, sinine värv, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polüpropüleen	Suur
	Ei ole kohaldatav	Stabilisaatorid	Keskmine
Vaik: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktiid-glükoliid	Suur
Monofilamentne nailon 6	105-60-2	Epsilon-kaprolaktaam	Väike
	25038-54-4	Monofilamentne nailon 6	Suur
Roostevabast terasest 316LVM traat	7439-89-6	Raud	Suur
	7440-47-3	Kroom	Keskmine
	7439-96-5	Mangaan	Väike
	7439-98-7	Molübdeen	Väike
	7440-02-0	Nikkel	Keskmine

* Ained, mida ei ole välja toodud, jäävad aruandluslävest allapoole, välja arvatud juhul, kui need kuuluvad avaldamisele MDR-i jaotise 10.4.5 (> 0,1 massiprotsenti) või muude kohaldatavate määruste või standardite alusel.

MATERJALIDE SÕNASTIK

PLAATINA – tihe ja väga inertne metall, mis on röntgeni abil nähtav

NAILON – tugev plast, mida kasutatakse sageli rõivastes ja hambaharjades

STABILISAATORID – ained, mis hoiavad emulsioone lagunemast, eriti toiduainetes ja värvides

PLG – vees ja inimkehas lahustuv plast, mida kasutatakse sageli õmbluste puhul

POLÜPROPÜLEEN – keemiliselt vastupidav plast, mis on tugev ja painduv

ROOSTEVABA TERAS – korrosioonikindel metall, mis koosneb peamiselt rauast

VOLFRAM – kõva ja tugev metall, mida kombineeritakse harilikult teiste metallidega nende omaduste parandamiseks

TARNIMINE

Seade on tarnimisel STERILISEERITUD etüleenoksiidiga. Seade on mittepürogeenne.

HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

- Seadet tuleb hoida kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult.
- Mõned eraldatavad koilid Axium™ on läbi põimitud PGLA mikrokiududega. Hoidke seesuguseid konfiguratsioone jahedas kuivas kohas, kus maksimaalne hoiustamistemperatuur ei ületa 50 °C (122 °F). Eraldatava koili Axium™ PGLA-ga konfiguratsioonide puhul on iga seadme karbil ja kotil temperatuuriindikaator. Kui toode on viibinud temperatuuril üle 50 °C (122 °F), muutub karbil ja/või kotil olev temperatuuriindikaator punaseks.
- Kõrvaldage seade haigla, haldusüksuse ja/või riiklike eeskirjade kohaselt.

HOIATUS

- Ärge kasutage toodet, kui kotil või pappkarbil olev temperatuuriindikaator on punane. Punane indikaator viitab sellele, et toode on puutunud kokku temperatuuriga üle 50 °C (122 °F). Temperatuuriga üle 50 °C (122 °F) kokku puutunud toote kasutamine võib patsiendi ohtu seada.

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

MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT) OHUTUSTEAVE



Mittekliinilised katsed ja elektromagnetiline/termiline modelleerimine on näidanud, et implanteeritud eraldatav koil Axium™ on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

Parameeter	**Kasutustingimused/teave**
Staatilise magnetvälja tugevus (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Tuumade tüüp	Vesinikuprooton
Staatilise magnetvälja (B_0) suund	Horisontaalne, silindriline toru
Maksimaalne ruumiline väljagradient (SFG) [T/m] ja [G/cm]	40 T/m (4000 G/cm)
Raadiosageduslik polarisatsioon	Ringpolariseeritud (CP)
Raadiosageduslik saatjamähis	Integreeritud raadiosageduslik kogu keha saatjamähis Eemaldatav raadiosageduslik jäsemete saatja-/vastuvõtjamähis
Raadiosageduslik vastuvõtjamähis	Kasutada võib mis tahes raadiosageduslikku ainult vastuvõtvat mähist.
MR-süsteemi (RF) töörežiimid või piirangud	Tavaline töörežiim
Kogu keha keskmistatud SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Pea SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Skannimise kestus	Skannimine 60 minutit ühe või mitme MR-kuvamise sekventsiga ning seejärel ooteaeg enne skannimise jätkamist 30 minutit.
Isotsentri anatoomia	Isotsentris on aktsepteeritav mis tahes anatoomiline asukoht.
Patsiendi asend skanneris	Mis tahes patsiendi asend on aktsepteeritav.
Eseme konfiguratsioon	Mittekliinilistes katsetes mõõdeti magnetiliselt indutseeritud nihke- ja magnetiliselt indutseeritud väändejõude ning ei täheldatud mingit nihkumist ega pöördemomenti.
MR-kujutise artefakt	Mittekliinilistes katsetes ulatus implanteeritud eraldatavast koilist Axium™ põhjustatud kujutise artefakt gradientkaja impulsisekventsi ja 3-teslase MRT-süsteemiga skannimisel koilist ligikaudu 5 mm kaugusele.

OHUTUS JA KLIINILINE TOIMIVUS

- **Oodatav kliiniline kasu –** eraldatavaid koile Axium™ kasutatakse intrakraniaalsete aneurüsmide endovaskulaarseks embolisatsiooniks ning muude neurovaskulaarsete kõrvalekallete, näiteks arteriovenoossete malformatsioonide ja arteriovenoossete fistulite, embolisatsiooniks, et saavutada järgmist kliinilist kasu.
  - Intrakraniaalsete aneurüsmide ja muude neurovaskulaarsete kõrvalekallete okludeerimine
- **Toimivusnäitajad –** eraldatav koil Axium™ kujutab endast plaatinast embolisatsioonikoili, mis on ühendatud implantaadi komposiit-sisestustõukuriga, ja koos sellega kasutatakse käeshoitavat kiireraldajat. Eraldatav koil Axium™ okludeerib intrakraniaalsed aneurüsmid ja muud neurovaskulaarsed kõrvalekalded, näiteks arteriovenoossed malformatsioonid ja arteriovenoossed fistulid.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttega (SSCP) tutvumiseks otsige seadme nime EUDAMED-i veebisaidilt https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP leidmiseks sisestage tootja ja seadme nimi ning võimaluse korral ka mõni järgmistest elementidest: seadme mudel, viitenumber, kataloginumber või seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus (põhi-UDI-DI) – 0763000B00020337B.

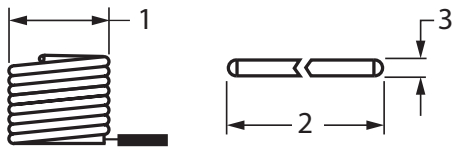
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hrvatski hr
Upute za upotrebu

Odvojiva zavojnica Axium™

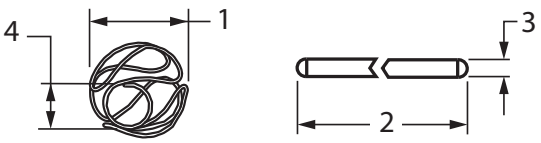
OPREZ
- Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati, distribuirati ili upotrebljavati samo liječnik ili prema njegovu receptu.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici s temeljitim razumijevanjem angiografije i perkutanih neurointervencijskih postupaka.

OPIS
Odvojiva zavojnica Axium™ sastoji se od platinaste embolizacijske zavojnice pričvršćene na kompozitni potiskivač za postavljanje implantata s pozicijskim markerom vidljivim pod rendgenskim snopom i trenutnim ručnim odvijačem., koji pri aktivaciji odvaja zavojnicu od vrha potiskivača za postavljanje. Neke odvojive zavojnice Axium™ imaju upletene mikrofilamente od materijala PGLA ili najlona. Trenutni odvajač prodaje se zasebno.



Slika 1. Odvojiva zavojnica Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Promjer zavojnice
2. Duljina implantata
3. Vanjski promjer primarne zavojnice



Slika 2. Odvojiva zavojnica Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Promjer zavojnice
2. Duljina implantata
3. Vanjski promjer primarne zavojnice
4. Vanjski promjer prve petlje

KOMPATIBILNOST PROIZVODA
Pogledajte dimenzije proizvoda na naljepnici proizvoda te u tablicama 1 i 2. Kako biste utvrdili kompatibilnost, pogledajte naljepnice isporučene s drugim medicinskim tehnologijama.

Tablica 1. Dimenzije za odvojivu zavojnicu Axium™ (Helix)

Broj namijenjen kupcu	Promjer zavojnice (1)	Duljina implantata (2)	Vanjski promjer primarne zavojnice (3)	Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera
Gola zavojnica				
QC-1.5-1-HELIX	1,5 mm (0,059")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-1.5-2-HELIX	1,5 mm (0,059")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-1.5-3-HELIX	1,5 mm (0,059")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-1.5-4-HELIX	1,5 mm (0,059")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-1-HELIX	2 mm (0,079")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-2-HELIX	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-3-HELIX	2 mm (0,079")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-4-HELIX	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-6-HELIX	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-8-HELIX	2 mm (0,079")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-2-HELIX	2,5 mm (0,098")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-4-HELIX	2,5 mm (0,098")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-6-HELIX	2,5 mm (0,098")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-8-HELIX	2,5 mm (0,098")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-4-HELIX	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tablica 1. Dimenzije za odvojivu zavojnicu Axium™ (Helix)

Broj namijenjen kupcu	Promjer zavojnice (1)	Duljina implantata (2)	Vanjski promjer primarne zavojnice (3)	Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera
QC-3-6-HELIX	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-8-HELIX	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-8-HELIX	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-10-HELIX	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-12-HELIX	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-15-HELIX	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-20-HELIX	5 mm (0,197")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-20-HELIX	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-20-HELIX	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-30-HELIX	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-20-HELIX	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-30-HELIX	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-20-HELIX	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-30-HELIX	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-20-HELIX	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-30-HELIX	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-30-HELIX	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-40-HELIX	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-30-HELIX	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-40-HELIX	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-16-30-HELIX	16 mm (0,63")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-16-40-HELIX	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-18-40-HELIX	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-20-40-HELIX	20 mm (0,787")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-20-50-HELIX	20 mm (0,787")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
Najlonska zavojnica				
NC-2-1-HELIX	2 mm (0,079")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-2-HELIX	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-3-HELIX	2 mm (0,079")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-4-HELIX	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-6-HELIX	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-8-HELIX	2 mm (0,079")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-3-4-HELIX	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-3-6-HELIX	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-3-8-HELIX	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-4-8-HELIX	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-4-10-HELIX	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PGLA zavojnica				
PC-2-1-HELIX	2 mm (0,079")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-2-HELIX	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-3-HELIX	2 mm (0,079")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-4-HELIX	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")

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

Tablica 1. Dimenzije za odvojivu zavojnicu Axium™ (Helix)

Broj namijenjen kupcu	Promjer zavojnice (1)	Duljina implantata (2)	Vanjski promjer primarne zavojnice (3)	Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera
PC-2-6-HELIX	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-8-HELIX	2 mm (0,079")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-4-HELIX	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-6-HELIX	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-8-HELIX	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-8-HELIX	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-10-HELIX	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-12-HELIX	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-15-HELIX	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-20-HELIX	5 mm (0,197")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-20-HELIX	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-20-HELIX	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-30-HELIX	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-20-HELIX	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-30-HELIX	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-20-HELIX	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-30-HELIX	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-20-HELIX	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-30-HELIX	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tablica 2. Dimenzije za odvojivu zavojnicu Axium™ (3D)

Broj namijenjen kupcu	Promjer zavojnice (1)	Duljina implantata (2)	Vanjski promjer primarne zavojnice (3)	Vanjski promjer prve petlje (4)	Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera
Gola zavojnica					
QC-2-2-3D	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-4-3D	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-6-3D	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-2-3D	2,5 mm (0,098")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-4-3D	2,5 mm (0,098")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-6-3D	2,5 mm (0,098")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-8-3D	2,5 mm (0,098")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-4-3D	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-6-3D	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-8-3D	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-10-3D	3 mm (0,118")	10 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3.5-12-3D	3,5 mm (0,138")	12 cm	0,292 mm (0,0115")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3.5-15-3D	3,5 mm (0,138")	15 cm	0,292 mm (0,0115")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tablica 2. Dimenzije za odvojivu zavojnicu Axium™ (3D)

Broj namijenjen kupcu	Promjer zavojnice (1)	Duljina implantata (2)	Vanjski promjer primarne zavojnice (3)	Vanjski promjer prve petlje (4)	Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera
QC-4-6-3D	4 mm (0,157")	6 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-8-3D	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-10-3D	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-12-3D	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-8-3D	5 mm (0,197")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-10-3D	5 mm (0,197")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-15-3D	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-10-3D	6 mm (0,236")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-15-3D	6 mm (0,236")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-20-3D	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-15-3D	7 mm (0,276")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-20-3D	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-30-3D	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-15-3D	8 mm (0,315")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-20-3D	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-30-3D	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-20-3D	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-30-3D	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-20-3D	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-30-3D	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-30-3D	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-40-3D	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-30-3D	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-40-3D	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-16-40-3D	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	11,2 mm (0,441")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-18-40-3D	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	12,6 mm (0,496")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-20-50-3D	20 mm (0,787")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	14 mm (0,551")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-22-50-3D	22 mm (0,866")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	15,4 mm (0,606")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-25-50-3D	25 mm (0,984")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	17,5 mm (0,689")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PGLA zavojnica					
PC-2-2-3D	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-4-3D	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")

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

Tablica 2. Dimenzije za odvojivu zavojnicu Axium™ (3D)					
Broj namijenjen kupcu	**Promjer zavojnice (1)**	**Duljina implantata (2)**	**Vanjski promjer primarne zavojnice (3)**	**Vanjski promjer prve petlje (4)**	**Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera**
PC-2-6-3D	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-4-3D	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-6-3D	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-8-3D	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-6-3D	4 mm (0,157")	6 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-8-3D	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-10-3D	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-12-3D	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-8-3D	5 mm (0,197")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-10-3D	5 mm (0,197")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-15-3D	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-10-3D	6 mm (0,236")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-15-3D	6 mm (0,236")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-20-3D	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-15-3D	7 mm (0,276")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-20-3D	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-30-3D	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-15-3D	8 mm (0,315")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-20-3D	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-30-3D	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-20-3D	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-30-3D	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-20-3D	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-30-3D	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-12-30-3D	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-12-40-3D	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-14-30-3D	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-14-40-3D	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-16-40-3D	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	11,2 mm (0,441")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-18-40-3D	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	12,6 mm (0,496")	≥ 0,508 mm (0,02")

Za upotrebu odvojive zavojnice Axium™ potrebni su sljedeći uređaji:

Proizvod	**Vrsta**	**Promjer**	**Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera**	**Odvajač**
Odvojive zavojnice Axium™	Gola	Sve	0,419 mm (0,0165")	Trenutni odvajač
Odvojive zavojnice Axium™	PGLA	2 mm do 10 mm	0,419 mm (0,0165")	Trenutni odvajač
Odvojive zavojnice Axium™	PGLA	12 mm i više	0,508 mm (0,020")	Trenutni odvajač
Odvojive zavojnice Axium™	Najlon	2 mm do 4 mm	0,419 mm (0,0165")	Trenutni odvajač
Odvojive zavojnice Axium™	Najlon	5 mm i više	0,508 mm (0,020")	Trenutni odvajač

Sigurnosni fluoroskopski marker na potiskivaču implantata kompatibilan je s minimalnom duljinom mikrokatetera od 150 cm.

Ostali dodatni proizvodi (potrebni za obavljanje zahvata)

Vodeći kateter 6 - 8 Fr*
Mikrokateter s dvije trake markera (pogledajte gore)*
Žice vodilice kompatibilne s mikrokateterom*
Komplet za kontinuirano ispiranje fiziološkom otopinom / heparinziranom fiziološkom otopinom*
Okretni hemostatski ventili*
3-smjerni pipac*
1-smjerni pipac*
Stup za infuziju*
Arterijska uvodnica*

*Ne isporučuje se kao dio sustava, odabire se na temelju liječnikovog iskustva i želje.

PREDVIĐENA UPOTREBA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Odvojive zavojnice Axium™ namijenjene su za endovaskularnu embolizaciju intrakranijskih aneurizmi. Odvojive zavojnice Axium™ također su namijenjene za embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija, kao što su arteriovenske malformacije i arteriovenske fistule.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

PRIPREME ZA UPOTREBU

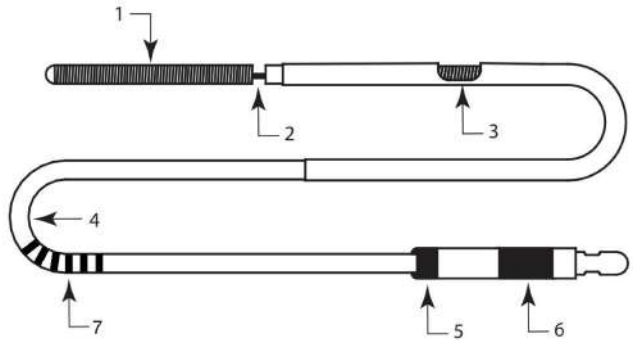
1. Kako bi se postigla optimalna učinkovitost odvojive zavojnice Axium™ i smanjio rizik od tromboembolijske komplikacije, preporučuje se kontinuirano ispiranje fiziološkom otopinom između a) arterijske uvodnice i vodećeg katetera, b) mikrokatetera i vodećeg katetera te c) mikrokatetera, potiskivača za uvođenje implantata i odvojive zavojnice Axium™.
2. Postavite prikladni vodeći kateter slijedeći preporučene postupke. Spojite okretni hemostatski ventil na čvorište uvodnog katetera. Spojite 3-smjerni pipac na bočni krak okretnog hemostatskog ventila, a zatim spojite liniju za kontinuirano ispiranje.
3. Spojite drugi okretni hemostatski ventil na čvorište mikrokatetera. Spojite 1-smjerni pipac na bočni krak okretnog hemostatskog ventila, a zatim spojite liniju za kontinuirano ispiranje.

   Za odvojive zavojnice Axium™: preporučuje se jedna kapljica iz tlačne vrećice svakih 3 - 5 sekundi.

   Za odvojive zavojnice Axium™ s materijalom PGLA ili najlonom: preporučuje se jedna kapljica iz tlačne vrećice svake 1 - 3 sekunde.
4. Provjerite sve spojeve kako zrak ne bi ulazio u vodeći kateter ili mikrokateter tijekom kontinuiranog ispiranja.

SMJERNICE ZA UPOTREBU

1. Polako i istovremeno izvucite odvojivu zavojnicu Axium™ i ovojnicu uvodnice iz ambalažne trake. Pregledajte ima li nepravilnosti na proksimalnom potiskivaču za postavljanje implantata. Ako uočite nepravilnosti, zamijenite odvojivu zavojnicu Axium™ novom.
2. Polako uvodite odvojivu zavojnicu Axium™ iz ovojnice uvodnice na dlan ruke u rukavici i pregledajte ima li nepravilnosti na zavojnici ili na zoni odvajanja. Zbog mogućih rizika od nepravilnosti, treba obaviti vizualnu provjeru. Ako uočite nepravilnosti, zamijenite odvojivu zavojnicu Axium™ novom.



Slika 3.

1. Implantat
2. Područje odspajanja
3. Marker za poravnavanje zavojnice
4. Potiskivač za postavljanje
5. Pokazivač odlamanja hipocijevi
6. Pokazivač pozitivnog umetanja
7. Sigurnosni fluoroskopski marker

3. Pažljivo uronite odvojivu zavojnicu Axium™ i njezino područje odvajanja u heparinziranu fiziološku otopinu. Pazite da u tom postupku ne razvlačite zavojnicu kako biste sačuvali memoriju zavojnice. Dok je zavojnica uronjena u heparinziranu fiziološku otopinu, usmjerite ovojnicu uvodnice okomito u fiziološku otopinu i pažljivo uvucite distalni vrh zavojnice u uvodnicu.
4. Umetnite distalni kraj uvodnice kroz okretni hemostatski ventil i u čvorište mikrokatetera dok ovojnica ne sjedne na mjesto. Zategnite okretni hemostatski ventil oko uvodnice kako biste spriječili povratni protok krvi, ali ne tako jako da oštetite zavojnicu tijekom njezinog uvođenja u kateter.
5. Premjestite odvojivu zavojnicu Axium™ u mikrokateter jednolikim i kontinuiranim uvođenjem potiskivača implantata (u potezima od 1 do 2 cm). Kada savitljivi dio potiskivača implantata uđe u osovinu katetera, olabavite okretni hemostatski ventil i uklonite ovojnicu uvodnice preko proksimalnog kraja potiskivača implantata. Nemojte pokušati uvesti cijeli potiskivač implantata u uvodnicu jer to može dovesti do

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

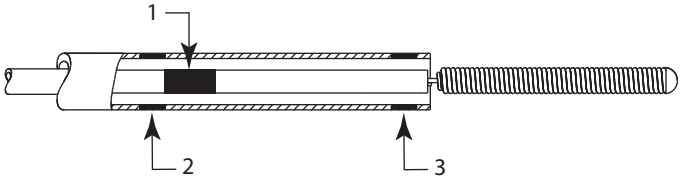
presavijanja proksimalnog potiskivača. Prestanite približno 15 cm od distalnog kraja potiskivača implantata. Kada to dovršite, zategnite okretni hemostatski ventil oko potiskivača implantata. Ako uvodnicu ne uklonite, time ćete prekinuti normalnu infuziju otopine za ispiranje i omogućiti povratni protok krvi u mikrokateter.

6. Locirajte sigurnosni fluoroskopski marker na potiskivaču implantata.
   Oprez: ako sigurnosni fluoroskopski marker nije vidljiv, nemojte uvoditi zavojnicu bez fluoroskopije.
   Oprez: sigurnosni fluoroskopski marker kompatibilan je samo s mikrokateterima minimalne duljine 150 cm.
7. Vizualno provjerite infundira li se otopina za ispiranje normalno. Kada to provjerite, olabavite okretni hemostatski ventil dovoljno da možete gurati potiskivač implantata, ali ne toliko da se omogući povratni protok krvi u potiskivač implantata.
8. Ako upotrebljavate mikrokateter duljine najmanje 150 cm, uvodite potiskivač implantata sve dok se distalni kraj fluoroskopskog markera ne poravna s proksimalnim krajem okretnog hemostatskog ventila i uključite fluoroskopiju. Ako upotrebljavate mikrokateter kraći od 150 cm, potiskivač implantata mora se u potpunosti uvoditi pod fluoroskopskim navođenjem.
9. Pod fluoroskopskim navođenjem, nastavite uvoditi odvojivu zavojnicu Axium™ te je pažljivo pozicionirajte na željenom mjestu. Ako niste postavili zavojnicu na odgovarajuće mjesto, polako je povucite tako da povučete potiskivač implantata i zatim je polako gurajte naprijed do željenog položaja. Ako veličina zavojnice nije prikladna, izvadite je i zamijenite zavojnicom prikladne veličine.
   a. Ako primijetite da je potiskivač implantata savijen ili izvijen, primite krajnji distalni dio potiskivača implantata, distalno od savinuća, izvinuća ili loma te ga izvadite iz mikrokatetera.

UPOZORENJE

Nemojte upotrebljavati hemostatska sredstva ili zavrtač u pokušaju uvođenja potiskivača implantata. Time može doći do presavijanja/oštećenja potiskivača, što može dovesti do preranog odvajanja.

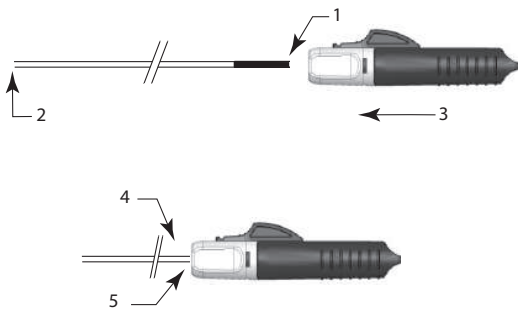
10. Nastavite uvoditi odvojivu zavojnicu Axium™ sve dok marker za poravnanje zavojnice na potiskivaču implantata ne bude neposredno distalno od proksimalnog markera na mikrokateteru (pogledajte sliku 4).
    a. Dovedite marker za poravnanje zavojnice neznatno dalje od proksimalne trake markera na kateteru i zatim povucite potiskivač implantata sve dok marker za poravnanje zavojnice ne stvori oblik slova "T" s proksimalnom trakom markera katetera pod fluoroskopijom. Time se rasterećuje naprezanje prema naprijed koje može dovesti do lažnog uspješnog odvajanja.



Slika 4.

1. Marker za poravnavanje zavojnice
2. Proksimalna traka markera katetera
3. Distalna traka markera katetera

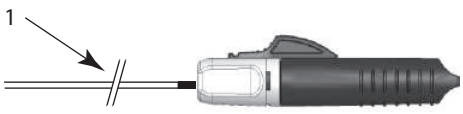
11. Zategnite okretni hemostatski ventil kako biste spriječili bilo kakav pomak potiskivača implantata.
12. Izvadite trenutni odvajač iz zaštitnog pakiranja i stavite ga u sterilno polje. Trenutni odvajač zapakiran je odvojeno kao sterilan proizvod za upotrebu samo na jednom bolesniku.
13. Fluoroskopijom ponovo potvrdite da marker za poravnanje zavojnice na potiskivaču implantata čini oblik slova "T" s proksimalnim markerom na mikrokateteru.
14. Provjerite je li okretni hemostatski ventil čvrsto zablokiran oko potiskivača implantata prije nego što priključite trenutni odvajač kako biste spriječili pomicanje zavojnice tijekom priključivanja. Provjerite je li potiskivač implantata poravnat između okretnog hemostatskog ventila i trenutnog odvajača. Izravnavanje tog dijela potiskivača implantata optimizira poravnanje s trenutnim odvajačem.
15. Držite proksimalni kraj potiskivača implantata na distalnom kraju pokazivača opterećenja. Gurajte trenutni odvajač preko proksimalnog kraja potiskivača implantata sve dok pokazivač opterećenja potpuno ne uđe u lijevak i potiskivač ne sjedne čvrsto u aktuator (pogledajte sliku 5).



Slika 5.

1. Proksimalni kraj pokazivača opterećenja
2. Držite potiskivač ovdje dok pomičete trenutni odvajač preko potiskivača implantata.
3. Gurajte trenutni odvajač preko potiskivača implantata.
4. Spremno za odvajanje
5. Okretni hemostatski ventil i potiskivač implantata poravnati su, a distalni kraj pokazivača opterećenja potpuno je uvučen u lijevak trenutnog odvajača.

NAPOMENA: ako je traka pokazivača i dalje vidljiva kao što je prikazano na slici 6. u nastavku, treba još pomaknuti trenutni odvajač sve dok potiskivač implantata potpuno ne sjedne u lijevak kao što je prikazano na slici 5.

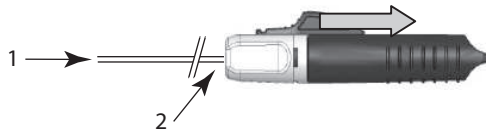


Slika 6.

1. Nije potpuno postavljeno

16. Za odvajanje zavojnice stavite trenutni odvajač na dlan i povucite palčani kliznik unatrag dok se ne zaustavi i škljocne, a zatim pustite da se palčani kliznik polako vrati u prvobitni položaj. Uklonite trenutni odvajač

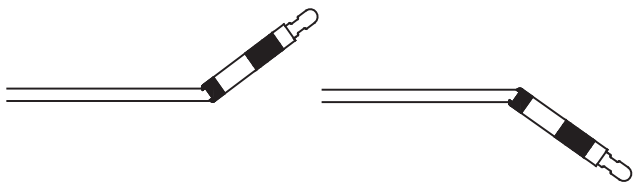
NAPOMENA: trenutni odvajač po želji se može ukloniti i na kraju poteza. Za uklanjanje trenutnog odvajača na kraju poteza, držite palčani kliznik u krajnjem stražnjem položaju i uklonite trenutni odvajač (pogledajte sliku 7.).



Slika 7.

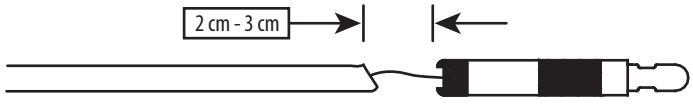
1. Spremno za odvajanje
2. Distalni kraj pokazivača umetanja potpuno u lijevku trenutnog odvajača.

17. Fluoroskopskim praćenjem provjerite je li se zavojnica uspješno odvojila. Polako povucite potiskivač implantata dok pratite fluoroskopiju kako biste bili sigurni da se zavojnica ne pomiče. U malo vjerojatnom slučaju da se zavojnica pomiče, ponovite korake od 14-16. Ako je potrebno, gurnite potiskivač implantata tako da ponovno poravnate zavojnicu i marker katetera. Provjerite je li se zavojnica odvojila kako je opisano.
18. Ako želite potvrditi da se odvojila, primite pokazivač pozitivnog opterećenja između palca i kažiprsta lijeve ruke i primite proksimalni kraj potiskivača za postavljanje implantata palcem i kažiprstom desne ruke. Lagano povucite proksimalni kraj potiskivača za postavljanje implantata. Ako se slobodno odmiče od hipocijevi, sustav se pravilno odvojio. Ako ne, ponovite korake 15-17.
    NAPOMENA: ako se zavojnica ne odvoji nakon 3 pokušaja, odložite trenutni odvajač i zamijenite ga novim trenutnim odvajačem.
19. U slučaju da se zavojnica ne odvoji i ne može se ukloniti iz potiskivača implantata, poduzmite sljedeće korake za odvajanje.
    a. Primite hipocijev približno 5 cm distalno od pokazivača pozitivnog opterećenja kod pokazivača odlamanja hipocijevi i savinite potiskivač za postavljanje implantata neposredno distalno od pokazivača odlamanja hipocijevi za 180 stupnjeva.
    b. Zatim izravnajte potiskivač i nastavite ga savijati i izravnavati sve dok se cijev potiskivača ne otvori i pokaže se element za otpuštanje (slika 8.).



Slika 8.

    c. Pažljivo odvojite proksimalni i distalni kraj otvorenog potiskivača. Zatim pod fluoroskopijom povucite proksimalni dio potiskivača za postavljanje implantata približno 2-3 cm kako biste potvrdili odvajanje implantata (slika 9.).



Slika 9.

20. Nakon što otkrijete i fluoroskopski potvrdite odvajanje zavojnice, polako izvucite potiskivač implantata iz mikrokatetera.

UPOZORENJE

U slučaju:
a. Lažno uspjelog odvajanja (neuspjelog pokušaja odvajanja), uklonite zavojnicu s mjesta primjene liječenja i mikrokatetera pa je zamijenite novom odvojivom zavojnicom Axium™ pod fluoroskopijom.
b. Lažno neuspjelog odvajanja (preranog odvajanja zavojnice), uklonite potiskivač implantata i potvrdite pod fluoroskopijom:
   i. Uvedite sljedeću zavojnicu tako da ugurate preostali kraj prerano odvojene zavojnice u područje koje liječite.
   ii. Uklonite prerano odvojenu zavojnicu s pomoću odgovarajućeg uređaja za vađenje.

21. Ponovite korake 1-20 ako je potrebno postaviti dodatne zavojnice.
22. Nakon dovršetka postupka odložite trenutni odvajač.

UPOZORENJA

- Nemojte ponovno sterilizirati trenutni odvajač. Za upotrebu na samo jednom bolesniku.
- Trenutni odvajač predviđen je za najviše 25 ciklusa.

INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE BOLESNIKA

Ako tako nalažu propisi u vašoj državi/regiji, zdravstveni djelatnici moraju u uputama za upotrebu potražiti odgovarajuće informacije koje je potrebno podijeliti s bolesnicima. Implantacijska kartica bolesnika s informacijama o implantiranom proizvodu priložena je u pakiranju proizvoda. Popunite karticu za bolesnika i dajte je bolesniku prije nego što ga otpustite.

Zdravstveni djelatnici trebaju bolesnicima dati sljedeće upute:
- Sa sobom uvijek trebaju imati karticu s informacijama o implantatu.
- Na mrežnoj stranici koja je navedena na implantacijskoj kartici za bolesnika mogu pronaći dodatne informacije o svom proizvodu.
  NAPOMENA: ako bolesnik ne može pristupiti mrežnoj stranici, zdravstveni djelatnik mora mu pružiti informacije s mrežne stranice.
- Prije svakog medicinskog postupka moraju obavijestiti sve zdravstvene djelatnike da imaju implantiran proizvod.
- Moraju se obratiti zdravstvenom djelatniku ako primijete bilo kakve nove ili drugačije simptome.
  NAPOMENA: bolesnička kartica implantata možda neće vrijediti za sve regije u kojima se dobije.

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

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije proizvoda i endovaskularnog zahvata uključuju ili su jednakoznačne navedenom, no nisu ograničene na:

- komplikacije na mjestu pristupa, kao što su spazam radijalne arterije, perforacija radijalne arterije, okluzija krvne žile, arteriovenska fistula, hematom ili krvarenje, oštećenje intime, granulom, infekcija, sterilna upala, nekroza, oštećenje živca, bol i osjetljivost, sindrom odjeljka, pseudoaneurizma, patološka intolerancija hladnoće ruku
- štetne reakcije na antitrombocitna/antikoagulacijska sredstva, kontrastno sredstvo ili anesteziju poput aspiracije, preosjetljivosti, hipotenzije, mučnine
- srčane komplikacije, kao što je aritmija, infarkt miokarda
- komplikacije zbog izlaganja zračenju kao što su alopecija, opekline u rasponu jačine od crvenila kože do čireva, katarakti i odgođene neoplazije
- komplikacije s proizvodom poput frakture, istezanja zavojnice, presavijanja, preranog odvajanja, neodvajanja, stranog tijela u bolesniku
- hematološke komplikacije kao što su tromboza, hemoliza, krvarenje, intrakranijsko krvarenje
- hidrocefalus
- neurološke nedostatke/disfunkcije, uključujući emotivne promjene, parezu, moždani udar, ishemiju, disfunciju ruke
- sistemske komplikacije kao što su groznica, infekcija, upala, edem, šok, toksičnost, reakcija na strano tijelo, zatajenje organa, hipertenzija
- smanjen terapijski odgovor
- vaskularne komplikacije kao što su disekcija, perforacija, ruptura, vazospazam, stenoza, nekroza, okluzija, fistula, embolija, plinska embolija, tromboembolija, apsces
- simptomi problema s vidom kao što su zamućen vid i gubitak vida
- smrt

*Pročitajte upute za upotrebu za druge terapijske uređaje i lijekove za dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako nastupi ozbiljan incident povezan s proizvodom, kontaktirajte sa zastupnikom tvrtke Medtronic i nadležnim tijelom u vašoj državi/regiji.

UPOZORENJA

- Odvojiva zavojnica Axium™, ambalažna traka i ovojnica uvodnice isporučuju se u sterilnom, nepirogenom, neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Provjerite ima li na pakiranju eventualnih oštećenja. Oštećene odvojive zavojnice Axium™ ne smiju se upotrebljavati jer mogu dovesti do ozljede bolesnika.
- Odvojive zavojnice Axium™ predviđene su samo za jednokratnu upotrebu. Trenutni odvajač predviđen je samo za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe nemojte ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrebljavati. Obradom ili ponovnom sterilizacijom možete ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili funkcionalnost proizvoda, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.
- Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje narušeno ili oštećeno.
- Oštećen potiskivač za postavljanje implantata i/ili zavojnice može utjecati na postavljanje zavojnice u krvnu žilu ili aneurizmu i na njezinu stabilnost unutar krvne žile ili aneurizme, što može uzrokovati pomicanje ili rastezanje zavojnice.
- Nemojte okretati potiskivač za postavljanje implantata tijekom ili nakon postavljanja zavojnice u aneurizmu. Okretanje potiskivača za postavljanje tijekom ili nakon postavljanja zavojnice u aneurizmu može dovesti do razvlačenja zavojnice ili preranog odvajanja zavojnice od potiskivača za postavljanje implantata, što može uzrokovati pomicanje zavojnice.
- Nemojte upotrebljavati hemostatska sredstva ili zavrtač u pokušaju uvođenja potiskivača implantata. Time može doći do presavijanja/oštećenja potiskivača, što može dovesti do preranog odvajanja.
- Prije nego što odvojite zavojnicu Axium™ provjerite da nema naprezanja na distalnoj osovini mikrokatetera. To bi moglo uzrokovati stvaranje aksijalne kompresije ili vlačnih sila u mikrokateteru te dovesti do pomicanja vrha tijekom postavljanja odvojive zavojnice Axium™. Pomicanje vrha mikrokatetera može uzrokovati rupturu aneurizme ili krvne žile.
- Ako se potiskivač za postavljanje uvede dalje od vrha mikrokatetera nakon što se zavojnica postavi i odvoji, nastaje rizik od rupture aneurizme ili krvne žile.
- Ako pod fluoroskopijom vidite neželjeno pomicanje odvojive zavojnice Axium™ nakon postavljanja zavojnice, ali prije odvajanja, uklonite zavojnicu i zamijenite je drugom odvojivom zavojnicom Axium™ prikladne veličine. Pomicanje zavojnice može značiti da bi se zavojnica mogla pomaknuti nakon što se odvoji. Prije odvajanja također treba obaviti angiografske provjere kako biste bili sigurni da masa zavojnice ne strši u glavnu krvnu žilu.
- Obvezno isplanirajte putanju s pomoću digitalne subtrakcijske fluoroskopije visoke kvalitete kako biste postigli sigurnu kateterizaciju aneurizme ili krvne žile i pravilno postavljanje prve zavojnice. Kod manjih aneurizmi to je je posebno važan korak.
- Ako je potrebno premjestiti odvojivu zavojnicu Axium™, pažljivo pratite pod fluoroskopijom da izvlačenje zavojnice precizno odgovara pomicanju s pomoću potiskivača implantata. Ako pomicanje zavojnice nije precizno usklađeno ili ako je premještanje teško, to znači da se zavojnica razvukla i da bi mogla puknuti. Pažljivo uklonite i odložite i kateter i zavojnicu.
- Zbog osjetljive građe odvojive zavojnice Axium™, zavojite vaskularne putanje koje vode do određenih aneurizama i krvnih žila te raznih morfologija intrakranijskih aneurizama, zavojnica se povremeno može razvući dok se njome manipulira. Razvlačenje je prethodnik potencijalnim kvarovima kao što su lom i pomicanje zavojnice.
- Ako pri izvlačenju odvojive zavojnice Axium™ naiđete na otpor dok je zavojnica pod oštrim kutom u odnosu na vrh katetera, moguće je izbjeći razvlačenje ili pucanje zavojnice pažljivim premještanjem distalnog vrha katetera kod otvora aneurizme ili neznatno unutar glavne arterije.
- Pazite da pri rukovanju potiskivačem za postavljanje implantata ne probušite rukavice ili sterilni zastor.
- Za postizanje željene okluzije nekih aneurizama ili krvnih žila možda će biti potrebna višekratna postavljanja odvojive zavojnice Axium™.
- Nije utvrđen dugoročni učinak ovog proizvoda na ekstravaskularna tkiva pa je potreban oprez kako bi se ovaj proizvod zadržao u intravaskularnom prostoru.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu povećati rizike od infekcije bolesnika i ugroziti učinkovitost proizvoda.
- Nisu utvrđene sigurnost i učinkovitost ovog proizvoda za radijalni pristup neurovaskulaturi u izravnoj usporedbi s transfemoralnim pristupom. Za svakog bolesnika potrebno je pažljivo odvagnuti i razmotriti rizike i koristi radijalnog pristupa u usporedbi s transfemoralnim pristupom.
- Nikal (CAS br. 7440-02-0) ispitan je materijal i/ili tvar koji uzrokuje osjetljivost ili alergijske reakcije u pojedinih bolesnika.
- Sustav za uvođenje sadrži kobalt (CAS br. 7440-48-4) prisutan u koncentraciji > 0,1 % masenog udjela. Kobalt je razvrstan kao endokrini disruptor (ED) ili kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar kategorije 1A ili 1B.
- Prije upotrebe vizualno pregledajte sve sustave sterilnih barijera označene kao trenutačno sterilne. Ne upotrebljavajte proizvod ako je očito narušena cjelovitost sustava sterilne barijere.
- Dodatne informacije o zabrinjavajućim materijalima kao što su Uredba REACH, CA Prop 65 ili drugi programi odgovornosti za proizvod potražite na internetskoj stranici www.medtronic.com/productstewardship

MJERE OPREZA

- Pažljivo rukujte odvojivom zavojnicom Axium™ kako biste izbjegli oštećenje prije ili nakon liječenja.
- Ako primijetite otpor, nemojte uvoditi odvojivu zavojnicu Axium™ sve dok ne otklonite uzrok otpora s pomoću fluoroskopije. U suprotnom može doći do uništenja zavojnice i/ili katetera ili perforacije krvne žile.
- Bitno je potvrditi kompatibilnost katetera s odvojivom zavojnicom Axium™. Provjerite vanjski promjer odvojive zavojnice Axium™ kako biste bili sigurni da zavojnica neće začepiti kateter.
- Ambalažna petlja, ovojnica uvodnice i trenutni odvajač nisu namijenjeni kontaktu s bolesnikom.
- Odvojivu zavojnicu Axium™ i trenutni odvajač nemojte upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe otisnutog na naljepnici proizvoda.
- Kako biste postigli optimalan učinak odvojive zavojnice Axium™ i smanjili rizik od tromboembolijskih komplikacija, ključno je održavati kontinuirano ispiranje odgovarajućom fiziološkom otopinom.
- Uvodite i izvlačite odvojivu zavojnicu Axium™ pažljivo i jednoliko, posebno u zavojitoj anatomiji. Izvadite zavojnicu ako primijetite neobično trenje ili grebanje. Ako primijetite trenje i u drugoj zavojnici, pažljivo pregledajte ima li na zavojnici ili kateteru oštećenja kao što su savijenost ili presavijenost osovine katetera ili nepravilan spoj.
- Ako primijetite da je potiskivač implantata savijen ili presavijen, primite krajnji distalni dio potiskivača implantata, distalno od savinuća, presavinuća ili loma te ga izvadite iz mikrokatetera.
- Nemojte silom uvoditi zavojnicu ako se ona zaglavi unutar mikrokatetera ili izvan njega. Utvrdite uzrok otpora i po potrebi uklonite sustav.
- Ako naiđete na otpor pri izvlačenju potiskivača za postavljanje implantata, istovremeno povucite infuzijski kateter sve dok ne uspijete izvući potiskivač za postavljanje bez otpora.
- Ako primijetite otpor pri postavljanju zavojnice, izvadite sustav i provjerite ima li oštećenja na kateteru.
- Ako primjenjujete pristup putem radijalne arterije, obavite probirni pregled radijalne arterije sukladno bolničkoj praksi kako biste bili sigurni da je radijalni pristup prikladan za bolesnika.
- Rukovatelji moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza kako bi ograničili doze rendgenskog zračenja za bolesnike i sebe s pomoću odgovarajuće zaštite, smanjenja vremena fluoroskopije te izmjene tehničkih faktora rendgena ako je to moguće.

MATERIJALI

Opis materijala ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**CAS broj**	**Tvari kojima bolesnik može biti izložen**	**Omjer tvari i materijala (% masenog udjela)**
			Visok: ≥ 30 %
			Srednji: < 30 % - ≥ 5 %
			Nizak: < 5 % - ≥ 1 %
			Nije uključeno*: < 1 %
Platina-volfram	7440-6-4	Platina	Visok
	7440-33-7	Volfram	Srednji
Polipropilen br. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilen	Visok
	Nije primjenjivo	Stabilizatori	Srednji
Smola: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktid glikolid	Visok
Najlon 6 monofilament	105-60-2	Kaprolaktam	Niski
	25038-54-4	Najlon 6 monofilament	Visok
316LVM žica od nehrđajućeg čelika	7439-89-6	Željezo	Visok
	7440-47-3	Krom	Srednji
	7439-96-5	Mangan	Niski
	7439-98-7	Molibden	Niski
	7440-02-0	Nikal	Srednji

*Udio tvari koje nisu uključene smatra se manjim od praga koji je prikazan za prijavljivanje ako nije otkriven prema Uredbi o medicinskim proizvodima, Poglavlje 10.4.5 (>0,1 % masenog udjela) ili prema drugim primjenjivim odredbama ili normama.

POJMOVNIK MATERIJALA

PLATINA – gust i vrlo nereaktivan metal vidljiv pod rendgenom.

NAJLON – čvrsta plastika koja se često upotrebljava u odjeći i četkicama za zube.

STABILIZATORI – tvar koja sprječava raspadanje emulzija, upotrebljava se u hrani/plastici.

PLG – plastika koja se otapa u vodi, kao i u ljudskom tijelu, a često se upotrebljava u šavovima.

POLIPROPILEN – kemijski otporna plastika, čvrsta i savitljiva.

NEHRĐAJUĆI ČELIK – metal otporan na hrđanje, uglavnom se sastoji od željeza.

VOLFRAM – tvrd i čvrst metal koji se obično kombinira s drugim metalima kako bi poboljšao njihova svojstva.

NAČIN ISPORUKE

Ovaj se proizvod isporučuje STERILIZIRAN etilen-oksidom. Ovaj proizvod nije pirogen.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD

- Ovaj proizvod mora se čuvati na suhom mjestu, izvan sunčevog svjetla.
- Neke odvojive zavojnice Axium™ imaju upletene mikrofilamente od materijala PGLA. Čuvajte te konfiguracije na hladnom i suhom mjestu s maksimalnom temperaturom skladištenja od 50 °C (122 °F). Konfiguracije odvojive zavojnice Axium™ s materijalom PGLA imaju pokazivač temperature na kutiji i vrećici svake jedinice. Ako se proizvod izloži temperaturama iznad 50 °C (122 °F), pokazivač temperature na kutiji i/ili vrećici postat će crven.
- Proizvod odložite u otpad u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

UPOZORENJE

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pokazivač temperature na vrećici ili na kartonskoj kutiji crven. Crveni pokazivač znači da je proizvod bio izložen temperaturi većoj od 50 °C (122 °F). Upotreba proizvoda koji je bio izložen temperaturi višoj od 50 °C (122 °F) može ugroziti sigurnost bolesnika.

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

INFORMACIJE O SIGURNOSTI PRI SNIMANJU MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)



Neklinička ispitivanja i elektromagnetsko/termičko modeliranje pokazali su da je implantirana odvojiva zavojnica Axium™ uvjetno sigurna za primjenu u okruženju MR-a. Bolesnik s ovim uređajem može se bez opasnosti snimati magnetskom rezonancijom uz sljedeće uvjete:

Parametar	**Uvjet upotrebe / informacije**
Jakost statičkog magnetskog polja (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Vrsta jezgara	Vodikovi protoni
Usmjerenje statičkog magnetskog polja (B_0)	Vodoravno, cilindrični provrt
Maksimalni prostorni gradijent polja [T/m] i [G/cm]	40 T/m (4000 G/cm)
RF polarizacija	Kružno polarizirana
Odašiljačka RF zavojnica	Integrirana RF zavojnica odašiljača za cijelo tijelo Odvojiva RF zavojnica primopredajnika za udove
RF zavojnica za prijem	Može se upotrijebiti bilo koja RF zavojnica samo za prijam
Načini rada (RF) ili ograničenja sustava za MR	Normalan način rada
Prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela [W/kg]	≤ 2 W/kg
Prosječna specifična stopa apsorpcije glave [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Trajanje snimanja	Snimajte 60 minuta s jednim ili više nizova snimki MR-a, a zatim pričekajte 30 minuta prije nego što nastavite snimanje.
Anatomija na izocentru	Prihvatljiva je bilo koja anatomska struktura na izocentru
Položaj bolesnika u uređaju za snimanje	Prihvatljiv je bilo koji položaj bolesnika
Konfiguracija stavki	U neklinickom ispitivanju, testirana je magnetski inducirana sila otklona i magnetski inducirani zakretni moment te je izmjereno nula otklona i nula zakretnog momenta.
Artefakt slike MR-a	U neklinickom ispitivanju, artefakt na slici uzrokovan implantiranom odvojivom zavojnicom Axium™ strši približno 5 mm od zavojnice prilikom snimanja pulsirajućom sekvencijom gradijent-eho i sustavom za snimanje MR-om od 3 T.

SIGURNOSNA I KLINIČKA UČINKOVITOST

- **Očekivana klinička korist-** odvojive zavojnice Axium™ upotrebljava se za endovaskularnu embolizaciju intrakranijskih aneurizmi i embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija, kao što su arteriovenske malformacije i arteriovenske fistule, kako bi se postigle sljedeće kliničke koristi:
  - Okluzija intrakranijskih aneurizmi i drugih neurovaskularnih anomalija.
- **Karakteristike učinkovitosti-** odvojiva zavojnica Axium™ sastoji se od platinaste embolijske zavojnice pričvršćene na kompozitni potiskivač za uvođenje implantata i ručni trenutni odvajač. Odvojiva zavojnica Axium™ okludira intrakranijske aneurizme i druge neurovaskularne anomalije, kao što su arteriovenske malformacije i arteriovenske fistule.
- Primjerak sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti možete pronaći pretraživanjem naziva proizvoda na internetskoj stranici EUDAMED-a https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti prema nazivu proizvođača i uređaja i sljedećim elementima, ovisno o tome što je primjenjivo: modelu uređaja, referentnom broju, kataloškom broju ili osnovnom jedinstvenom identifikacijskom broju uređaja (osnovni UDI-DI) – 0763000B00020337B.

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

Lietuvių
Naudojimo instrukcija

lt

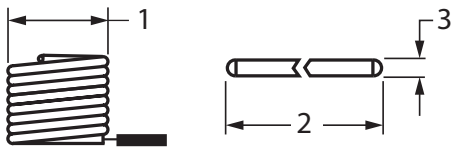
„Axium™“ atkabinamoji spiralė

DĖMESIO

- Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą parduoti, platinti ir naudoti galima tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
- Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai, kurie gerai išmano angiografines ir neurointervencines perkutanines procedūras.

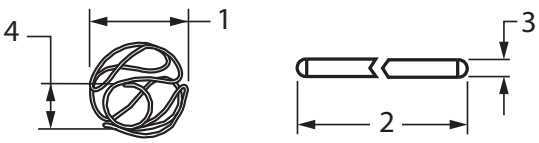
APRAŠYMAS

„Axium™“ atkabinamąją spiralę sudaro platininė embolizavimo spiralė, pritvirtinta prie iš struktūrinių medžiagų pagaminto implanto įterpimo stūmiklio su rentgeno kontrastiniu padėties nustatymo žymekliu, ir rankinė skubaus atkabinimo priemonė (ID), kurią suaktyvinus spiralė atkabinama nuo įterpimo stūmiklio galiuko. Kai kurios „Axium™“ atkabinamosios spiralės yra apvyniotos PGLA mikroskaidulomis ar „Nylon“ mikroskaidulomis. Skubaus atkabinimo priemonė (ID) parduodama atskirai.



1 paveikslas. „Axium™“ atkabinamoji spiralė (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Spiralės skersmuo
2. Implanto ilgis
3. Pirminės spiralės išorinis skersmuo



2 paveikslas. „Axium™“ atkabinamoji spiralė (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Spiralės skersmuo
2. Implanto ilgis
3. Pirminės spiralės išorinis skersmuo
4. Pirmos kilpos išorinis skersmuo

PRIEMONĖS SUDERINAMUMAS

Priemonės dydis nurodytas gaminio etiketėje bei 1 ir 2 lentelėse. Norėdami nustatyti suderinamumą, žr. kitų medicinos priemonių etiketes.

1 lentelė. „Axium™“ atkabinamosios spiralės („Helix“) matmenys

Katalogo numeris (CFN)	Spiralės skersmuo (1)	Implanto ilgis (2)	Pirminės spiralės išorinis skersmuo (3)	Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo
Nedengta spiralė				
QC-1.5-1-HELIX	1,5 mm (0,059 in)	1 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-1.5-2-HELIX	1,5 mm (0,059 in)	2 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-1.5-3-HELIX	1,5 mm (0,059 in)	3 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-1.5-4-HELIX	1,5 mm (0,059 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 in)	1 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 in)	2 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 in)	3 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2.5-2-HELIX	2,5 mm (0,098 in)	2 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
C-2.5-4-HELIX	2,5 mm (0,098 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2.5-6-HELIX	2,5 mm (0,098 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2.5-8-HELIX	2,5 mm (0,098 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)

1 lentelė. „Axium™“ atkabinamosios spiralės („Helix“) matmenys

Katalogo numeris (CFN)	Spiralės skersmuo (1)	Implanto ilgis (2)	Pirminės spiralės išorinis skersmuo (3)	Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo
QC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 in)	8 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 in)	10 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-4-12-HELIX	4 mm (0,157 in)	12 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-5-15-HELIX	5 mm (0,197 in)	15 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-5-20-HELIX	5 mm (0,197 in)	20 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-6-20-HELIX	6 mm (0,236 in)	20 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-7-20-HELIX	7 mm (0,276 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-7-30-HELIX	7 mm (0,276 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-8-20-HELIX	8 mm (0,315 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-8-30-HELIX	8 mm (0,315 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-9-20-HELIX	9 mm (0,354 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-9-30-HELIX	9 mm (0,354 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-10-20-HELIX	10 mm (0,394 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-10-30-HELIX	10 mm (0,394 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-12-30-HELIX	12 mm (0,472 in)	30 cm	0,368 mm (0,0145 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-12-40-HELIX	12 mm (0,472 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-14-30-HELIX	14 mm (0,551 in)	30 cm	0,368 mm (0,0145 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-14-40-HELIX	14 mm (0,551 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-16-30-HELIX	16 mm (0,63 in)	30 cm	0,368 mm (0,0145 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-16-40-HELIX	16 mm (0,63 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-18-40-HELIX	18 mm (0,709 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-20-40-HELIX	20 mm (0,787 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-20-50-HELIX	20 mm (0,787 in)	50 cm	0,368 mm (0,0145 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
Nailono spiralė				
NC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 in)	1 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 in)	2 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 in)	3 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 in)	8 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 in)	10 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PGLA spiralė				
PC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 in)	1 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 in)	2 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 in)	3 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)

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

1 lentelė. „Axium™“ atkabinamosios spiralės („Helix“) matmenys				
Katalogo numeris (CFN)	**Spiralės skersmuo (1)**	**Implanto ilgis (2)**	**Pirminės spiralės išorinis skersmuo (3)**	**Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo**
PC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 in)	8 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 in)	10 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-4-12-HELIX	4 mm (0,157 in)	12 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-5-15-HELIX	5 mm (0,197 in)	15 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-5-20-HELIX	5 mm (0,197 in)	20 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-6-20-HELIX	6 mm (0,236 in)	20 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-7-20-HELIX	7 mm (0,276 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-7-30-HELIX	7 mm (0,276 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-8-20-HELIX	8 mm (0,315 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-8-30-HELIX	8 mm (0,315 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-9-20-HELIX	9 mm (0,354 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-9-30-HELIX	9 mm (0,354 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-10-20-HELIX	10 mm (0,394 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-10-30-HELIX	10 mm (0,394 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)

2 lentelė. „Axium™“ atkabinamosios spiralės (3D) matmenys					
Katalogo numeris (CFN)	**Spiralės skersmuo (1)**	**Implanto ilgis (2)**	**Pirminės spiralės išorinis skersmuo (3)**	**Pirmos kilpos išorinis skersmuo (4)**	**Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo**
Nedengta spiralė					
QC-2-2-3D	2 mm (0,079 in)	2 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,4 mm (0,055 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2-4-3D	2 mm (0,079 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,4 mm (0,055 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2-6-3D	2 mm (0,079 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,4 mm (0,055 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2.5-2-3D	2,5 mm (0,098 in)	2 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,8 mm (0,071 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2.5-4-3D	2,5 mm (0,098 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,8 mm (0,071 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2.5-6-3D	2,5 mm (0,098 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,8 mm (0,071 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2.5-8-3D	2,5 mm (0,098 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,8 mm (0,071 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-3-4-3D	3 mm (0,118 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,1 mm (0,083 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-3-6-3D	3 mm (0,118 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,1 mm (0,083 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-3-8-3D	3 mm (0,118 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,1 mm (0,083 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-3-10-3D	3 mm (0,118 in)	10 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,1 mm (0,083 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,5 mm (0,098 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-3.5-12-3D	3,5 mm (0,138 in)	12 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,5 mm (0,098 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-3.5-15-3D	3,5 mm (0,138 in)	15 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,5 mm (0,098 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)

2 lentelė. „Axium™“ atkabinamosios spiralės (3D) matmenys					
Katalogo numeris (CFN)	**Spiralės skersmuo (1)**	**Implanto ilgis (2)**	**Pirminės spiralės išorinis skersmuo (3)**	**Pirmos kilpos išorinis skersmuo (4)**	**Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo**
QC-4-6-3D	4 mm (0,157 in)	6 cm	0,318 mm (0,0125 in)	2,8 mm (0,110 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-4-8-3D	4 mm (0,157 in)	8 cm	0,318 mm (0,0125 in)	2,8 mm (0,110 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-4-10-3D	4 mm (0,157 in)	10 cm	0,318 mm (0,0125 in)	2,8 mm (0,110 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-4-12-3D	4 mm (0,157 in)	12 cm	0,318 mm (0,0125 in)	2,8 mm (0,110 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-5-8-3D	5 mm (0,197 in)	8 cm	0,318 mm (0,0125 in)	3,5 mm (0,138 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-5-10-3D	5 mm (0,197 in)	10 cm	0,318 mm (0,0125 in)	3,5 mm (0,138 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-5-15-3D	5 mm (0,197 in)	15 cm	0,318 mm (0,0125 in)	3,5 mm (0,138 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-6-10-3D	6 mm (0,236 in)	10 cm	0,318 mm (0,0125 in)	4,2 mm (0,165 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-6-15-3D	6 mm (0,236 in)	15 cm	0,318 mm (0,0125 in)	4,2 mm (0,165 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-6-20-3D	6 mm (0,236 in)	20 cm	0,318 mm (0,0125 in)	4,2 mm (0,165 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-7-15-3D	7 mm (0,276 in)	15 cm	0,343 mm (0,0135 in)	4,9 mm (0,192 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-7-20-3D	7 mm (0,276 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	4,9 mm (0,192 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-7-30-3D	7 mm (0,276 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	4,9 mm (0,192 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-8-15-3D	8 mm (0,315 in)	15 cm	0,343 mm (0,0135 in)	5,6 mm (0,220 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-8-20-3D	8 mm (0,315 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	5,6 mm (0,220 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-8-30-3D	8 mm (0,315 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	5,6 mm (0,220 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-9-20-3D	9 mm (0,354 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	6,3 mm (0,248 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-9-30-3D	9 mm (0,354 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	6,3 mm (0,248 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-10-20-3D	10 mm (0,394 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	7 mm (0,276 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-10-30-3D	10 mm (0,394 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	7 mm (0,276 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-12-30-3D	12 mm (0,472 in)	30 cm	0,368 mm (0,0145 in)	8,4 mm (0,331 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-12-40-3D	12 mm (0,472 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	8,4 mm (0,331 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-14-30-3D	14 mm (0,551 in)	30 cm	0,368 mm (0,0145 in)	9,8 mm (0,386 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-14-40-3D	14 mm (0,551 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	9,8 mm (0,386 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-16-40-3D	16 mm (0,63 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	11,2 mm (0,441 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-18-40-3D	18 mm (0,709 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	12,6 mm (0,496 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-20-50-3D	20 mm (0,787 in)	50 cm	0,368 mm (0,0145 in)	14 mm (0,551 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-22-50-3D	22 mm (0,866 in)	50 cm	0,368 mm (0,0145 in)	15,4 mm (0,606 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-25-50-3D	25 mm (0,984 in)	50 cm	0,368 mm (0,0145 in)	17,5 mm (0,689 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PGLA spiralė					
PC-2-2-3D	2 mm (0,079 in)	2 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,4 mm (0,055 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-2-4-3D	2 mm (0,079 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,4 mm (0,055 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)

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

2 lentelė. „Axium™“ atkabinamosios spiralės (3D) matmenys					
Katalogo numeris (CFN)	**Spiralės skersmuo (1)**	**Implanto ilgis (2)**	**Pirminės spiralės išorinis skersmuo (3)**	**Pirmos kilpos išorinis skersmuo (4)**	**Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo**
PC-2-6-3D	2 mm (0,079 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,4 mm (0,055 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-3-4-3D	3 mm (0,118 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,1 mm (0,083 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-3-6-3D	3 mm (0,118 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,1 mm (0,083 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-3-8-3D	3 mm (0,118 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,1 mm (0,083 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-4-6-3D	4 mm (0,157 in)	6 cm	0,318 mm (0,0125 in)	2,8 mm (0,110 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-4-8-3D	4 mm (0,157 in)	8 cm	0,318 mm (0,0125 in)	2,8 mm (0,110 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-4-10-3D	4 mm (0,157 in)	10 cm	0,318 mm (0,0125 in)	2,8 mm (0,110 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-4-12-3D	4 mm (0,157 in)	12 cm	0,318 mm (0,0125 in)	2,8 mm (0,110 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-5-8-3D	5 mm (0,197 in)	8 cm	0,318 mm (0,0125 in)	3,5 mm (0,138 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-5-10-3D	5 mm (0,197 in)	10 cm	0,318 mm (0,0125 in)	3,5 mm (0,138 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-5-15-3D	5 mm (0,197 in)	15 cm	0,318 mm (0,0125 in)	3,5 mm (0,138 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-6-10-3D	6 mm (0,236 in)	10 cm	0,318 mm (0,0125 in)	4,2 mm (0,165 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-6-15-3D	6 mm (0,236 in)	15 cm	0,318 mm (0,0125 in)	4,2 mm (0,165 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-6-20-3D	6 mm (0,236 in)	20 cm	0,318 mm (0,0125 in)	4,2 mm (0,165 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-7-15-3D	7 mm (0,276 in)	15 cm	0,343 mm (0,0135 in)	4,9 mm (0,192 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-7-20-3D	7 mm (0,276 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	4,9 mm (0,192 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-7-30-3D	7 mm (0,276 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	4,9 mm (0,192 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-8-15-3D	8 mm (0,315 in)	15 cm	0,343 mm (0,0135 in)	5,6 mm (0,220 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-8-20-3D	8 mm (0,315 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	5,6 mm (0,220 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-8-30-3D	8 mm (0,315 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	5,6 mm (0,220 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-9-20-3D	9 mm (0,354 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	6,3 mm (0,248 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-9-30-3D	9 mm (0,354 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	6,3 mm (0,248 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-10-20-3D	10 mm (0,394 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	7 mm (0,276 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-10-30-3D	10 mm (0,394 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	7 mm (0,276 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-12-30-3D	12 mm (0,472 in)	30 cm	0,368 mm (0,0145 in)	8,4 mm (0,331 in)	≥0,508 mm (0,02 in)
PC-12-40-3D	12 mm (0,472 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	8,4 mm (0,331 in)	≥0,508 mm (0,02 in)
PC-14-30-3D	14 mm (0,551 in)	30 cm	0,368 mm (0,0145 in)	9,8 mm (0,386 in)	≥0,508 mm (0,02 in)
PC-14-40-3D	14 mm (0,551 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	9,8 mm (0,386 in)	≥0,508 mm (0,02 in)
PC-16-40-3D	16 mm (0,63 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	11,2 mm (0,441 in)	≥0,508 mm (0,02 in)
PC-18-40-3D	18 mm (0,709 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	12,6 mm (0,496 in)	≥0,508 mm (0,02 in)

Su „Axium™“ atkabinamąja spirale turi būti naudojamos toliau nurodytos priemonės:

Priemonė	**Tipas**	**Skersmuo**	**Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo**	**Atkabinimo priemonė**
„Axium™“ atkabinamosios spiralės	Nedengtos	Visi	0,419 mm (0,0165 in)	Skubaus atkabinimo priemonė (ID)
„Axium™“ atkabinamosios spiralės	PGLA	2–10 mm	0,419 mm (0,0165 in)	Skubaus atkabinimo priemonė (ID)
„Axium™“ atkabinamosios spiralės	PGLA	12 mm ir daugiau	0,508 mm (0,020 in)	Skubaus atkabinimo priemonė (ID)
„Axium™“ atkabinamosios spiralės	Nailonas	2–4 mm	0,419 mm (0,0165 in)	Skubaus atkabinimo priemonė (ID)
„Axium™“ atkabinamosios spiralės	Nailonas	5 mm ir daugiau	0,508 mm (0,020 in)	Skubaus atkabinimo priemonė (ID)

Fluoroskopijos pradžios žymeklis ant implanto stūmiklio sukurtas taip, kad būtų suderinamas su mikrokateteriais, kurių minimalus ilgis yra 150 cm.

Kiti papildomi gaminiai (reikalingi procedūrai atlikti)

6–8 F kreipiamasis kateteris*
Mikrokateteris su dviem žymeklio juostomis (žr. pirmiau)*
Kreipiamosios vielos, suderinamos su mikrokateteriu*
Nuolatinio plovimo įprastu arba hepariniuotu fiziologiniu tirpalu rinkinys*
Sukamieji hemostatiniai vožtuvai (RHV)*
Trikryptis vožtuvas*
Vienkryptis vožtuvas*
IV stovas*
Arterijos mova*

*Nepateikiama su sistemos komplektu. Pasirenka gydytojas, remdamasis savo patirtimi ir pasirinktais metodais.

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Axium™“ atkabinamosios spiralės skirtos intrakranijinių aneurizmų endovaskulinei embolizacijai. „Axium™“ atkabinamosios spiralės taip pat skirtos kitų nervų sistemos kraujagyslių anomalijų, pvz., arterioveninių malformacijų ir arterioveninių fistulių, embolizacijai.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

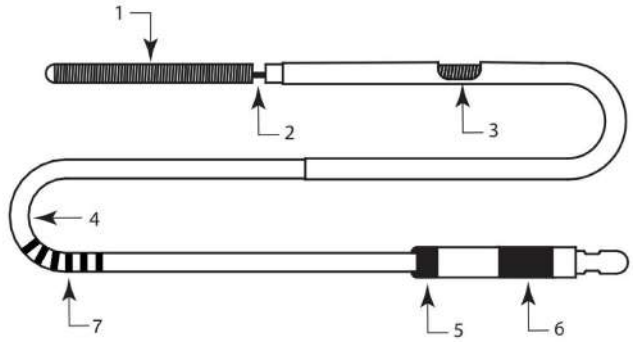
1. Siekiant pasiekti optimalų „Axium™“ atkabinamosios rities veikimą ir sumažinti tromboembolinių komplikacijų riziką, patariama palaikyti nuolatinį plovimą fiziologiniu tirpalu tarp: a) arterijos movos ir kreipiamojo kateterio, b) mikrokateterio ir kreipiamojo kateterio ir c) mikrokateterio ir implanto įterpimo stūmiklio bei „Axium™“ atkabinamosios spiralės.
2. Įterpkite atitinkamą kreipiamąjį kateterį laikydamiesi rekomenduojamų procedūrų. Prijunkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) prie kreipiamojo kateterio jungties. Prijunkite trikryptį vožtuvą prie RHV šoninės jungties, tada prijunkite nuolatinio plovimo liniją.
3. Antrą RHV prijunkite prie mikrokateterio jungties. Vienkryptį vožtuvą prijunkite prie RHV šoninės jungties, tada prijunkite nuolatinio skalavimo liniją.

   „Axium™“ atkabinamosioms spiralėms: siūlomas vienas lašas iš slėgio maišelio kas 3–5 sekundes.

   PGLA ar „Nylon“ mikropluošto „Axium™“ atkabinamosioms spiralėms: siūlomas vienas lašas iš slėgio maišelio kas 1–3 sekundes.
4. Patikrinkite visas jungtis ir užtikrinkite, kad atliekant nuolatinį plovimą į kreipiamąjį kateterį arba mikrokateterį nepatektų oro.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Iš lėto vienu metu ištraukite „Axium™“ atkabinamąją spiralę ir įstūmimo movą iš įpakavimo ritės. Apžiūrėkite, ar nėra implanto įterpimo stūmiklio proksimalinės dalies defektų. Jei yra defektų, pakeiskite priemonę nauja „Axium™“ atkabinamąja spirale.
2. Iš lėto ištumkite „Axium™“ atkabinamąją spiralę iš įstūmimo movos į pirštine apmautos rankos delną ir apžiūrėkite, ar nėra spiralės arba atkabinimo srities defektų. Kadangi gali pasitaikyti defektų, apžiūrėti būtina. Jei yra defektų, pakeiskite priemonę nauja „Axium™“ atkabinamąja spirale.



3 pav.

1. Implantas
2. Atkabinimo sritis
3. Spiralės sulygiavimo žymeklis
4. Įterpimo stūmiklis
5. Smulkiojo vamzdelio trūkimo indikatorius (HBI)
6. Teigiamosios apkrovos indikatorius
7. Fluoroskopijos pradžios žymeklis

3. Atsargiai panardinkite „Axium™“ atkabinamąją spiralę ir jos atkabinimo sritį į hepariniuotą fiziologinį tirpalą. Būkite atsargūs, kad atlikdami šią procedūrą neištemptumėte spiralės ir ji neprarastų formos atminties. Kol dar panardinta į fiziologinį tirpalą, nukreipkite įstūmimo movą vertikaliai į fiziologinį tirpalą ir atsargiai įtraukite distalinį spiralės galiuką į įstūmimo movą.
4. Kiškite distalinį įstūmimo movos galą per sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) į mikrokateterio jungtį, kol mova tvirtai įsistatys. Priveržkite RHV aplink įstūmimo movą, kad kraujas nepratekėtų atgal, tačiau ne per stipriai, kad spiralė nebūtų pažeista įstumiant ją į kateterį.
5. Tolygiai ir švelniai įstumdami implanto stūmiklį po 1–2 cm, perkelkite „Axium™“ atkabinamąją spiralę į mikrokateterį. Kai lankščioji implanto stūmiklio dalis pateks į kateterio vamzdelį, atlaisvinkite RHV ir ištraukite įstūmimo movą, apgaubusią proksimalinį implanto stūmiklio galą. Nebandykite įstumti viso implanto stūmiklio į įstūmimo movą, nes proksimalinis stūmiklio galas gali užsilenkti. Sustokite

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

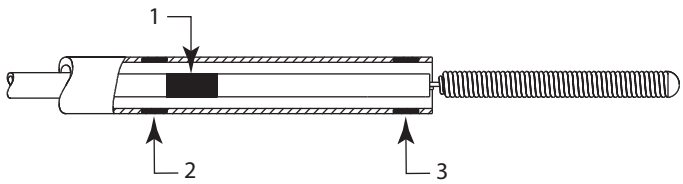
likus maždaug 15 cm nuo implanto stūmiklio distalinio galo. Tai atlikę priveržkite RHV aplink implanto stūmiklį. Neištraukus įstūmimo movos, pertraukiama normali praplovimo tirpalo infuzija ir vyksta atgalinis kraujo tekėjimas į mikrokateterį.

6. Suraskite fluoroskopijos pradžios žymeklį ant implanto stūmiklio.
   Dėmesio! Jei fluoroskopijos pradžios žymeklio nematyti, nestumkite spiralės nenaudodami fluoroskopijos.
   Dèmesio! Fluoroskopijos pradžios žymeklis yra suderinamas tik su mikrokateteriais, kurių minimalus ilgis yra 150 cm.
7. Apžiūrėkite, ar praplovimo tirpalo infuzija vyksta normaliai. Įsitikinę atlaisvinkite RHV, kad galėtumėte stumti implanto stūmiklį, tačiau neatlaisvinkite tiek, kad kraujas galėtų tekėti atgal į implanto stūmiklį.
8. Jei naudojate bent 150 cm ilgio mikrokateterį, stumkite implanto stūmiklį, kol distalinis fluoroskopijos pradžios žymeklio galas bus sulig proksimaliniu RHV galu, ir įjunkite fluoroskopiją. Jei naudojate trumpesnį nei 150 cm mikrokateterį, visas implanto stūmiklio stūmimas turi būti atliekamas stebint vaizdą fluoroskopu.
9. Stebėdami vaizdą fluoroskopu toliau stumkite „Axium™“ atkabinamąją spiralę ir atsargiai nustatykite jos padėtį reikiamoje vietoje. Jei spiralės padėtis netinkama, lėtai atitraukite traukdami implanto stūmiklį ir vėl lėtai įstumkite, kad iš naujo nustatytumėte spiralės padėtį. Jei spiralės dydis netinka, ištraukite ir pakeiskite tinkamo dydžio spirale.
   a. Jei pastebėjote įterpimo stūmiklio sulinkimą ar užlinkimą, suimkite už tolimiausios distalinės įterpimo stūmiklio dalies, esančios distalinėje perlinkio, sulinkimo ar trūkio pusėje, ir ištraukite iš mikrokateterio.

ĮSPĖJIMAS

Nemėginkite stumti įterpimo stūmiklio hemostatu ar suktuvu. Tai darant stūmiklis gali užlinkti / būti pažeistas, o spiralė – per anksti atsikabinti.

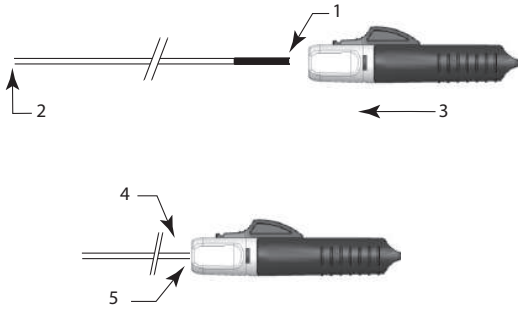
10. Toliau stumkite „Axium™“ atkabinamąją spiralę, kol implanto stūmiklio spiralės sulygiavimo žymeklis atsidurs prie mikrokateterio proksimalinio žymeklio iš distalinės pusės (žr. 4 paveikslą).
    a. Įstumkite spiralės sulygiavimo žymeklį šiek tiek už proksimalinės kateterio žymeklio juostos, tada atitraukite įterpimo stūmiklį tiek, kad fluoroskopo vaizde spiralės sulygiavimo žymeklis ir proksimalinė kateterio žymeklio juosta sudarytų „T“ raidę. Taip sumažinamas stūmimo pirmyn įtempis, dėl kurio rodomas klaidingai teigiamas atkabinimas.



4 pav.

1. Spiralės sulygiavimo žymeklis
2. Proksimalinė kateterio žymeklio juosta
3. Distalinė kateterio žymeklio juosta

11. Priveržkite RHV, kad implanto stūmiklis negalėtų pasislinkti.
12. Išimkite skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) iš jos apsauginės pakuotės ir padėkite ją į sterilų lauką. Skubaus atkabinimo priemonė (I.D.) supakuota atskirai kaip sterili priemonė, skirta naudoti tik vienam pacientui.
13. Stebėdami vaizdą fluoroskopu dar kartą įsitikinkite, kad implanto stūmiklio spiralės sulygiavimo žymeklis ir proksimalinis mikrokateterio žymeklis sudaro „T“ raidę.
14. Prieš prijungdami skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) patikrinkite, ar RHV patikimai priveržtas aplink implanto stūmiklį, kad prijungiant spiralė nejudėtų. Užtikrinkite, kad implanto stūmiklio dalis tarp RHV ir skubaus atkabinimo priemonės (I.D.) būtų tiesi. Ištiesinant šią implanto stūmiklio dalį optimaliai sulygiuojama su skubaus atkabinimo priemone (I.D.).
15. Laikykite proksimalinį implanto stūmiklio galą ties distaliniu apkrovos indikatoriaus galu. Stumkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) ant implanto stūmiklio proksimalinio galo, kol apkrovos indikatorius visiškai įsistatys į piltuvėlį, o stūmiklis tvirtai įsistatys į vykdomąjį elementą (žr. 5 paveikslą).



5 pav.

1. Apkrovos indikatoriaus proksimalinis galas
2. Laikykite stūmiklį už šios vietos, kai stumiate skubaus atkabinimo priemonę (ID) ant implanto stūmiklio.
3. Stumkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) ant implanto stūmiklio.
4. Pasiruošta atkabinti
5. RHV ir implanto stūmiklis yra tiesioje linijoje, o distalinis apkrovos indikatoriaus galas yra visiškai įkištas į skubaus atkabinimo priemonės (ID) piltuvėlį.

PASTABA. Jei indikatoriaus juosta vis dar matoma, kaip parodyta 6 paveiksle, skubaus atkabinimo priemonę (ID) reikia pastumti toliau, kol implanto stūmiklis visiškai įsistatys į piltuvėlį, kaip parodyta 5 paveiksle.

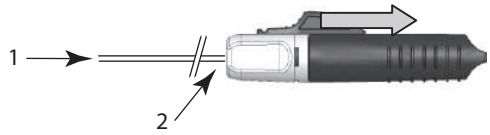


6 pav.

1. Nevisiškai įstatyta

16. Jei norite atkabinti spiralę, paimkite skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) į delną ir atitraukite nykščiu valdomą šliaužiklį atgal, kol jis sustos ir spragtelės, tada palaukite, kol šliaužiklis iš lėto sugrįš į pradinę padėtį. Nuimkite skubaus atkabinimo priemonę (I.D.).

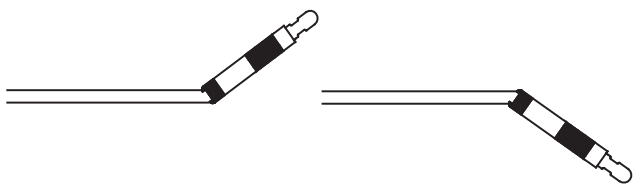
PASTABA. Jei reikia, skubaus atkabinimo priemonę (ID) taip pat galima nuimti stūmimo pabaigoje. Jei norite nuimti skubaus atkabinimo priemonę (ID) stūmimo pabaigoje, laikykite nykščiu valdomą šliaužiklį galinėje padėtyje ir nuimkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) (žr. 7 paveikslą).



7 pav.

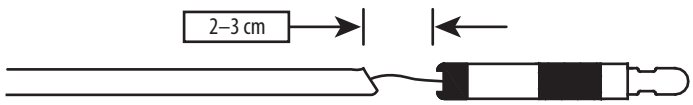
1. Pasiruošta atkabinti
2. Distalinis apkrovos indikatoriaus galas visiškai įstatytas į skubaus atkabinimo priemonės (ID) piltuvėlį.

17. Norint įsitikinti, kad spiralė atsikabino, sėkmingą spiralės atkabinimą būtina patikrinti fluoroskopu. Lėtai traukdami implanto stūmiklį atgal stebėkite vaizdą fluoroskopu ir įsitikinkite, kad spiralė nejuda. Jei mažai tikėtinu atveju spiralė judėtų, pakartokite 14–16 veiksmus. Jei reikia, pastumkite implanto stūmiklį, kad vėl sulygiuotumėte spiralės ir kateterio žymeklius. Patikrinkite spiralės atkabinimą, kaip aprašyta pirmiau.
18. Jei norite patvirtinti atkabinimą, kairiosios rankos nykščiu ir smiliumi suimkite teigiamosios apkrovos indikatorių, o dešiniosios rankos nykščiu ir smiliumi suimkite implanto įterpimo stūmiklio proksimalinį galą. Atsargiai patraukite implanto įterpimo stūmiklio proksimalinį galą. Jei jis lengvai išsitraukia iš smulkiojo vamzdelio, sistema yra tinkamai atkabinta. Jei taip nėra, pakartokite 15–17 veiksmus.
    PASTABA. Jei 3 kartus pabandžius spiralė neatsikabina, išmeskite skubaus atkabinimo priemonę (ID) ir pakeiskite ją nauja skubaus atkabinimo priemone (ID).
19. Jei mažai tikėtinu atveju spiralė neatsikabina ir jos nepavyksta pašalinti iš implanto įterpimo stūmiklio, atlikite toliau nurodytus atkabinimo veiksmus.
    a. Suimkite smulkųjį vamzdelį ties smulkiojo vamzdelio trūkimo indikatoriumi (HBI), maždaug 5 cm atstumu nuo teigiamosios apkrovos indikatoriaus iš distalinės pusės, ir sulenkite implanto įterpimo stūmiklį 180 laipsnių prie pat HBI iš distalinės pusės.
    b. Tada vėl ištiesinkite stūmiklį, toliau lankstykite ir tiesinkite, kol stūmiklio vamzdelis atsivers ir bus matomas atkabinimo elementas (8 paveikslas).



8 pav.

    c. Atsargiai atskirkite proksimalinį ir distalinį atsivėrusio stūmiklio galus. Tada, stebėdami vaizdą fluoroskopu, patraukite proksimalinę implanto įterpimo stūmiklio dalį maždaug 2–3 cm, kad patvirtintumėte implanto atsikabinimą (9 paveikslas).



9 pav.

20. Aptikę ir fluoroskopu patvirtinę spiralės atsikabinimą, iš lėto ištraukite implanto stūmiklį iš mikrokateterio.

ĮSPĖJIMAS

Jeigu rezultatas:

a. Klaidingai teigiamas (rodomas nepavykęs atkabinimas), ištraukite spiralę iš gydomos srities ir mikrokateterio bei stebėdami fluoroskopu pakeiskite nauja „Axium™“ atkabinamąja spirale.
b. Klaidingai neigiamas (spiralė atsikabino per anksti), ištraukite implanto stūmiklį ir stebėdami fluoroskopu:
   i. Įstumkite kitą spiralę, kad nustumtumėte likusį pirma laiko atsikabinusios spiralės galą į gydomą sritį.
   ii. Tinkama šalinimo priemone pašalinkite pirma laiko atsikabinusią spiralę.

21. Jei reikia įterpti papildomų spiralių, pakartokite 1–20 veiksmus.
22. Kai procedūra baigiama, skubaus atkabinimo priemonę (ID) išmeskite.

ĮSPĖJIMAI

- Skubaus atkabinimo priemonės (ID) nesterilizuokite pakartotinai. Skirtas naudoti tik vienam pacientui.
- Skubaus atkabinimo priemonė (I.D.) suprojektuota daugiausia 25 ciklams.

PACIENTO KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Jei reikalaujama pagal jūsų šalies ar regiono teisės aktus, sveikatos priežiūros specialistai turi peržiūrėti naudojimo instrukciją ir rasti informaciją, kurią reikia pateikti pacientui. Priemonės pakuotėje yra paciento implanto kortelė, kurioje pateikta implantuotą priemonę identifikuojanti informacija. Užpildykite paciento implanto kortelę ir, prieš išleisdami iš ligoninės, atiduokite ją pacientui.

Sveikatos priežiūros specialistai savo pacientams turi perduoti toliau pateiktus nurodymus:

- Visada su savimi turėti implanto kortelę.
- Papildomos informacijos apie priemonę galima rasti svetainėje, kuri nurodyta paciento implanto kortelėje.
  PASTABA. Jei pacientas neturi galimybės peržiūrėti svetainės, sveikatos priežiūros specialistas privalo pateikti pacientui informaciją, kuri nurodyta svetainėje.
- Prieš bet kokias procedūras, visada reikia pranešti visiems sveikatos priežiūros specialistams apie implantuotą prietaisą.
- Pastebėjus naujų arba pasikeitusių simptomų, reikia kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.
  PASTABA. Paciento implanto kortelė gali galioti ne visuose regionuose, kuriuose ji išduodama.

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

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos priemonės naudojimo ir endovaskulinės procedūros komplikacijos apima toliau nurodytas ir į jas panašias komplikacijas (sąrašas gali būti negalutinis).

- Prieigos vietos komplikacijos, pvz., stipininės arterijos spazmas, stipininės arterijos pradūrimas, kraujagyslės okliuzija, arterioveninė fistulė, hematoma arba kraujavimas, intimos pažeidimas, granulioma, infekcija, sterilusis uždegimas, nekrozė, nervo pažeidimas, skausmas ir jautrumas, vietinio suspaudimo sindromas, pseudoaneurizma, patologinis rankų šalčio netoleravimas
- Nepageidaujamos reakcijos į antitrombocitus ir (arba) antikoaguliantus, kontrastinę medžiagą ar anesteziją, pvz., svetimkūnio įkvėpimas, padidėjęs jautrumas, hipotenzija, pykinimas
- Širdies komplikacijos, pavyzdžiui, aritmija, miokardo infarktas
- Radioaktyviosios apšvitos sukeltos komplikacijos, pvz., nuplikimas, nudegimas, kurio laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, abipusė katarakta ir uždelsta neoplazija.
- Su priemone susijusios komplikacijos, pvz., lūžimas, spiralės išsitempimas, užlinkimas, priešlaikinis atsiskyrimas, neatsiskyrimas, svetimkūnis paciente
- Hematologinės komplikacijos, pvz., trombozė, hemolizė, kraujavimas, intrakranijinis kraujavimas
- Hidrocefalija
- Neurologiniai deficitai ir (arba) disfunkcijos, įskaitant emocinius pokyčius, parezę, insultą, išemiją ir rankų disfunkciją
- Sisteminės komplikacijos, pvz., karščiavimas, infekcija, uždegimas, šokas, intoksikacija, svetimkūnio reakcija, organų nepakankamumas, hipertenzija
- Sumažėjęs gydomasis poveikis
- Kraujagyslių komplikacijos, pvz., atsisluoksniavimas, pradūrimas, plyšimas, vazospazmas, stenozė, nekrozė, okliuzija, fistulė, embolija, dujų embolija, tromboembolija, abscesas
- Regos simptomai, pvz., neryškus regėjimas, apakimas
- Mirtis

*Papildomos informacijos apie galimas komplikacijas žr. kitų terapijos priemonių ir vaistų naudojimo instrukcijose. Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su įtaisu, kreipkitės į „Medtronic" atstovą ir savo šalies arba regiono kompetentingą instituciją.

ĮSPĖJIMAI

- „Axium™" atkabinamoji spiralė, įpakavimo ritė ir įstūmimo mova tiekiami sterilioje, nepirogeninėje, neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje. Reikia patikrinti, ar pakuotė nepažeista. Pažeistų „Axium™" atkabinamųjų spiralių naudoti negalima, nes jos gali sužaloti pacientą.
- „Axium™" atkabinamosios spiralės skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Skubaus atkabinimo priemonė (ID) skirta tik vienkartiniam naudojimui. Panaudoję pakartotinai nesterilizuokite ir (arba) nenaudokite. Pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant priemonę, gali būti pažeistas konstrukcijos vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti.
- Jei sterili pakuotė buvo sugadinta arba pažeista, nenaudokite.
- Pažeistas implanto įterpimo stūmiklis ir (arba) spiralė gali paveikti spiralės įterpimą ir stabilumą kraujagyslėje arba aneurizmoje, todėl spiralė gali pasislinkti arba išsitempti.
- Įterpdami arba įterpę spiralę į aneurizmą nesukite implanto įterpimo stūmiklio. Jei įterpimo stūmiklis bus sukamas įterpiant arba įterpus spiralę į aneurizmą, spiralė gali išsitempti arba pirma laiko atsikabinti nuo implanto įterpimo stūmiklio, o dėl to spiralė gali pasislinkti.
- Nemėginkite stumti įterpimo stūmiklio hemostatu ar suktuvu. Tai darant stūmiklis gali užlinkti / būti pažeistas, o spiralė – per anksti atsikabinti.
- Prieš atkabindami „Axium™" atkabinamąją spiralę patikrinkite, ar nėra jokio distalinės mikrokateterio vamzdelio dalies įtempio. Mikrokateteryje gali būti susidariusi ašinės spūdos arba tempimo jėga, todėl įterpiant „Axium™" atkabinamąją spiralę mikrokateterio galiukas gali pasislinkti. Dėl mikrokateterio galiuko pasislinkimo gali plyšti aneurizma arba kraujagyslė.
- Įstūmus įterpimo stūmiklį už mikrokateterio galiuko, kai spiralė įterpta ir atkabinta, kyla pavojus pradurti aneurizmą arba kraujagyslę.
- Jei įterpus spiralę, bet jos dar neatkabinus per fluoroskopą matyti nepageidaujamas „Axium™" atkabinamosios spiralės judėjimas, ištraukite spiralę ir pakeiskite ją tinkamesnio dydžio „Axium™" atkabinamąja spirale. Spiralės judėjimas gali reikšti, kad atkabinus spiralė pasislinks. Prieš atkabinant taip pat reikia imtis angiografinių kontrolės priemonių ir įsitikinti, kad spiralė neišsikiša į pirminę kraujagyslę.
- Siekiant užtikrinti saugų aneurizmos arba kraujagyslės kateterizavimą ir tinkamą pirmos spiralės įterpimą, privaloma atlikti aukštos kokybės skaitmeninį subtrakcinį fluoroskopinį kanalo žymėjimą. Šis veiksmas itin svarbus mažoms aneurizmoms.
- Jei reikia pakeisti „Axium™" atkabinamosios spiralės padėtį, implanto stūmikliu atitraukite spiralę ir stebėkite fluoroskopu, ar spiralė pajuda tiek, kiek patraukiama. Jei spiralės judėjimas neatitinka traukimo arba sudėtinga pakeisti jos padėtį, tai reiškia, kad spiralė išsitempė ir gali trūkti. Švelniai ištraukite ir išmeskite kateterį ir spiralę.
- Dėl „Axium™" atkabinamosios spiralės trapumo, vingiuoto kelio per kraujagysles iki tam tikrų aneurizmų ir kraujagyslių bei skirtingos intrakranijinių aneurizmų morfologijos manevravimo metu spiralė gali išsitempti. Dėl išsitempimo gali atsirasti gedimų, pvz., spiralė gali trūkti arba pasislinkti.
- Jei ištraukiant „Axium™" atkabinamąją spiralę ji sudaro smailų kampą su kateterio galiuku ir pajuntamas pasipriešinimas, spiralės ištempimo arba trūkimo galima išvengti atsargiai nustatant kateterio distalinį galiuką ties aneurizmos anga arba šiek tiek atitraukiant jį į pirminę arteriją.
- Būkite atsargūs, kad naudodami implanto įterpimo stūmiklį nepradurtumėte pirštinių arba sterilaus apkloto.
- Norint sudaryti tinkamą tam tikrų aneurizmų arba kraujagyslių okliuziją, gali reikėti įterpti kelias „Axium™" atkabinamąsias spirales.
- Ilgalaikis šio gaminio poveikis ne kraujagyslių audiniams nenustatytas, todėl reikia saugotis, kad ši priemonė išliktų kraujagyslėje.
- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Apdorojant pakartotinai arba sterilizuojant pakartotinai, padidėja paciento užkrėtimo ir prastesnio priemonės veikimo rizika.
- Šio prietaiso saugumas ir veiksmingumas stipininei prieigai į nervų sistemos kraujagysles nebuvo nustatytas tiesiogiai lyginant su transfemoraliniu būdu. Stipininės prieigos pavojai ir privalumai, palyginus su transfemoraliniu būdu, kiekvienam pacientui turėtų būti kruopščiai pasverti ir apsvarstyti.
- Nikelis (CAS Nr. 7440-02-0) yra medžiaga, kuri buvo ištirta ir įrodyta, kad kai kuriems pacientams gali sukelti įjautrinimą ar alergines reakcijas.
- Įterpimo sistemos sudėtyje yra kobalto (CAS Nr. 7440-48-4), kurio koncentracija yra >0,1 % masės. Kobaltas laikomas endokrininę sistemą ardančia medžiaga (ED) arba 1A ar 1B kategorijos kancerogenine, mutagenine ar toksiška reprodukcijai (CMR) medžiaga.
- Prieš pat naudodami apžiūrėkite visas pažymėtas sterilaus barjero sistemas. Jei yra akivaizdus sterilaus barjero sistemos vientisumo pažeidimas, priemonės nenaudokite.
- Informacija apie papildomas medžiagas, kurios kelia susirūpinimą pagal REACH, Kalifornijos teisės aktą „Prop 65" ar kitas gaminių priežiūros programas, pateikta tinklalapyje www.medtronic.com/productstewardship

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Su „Axium™" atkabinamąja spirale elkitės atsargiai, kad jos nepažeistumėte prieš arba per gydymo procedūrą.
- Pajutę pasipriešinimą nestumkite „Axium™" atkabinamosios spiralės, kol naudodami fluoroskopą nepašalinsite pasipriešinimo priežasties. Kitaip galite sugadinti spiralę ir (arba) kateterį arba pradurti kraujagyslę.
- Labai svarbu patvirtinti kateterio suderinamumą su „Axium™" atkabinamąja spirale. Reikia patikrinti išorinį „Axium™" atkabinamosios spiralės skersmenį ir įsitikinti, kad spiralė neužstrigs kateteryje.
- Įpakavimo ritė, įstūmimo mova ir skubaus atkabinimo priemonė (ID) neskirti liesti prie paciento.
- Nenaudokite „Axium™" atkabinamosios spiralės ir skubaus atkabinimo priemonės (ID) praėjus galiojimo pabaigos datai, išspausdintai ant gaminio etiketės.
- Kad būtų užtikrintas optimalus „Axium™" atkabinamosios spiralės veikimas ir sumažinta tromboembolinių komplikacijų rizika, itin svarbu palaikyti nuolatinę tinkamo praplovimo tirpalo infuziją.
- „Axium™" atkabinamąsias spirales stumkite ir traukite iš lėto ir tolygiai, ypač vingiuotose kraujagyslėse. Jei pastebite nejprastą trintį arba „braižymą", spiralę ištraukite. Jei trintį pastebėjote antroje spiralėje, atidžiai patikrinkite, ar spiralė ir kateteris nepažeisti, pvz., ar kateterio vamzdelis nesulinkęs arba neperlinkęs, ar sandūra tinkamai sulydyta.
- Jei pastebėjote įterpimo stūmiklio sulinkimą ar užlinkimą, suimkite už tolimiausios distalinės įterpimo stūmiklio dalies, esančios distalinėje perlinkio, sulinkimo ar trūkio pusėje, ir ištraukite iš mikrokateterio.
- Jei spiralė įstrigo mikrokateteryje arba už jo, nestumkite spiralės per jėgą. Nustatykite pasipriešinimo priežastį ir, jei reikia, ištraukite sistemą.
- Jei pasipriešinimas pajuntamas ištraukiant implanto įterpimo stūmiklį, tuo pačiu metu atitraukite infuzijos kateterį, kol įterpimo stūmiklį galėsite ištraukti be pasipriešinimo.
- Jei pasipriešinimas juntamas įterpiant spiralę, ištraukite sistemą ir patikrinkite, ar kateteris nepažeistas.
- Jeigu taikote stipininės arterijos prieigą, laikydamiesi įstaigos praktikos atlikite stipininės arterijos atrankinį tyrimą ir įsitikinkite, ar stipininės arterijos prieiga tinka pacientui.
- Operatoriai turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, trumpinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato parametrus, kad apribotų pacientui ir patiems operatoriams tenkančią rentgeno spinduliuotės dozę.

MEDŽIAGOS

Medžiagos aprašas *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS numeris	Medžiagos, galinčios liestis su pacientu	Medžiagos masės dalis (masės %)
			Didelė: ≥30 %
			Vidutinė: <30 % – ≥5 %
			Maža: <5 % – ≥1 %
			Neįtraukta*: <1 %
Platinos-volframo lydinys	7440-6-4	Platina	Didelė
	7440-33-7	Volframas	Vidutinė
Polipropilenas „#6523 Blue Flush" (mėlynos spalvos), „Pro-Fax 6523"	9003-07-0	Polipropilenas	Didelė
	Netaikoma	Stabilizatoriai	Vidutinė
Derva: „Purasorb PLG 10/90"	30846-39-0	L-laktido glikolidas	Didelė
Nailono 6 monopluoštas	105-60-2	Epsilon-kaprolaktamas	Maža
	25038-54-4	Nailono 6 monopluoštas	Didelė
Nerūdijančiojo plieno 316LVM viela	7439-89-6	Geležis	Didelė
	7440-47-3	Chromas	Vidutinė
	7439-96-5	Manganas	Maža
	7439-98-7	Molibdenas	Maža
	7440-02-0	Nikelis	Vidutinė

* Laikoma, kad į sąrašą neįtrauktų medžiagų masės dalis nesiekia ribinės vertės, todėl apie jas pranešti nebūtina, išskyrus atvejus, kai jos atskleidžiamos pagal MDR 10.4.5 skyrių (>0,1 masės %) arba kitus taikomus reglamentus ar standartus.

MEDŽIAGŲ ŽODYNAS

PLATINA – tankus, itin mažai reaguojantis metalas, matomas rentgenogramose.

NAILONAS – tvirtas plastikas, dažnai naudojamas gaminant drabužius ir dantų šepetėlius.

STABILIZATORIAI – medžiaga, apsauganti emulsijas nuo suirimo, naudojama maisto produktuose ir plastikuose.

PLG – vandenyje ir žmogaus kūne tirpstantis plastikas, kuris dažnai naudojamas gaminant chirurginius siūlus.

POLIPROPILENAS – chemiškai atsparus, tvirtas ir lankstus plastikas.

NERŪDIJANTYSIS PLIENAS – korozijai atsparus metalas, kurio didžiąją dalį sudaro geležis.

VOLFRAMAS – kietas, tvirtas metalas, dažnai įterpiamas į kitus metalus siekiant pagerinti jų savybes.

KAIP TIEKIAMA

Ši priemonė pristatoma STERILIZUOTA naudojant etileno oksidą. Šis priemonė yra nepirogeniška.

LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

- Šią priemonę reikia laikyti sausoje vietoje, apsaugotoje nuo saulės šviesos.
- Kai kurios „Axium™" atkabinamosios spiralės yra apvyniotos PGLA mikroskaidulomis. Šios konfigūracijos priemones laikykite vėsioje, sausoje vietoje, kur didžiausia laikymo temperatūra neviršija 50 °C (122 °F). Temperatūros indikatorius yra ant kiekvieno „Axium™" atkabinamosios spiralės PGLA konfigūracijos įrenginio dėžutės ar maišelio. Jeigu produktas buvo veikiamas aukštesne nei 50 °C (122 °F) temperatūra, temperatūros indikatorius ant dėžutės ir (arba) maišelio paraus.
- Priemonę išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

ĮSPĖJIMAS

- Jei maišelio arba kartoninės dėžutės temperatūros indikatorius yra raudonas, gaminio nenaudokite. Raudonas indikatorius reiškia, kad gaminį paveikė aukštesnė nei 50 °C (122 °F) temperatūra. Naudojant gaminį, kurį paveikė aukštesnė nei 50 °C (122 °F) temperatūra, gali kilti pavojus paciento saugai.

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

INFORMACIJA APIE MAGNETINIO REZONANSO TYRIMO (MRT) SAUGUMĄ



Neklinikiniais bandymais ir elektromagnetiniu / terminiu modeliavimu nustatyta, kad implantuota „Axium™“ atkabinamoji spiralė yra sąlyginai saugi MR aplinkoje. Pacientą, kuriam implantuota ši priemonė, galima saugiai skenuoti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:

Parametras	**Naudojimo sąlygos ir informacija**
Statinio magnetinio lauko stipris (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Branduolių tipas	Vandenilio protonas
Statinio magnetinio lauko (B_0) orientacija	Horizontalus, cilindrinės ertmės
Didžiausias erdvinis lauko gradientas (SFG) [T/m] ir [Gs/cm]	40 T/m (4 000 Gs/cm)
RD poliarizacija	Apskritiminė poliarizacija (CP)
RD siuntimo ritė	Įtaisytoji viso kūno RD perdavimo ritė Nuimamoji galūnės RD perdavimo / priėmimo ritė
RD priėmimo ritė	Galima naudoti bet kokią RD tik priėmimo ritę
MR sistemos (RD) veikimo režimai arba apribojimai	Įprastas veikimo režimas
Viso kūno vidutinė SAR [W/kg]	≤2 W/kg
Galvos SAR [W/kg]	≤3,2 W/kg
Skenavimo trukmė	Skenuokite 60 minučių taikydami vieną ar daugiau MR tomografijos sekų, tada padarykite 30 minučių pertrauką prieš tęsdami skenavimą.
Anatominė sritis izocentre	Bet kokia anatominė vieta izocentre yra priimtina
Paciento padėtis skeneryje	Priimtina bet kuri paciento padėtis
Priemonės konfigūracija	Atliekant neklinikinius tyrimus buvo tikrinama magnetinio lauko indukuota išstūmimo jėga ir magnetiškai indukuotas sukimo momentas bei išmatuotas nulinis išstūmimas ir nulinis sukimo momentas.
MR vaizdo artefaktas	Atliekant neklinikinius bandymus implantuotos „Axium™“ atkabinamosios spiralės sukeltas vaizdo artefaktas tęsėsi apie 5 mm nuo spiralės, kai vaizdinis tyrimas buvo atliekamas naudojant gradientinio aido impulsų seką ir 3 teslų MRT sistemą.

SAUGA IR KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

- **Tikėtina klinikinė nauda –** „Axium™“ atkabinamosios spiralės naudojamos intrakranijinių aneurizmų endovaskulinei embolizacijai ir kitų nervų sistemos kraujagyslių anomalijų, pvz., arterioveninių malformacijų ir arterioveninių fistulių, embolizacijai, siekiant gauti šią klinikinę naudą:
  - intrakranijinių aneurizmų ir kitų nervų sistemos kraujagyslių anomalijų okliuzija.
- **Veikimo charakteristikos –** „Axium™“ atkabinamąją spiralę sudaro platininė embolizavimo spiralė, pritvirtinta prie iš struktūrinių medžiagų pagaminto implanto įterpimo stūmiklio, ir rankinė skubaus atkabinimo priemonė (ID). „Axium™“ atkabinamoji spiralė užkemša intrakranijines aneurizmas ir kitas nervų sistemos kraujagyslių anomalijas, pvz., arteriovenines malformacijas ir arteriovenines fistules.
- Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVDS) kopiją galima peržiūrėti atlikus priemonės pavadinimo paiešką EUDAMED svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SKVDS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir bet kuriuos iš šių duomenų (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį, katalogo numerį arba bazinio unikaliojo priemonės identifikatoriaus (bazinio UDI-DI) numerį – 0763000B00020337B.

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

Latviski
Lietošanas pamācība

lv

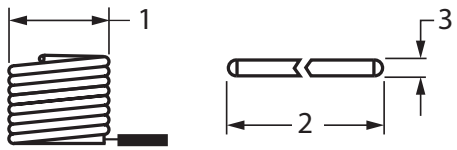
Axium™ atvienojamā spirāle

UZMANĪBU!

- Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuriem ir atbilstošas zināšanas par angiogrāfiju un zemādas neirointervences procedūrām.

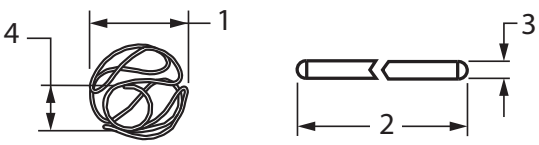
APRAKSTS

Axium™ atvienojamā spirāle sastāv no platīna embolizācijas spirāles, kas ir piestiprināta pie implanta ievadīšanas bīdcaurulītes, kura ir izgatavota no kompozītmateriāla un kurai ir rentgenkontrastējošs pozicionēšanas marķieris, un rokas vadības tūlītējās atvienošanas ierīces, kas aktivizētā stāvoklī atvieno spirāli no ievadīšanas bīdcaurulītes gala. Dažas Axium™ atvienojamās spirāles ir aptītas ar PGLA mikrošķiedru vai neilona mikrošķiedru. Tūlītējās atvienošanas ierīce tiek pārdota atsevišķi.



1. attēls. Axium™ atvienojamā spirāle (QC-X-X-Helix,PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Spirāles diametrs
2. Implanta garums
3. Primārās spirāles ārējais diametrs



2. attēls. Axium™ atvienojamā spirāle (QC-X-X-3D,PC-X-X-3D)

1. Spirāles diametrs
2. Implanta garums
3. Primārās spirāles ārējais diametrs
4. Pirmās cilpas ārējais diametrs

IERĪCES SADERĪBA

Ierīces izmērus skatiet uz izstrādājuma etiķetes, kā arī 1. un 2. tabulā. Lai noteiktu saderību, skatiet citu medicīnisko tehnoloģiju etiķetes.

1. tabula. Axium™ atvienojamās spirāles (Helix) izmērs

Klientam redzamais numurs (CFN)	Spirāles diametrs (1)	Implanta garums (2)	Primārās spirāles ārējais diametrs (3)	Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs
Spirāle bez pārklājuma				
QC-1.5-1-HELIX	0,059 collas (1,5 mm)	1 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059 collas (1,5 mm)	2 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059 collas (1,5 mm)	3 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059 collas (1,5 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079 collas (2 mm)	1 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079 collas (2 mm)	2 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079 collas (2 mm)	3 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079 collas (2 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079 collas (2 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079 collas (2 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098 collas (2,5 mm)	2 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098 collas (2,5 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098 collas (2,5 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098 collas (2,5 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118 collas (3 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)

1. tabula. Axium™ atvienojamās spirāles (Helix) izmērs

Klientam redzamais numurs (CFN)	Spirāles diametrs (1)	Implanta garums (2)	Primārās spirāles ārējais diametrs (3)	Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs
QC-3-6-HELIX	0,118 collas (3 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118 collas (3 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157 collas (4 mm)	8 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157 collas (4 mm)	10 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157 collas (4 mm)	12 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197 collas (5 mm)	15 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197 collas (5 mm)	20 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236 collas (6 mm)	20 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276 collas (7 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276 collas (7 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315 collas (8 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315 collas (8 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354 collas (9 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354 collas (9 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394 collas (10 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394 collas (10 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472 collas (12 mm)	30 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472 collas (12 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551 collas (14 mm)	30 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551 collas (14 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63 collas (16 mm)	30 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63 collas (16 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709 collas (18 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787 collas (20 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787 collas (20 mm)	50 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
Neilona spirāle				
NC-2-1-HELIX	0,079 collas (2 mm)	1 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079 collas (2 mm)	2 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079 collas (2 mm)	3 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079 collas (2 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079 collas (2 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079 collas (2 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118 collas (3 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118 collas (3 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118 collas (3 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157 collas (4 mm)	8 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157 collas (4 mm)	10 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PGLA spirāle				
PC-2-1-HELIX	0,079 collas (2 mm)	1 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079 collas (2 mm)	2 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079 collas (2 mm)	3 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079 collas (2 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)

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

1. tabula. Axium™ atvienojamās spirāles (Helix) izmērs				
Klientam redzamais numurs (CFN)	**Spirāles diametrs (1)**	**Implanta garums (2)**	**Primārās spirāles ārējais diametrs (3)**	**Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs**
PC-2-6-HELIX	0,079 collas (2 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079 collas (2 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118 collas (3 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118 collas (3 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118 collas (3 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157 collas (4 mm)	8 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157 collas (4 mm)	10 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157 collas (4 mm)	12 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197 collas (5 mm)	15 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197 collas (5 mm)	20 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236 collas (6 mm)	20 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276 collas (7 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276 collas (7 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315 collas (8 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315 collas (8 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354 collas (9 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354 collas (9 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394 collas (10 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394 collas (10 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)

2. tabula. Axium™ atvienojamās spirāles (3D) izmērs					
Klientam redzamais numurs (CFN)	**Spirāles diametrs (1)**	**Implanta garums (2)**	**Primārās spirāles ārējais diametrs (3)**	**Pirmās cilpas ārējais diametrs (4)**	**Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs**
Spirāle bez pārklājuma					
QC-2-2-3D	0,079 collas (2 mm)	2 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,055 collas (1,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079 collas (2 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,055 collas (1,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079 collas (2 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,055 collas (1,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098 collas (2,5 mm)	2 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,071 collas (1,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098 collas (2,5 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,071 collas (1,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098 collas (2,5 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,071 collas (1,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098 collas (2,5 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,071 collas (1,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118 collas (3 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,083 collas (2,1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118 collas (3 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,083 collas (2,1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118 collas (3 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,083 collas (2,1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118 collas (3 mm)	10 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,083 collas (2,1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138 collas (3,5 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,098 collas (2,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138 collas (3,5 mm)	12 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,098 collas (2,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138 collas (3,5 mm)	15 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,098 collas (2,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)

2. tabula. Axium™ atvienojamās spirāles (3D) izmērs					
Klientam redzamais numurs (CFN)	**Spirāles diametrs (1)**	**Implanta garums (2)**	**Primārās spirāles ārējais diametrs (3)**	**Pirmās cilpas ārējais diametrs (4)**	**Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs**
QC-4-6-3D	0,157 collas (4 mm)	6 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157 collas (4 mm)	8 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157 collas (4 mm)	10 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157 collas (4 mm)	12 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197 collas (5 mm)	8 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,138 collas (3,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197 collas (5 mm)	10 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,138 collas (3,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197 collas (5 mm)	15 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,138 collas (3,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236 collas (6 mm)	10 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,165 collas (4,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236 collas (6 mm)	15 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,165 collas (4,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236 collas (6 mm)	20 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,165 collas (4,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276 collas (7 mm)	15 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,192 collas (4,9 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276 collas (7 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,192 collas (4,9 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276 collas (7 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,192 collas (4,9 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315 collas (8 mm)	15 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,220 collas (5,6 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315 collas (8 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,220 collas (5,6 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315 collas (8 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,220 collas (5,6 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354 collas (9 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,248 collas (6,3 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354 collas (9 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,248 collas (6,3 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394 collas (10 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,276 collas (7 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394 collas (10 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,276 collas (7 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472 collas (12 mm)	30 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,331 collas (8,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472 collas (12 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,331 collas (8,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551 collas (14 mm)	30 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,386 collas (9,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551 collas (14 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,386 collas (9,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63 collas (16 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,441 collas (11,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709 collas (18 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,496 collas (12,6 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787 collas (20 mm)	50 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,551 collas (14 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866 collas (22 mm)	50 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,606 collas (15,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984 collas (25 mm)	50 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,689 collas (17,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PGLA spirāle					
PC-2-2-3D	0,079 collas (2 mm)	2 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,055 collas (1,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079 collas (2 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,055 collas (1,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)

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

2. tabula. Axium™ atvienojamās spirāles (3D) izmērs					
Klientam redzamais numurs (CFN)	**Spirāles diametrs (1)**	**Implanta garums (2)**	**Primārās spirāles ārējais diametrs (3)**	**Pirmās cilpas ārējais diametrs (4)**	**Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs**
PC-2-6-3D	0,079 collas (2 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,055 collas (1,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118 collas (3 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,083 collas (2,1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118 collas (3 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,083 collas (2,1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118 collas (3 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,083 collas (2,1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157 collas (4 mm)	6 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157 collas (4 mm)	8 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157 collas (4 mm)	10 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157 collas (4 mm)	12 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197 collas (5 mm)	8 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,138 collas (3,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197 collas (5 mm)	10 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,138 collas (3,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197 collas (5 mm)	15 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,138 collas (3,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236 collas (6 mm)	10 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,165 collas (4,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236 collas (6 mm)	15 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,165 collas (4,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236 collas (6 mm)	20 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,165 collas (4,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276 collas (7 mm)	15 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,192 collas (4,9 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276 collas (7 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,192 collas (4,9 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276 collas (7 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,192 collas (4,9 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315 collas (8 mm)	15 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,220 collas (5,6 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315 collas (8 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,220 collas (5,6 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315 collas (8 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,220 collas (5,6 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354 collas (9 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,248 collas (6,3 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354 collas (9 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,248 collas (6,3 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394 collas (10 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,276 collas (7 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394 collas (10 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,276 collas (7 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472 collas (12 mm)	30 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,331 collas (8,4 mm)	≥ 0,02 collas (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472 collas (12 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,331 collas (8,4 mm)	≥ 0,02 collas (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551 collas (14 mm)	30 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,386 collas (9,8 mm)	≥ 0,02 collas (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551 collas (14 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,386 collas (9,8 mm)	≥ 0,02 collas (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63 collas (16 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,441 collas (11,2 mm)	≥ 0,02 collas (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709 collas (18 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,496 collas (12,6 mm)	≥ 0,02 collas (0,508 mm)

Lietošanai ar Axium™ atvienojamo spirāli ir nepieciešamas tālāk norādītās ierīces.

Ierīce	**Veids**	**Diametrs**	**Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs**	**Atvienošanas ierīce**
Axium™ atvienojamās spirāles	Nenosegtas	Visas	0,0165 collas (0,419 mm)	Tūlītējās atvienošanas ierīce
Axium™ atvienojamās spirāles	PGLA	No 2 mm līdz 10 mm	0,0165 collas (0,419 mm)	Tūlītējās atvienošanas ierīce
Axium™ atvienojamās spirāles	PGLA	12 mm un vairāk	0,020 collas (0,508 mm)	Tūlītējās atvienošanas ierīce
Axium™ atvienojamās spirāles	Neilons	No 2 mm līdz 4 mm	0,0165 collas (0,419 mm)	Tūlītējās atvienošanas ierīce
Axium™ atvienojamās spirāles	Neilons	5 mm un vairāk	0,020 collas (0,508 mm)	Tūlītējās atvienošanas ierīce

Rentgenkontrastējošs marķieris uz implanta bīdcaurulītes ir izstrādāts tā, lai tas būtu saderīgs ar minimālo mikrokatetra garumu 150 cm.

Citas palīgierīces un piederumi (nepieciešami procedūras veikšanai)

6–8F vadītājkatetrs*
Mikrokatetrs ar divām marķieru joslām (skatiet iepriekš)*
Ar mikrokatetru saderīgs vadītājkatetrs*
Komplekts pastāvīgai skalošanai ar fizioloģisko šķīdumu/heparinizētu fizioloģisko šķīdumu*
Rotējoši hemostatiskie vārsti*
Trīsvirzienu noslēgkrāns*
Vienvirziena noslēgkrāns*
Intravenozās pārliešanas statīvs*
Arteriālais apvalks*

*Nav iekļauts sistēmas komplektācijā; ārstam ir jāizvēlas pēc saviem ieskatiem un atbilstoši pieredzei.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Axium™ atvienojamās spirāles ir paredzētas intrakraniālu aneirismu endovaskulārai embolizācijai. Axium™ atvienojamās spirāles ir paredzētas arī citu neirovaskulāru anomāliju embolizācijai, piemēram, arteriovenozām anomālijām un arteriovenozām fistulām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

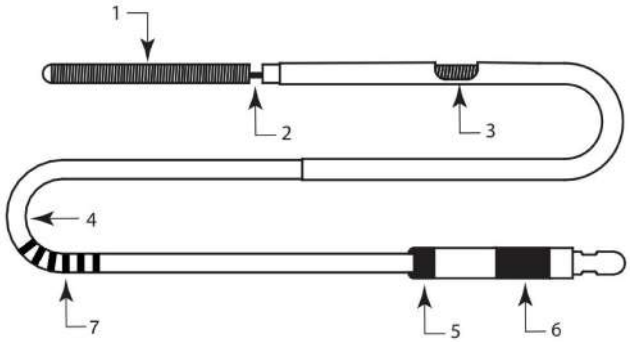
1. Lai panāktu Axium™ atvienojamās spirāles optimālu darbības efektivitāti un samazinātu tromboembolisko komplikāciju risku, ir ieteicams nodrošināt nepārtrauktu fizioloģiskā šķīduma plūsmu starp šādām ierīcēm: a) starp arteriālo apvalku un vadītājkatetru; b) starp mikrokatetru un vadītājkatetru; c) starp mikrokatetru, implanta ievadīšanas bīdcaurulīti un Axium™ atvienojamo spirāli.
2. Ievadiet piemēroto vadītājkatetru, izpildot ieteicamo procedūru. Pievienojiet rotējošo hemostatisko vārstu vadītājkatetra pieslēgvietai. Pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu rotējošā hemostatiskā vārsta sānu atzaram, pēc tam pievienojiet caurulīti nepārtrauktas plūsmas nodrošināšanai.
3. Pievienojiet otru rotējošo hemostatisko vārstu mikrokatetra pieslēgvietai. Pievienojiet vienvirziena noslēgkrānu rotējošā hemostatiskā vārsta sānu atzaram, pēc tam pievienojiet caurulīti nepārtrauktas plūsmas nodrošināšanai.

   Axium™ atvienojamām spirālēm: ik pēc 3–5 sekundēm viens piliens no spiediena maisa.

   Axium™ atvienojamām spirālēm ar PGLA vai neilona mikrošķiedras apvalku: ik pēc 1–3 sekundēm viens piliens no spiediena maisa.
4. Pārbaudiet visus savienojumus, lai nepārtrauktās skalošanas laikā nepieļautu gaisa iekļūšanu vadītājkatetrā vai mikrokatetrā.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

1. Lēni un vienlaicīgi izņemiet Axium™ atvienojamo spirāli un ievadītāja apvalku no iepakojuma aptveres. Pārbaudiet, vai implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālajā galā nav noviržu. Ja pastāv novirzes, nomainiet to pret jaunu Axium™ atvienojamo spirāli.
2. Lēni izbīdiet Axium™ atvienojamo spirāli no ievadītāja apvalka cimdotajā plaukstā, un pārbaudiet, vai spirālei un atvienošanas zonai nav nelīdzenumu. Vizuālā pārbaude ir jāveic iespējamā noviržu riska dēļ. Ja pastāv novirzes, nomainiet to pret jaunu Axium™ atvienojamo spirāli.



3. attēls.

1. Implants
2. Atvienošanas zona
3. Spirāles salāgošanas marķieris
4. Ievadīšanas bīdcaurulīte
5. Hipocaurulītes lauzuma indikators
6. Pilnīga ievietojuma indikators
7. Rentgenkontrastējošs marķieris

3. Uzmanīgi iegremdējiet Axium™ atvienojamo spirāli un tās atvienošanas zonu heparinizētā fizioloģiskā šķīdumā. Uzmanieties, lai procedūras laikā spirāle netiktu izstiepta un tiktu saglabāts tās atsperīgums. Kamēr spirāle atrodas heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā, vertikāli ievietojiet ievadītāja apvalka galu fizioloģiskajā šķīdumā un uzmanīgi ievelciet spirāles distālo galu ievadītāja apvalkā.
4. Ievadiet ievadītāja apvalka distālo galu caur rotējošo hemostatisko vārstu mikrokatetra pieslēgvietā, līdz apvalks ir stingri fiksēts. Lai nepieļautu asiņu atpakaļplūsmu, savelciet rotējošo hemostāzes vārstu ap ievadītāja apvalku, bet ne tik cieši, lai radītu spirāles bojājumus, ievadot to katetrā.

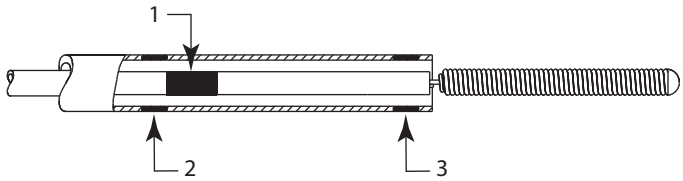
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Pārvietojiet Axium™ atvienojamo spirāli mikrokatetrā, vienmērīgi un nepārtraukti virzot uz priekšu implanta bīdcaurulīti (pa 1–2 cm vienā gājienā). Kad implanta bīdcaurulītes elastīgā daļa ir ievietota katetra vārpstā, atlaidiet vaļīgāk rotējošo hemostatisko vārstu un izņemiet ievadītāja apvalku pāri implanta bīdcaurulītes proksimālajam galam. Nemēģiniet ievadītāja apvalkā ievietot visu implanta bīdcaurulīti, jo tā var izraisīt savīšanos bīdcaurulītes proksimālajā daļā. Pārtrauciet virzīšanu aptuveni 15 cm pirms implanta bīdcaurulītes distālā gala. Kad tas ir paveikts, savelciet rotējošo hemostatisko vārstu ap implanta bīdcaurulīti. Ja ievadītāja apvalks netiek izvilkts, tiek traucēta skalošanas šķiduma infūzija, un mikrokatetrā rodas asiņu atpakaļplūsma.
6. Atrodiet uz implanta bīdcaurulītes rentgenkontrastējošo marķieri.
Uzmanību! Ja rentgenkontrastējošais marķieris nav redzams, nevirziet spirāli bez fluoroskopijas.
Uzmanību! Rentgenkontrastējošais marķieris ir saderīgs tikai ar mikrokatetriem, kuru garums ir vismaz 150 cm.
7. Vizuāli pārbaudiet, vai skalošanas šķiduma infūzija tiek ievadīta pareizi. Pēc pārbaudes atlaidiet vaļīgāk rotējošo hemostatisko vārstu tik daudz, lai varētu virzīt uz priekšu implanta bīdcaurulīti, bet nepieļautu asins atpakaļplūsmu implanta bīdcaurulītē.
8. Izmantojot mikrokatetru, kura garums ir vismaz 150 cm, virziet implanta bīdcauruliti uz priekšu, līdz rentgenkontrastējošā marķiera distālais gals ir vienā līmenī ar rotējošā hemostatiskā vārsta proksimālo galu, un ieslēdziet fluoroskopijas ierīci. Izmantojot mikrokatetru, kas ir īsāks par 150 cm, implanta bīdcaurulītes virzīšana uz priekšu jāveic tikai fluoroskopijas kontrolē.
9. Virziet uz priekšu Axium™ atvienojamo spirāli fluoroskopijas kontrolē un uzmanīgi novietojiet to vajadzīgajā vietā. Ja spirāles novietojums nav pieņemams, lēni atvelciet atpakaļ implanta bīdcauruliti, pēc tam atkal lēni virziet uz priekšu, lai mainītu spirāles novietojumu. Ja spirāles izmērs nav atbilstošs, izņemiet to un nomainiet pret atbilstošu izmēra spirāli.
    a. Ja konstatējat ievadīšanas bīdcaurulītes saliekšanos vai savīšanos, satveriet ievadīšanas bīdcaurulītes tālāko daļu, kas atrodas distāli no savijuma, saliekuma vai lūzuma, un izvelciet to no mikrokatetra.

BRĪDINĀJUMS

Virzot uz priekšu ievadīšanas bīdcauruliti, neizmantojiet hemostatiskās spailes vai pagriešanas ierīci. Pretējā gadījumā bīdcaurulīte var savērpties/var rasties tās bojājumi, izraisot priekšlaicīgu atvienošanos.

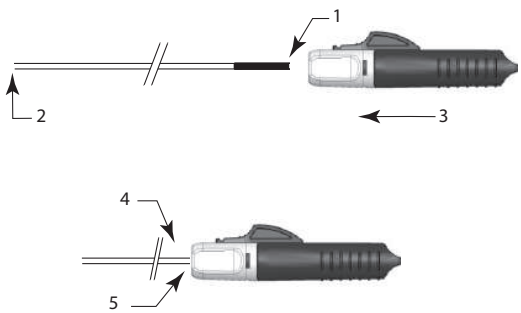
10. Turpiniet virzīt uz priekšu Axium™ atvienojamo spirāli, līdz implanta bīdcaurulītes spirāles salāgošanas marķieris atrodas nedaudz tālāk par mikrokatetra proksimālo marķieri (skatiet 4. attēlu).
    a. Fluoroskopijas kontrolē virziet spirāles savietošanas marķieri uz priekšu, līdz tas atrodas tieši aiz katetra proksimālās marķiera joslas, pēc tam atvelciet ievadīšanas bīdcauruliti, līdz spirāles savietošanas marķieris un katetra proksimālā marķiera josla izveido burtu "T". Tādējādi tiek mazināts uz priekšu vērstais spiediens, kura dēļ var rasties kļūdaina atvienošanās.



4. attēls.

1. Spirāles salāgošanas marķieris
2. Katetra proksimālā marķiera josla
3. Katetra distālā marķiera josla

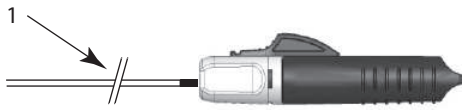
11. Savelciet ciešāk rotējošo hemostatisko vārstu, lai nepieļautu implanta bīdcaurulītes kustību.
12. Izņemiet tūlītējās atvienošanas ierīci no tās aizsargiepakojuma un novietojiet sterilajā zonā. Tūlītējās atvienošanas ierīce ir iepakota atsevišķi kā sterila ierīce, kuru paredzēts lietot tikai vienam pacientam.
13. Vēlreiz fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, vai implanta bīdcaurulītes spirāles savietošanas marķieris un mikrokatetra proksimālais marķieris veido burtu "T".
14. Pirms tūlītējās atvienošanas ierīces piestiprināšanas pārliecinieties, vai rotējošais hemostatiskais vārsts ir cieši nostiprināts ap implanta bīdcauruliti, lai spirāle savienošanas laikā nevarētu izkustēties. Nodrošiniet, lai implanta bīdcaurulīte atrastos taisni starp rotējošo hemostatisko vārstu un tūlītējās atvienošanas ierīci. Iztaisnojot šo implanta bīdcaurulītes daļu, tiek uzlabots savietojums ar tūlītējās atvienošanas ierīci.
15. Satveriet implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālo galu ievietojuma indikatora distālajā galā. Virziet tūlītējās atvienošanas ierīci pāri implanta bīdcaurulītes proksimālajam galam, līdz ievietojuma indikators ir pilnībā ievadīts paplašinājumā un bīdcaurulīte ir cieši fiksēta aktuatorā (skatiet 5. attēlu).



5. attēls.

1. Ievietojuma indikatora proksimālais gals
2. Virzot tūlītējās atvienošanas ierīci uz priekšu pāri implanta bīdcaurulītei, satveriet bīdcauruliti šeit
3. Virziet tūlītējās atvienošanas ierīci uz priekšu pāri implanta bīdcaurulītei
4. Gatavība atvienošanai
5. Rotējošais hemostatiskais vārsts un implanta bīdcaurulīte ir novietoti taisnā līnijā, un ievietojuma indikatora distālais gals ir pilnībā ievietots tūlītējās atvienošanas ierīces paplašinājumā.

PIEZĪME. Ja indikatora josla joprojām ir redzama, kā norādīts tālāk 6. attēlā, tūlītējās atvienošanas ierīce ir jāvirza uz priekšu, līdz implanta bīdcaurulīte ir pilnībā ievietota paplašinājumā, kā norādīts iepriekš 5. attēlā.

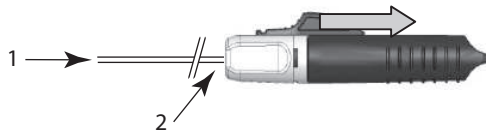


6. attēls

1. Nav pilnībā ievietots

16. Lai atvienotu spirāli, satveriet plaukstā tūlītējās atvienošanas ierīci un atvelciet bīdni līdz atdurei, līdz atskan klikšķis, un lēnām ļaujiet bīdnim atgriezties tā sākotnējā pozīcijā. Noņemiet tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI).

PIEZĪME. Ja nepieciešams, tūlītējās atvienošanas ierīci var izvilkt arī gājiena beigās. Lai tūlītējās atvienošanas ierīci izvilktu gājiena beigās, turiet bīdni vistālāk izvilktā pozīcijā un izvelciet tūlītējās atvienošanas ierīci (skatīt 7. attēlu).



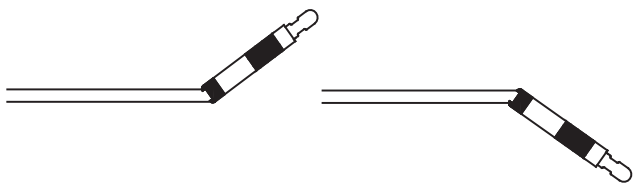
7. attēls.

1. Gatavība atvienošanai
2. Ievietojuma indikatora distālais gals pilnībā atrodas tūlītējās atvienošanas ierīces paplašinājumā.

17. Lai pārliecinātos, ka spirāle ir atvienota, šī darbība ir jāapstiprina fluoroskopijas kontrolē. Fluoroskopijas kontrolē lēni atvelciet implanta bīdcauruliti tā, lai spirāle neizkustētos. Ir maz ticams, ka spirāle izkustēsies, taču, ja tā notiek, atkārtojiet 14.–16. darbību. Ja nepieciešams, virziet implanta bīdcauruliti uz priekšu, lai atjaunotu spirāles un katetra marķieru savietojumu. Pārbaudiet, vai spirāle ir atvienota, kā norādīts iepriekš.
18. Ja vēlaties apstiprināt atvienošanu, satveriet pilnīga ievietojuma indikatoru ar kreisās rokas īkšķi un rādītājpirkstu un implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālo galu ar labās rokas īkšķi un rādītājpirkstu. Uzmanīgi pavelciet aiz implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālā gala. Ja tas brīvi kustas pie hipocaurulītes, sistēma ir pareizi atvienota. Pretējā gadījumā atkārtojiet 15.–17. darbību.

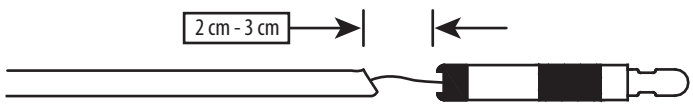
PIEZĪME. Ja pēc 3 mēģinājumiem spirāli joprojām nevar atvienot, atbrīvojieties no tūlītējās atvienošanas ierīces un nomainiet to ar jaunu tūlītējās atvienošanas ierīci.

19. Retos gadījumos, kad spirāle neatvienojas un to nevar izvilkt no implanta ievadīšanas bīdcaurulītes, veiciet tālāk minētās atvienošanas darbības.
    a. Satveriet hipocauruliti aptuveni 5 cm aiz pilnīga ievietojuma indikatora pie hipocaurulītes lauzuma indikatora un salieciet implanta ievadīšanas bīdcaurulīti tūlīt aiz hipocaurulītes lauzuma indikatora 180 grādu leņķī.
    b. Pēc tam iztaisnojiet bīdcauruliti, turpiniet liekt un iztaisnot to, līdz bīdcaurulīte atveras un kļūst redzams atvienotājelements (8. attēls).



8. attēls

    c. Uzmanīgi atvienojiet vaļējās bīdcaurulītes proksimālo un distālo galu. Pēc tam fluoroskopijas kontrolē velciet implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālo daļu par aptuveni 2–3 cm, lai pārbaudītu, vai implants ir atvienots (9. attēls).



9. attēls

20. Kad ir noteikts, ka spirāle ir atvienota, un tas ir apstiprināts fluoroskopijas kontrolē, lēni izvelciet implanta bīdcauruliti no mikrokatetra.

BRĪDINĀJUMS

Ja rodas tālāk minētās kļūmes, rīkojieties atbilstoši aprakstam.
a. Aplami pozitīvas atvienošanas gadījumā (atvienošana neizdodas) izvelciet spirāli no ārstējamās zonas un mikrokatetra un fluoroskopijas kontrolē nomainiet to pret jaunu Axium™ atvienojamo spirāli.
b. Aplami negatīvā gadījumā (spirāle tiek priekšlaikus atvienota) izvelciet implanta bīdcauruliti un fluoroskopijas kontrolē:
    i. virziet nākamo spirāli uz priekšu, lai iebīdītu priekšlaikus atvienotās spirāles atlikušo galu ārstēšanas vietā;
    ii. izņemiet priekšlaicīgi atvienoto spirāli ar atbilstošu izguves ierīci.

21. Ja ir nepieciešams ievietot papildu spirāles, atkārtojiet 1.–20. darbību.
22. Kad procedūra ir pabeigta, atbrīvojieties no tūlītējās atvienošanas ierīces (TAI).

BRĪDINĀJUMI

- Nesterilizējiet atkārtoti tūlītējās atvienošanas ierīci. Lietošanai tikai vienam pacientam.
- Tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI) ir paredzēts izmantot ne vairāk kā 25 cikliem.

INFORMĀCIJA PACIENTU KONSULTĒŠANAI

Ja tas prasīts jūsu valsts/reģiona noteikumos, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem ir jāpārskata lietošanas pamācība, lai noskaidrotu, kāda informācija ir jādara zināma pacientam. Pacienta implanta karte, kas ietver identificējošu informāciju par implantēto ierīci, ir iekļauta ierīces iepakojumā. Aizpildiet pacienta implanta karti un izsniedziet to pacientam pirms izrakstīšanas.

Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem jāsniedz pacientiem tālāk minētie norādījumi.
- Pacientam vienmēr ir jānēsā līdzi sava implanta karte.

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

- Pacienti var piekļūt papildinformācijai par ierīci tīmekļa vietnē, kas norādīta pacienta implanta kartē.
  PIEZĪME. Ja pacients nevar piekļūt tīmekļa vietnei, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam ir jāsniedz pacientam informācija, kas ir pieejama tīmekļa vietnē.
- Pirms jebkādām medicīniskām procedūrām pacientam vienmēr ir jāinformē visi veselības aprūpes speciālisti par implantēto ierīci.
- Pacientam ir jāsazinās ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, ja ir radušies jebkādi jauni vai mainīgi simptomi.
  PIEZĪME. Pacienta implanta karte, iespējams, nav izmantojama visos reģionos, kur tā tiek saņemta.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar ierīci un endovaskulāro procedūru saistītās iespējamās komplikācijas ietver tālāk norādītās (bet ne tikai).

- Piekļuves vietas komplikācijas, piemēram, spieķkaula artērijas spazmas, spieķkaula artērijas perforācija, asinsvadu oklūzija, arteriovenoza fistula, hematoma vai asiņošana, asinsvada iekšējā slāņa bojājumi, granuloma, infekcija, sterils iekaisums, nekroze, nervu bojājumi, sāpes un jutīgums, kompresijas sindroms, pseidoaneirisma, patoloģiska aukstuma nepanesība rokās
- Nevēlamas reakcijas pret antiagregantiem/antikoagulācijas līdzekļiem, kontrastvielām vai anestēzijas līdzekļiem, piemēram, aspirācija, paaugstināta jutība, hipotensija, slikta dūša
- Sirdsdarbības komplikācijas, piemēram, aritmija, miokarda infarkts
- Apstarošanas radītas komplikācijas, piemēram, alopēcija, dažādas smaguma pakāpes apdegumi (no ādas apsārtuma līdz čūlām), kataraktа un aizkavēta neoplāzija
- Ierīces izraisītas komplikācijas, piemēram, plīsums, spirāles izstiepšanās, savērpšanās, priekšlaicīga atvienošanās, neatvienošanās, svešķermeņa atrašanās pacienta ķermenī
- Hematoloģiskas komplikācijas, piemēram, tromboze, hemolīze, hemorāģija, intrakraniāla hemorāģija
- Hidrocefālija
- Neiroloģiski traucējumi/disfunkcija, tostarp garastāvokļa svārstības, parēze, insults, išēmija, roku disfunkcija
- Sistēmiskas komplikācijas, piemēram, drudzis, infekcija, iekaisums, tūska, šoks, toksicitāte, reakcija pret svešķermeņiem, orgānu mazspēja, hipertensija
- Samazināta reakcija uz terapiju
- Vaskulārās komplikācijas, piemēram, atslāņošanās, perforācija, plīsums, asinsvada spazmas, stenoze, nekroze, nosprostojums, fistula, gāzes embolija, trombembolija, abscess
- Ar redzi saistīti simptomi, piemēram, redzes miglošanās un redzes zudums
- Nāve

* Papildinformāciju par iespējamām komplikācijām skatiet citu terapijas ierīču un zāļu lietošanas pamācībās. Ja ir noticis nopietns negadījums, kas saistīts ar ierīci, sazinieties ar vietējo uzņēmuma Medtronic pārstāvi un savas valsts vai reģiona kompetento iestādi.

BRĪDINĀJUMI

- Axium™ atvienojamā spirāle, iepakojuma aptvere un ievadītāja apvalks tiek piegādāti sterilā, nepirogēnā, neatvērtā un nebojātā iepakojumā. Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Bojātu Axium™ atvienojamo spirāli nedrīkst lietot, jo tā var radīt pacientam kaitējumu.
- Axium™ atvienojamās spirāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Tūlītējās atvienošanas ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas to nedrīkst atkārtoti sterilizēt un/vai lietot. Atkārtota apstrāde vai sterilizēšana var bojāt ierīces strukturālo viengabalainību un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu vai nāvi.
- Nelietojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir bojāts.
- Bojāta implanta ievadīšanas bīdcaurulīte un/vai spirāles var ietekmēt spirāles ievietošanu un stabilitāti asinsvadā vai aneirismā, kas var izraisīt spirāles migrāciju vai izstiepšanos.
- Ievadot spirāli aneirismā, kā arī pēc tam negrieziet implanta ievadīšanas bīdcaurulīti. Griežot implanta ievadīšanas bīdcaurulīti, kad spirāli ievieto aneirismā vai pēc tam, var izraisīt spirāles izstiepšanos vai priekšlaicīgu atvienošanos no implanta ievadīšanas bīdcaurulītes, un tas var izraisīt spirāles migrāciju.
- Virzot uz priekšu ievadīšanas bīdcaurulīti, neizmantojiet hemostatiskās spailes vai pagriešanas ierīci. Pretējā gadījumā bīdcaurulīte var savērpties/var rasties tās bojājumi, izraisot priekšlaicīgu atvienošanos.
- Pirms Axium™ atvienojamās spirāles atvienošanas pārbaudiet, vai mikrokatetra distālā vārpsta nav nospriegota. Mikrokatetrs var novadīt aksiālās spiedes vai stiepes spēku, kas Axium™ atvienojamās spirāles ievadīšanas laikā var izraisīt tā gala pārvietošanos. Mikrokatetra gala kustība var izraisīt aneirismas vai asinsvada plīsumu.
- Pēc spirāles izvēršanas un atvienošanas, virzot uz priekšu ievadīšanas bīdcaurulīti aiz mikrokatetra gala, rodas aneirismas vai asinsvada perforācijas risks.
- Ja pēc Axium™ atvienojamās spirāles ievietošanas un pirms tās atvienošanas fluoroskopijas kontrolē ir redzama nevēlama spirāles kustība, izvelciet spirāli un nomainiet to pret citu atbilstošāka izmēra Axium™ atvienojamo spirāli. Spirāles kustība var norādīt, ka pēc atvienošanas spirāle var pārvietoties. Lai pārliecinātos, vai spirāles lielākā daļa neiespiežas piederīgajā asinsvadā, pirms atvienošanas ir jāveic arī angiogrāfiska pārbaude.
- Augstas kvalitātes digitālās subtrakcijas fluoroskopiskā kartēšana ir obligāta, lai panāktu drošu aneirismas vai asinsvada katetrizāciju un pirmās spirāles pareizu novietojumu. Īpaši svarīga šī darbība ir attiecībā uz mazākām aneirismām.
- Ja Axium™ atvienojamā spirāle ir jāpārvieto, fluoroskopijas kontrolē ļoti uzmanīgi atvelciet spirāli kopā ar implanta bīdcaurulīti. Ja spirāle nepārvietojas kopā ar implanta bīdcaurulīti vai pārvietošana sagādā grūtības, spirāle ir izstiepta un var salūzt. Uzmanīgi izvelciet gan katetru, gan spirāli un atbrīvojieties no tiem.
- Axium™ atvienojamā spirāle virzīšanas laikā dažkārt var izstiepties. Spirāles izstiepšanās iemesli var būt šādi: spirāles plānais materiāls, līkumoti asinsvadi, kuri nodrošina piekļuvi noteiktām aneirismām un asinsvadiem, un intrakraniālu aneirismu atšķirīgās morfoloģijas. Spirāles izstiepšanās liecina par iespējamām darbības kļūmēm (piemēram, spirāles salūšanu un migrāciju).
- Ja, atvelkot atpakaļ Axium™ atvienojamo spirāli, kas atrodas šaurā leņķī pret katetra galu, ir jūtama pretestība, no iespējamas spirāles izstiepšanās vai salūšanas var izvairīties, uzmanīgi pārvietojot katetra distālo galu pie aneirismas atveres vai nedaudz pamata artērijas iekšpusē.
- Rīkojoties ar implanta ievadīšanas bīdcaurulīti, uzmanieties, lai nepārdurtu cimdus vai sterilo pārklāju.
- Lai panāktu dažu aneirismu vai asinsvadu vajadzīgo oklūziju, var būt nepieciešams ievietot vairākas Axium™ atvienojamās spirāles.
- Šī izstrādājuma ilgstoša iedarbība uz audiem, kas atrodas ārpus asinsvadiem, nav noteikta, tādēļ ir jānodrošina, lai šī ierīce atrastos asinsvadu iekšpusē.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādājot un atkārtoti sterilizējot, var palielināties pacienta inficēšanas un ierīces veiktspējas pasliktināšanās risks.
- Šīs ierīces drošums un efektivitāte, piekļūstot nervu un asinsrites sistēmai caur spieķkaula artēriju tiešā salīdzinājumā ar piekļuvi caur ciskas artēriju, nav pierādīta. Katram pacientam rūpīgi jāizvērtē un jāapsver piekļuves caur spieķkaula artēriju riski un ieguvumi, salīdzinot ar piekļuves caur augšstilba artēriju riskiem un ieguvumiem.
- Niķelis (CAS Nr. 7440-02-0) ir pārbaudīts materiāls un/vai viela, kas dažiem pacientiem var izraisīt sensibilizāciju vai alerģiskas reakcijas.
- Ievadīšanas sistēma satur kobaltu (CAS Nr. 7440-48-4), kura koncentrācija ir > 0,1 masasprocents. Kobalts ir klasificēts kā 1.A vai 1.B kategorijas viela, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus vai ir kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas sterilās barjersistēmas, kas ir marķētas kā sterilas. Nelietojiet ierīci, ja ir novērojams sterilās barjeras sistēmas viengabalainības zudums.
- Papildu materiālus, kas satur būtisku informāciju, piemēram, REACH regulu, Kalifornijas štata likumdošanas iniciatīvu nr. 65, vai citas izstrādājumu pārvaldības programmas skatiet vietnē www.medtronic.com/productstewardship

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Rīkojieties uzmanīgi ar Axium™ atvienojamo spirāli, lai nepieļautu bojājumus pirms procedūras vai tās laikā.
- Ja ir manāma pretestība, nevirziet Axium™ atvienojamo spirāli uz priekšu, iekams fluoroskopiski nav noteikts pretestības cēlonis. Pretējā gadījumā var sabojāt spirāli un/vai katetru vai rasties asinsvada perforācija.
- Būtiski ir apstiprināt katetra saderību ar Axium™ atvienojamo spirāli. Pārbaudiet Axium™ atvienojamās spirāles ārējo diametru, lai pārliecinātos, ka spirāle nenosprostos katetru.
- Nav paredzēts, ka iepakojuma aptvere, ievadītāja apvalks un tūlītējās atvienošanas ierīce saskaras ar pacienta ķermeni.
- Nelietojiet Axium™ atvienojamo spirāli un tūlītējās atvienošanas ierīci, ja ir beidzies uz izstrādājuma etiķetes norādītais derīguma termiņš.
- Lai panāktu Axium™ atvienojamās spirāles optimālu veiktspēju un samazinātu trombembolisko komplikāciju risku, ir ārkārtīgi svarīgi nodrošināt nepārtrauktu piemērota skalošanas šķiduma infūziju.
- Virziet uz priekšu un atvelciet Axium™ atvienojamo spirāli lēni un vienmērīgi, īpaši līkumotās anatomiskajās struktūrās. Izņemiet spirāli, ja tiek pamanīta neparasta berze vai "skrāpēšanās". Ja berze tiek pamanīta otrajā spirālē, uzmanīgi pārbaudiet abas spirāles un katetru, vai tajos nav bojājumu, piemēram, katetra apvalka saliekšanās vai savīšanās, vai nepareizi izveidots savienojums.
- Ja konstatējat ievadīšanas bīdcaurulītes saliekšanos vai savīšanos, satveriet ievadīšanas bīdcaurulītes tālāko daļu, kas atrodas distāli no savijuma, saliekuma vai lūzuma, un izvelciet to no mikrokatetra.
- Nevirziet spirāli uz priekšu ar spēku, ja tā ir iesprūdusi mikrokatetrā vai ārpus tā. Nosakiet pretestības cēloni un vajadzības gadījumā izvelciet sistēmu.
- Ja pretestība rodas implanta ievadīšanas bīdcaurulītes atvilkšanas laikā, vienlaicīgi atvelciet infūzijas katetru, līdz ievadīšanas bīdcaurulīti var izvilkt bez pretestības.
- Ja pretestība rodas spirāles ievadīšanas laikā, izvelciet sistēmu un pārbaudiet, vai katetrs nav bojāts.
- Ja piekļuvei plānots izmantot spieķkaula artēriju, veiciet spieķkaula artērijas skrīningizmeklējumu atbilstoši iestādes praksei, lai pārliecinātos, ka piekļuve caur spieķkaula artēriju ir pacientam piemērota.
- Lietotājiem ir jāveic visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai ierobežotu rentgenstarojuma devas gan sev, gan pacientiem, izmantojot piemērotus aizsarglīdzekļus, samazinot fluoroskopijas procedūru skaitu un, ja iespējams, mainot rentgeniekārtas tehniskos faktorus.

MATERIĀLI

Materiālu apraksts ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**Informatīvā ķīmijas dienesta (CAS) piešķirtais numurs**	**Vielas, kas var iedarboties uz pacientu**	**Vielas koncentrācija materiālā (masas procenti)**
			Augsta: ≥30%
			Vidēja: <30% – ≥5%
			Zema: <5% – ≥1%
			Nav iekļauta*: <1%
Platīna/volframa sakausējums	7440-6-4	Platīns	Augsta
	7440-33-7	Volframs	Vidēja
Polipropilēns #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilēns	Augsta
	Nav piemērojams	Stabilizētāji	Vidēja
Sveķi: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktīda glikolīds	Augsta
Neilona 6 monošķiedra	105-60-2	Epsilon-kaprolaktāms	Zema
	25038-54-4	Neilona 6 monošķiedra	Augsta
316LVM nerūsējošā tērauda stieple	7439-89-6	Dzelzs	Augsta
	7440-47-3	Hroms	Vidēja
	7439-96-5	Mangāns	Zema
	7439-98-7	Molibdēns	Zema
	7440-02-0	Niķelis	Vidēja

*Attiecībā uz neiekļautajām vielām tiek uzskatīts, ka to koncentrācija ir zemāka nekā tabulā norādītais slieksnis, ja vien to uzrādīšana netiek prasīta ES Regulas par medicīniskajām ierīcēm (MDR) 10.4.5. punktā (>0,1 masas procenti) vai citos attiecināmos noteikumos vai standartos.

MATERIĀLU SKAIDROJOŠĀ VĀRDNĪCA

PLATĪNS — blīvs, ļoti minimāli reaģējošs, rentgenkontrastējošs metāls.

NEILONS — izturīga plastmasa, kas tiek plaši izmantota apģērba un zobu birstu ražošanā.

STABILIZĒTĀJS — viela, kas novērš emulsiju sadalīšanos, īpaši pārtikas produktos un plastmasā.

PLG — ūdenī un cilvēka ķermenī šķīstoša plastmasa, kas tiek plaši izmantota ķirurģiskajās šuvēs.

POLIPROPILĒNS — mehāniski izturīga, elastīga un ķīmiski izturīga plastmasa.

NERŪSĒJOŠAIS TĒRAUDS — pret koroziju noturīgs metāls, kas sastāv galvenokārt no dzelzs.

VOLFRAMS — ciets un izturīgs metāls, ko parasti izmanto kombinācijā ar citiem metāliem, lai uzlabotu to īpašības.

PIEGĀDES INFORMĀCIJA

Šī ierīce tiek piegādāta STERILĀ stāvoklī, kas panākts, izmantojot etilēnoksīdu. Šī ierīce ir nepirogēna.

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

GLABĀŠANA UN ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

- Ierīce ir jāuzglabā sausā vietā un jāsargā no saules gaismas iedarbības.
- Dažas Axium™ atvienojamās spirāles ir aptītas ar PGLA mikrošķiedrām. Glabājiet šādas konfigurācijas spirāles vēsā, sausā vietā; maksimālā temperatūra uzglabāšanas laikā nedrīkst pārsniegt 50 °C (122 °F). Axium™ atvienojamo spirāļu PGLA konfigurācijām uz katras ierīces kārbas un maisiņa atrodas temperatūras indikators. Ja izstrādājums ir bijis pakļauts temperatūrai, kas pārsniedz 50 °C (122 °F), uz kārbas un/vai maisiņa esošā temperatūras indikatora krāsa mainīsies uz sarkanu.
- Atbrīvojieties no ierīces saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS

- Nelietojiet izstrādājumu, ja temperatūras indikators uz maisiņa vai kartona kārbas ir sarkanā krāsā. Sarkans indikators norāda, ka izstrādājums ir bijis pakļauts tādas temperatūras ietekmei, kas augstāka par 50 °C (122 °F). Lietojot izstrādājumu, kas bijis pakļauts tādas temperatūras iedarbībai, kas pārsniedz 50 °C (122 °F), var tikt apdraudēta pacienta drošība.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES (MR) ATTĒLDIAGNOSTIKAS DROŠUMU

MR

Neklīniskas pārbaudes un elektromagnētiskās/termālās modelēšanas rezultāti liecina, ka Axium™ atvienojamo spirāli var izmantot MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu ar šādu ierīci var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst tālāk norādītajiem nosacījumiem.

Parametrs	**Lietošanas nosacījumi/informācija**
Statiskā magnētiskā lauka intensitāte (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Kodola veids	Ūdeņraža protons
Statiskā magnētiskā lauka (B_0) orientācija	Horizontāls, cilindrisks kanāls
Maksimālais telpiskā lauka gradients (SFG) [T/m] un [gausi/cm]	40 T/m (4000 gausi/cm)
RF polarizācija	Cirkulāri polarizēta
RF raidspole	Integrēta visa ķermeņa RF raidspole, atvienojama ekstremitāšu RF raidīšanas/uztveršanas spole
RF uztveršanas spole	Var izmantot jebkuru RF uztveršanas spoli
Magnētiskās rezonanses sistēmas (RF) darbības režīmi vai ierobežojumi	Normālas darbības režīms
Visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums [W/kg]	≤ 2 W/kg
Galvas īpatnējās absorbcijas ātrums [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Skenēšanas ilgums	Skenējiet 60 minūtes ar vienu vai vairākām MR attēlveidošanas sekvencēm, kam seko 30 minūšu gaidīšanas laiks pirms skenēšanas atsākšanas.
Anatomija izocentrā	Jebkura anatomiska vieta izocentrā ir pieņemama
Pacienta pozīcija skenerī	Jebkāda pacienta pozīcija ir pieņemama
Ierīces konfigurācija	Neklīniskā pārbaudē pārbaudot magnētiski inducētu izspiešanas spēku un magnētiskā lauka inducētu griezes momentu, netika konstatēta ne izspiešana, ne griezes moments.
MR attēla artefakts	Neklīniskā pārbaudē, veicot attēldiagnostikas izmeklējumu ar gradienta ehoimpulsu sekvenci un 3 teslu MR attēldiagnostikas sistēmu, Axium™ atvienojamās spirāles attēla artefakti sniedzās aptuveni 5 mm attālumā no spirāles.

DROŠUMS UN KLĪNISKĀ EFEKTIVITĀTE

- **Paredzamie klīniskie ieguvumi.** Axium™atvienojamās spirāles izmanto intrakraniālu aneirismu embolizācijai un citu nervu un asinsrites sistēmas anomāliju, piemēram, arteriovenozu anomāliju un arteriovenozo fistulu, endovaskulārā embolizācijā, lai panāktu šādu klīniskos ieguvumus:
  - intrakraniālu aneirismu un citu neirovaskulāru anomāliju oklūzija.
- **Veiktspējas raksturojums.** Axium™ atvienojamā spirāle sastāv no platīna embolizācijas spirāles, kas pievienota kompozīta implanta ievadīšanas bīdcaurulītei, un rokas vadības tūlītējās atvienošanas ierīces. Axium™ atvienojamās spirāles nosprosto intrakraniālas aneirismas un citas neirovaskulāras anomālijas, piemēram, arteriovenozas malformācijas un arteriovenozas fistulas.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma kopija ir pieejama, meklējot ierīces nosaukumu EUDAMED tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet drošuma un klīniskās efektivitātes kopsavilkumu, izmantojot ražotāja un ierīces nosaukumu un jebkuru no šiem elementiem: ierīces modeli, identifikācijas numuru, kataloga numuru vai pamata ierīces unikālo identifikācijas (pamata UDI-DI) numuru 0763000B00020337B.

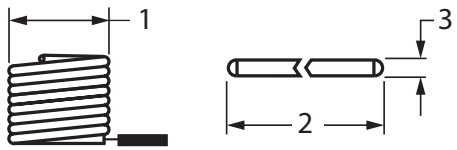
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovenščina sl
Navodila za uporabo

Snemljiva tuljava Axium™

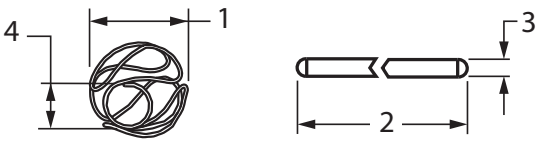
POZOR
- Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja, distribuira in uporablja ali predpiše le zdravnik.
- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki s temeljitim razumevanjem angiografskih in perkutanih nevrointerventnih posegov.

OPIS
Snemljiva tuljava Axium™ je sestavljena iz platinske tuljave za embolizacijo, ki je pritrjena na sestavljeni dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka, na katerem je radiopačni označevalec, ter ročni pripomoček za hitro snemanje (I.D.), ki ob aktivaciji sname tuljavo s konice dovajalnega pripomočka za potiskanje. Nekatere od snemljivih tuljav Axium™ so prepletene s PGLA mikrofilamenti ali najlonskimi mikrofilamenti.
Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je naprodaj ločeno.



Slika 1. Snemljiva tuljava Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Premer tuljave
2. Dolžina vsadka
3. Zunanji premer primarne tuljave



Slika 2. Snemljiva tuljava Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Premer tuljave
2. Dolžina vsadka
3. Zunanji premer primarne tuljave
4. Zunanji premer prve zanke

ZDRUŽLJIVOST PRIPOMOČKA
Za dimenzije pripomočka glejte oznako izdelka, preglednico 1 in preglednico 2. Pri določanju združljivosti glejte oznake drugih medicinskih tehnologij.

Preglednica 1. Dimenzije za snemljivo tuljavo Axium™ (Helix)

Kataloška številka (CFN)	Premer tuljave (1)	Dolžina vsadka (2)	Zunanji premer primarne tuljave (3)	Najmanjši notranji premer mikrokatetra
Neprevlečena tuljava				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Preglednica 1. Dimenzije za snemljivo tuljavo Axium™ (Helix)

Kataloška številka (CFN)	Premer tuljave (1)	Dolžina vsadka (2)	Zunanji premer primarne tuljave (3)	Najmanjši notranji premer mikrokatetra
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Najlonska tuljava				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Tuljava PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Preglednica 1. Dimenzije za snemljivo tuljavo Axium™ (Helix)				
Kataloška številka (CFN)	**Premer tuljave (1)**	**Dolžina vsadka (2)**	**Zunanji premer primarne tuljave (3)**	**Najmanjši notranji premer mikrokatetra**
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Preglednica 2. Dimenzije za snemljivo tuljavo Axium™ (3D)					
Kataloška številka (CFN)	**Premer tuljave (1)**	**Dolžina vsadka (2)**	**Zunanji premer primarne tuljave (3)**	**Zunanji premer prve zanke (4)**	**Najmanjši notranji premer mikrokatetra**
Neprevlečena tuljava					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Preglednica 2. Dimenzije za snemljivo tuljavo Axium™ (3D)					
Kataloška številka (CFN)	**Premer tuljave (1)**	**Dolžina vsadka (2)**	**Zunanji premer primarne tuljave (3)**	**Zunanji premer prve zanke (4)**	**Najmanjši notranji premer mikrokatetra**
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Tuljava PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Preglednica 2. Dimenzije za snemljivo tuljavo Axium™ (3D)					
Kataloška številka (CFN)	**Premer tuljave (1)**	**Dolžina vsadka (2)**	**Zunanji premer primarne tuljave (3)**	**Zunanji premer prve zanke (4)**	**Najmanjši notranji premer mikrokatetra**
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02 palca (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02 palca (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02 palca (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02 palca (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02 palca (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02 palca (0,508 mm)

Snemljiva tuljava Axium™ se uporablja skupaj z naslednjimi pripomočki:

Pripomoček	Vrsta	Premer	Najmanjši notranji premer mikrokatetra	Pripomoček za snemanje
Snemljive tuljave Axium™	Neprevlečeno	Vsi	0,0165" (0,419 mm)	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)
Snemljive tuljave Axium™	PGLA	2 mm do 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)
Snemljive tuljave Axium™	PGLA	12 mm in več	0,020" (0,508 mm)	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)
Snemljive tuljave Axium™	Najlon	2 mm do 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)
Snemljive tuljave Axium™	Najlon	5 mm in več	0,020" (0,508 mm)	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)

Označevalec za fluoroskopijo na pripomočku za potiskanje vsadka je zasnovan tako, da je združljiv z najmanjšo dolžino mikrokatetra 150 cm.

Druga dodatna oprema (potrebna za izvedbo postopka)

Vodilni kateter, 6–8F*
Mikrokateter z dvema označevalnima trakovoma (glejte zgoraj)*
Vodilne žice, združljive z mikrokatetrom*
Komplet za neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino/heparinizirano fiziološko raztopino*
Vrtljivi hemostatski ventil*
3-potni petelinček*
1-potni petelinček*
Stojalo za infuzijo*
Arterijski tulec*

*Ni priloženo k sistemu; izbrano na podlagi zdravnikovih izkušenj in preferenc.

NAMEN PRIPOMOČKA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem snemljive tuljave Axium™ je namenjen za endovaskularno embolizacijo intrakranialnih anevrizem. Snemljive tuljave Axium™ so ravno tako namenjene za embolizacijo drugih nevrovaskularnih nepravilnosti, kot so arteriovenske malformacije in arteriovenske fistule.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

PRIPRAVA ZA UPORABO

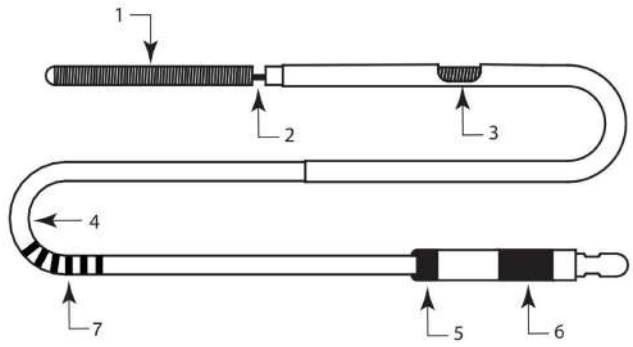
1. Da bi zagotovili optimalno učinkovitost snemljive tuljave Axium™ in zmanjšali tveganje trombemboličnih zapletov, je priporočljivo, da neprekinjeno izpirate območje med a) arterijskim tulcem in vodilnim katetrom, b) mikrokatetrom in vodilnim katetrom ter c) mikrokatetrom in potisno žico ter pripomočkom za potiskanje vsadka in snemljivo tuljavo Axium™.
2. Namestite ustrezni vodilni kateter v skladu s priporočenimi postopki. Priključite vrtljivi hemostatski ventil na priključek na vodilnem katetru. Namestite 3-potni petelinček na stranski priključek vrtljivega hemostatskega ventila, nato pa priključite cevko za neprekinjeno izpiranje.
3. Drugi vrtljivi hemostatski ventil pritrdite na priključek na mikrokatetru. Namestite 1-potnega petelinčka na stranski priključek vrtljivega hemostatskega ventila, nato pa priključite cevko za neprekinjeno izpiranje.

   Za snemljive tuljave Axium™: predlagana je ena kaplja iz manšete pod pritiskom na vsakih 3–5 sekund.

   Za snemljive tuljave Axium™ iz PGLA ali najlonskih mikrofilamentov: predlagana je ena kaplja iz manšete pod pritiskom na vsakih 1–3 sekund.
4. Preglejte vse priključke in se prepričajte, da med neprekinjenim izpiranjem v vodilni kateter ali mikrokateter ni vstopil zrak.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Počasi in sočasno odstranite snemljivo tuljavo Axium™ in uvajalni tulec iz obroča. Preglejte, ali so na proksimalnem delu dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka nepravilnosti. Če obstajajo nepravilnosti, uporabite novo snemljivo tuljavo Axium™.
2. Počasi potisnite snemljivo tuljavo Axium™ iz uvajalnega vodila v svojo dlan orokavičene roke in preglejte, ali so na tuljavi ali na območju snetja nepravilnosti. Zaradi morebitnih tveganj za nepravilnosti je treba izvesti vizualni pregled. Če obstajajo nepravilnosti, uporabite novo snemljivo tuljavo Axium™.



Slika 3

1. Vsadek
2. Območje snetja
3. Označevalec poravnave tuljave
4. Dovajalni pripomoček za potiskanje
5. Indikator zloma notranje cevke (HBI)
6. Indikator pozitivnega nalaganja
7. Označevalec za fluoroskopijo

3. Snemljivo tuljavo Axium™ in območje snetja nežno potopite v heparinizirano fiziološko raztopino. Pazite, da tuljave med tem ne raztegnete, da jo ohranite v predvidenem položaju. Ko je snemljiva tuljava v heparinizirani fiziološki raztopini, usmerite uvajalni kanal navpično v fiziološko raztopino in nežno izvlecite distalno konico tuljave v uvajalni tulec.
4. Vstavite distalni konec uvajalnega tulca skozi vrtljivi hemostatski ventil in v priključek za mikrokateter tako daleč, da je tulec ustrezno nameščen. Privijte vrtljivi hemostatski ventil na uvajalni tulec, da preprečite povratni tok krvi. Ventila ne privijte premočno, da se tuljava med vstavljanjem v kateter ne bi poškodovala.

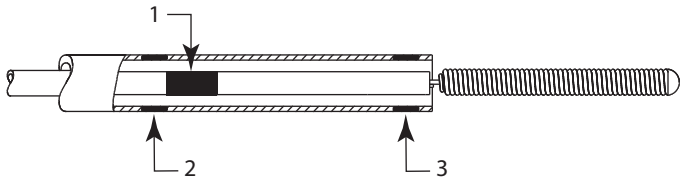
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Prenesite snemljivo tuljavo Axium™ v mikrokateter tako, da enakomerno in neprekinjeno potiskate pripomoček za potiskanje vsadka (v potezah po 1–2 cm). Ko gibki del potisnega vsadka vstopi v kanal katetra, zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil in odstranite uvajalni tulec prek proksimalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka. Ne potiskajte celotnega pripomočka za potiskanje vsadka v uvajalni tulec, saj bi se lahko proksimalni del pripomočka za potiskanje zvil. Končajte približno 15 cm od distalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka. Po zaključku postopka privijte vrtljivi hemostatski ventil na pripomoček za potiskanje vsadka. Če pustite uvajalni tulec vstavljen, bo to motilo normalno infundiranje raztopine za izpiranje in omogočilo povratni tok krvi v mikrokateter.
6. Poiščite označevalec za fluoroskopijo na pripomočku za potiskanje vsadka.
   Pozor: Če označevalec za fluoroskopijo ni viden, tuljave ne premikajte naprej brez fluoroskopije.
   Pozor: Označevalec za fluoroskopijo je združljiv samo z mikrokatetri, dolgimi najmanj 150 cm.
7. Vizualno preverite, da se raztopina za izpiranje normalno infundira. Ko to potrdite, odvijte vrtljivi hemostatski ventil ravno toliko, da lahko potisnete pripomoček za potiskanje vsadka, vendar ne preveč, da ne bi prišlo do povratnega toka krvi v pripomoček za potiskanje vsadka.
8. Pri uporabi mikrokatetra dolžine vsaj 150 cm potiskajte pripomoček za potiskanje vsadka, dokler se distalni konec označevalca za fluoroskopijo ne poravna s proksimalnim koncem vrtljivega hemostatskega ventila (RHV), in vključite fluoroskopijo. Če uporabljate mikrokateter, krajši od 150 cm, je treba potiskanje pripomočka za potiskanje vsadka v celoti opraviti pod fluoroskopskim nadzorom.
9. Pod fluoroskopijo še naprej potiskajte snemljivo tuljavo Axium™ in jo previdno namestite na želeno mesto. Če namestitev tuljave ni zadovoljiva, pripomoček za potiskanje vsadka počasi povlecite nazaj, nato pa ga znova počasi potiskajte do želenega mesta. Če velikost tuljave ni ustrezna, jo odstranite in zamenjajte s tuljavo ustrezne velikosti.
   a. Če opazite upogibanje ali zvijanje dovajalnega pripomočka za potiskanje, primite najbolj distalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje, distalno od zvitega, upognjenega ali zlomljenega dela, in ga odstranite iz mikrokatetra.

OPOZORILO

Dovajalnega pripomočka za potiskanje ali pripomočka za privijanje ne poskušajte potiskati s pomočjo hemostatskih pripomočkov. Pripomoček za potiskanje se namreč lahko zvije/poškoduje, kar povzroči prezgodnje snetje.

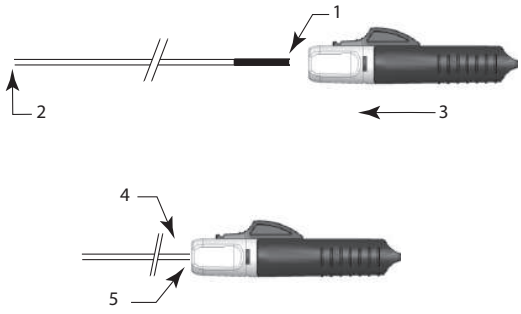
10. Še naprej potiskajte snemljivo tuljavo Axium™, dokler ni označevalec poravnave tuljave na pripomočku za potiskanje vsadka distalno od proksimalnega označevalca mikrokatetra (glejte sliko 4).
    a. Potisnite označevalec poravnave tuljave malo naprej od proksimalnega označevalnega traka katetra, nato pa izvlecite dovajalni pripomoček za potiskanje tako daleč, da je pod fluoroskopijo vidno, kako označevalec poravnave tuljave oblikuje črko T s proksimalnim označevalnim trakom katetra. S tem sprostite napetost v smeri naprej, ki bi lahko povzročila lažno pozitivno snetje.



Slika 4

1. Označevalec poravnave tuljave
2. Proksimalni označevalni trak katetra
3. Distalni označevalni trak katetra

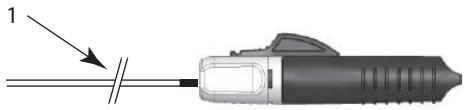
11. Privijte vrtljivi hemostatski ventil, da preprečite premikanje pripomočka za potiskanje vsadka.
12. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) odstranite iz zaščitne embalaže in ga odložite znotraj sterilnega polja. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je pakiran ločeno kot sterilni pripomoček za uporabo pri samo enem bolniku.
13. Pod fluoroskopijo znova potrdite, da označevalec poravnave tuljave na pripomočku za potiskanje vsadka oblikuje črko T s proksimalnim označevalcem mikrokatetra.
14. Prepričajte se, da je vrtljivi hemostatski ventil dobro stisnjen okoli pripomočka za potiskanje vsadka, preden priključite pripomoček za hitro snemanje (I.D.), da se ne bi med postopkom priključitve tuljava premaknila. Prepričajte se, da je pripomoček za potiskanje vsadka med vrtljivim hemostatskim ventilom in pripomočkom za hitro snemanje (I.D.) raven. Izravnava tega dela pripomočka za potiskanje vsadka optimizira poravnavo pripomočka za hitro snemanje (I.D.).
15. Držite proksimalni konec pripomočka za potiskanje vsadka na distalnem koncu indikatorja nalaganja. Potiskajte pripomoček za hitro snemanje (I.D.) preko proksimalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka, dokler indikator nalaganja povsem ne vstopi v odprtino in pripomoček za potiskanje ne sedi trdno v aktuatorju (glejte sliko 5).



Slika 5

1. Proksimalni konec indikatorja nalaganja
2. Pri potiskanju pripomočka za hitro snemanje (I.D.) prek pripomočka za potiskanje vsadka primite pripomoček za potiskanje.
3. Potisnite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) preko pripomočka za potiskanje vsadka.
4. Pripravljeno za snetje
5. Vrtljivi hemostatski ventil in pripomoček za potiskanje vsadka sta v ravni liniji in distalni konec indikatorja nalaganja je povsem vstavljen v odprtino pripomočka za hitro snemanje (I.D.).

OPOMBA: Če je označevalni trak še vedno viden, kot je prikazano na sliki 6 spodaj, je treba pripomoček za hitro snemanje (I.D.) potisniti dlje, dokler pripomoček za potiskanje vsadka povsem ne sedi v odprtini, kot je prikazano na sliki 5 zgoraj.

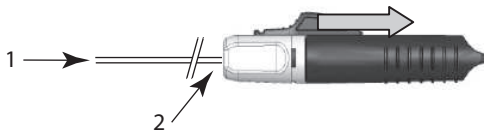


Slika 6

1. Ni povsem naloženo

16. Če želite sneti tuljavo, primite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) v dlan in s palcem povlecite drsnik nazaj, dokler se ne ustavi in klikne, nato pa dovolite, da se drsnik počasi vrne v prvotni položaj. Odstranite pripomoček za hitro snemanje (I.D.).

    OPOMBA: Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) lahko po želji odstranite tudi ob koncu poteze. Če želite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) odstraniti ob koncu poteze, držite drsnik za palec v skrajno zadnjem položaju in odstranite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) (glejte sliko 7).

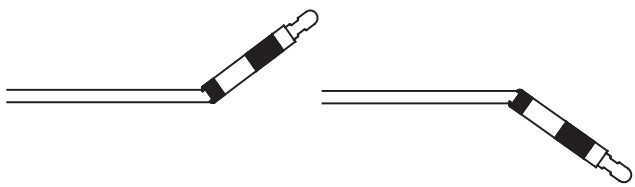


Slika 7

1. Pripravljeno za snetje
2. Distalni konec indikatorja nalaganja, v celoti v odprtini pripomočka za hitro snemanje (I.D.)

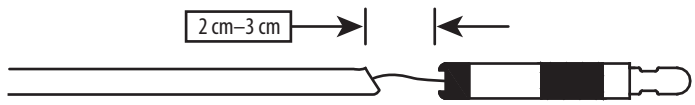
17. Uspešno snetje tuljave je treba potrditi s fluoroskopskim spremljanjem, s katerim zagotovite, da se je tuljava snela. Počasi vlecite pripomoček za potiskanje vsadka nazaj in pod fluoroskopijo spremljajte, da se tuljava ne premakne. V malo verjetnem primeru, da se tuljava premakne, ponovite korake 14–16. Po potrebi potisnite pripomoček za potiskanje vsadka naprej, da znova poravnate označevalce tuljave in katetra. Potrdite snetje tuljave, kot je opisano zgoraj.
18. Če želite potrditi snetje, primite indikator pozitivnega nalaganja s palcem in kazalcem leve roke, proksimalni konec dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka pa s palcem in kazalcem desne roke. Nežno povlecite proksimalni konec dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka. Če se neovirano premakne iz notranje cevke, se je sistem ustrezno snel. V nasprotnem primeru ponovite korake 15–17.

    OPOMBA: Če se tuljava ne sname v 3 poskusih, zavrzite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) in ga zamenjajte z novim pripomočkom za hitro snemanje (I.D.).
19. V malo verjetnem primeru, da se tuljava ne sname in je ni mogoče odstraniti z uvajalnega pripomočka za potiskanje vsadka, upoštevajte spodnji postopek za snetje.
    a. Primite notranjo cevko približno 5 cm distalno od indikatorja pozitivnega nalaganja na indikatorju zloma notranje cevke in upognite dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka 180 stopinj distalno od indikatorja zloma notranje cevke.
    b. Nato znova poravnajte pripomoček za potiskanje. Nadaljujte z upogibanjem in ravnanjem pripomočka, dokler se ne razpre cevka pripomočka za potiskanje in je izpostavljen sprostitveni element (slika 8).



Slika 8

    c. Nežno ločite proksimalni in distalni konec odprtega pripomočka za potiskanje. Nato (pod fluoroskopijo) povlecite proksimalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka približno 2–3 cm, da potrdite snetje vsadka (slika 9).



Slika 9

20. Ko opazite in pod fluoroskopijo potrdite snetje tuljave, počasi izvlecite pripomoček za potiskanje vsadka z mikrokatetra.

OPOZORILO

V primerih:
a. Neuspešen poskus snetja (lažno pozitivno snetje) – odstranite tuljavo z mesta zdravljenja in mikrokateter ter s pomočjo fluoroskopije zamenjajte z novo snemljivo tuljavo Axium™.
b. Neuspešen poskus snetja (lažno pozitivno snetje) tuljave – odstranite pripomoček za potiskanje vsadka in potrdite pod fluoroskopijo:
   i. Potisnite naslednjo tuljavo tako daleč, da potisne preostali zadnji del prezgodno snete tuljave na mesto zdravljenja.
   ii. Odstranite prezgodaj sneto tuljavo z ustreznim pripomočkom za odstranjevanje.

21. Če so potrebne namestitve dodatnih tuljav, ponovite korake 1–20.
22. Ko je postopek zaključen, pripomoček za hitro snemanje (I.D.) zavrzite.

OPOZORILA

- Pripomočka za hitro snemanje (I.D.) ne smete ponovno sterilizirati. Za uporabo samo pri enem bolniku.
- Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je namenjen za največ 25 ciklov.

INFORMACIJE GLEDE SVETOVANJA BOLNIKOM

Če to zahtevajo predpisi v vaši državi/regiji, morajo zdravstveni delavci pregledati navodila za uporabo in poiskati ustrezne informacije, ki jih je treba posredovati bolniku. Bolnikova kartica s podatki o vsadku, ki vsebuje identifikacijske podatke o vsajenem pripomočku, je priložena v paketu pripomočka. Izpolnite bolnikovo kartico s podatki o vsadku in jo pred odpustom iz zdravstvene ustanove predajte bolniku.

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

Zdravstveni delavci morajo bolnikom podati naslednja navodila:
- Bolniki naj imajo kartico s podatki o vsadku vedno ob sebi.
- Bolniki lahko do dodatnih informacij o svojem pripomočku dostopajo prek spletne strani, ki je navedena na bolnikovi kartici s podatki o vsadku.
  OPOMBA: Če bolnik ne more dostopati do spletnega mesta, mu mora podatke s spletnega mesta posredovati zdravstveni delavec.
- Pred izvajanjem kakršnega koli postopka naj vse zdravstveno osebje vedno obvestijo, da imajo vsajen pripomoček.
- Obvestijo naj svojega zdravstvenega delavca, če opazijo kakršne koli nove simptome ali spremembe v simptomih.
  OPOMBA: Bolnikove kartice s podatki o vsadku morda ne bo mogoče uporabiti v vseh regijah, v katerih jo je mogoče prejeti.

MOREBITNI ZAPLETI

Morebitni zapleti, povezani s pripomočkom in endovaskularnim postopkom, med drugim vključujejo naslednje ali podobne zaplete:
- Zapleti na mestu dostopa, kot so spazem radialne arterije, perforacija radialne arterije, okluzija žil, arteriovenska fistula, hematom ali krvavitev, poškodba intime, granulom, okužba, sterilno vnetje, nekroza, poškodba živca, bolečina in občutljivost, utesnitveni sindrom, pseudoanevrizma, patološka preobčutljivost rok na mraz
- Neželeni učinki antiagregacijskih/antikoagulacijskih sredstev, kontrastnih sredstev ali anestezije, kot so aspiracija, preobčutljivost, hipotenzija, slabost
- Srčni zapleti, kot sta aritmija, miokardni infarkt
- Zapleti zaradi izpostavljenosti sevanju, kot so alopecija, opekline različnih stopenj, od pordelosti kože do razjed, katarakte in zaposlena neoplazija
- Zapleti zaradi pripomočka, kot so zlom, raztezanje tuljave, zvijanje, prezgodnje snetje, neuspešno snetje, tujek v telesu bolnika
- Hematološki zapleti, kot so tromboza, hemoliza, krvavitev, intrakranialna krvavitev
- Hidrocefalus
- Nevrološke okvare/disfunkcije, vključno s čustvenimi spremembami, parezo, možgansko kapjo, ishemijo in okvaro roke
- Sistemski zapleti, kot so vročina, okužba, vnetje, edem, šok, toksičnost, reakcija na tujek v telesu, odpoved organov, hipertenzija
- Zmanjšan terapevtski odziv
- Žilni zapleti, kot so disekcija, perforacija, ruptura, vazospazem, stenoza, nekroza, okluzija, fistula, embolija, plinska embolija, trombembolija, absces
- Težave z vidom, kot so zamegljen vid in izguba vida
- Smrt

*Za dodatne informacije o morebitnih zapletih glejte navodila za uporabo drugih pripomočkov in zdravil. V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic in pristojni organ v vaši državi/regiji.

OPOZORILA

- Snemljiva tuljava Axium™, obroč in uvajalni tulec so dobavljeni v sterilni, apirogeni, neodprti in nepoškodovani embalaži. Embalažo je treba pregledati, da ni morda poškodovana. Poškodovane snemljive tuljave Axium™ ni dovoljeno uporabiti, saj bi lahko prišlo do poškodbe bolnika.
- Snemljive tuljave Axium™ so namenjene samo za enkratno uporabo. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je namenjen samo za enkratno uporabo. Po uporabi ne sterilizirajte in/ali uporabljajte znova. Ponovna obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, ki lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža načeta ali poškodovana.
- Poškodovan dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka in/ali poškodovane tuljave lahko vplivajo na uvajanje in stabilnost v žili ali anevrizmi, zaradi česar bi se tuljava lahko premaknila ali raztegnila.
- Med uvajanjem tuljave v anevrizmo ali po njem ne vrtite dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka. Vrtenje dovajalnega pripomočka za potiskanje med uvajanjem tuljave v anevrizmo ali po njem lahko povzroči raztezanje tuljave ali prezgodnje snetje tuljave z dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka, zaradi česar bi se tuljava lahko premaknila.
- Dovajalnega pripomočka za potiskanje ali pripomočka za privijanje ne poskušajte potiskati s pomočjo hemostatskih pripomočkov. Pripomoček za potiskanje se namreč lahko zvije/poškoduje, kar povzroči prezgodnje snetje.
- Pred snetjem snemljive tuljave Axium™ potrdite, da distalno steblo mikrokatetra ni napeto. V mikrokatetru bi lahko delovale osne tlačne ali natezne sile, zaradi katerih bi se med uvajanjem snemljive tuljave Axium™ konica premaknila. Premikanje konice mikrokatetra bi lahko povzročilo pretrganje anevrizme ali žile.
- Potiskanje dovajalnega pripomočka za potiskanje preko konice mikrokatetra po tem, ko je tuljava že nameščena in sneta, vključuje tveganje za pretrganje anevrizme ali žile.
- Če pod fluoroskopijo opazite neželeno premikanje snemljive tuljave Axium™ po namestitvi tuljave in pred snetjem, odstranite tuljavo in jo zamenjajte z drugo snemljivo tuljavo Axium™ primernejše velikosti. Premikanje tuljave lahko nakazuje, da se bo tuljava po snetju morda premaknila. Pred snetjem je treba z angiografijo prav tako potrditi, da tuljava ne sega v nadrejeno žilo.
- Zaradi varne katetrizacije anevrizme ali žile in ustrezne namestitve prve tuljave je obvezno visokokakovostno fluoroskopsko mapiranje z digitalno subtrakcijo. To je še posebej pomembno pri manjših anevrizmah.
- Če je treba snemljivo tuljavo Axium™ premestiti, bodite posebej pozorni, da izvlečete tuljavo pod fluoroskopijo sočasno s pripomočkom za potiskanje vsadka. Če se tuljava ne premika sočasno s pripomočkom za potiskanje vsadka ali če je premestitev težavna, to pomeni, da se je tuljava raztegnila in se lahko zlomi. Nežno odstranite in zavrzite kateter in tuljavo.
- Zaradi občutljive narave snemljive tuljave Axium™, tortuoznih žilnih poti, ki vodijo do določene anevrizme in žile, ter spremenljivih morfologij intrakranialnih anevrizem se lahko tuljava med premikanjem občasno raztegne. Raztezanje je pokazatelj posledičnih zapletov, kot je zlom ali premik tuljave.
- Če med odstranjevanjem snemljive tuljave Axium™, ki je pod akutnim kotom relativno na konico katetra, začutite upor, lahko preprečite raztezanje ali zlom tuljave tako, da previdno premestite distalno konico katetra v ustju anevrizme ali znotraj nadrejene arterije.
- Pazite, da med ravnanjem z dovajalnim pripomočkom za potiskanje vsadka ne prebodete rokavic ali sterilnega pregrinjala.
- Da bi dosegli želeno okluzijo nekaterih anevrizem ali žil, bo morda potrebnih več namestitev snemljivih tuljav Axium™.
- Dolgoročni učinki tega izdelka na ekstravaskulatorno tkivo niso bili ugotovljeni, zato je treba zagotoviti, da pripomoček ostane v intravaskulatornem prostoru.
- Ta pripomoček je namenjen le za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Ponovna predelava in ponovna sterilizacija lahko povečata nevarnost za okužbo pri bolniku in tveganje za nepravilno delovanje pripomočka.
- Varnost in učinkovitost tega pripomočka za radialni pristop v nevrovaskulaturo v neposredni primerjavi s transfemoralnim pristopom nista bili dokazani. Tveganja in koristi radialnega pristopa v primerjavi s transfemoralnim pristopom je treba skrbno preučiti in upoštevati za posameznega bolnika.
- Nikelj (št. CAS 7440-02-0) je preizkušen material in/ali snov, ki lahko povzroči preobčutljivost ali alergijsko reakcijo pri nekaterih bolnikih.
- Sistem za vstavljanje vsebuje kobalt (št. CAS 7440-48-4), prisoten v koncentraciji > 0,1 % mase/maso. Kobalt je razvrščen kot kemični motilec endokrinega sistema (ED) ali kot rakotvorna, mutagena snov ali snov, strupena za razmnoževanje (CMR) kategorije 1A ali 1B.

OPOZORILA

- Tik pred uporabo vizualno preglejte vse sisteme sterilne pregrade, ki so označeni kot sterilni. Pripomočka ne uporabljajte, če celovitost sistema sterilne pregrade očitno ni zagotovljena.
- Za informacije o dodatnih materialih, ki vzbujajo zaskrbljenost, navedene v uredbi REACH, predlogu CA Prop 65 ali drugih programih upravljanja z izdelki, obiščite www.medtronic.com/productstewardship

PREVIDNOSTNI UKREPI

- S snemljivo tuljavo Axium™ ravnajte previdno, da preprečite poškodbe pred ali med zdravljenjem.
- Če začutite upor, snemljive tuljave Axium™ ne potiskajte, dokler ne odpravite vzroka za upor pod fluoroskopijo. S tem bi namreč lahko uničili tuljavo in/ali kateter, prišlo pa bi lahko tudi do pretrganja žile.
- Bistveno je, da potrdite združljivost katetra s snemljivo tuljavo Axium™. Preveriti je treba zunanji premer snemljive tuljave Axium™ in tako potrditi, da tuljava ne bo zamašila katetra.
- Obroč, uvajalni tulec in pripomoček za hitro snemanje (I.D.) niso namenjeni za stik znotraj bolnika.
- Snemljive tuljave Axium™ in pripomočka za hitro snemanje (I.D.) ne uporabljajte po izteku roka uporabe, natisnjenem na oznaki izdelka.
- Da bi zagotovili optimalno učinkovitost snemljive tuljave Axium™ in zmanjšali tveganje trombemboličnih zapletov, je izjemno pomembno, da vzdržujete neprekinjeno infundiranje ustrezne raztopine za izpiranje.
- Snemljivo tuljavo Axium™ potiskajte in izvlecite počasi in enakomerno, zlasti v tortuozni anatomiji. Če opazite neobičajno trenje ali »praskanje«, odstranite tuljavo. Če opazite trenje v drugi tuljavi, natančno preglejte obe tuljavi in kateter za možne poškodbe, kot je upogibanje ali zvijanje katetra ali neustrezno izveden spoj.
- Če opazite upogibanje ali zvijanje dovajalnega pripomočka za potiskanje, primite najbolj distalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje, distalno od zvitega, upognjenega ali zlomljenega dela, in ga odstranite iz mikrokatetra.
- Če se tuljava zatakne v mikrokatetru ali zunaj njega, je ne potiskajte na silo. Ugotovite vzrok upora in po potrebi odstranite sistem.
- Če med odstranjevanjem dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka začutite upor, sočasno odstranjujte kateter za infundiranje, dokler ni mogoče dovajalnega pripomočka za potiskanje odstraniti brez upora.
- Če med uvajanjem tuljave začutite upor, odstranite sistem in preverite, ali je kateter morda poškodovan.
- Če uporabljate radialen pristop v arterijo, izvedite presejalni pregled radialne arterije v skladu s prakso vaše ustanove, da potrdite primernost radialnega pristopa za bolnika.
- Operaterji morajo izvesti vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev odmerkov rentgenskega sevanja pri bolnikih in njih samih z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem trajanja fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgenskega slikanja, kjer je to mogoče.

MATERIALI

Opis materiala *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Številka CAS	Snovi, ki so jim bolniki lahko izpostavljeni	Razmerje snovi v materialu (% m/m) Visoko: ≥ 30 % Srednje: < 30 %–≥ 5 % Nizko: < 5 %–≥ 1 % Ni vključeno*: < 1 %
Platina-volfram	7440-6-4	Platina	Visoko
	7440-33-7	Volfram	Srednje
Polipropilen #6523 Modri pigment, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilen	Visoko
	Navedba smiselno ni potrebna	Stabilizatorji	Srednje
Smola: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktid glikolid	Visoko
Najlon 6, monofilament	105-60-2	Epsilon kaprolaktam	Nizko
	25038-54-4	Najlon 6, monofilament	Visoko
Žica iz nerjavnega jekla 316LVM	7439-89-6	Železo	Visoko
	7440-47-3	Krom	Srednje
	7439-96-5	Mangan	Nizko
	7439-98-7	Molibden	Nizko
	7440-02-0	Nikelj	Srednje

*Za snovi, ki niso vključene, se smatra, da so pod mejo, označeno za poročanje, razen če jih je treba navesti v skladu z razdelkom 10.4.5 (> 0,1 % m/m) Uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR) ali ostalimi veljavnimi predpisi ali standardi.

SLOVARČEK MATERIALOV

PLATINA – Gosta, zelo nereaktivna kovina, vidna pri rentgenskem slikanju.

NAJLON – Trda plastika, ki se običajno uporablja v oblačilih in zobnih ščetkah.

STABILIZATORJI – Snovi, ki preprečujejo razpadanje emulzij, uporabljenih v hrani/barvah.

PLG – Umetna snov, ki se raztopi v vodi in tudi v človeškem telesu. Pogosto se uporablja v šivih.

POLIPROPILEN – Kemično odporna, trda in prožna umetna snov.

NERJAVNO JEKLO – Kovina, odporna na rjo, večinoma izdelana iz železa.

VOLFRAM – Trda, močna kovina, običajno v kombinaciji z drugimi kovinami, da jih ojača.

NAČIN DOBAVE

Ta pripomoček je dobavljen STERILIZIRAN z etilenoksidom. Ta pripomoček je apirogen.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE

- Pripomoček je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo.
- Nekatere snemljive tuljave Axium™ so prepletene z mikrofilamenti PGLA. Te konfiguracije shranjujte v hladnem in suhem prostoru z največjo temperaturo skladiščenja, ki ne presega 50 °C (122 °F). Na vsaki škatli enote in vrečki je nameščen indikator temperature za konfiguracije PGLA snemljive tuljave Axium™. Če je bil izdelek izpostavljen temperaturam nad 50 °C (122 °F), se indikator temperature na škatli in/ali vrečki obarva rdeče.
- Pripomoček zavrzite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi državnimi pravilniki.

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

OPOZORILO

- Izdelka ne uporabljajte, če je indikator temperature na vrečki ali na kartonski škatli rdeč. Rdeč indikator pomeni, da je bil izdelek izpostavljen temperaturam, višjim od 50 °C (122 °F). Uporaba izdelka, ki je bil izpostavljen temperaturam, višjim od 50 °C (122 °F), lahko ogrozi varnost bolnika.

PODATKI O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MR)



Neklinično preizkušanje in elektromagnetno/toplotno modeliranje je pokazalo, da je vsajena snemljiva tuljava Axium™ pogojno primerna za uporabo pri MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu za magnetnoresonančno slikanje, če so izpolnjene spodnje zahteve:

Parameter	Pogoji uporabe/informacije
Jakost statičnega magnetnega polja (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Vrsta nukleusov	Vodikov proton
Usmerjenost statičnega magnetnega polja (B_0)	Vodoravno polje, valjasta tuljava
Največji prostorski gradient polja (SFG) [T/m] in [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Radiofrekvenčna polarizacija	Krožno polarizirano (CP)
Oddajna RF-tuljava	Vgrajena oddajna RF-tuljava za celo telo Snemljiva oddajno/sprejemna RF-tuljava za okončine
Sprejemna RF-tuljava	Uporabi se lahko katero koli, izključno sprejemno RF-tuljavo
Načini (RF) delovanja ali omejitve za sistem MR	Običajni način delovanja
Povprečni SAR na celotno telo [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR za glavo [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Trajanje slikanja	Slikanje naj traja 60 minut z enim ali več zaporedji slikanja z MR, nato pa naj se pred nadaljevanjem slikanja počaka 30 minut.
Anatomija v izocentru	V izocentru je sprejemljivo katero koli anatomsko mesto
Namestitev bolnika v napravi za slikanje z MR	Kakršen koli položaj bolnika je sprejemljiv
Konfiguracija pripomočka	V nekliničnem preskušanju so preučevali magnetno inducirano silo premikanja in magnetno induciran navor, izmerili pa so tudi ničelni premik in ničelni navor.
Artefakt na MR sliki	V nekliničnem preskušanju je artefakt na sliki, ki ga povzroči vsajena snemljiva tuljava Axium™, približno 5 mm oddaljen od tuljave pri slikanju s pulznim zaporedjem postopnega odmeva in sistemom za slikanje z MR s 3 tesla.

VARNOST IN KLINIČNA UČINKOVITOST

- **Pričakovana klinična korist –** Snemljive tuljave Axium™ so indicirane za endovaskularno embolizacijo intrakranialnih anevrizem in embolizacije drugih nevrovaskularnih nepravilnosti, kot so arteriovenske malformacije in arteriovenske fistule, za doseganje naslednjih kliničnih koristi:
  - Okluzija intrakranialnih anevrizem in drugih nevrovaskularnih nepravilnosti.
- **Značilnosti delovanja –** Snemljiva tuljava Axium™ je sestavljena iz platinaste embolizacijske tuljave, ki je pritrjena na sestavljeni dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka, ter ročnega pripomočka za hitro snemanje (I.D.). Snemljive tuljave Axium™ so namenjene za okluzijo intrakranialnih anevrizem in drugih nevrovaskularnih nepravilnosti, kot so arteriovenske malformacije in arteriovenske fistule.
- Kopijo povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) si lahko ogledate tako, da poiščete ime pripomočka na spletnem mestu EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) poiščite po proizvajalcu in imenu pripomočka ter katerim koli od naslednjih elementov, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka ali številka osnovnega edinstvenega identifikatorja pripomočka (osnovni UDI-DI)-0763000B00020337B.

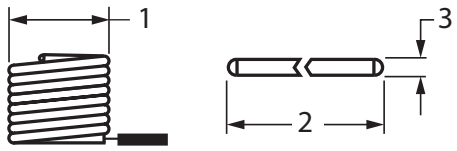
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Srpski sr
Uputstvo za upotrebu

Axium™ odvojiva spirala

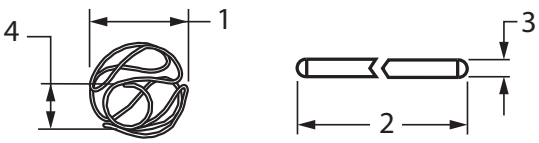
OPREZ
- Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju, distribuciju i korišćenje ovog medicinskog sredstva na te radnje od strane lekara ili na njegov nalog.
- Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo lekari koji imaju temeljno razumevanje angiografije i procedura za perkutane neuralne intervencije.

OPIS
Axium™ odvojiva spirala se sastoji od platinske spirale za embolizaciju pričvršćene na složeni gurač za plasiranje implantata, sa rendgen nepropusnim markerom za postavljanje i ručnim sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.), čija aktivacija odvaja spiralu od vrha gurača za plasiranje. Neke Axium™ odvojive spirale su obložene PGLA mikrofilamentima ili mikrofilamentima najlona. Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) se prodaje zasebno.



Slika 1. Axium™ odvojiva spirala (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Prečnik spirale
2. Dužina implantata
3. Spoljašnji prečnik primarnog namotaja



Slika 2. Axium™ odvojiva spirala (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Prečnik spirale
2. Dužina implantata
3. Spoljašnji prečnik primarnog namotaja
4. Spoljašnji prečnik prve petlje

KOMPATIBILNOST MEDICINSKOG SREDSTVA
Dimenzije sredstva potražite na nalepnici na proizvodu, u tabeli 1 i tabeli 2. Da biste odredili kompatibilnost, vodite se podacima koje nude oznake drugih medicinskih tehnoloških proizvoda.

Tabela 1. Dimenzije Axium™ odvojive spirale (zavojnica)

Broj za korisnika (CFN)	Prečnik spirale (1)	Dužina implantata (2)	Spoljašnji prečnik primarnog namotaja (3)	Najmanji unutrašnji prečnik mikrokatetera
Nepokrivena spirala				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabela 1. Dimenzije Axium™ odvojive spirale (zavojnica)

Broj za korisnika (CFN)	Prečnik spirale (1)	Dužina implantata (2)	Spoljašnji prečnik primarnog namotaja (3)	Najmanji unutrašnji prečnik mikrokatetera
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirala od najlona				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirala od PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabela 1. Dimenzije Axium™ odvojive spirale (zavojnica)				
Broj za korisnika (CFN)	**Prečnik spirale (1)**	**Dužina implantata (2)**	**Spoljašnji prečnik primarnog namotaja (3)**	**Najmanji unutrašnji prečnik mikrokatetera**
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabela 2. Dimenzije Axium™ odvojive spirale (3D)					
Broj za korisnika (CFN)	**Prečnik spirale (1)**	**Dužina implantata (2)**	**Spoljašnji prečnik primarnog namotaja (3)**	**Spoljašnji prečnik prve petlje (4)**	**Najmanji unutrašnji prečnik mikrokatetera**
Nepokrivena spirala					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirala od PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabela 2. Dimenzije Axium™ odvojive spirale (3D)					
Broj za korisnika (CFN)	**Prečnik spirale (1)**	**Dužina implantata (2)**	**Spoljašnji prečnik primarnog namotaja (3)**	**Spoljašnji prečnik prve petlje (4)**	**Najmanji unutrašnji prečnik mikrokatetera**
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Sa Axium™ odvojivom spiralom je neophodno koristiti sledeća medicinska sredstva:

Sredstvo	**Vrsta**	**Prečnik**	**Najmanji unutrašnji prečnik mikrokatetera**	**Sredstvo za odvajanje**
Axium™ odvojive spirale	Neobložene	Svi	0,0165" (0,419 mm)	Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)
Axium™ odvojive spirale	PGLA	2 mm do 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)
Axium™ odvojive spirale	PGLA	12 mm i više	0,020" (0,508 mm)	Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)
Axium™ odvojive spirale	Najlon	2 mm do 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)
Axium™ odvojive spirale	Najlon	5 mm i više	0,020" (0,508 mm)	Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)

Bezbednosni marker za fluoroskopiju na guraču implantata je projektovan da bude kompatibilan sa mikrokateterom čija dužina nije manja od 150 cm.

Ostali prateći proizvodi (neophodni za obavljanje postupka)

Vodič-kateter od 6–8 F*
Mikrokateter sa dva trakasta markera (vidi prethodno)*
Vodič-žica kompatibilna sa mikrokateterom*
Sistem za kontinuirano ispiranje slanim rastvorom/heparinom*
Rotirajući hemostatski ventili (RHV)*
trokraka slavina*
jednokraka slavina*
stalak za infuziju*
Arterijski omotač*

*Ne dostavlja se kao deo ovog sistema; bira se na osnovu iskustva i sklonosti lekara.

PREDVIĐENA NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Axium™ odvojive spirale namenjene su za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi. Axium™ odvojive spirale takođe su namenjene za embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija poput arterio-venskih malformacija i fistula.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

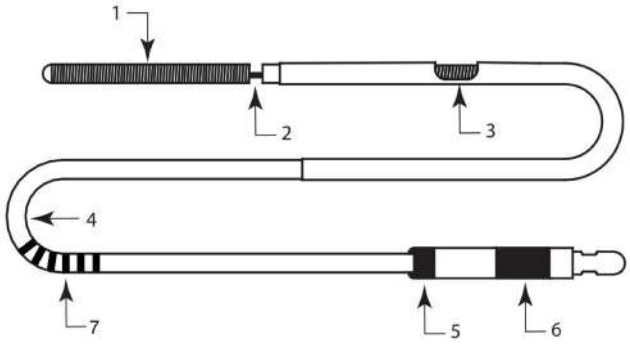
1. Da bi se postigle optimalne performanse Axium™ odvojive spirala i smanjio se rizik od tromboembolijskih komplikacija, savetuje se neprekidno ispiranje slanim rastvorom između a) arterijskog omotača i vodič-katetera, b) mikrokatetera i vodič-katetera c) mikrokatetera, gurača za plasiranje i Axium™ odvojive spirale.
2. Postavite odgovarajući vodič-kateter pridržavajući se preporučenih procedura. Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV) sa adapterom vodič-katetera. Povežite trokraku slavinu sa bočnom granom RHV-a, a zatim povežite cevčicu radi stalnog ispiranja.
3. Povežite drugi RHV sa adapterom mikrokatetera. Pričvrstite jednokraku slavinu za bočni krak RHV-a, a zatim povežite vod za neprekidno ispiranje.

   Za Axium™ odvojive spirale: Preporučuje se jedna kap iz kese pod pritiskom svakih 3–5 sekundi.

   Za Axium™ odvojive spirale sa mikrofilamentima od PGLA ili najlona: Preporučuje se jedna kap iz kese pod pritiskom svake 1–3 sekunde.
4. Proverite sve spojeve kako vazduh ne bi prodirao u vodič-kateter ili u mikrokateter tokom neprekidnog ispiranja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Polako i istovremeno izvadite Axium™ odvojivu spiralu i omotač uvodnika iz ležišta na nosaču. Pregledajte proksimalni gurač za plasiranje implantata kako biste uočili eventualne nepravilnosti. Ako ima nepravilnosti, zamenite je novom Axium™ odvojivom spiralom.
2. Polako gurajte Axium™ odvojivu spiralu izvan omotača uvodnika u dlan svoje šake sa rukavicom i pregledajte da li ima nepravilnosti na spirali ili u zoni odvajanja. Zbog mogućih rizika od nepravilnosti, treba obaviti vizuelnu proveru. Ako ima nepravilnosti, zamenite je novom Axium™ odvojivom spiralom.



Slika 3

1. Implantat
2. Zona odvajanja
3. Marker za pozicioniranje spirale
4. Uvodni potiskivač
5. Indikator pucanja hipocevi (HBI)
6. Pozitivni indikator aktiviranja
7. Bezbednosni marker za fluoroskopiju

3. Pažljivo potopite Axium™ odvojivu spiralu i njenu zonu odvajanja u heparinizovani slani rastvor. Vodite računa da ne istežete spiralu za vreme ovog postupka, da bi se sačuvao osnovni oblik spirale. Dok je potopljen u heparinizovani slani rastvor, usmerite uvodnik vertikalno prema slanom rastvoru i nežno povucite distalni vrh spirale u uvodnik.
4. Uvodite distalni kraj uvodnika kroz rotirajući hemostatski ventil (RHV) i adapter mikrokatetera, sve dok uvodnik ne bude čvrsto postavljen na mesto. Zategnite RHV oko uvodnika da bi se sprečio tok krvi unazad, ali ne toliko da se time ošteti spirala prilikom uvođenja u kateter.
5. Prebacite Axium™ odvojivu spiralu u mikrokateter neprekidno i ravnomerno uvodeći gurač implantata (u koracima od 1–2 cm). Kada fleksibilni deo gurača implantata uđe u telo katetera, olabavite RHV i uklonite omotač uvodnika preko proksimalnog kraja gurača

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

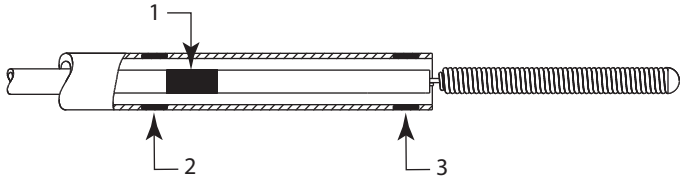
implantata. Ne pokušavajte da ugurate čitav gurač implantata u omotač uvodnika jer to može dovesti do uvijanja u proksimalnom delu gurača. Zaustavite se približno 15 cm od distalnog kraja gurača implantata. Po završetku zategnite RHV oko gurača implantata. Ako bi uvodnik ostao na svom mestu, to bi ometalo normalno ulivanje rastvora za ispiranje i omogućilo vraćanje krvi u mikrokateter.

6. Pronađite bezbednosni marker za fluoroskopiju na guraču implantata.
   PAŽNJA: Ako bezbednosni marker za fluoroskopiju nije vidljiv, nemojte gurati spiralu bez fluoroskopije.
   PAŽNJA: Bezbednosni marker za fluoroskopiju kompatibilan je samo sa mikrokateterima čija dužina nije manja od 150 cm.
7. Pogledajte kako biste se uverili da rastvor za ispiranje normalno dotiče. Nakon potvrde, olabavite RHV dovoljno za uvođenje gurača implantata, ali ne toliko da se omogući vraćanje krvi u gurač implantata.
8. Ako koristite mikrokateter dužine najmanje 150 cm, uvodite gurač implantata sve dok se distalni kraj bezbednosnog markera za fluoroskopiju ne poravna sa proksimalnim krajem RHV-a, a zatim uključite fluoroskopiju. Ako se koristi mikrokateter dužine manje od 150 cm, uvođenje gurača implantata bi od početka trebalo vršiti uz fluoroskopsko navođenje.
9. Nastavite da gurate Axium™ odvojivu spiralu uz fluoroskopsko navođenje i pažljivo je postavite na željeno mesto. Ako položaj spirale nije zadovoljavajući, polako je izvucite povlačeći gurač implantata, a zatim polako gurajte da biste premestili spiralu. Ako veličina spirale nije odgovarajuća, izvadite je i zamenite spiralom odgovarajuće veličine.
   a. Ako se primeti ugibanje ili uvijanje gurača za postavljanje, uhvatite najudaljeniji deo gurača za postavljanje, distalno od nastale petlje, ugnuća ili savijenog dela i uklonite ga sa mikrokatetera.

UPOZORENJE

Nemojte pokušavati da hvataljkom ili zatezačem uvodite gurač za postavljanje. To može dovesti do uvijanja/oštećenja gurača i posledičnog prevremenog odvajanja.

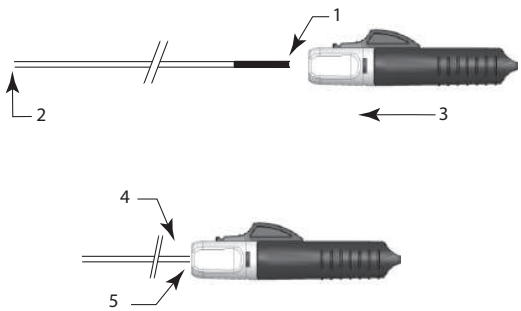
10. Nastavite da gurate Axium™ odvojivu spiralu sve dok marker za pozicioniranje spirale gurača implantata ne bude odmah distalno od proksimalnog markera mikrokatetera (vidi sliku 4).
    a. Gurnite marker za pozicioniranje spirale odmah iza proksimalnog trakastog markera katetera, zatim vucite gurač za postavljanje sve dok, pod fluoroskopskim nadzorom, marker za pozicioniranje spirale ne formira oblik slova „T" sa proksimalnim trakastim markerom katetera. Na taj način se smanjuje opterećenje prednjeg dela koje može dovesti do lažno pozitivnog odvajanja.



Slika 4

1. Marker za pozicioniranje spirale
2. Proksimalni trakasti marker katetera
3. Distalni trakasti marker katetera

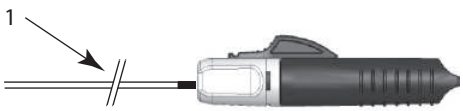
11. Zategnite RHV da bi se sprečilo pomeranje gurača implantata.
12. Izvadite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) iz zaštitnog pakovanja i postavite ga u sterilno polje. Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) je spakovano zasebno, kao sterilno medicinsko sredstvo namenjeno isključivo za primenu kod jednog pacijenta.
13. Pod fluoroskopskim nadzorom potvrdite da marker za pozicioniranje spirale gurača implantata formira oblik slova „T" sa proksimalnim markerom mikrokatetera.
14. Uverite se da je RHV čvrsto zaključan oko gurača implantata pre povezivanja sredstva za trenutno odvajanje (T.O.) da biste osigurali da se spirala neće pomeriti tokom postupka povezivanja. Uverite se da se gurač implantata nalazi tačno između RHV-a i sredstva za trenutno odvajanje (T.O.). Ispravljanjem ovog dela gurača implantata se postiže najbolje poravnavanje sa sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.).
15. Držite proksimalni kraj gurača implantata na distalnom kraju indikatora aktiviranja. Gurajte sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko proksimalnog kraja gurača implantata, sve dok indikator aktivacije sasvim ne uđe u levak, a gurač implantata se čvrsto ne smesti u pokretač (vidi sliku 5).



Slika 5

1. Proksimalni kraj indikatora aktiviranja
2. Ovde uhvatite gurač kada uvodite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko gurača implantata.
3. gurajte sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko gurača implantata.
4. Spreman za odvajanje
5. RHV i gurač implantata su u ravnoj liniji, a distalni kraj indikatora aktiviranja je u celosti uveden u levak sredstva za trenutno odvajanje (T.O.).

NAPOMENA: Ako se traka indikatora i dalje vidi kao na slici 6 u nastavku, sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) treba uvesti još dalje, sve dok se gurač implantata u celosti ne smesti u levak kao na slici 5 u prethodnom tekstu.

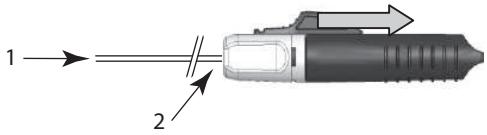


Slika 6

1. Nije aktiviran do kraja

16. Da biste odvojili spiralu, postavite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) na dlan i vucite klizač za palac unazad sve dok se ne zaustavi i klikne, a zatim polako pustite da se klizač za palac vrati u svoj prvobitni položaj. Uklonite trenutni odvajač (T0).

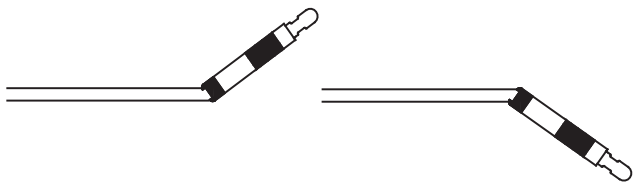
NAPOMENA: Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) se po želji, može ukloniti i na kraju koraka. Da biste uklonili sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) na kraju hoda, držite klizač za palac u krajnjem zadnjem položaju i uklonite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) (vidi sliku 7).



Slika 7

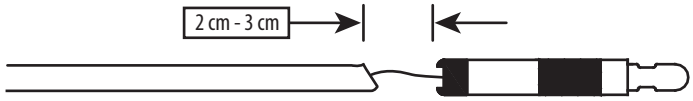
1. Spreman za odvajanje
2. Distalni kraj indikatora aktiviranja je do kraja u levku sredstva za trenutno odvajanje (T.O.).

17. Uspešno odvajanje se mora potvrditi pod fluoroskopskim nadzorom, kako bismo bili sigurni da se spirala odvojila. Polako izvlačite gurač implantata pod fluoroskopskim nadzorom da biste bili sigurni da se spirala ne pomera. Ako se spirala ipak pomeri, ponovite korake od 14. do 16. Prema potrebi uvedite gurač implantata da bi se ponovo izvršilo poravnanje spirale i markera katetera. Potvrdite odvajanje spirale kako je prethodno opisano.
18. Ako želite da potvrdite odvajanje, uhvatite pozitivni indikator aktiviranja palcem i kažiprstom leve ruke, a proksimalni kraj gurača za postavljanje implantata palcem i kažiprstom desne ruke. Nežno povucite proksimalni kraj gurača za postavljanje implantata. Ako se slobodno pomera u odnosu na hipotubu, sistem je pravilno odvojen. U suprotnom ponovite korake od 15. do 17.
    NAPOMENA: Ako se spirala ne odvoji nakon 3 pokušaja, odložite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) u otpad i zamenite ga novim sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.).
19. Ako se spirala ipak ne odvoji i ne bude moguće njeno uklanjanje sa gurača za postavljanje implantata, primenite sledeće korake za odvajanje.
    a. Uhvatite hipotubu približno 5 cm distalno od pozitivnog indikatora aktiviranja, na mestu indikatora savijanja hipotube i savijte gurač za postavljanje implantata za 180 stepeni, odmah distalno od HBI.
    b. Potom ponovo ispravite uvodni potiskivač i nastavite da ga savijate i ispravljate sve dok cev uvodnog potiskivača ne pukne i ne izloži element za ispuštanje (slika 8).



Slika 8

    c. Pažljivo razdvojite proksimalne i distalne krajeve otvorenog potiskivača. Zatim, pod fluoroskopijom, povucite proksimalni deo potiskivača za plasiranje implantata približno 2–3 cm da biste potvrdili odvajanje implantata (slika 9).



Slika 9

20. Nakon što se odvajanje spirale uoči i fluoroskopski potvrdi, polako izvucite gurač implantata iz mikrokatetera.

UPOZORENJE

U slučaju:

a. Lažno pozitivnog odvajanja (neuspeli pokušaj odvajanja), uklonite spiralu iz tretirane zone, skinite sa mikrokatetera i pod fluoroskopskim nadzorom zamenite novom Axium™ odvojivom spiralom.
b. Lažno negativnog odvajanja (prevremeno odvojena spirala), uklonite gurač implantata i potvrdite uklanjanje pod fluoroskopijom:
   i. uvodite drugu spiralu tako da gurne zaostali rep prevremeno odvojene spirale u tretiranu zonu
   ii. Izvadite prevremeno odvojenu spiralu odgovarajućim medicinskim sredstvom za vađenje.

21. Ponovite korake od 1. do 20. ako je potrebno postaviti dodatne spirale.
22. Kada se procedura završi, odložite trenutni odvajač (T0) u otpad.

UPOZORENJA

- Nemojte ponovo sterilisati trenutni odvajač (T.O.). Namenjeno upotrebi kod samo jednog pacijenta.
- Trenutni odvajač (T0) namenjen je za najviše 25 ciklusa.

INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENATA

Zdravstveni radnici bi u uputstvu za upotrebu trebalo da pronađu odgovarajuće informacije koje će preneti pacijentu, ako to nalažu propisi koji važe u vašoj državi/regionu. Pacijentova kartica implantata, koja sadrži identifikacione informacije o implantiranom sredstvu, deo je pakovanja medicinskog sredstva. Popunite pacijentovu karticu implantata i predajte je pacijentu pre nego što bude otpušten iz bolnice.

Zdravstveni radnici bi pacijentima trebalo da prenesu sledeće informacije:

- Uvek sa sobom nosite svoju karticu implantata.
- Dodatnim informacijama o sredstvu pristupa se preko veb-sajta koji je naveden na pacijentovoj kartici implantata.
  NAPOMENA: Ako pacijent ne može da pristupi internet stranici, zdravstveni radnik mora da pruži pacijentu informacije sa internet stranice.
- Uvek obavestite zdravstveno osoblje o implantiranom medicinskom sredstvu pre započinjanja bilo kakve procedure.
- Obratite se zdravstvenom radniku ako primetite bilo kakve nove ili izmenjene simptome.
  NAPOMENA: Pacijentova kartica implantata možda neće biti primerena za sve regione gde se izdaje.

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

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije uređaja i endovaskularne procedure obuhvataju ili su poput sledećih, bez ograničenja samo na navedene:

- Komplikacije na mestu pristupa poput spazma radijalne arterije, perforacije radijalne arterije, okluzije krvnog suda, arteriovenske fistule, hematoma ili krvarenja, oštećenja intime krvnog suda, granuloma, infekcije, sterilnog zapaljenja, nekroze, oštećenja nerva, bola i osetljivosti, patološke intoleracije hladnoće na šakama, bola i osetljivosti, okluzije radijalne arterije, pseudoaneurizme, patološkog nepodnošenja hladnoće na šakama
- Neželjene reakcije na antitrombocitna/antikoagulaciona sredstva, kontrastna sredstva ili anesteziju, kao što su aspiracija, preosetljivost, hipotenzija, mučnina
- Srčane komplikacije poput aritmije, infarkta miokarda
- Komplikacije usled izlaganja zračenju, kao što su alopecija, opekotine koje se po težini kreću od crvenila kože do čireva, kataraktе i odložene neoplazije
- Komplikacije u vezi sa sredstvom, kao što su pucanje, istegnuta spirala, presavijanje, prevremeno odvajanje, neodvajanje, strano telo u telu pacijenta
- Hematološke komplikacije poput tromboze, hemolize, krvarenja i intrakranijalnog krvarenja
- Hidrocefalus
- Neurološki deficiti/disfunkcija, uključujući promene na nivou emocija, parezu, moždani udar, ishemiju, poremećaj funkcije šake
- Sistemske komplikacije, kao što su groznica, infekcija, upala, otok, šok, toksičnost, reakcija na strano telo, otkaz organa, hipertenzija
- Smanjen terapijski odgovor
- Vaskularne komplikacije, kao što su disekcija, perforacija, ruptura, vazospazam, stenoza, nekroza, okluzija, fistula, embolija, gasna embolija, tromboembolija, absces
- Simptomi u vezi sa vidom, kao što su zamagljen vid i gubitak vida
- Smrt

*Pročitajte uputstvo za upotrebu drugih terapijskih sredstava i lekova za dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog sa ovim medicinskim sredstvom, obratite se predstavniku kompanije Medtronic ili nadležnom organu u vašoj zemlji/regionu.

UPOZORENJA

- Axium™ odvojiva spirala, ležište na nosaču i omotač uvodnika se isporučuju u sterilnom, apirogenom, neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Treba proveriti da li na pakovanju ima oštećenja. Oštećene Axium™ odvojive spirale se ne smeju koristiti, jer mogu dovesti do narušavanja zdravlja pacijenta.
- Axium™ odvojive spirale namenjene su isključivo za jednokratnu upotrebu. Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe nemojte ga ponovo sterilisati i/ili koristiti. Ponovna obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturni integritet sredstva i/ili da dovedu do otkaza sredstva, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nemojte koristiti ako je integritet sterilnog pakovanja narušen ili ako je pakovanje oštećeno.
- Oštećeni gurači za postavljanje implantata i/ili spirale mogu uticati na postavljanje spirale i stabilnost unutar krvnog suda ili aneurizme, eventualno dovodeći do izmeštanja ili do istezanja spirale.
- Nemojte rotirati gurač za postavljanje implantata za vreme ili nakon postavljanja spirale u aneurizmu. Rotiranje gurača za postavljanje za vreme, ili nakon postavljanja u aneurizmu može prouzrokovati istezanje ili prevremeno odvajanje spirale od gurača za postavljanje implantata, dovodeći tako do izmeštanja spirale.
- Nemojte pokušavati da hvataljkom ili zatezačem uvodite gurač za postavljanje. To može dovesti do uvijanja/oštećenja gurača i posledičnog prevremenog odvajanja.
- Pre odvajanja Axium™ odvojive spirale, uverite se da distalni deo tela mikrokatetera nije opterećen. Na mikrokateter mogu delovati aksijalna kompresija ili sile istezanja, dovodeći do pomeranja vrha za vreme postavljanja Axium™ odvojive spirale. Pomeranje vrha mikrokatetera može dovesti do rupture aneurizme ili krvnog suda.
- Uvođenje gurača za postavljanje iza vrha mikrokatetera nakon aktivacije i odvajanja spirale obuhvata rizik od perforacije aneurizme ili krvnog suda.
- Ako se nakon postavljanje spirale, a pre njenog odvajanja, fluoroskopski može uočiti neželjeno kretanje Axium™ odvojive spirale, uklonite spiralu i zamenite je drugom Axium™ odvojivom spiralom primerene veličine. Pomeranje spirale može da ukazuje na to da, po odvajanju, može doći do izmeštanja spirale. Pre odvajanja treba obaviti i angiografske provere, kako bi bili sigurni da masa spirale ne strči natrag u izvorni krvni sud.
- Visoko kvalitetno fluoroskopsko mapiranje primenom digitalne suptrakcije je obavezno radi ostvarivanja bezbedne kateterizacije aneurizme ili krvnog suda, kao i u cilju pravilnog postavljanja prve spirale. Ovo je posebno važan korak kod manjih aneurizmi.
- Ako je neophodno premestiti Axium™ odvojivu spiralu, vodite računa da pod fluoroskopskim nadzorom uvučete spiralu, praveći jedan po jedan potez guračem implantata. Ako se spirala ne pomeri primenom jednog po jednog poteza, ili premeštanje ide teško, spirala je razvučena i može se desiti da pukne. Pažljivo uklonite i odbacite kateter i spiralu u otpad.
- Zbog osetljivosti Axium™ odvojive spirale, izuvijanosti krvotoka koji vodi do određenih aneurizmi i krvnih sudova, kao i zbog različite morfologije intrakranijalnih aneurizmi, povremeno se može dogoditi da se spirala razvuče prilikom manevrisanja. Istezanje vodi ka mogućim kvarovima poput pucanja i izmeštanja spirale.
- Ako se naiđe na otpor prilikom izvlačenja Axium™ odvojive spirale koja se nalazi pod oštrim uglom u odnosu na vrh katetera, moguće je izbeći istezanje i pucanje spirale pažljivim premeštanjem distalnog vrha katetera na ušće aneurizme, ili odmah iza ulaza u izvornu arteriju.
- Vodite računa da prilikom rukovanja guračem za postavljanje implantata ne probušite rukavice ni sterilnu kompresu.
- Da bi se postigla željena okluzija određenih aneurizmi i krvnih sudova, može biti potrebno postaviti više Axium™ odvojivih spirala.
- Dugoročno dejstvo ovog proizvoda na tkiva izvan krvotoka nije utvrđeno, pa je zato potrebno voditi računa o tome da ovo medicinsko sredstvo ostane unutar krvotoka.
- Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno isključivo za jednu upotrebu. Nije za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu da povećaju rizike od infekcije za pacijenta i narušavanja performansi medicinskog sredstva.
- Nije vršeno direktno poređenje bezbednosti i efikasnosti medicinskog sredstva za radijalni pristup krvotoku nervnog sistema sa transfemoralnim pristupom. Rizike i koristi od radijalnog pristupa u odnosu na transfemoralni pristup treba pažljivo odmeriti i razmotriti.
- Nikl (CAS br. 7440-02-0) je ispitani materijal i/ili supstanca koja kod nekih pacijenata može da uzrokuje preosetljivost ili alergijske reakcije.
- Ovaj sistem za dopremanje sadrži kobalt (CAS br. 7440-48-4), koji je prisutan u koncentraciji > 0,1% masenog udela. Kobalt je klasifikovan kao materija koja ometa rad endokrinog sistema (ED) ili kao karcinogena, mutagena ili za reproduktivnu funkciju toksična (CMR) supstanca kategorije 1A ili 1B.
- Neposredno pre upotrebe vizuelno pregledajte sve sisteme sa sterilnom barijerom koji su označeni kao sterilni. Nemojte koristiti ovo sredstvo ako su evidentne povrede celovitosti sistema sterilne barijere.
- Dodatne informacije o materijalima od značaja, kao što su REACH, CA Prop 65 ili drugi programi smanjenja uticaja materijala na životnu sredinu, potražite na stranici www.medtronic.com/productstewardship

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pažljivo rukujte Axium™ odvojivom spiralom da bi se izbegla oštećenja pre ili za vreme tretmana.
- Nemojte gurati Axium™ odvojivu spiralu uprkos značajnom otporu, sve dok se fluoroskopski ne razjasni uzrok otpora. To može dovesti do uništavanja spirale i/ili katetera, ili do perforacije krvnog suda.
- Veoma je bitno potvrditi kompatibilnost katetera sa Axium™ odvojivom spiralom. Treba proveriti spoljašnji prečnik Axium™ odvojive spirale da bismo bili sigurni da spirala neće blokirati kateter.
- Nije predviđeno da ležište nosača, omotač uvodnika i sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) ostvare kontakt u telu pacijenta.
- Nemojte koristiti Axium™ odvojivu spiralu i sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) nakon datuma isteka roka trajanja, odštampanog na oznaci proizvoda.
- Da bi se postigle najbolje performanse Axium™ odvojive spirale i smanjio rizik od tromboembolijskih komplikacija, izuzetno je važno održavati kontinuiranu infuziju odgovarajućeg rastvora za ispiranje.
- Axium™ odvojive spirale gurajte i izvlačite polako, ujednačenom brzinom, naročito kada se radi o izuvijanim krvnim sudovima. Uklonite spiralu ako primetite neobično trenje ili „grebanje". Ako se trenje primeti kod druge spirale, pažljivo pregledajte da li na spirali i kateteru eventualno ima oštećenja poput ugnuća ili uvijanja tela katetera ili nepravilno spojenog zgloba.
- Ako se primeti ugibanje ili uvijanje gurača za postavljanje, uhvatite najudaljeniji deo gurača za postavljanje, distalno od nastale petlje, ugnuća ili savijenog dela i uklonite ga sa mikrokatetera.
- Nemojte gurati spiralu primenom sile ako se spirala zaglavi unutar ili izvan mikrokatetera. Utvrdite uzrok otpora i prema potrebi uklonite sistem.
- Ako se naiđe na otpor prilikom izvlačenja gurača za postavljanje implantata, istovremeno povlačite i infuzioni kateter sve dok ne bude moguće ukloniti gurač za postavljanje bez otpora.
- Ako se otpor primeti za vreme aktivacije spirale, uklonite sistem i proverite eventualna oštećenja katetera.
- Ako se koristi radijalni pristup, obavite skrining pregled radijalne arterije shodno procedurama koje važe u ustanovi da biste se uverili da radijalni pristup odgovara pacijentu.
- Rukovaoci moraju da preduzmu sve neophodne mere predostrožnosti u cilju ograničenja doza rendgenskog zračenja za pacijente i sebe same primenom odgovarajućih mera zaštite, skraćenja vremena fluoroskopije i izmenom tehničkih faktora rendgenskog zračenja kad god je to moguće.

MATERIJALI

Opis materijala ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**CAS broj**	**Supstance kojima pacijent može biti izložen**	**Odnos supstance i materijala (% masenog udela)**
			Visok: ≥ 30%
			Srednji: < 30% – ≥ 5%
			Nizak: < 5% – ≥ 1%
			Nije uključen*: < 1%
Platina-volfram	7440-6-4	Platina	Visoka
	7440-33-7	Volfram	Srednja
Polipropilen #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilen	Visoka
	Nije primenljivo	Stabilizatori	Srednja
Smola: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktid glikolid	Visoka
Najlon 6 monofilament	105-60-2	Kaprolaktam ipsilon	Niska
	25038-54-4	Najlon 6 monofilament	Visoka
316LVM žica od nerđajućeg čelika	7439-89-6	Gvožđe	Visoka
	7440-47-3	Hrom	Srednja
	7439-96-5	Mangan	Niska
	7439-98-7	Molibden	Niska
	7440-02-0	Nikl	Srednja

*Supstance koje nisu obuhvaćene zastupljene su u meri koja je niža od utvrđenog praga za prijavljivanje, osim u slučaju kada se navode shodno odeljku 10.4.5 propisa o medicinskim sredstvima (MDR) (>0,1% masenog udela) ili drugim važećim propisima ili standardima.

POJMOVNIK MATERIJALA

PLATINA – tvrd, veoma nereaktivan metal vidljiv pod rendgenskim zracima.

NAJLON – Čvrsta plastika koja se obično koristi za odeću i četkice za zube.

STABILIZATORI – Supstance koje sprečavaju razlaganje emulzija i koriste se u proizvodnji hrane/plastike.

PLG – Plastika koja se rastvara u vodi kao i u ljudskom telu, a koja se obično koristi za hirurške konce.

POLIPROPILEN – Hemijski otporna plastika koja je tvrda i savitljiva.

NERĐAJUĆI ČELIK – Metal otporan na rđanje, izrađen pretežno od gvožđa.

VOLFRAM – tvrd, jak metal koji se obično kombinuje sa drugim metalima kako bi se poboljšala njihova svojstva.

NAČIN ISPORUKE

Ovo sredstvo se isporučuje STERILISANO etilen-oksidom. Ovo sredstvo je apirogeno.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE

- Ovo medicinsko sredstvo mora da se čuva na suvom mestu, zaštićeno od sunčevih zraka.
- Neke Axium™ odvojive spirale su obložene PGLA mikrofilamentima. Pomenute sklopove čuvajte na hladnom i suvom mestu, sa maksimalnom temperaturom čuvanja koja ne prelazi 50 °C (122 °F). Pokazivač temperature se nalazi na kutiji i kesi svakog elementa PGLA sklopa Axium™ odvojive spirale. Ako je proizvod izlagan temperaturama većim od 50 °C (122 °F), pokazivač temperature na kutiji i/ili kesi promeniće boju u crveno.
- Sredstvo odložite u otpad pridržavajući se bolničkih, administrativnih i/ili lokalnih zakonskih propisa.

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

UPOZORENJE

- Nemojte koristiti proizvod ako je indikator temperature na kesi ili na kartonskoj kutiji crvene boje. Crveni indikator pokazuje da je proizvod bio izložen temperaturi većoj od 50 °C (122 °F). Korišćenje proizvoda koji je bio izložen temperaturi većoj od 50 °C (122 °F) može da ugrozi pacijentovu bezbednost.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MAGNETNOM REZONANCOM (MRI)



Nekliničko testiranje i elektromagnetno/toplotno modelovanje pokazali su da je Axium™ odvojiva spirala uslovno bezbedna za MR. Pacijent sa ovim sredstvom može se bezbedno skenirati u MR sistemu koji zadovoljava sledeće uslove:

Parametar	**Uslovi korišćenja / informacije**
Snaga statičkog magnetnog polja (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Vrsta atomskog jezgra	Proton vodonika
Orijentacija statičkog magnetnog (B_0) polja	Horizontalna, cilindrična cev
Maksimalni prostorni gradijent polja (SFG) (T/m) i (gausa/cm)	40 T/m (4000 gaus/cm)
RF polarizacija	Kružno polarizovano (CP)
Prenosni RF kalem	Integrisani emisioni RF kalem za celo telo Odvojivi emisioni/prijemni RF kalem za udove
Prijemni RF kalem	Može se koristiti bilo koji isključivo prijemni RF kalem
Radni režimi ili ograničenja MR sistema (RF)	Normalni režim rada
Prosečni SAR za celo telo (W/kg)	≤ 2 W/kg
SAR za glavu (W/kg)	≤ 3,2 W/kg
Trajanje snimanja	Snimanje 60 minuta, primenom jedne ili više sekvenci snimanja MR-om, praćeno 30 -minutnim čekanjem pre nego što se nastavi snimanje.
Telesne strukture u izocentru	Prihvatljiva je svaka telesna lokacija u izocentru.
Položaj pacijenta u uređaju za snimanje	Prihvatljiv je svaki položaj pacijenta
Konfigurisanje aparata	Pri neklinickom testiranju ispitivani su magnetno indukovana sila izmeštanja i magnetno indukovani moment sile, pri čemu nije registrovano izmeštanje ni moment sile.
Nepravilnosti na MR snimku	Pri neklinickom ispitivanju, nepravilnost na snimku izazvana implantiranom Axium™ odvojivom spiralom širila se oko 5 mm od spirale, kada je snimanje vršeno pulsnom sekvencom „Gradijentni eho" i MR sistemom od 3 tesle.

BEZBEDNOST I KLINIČKI UČINAK

- **Očekivana klinička korist-** Axium™ odvojive spirale se koriste za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi i embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija, poput arteriovenskih malformacija i arteriovenskih fistula, radi ostvarivanja sledećih kliničkih koristi:
  - Okluzija intrakranijalnih aneurizmi i drugih neurovaskularnih anomalija.
- **Radne karakteristike-** Axium™ odvojiva spirala se sastoji od platinske spirale za embolizaciju, pričvršćene na kombinovani gurač za postavljanje implantata i ručnog sredstva za trenutno odvajanje (I.D.). Axium™ odvojiva spirala vrši okluziju intrakranijalnih aneurizmi i drugih neurovaskularnih anomalija, poput arteriovenskih malformacija i arteriovenskih fistula.
- Primerak sažetka o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP) možete pronaći tako što ćete potražiti naziv medicinskog sredstva na veb-lokaciji EUDAMED-a https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite SSCP koristeći naziv proizvođača i sredstva i bilo koji od sledećih elemenata, ako je primenljivo: model sredstva, referentni broj, kataloški broj ili osnovni broj jedinstvene identifikacije sredstva (osnovni UDI-DI) - 0763000B00020337B.

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

Português (Brasil) pt-br
Instruções de uso

Mola destacável Axium™

ATENÇÃO
- A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos com uma compreensão abrangente de procedimentos de neurointervenção angiográficos e percutâneos.

DESCRIÇÃO
A mola destacável Axium™ consiste em uma mola de embolização de platina acoplada a um empurrador de colocação de implante combinado com um marcador de posicionamento radiopaco e um separador instantâneo (S.I.) portátil que, quando ativado, desacopla a mola da ponta do empurrador de colocação. Algumas molas destacáveis Axium™ são entrelaçadas com microfilamentos de PGLA ou microfilamentos de Nylon. O separador instantâneo (S.I.) é vendido separadamente.

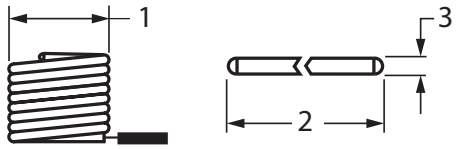


Figura 1. Mola destacável Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Diâmetro da mola
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo da mola primária

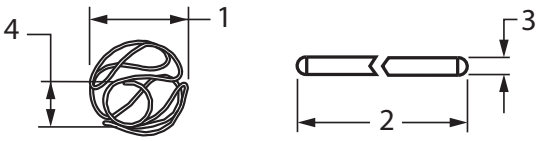


Figura 2. Mola destacável Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Diâmetro da mola
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo da mola primária
4. Diâmetro externo da primeira alça

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO
Consulte a etiqueta do produto, a Tabela 1 e a Tabela 2 para obter as dimensões do dispositivo. Consulte a documentação fornecida com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

Tabela 1. Dimensão da mola destacável Axium™ (Helix)

Número de referência para o cliente (CFN)	Diâmetro da mola (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo da mola primária (3)	Diâmetro interno mínimo do microcateter
Mola exposta				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabela 1. Dimensão da mola destacável Axium™ (Helix)

Número de referência para o cliente (CFN)	Diâmetro da mola (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo da mola primária (3)	Diâmetro interno mínimo do microcateter
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola em nylon				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola em PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabela 1. Dimensão da mola destacável Axium™ (Helix)				
Número de referência para o cliente (CFN)	**Diâmetro da mola (1)**	**Comprimento do implante (2)**	**Diâmetro externo da mola primária (3)**	**Diâmetro interno mínimo do microcateter**
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabela 2. Dimensão da mola destacável Axium™ (3D)					
Número de referência para o cliente (CFN)	**Diâmetro da mola (1)**	**Comprimento do implante (2)**	**Diâmetro externo da mola primária (3)**	**Diâmetro externo da primeira alça (4)**	**Diâmetro interno mínimo do microcateter**
Mola exposta					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabela 2. Dimensão da mola destacável Axium™ (3D)					
Número de referência para o cliente (CFN)	**Diâmetro da mola (1)**	**Comprimento do implante (2)**	**Diâmetro externo da mola primária (3)**	**Diâmetro externo da primeira alça (4)**	**Diâmetro interno mínimo do microcateter**
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola em PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabela 2. Dimensão da mola destacável Axium™ (3D)					
Número de referência para o cliente (CFN)	**Diâmetro da mola (1)**	**Comprimento do implante (2)**	**Diâmetro externo da mola primária (3)**	**Diâmetro externo da primeira alça (4)**	**Diâmetro interno mínimo do microcateter**
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

São necessários os seguintes dispositivos para utilização com a mola destacável Axium™:

Dispositivo	Tipo	Diâmetro	Diâmetro interno mínimo do microcateter	Separador
Molas destacáveis Axium™	Exposta	Todos	0,0165" (0,419 mm)	Separador instantâneo (S.I.)
Molas destacáveis Axium™	PGLA	2 mm a 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Separador instantâneo (S.I.)
Molas destacáveis Axium™	PGLA	12 mm e superior	0,020" (0,508 mm)	Separador instantâneo (S.I.)
Molas destacáveis Axium™	Nylon	2 mm a 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Separador instantâneo (S.I.)
Molas destacáveis Axium™	Nylon	5 mm e superior	0,020" (0,508 mm)	Separador instantâneo (S.I.)

O marcador de proteção fluoroscópica (Fluorosafe) no fio introdutor do implante é projetado para ser compatível com um comprimento mínimo de microcateter de 150 cm.

Outros produtos acessórios (necessários para realizar um procedimento)

Cateter-guia de 6–8F*
Microcateter com duas faixas marcadoras (ver acima)*
Fios-guia compatíveis com o microcateter*
Conjunto de irrigação contínua de soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado*
Válvulas hemostáticas rotativas (VHR)*
Torneira de 3 vias*
Torneira de 1 via*
Suporte de IV*
Bainha arterial*

*Não fornecido como parte do sistema; escolhido com base na experiência e preferência do médico.

USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As molas destacáveis Axium™ se destinam à embolização endovascular de aneurismas intracranianos. As molas destacáveis Axium™ se destinam também à embolização de outras anomalias neurovasculares, como malformações e fístulas arteriovenosas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

PREPARAÇÕES PARA USO

1. Para obter o desempenho ideal da mola destacável Axium™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é aconselhável manter uma irrigação contínua com soro fisiológico entre a) a bainha arterial e o cateter-guia, b) o microcateter e o cateter-guia e c) o microcateter e o empurrador de colocação do implante e a mola destacável Axium™.
2. Coloque o cateter-guia adequado seguindo procedimentos recomendados. Conecte uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Conecte uma torneira de 3 vias ao braço lateral da VHR e, em seguida, conecte uma linha para irrigação contínua.
3. Conecte uma segunda VHR ao conector do microcateter. Conecte uma torneira de 1 via ao braço lateral da VHR e, em seguida, conecte uma linha para irrigação contínua.

   Para molas destacáveis Axium™: sugerimos irrigação com uma gota da bolsa de pressão a cada 3-5 segundos.

   Para molas destacáveis Axium™ com microfilamentos de PGLA ou de Nylon: sugerimos irrigação com uma gota da bolsa de pressão a cada 1-3 segundos.
4. Verifique todas as conexões de modo que não entre ar no cateter-guia ou no microcateter durante a irrigação contínua.

ORIENTAÇÕES DE USO

1. Remova lenta e simultaneamente a mola destacável Axium™ e a bainha introdutora do aro de proteção. Verifique se existem irregularidades na parte proximal do empurrador de colocação do implante. Se existirem irregularidades, substitua por uma mola destacável Axium™ nova.
2. Avance lentamente a mola destacável Axium™ para fora da bainha introdutora e para a palma de sua mão enluvada e verifique se existem irregularidades na mola ou na zona de destaque. Devido aos riscos potenciais de irregularidades, deve ser realizado um exame visual. Se existirem irregularidades, substitua por uma mola destacável Axium™ nova.

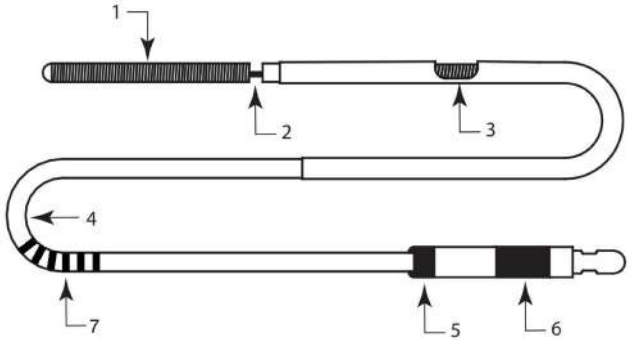


Figura 3

1. Implante
2. Zona de desprendimento
3. Marcador de alinhamento da mola
4. Fio introdutor
5. Indicador de quebra do hipotubo (IQH)
6. Indicador de carga positiva
7. Marcador de segurança fluoroscópica (Fluorosafe)

3. Mergulhe suavemente a mola destacável Axium™ e sua zona de destaque em soro fisiológico heparinizado. Tenha cuidado para não estirar a mola durante este procedimento, para preservar a forma da mola. Enquanto ainda estiver mergulhada no soro fisiológico heparinizado, aponte a bainha introdutora verticalmente dentro do soro fisiológico e retraia suavemente a ponta distal da mola para dentro da bainha introdutora.
4. Insira a extremidade distal da bainha introdutora através da válvula hemostática rotativa (VHR) e para o interior do conector do microcateter até a bainha ficar firmemente encaixada. Aperte a VHR em torno da bainha introdutora para evitar o refluxo de sangue, mas não tão apertada a ponto de danificar a mola durante sua introdução no cateter.

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

5. Transfira a mola destacável Axium™ para dentro do microcateter, avançando o empurrador de colocação do implante de forma suave e contínua (em avanços de 1-2 cm). Após a parte flexível do empurrador do implante ter penetrado na haste do cateter, desaperte a VHR e retire a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do empurrador do implante. Não tente avançar totalmente o fio introdutor do implante para o interior da bainha introdutora, visto que isso pode causar torção no fio introdutor proximal. Interrompa o avanço quando estiver a aproximadamente 15 cm da extremidade distal do fio introdutor do implante. Quando concluído, aperte a VHR em torno do fio introdutor do implante. Deixar a bainha introdutora no lugar interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para o microcateter.
6. Localize o marcador Fluorosafe no fio introdutor do implante.
   Atenção: se o marcador Fluorosafe não estiver visível, não avance a mola sem fluoroscopia.
   Atenção: o marcador Fluorosafe só é compatível com microcateteres com comprimento mínimo de 150 cm.
7. Verifique visualmente se a infusão da solução de irrigação está normal. Após a confirmação, desaperte a VHR o suficiente para avançar o fio introdutor do implante, mas não o suficiente para permitir refluxo de sangue para o fio introdutor do implante.
8. Ao utilizar um microcateter de pelo menos 150 cm de comprimento, avance o fio introdutor do implante até que a extremidade distal do marcador Fluorosafe esteja nivelada com a extremidade proximal da VHR e acione a fluoroscopia. Se utilizar um microcateter com menos de 150 cm de comprimento, o avanço do empurrador do implante deve ser feito totalmente sob orientação fluoroscópica.
9. Continue avançando a mola destacável Axium™ sob orientação fluoroscópica e a posicione cuidadosamente no local desejado. Se a colocação da mola não for satisfatória, retire-a lentamente puxando o fio introdutor do implante e, em seguida, avance-o novamente para reposicionar a mola. Se o tamanho da mola não for correto, retire e substitua por uma mola com tamanho adequado.
   a. Se for observada torção ou dobra do fio introdutor, segure a parte mais distal do fio introdutor, distalmente em relação à dobra, torção ou quebra e remova-o do microcateter.

AVISO

Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de torção em uma tentativa de avançar o fio introdutor. Isso pode resultar em um fio introdutor dobrado/danificado, o que pode causar o destaque prematuro.

10. Continue avançando a mola destacável Axium™ até o marcador de alinhamento da mola do fio introdutor do implante ficar distal em relação ao marcador proximal do microcateter (consulte a Figura 4).
    a. Sob fluoroscopia, avance o marcador de alinhamento da mola até logo após a banda marcadora proximal do cateter, em seguida retraia o empurrador de colocação até o marcador de alinhamento da mola criar um "T" com a banda marcadora proximal do cateter. Isso alivia a tensão de avanço, que pode causar um destaque falso positivo.

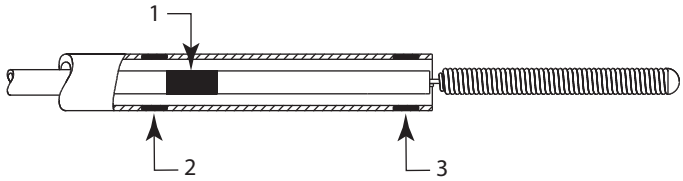


Figura 4

1. Marcador de alinhamento da mola
2. Faixa marcadora proximal do cateter
3. Faixa marcadora distal do cateter

11. Aperte a VHR para evitar o movimento do empurrador do implante.
12. Retire o separador instantâneo (S.I.) da sua embalagem de proteção e coloque-o no campo estéril. O separador instantâneo (S.I.) é embalado separadamente como um dispositivo estéril para utilização em um único paciente.
13. Sob fluoroscopia, confirme novamente que o marcador de alinhamento da mola do fio introdutor do implante cria um "T" com o marcador proximal do microcateter.
14. Verifique se a VHR está firmemente travada em torno do fio introdutor do implante antes de conectar o separador instantâneo (S.I.), para garantir que a mola não se desloque durante o processo de conexão. Certifique-se de que o fio introdutor do implante está reto entre a VHR e o separador instantâneo (S.I.). Endireitar esta seção do fio introdutor do implante otimiza o alinhamento com o separador instantâneo (S.I.).
15. Segure a extremidade proximal do fio introdutor do implante na extremidade distal do indicador de carregamento. Avance o separador instantâneo (S.I.) sobre a extremidade proximal do empurrador do implante até o indicador de carregamento entrar completamente no funil e o empurrador estar firmemente encaixado no acionador (consulte a Figura 5).

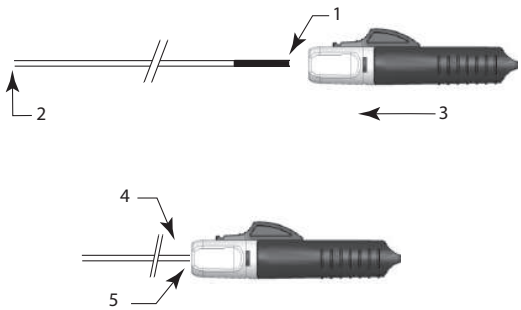


Figura 5

1. Extremidade proximal do indicador de carregamento
2. Segure o fio introdutor aqui quando estiver avançando o separador instantâneo (S.I.) sobre o fio introdutor do implante.
3. Avance o separador instantâneo (S.I.) sobre o fio introdutor do implante.
4. Pronto para destacar
5. A VHR e o fio introdutor do implante estão em linha reta e a extremidade distal do indicador de carregamento está totalmente inserida no funil do separador instantâneo (S.I.).

OBSERVAÇÃO: se a faixa indicadora continuar visível tal como na Figura 6 abaixo, o separador instantâneo (S.I.) deve ser avançado mais um pouco até o empurrador do implante estar completamente encaixado no funil, como mostra a Figura 5 acima.

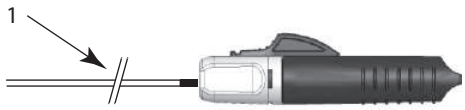


Figura 6

1. Não totalmente carregado

16. Para destacar a mola, coloque o separador instantâneo na palma da mão e puxe o botão deslizante para trás até ele parar e fazer um clique e, em seguida, deixe o botão deslizante voltar lentamente para sua posição original. Retire o separador instantâneo (S.I.).

    OBSERVAÇÃO: também é possível remover o separador instantâneo (S.I.) no final do movimento de avanço, se desejado. Para remover o separador instantâneo (S.I.) no final do movimento de avanço, segure o botão deslizante na sua posição mais retraída e remova o separador instantâneo (S.I.) (consulte a Figura 7).

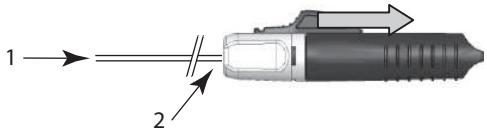


Figura 7

1. Pronto para destacar
2. Extremidade distal do indicador de carregamento completamente no interior do funil do separador instantâneo (S.I.).

17. O destaque (separação) bem-sucedido da mola deve ser verificado por monitoramento fluoroscópico, para garantir que a mola foi destacada. Puxe lentamente para trás o empurrador do implante sob fluoroscopia para garantir que a mola não se mova. Na eventualidade improvável de a mola se mover, repita os passos 14–16. Caso necessário, avance o empurrador do implante para restabelecer o alinhamento entre a mola e a faixa marcadora do cateter. Verifique o destaque da mola conforme indicado acima.
18. Se quiser confirmar o destaque, segure o indicador de carga positiva entre o polegar e o indicador da mão esquerda e a extremidade proximal do fio introdutor do implante com o polegar e o indicador da mão direita. Puxe suavemente a extremidade proximal do fio introdutor do implante. Se ele se mover livremente do hipotubo, o sistema está corretamente destacado. Caso contrário, repita os passos 15–17.

    OBSERVAÇÃO: se a mola não for destacada após 3 tentativas, descarte o separador instantâneo (S.I.) e substitua-o por um separador instantâneo (S.I.) novo.
19. Na rara eventualidade de não ser possível destacar a mola nem removê-la do empurrador de colocação do implante, siga os seguintes passos para destacar.
    a. Segure o hipotubo aproximadamente 5 cm distal do indicador de carga positiva no indicador de quebra do hipotubo e dobre o empurrador de colocação do implante apenas distal ao indicador de quebra do hipotubo a 180 graus.
    b. Em seguida, endireite novamente o empurrador, continue dobrando e endireitando até o tubo do fio introdutor se abrir expondo o elemento de liberação (Figura 8).

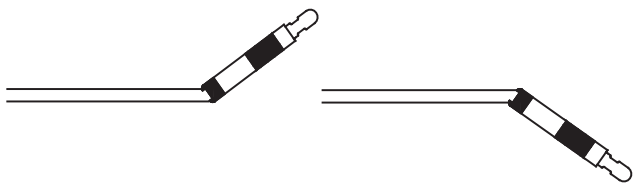


Figura 8

    c. Separe suavemente as extremidades proximal e distal do empurrador aberto. Em seguida, sob fluoroscopia, puxe a porção proximal do empurrador do implante cerca de 2-3 cm para confirmar o destaque do implante (Figura 9).

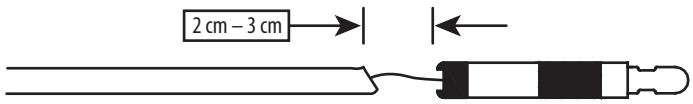


Figura 9

20. Após o destaque da mola ter sido detectado e confirmado sob fluoroscopia, retire lentamente o empurrador do implante do microcateter.

AVISO

Em caso de:
a. Um falso positivo (tentativa falhada de destacamento), remova a mola da área de tratamento e do microcateter e substitua-a por uma mola destacável Axium™ nova sob fluoroscopia.
b. Um falso negativo (a mola se destaca prematuramente), retire o fio introdutor do implante e confirme sob fluoroscopia:
   i. Avance a mola seguinte para empurrar a ponta restante da mola destacada prematuramente para a área de tratamento.
   ii. Remova a mola destacada prematuramente com um dispositivo de recuperação apropriado.

21. Repita os passos 1–20 se for necessária colocação de mola adicional.
22. Quando o procedimento estiver concluído, descarte o separador instantâneo (S.I.).

AVISOS

- Não reesterilize o separador instantâneo (S.I.). Para utilização em um único paciente.
- O separador instantâneo (S.I.) se destina a um máximo de 25 ciclos.

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

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE

Se exigido pela regulamentação em seu respectivo país/região, os profissionais de saúde devem revisar as instruções de utilização relativas às informações aplicáveis a serem compartilhadas com o paciente. A embalagem do dispositivo inclui um cartão de implante do paciente que contém informações de identificação do dispositivo implantado. Preencha o cartão de implante do paciente e entregue-o ao paciente antes de ele receber alta.

Profissionais de saúde devem comunicar as seguintes instruções aos pacientes:

- Sempre tenha com você o cartão de implante.
- Acesse informações adicionais sobre o dispositivo no site indicado no cartão de implante do paciente.
  OBSERVAÇÃO: se o paciente não puder acessar o site, o profissional de saúde deve fornecer as informações constantes neste para o paciente.
- Sempre informe todos os profissionais de saúde sobre um dispositivo implantado antes de qualquer procedimento.
- Entre em contato com seu profissional de saúde se observar quaisquer sintomas novos ou diferentes.
  OBSERVAÇÃO: o cartão de implante do paciente pode não ser aplicável a todas as regiões onde é fornecido.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Complicações no local de acesso como espasmo da artéria radial, perfuração da artéria radial, oclusão de vaso, fístula arteriovenosa, hematoma ou hemorragia, dano na íntima, granuloma, infecção, inflamação estéril, necrose, dano ao nervo, dor e sensibilidade, síndrome compartimental, pseudoaneurisma, intolerância patológica ao frio nas mãos
- Reações adversas aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes, ao meio de contraste ou à anestesia, como aspiração, hipersensibilidade, hipotensão, náusea
- Complicações cardíacas, como arritmia, infarto do miocárdio
- Complicações da exposição à radiação como alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão a úlceras na pele, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo como fratura, mola estirada, dobra, desprendimento prematuro, não desprendimento, corpo estranho no paciente
- Complicações hematológicas, como trombose, hemólise, hemorragia, hemorragia intracraniana
- Hidrocefalia
- Déficits/disfunções neurológicas, incluindo alterações emocionais, paresia, derrame, isquemia, disfunção da mão
- Complicações sistêmicas como febre, infecção, inflamação, edema, choque, toxicidade, reação de corpo estranho, falência de órgãos, hipertensão
- Resposta terapêutica diminuída
- Complicações vasculares como dissecção, perfuração, ruptura, vasoespasmo, estenose, necrose, oclusão, fístula, embolia, embolia gasosa, tromboembolia, abscesso
- Sintomas visuais como visão turva, perda de visão
- Morte

*Consulte as instruções de uso de outros dispositivos terapêuticos e medicações para obter informações adicionais sobre complicações potenciais. Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, entre em contato com seu representante da Medtronic e com a autoridade competente em seu país/região.

AVISOS

- A mola destacável Axium™, o aro de proteção e a bainha introdutora são fornecidos em uma embalagem estéril, não pirogênica, fechada e não danificada. A embalagem deve ser inspecionada em relação a danos potenciais. Não devem ser utilizadas molas destacáveis Axium™ danificadas, pois podem resultar em lesão no paciente.
- As molas destacáveis Axium™ se destinam apenas a um único uso. O separador instantâneo (S.I.) se destina a um único uso. Após o uso, não reesterilize e/ou reutilize. O reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- Não utilize se a embalagem estéril tiver sido comprometida ou danificada.
- Molas e/ou fios introdutores do implante danificados poderão afetar a colocação da mola e sua estabilidade no interior do vaso ou aneurisma, resultando em eventual migração ou estiramento da mola.
- Não rode o fio introdutor do implante durante ou após a colocação da mola no aneurisma. A rotação do fio introdutor durante ou após a colocação da mola no aneurisma pode resultar em uma mola distendida ou no destaque prematuro da mola do fio introdutor do implante, o que poderia resultar em migração da mola.
- Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de torção em uma tentativa de avançar o fio introdutor. Isso pode resultar em um fio introdutor dobrado/danificado, o que pode causar o destaque prematuro.
- Verifique se a haste distal do microcateter não está sob tensão antes do destaque da mola destacável Axium™. Podem existir compressão axial ou forças de tração no microcateter que causem deslocamento da ponta durante a colocação da mola destacável Axium™. O movimento da ponta do microcateter poderá provocar a ruptura do aneurisma ou do vaso.
- O avanço do empurrador de colocação além da ponta do microcateter após a mola ter sido colocada e destacada, envolve o risco de perfuração do aneurisma ou do vaso.
- Se, sob fluoroscopia, for observado movimento indesejável da mola destacável Axium™ após a colocação da mola e antes de seu destaque, remova a mola e a substitua por outra mola destacável Axium™ com tamanho mais adequado. O movimento da mola poderá indicar que a mola pode migrar após ter sido destacada. Também devem ser realizados controles angiográficos antes do destaque, para garantir que a massa da mola não fica projetada para o interior do vaso-mãe.
- É absolutamente necessário um mapeamento fluoroscópico de subtração digital de alta qualidade para obter uma cateterização segura do aneurisma ou do vaso e a colocação correta da primeira mola. Este é um passo de particular importância no caso de aneurismas menores.
- Caso seja necessário reposicionar a mola destacável Axium™, tenha cuidado especial para retrair a mola sob fluoroscopia em um movimento de um para um, correspondente ao do empurrador do implante. Se a mola não se mover com um movimento de um para um, ou se seu reposicionamento for difícil, a mola foi estirada e possivelmente poderá quebrar. Remova suavemente e descarte o cateter e a mola.
- Devido à natureza delicada da mola destacável Axium™, às vias vasculares tortuosas que levam a certos aneurismas e vasos e às diferentes morfologias dos aneurismas intracranianos, uma mola poderá, ocasionalmente, ser estirada enquanto estiver sendo manobrada. O estiramento é um precursor de avarias potenciais, como quebra e migração da mola.
- No caso de encontrar resistência ao retrair a mola destacável Axium™, que está em ângulo agudo em relação à ponta do cateter, é possível evitar o estiramento ou a quebra da mola reposicionando cuidadosamente a ponta distal do cateter no óstio do aneurisma ou ligeiramente dentro da artéria parental.
- Tenha cuidado para não perfurar luvas ou panos cirúrgicos quando manusear o empurrador de colocação do implante.
- Pode ser necessário colocar várias molas destacáveis Axium™ para obter a oclusão desejada de alguns aneurismas ou vasos.
- O efeito de longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, de modo que é necessário tomar cuidado para reter esse dispositivo no espaço intravascular.
- Este dispositivo se destina apenas para uso único. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infecção do paciente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.

AVISOS

- A segurança e a eficácia deste dispositivo para acesso à neurovasculatura radial em comparação direta com uma abordagem transfemoral não foram demonstradas. Os riscos e benefícios do acesso radial contra uma abordagem transfemoral devem ser cuidadosamente avaliados e considerados para cada paciente.
- O níquel (CAS n.º 7440-02-0) é um material e/ou substância testada que pode causar sensibilização ou reações alérgicas em alguns pacientes.
- Este sistema de colocação contém cobalto (CAS n.º 7440-48-4), presente em uma concentração >0,1% peso/peso. O cobalto é classificado como um desregulador endócrino (ED) ou como um cancerígeno, mutagênico ou substância tóxica para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B.
- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, rotulados como estéreis, imediatamente antes de usar. Não utilize o dispositivo se a integridade do sistema de barreira estéril estiver comprometida.
- Para obter mais informações sobre materiais perigosos, como os regulamentos REACH, Proposta 65 da Califórnia ou outros programas de gerenciamento de substâncias perigosas visite o site www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

- Manuseie a mola destacável Axium™ com cuidado para evitar danos antes ou durante o tratamento.
- Não avance a mola destacável Axium™ contra uma resistência observada até a causa da resistência ser identificada por fluoroscopia. Isso pode levar à destruição da mola e/ou cateter ou à perfuração do vaso.
- É essencial confirmar a compatibilidade do cateter com a mola destacável Axium™. O diâmetro externo da mola destacável Axium™ deve ser verificado para garantir que a mola não bloqueará o cateter.
- O aro de proteção, a bainha introdutora e o separador instantâneo (S.I.) não se destinam a entrar em contato com o paciente.
- Não utilize a mola destacável Axium™ nem o separador instantâneo (S.I.) após o prazo de validade impresso no rótulo do produto.
- Para obter o desempenho ideal da mola destacável Axium™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é essencial manter a infusão contínua de uma solução de irrigação apropriada.
- Avance e recue as molas destacáveis Axium™ lenta e suavemente, especialmente em uma anatomia tortuosa. Remova a mola se notar fricção ou "arranhões" incomuns. Se detectar fricção em uma segunda mola, examine cuidadosamente a mola e o cateter em relação a possíveis danos, como torção ou dobra da haste do cateter, ou uma articulação indevidamente fundida.
- Se for observada torção ou dobra do fio introdutor, segure a parte mais distal do fio introdutor, distalmente em relação à dobra, torção ou quebra e remova-o do microcateter.
- Não avance a mola com força se ela ficar alojada dentro ou fora do microcateter. Determine a causa da resistência e remova o sistema quando necessário.
- Se encontrar resistência quando retirar o empurrador de colocação, puxe o cateter de infusão simultaneamente até ser possível remover o fio introdutor sem resistência.
- Se notar resistência durante a colocação da mola, remova o sistema e verifique a possibilidade de danos no cateter.
- Se utilizar o acesso pela artéria radial, realize um exame da mesma de acordo com as práticas institucionais para garantir que o acesso é adequado para o paciente.
- Os operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de radiação X sobre si mesmos e sobre os pacientes, utilizando proteção suficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos dos raios X.

MATERIAIS

Descrição do material ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**Número CAS**	**Substâncias às quais o paciente pode ser exposto**	**Proporção de substância para material (% p/p)**
			Alta: ≥30%
			Média: <30% - ≥5%
			Baixa: <5% - ≥1%
			Não incluída*: <1%
Platina-tungstênio	7440-6-4	Platina	Alta
	7440-33-7	Tungstênio	Média
Polipropileno #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropileno	Alta
	Não aplicável	Estabilizadores	Média
Resina: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-lactídeo glicolídeo	Alta
Monofilamento de nylon 6	105-60-2	Epsilon-caprolactama	Baixa
	25038-54-4	Monofilamento de nylon 6	Alta
Fio de aço inoxidável 316LVM	7439-89-6	Ferro	Alta
	7440-47-3	Cromo	Média
	7439-96-5	Manganês	Baixa
	7439-98-7	Molibdênio	Baixa
	7440-02-0	Níquel	Média

*Substâncias que não estão incluídas são consideradas abaixo do limiar indicado para relatório, salvo se divulgado na Seção 10.4.5 do MDR (> 0,1% p/p) ou outros regulamentos ou normas aplicáveis.

GLOSSÁRIO DE MATERIAIS

PLATINA – Um metal denso e muito pouco reativo, visível sob raios X.

NYLON – Um plástico resistente geralmente usado em roupas e escovas de dentes.

ESTABILIZANTES – Uma substância que impede a degradação de emulsões, usada em alimentos/plásticos.

PLG – Um plástico que se dissolve tanto na água quanto no corpo humano e que geralmente é utilizado em suturas.

POLIPROPILENO – Um plástico quimicamente resistente, que é resistente e flexível.

AÇO INOXIDÁVEL – Um metal resistente à corrosão e feito, principalmente, de ferro.

TUNGSTÊNIO – Um metal duro e forte, geralmente combinado com outros metais para melhorar suas propriedades.

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

COMO É FORNECIDO

Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL usando óxido de etileno. Este dispositivo é apirogênico.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Este dispositivo deve ser armazenado em um local seco e afastado da luz solar.
- Algumas molas destacáveis Axium™ são entrelaçadas com microfilamentos de PGLA. Armazene estas configurações em um local fresco e seco, com a temperatura máxima de armazenamento não excedendo 50°C (122°F). Existe um indicador de temperatura na caixa e na bolsa de cada unidade nas configurações de mola destacável Axium™ com PGLA. Se o produto tiver sido exposto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F), o indicador de temperatura da caixa e/ou da bolsa mudará para vermelho.
- Descarte o dispositivo em conformidade com políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

AVISO

- Não utilize o produto se o indicador de temperatura da bolsa ou da caixa de papelão estiver vermelho. Um indicador vermelho significa que o produto foi exposto a temperaturas superiores a 50°C (122°F). O uso de um produto que tenha sido exposto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F) pode comprometer a segurança do paciente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)



Testes não clínicos e modelagem eletromagnética/térmica demonstraram que a mola destacável Axium™ implantada é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido, com segurança, a um exame de RM em um sistema que atenda as seguintes condições:

Parâmetro	**Condição de uso/Informações**
Intensidade do campo magnético estático (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Tipo de núcleos	Próton de hidrogênio
Orientação do campo magnético (B_0)	Túnel horizontal e cilíndrico
Gradiente de campo espacial máximo (SFG) [T/m] e [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarização de RF	Circularmente polarizada (CP)
Bobina de transmissão de RF	Bobina integrada de transmissão de RF de corpo inteiro Bobina destacável de recepção/transmissão de RF de extremidade
Bobina de recepção de RF	Qualquer bobina somente de recepção de RF pode ser utilizada
Modos de funcionamento ou restrições do sistema de RM (RF)	Modo de funcionamento normal
SAR média de corpo inteiro [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR da cabeça [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Duração do exame	Examine por 60 minutos com uma ou mais sequências de imagem por RM, seguido por um tempo de espera de 30 minutos antes de retomar o exame.
Anatomia no isocentro	Qualquer localização anatômica no isocentro é aceitável
Posição do paciente no aparelho de RM	Qualquer posição do paciente é aceitável
Configuração de item	Em testes não clínicos, foram testadas a força de deslocamento induzida magneticamente e o torque induzido magneticamente e a medição resultou em zero deslocamento e zero torque.
Artefato de imagem de RM	Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pela mola destacável Axium™ implantada se estende por aproximadamente 5 mm da mola quando examinada com uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

- **Benefício clínico esperado-** As molas destacáveis Axium™ são usadas na embolização endovascular de aneurismas intracranianos e de outras anomalias neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas, para obter os seguintes benefícios clínicos:
  - Oclusão de aneurismas intracranianos e outras anomalias neurovasculares.
- **Características de desempenho-** A mola destacável Axium™ consiste em uma mola de embolização de platina acoplada a um empurrador de colocação de implante combinado e um separador instantâneo (S.I.) portátil. A mola destacável Axium™ obstrui aneurismas intracranianos e outras anomalias neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas.
- Uma cópia do Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) pode ser visualizada pesquisando o nome do dispositivo no site da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o SSCP usando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou número básico de identificação única do dispositivo (UDI-DI básico) 0763000B00020337B.

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

한국어 사용 지침

ko

Axium™ 분리형 코일

주의

- 연방법(미국)에서는 이 기기의 판매, 유통, 사용을 의사가 직접 판매, 유통, 사용하는 경우 또는 의사의 지시에 의한 경우로 제한하고 있습니다.
- 이 기기는 혈관조영술과 경피적 신경중재술 절차를 철저히 이해하는 의사만 사용해야 합니다.

설명

Axium™ 분리형 코일은 방사선 불투과성 포지셔닝 마커가 있는 복합 임플란트 딜리버리 푸셔에 부착된 백금 색전술 코일과 활성화되면 코일을 딜리버리 푸셔 팁으로부터 분리하는 휴대용 인스턴트 분리기(I.D)로 구성됩니다. 일부 Axium™ 분리형 코일에는 PGLA 미세잔섬유 또는 나일론 미세잔섬유가 감겨 있습니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 별도로 판매됩니다.

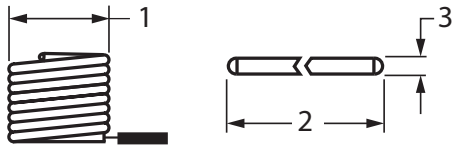


그림 1. Axium™ 분리형 코일(QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. 코일 직경
2. 이식형 장치 길이
3. 일차 코일 외경

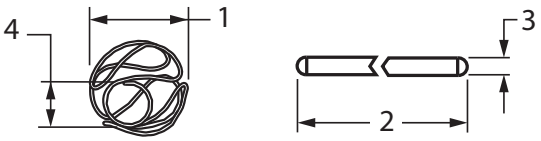


그림 2. Axium™ 분리형 코일(QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. 코일 직경
2. 이식형 장치 길이
3. 일차 코일 외경
4. 첫 번째 루프 외경

기기 호환성

기기 규격은 제품 라벨, 표 1 및 표 2를 참조하십시오. 호환성을 결정하기 위해서는 다른 의료 기술과 함께 제공되는 라벨을 참조하십시오.

표 1. Axium™ 분리형 코일(Helix) 규격

고객 응대 번호 (CFN)	코일 직경(1)	이식형 장치 길이(2)	일차 코일 외경(3)	최소 마이크로카테터 내경
단순 코일				
QC-1.5-1-HELIX	0.059"(1.5 mm)	1 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0.059"(1.5 mm)	2 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0.059"(1.5 mm)	3 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0.059"(1.5 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2-1-HELIX	0.079"(2 mm)	1 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2-2-HELIX	0.079"(2 mm)	2 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2-3-HELIX	0.079"(2 mm)	3 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2-4-HELIX	0.079"(2 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2-6-HELIX	0.079"(2 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2-8-HELIX	0.079"(2 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0.098"(2.5 mm)	2 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0.098"(2.5 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0.098"(2.5 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0.098"(2.5 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)

표 1. Axium™ 분리형 코일(Helix) 규격

고객 응대 번호 (CFN)	코일 직경(1)	이식형 장치 길이(2)	일차 코일 외경(3)	최소 마이크로카테터 내경
QC-3-4-HELIX	0.118"(3 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-3-6-HELIX	0.118"(3 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-3-8-HELIX	0.118"(3 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-4-8-HELIX	0.157"(4 mm)	8 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-4-10-HELIX	0.157"(4 mm)	10 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-4-12-HELIX	0.157"(4 mm)	12 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-5-15-HELIX	0.197"(5 mm)	15 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-5-20-HELIX	0.197"(5 mm)	20 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-6-20-HELIX	0.236"(6 mm)	20 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-7-20-HELIX	0.276"(7 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-7-30-HELIX	0.276"(7 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-8-20-HELIX	0.315"(8 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-8-30-HELIX	0.315"(8 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-9-20-HELIX	0.354"(9 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-9-30-HELIX	0.354"(9 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-10-20-HELIX	0.394"(10 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-10-30-HELIX	0.394"(10 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-12-30-HELIX	0.472"(12 mm)	30 cm	0.0145"(0.368 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-12-40-HELIX	0.472"(12 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-14-30-HELIX	0.551"(14 mm)	30 cm	0.0145"(0.368 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-14-40-HELIX	0.551"(14 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-16-30-HELIX	0.63"(16 mm)	30 cm	0.0145"(0.368 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-16-40-HELIX	0.63"(16 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-18-40-HELIX	0.709"(18 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-20-40-HELIX	0.787"(20 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-20-50-HELIX	0.787"(20 mm)	50 cm	0.0145"(0.368 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
나일론 코일				
NC-2-1-HELIX	0.079"(2 mm)	1 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-2-2-HELIX	0.079"(2 mm)	2 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-2-3-HELIX	0.079"(2 mm)	3 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-2-4-HELIX	0.079"(2 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-2-6-HELIX	0.079"(2 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-2-8-HELIX	0.079"(2 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-3-4-HELIX	0.118"(3 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-3-6-HELIX	0.118"(3 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-3-8-HELIX	0.118"(3 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-4-8-HELIX	0.157"(4 mm)	8 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-4-10-HELIX	0.157"(4 mm)	10 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PGLA 코일				
PC-2-1-HELIX	0.079"(2 mm)	1 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-2-2-HELIX	0.079"(2 mm)	2 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-2-3-HELIX	0.079"(2 mm)	3 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)

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

표 1. Axium™ 분리형 코일(Helix) 규격				
고객 응대 번호 (CFN)	코일 직경(1)	이식형 장치 길이(2)	일차 코일 외경(3)	최소 마이크로카테터 내경
PC-2-4-HELIX	0.079"(2 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-2-6-HELIX	0.079"(2 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-2-8-HELIX	0.079"(2 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-3-4-HELIX	0.118"(3 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-3-6-HELIX	0.118"(3 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-3-8-HELIX	0.118"(3 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-4-8-HELIX	0.157"(4 mm)	8 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-4-10-HELIX	0.157"(4 mm)	10 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-4-12-HELIX	0.157"(4 mm)	12 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-5-15-HELIX	0.197"(5 mm)	15 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-5-20-HELIX	0.197"(5 mm)	20 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-6-20-HELIX	0.236"(6 mm)	20 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-7-20-HELIX	0.276"(7 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-7-30-HELIX	0.276"(7 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-8-20-HELIX	0.315"(8 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-8-30-HELIX	0.315"(8 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-9-20-HELIX	0.354"(9 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-9-30-HELIX	0.354"(9 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-10-20-HELIX	0.394"(10 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-10-30-HELIX	0.394"(10 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)

표 2. Axium™ 분리형 코일(3D) 규격					
고객 응대 번호 (CFN)	코일 직경(1)	이식형 장치 길이(2)	일차 코일 외경(3)	첫 번째 루프 외경(4)	최소 마이크로 카테터 내경
단순 코일					
QC-2-2-3D	0.079"(2 mm)	2 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.055"(1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-4-3D	0.079"(2 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.055"(1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-6-3D	0.079"(2 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.055"(1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-2-3D	0.098"(2.5 mm)	2 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.071"(1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-4-3D	0.098"(2.5 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.071"(1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-6-3D	0.098"(2.5 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.071"(1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-8-3D	0.098"(2.5 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.071"(1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-4-3D	0.118"(3 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.083"(2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-6-3D	0.118"(3 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.083"(2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-8-3D	0.118"(3 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.083"(2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-10-3D	0.118"(3 mm)	10 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.083"(2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3.5-6-3D	0.138"(3.5 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.098"(2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3.5-12-3D	0.138"(3.5 mm)	12 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.098"(2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

표 2. Axium™ 분리형 코일(3D) 규격					
고객 응대 번호 (CFN)	코일 직경(1)	이식형 장치 길이(2)	일차 코일 외경(3)	첫 번째 루프 외경(4)	최소 마이크로 카테터 내경
QC-3.5-15-3D	0.138"(3.5 mm)	15 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.098"(2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-6-3D	0.157"(4 mm)	6 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.110"(2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-8-3D	0.157"(4 mm)	8 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.110"(2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-10-3D	0.157"(4 mm)	10 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.110"(2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-12-3D	0.157"(4 mm)	12 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.110"(2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-5-8-3D	0.197"(5 mm)	8 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.138"(3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-5-10-3D	0.197"(5 mm)	10 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.138"(3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-5-15-3D	0.197"(5 mm)	15 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.138"(3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-6-10-3D	0.236"(6 mm)	10 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.165"(4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-6-15-3D	0.236"(6 mm)	15 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.165"(4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-6-20-3D	0.236"(6 mm)	20 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.165"(4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-7-15-3D	0.276"(7 mm)	15 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.192"(4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-7-20-3D	0.276"(7 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.192"(4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-7-30-3D	0.276"(7 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.192"(4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-8-15-3D	0.315"(8 mm)	15 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.220"(5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-8-20-3D	0.315"(8 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.220"(5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-8-30-3D	0.315"(8 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.220"(5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-9-20-3D	0.354"(9 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.248"(6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-9-30-3D	0.354"(9 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.248"(6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-10-20-3D	0.394"(10 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.276"(7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-10-30-3D	0.394"(10 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.276"(7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-12-30-3D	0.472"(12 mm)	30 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.331"(8.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-12-40-3D	0.472"(12 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.331"(8.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-14-30-3D	0.551"(14 mm)	30 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.386"(9.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-14-40-3D	0.551"(14 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.386"(9.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-16-40-3D	0.63"(16 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.441"(11.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-18-40-3D	0.709"(18 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.496"(12.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-20-50-3D	0.787"(20 mm)	50 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.551"(14 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-22-50-3D	0.866"(22 mm)	50 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.606"(15.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-25-50-3D	0.984"(25 mm)	50 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.689"(17.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PGLA 코일					
PC-2-2-3D	0.079"(2 mm)	2 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.055"(1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

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

표 2. Axium™ 분리형 코일(3D) 규격					
고객 응대 번호 (CFN)	코일 직경(1)	이식형 장치 길이(2)	일차 코일 외경(3)	첫 번째 루프 외경(4)	최소 마이크로 카테터 내경
PC-2-4-3D	0.079"(2 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.055"(1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-2-6-3D	0.079"(2 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.055"(1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-3-4-3D	0.118"(3 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.083"(2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-3-6-3D	0.118"(3 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.083"(2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-3-8-3D	0.118"(3 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.083"(2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-6-3D	0.157"(4 mm)	6 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.110"(2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-8-3D	0.157"(4 mm)	8 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.110"(2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-10-3D	0.157"(4 mm)	10 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.110"(2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-12-3D	0.157"(4 mm)	12 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.110"(2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-5-8-3D	0.197"(5 mm)	8 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.138"(3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-5-10-3D	0.197"(5 mm)	10 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.138"(3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-5-15-3D	0.197"(5 mm)	15 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.138"(3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-6-10-3D	0.236"(6 mm)	10 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.165"(4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-6-15-3D	0.236"(6 mm)	15 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.165"(4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-6-20-3D	0.236"(6 mm)	20 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.165"(4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-7-15-3D	0.276"(7 mm)	15 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.192"(4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-7-20-3D	0.276"(7 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.192"(4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-7-30-3D	0.276"(7 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.192"(4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-8-15-3D	0.315"(8 mm)	15 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.220"(5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-8-20-3D	0.315"(8 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.220"(5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-8-30-3D	0.315"(8 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.220"(5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-9-20-3D	0.354"(9 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.248"(6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-9-30-3D	0.354"(9 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.248"(6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-10-20-3D	0.394"(10 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.276"(7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-10-30-3D	0.394"(10 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.276"(7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-12-30-3D	0.472"(12 mm)	30 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.331"(8.4 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-12-40-3D	0.472"(12 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.331"(8.4 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-14-30-3D	0.551"(14 mm)	30 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.386"(9.8 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-14-40-3D	0.551"(14 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.386"(9.8 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-16-40-3D	0.63"(16 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.441"(11.2 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-18-40-3D	0.709"(18 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.496"(12.6 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)

Axium™ 분리용 코일과 함께 사용해야 하는 기기는 다음과 같습니다.

기기	유형	Diameter	최소 마이크로카테터 내경	분리기
Axium™ 분리형 코일	원 코일	전체	0.0165" (0.419 mm)	인스턴트 분리기 (I.D.)
Axium™ 분리형 코일	PGLA	2 mm ~ 10 mm	0.0165" (0.419 mm)	인스턴트 분리기 (I.D.)
Axium™ 분리형 코일	PGLA	12 mm 이상	0.020" (0.508 mm)	인스턴트 분리기 (I.D.)
Axium™ 분리형 코일	나일론	2 mm ~ 4 mm	0.0165" (0.419 mm)	인스턴트 분리기 (I.D.)
Axium™ 분리형 코일	나일론	5 mm 이상	0.020" (0.508 mm)	인스턴트 분리기 (I.D.)

임플란트 푸셔의 형광안전성 마커는 최소 길이가 150 cm인 마이크로카테터와만 호환되도록 설계되었습니다.

기타 부속품 제품(시술 수행 시 필요)

6~8F 가이드 카데터*
마커 밴드가 2개인 마이크로카테터(위 참조)*
마이크로카테터와 호환되는 가이드와이어*
연속 식염수/헤파린 식염수 관류 세트*
회전 지혈 밸브(RHV)*
3방향 스톱콕*
1방향 스톱콕*
IV 폴대*
동맥 외피*

*시스템의 일부로 제공되지 않으며 의사의 경험 및 선호에 따라 선택합니다.

사용 목적 / 적응증

Axium™ 분리형 코일은 두개내 동맥류의 혈관 내 색전술에 사용하기 위한 것입니다. Axium™ 분리형 코일은 또한 동정맥 기형 및 동정맥루와 같은 기타 신경 혈관 이상의 색전술에 사용됩니다.

금기

알려진 금기사항은 없습니다.

사용 준비

1. Axium™ 분리형 코일의 최적 성능을 얻고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해서는 a) 동맥 외피와 유도 카테터, b) 마이크로카테터와 유도 카테터, c) 마이크로카테터와 임플란트 딜리버리 푸셔 및 Axium™ 분리형 코일 사이에 연속적인 식염수 관류를 유지하는 것이 좋습니다.
2. 권장 절차에 따라 적절한 유도 카테터를 배치합니다. 회전 지혈 밸브(RHV)를 유도 카테터의 허브에 연결합니다. 3방향 스톱콕을 RHV의 사이드 암에 부착한 후 연속 관류를 위한 라인에 연결합니다.
3. 두 번째 RHV를 마이크로카테터의 허브에 부착합니다. 1방향 스톱콕을 RHV의 사이드 암에 부착한 후 연속 관류를 위한 라인에 연결합니다.

   Axium™ 분리형 코일: 압력 주머니에서 3~5초마다 한 방울씩 나오는 것이 좋습니다.

   PGLA 또는 나일론 미세잔섬유 Axium™ 분리형 코일: 압력 주머니에서 1~3초마다 한 방울씩 나오는 것이 좋습니다.
4. 연속 관류 중에 공기가 유도 카테터나 마이크로카테터에 들어가지 않도록 모든 부품을 확인합니다.

사용 지침

1. Axium™ 분리형 코일과 유도관 외피를 동시에 디스펜서 트랙에서 천천히 제거합니다. 고르지 않은 부분이 없는지 근위부 임플란트 딜리버리 푸셔를 점검하십시오. 고르지 않은 부분이 있는 경우, 새 Axium™ 분리형 코일로 교체하십시오.
2. Axium™ 분리형 코일을 유도관 외피에서 장갑을 낀 손의 손바닥으로 천천히 전진시키고 코일이나 분리 영역에 고르지 않은 부분이 없는지 점검합니다. 고르지 않은 부분이 있을 위험이 있으므로 눈으로 확인해야 합니다. 고르지 않은 부분이 있는 경우, 새 Axium™ 분리형 코일로 교체하십시오.

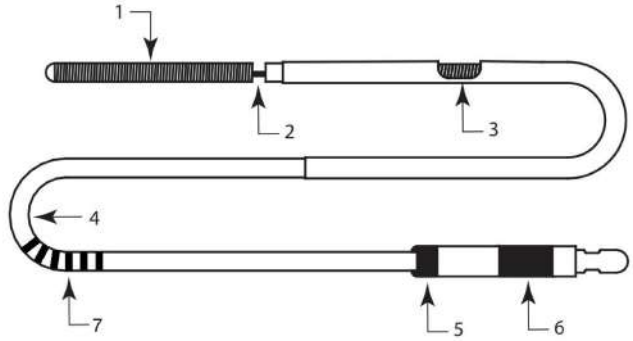


그림 3

1. 이식형 장치
2. 분리 영역
3. 코일 정렬 마커
4. 딜리버리 푸셔
5. 하이포튜브 파단 표시기(HBI)
6. 양성 장착 상태 표시기
7. 형광안전성 마커

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

3. Axium™ 분리형 코일과 분리 영역을 조심스럽게 헤파린 첨가 식염수에 담급니다. 코일 메모리를 보존하기 위해 이 절차를 진행하는 동안 코일이 펴지지 않도록 주의하십시오. 헤파린 첨가 식염수에 담근 상태로 유도관 외피를 식염수에 수직으로 향하도록 잡고 코일의 원위부 팁을 유도관 외피 안으로 부드럽게 빼내십시오.
4. 외피가 단단하게 안착할 때까지 유도관 외피의 원위부 팁을 회전 지혈 밸브(RHV)를 통해 마이크로카테터의 허브 안으로 삽입합니다. 카테터에 삽입하는 동안 혈류의 역류를 방지하되 코일이 손상될 정도로는 조여지지 않도록 RHV를 유도관 외피 주위로 조입니다.
5. 부드럽고 연속적인 방식(1~2cm 스트로크)으로 임플란트 푸셔를 전진시켜 Axium™ 분리형 코일을 마이크로카테터로 이동시킵니다. 임플란트 푸셔의 유연한 부분이 카테터 샤프트 안으로 진입하면, RHV를 느슨하게 하고 유도관 외피를 임플란트 푸셔의 근위단 위로 빼냅니다. 임플란트 푸셔 전체를 유도관 외피 안으로 전진시키지 않도록 하십시오. 그렇게 되면 근위부 푸셔가 꼬이는 원인이 될 수 있습니다. 임플란트 푸셔의 원위단 약 15cm 지점에서 멈추십시오. 완료되면 RHV를 임플란트 푸셔 주위로 조입니다. 유도관 외피가 제자리에서 벗어나면 관류액의 정상적인 주입이 중단되고 혈액이 마이크로카테터로 역류할 수 있습니다.
6. 임플란트 푸셔에서 형광안전성 마커를 찾습니다.
   주의: 형광안전성 마커가 보이지 않으면 형광투시법 없이 코일을 전진시키지 마십시오.
   주의: 형광안전성 마커는 최소 길이가 150 cm인 마이크로카테터와만 호환됩니다.
7. 관류액이 정상적으로 주입되고 있는지 눈으로 확인합니다. 확인을 마치면 임플란트 푸셔를 전진시킬 수 있되 혈액이 임플란트 푸셔로 역류하지 않을 정도로 RHV를 느슨하게 하십시오.
8. 길이가 150 cm 이상인 마이크로카테터를 사용하는 경우, 형광안전성 마커의 원위부 말단이 RHV의 근위부 말단과 같은 높이가 될 때까지 임플란트 푸셔를 전진시키고 형광투시를 켭니다. 길이가 150 cm보다 짧은 마이크로카테터를 사용하는 경우, 임플란트 푸셔 전진은 전적으로 형광투시 유도 하에 수행되어야 합니다.
9. 형광투시 유도 하에서 Axium™ 분리형 코일을 계속 전진시키고 조심스럽게 원하는 부위에 배치합니다. 코일을 성공적으로 배치할 수 없는 경우, 임플란트 푸셔를 잡아당겨 천천히 빼낸 후 다시 천천히 전진시켜 코일을 다시 배치하십시오. 코일 크기가 적절하지 않은 경우, 제거한 후 적절한 크기의 코일로 교체하십시오.
   a. 딜리버리 푸셔에 찌그러지거나 꼬인 부분이 눈에 띄는 경우, 꼬임이나 찌그러짐 또는 파손에 대해 먼 쪽에 있는 딜리버리 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로카테터에서 제거하십시오.

경고

딜리버리 푸셔를 전진시키려고 시도할 때 지혈겸자나 토커를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 푸셔 꼬임/손상을 초래해 조기 분리가 발생할 수 있습니다.

10. 임플란트 푸셔의 코일 정렬 마커가 마이크로카테터 근위부 마커의 원위 부분에 막 들어설 때까지 Axium™ 분리형 코일을 계속 전진시킵니다(그림 4 참조).
    a. 코일 정렬 마커를 근위부 카테터 마커 밴드 바로 위로 전진시킨 후, 형광투시법 하에서 코일 정렬 마커와 원위부 카테터 마커 밴드가 "T"자를 만들 때까지 딜리버리 푸셔를 빼냅니다. 이렇게 하면 위양성 분리로 이어질 수 있는 전방향 압력을 완화시킵니다.

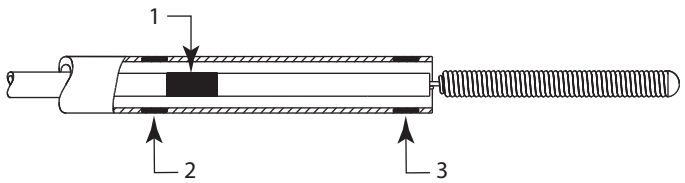


그림 4

1. 코일 정렬 마커
2. 근위부 카테터 마커 밴드
3. 원위부 카테터 마커 밴드

11. 임플란트 푸셔가 움직이지 않도록 RHV를 조입니다.
12. 인스턴트 분리기(I.D.)를 보호 포장에서 꺼내 멸균 영역 내에 배치합니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 환자 1인용 멸균 기기로, 별도로 포장되어 있습니다.
13. 형광투시법을 통해 임플란트 푸셔의 코일 정렬 마커와 마이크로카테터의 근위부 마커가 "T" 자를 만드는지 다시 확인합니다.
14. 인스턴트 분리기(I.D.)를 부착하기 전에 RHV가 임플란트 푸셔 주위에 단단히 고정되어 있는지 확인하여 코일이 연결 과정에서 움직이지 않도록 합니다. 임플란트 푸셔가 RHV와 인스턴트 분리기(I.D.) 사이에 곧게 놓여 있는지 확인합니다. 임플란트 푸셔의 이 부분을 곧게 펴면 인스턴트 분리기(I.D.)에 대한 정렬이 최적화됩니다.
15. 임플란트 푸셔의 근위단을 장착 상태 표시기의 원위단에서 잡습니다. 장착 상태 표시기가 깔때기 안으로 완전히 들어가고 푸셔가 액추에이터 내에 단단히 자리잡을 때까지 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔의 근위단 위로 전진시킵니다(그림 5 참조).

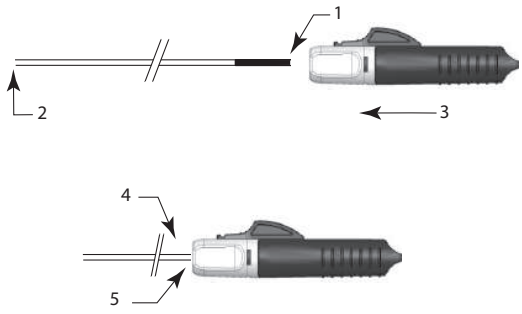


그림 5

1. 장착 상태 표시기의 근위단
2. 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔 위로 전진시킬 때 푸셔를 여기에서 잡습니다.
3. 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔 위로 전진시킵니다.
4. 분리할 준비가 됨
5. RHV와 임플란트 푸셔가 직선상에 있고 장착 상태 표시기의 원위단이 인스턴트 분리기(I.D.) 깔때기 안에 완전히 들어가 있습니다.

참고: 표시 밴드가 여전히 아래 그림 6처럼 보이는 경우, 임플란트 푸셔가 위의 그림 5처럼 깔때기 안에 완전히 안착할 때까지 인스턴트 분리기(I.D.)를 더 전진시켜야 합니다.

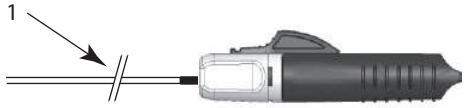


그림 6

1. 완전히 장착되지 않음

16. 코일을 분리하려면, 인스턴트 분리기(I.D.)를 손바닥에 놓고 썸 슬라이드를 정지해서 딸깍하는 소리가 날 때까지 뒤로 밀었다가 천천히 원래 위치로 되돌립니다. 인스턴트 분리기(I.D.)를 제거합니다.

    참고: 원할 경우 인스턴트 분리기(I.D.)를 스트로크 끝에서 제거할 수도 있습니다. 인스턴트 분리기(I.D.)를 스트로크 끝에서 제거하려면, Thumb(엄지) 슬라이드를 가장 뒤쪽 위치에서 잡고 인스턴트 분리기(I.D.)를 제거합니다(그림 7 참조).

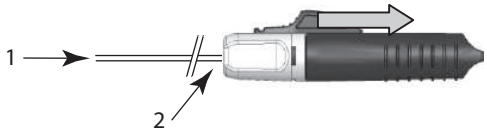


그림 7

1. 분리할 준비가 됨
2. 장착 상태 표시기의 원위단이 인스턴트 분리기(I.D.) 깔때기 안에 완전히 안착됨.

17. 형광투시법으로 코일이 분리되었는지 모니터링해 성공적인 분리를 확인해야 합니다. 코일이 움직이지 않도록 형광투시 영상을 지켜보면서 임플란트 푸셔를 천천히 뒤로 잡아당깁니다. 가능성이 적지만 코일이 움직이는 경우, 14~16단계를 반복합니다. 필요하다면 임플란트 푸셔를 전진시켜 코일과 카테터 마커를 다시 정렬하십시오. 위와 같이 코일 분리를 확인하십시오.
18. 분리를 확인하려면, 왼손 엄지손가락과 집게손가락으로 양성 장착 상태 표시기를, 오른손 엄지손가락과 집게손가락으로 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위단을 잡습니다. 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위단을 부드럽게 잡아당깁니다. 하이포튜브가 자유롭게 움직이면 시스템이 적절하게 분리된 것입니다. 그렇지 않으면 15~17단계를 반복하십시오.

    참고: 3회 시도한 후에도 코일이 분리되지 않는 경우, 인스턴트 분리기(I.D.)를 폐기하고 새 인스턴트 분리기(I.D.)로 교체하십시오.
19. 드물지만 코일이 분리되지 않고 임플란트 딜리버리 푸셔에서 제거할 수 없는 경우, 다음 단계를 사용해 분리하십시오.
    a. 하이포튜브 파단 표시기에서 양성 장착 상태 표시기의 약 5cm 원위부 지점에서 하이포튜브를 잡고 HBI의 원위부 가까이에서 임플란트 딜리버리 푸셔를 180도 구부립니다.
    b. 그런 다음 푸셔를 다시 곧게 펴고, 푸셔 튜브가 열려 해제 부분이 노출될 때까지 계속해서 구부렸다 폅니다(그림 8).

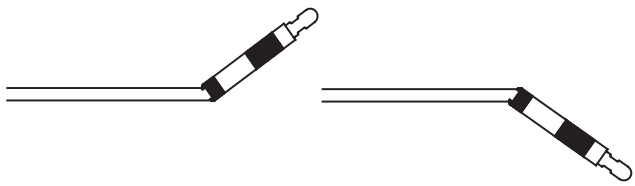


그림 8

    c. 벌어진 푸셔의 근위단과 원위단을 조심스럽게 분리합니다. 그 다음, 형광투시법을 사용해 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위 부분을 약 2~3 cm 잡아당겨 임플란트 분리를 확인합니다(그림 9).

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

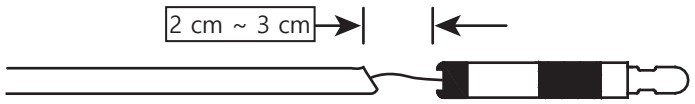


그림 9

20. 코일 분리가 감지되고 형광투시법을 사용해 확인되고 나면 임플란트 푸셔를 마이크로카테터에서 천천히 빼냅니다.

경고

만약:
a. 위양성(분리 시도 실패)인 경우, 형광투시법 하에 코일을 치료 부위와 마이크로카테터에서 제거하고 새 Axium™ 분리형 코일로 교체하십시오.
b. 위음성(코일이 너무 이르게 분리됨)인 경우, 형광투시법 하에 임플란트 푸셔를 제거한 후:
   i. 다음 코일을 전진시켜 너무 이르게 분리된 코일의 남아있는 꼬리 부분을 치료 부위로 미십시오.
   ii. 적절한 회수 장치를 사용해 너무 이르게 분리된 코일을 제거하십시오.

21. 추가 코일을 배치해야 하는 경우, 1~20단계를 반복합니다.

22. 시술이 완료되면 인스턴트 분리기(I.D.)를 폐기합니다.

경고

- 인스턴트 분리기(I.D.)를 재멸균하지 마십시오. 단일 환자 시술용입니다.
- 인스턴트 분리기(I.D.)는 최대 25주기 동안 사용하도록 설계되었습니다.

환자 상담 정보

각 해당 국가/지역의 규정에서 요구하는 경우, 의료진은 사용 지침을 검토하여 해당 정보를 환자와 공유해야 합니다. 이식형 장치에 대한 식별 정보를 담고 있는 환자 이식 카드가 기기 패키지에 포함되어 있습니다. 환자 이식 카드를 작성해 퇴원 전에 환자에게 제공하십시오.

의료진은 다음 지침을 환자에게 전달해야 합니다.

- 이식 카드를 항상 지참합니다.
- 환자 이식 카드에 기재된 웹사이트에서 기기에 대한 추가 정보에 액세스할 수 있습니다.
  참고: 환자가 웹사이트에 액세스할 수 없는 경우, 의료진이 해당 웹사이트의 정보를 환자에게 제공해야 합니다.
- 모든 시술 전에 항상 모든 의료진에게 기기 이식 사실을 알립니다.
- 새로운 증상이나 증상 변화는 의료진에게 문의합니다.
  참고: 환자 이식 카드는 수령한 모든 지역에 적용되지는 않을 수도 있습니다.

발생 가능한 합병증

본 기기 및 혈관내 시술과 관련하여 발생 가능한 합병증은 다음을 포함하거나 이와 아주 밀접하나, 이에 국한되지 않을 수 있습니다.

- 요골동맥 연축, 요골동맥 천공, 혈관 폐색, 동정맥루, 혈종 또는 출혈, 내막 손상, 육아종, 감염, 무균성 염증, 괴사, 신경 손상, 통증 및 압통, 구획증후군, 가성동맥류, 병리적 수부 한랭 불내성을 포함한 접근 부위 합병증
- 흡인, 과민성, 저혈압, 오심과 같은 항혈소판제/항응고제, 조영제, 또는 마취제에 대한 이상반응
- 부정맥, 심근경색과 같은 심장 합병증
- 탈모증, 피부 발적에서 궤양에 이르기까지 다양한 중증도의 화상, 백내장 및 신조직형성 지연과 같은 방사선 노출의 합병증
- 균열, 코일 늘어남, 꼬임, 조기 분리, 비분리, 환자 내 이물질과 같은 기기 합병증
- 혈전증, 용혈, 출혈, 두개내 출혈과 같은 혈액학적 합병증
- 뇌수종
- 정서적 변화, 부전마비, 뇌졸중, 허혈, 손 기능이상을 비롯한 신경학적 결손/기능이상
- 발열, 감염, 염증, 부종, 쇼크, 독성, 이물질 반응, 장기 부전, 저혈압과 같은 전신 합병증
- 치료 반응 저하
- 박리, 천공, 파열, 혈관연축, 협착, 괴사, 폐색, 누공, 색전증, 공기 색전증, 혈전색전증, 농양과 같은 혈관 합병증
- 시야 흐림, 시력 소실과 같은 시각 증상
- 사망

*발생 가능한 추가 합병증 정보는 다른 치료 기기 및 약물의 사용 지침을 참조하십시오. 기기와 관련된 중대한 사고가 발생하는 경우, 각 국가/지역의 Medtronic 담당자 및 관할당국에 문의하십시오.

경고

- Axium™ 분리형 코일, 디스펜서 트랙, 유도관 외피는 멸균 비발열성 상태인 손상되지 않은 미개봉 포장으로 제공됩니다. 손상 가능성이 없는지 포장을 확인해야 합니다. 손상된 Axium™ 분리형 코일은 환자 상해를 초래할 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다.
- Axium™ 분리형 코일은 일회용으로 설계되었습니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 일회용으로 설계되었습니다. 사용 후 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균하면 기기의 구조적 무결성 손상 및/또는 기기 결함이 발생하여 결국 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
- 멸균 포장이 손상되었거나 파손된 경우 사용하지 마십시오.
- 손상된 임플란트 딜리버리 푸셔 및/또는 코일은 혈관이나 동맥류로의 코일 전달 및 내부 안정성에 영향을 미치고 코일이 이탈하거나 늘어날 수 있습니다.
- 코일을 동맥류로 전달하는 동안이나 전달한 후 임플란트 딜리버리 푸셔를 회전시키지 마십시오. 코일을 동맥류로 전달하는 동안이나 전달한 후 딜리버리 푸셔를 회전시키면 코일이 펴지거나 임플란트 딜리버리 푸셔에서 조기에 분리될 수 있으며, 이는 코일 이탈을 초래할 수 있습니다.
- 딜리버리 푸셔를 전진시키려고 시도할 때 지혈겸자나 토커를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 푸셔 꼬임/손상을 초래해 조기 분리가 발생할 수 있습니다.

경고

- Axium™ 분리형 코일을 분리하기 전에 마이크로카테터의 원위부 샤프트가 압박을 받고 있지 않은지 확인하십시오. 축성 압박 또는 인장력이 마이크로카테터에 저장되어 Axium™ 분리형 코일 전달 시 팁이 움직일 수 있습니다. 마이크로카테터 팁이 움직이면 동맥류나 혈관이 파열될 수 있습니다.
- 코일을 전개하고 분리한 다음 딜리버리 푸셔를 마이크로카테터 팁 너머로 전진시키면 동맥류나 혈관 천공의 위험이 수반됩니다.
- 코일 배치 후 분리하기 전에 형광투시법 하에서 의도하지 않은 Axium™ 분리형 코일의 움직임이 관찰되는 경우, 코일을 제거하고 더욱 적절한 크기의 다른 Axium™ 분리형 코일로 교체하십시오. 코일의 움직임은 코일이 분리된 후 이탈할 수 있음을 나타낼 수 있습니다. 코일 덩어리가 모혈관 쪽으로 튀어나오지 않도록 분리 전에 혈관 조영 제어 또한 수행해야 합니다.
- 동맥류 또는 혈관의 안전한 카테터 삽입과 첫 번째 코일의 올바른 배치를 위해서는 고품질의 디지털 감산 형광투시 로드 매핑이 필수적입니다. 더 작은 동맥류에서는 이 과정이 특히 중요한 단계입니다.
- Axium™ 분리형 코일을 재배치해야 하는 경우, 형광투시법을 사용해 임플란트 푸셔와 일대일 움직임으로 특별한 주의를 기울여 코일을 빼내십시오. 일대일 움직임을 사용했을 때 코일이 움직이지 않거나 재배치가 어려운 경우, 코일이 늘어났으며 파손되었을 가능성이 있습니다. 카테터와 코일을 둘 다 조심스럽게 제거해 폐기하십시오.
- Axium™ 분리형 코일은 특성상 부서지기 쉽기 때문에 두개내 동맥류 및 혈관으로 이어지는 혈관 경로가 구불구불하고 동맥류의 형태에 변화가 많으면 코일을 조작하는 동안 펴지는 경우가 있을 수 있습니다. 코일이 펴지는 것은 파손 및 이탈과 같은 오작동 가능성의 전조입니다.
- Axium™ 분리형 코일을 빼내는 동안 카테터 팁에 대해 예각인 위치에서 저항이 발생하는 경우, 카테터의 원위부 팁을 조심스럽게 동맥류 개구 또는 모동맥 바로 안쪽에 재배치하여 코일이 펴지거나 부러지는 것을 방지할 수 있습니다.
- 임플란트 딜리버리 푸셔를 취급하는 동안 장갑이나 멸균 드레이프에 구멍이 나지 않도록 조심하십시오.
- 일부 동맥류나 혈관에서 원하는 폐색을 얻으려면 Axium™ 분리형 코일을 여러 번 배치해야 할 수 있습니다.
- 이 제품이 혈관 외 조직에 미치는 장기적인 영향은 입증되지 않았으므로 이 기기가 혈관 내 공간에 유지되도록 주의를 기울여야 합니다.
- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 및 재멸균하면 환자 감염 및 기기 성능 저하의 위험이 증가합니다.
- 경대퇴동맥 접근과 직접 비교한 요골 신경혈관구조 접근에 대한 이 기기의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다. 경대퇴동맥 접근 대비 요골 접근의 위험과 이점을 각 환자에 대해 주의 깊게 비교 검토하고 고려해야 합니다.
- 니켈(CAS 번호 7440-02-0)은 테스트를 거친 소재 및 물질로, 일부 환자에서 감작 또는 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다.
- 전달 시스템에는 코발트(CAS 번호 7440-48-4)가 함유되어 있으며 >0.1% 중량/중량 농도로 존재합니다. 코발트는 카테고리 1A 또는 1B의 내분비 교란물질(ED), 또는 발암성, 돌연변이원성 또는 생식 독성(CMR) 물질로 분류됩니다.
- 사용 직전에 멸균이라고 라벨이 붙은 모든 멸균 장벽 시스템을 육안으로 점검하십시오. 멸균 장벽 시스템 무결성 훼손이 눈에 띄는 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- REACH, CA Prop 65와 같은 우려 물질에 대한 추가 정보 또는 기타 제품 관리 프로그램은 www.medtronic.com/productstewardship을 참조하십시오.

주의사항

- 치료 전이나 치료 중에 손상을 방지하기 위해 Axium™ 분리형 코일을 주의해서 다루십시오.
- 형광투시법을 사용해 저항의 원인이 제거될 때까지 Axium™ 분리형 코일을 뚜렷한 저항에 맞서 전진시키지 마십시오. 그러한 경우 코일 및/또는 카테터가 파손되거나 혈관에 천공이 발생할 수 있습니다.
- 카테터와 Axium™ 분리형 코일의 호환성을 확인하는 것은 필수입니다. Axium™ 분리형 코일의 외경을 확인해 코일이 카테터를 막지 않도록 해야 합니다.
- 디스펜서 트랙, 유도관 외피 및 인스턴트 분리기(I.D.)는 환자에 닿도록 고안되지 않았습니다.
- 제품 라벨에 인쇄된 유효 기간 후에는 Axium™ 분리형 코일 및 인스턴트 분리기(I.D.)를 사용하지 마십시오.
- Axium™ 분리형 코일의 최적 성능을 얻고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해 적절한 관류액의 연속적인 주입을 유지하는 것이 중요합니다.
- 특히 구불구불한 해부구조에서는 Axium™ 분리형 코일을 천천히 부드럽게 전진시키고 빼내십시오. 비정상적인 마찰이나 "긁힘"이 관찰되는 경우 코일을 제거하십시오. 두 번째 코일에서도 마찰이 관찰되면, 주의 깊게 코일과 카테터를 둘 다 점검해 카테터 샤프트의 찌그러짐이나 꼬임과 같은 손상 가능성이 있거나 연결부가 부적절하게 결합되지 않았는지 확인하십시오.
- 딜리버리 푸셔에 찌그러지거나 꼬인 부분이 눈에 띄는 경우, 꼬임이나 찌그러짐 또는 파손에 대해 먼 쪽에 있는 딜리버리 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로카테터에서 제거하십시오.
- 코일이 마이크로카테터 내부나 외부에서 걸리는 경우 코일을 강제로 전진시키지 마십시오. 저항의 원인을 확인하고 필요 시 시스템을 제거하십시오.
- 임플란트 딜리버리 푸셔를 빼내는 동안 저항이 발생하는 경우, 저항 없이 딜리버리 푸셔를 제거할 수 있을 때까지 주입 카테터를 동시에 뒤로 끌어당기십시오.
- 코일 전달 중에 저항이 느껴지는 경우, 시스템을 제거하고 카테터의 손상 가능성을 점검하십시오.
- 요골동맥 접근을 사용하는 경우, 기관 관행에 따라 요골동맥 선별 검사를 실시해 요골 접근이 해당 환자에게 적합한지 확인하십시오.
- 작동자는 충분한 차폐물을 사용하고 형광투시 시간을 줄이며 가능한 경우 X선 기술 요소를 수정하여 환자 및 본인의 X선 노출 선량을 제한하기 위해 필요한 모든 예방조치를 취해야 합니다.

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

소재

소재 설명 QC-X-X-HELIX QC-X-X-3D NC-X-X-HELIX PC-X-X-HELIX PC-X-X-3D	CAS 번호	환자가 노출될 수 있는 물질	물질 대 소재 비율(%w/w) 고: ≥30% 중: <30%~≥5% 저: <5%~≥1% 미포함*: <1%
백금-텅스텐	7440-6-4	백금	고
	7440-33-7	텅스텐	중
폴리프로필렌 #6523 청색 플러시, Pro-Fax 6523	9003-07-0	폴리프로필렌	고
	해당 없음	안정제	중
수지: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-락타이드 글리콜라이드	고
나일론 6 모노필라멘트	105-60-2	엡실론-카프로락탐	저
	25038-54-4	나일론 6 모노필라멘트	고
316LVM 스테인레스 스틸 와이어	7439-89-6	철	고
	7440-47-3	크롬	중
	7439-96-5	망간	저
	7439-98-7	몰리브덴	저
	7440-02-0	니켈	중

*포함되지 않은 물질은 MDR 섹션 10.4.5(>0.1% w/w) 또는 기타 해당 규정이나 표준에 따라 공개되지 않는 한 보고에 표시된 임계값 미만인 것으로 간주됩니다.

소재 용어 해설

백금 – X선 하에서 눈에 보이는, 밀도가 높고 반응성이 매우 낮은 금속.

나일론 – 일반적으로 의류 및 칫솔에 사용되는 견고한 플라스틱.

안정제 – 식품/페인트에서 에멀젼의 분해를 방지하는 물질.

PLG – 일반적으로 봉합사에 사용되며 물과 인체에서 용해되는 플라스틱

폴리프로필렌 – 견고하고 유연한 내화학성 플라스틱.

스테인레스 스틸 – 주로 철로 만들어진 내식성 금속.

텅스텐 – 일반적으로 다른 금속과 결합하여 그 특성을 강화시키는 단단하고 강한 금속.

제품 제공 형태

이 기기는 산화에틸렌을 사용하여 멸균된 상태로 공급됩니다. 이 장치는 비발열성입니다.

보관 및 폐기

- 이 기기는 일광을 피해 건조한 장소에 보관해야 합니다.
- 일부 Axium™ 분리형 코일에는 PGLA 미세잔섬유가 감겨 있습니다. 이런 구성으로 된 코일은 최대 보관 온도가 50°C(122°F) 이하인 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오. PGLS 구성으로 된 Axium™ 분리형 코일의 경우 각 기기 상자 및 파우치에 온도 표시기가 있습니다. 제품이 50°C(122°F)보다 높은 온도에 노출된 경우, 상자 및/또는 파우치에 있는 온도 표시기가 적색으로 변합니다.
- 기기는 병원, 행정 및/또는 지방자치단체 정책에 따라 폐기하십시오.

경고

- 파우치나 포장 상자에 있는 온도 표시기가 적색인 경우 제품을 사용하지 마십시오. 적색 표시기는 제품이 50°C(122°F)보다 높은 온도에 노출되었음을 의미합니다. 50°C(122°F)보다 높은 온도에 노출된 제품을 사용하면 환자 안전이 위태로울 수 있습니다.

자기공명영상(MRI) 안전성 정보

MR

비임상시험 및 전자기/열 모델링에서 이식형 Axium™ 분리형 코일은 MR 조건부인 것으로 입증되었습니다. 이 기기가 삽입되어 있는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

매개변수	사용 조건 / 정보
정자장 강도(B_0) [T]	1.5T, 3T
핵의 종류	수소 양성자
정자장(B_0) 방향	수평, 원통형 보어
최대 공간자장 기울기(SFG)[T/m] 및 [G/cm]	40 T/m(4000 G/cm)
RF 편광	원형 편광(CP)
RF 송신 코일	통합형 전신 송신 RF 코일 분리형 말단 송신/수신 RF 코일
RF 수신 코일	모든 수신 전용 RF 코일을 사용할 수 있음
MR 시스템(RF) 작동 모드 또는 제약	일반 작동 모드
전신 평균 SAR[W/kg]	≤ 2 W/kg
두부 SAR[W/kg]	≤ 3.2 W/kg
스캔 지속시간	하나 이상의 MR 영상 시퀀스로 60분 동안 스캔한 후 30분 동안 기다렸다가 스캔을 재개합니다.
등중심의 해부구조	등중심의 모든 해부학적 위치 허용 가능
스캐너 내 환자 체위	모든 환자 체위 허용 가능
항목 구성	비임상시험에서 자기로 유도된 변위력 및 회전력을 테스트하였으며 변위와 회전력이 0으로 측정되었습니다.
MR 영상 아티팩트	비임상시험에서, 경사에코 펄스 시퀀스 및 3 T MR 시스템을 사용해 스캔했을 때 이식된 Axium™ 분리형 코일에 의한 영상 아티팩트는 코일로부터 약 5 mm까지 이릅니다.

안전성 및 임상 성능

- **기대되는 임상적 유익성** - Axium™ 분리형 코일 시스템은 다음과 같은 임상적 유익성을 얻기 위해 두개내 동맥류의 혈관 내 색전술과 동정맥 기형 및 동정맥루와 같은 기타 신경 혈관 이상의 색전술에 사용됩니다.
  - 두개내 동맥류 및 기타 신경 혈관 이상의 차단.
- **성능 특성** - Axium™ 분리형 코일은 복합 임플란트 전달 푸셔에 부착된 백금 색전 코일과 휴대용 인스턴트 분리기(I.D.)로 구성됩니다. Axium™ 분리형 코일 시스템은 두개내 동맥류와 동정맥 기형 및 동정맥루와 같은 기타 신경 혈관 이상을 차단합니다.
- 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP) 사본은 EUDAMED 웹사이트 https://ec.europa.eu/tools/eudamed에서 기기 이름을 검색해 열람할 수 있습니다. 제조업체 및 기기 이름과 해당하는 경우 기기 모델, 참조 번호, 카탈로그 번호, 기본 고유 기기 식별자(기본 UDI-DI) 번호 0763000B00020337B 등의 요소를 사용해 SSCP를 검색하십시오.

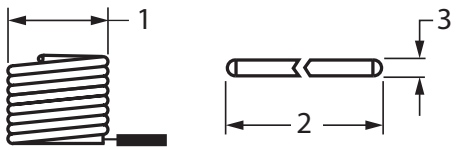
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tiếng Việt vi
Hướng dẫn sử dụng

Cuộn coil nút mạch Axium™

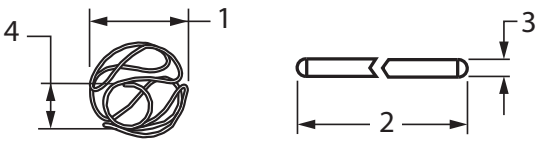
THẬN TRỌNG
- Luật Liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán, phân phối và sử dụng hoặc chỉ định thiết bị này.
- Chỉ các bác sĩ có hiểu biết toàn diện về thủ thuật chụp X-quang mạch máu và kỹ thuật can thiệp thần kinh qua da mới nên sử dụng thiết bị này.

MÔ TẢ
Cuộn coil nút mạch Axium™ gồm có một cuộn coil thuyên tắc bằng bạch kim gắn vào ống đẩy cuộn coil bằng vật liệu tổng hợp có vạch dấu định vị cản quang và Instant Detacher (I.D.) cầm tay có tác dụng tách cuộn coil khỏi đầu ống đẩy khi được kích hoạt. Một số cuộn coil nút mạch Axium™ được quấn vi sợi PGLA hoặc vi sợi nylon xung quanh. Instant Detacher (I.D.) được bán riêng.



Hình 1. Cuộn coil nút mạch Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Đường kính của cuộn coil
2. Chiều dài của cuộn coil
3. Đường kính ngoài của cuộn coil chính



Hình 2. Cuộn coil nút mạch Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Đường kính của cuộn coil
2. Chiều dài của cuộn coil
3. Đường kính ngoài của cuộn coil chính
4. Đường kính ngoài của vòng thứ nhất

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH CỦA THIẾT BỊ
Tham khảo nhãn sản phẩm, Bảng 1 và Bảng 2 để biết kích thước của thiết bị. Tham khảo nhãn đi kèm với các công nghệ y khoa khác để xác định khả năng tương thích.

Bảng 1. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Axium™ (Helix)

Mã số danh mục (CFN)	Đường kính của cuộn coil (1)	Chiều dài của cuộn coil (2)	Đường kính ngoài của cuộn coil chính (3)	Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông
Cuộn coil không quấn sợi				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Bảng 1. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Axium™ (Helix)

Mã số danh mục (CFN)	Đường kính của cuộn coil (1)	Chiều dài của cuộn coil (2)	Đường kính ngoài của cuộn coil chính (3)	Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil bằng nylon				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil bằng PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Bảng 1. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Axium™ (Helix)				
Mã số danh mục (CFN)	**Đường kính của cuộn coil (1)**	**Chiều dài của cuộn coil (2)**	**Đường kính ngoài của cuộn coil chính (3)**	**Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông**
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Bảng 2. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Axium™ (3D)					
Mã số danh mục (CFN)	**Đường kính của cuộn coil (1)**	**Chiều dài của cuộn coil (2)**	**Đường kính ngoài của cuộn coil chính (3)**	**Đường kính ngoài của vòng thứ nhất (4)**	**Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông**
Cuộn coil không quấn sợi					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Bảng 2. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Axium™ (3D)					
Mã số danh mục (CFN)	**Đường kính của cuộn coil (1)**	**Chiều dài của cuộn coil (2)**	**Đường kính ngoài của cuộn coil chính (3)**	**Đường kính ngoài của vòng thứ nhất (4)**	**Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông**
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil bằng PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Bảng 2. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Axium™ (3D)					
Mã số danh mục (CFN)	**Đường kính của cuộn coil (1)**	**Chiều dài của cuộn coil (2)**	**Đường kính ngoài của cuộn coil chính (3)**	**Đường kính ngoài của vòng thứ nhất (4)**	**Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông**
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Cần có các thiết bị sau để sử dụng với Cuộn coil nút mạch Axium™:

Thiết bị	Loại	Đường kính	Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông	Dụng cụ tách coil
Cuộn coil nút mạch Axium™	Không quấn sợi	Tất cả	0,0165" (0,419 mm)	Instant Detacher (I.D.)
Cuộn coil nút mạch Axium™	PGLA	2 mm đến 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Instant Detacher (I.D.)
Cuộn coil nút mạch Axium™	PGLA	12 mm trở lên	0,020" (0,508 mm)	Instant Detacher (I.D.)
Cuộn coil nút mạch Axium™	Nylon	2 mm đến 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Instant Detacher (I.D.)
Cuộn coil nút mạch Axium™	Nylon	5 mm trở lên	0,020" (0,508 mm)	Instant Detacher (I.D.)

Vạch dấu an toàn với tia X trên ống đẩy cuộn coil được thiết kế để tương thích với chiều dài tối thiểu của vi ống thông là 150 cm.

Các sản phẩm phụ kiện khác (cần có để thực hiện thủ thuật)

Ống thông dẫn hướng 6–8F*
Vi ống thông có hai vạch đánh dấu (xem ở trên)*
Dây dẫn hướng tương thích với vi ống thông*
Bộ dây xối rửa nước muối/nước muối pha heparin liên tục*
Van cầm máu cánh quay (RHV)*
Van khóa 3 chiều*
Van khóa 1 chiều*
Cọc IV*
Ống sheath dành cho động mạch*

*Không được cung cấp như một phần của hệ thống; được lựa chọn dựa trên kinh nghiệm và lựa chọn ưu tiên của bác sĩ.

MỤC ĐÍCH/CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Cuộn coil nút mạch Axium™ được thiết kế để gây tắc nội mạch cho tình trạng phình mạch nội sọ. Cuộn coil nút mạch Axium™ còn được thiết kế để gây tắc mạch cho những bất thường khác ở mạch thần kinh, chẳng hạn như dị dạng động - tĩnh mạch và rò động - tĩnh mạch.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Hiện chưa có chống chỉ định đã biết nào.

CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

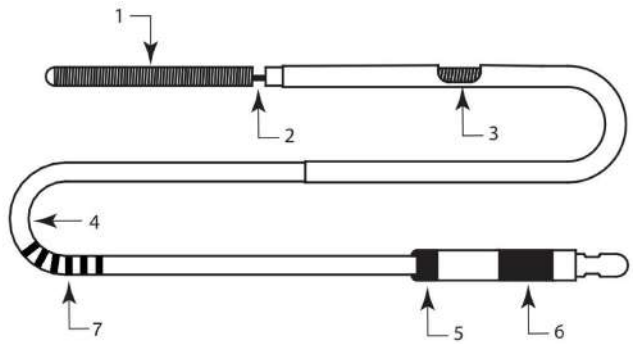
1. Để đạt được hiệu suất tối ưu của Cuộn coil nút mạch Axium™ và để giảm nguy cơ xảy ra biến chứng huyết khối tắc mạch, cần phải duy trì việc xối rửa nước muối liên tục giữa a) ống bọc dành cho động mạch và ống thông dẫn hướng, b) vi ống thông và ống thông dẫn hướng, và c) vi ống thông và ống đẩy cuộn coil và Cuộn coil nút mạch Axium™.
2. Đặt ống thông dẫn hướng phù hợp theo quy trình khuyến nghị. Kết nối van cầm máu cánh quay (RHV) với cổng vào của ống thông dẫn hướng. Gắn van khóa 3 chiều vào cánh bên của RHV, sau đó kết nối một đường truyền để xối rửa liên tục.
3. Gắn RHV thứ hai vào cổng vào của vi ống thông. Gắn van khóa 1 chiều vào cánh bên của RHV, sau đó kết nối một đường truyền để xối rửa liên tục.

   Đối với Cuộn coil nút mạch Axium™: Nên truyền một giọt từ túi áp lực cứ sau mỗi 3-5 giây.

   Đối với Cuộn coil nút mạch Axium™ quấn vi sợi PGLA hoặc nylon: Nên truyền một giọt từ túi áp lực cứ sau mỗi 1-3 giây.
4. Kiểm tra toàn bộ khớp nối để đảm bảo không khí không bị lọt vào ống thông dẫn hướng hoặc vi ống thông trong quá trình xối rửa liên tục.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Từ từ tháo đồng thời Cuộn coil nút mạch Axium™ và ống dẫn khỏi ống phân phối. Kiểm tra tình trạng bất thường của ống đẩy cuộn coil ở đầu gần. Nếu thấy tình trạng bất thường, hãy thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ mới.
2. Từ từ đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ ra khỏi ống dẫn vào lòng bàn tay đeo găng và kiểm tra tình trạng bất thường của cuộn coil hoặc vùng tách cuộn coil. Do những nguy cơ tiềm ẩn của tình trạng bất thường, cần phải tiến hành kiểm chứng bằng mắt. Nếu thấy tình trạng bất thường, hãy thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ mới.



Hình 3

1. Cuộn coil
2. Vùng tách cuộn coil
3. Vạch căn chỉnh cuộn coil
4. Ống đẩy
5. Chỉ báo nút ống hypotube (HBI)
6. Chỉ báo tải dương
7. Vạch dấu an toàn với tia X

3. Nhẹ nhàng nhúng Cuộn coil nút mạch Axium™ và vùng tách cuộn coil vào nước muối pha heparin. Cẩn thận không kéo giãn cuộn coil trong quy trình này, để đảm bảo cuộn coil giữ nguyên hình dạng chủ định. Trong khi vẫn nhúng vào nước muối pha heparin, hãy trở ống dẫn theo chiều dọc vào nước muối và nhẹ nhàng thu hồi đầu xa của cuộn coil vào ống dẫn.
4. Đưa đầu xa của ống dẫn qua van cầm máu cánh quay (RHV) rồi vào cổng vào của vi ống thông cho đến khi ống dẫn được đặt chắc chắn. Siết chặt RHV xung quanh ống dẫn để ngăn máu chảy ngược, tuy nhiên không nên siết quá chặt để tránh làm hỏng cuộn coil trong quá trình đưa vào ống thông.
5. Đưa Cuộn coil nút mạch Axium™ vào vi ống thông bằng cách đẩy ống đẩy cuộn coil một cách mượt mà, liên tục (1-2 cm mỗi lần đẩy). Sau khi phần linh hoạt của ống đẩy cuộn coil đi vào trục ống thông, hãy nới lỏng RHV và tháo ống dẫn qua đầu gần của ống đẩy cuộn coil. Không cố đẩy toàn bộ ống đẩy cuộn coil vào ống dẫn vì làm như vậy có thể gây gập gãy ở ống đẩy đầu gần. Dừng lại khi còn cách đầu xa của

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

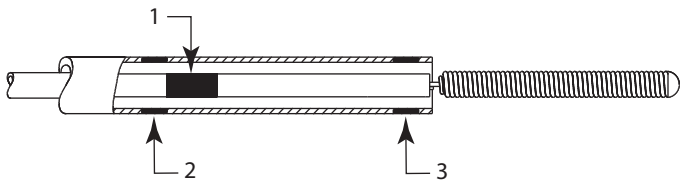
ống đẩy cuộn coil khoảng 15 cm. Sau khi hoàn tất, hãy siết chặt RHV xung quanh ống đẩy cuộn coil. Việc để ống dẫn ở nguyên vị trí sẽ làm gián đoạn quá trình truyền dung dịch xối rửa thông thường và khiến máu chảy ngược vào vi ống thông.

6. Xác định vị trí của vạch dấu an toàn với tia X trên ống đẩy cuộn coil.
   Thận trọng: Nếu không nhìn thấy vạch dấu an toàn với tia X, không đẩy cuộn coil vào nếu không chụp X-quang tăng sáng.
   Thận trọng: Vạch dấu an toàn với tia X chỉ tương thích với vi ống thông có chiều dài tối thiểu là 150 cm.
7. Xác minh bằng mắt thường xem dung dịch xối rửa có truyền bình thường không. Sau khi xác nhận, hãy nới lỏng RHV đủ để đẩy ống đẩy cuộn coil, nhưng không quá lỏng để ngăn máu chảy ngược vào ống đẩy cuộn coil.
8. Khi sử dụng vi ống thông có chiều dài tối thiểu là 150 cm, hãy đưa ống đẩy cuộn coil vào cho đến khi đầu xa của vạch dấu an toàn với tia X ngang bằng với đầu gần của van RHV và bật chế độ chụp X-quang tăng sáng. Nếu sử dụng vi ống thông có chiều dài ngắn hơn 150 cm, thao tác đưa ống đẩy cuộn coil vào phải hoàn toàn được thực hiện dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng.
9. Dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng, hãy tiếp tục đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ vào và cẩn thận đặt vào vị trí mong muốn. Nếu không đặt cuộn coil vào đúng vị trí, hãy từ từ thu hồi bằng cách kéo ống đẩy cuộn coil, sau đó từ từ đẩy lại để đặt lại cuộn coil. Nếu kích thước cuộn coil không phù hợp, hãy tháo ra và thay bằng cuộn coil có kích thước phù hợp.
   a. Nếu nhận thấy ống đẩy bị vênh hoặc gập gãy, hãy nắm phần xa nhất của ống đẩy, cách xa chỗ bị gập gãy, vênh hoặc đứt và tháo khỏi vi ống thông.

CẢNH BÁO

Không sử dụng kẹp cầm máu hoặc dụng cụ xoay (torquer) để đẩy ống đẩy. Làm như vậy có thể khiến ống đẩy bị gập gãy/hư hỏng, dẫn đến tách cuộn coil sớm.

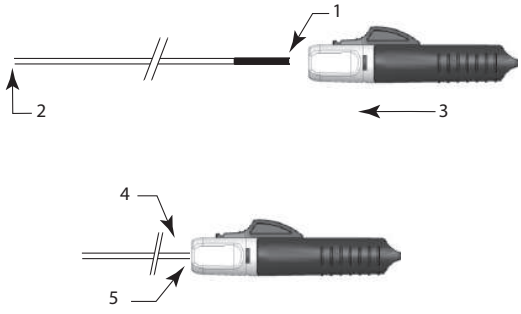
10. Tiếp tục đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ cho đến khi vạch căn chỉnh cuộn coil của ống đẩy cuộn coil cách xa vạch đánh dấu đầu gần của vi ống thông (Xem Hình 4).
    a. Đẩy vạch căn chỉnh cuộn coil vượt ra ngoài vạch đánh dấu đầu gần của ống thông, sau đó thu hồi ống đẩy cho đến khi vạch căn chỉnh cuộn coil tạo thành hình chữ "T" với vạch đánh dấu đầu gần của ống thông dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng. Thao tác này làm giảm sức căng về phía trước, từ đó có thể dẫn đến tách cuộn coil dương giả.



Hình 4

1. Vạch căn chỉnh cuộn coil
2. Vạch đánh dấu đầu gần của ống thông
3. Vạch đánh dấu đầu xa của ống thông

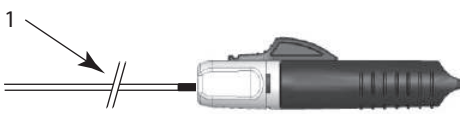
11. Siết chặt RHV để ngăn ống đẩy cuộn coil dịch chuyển.
12. Tháo Instant Detacher (I.D.) khỏi bao bì bảo vệ và đặt vào khu vực vô trùng. Instant Detacher (I.D.) được đóng bao bì riêng như một thiết bị vô trùng chỉ sử dụng cho một bệnh nhân.
13. Xác nhận lại theo ảnh chụp X-quang tăng sáng rằng vạch căn chỉnh cuộn coil của ống đẩy cuộn coil tạo thành hình chữ "T" với vạch đánh dấu đầu gần của vi ống thông.
14. Xác minh rằng RHV đã được khóa chắc chắn quanh ống đẩy cuộn coil trước khi gắn Instant Detacher (I.D.) để đảm bảo rằng cuộn coil không dịch chuyển trong quá trình kết nối. Đảm bảo rằng ống đẩy cuộn coil được kéo thẳng ở đoạn giữa RHV và Instant Detacher (I.D.). Nắn thẳng phần này của ống đẩy cuộn coil sẽ tối ưu hóa việc căn chỉnh theo Instant Detacher (I.D.).
15. Giữ đầu gần của ống đẩy cuộn coil ở đầu xa của chỉ báo tải. Đẩy Instant Detacher (I.D.) qua đầu gần của ống đẩy cuộn coil cho đến khi chỉ báo tải lọt hẳn vào bên trong phễu và ống đẩy nằm chắc chắn trong bộ dẫn động (xem Hình 5).



Hình 5

1. Đầu gần của chỉ báo tải
2. Nắm ống đẩy tại đây khi đẩy Instant Detacher (I.D.) qua ống đẩy cuộn coil.
3. Đẩy Instant Detacher (I.D.) qua ống đẩy cuộn coil.
4. Sẵn sàng tách coil
5. RHV và ống đẩy cuộn coil được kéo thẳng hàng và đầu xa của Chỉ báo tải được lắp hẳn vào bên trong phễu Instant Detacher (I.D.).

LƯU Ý: Nếu dải chỉ báo vẫn hiển thị như trong Hình 6 bên dưới, bạn cần đẩy Instant Detacher (I.D.) thêm nữa cho đến khi ống đẩy cuộn coil nằm hẳn trong phễu như Hình 5 ở trên.

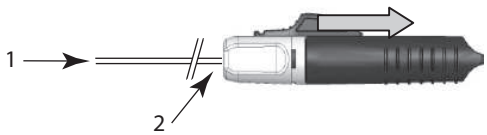


Hình 6

1. Không được đặt vào hết mức

16. Để tách cuộn coil, hãy đặt Instant Detacher (I.D.) vào lòng bàn tay và kéo ngược con trượt có rãnh khía cho đến khi dừng lại và phát ra tiếng tách, rồi từ từ để con trượt có rãnh khía quay về vị trí ban đầu. Tháo Instant Detacher (I.D.).

    LƯU Ý: Cũng có thể tháo Instant Detacher (I.D.) khi kết thúc thao tác kéo ngược con trượt nếu muốn. Để tháo Instant Detacher (I.D.) khi kết thúc thao tác kéo ngược con trượt, hãy giữ con trượt ở vị trí tận cùng khi kéo về phía sau và tháo Instant Detacher (I.D.) (xem Hình 7).

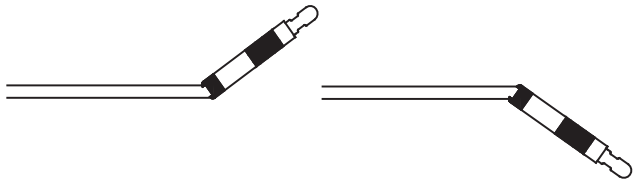


Hình 7

1. Sẵn sàng tách coil
2. Đầu xa của Chỉ báo tải lọt hẳn vào phễu Instant Detacher (I.D.).

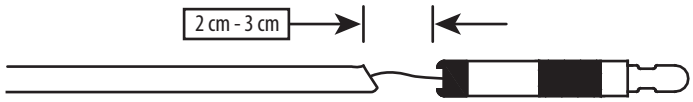
17. Việc tách cuộn coil thành công phải được xác minh bằng cách theo dõi ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo rằng cuộn coil đã tách ra. Từ từ kéo ngược ống đẩy cuộn coil lại trong khi xem ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo rằng cuộn coil không dịch chuyển. Trong trường hợp hiếm gặp khi cuộn coil dịch chuyển, hãy lặp lại các bước 14-16. Nếu cần, hãy đẩy ống đẩy cuộn coil để căn chỉnh lại cuộn coil và vạch đánh dấu ống thông. Xác minh việc tách cuộn coil như nêu trên.
18. Nếu bạn muốn xác nhận việc tách cuộn coil, hãy nắm chỉ báo tải dương ở giữa ngón cái và ngón trỏ của bàn tay trái và đầu gần của ống đẩy mô cấy bằng ngón tay cái và ngón trỏ của bàn tay phải. Nhẹ nhàng kéo đầu gần của ống đẩy mô cấy. Nếu ống đẩy dịch chuyển tự do khỏi ống hypotube, tức là hệ thống được tách đúng cách. Nếu không, hãy lặp lại các bước 15-17.

    LƯU Ý: Nếu cuộn coil không tách ra sau 3 lần thực hiện, hãy thải bỏ Instant Detacher (I.D.) và thay bằng Instant Detacher (I.D.) mới.
19. Trong trường hợp hiếm gặp khi cuộn coil không tách ra và không thể tháo khỏi ống đẩy cuộn coil, hãy thực hiện theo các bước sau để tách cuộn coil.
    a. Nắm chặt ống hypotube cách đầu xa của chỉ báo tải dương khoảng 5 cm tại chỉ báo nứt ống hypotube và uốn cong ống đẩy cuộn coil ngay ở đầu xa của chỉ báo HBI một góc 180 độ.
    b. Tiếp theo, nắn thẳng lại ống đẩy, tiếp tục uốn cong và nắn thẳng cho đến khi ống dẫn ống đẩy mở ra để lộ thành phần nhả cuộn coil (Hình 8).



Hình 8

    c. Nhẹ nhàng tách các đầu gần và đầu xa của ống đẩy đang mở. Sau đó, dựa trên ảnh chụp X-quang tăng sáng, kéo phần đầu gần của ống đẩy cuộn coil khoảng 2 – 3 cm để xác nhận cuộn coil đã tách ra (Hình 9).



Hình 9

20. Sau khi phát hiện thấy cuộn coil đã tách ra và xác nhận bằng ảnh chụp X-quang tăng sáng, hãy từ từ rút ống đẩy cuộn coil ra khỏi vi ống thông.

CẢNH BÁO

Trong trường hợp:
a. Tách dương giả (Tách không thành công), hãy tháo cuộn coil khỏi vùng điều trị và vi ống thông, rồi thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ mới dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng.
b. Tách âm giả (Cuộn coil tách sớm), hãy tháo ống đẩy cuộn coil và xác nhận bằng ảnh chụp X-quang tăng sáng:
   i. Đẩy cuộn coil tiếp theo để đẩy đuôi còn lại của cuộn coil tách sớm vào vùng điều trị.
   ii. Tháo cuộn coil tách sớm bằng thiết bị thu hồi thích hợp.

21. Lặp lại các bước 1-20, nếu cần đặt thêm cuộn coil khác.
22. Sau khi hoàn thành quy trình, hãy thải bỏ Instant Detacher (I.D.).

CẢNH BÁO

- Không được tái tiệt trùng Instant Detacher (I.D.). Chỉ dùng cho một bệnh nhân.
- Instant Detacher (I.D.) được thiết kế để sử dụng trong tối đa 25 chu kỳ.

THÔNG TIN TƯ VẤN CHO BỆNH NHÂN

Nếu bắt buộc theo quy định tại quốc gia/khu vực tương ứng của bạn, các chuyên gia chăm sóc sức khỏe cần phải xem hướng dẫn sử dụng để biết thông tin phù hợp cần chia sẻ với bệnh nhân. Thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép sẽ được cung cấp kèm theo gói thiết bị, trong đó chứa thông tin nhận dạng thiết bị được cấy ghép. Điền thông tin vào thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép và đưa cho bệnh nhân trước khi bệnh nhân xuất viện.

Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cần hướng dẫn bệnh nhân thực hiện những việc sau:

- Luôn mang theo thẻ dữ liệu cấy ghép.
- Truy cập thêm thông tin về thiết bị trên trang web ghi trên thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép.
  LƯU Ý: Nếu bệnh nhân không thể truy cập trang web này, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe phải cung cấp thông tin trên trang web cho bệnh nhân.
- Luôn thông báo cho mọi nhân viên chăm sóc sức khỏe về thiết bị được cấy ghép trong người trước khi bắt đầu bất kỳ thủ thuật nào.
- Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nếu có triệu chứng mới hoặc thấy triệu chứng biến đổi.
  LƯU Ý: Thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép có thể không áp dụng cho tất cả các khu vực được nhận.

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

BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN

Các biến chứng tiềm ẩn của thiết bị và thủ thuật can thiệp nội mạch, bao gồm hoặc tương đương với, nhưng có thể không giới hạn ở những biến chứng sau:

- Các biến chứng tại vị trí tiếp cận như co thắt động mạch quay, thủng động mạch quay, tắc mạch, rò động – tĩnh mạch, tụ máu hoặc xuất huyết, tổn thương nội mạc mạch, u hạt, nhiễm trùng, viêm vô trùng, hoại tử, tổn thương dây thần kinh, đau và đau khi chạm vào, hội chứng chèn ép khoang, giả phình mạch, không chịu được lạnh bàn tay do bệnh lý
- Các phản ứng bất lợi với thuốc chống kết tập tiểu cầu/thuốc chống đông máu, chất cản quang hoặc chất gây mê, chẳng hạn như hít sặc, quá mẫn, hạ huyết áp, buồn nôn
- Các biến chứng tim mạch như rối loạn nhịp tim, nhồi máu cơ tim
- Các biến chứng do phơi nhiễm bức xạ, chẳng hạn như rụng tóc lông, bỏng ở mức độ nghiêm trọng từ tấy đỏ da đến loét da, đục thủy tinh thể và hình thành khối u sau khi chụp X-quang
- Các biến chứng do thiết bị như nứt gãy, giãn cuộn coil, gập xoắn, tháo tách sớm, không tháo được thiết bị ra, dị vật trong cơ thể bệnh nhân
- Các biến chứng về huyết học như huyết khối, tán huyết, xuất huyết, xuất huyết nội sọ
- Não úng thủy
- Các tình trạng suy giảm/rối loạn chức năng thần kinh bao gồm thay đổi cảm xúc, liệt, đột quỵ, thiếu máu cục bộ, rối loạn chức năng tay
- Các biến chứng toàn thân như sốt, nhiễm trùng, viêm, phù, sốc, nhiễm độc, phản ứng với dị vật, suy nội tạng, tăng huyết áp
- Giảm đáp ứng điều trị
- Các biến chứng về mạch máu như bóc tách, thủng, nứt vỡ, co thắt mạch, hẹp mạch, hoại tử, tắc nghẽn, rò, tắc mạch, thuyên tắc mạch do khí, thuyên tắc huyết khối, áp xe
- Các triệu chứng về thị lực như mờ mắt, mất thị lực
- Tử vong

*Tham khảo hướng dẫn sử dụng cho các thiết bị và thuốc trị liệu khác để biết thêm thông tin về biến chứng tiềm ẩn. Nếu xảy ra sự việc nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy liên hệ với đại diện của Medtronic và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia/khu vực tương ứng của bạn.

CẢNH BÁO

- Cuộn coil nút mạch Axium™, ống phân phối và ống dẫn được cung cấp trong bao bì vô trùng, không sinh nhiệt, chưa bóc mở và không bị hư hỏng. Cần phải kiểm tra bao bì xem có tình trạng hư hỏng tiềm ẩn không. Không được sử dụng Cuộn coil nút mạch Axium™ đã bị hỏng vì các cuộn coil này có thể gây thương tổn cho bệnh nhân.
- Cuộn coil nút mạch Axium™ được thiết kế để chỉ dùng một lần. Instant Detacher (I.D.) được thiết kế để chỉ dùng một lần. Sau khi sử dụng, không được tái tiệt trùng và/hoặc tái sử dụng. Tái chế hoặc khử trùng lại có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị và/hoặc gây hư hỏng thiết bị, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.
- Không sử dụng nếu bao bì vô trùng bị rách hoặc hư hại.
- Ống đẩy mô cấy và/hoặc cuộn coil bị hư hại có thể ảnh hưởng đến việc đưa cuộn coil vào, cũng như độ ổn định bên trong, mạch máu hoặc chỗ phình mạch, có thể dẫn đến dịch chuyển hoặc kéo giãn cuộn coil.
- Không xoay ống đẩy mô cấy trong hoặc sau khi đưa cuộn coil vào chỗ phình mạch. Việc xoay ống đẩy trong hoặc sau khi đưa cuộn coil vào túi phình mạch có thể dẫn đến kéo giãn cuộn coil hoặc tách sớm cuộn coil khỏi ống đẩy cuộn coil, điều này có thể dẫn đến dịch chuyển cuộn coil.
- Không sử dụng kẹp cầm máu hoặc dụng cụ xoay (torquer) để đẩy ống đẩy. Làm như vậy có thể khiến ống đẩy bị gập gãy/hư hỏng, dẫn đến tách cuộn coil sớm.
- Xác minh rằng trục xa của vi ống thông không phải chịu ứng suất trước khi tách Cuộn coil nút mạch Axium™. Lực nén hoặc lực kéo căng dọc trục có thể được tích trữ trong vi ống thông khiến đầu bị dịch chuyển trong quá trình đưa Cuộn coil nút mạch Axium™ vào. Tình trạng đầu vi ống thông bị dịch chuyển có thể khiến chỗ phình mạch hoặc mạch máu bị vỡ.
- Việc đẩy ống đẩy vượt ra ngoài đầu vi ống thông sau khi triển khai và tách cuộn coil tiềm ẩn nguy cơ gây thủng chỗ phình mạch hoặc mạch máu.
- Nếu có thể nhận thấy sự dịch chuyển không mong muốn của Cuộn coil nút mạch Axium™ dưới ảnh chụp X-quang tăng sáng sau khi đặt cuộn coil và trước khi tách, hãy tháo cuộn coil và thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ khác có kích thước phù hợp hơn. Sự dịch chuyển của cuộn coil có thể báo hiệu cuộn coil có nguy cơ dịch chuyển sau khi tách. Bạn cũng nên tiến hành kiểm soát chụp mạch máu trước khi tách để đảm bảo rằng khối cuộn coil không nhô vào mạch máu chính.
- Bắt buộc phải lập bản đồ đường chụp X-quang tăng sáng xóa nền kỹ thuật số với chất lượng cao để thông túi phình mạch hoặc mạch máu một cách an toàn và đặt cuộn coil đầu tiên vào đúng vị trí. Với những chỗ phình mạch nhỏ hơn, đây là bước đặc biệt quan trọng.
- Nếu cần định vị lại Cuộn coil nút mạch Axium™, hãy đặc biệt thận trọng khi thu hồi cuộn coil dưới hình ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo cuộn coil và ống đẩy cuộn coil di chuyển đồng thời. Nếu cuộn coil không di chuyển đồng thời hoặc khó định vị lại, tức là cuộn coil đã bị kéo giãn và có thể bị đứt. Nhẹ nhàng tháo và thải bỏ cả ống thông và cuộn coil.
- Do tính chất mỏng manh của Cuộn coil nút mạch Axium™, các đường mạch máu quanh co dẫn tới một số chỗ phình mạch và mạch máu nhất định, cũng như các hình thái khác nhau của chỗ phình mạch nội sọ, nên cuộn coil đôi khi có thể bị kéo giãn trong khi thao tác. Tình trạng kéo giãn là điểm báo trước của các sự cố tiềm ẩn như đứt và dịch chuyển cuộn coil.
- Nếu gặp phải lực cản trong khi rút Cuộn coil nút mạch Axium™, ở vị trí góc nhọn so với đầu ống thông, bạn có thể tránh sự cố kéo giãn hoặc đứt cuộn coil bằng cách thận trọng đặt đầu xa của ống thông lại vào lỗ thông của chỗ phình mạch hoặc chỉ hơi vào bên trong động mạch chính.
- Cần thận không làm thủng găng tay hoặc màn vô trùng trong khi xử lý ống đẩy cuộn coil.
- Bạn có thể phải đặt nhiều Cuộn coil nút mạch Axium™ để bít lại chỗ phình mạch hoặc mạch máu theo mức mong muốn.
- Hiện vẫn chưa xác minh được tác dụng lâu dài của sản phẩm này đối với các mô ngoài mạch. Vì vậy, bạn cần chú ý giữ thiết bị này trong lòng mạch.
- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không được tái xử lý hoặc tái tiệt trùng. Việc tái xử lý và tái tiệt trùng có thể làm tăng nguy cơ bệnh nhân bị nhiễm trùng và ảnh hưởng đến hiệu suất của thiết bị.
- Hiện vẫn chưa khẳng định được tính an toàn và hiệu quả của thiết bị này khi sử dụng phương pháp tiếp cận mạch máu thần kinh qua động mạch quay so với phương pháp tiếp cận qua động mạch đùi. Cần cẩn thận cân nhắc và xem xét rủi ro và lợi ích của phương pháp tiếp cận qua động mạch quay so với phương pháp tiếp cận qua động mạch đùi cho từng bệnh nhân.
- Niken (CAS số 7440-02-0) là vật liệu và/hoặc chất đã được thử nghiệm có thể gây mẫn cảm hoặc phản ứng dị ứng ở một số bệnh nhân.
- Hệ thống dẫn có chứa coban (CAS số 7440-48-4), có nồng độ >0,1% trọng lượng/trọng lượng. Coban được phân loại là chất gây rối loạn nội tiết (ED) hoặc chất gây ung thư, gây đột biến, hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) thuộc Danh mục 1A hoặc 1B.
- Kiểm tra bằng mắt thường tất cả các hệ thống bảo vệ vô khuẩn được dán nhãn vô trùng ngay trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu có bằng chứng cho thấy sự toàn vẹn của hệ thống rào chắn vô trùng đã bị ảnh hưởng.
- Để biết thêm thông tin về các tài liệu liên quan như REACH, CA Prop 65 hoặc các chương trình quản lý sản phẩm khác, vui lòng truy cập trang web www.medtronic.com/productstewardship

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Thận trọng khi xử lý Cuộn coil nút mạch Axium™ để tránh gây hỏng trước hoặc trong khi điều trị.
- Không đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ bất chấp lực cản cảm nhận được cho đến khi loại bỏ được nguyên nhân gây ra lực cản bằng cách chụp X-quang tăng sáng. Làm như vậy có thể dẫn đến phá hủy cuộn coil và/hoặc ống thông hay gây thủng mạch máu.
- Bạn cần xác nhận khả năng tương thích của ống thông với Cuộn coil nút mạch Axium™. Cần kiểm tra đường kính ngoài của Cuộn coil nút mạch Axium™ để đảm bảo rằng cuộn coil sẽ không chặn ống thông.
- Ống phân phối, ống dẫn và Instant Detacher (I.D.) không được thiết kế để tiếp xúc trong bệnh nhân.
- Không sử dụng Cuộn coil nút mạch Axium™ và Instant Detacher (I.D.) sau ngày hết hạn được in trên nhãn sản phẩm.
- Để đạt được hiệu suất tối ưu của Cuộn coil nút mạch Axium™ và để giảm nguy cơ xảy ra biến chứng huyết khối tắc mạch, cần phải duy trì việc truyền liên tục dung dịch xối rửa thích hợp.
- Đẩy và thu hồi Cuộn coil nút mạch Axium™ từ từ và trơn tru, đặc biệt là trong các đoạn mạch máu có giải phẫu quanh co. Tháo cuộn coil nếu nhận thấy lực ma sát bất thường hoặc sự "cào xước". Nếu nhận thấy lực ma sát trong cuộn coil thứ hai, hãy kiểm tra kỹ cả cuộn coil và ống thông xem có hư hỏng tiềm ẩn không, chẳng hạn như trục ống thông bị uốn cong hoặc gập gãy, hay khớp nối không đúng cách.
- Nếu nhận thấy ống đẩy bị vênh hoặc gập gãy, hãy nắm phần xa nhất của ống đẩy, cách xa chỗ bị gập gãy, vênh hoặc đứt và tháo khỏi vi ống thông.
- Không dùng lực đẩy cuộn coil nếu cuộn coil bị kẹt ở trong hoặc ngoài vi ống thông. Xác định nguyên nhân gây lực cản và tháo hệ thống khi cần.
- Nếu gặp phải lực cản khi rút ống đẩy cuộn coil, hãy đồng thời rút ống thông truyền ngược lại cho đến khi có thể tháo ống đẩy mà không có lực cản.
- Nếu nhận thấy lực cản trong khi đưa cuộn coil vào, hãy tháo hệ thống và kiểm tra hư hỏng tiềm ẩn đối với ống thông.
- Nếu tiếp cận qua động mạch quay, hãy kiểm tra sàng lọc động mạch quay theo phương pháp tốt nhất của cơ sở nhằm đảm bảo rằng cách tiếp cận qua động mạch quay phù hợp với bệnh nhân.
- Người sử dụng phải áp dụng tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết để hạn chế liều bức xạ tia X đối với bệnh nhân và chính bản thân họ bằng cách sử dụng màn chắn thích hợp, giảm số lần chiếu tia và điều chỉnh hệ số kỹ thuật chiếu X-quang khi có thể.

VẬT LIỆU

Mô tả vật liệu *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Số CAS	Các chất mà bệnh nhân có thể tiếp xúc	Tỷ số chất/vật liệu (%w/w)
			Cao: ≥30%
			Trung bình: <30% – ≥5%
			Thấp: <5% – ≥1%
			Không bao gồm*: <1%
Bạch kim – Vonfram	7440-6-4	Bạch kim	Cao
	7440-33-7	Vonfram	Trung bình
Polypropylene #6523 Màu xanh dương đồng đều, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylene	Cao
	Không áp dụng	Chất ổn định	Trung bình
Nhựa: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-Lactide Glycolide	Cao
Nylon 6 đơn sợi	105-60-2	Epsilon Caprolactam	Thấp
	25038-54-4	Nylon 6 đơn sợi	Cao
Dây thép không gỉ 316LVM	7439-89-6	Sắt	Cao
	7440-47-3	Crôm	Trung bình
	7439-96-5	Mangan	Thấp
	7439-98-7	Molypden	Thấp
	7440-02-0	Niken	Trung bình

*Các chất không có trong bảng này được coi là dưới ngưỡng cần báo cáo trừ khi được tiết lộ theo Mục 10.4.5 của MDR (>0,1% w/w) hoặc các quy định hay tiêu chuẩn hiện hành khác.

BẢNG CHÚ GIẢI THUẬT NGỮ VỀ VẬT LIỆU

BẠCH KIM – Một loại kim loại đặc, có độ trơ cao, dễ quan sát thấy trên ảnh chụp X-quang.

NYLON – Một loại nhựa dai thường dùng trong quần áo và bàn chải đánh răng.

CHẤT ỔN ĐỊNH – Một chất ngăn chặn sự phân hủy của các loại nhũ tương, được dùng trong thực phẩm/nhựa.

PLG – Một loại nhựa hòa tan trong nước cũng như cơ thể người thường dùng trong chỉ khâu.

POLYPROPYLENE – Một loại nhựa kháng hóa chất có đặc tính dai và dẻo.

THÉP KHÔNG GỈ – Một loại kim loại chống ăn mòn chủ yếu làm bằng sắt.

VONFRAM – Một loại kim loại cứng, chắc chắn thường kết hợp với các kim loại khác để tăng cường các đặc tính của chúng.

TRẠNG THÁI XUẤT XƯỞNG

Thiết bị này được cung cấp ở trạng thái VÔ TRÙNG bằng cách sử dụng ethylene oxide. Thiết bị này không sinh nhiệt.

BẢO QUẢN VÀ THẢI BỎ

- Cần bảo quản thiết bị này ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời.
- Một số cuộn coil nút mạch Axium™ được quấn vi sợi PGLA xung quanh. Bảo quản các cấu hình này ở nơi khô ráo, thoáng mát với nhiệt độ bảo quản tối đa không quá 50°C (122°F). Chỉ báo nhiệt độ sẽ có trên mỗi hộp thiết bị và túi đựng dành cho các cấu hình PGLA của Cuộn coil nút mạch Axium™. Nếu sản phẩm đã được tiếp xúc với nhiệt độ trên 50°C (122°F), chỉ báo nhiệt độ trên hộp và/hoặc túi đựng sẽ chuyển thành màu đỏ.
- Thải bỏ thiết bị theo chính sách của bệnh viện, nhà nước và/hoặc chính quyền địa phương.

CẢNH BÁO

- Không sử dụng sản phẩm nếu chỉ báo nhiệt độ trên túi hoặc hộp các tông có màu đỏ. Chỉ báo màu đỏ nghĩa là sản phẩm đã tiếp xúc với nhiệt độ trên 50°C (122°F). Việc sử dụng sản phẩm đã tiếp xúc với nhiệt độ trên 50°C (122°F) có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của bệnh nhân.

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

THÔNG TIN AN TOÀN VỀ CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)



Thử nghiệm phi lâm sàng và mô hình điện từ/nhiệt đã chứng minh rằng Cuộn coil nút mạch Axium™ đã được cấy ghép là an toàn có điều kiện trong môi trường cộng hưởng từ (MR). Có thể chụp bệnh nhân cấy ghép thiết bị này một cách an toàn trong hệ thống MR đáp ứng các điều kiện sau:

Thông số	**Điều kiện sử dụng/Thông tin**
Cường độ từ trường tĩnh (B_0) [T]	1,5T; 3T
Loại hạt nhân	Proton của hydro
Hướng từ trường tĩnh (B_0)	Lỗ khoan ngang, hình trụ
Gradient trường không gian tối đa (SFG) [T/m] và [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Phân cực RF	Cực tròn (CP)
Cuộn coil phát RF	Cuộn coil phát RF toàn thân tích hợp Cuộn coil thu/phát RF ở chi có thể tháo rời
Cuộn coil thu RF	Có thể sử dụng cuộn coil chỉ thu RF bất kỳ
Chế độ hoặc giới hạn vận hành Hệ thống MR (RF)	Chế độ vận hành bình thường
SAR trung bình toàn thân [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR vùng đầu [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Thời lượng chụp	Chụp trong 60 phút với một hoặc nhiều chuỗi ảnh chụp MR, sau đó chờ 30 phút trước khi tiếp tục chụp.
Vùng giải phẫu ở điểm đồng tâm	Bất kỳ vị trí giải phẫu nào ở điểm đồng tâm đều có thể chấp nhận được
Tư thế của bệnh nhân trong máy chụp	Mọi tư thế của bệnh nhân đều chấp nhận được
Cấu hình của thiết bị	Trong thử nghiệm phi lâm sàng, lực dịch chuyển do từ trường gây ra và lực xoắn do từ trường gây ra đã được kiểm nghiệm, lực dịch chuyển bằng 0 và lực xoắn bằng 0 cũng được đo lường.
Xảo ảnh MR	Trong thử nghiệm phi lâm sàng, xảo ảnh gây ra bởi Cuộn coil nút mạch Axium™ được cấy ghép này kéo dài khoảng 5 mm tính từ cuộn coil khi được chụp ảnh bằng chuỗi xung echo gradient và hệ thống MR 3 Tesla.

ĐỘ AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ LÂM SÀNG

- **Lợi ích lâm sàng dự kiến –** Cuộn coil nút mạch Axium™ được sử dụng để gây tắc nội mạch trong các túi phình động mạch nội sọ cũng như gây tắc cho những bất thường khác ở mạch thần kinh như dị dạng động – tĩnh mạch và rò động – tĩnh mạch nhằm đạt được những lợi ích lâm sàng sau đây:
  - Bít nghẽn các túi phình mạch nội sọ và các bất thường khác ở mạch thần kinh.
- **Đặc tính hoạt động –** Cuộn coil nút mạch Axium™ gồm có một cuộn coil gây tắc mạch bằng bạch kim được gắn vào một ống đẩy cuộn coil bằng vật liệu tổng hợp và một dụng cụ Instant Detacher (I.D.) cầm tay. Cuộn coil nút mạch Axium™ bịt kín túi phình mạch nội sọ và những bất thường khác ở mạch thần kinh như dị dạng động – tĩnh mạch và rò động – tĩnh mạch.
- Bạn có thể xem bản sao Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) bằng cách tìm kiếm tên thiết bị trên trang web của EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và bất kỳ thành phần nào sau đây, nếu có: model thiết bị, số hiệu tham chiếu và mã số danh mục hoặc mã số Định danh thiết bị duy nhất cơ sở (UDI-DI cơ sở) – 0763000B00020337B.

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

Қазақша kk
Пайдалану нұсқаулары

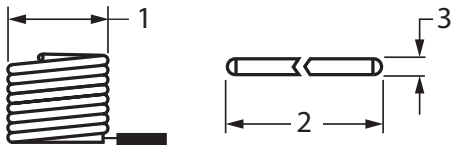
Axium™ ажырайтын шарғысы

САҚ БОЛЫҢЫЗ

- Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы, таратылуы және қолданылуы керек.
- Бұл құрылғыны ангиография және терiасты нейроинтервенция процедураларын жетік меңгерген дәрігерлер ғана пайдалануы қажет.

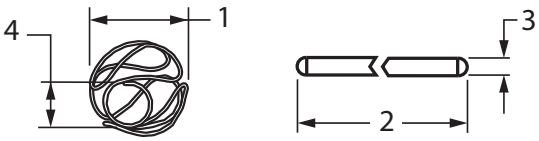
СИПАТТАМАСЫ

Axium™ ажырайтын шарғысы рентген контрастық орналастыру маркері бар композитті имплантат жеткізу итергішіне жалғанған, платинадан жасалған эмболизациялау шарғысынан және активті кезінде шарғыны жеткізу итергішінің ұшынан ажырататын жылдам қол ажыратқышынан (Ж.А.) тұрады. Кейбір Axium™ ажырайтын шарғылары PGLA микроталшықтарымен немесе нейлон микроталшықтарымен оралады. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) бөлек сатылады.



1-сурет. Axium™ ажырайтын шарғысы (QC-X-X-Helix,PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Шарғы диаметрі
2. Имплантат ұзындығы
3. Басты шарғының сыртқы диаметрі



2-сурет. Axium™ ажырайтын шарғысы (QC-X-X-3D,PC-X-X-3D)

1. Шарғы диаметрі
2. Имплантат ұзындығы
3. Басты шарғының сыртқы диаметрі
4. Бірінші ілмектің сыртқы диаметрі

ҚҰРЫЛҒЫ ҮЙЛЕСІМДІЛІГІ

Құрылғы өлшемдері бойынша өнім жапсырмасын, 1-кестені және 2-кестені қараңыз. Үйлесімділігін анықтау үшін басқа медициналық технологиялармен берілетін жапсырманы қараңыз.

1-кесте. Axium™ ажырайтын шарғысының (Helix) өлшемдері

Клиенттік нөмір (CFN)	Шарғы диаметрі (1)	Имплантат ұзындығы (2)	Басты шарғының сыртқы диаметрі (3)	Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі
Жалаң шарғы				
QC-1.5-1-HELIX	0,059 дюйм (1,5 мм)	1 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-1.5-2-HELIX	0,059 дюйм (1,5 мм)	2 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-1.5-3-HELIX	0,059 дюйм (1,5 мм)	3 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-1.5-4-HELIX	0,059 дюйм (1,5 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2-1-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	1 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2-2-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	2 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2-3-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	3 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2-4-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2-6-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)

1-кесте. Axium™ ажырайтын шарғысының (Helix) өлшемдері

Клиенттік нөмір (CFN)	Шарғы диаметрі (1)	Имплантат ұзындығы (2)	Басты шарғының сыртқы диаметрі (3)	Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі
QC-2-8-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2.5-2-HELIX	0,098 дюйм (2,5 мм)	2 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2.5-4-HELIX	0,098 дюйм (2,5 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2.5-6-HELIX	0,098 дюйм (2,5 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2.5-8-HELIX	0,098 дюйм (2,5 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3-4-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3-6-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3-8-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-4-8-HELIX	0,157 дюйм (4 мм)	8 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-4-10-HELIX	0,157 дюйм (4 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-4-12-HELIX	0,157 дюйм (4 мм)	12 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-5-15-HELIX	0,197 дюйм (5 мм)	15 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-5-20-HELIX	0,197 дюйм (5 мм)	20 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-6-20-HELIX	0,236 дюйм (6 мм)	20 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-7-20-HELIX	0,276 дюйм (7 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-7-30-HELIX	0,276 дюйм (7 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-8-20-HELIX	0,315 дюйм (8 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-8-30-HELIX	0,315 дюйм (8 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-9-20-HELIX	0,354 дюйм (9 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-9-30-HELIX	0,354 дюйм (9 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-10-20-HELIX	0,394 дюйм (10 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-10-30-HELIX	0,394 дюйм (10 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-12-30-HELIX	0,472 дюйм (12 мм)	30 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-12-40-HELIX	0,472 дюйм (12 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-14-30-HELIX	0,551 дюйм (14 мм)	30 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-14-40-HELIX	0,551 дюйм (14 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-16-30-HELIX	0,63 дюйм (16 мм)	30 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-16-40-HELIX	0,63 дюйм (16 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-18-40-HELIX	0,709 дюйм (18 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-20-40-HELIX	0,787 дюйм (20 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-20-50-HELIX	0,787 дюйм (20 мм)	50 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)

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

1-кесте. Axium™ ажырайтын шарғысының (Helix) өлшемдері				
Клиенттік нөмір (CFN)	**Шарғы диаметрі (1)**	**Имплантат ұзындығы (2)**	**Басты шарғының сыртқы диаметрі (3)**	**Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі**
Нейлонды шарғы				
NC-2-1-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	1 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-2-2-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	2 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-2-3-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	3 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-2-4-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-2-6-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-2-8-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-3-4-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-3-6-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-3-8-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-4-8-HELIX	0,157 дюйм (4 мм)	8 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-4-10-HELIX	0,157 дюйм (4 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PGLA шарғысы				
PC-2-1-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	1 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-2-2-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	2 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-2-3-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	3 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-2-4-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-2-6-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-2-8-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-3-4-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-3-6-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-3-8-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-4-8-HELIX	0,157 дюйм (4 мм)	8 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-4-10-HELIX	0,157 дюйм (4 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-4-12-HELIX	0,157 дюйм (4 мм)	12 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-5-15-HELIX	0,197 дюйм (5 мм)	15 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-5-20-HELIX	0,197 дюйм (5 мм)	20 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-6-20-HELIX	0,236 дюйм (6 мм)	20 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-7-20-HELIX	0,276 дюйм (7 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-7-30-HELIX	0,276 дюйм (7 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-8-20-HELIX	0,315 дюйм (8 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-8-30-HELIX	0,315 дюйм (8 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)

1-кесте. Axium™ ажырайтын шарғысының (Helix) өлшемдері				
Клиенттік нөмір (CFN)	**Шарғы диаметрі (1)**	**Имплантат ұзындығы (2)**	**Басты шарғының сыртқы диаметрі (3)**	**Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі**
PC-9-20-HELIX	0,354 дюйм (9 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-9-30-HELIX	0,354 дюйм (9 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-10-20-HELIX	0,394 дюйм (10 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-10-30-HELIX	0,394 дюйм (10 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)

2-кесте. Axium™ ажырайтын шарғысының (3D) өлшемдері					
Клиенттік нөмір (CFN)	**Шарғы диаметрі (1)**	**Имплантат ұзындығы (2)**	**Басты шарғының сыртқы диаметрі (3)**	**Бірінші ілмектің сыртқы диаметрі (4)**	**Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі**
Жалаң шарғы					
QC-2-2-3D	0,079 дюйм (2 мм)	2 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,055 дюйм (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2-4-3D	0,079 дюйм (2 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,055 дюйм (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2-6-3D	0,079 дюйм (2 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,055 дюйм (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2.5-2-3D	0,098 дюйм (2,5 мм)	2 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,071 дюйм (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2.5-4-3D	0,098 дюйм (2,5 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,071 дюйм (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2.5-6-3D	0,098 дюйм (2,5 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,071 дюйм (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2.5-8-3D	0,098 дюйм (2,5 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,071 дюйм (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3-4-3D	0,118 дюйм (3 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3-6-3D	0,118 дюйм (3 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3-8-3D	0,118 дюйм (3 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3-10-3D	0,118 дюйм (3 мм)	10 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3.5-6-3D	0,138 дюйм (3,5 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,098 дюйм (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3.5-12-3D	0,138 дюйм (3,5 мм)	12 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,098 дюйм (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3.5-15-3D	0,138 дюйм (3,5 мм)	15 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,098 дюйм (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-4-6-3D	0,157 дюйм (4 мм)	6 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-4-8-3D	0,157 дюйм (4 мм)	8 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-4-10-3D	0,157 дюйм (4 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-4-12-3D	0,157 дюйм (4 мм)	12 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-5-8-3D	0,197 дюйм (5 мм)	8 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,138 дюйм (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-5-10-3D	0,197 дюйм (5 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,138 дюйм (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-5-15-3D	0,197 дюйм (5 мм)	15 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,138 дюйм (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-6-10-3D	0,236 дюйм (6 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,165 дюйм (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-6-15-3D	0,236 дюйм (6 мм)	15 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,165 дюйм (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-6-20-3D	0,236 дюйм (6 мм)	20 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,165 дюйм (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)

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

2-кесте. Axium™ ажырайтын шарғысының (3D) өлшемдері					
Клиенттік нөмір (CFN)	**Шарғы диаметрі (1)**	**Имплантат ұзындығы (2)**	**Басты шарғының сыртқы диаметрі (3)**	**Бірінші ілмектің сыртқы диаметрі (4)**	**Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі**
QC-7-15-3D	0,276 дюйм (7 мм)	15 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,192 дюйм (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-7-20-3D	0,276 дюйм (7 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,192 дюйм (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-7-30-3D	0,276 дюйм (7 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,192 дюйм (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-8-15-3D	0,315 дюйм (8 мм)	15 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,220 дюйм (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-8-20-3D	0,315 дюйм (8 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,220 дюйм (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-8-30-3D	0,315 дюйм (8 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,220 дюйм (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-9-20-3D	0,354 дюйм (9 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,248 дюйм (6,3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-9-30-3D	0,354 дюйм (9 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,248 дюйм (6,3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-10-20-3D	0,394 дюйм (10 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,276 дюйм (7 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-10-30-3D	0,394 дюйм (10 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,276 дюйм (7 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-12-30-3D	0,472 дюйм (12 мм)	30 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,331 дюйм (8,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-12-40-3D	0,472 дюйм (12 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,331 дюйм (8,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-14-30-3D	0,551 дюйм (14 мм)	30 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,386 дюйм (9,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-14-40-3D	0,551 дюйм (14 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,386 дюйм (9,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-16-40-3D	0,63 дюйм (16 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,441 дюйм (11,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-18-40-3D	0,709 дюйм (18 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,496 дюйм (12,6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-20-50-3D	0,787 дюйм (20 мм)	50 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,551 дюйм (14 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-22-50-3D	0,866 дюйм (22 мм)	50 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,606 дюйм (15,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-25-50-3D	0,984 дюйм (25 мм)	50 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,689 дюйм (17,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PGLA шарғысы					
PC-2-2-3D	0,079 дюйм (2 мм)	2 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,055 дюйм (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-2-4-3D	0,079 дюйм (2 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,055 дюйм (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-2-6-3D	0,079 дюйм (2 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,055 дюйм (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-3-4-3D	0,118 дюйм (3 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-3-6-3D	0,118 дюйм (3 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-3-8-3D	0,118 дюйм (3 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-4-6-3D	0,157 дюйм (4 мм)	6 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-4-8-3D	0,157 дюйм (4 мм)	8 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-4-10-3D	0,157 дюйм (4 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-4-12-3D	0,157 дюйм (4 мм)	12 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-5-8-3D	0,197 дюйм (5 мм)	8 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,138 дюйм (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-5-10-3D	0,197 дюйм (5 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,138 дюйм (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)

2-кесте. Axium™ ажырайтын шарғысының (3D) өлшемдері					
Клиенттік нөмір (CFN)	**Шарғы диаметрі (1)**	**Имплантат ұзындығы (2)**	**Басты шарғының сыртқы диаметрі (3)**	**Бірінші ілмектің сыртқы диаметрі (4)**	**Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі**
PC-5-15-3D	0,197 дюйм (5 мм)	15 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,138 дюйм (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-6-10-3D	0,236 дюйм (6 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,165 дюйм (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-6-15-3D	0,236 дюйм (6 мм)	15 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,165 дюйм (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-6-20-3D	0,236 дюйм (6 мм)	20 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,165 дюйм (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-7-15-3D	0,276 дюйм (7 мм)	15 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,192 дюйм (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-7-20-3D	0,276 дюйм (7 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,192 дюйм (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-7-30-3D	0,276 дюйм (7 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,192 дюйм (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-8-15-3D	0,315 дюйм (8 мм)	15 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,220 дюйм (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-8-20-3D	0,315 дюйм (8 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,220 дюйм (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-8-30-3D	0,315 дюйм (8 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,220 дюйм (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-9-20-3D	0,354 дюйм (9 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,248 дюйм (6,3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-9-30-3D	0,354 дюйм (9 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,248 дюйм (6,3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-10-20-3D	0,394 дюйм (10 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,276 дюйм (7 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-10-30-3D	0,394 дюйм (10 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,276 дюйм (7 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-12-30-3D	0,472 дюйм (12 мм)	30 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,331 дюйм (8,4 мм)	≥ 0,02 дюйм (0,508 мм)
PC-12-40-3D	0,472 дюйм (12 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,331 дюйм (8,4 мм)	≥ 0,02 дюйм (0,508 мм)
PC-14-30-3D	0,551 дюйм (14 мм)	30 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,386 дюйм (9,8 мм)	≥ 0,02 дюйм (0,508 мм)
PC-14-40-3D	0,551 дюйм (14 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,386 дюйм (9,8 мм)	≥ 0,02 дюйм (0,508 мм)
PC-16-40-3D	0,63 дюйм (16 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,441 дюйм (11,2 мм)	≥ 0,02 дюйм (0,508 мм)
PC-18-40-3D	0,709 дюйм (18 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,496 дюйм (12,6 мм)	≥ 0,02 дюйм (0,508 мм)

Axium™ ажырайтын шарғысымен бірге пайдалану үшін мына құрылғылар қажет:

Құрылғы	**Түрі**	**Диаметрі**	**Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі**	**Ажыратқыш**
Axium™ ажырайтын шарғылары	Жалаң	Барлығы	0,0165 дюйм (0,419 мм)	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)
Axium™ ажырайтын шарғылары	PGLA	2 мм және 10 мм аралығында	0,0165 дюйм (0,419 мм)	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)
Axium™ ажырайтын шарғылары	PGLA	12 мм және жоғары	0,020 дюйм (0,508 мм)	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)
Axium™ ажырайтын шарғылары	Нейлон	2 мм және 4 мм аралығында	0,0165 дюйм (0,419 мм)	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)
Axium™ ажырайтын шарғылары	Нейлон	5 мм және жоғары	0,020 дюйм (0,508 мм)	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)

Имплантат итергішінің рентгеноконтрасттық маркері ұзындығы кемінде 150 см микрокатетермен үйлесімді болуға арналған.

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

Басқа қосымша өнімдер (процедураны орындау үшін қажет)

6–8F бағыттағыш катетері*
Екі маркер жолағы бар микрокатетер (жоғарыны қараңыз)*
Микрокатетермен үйлесімді өткізгіштер*
Тұз ерітіндісімен/гепаринді тұз ерітіндісімен үздіксіз шаю жиынтығы*
Айналатын гемостатикалық клапандар (RHV)*
3 жүрісті кран*
1 жүрісті кран*
Күретамырға жіберу кезінде пайдаланылатын штатив*
Күретамыр қабықшасы*

* Жүйенің бөлігі ретінде берілмейді; дәрігердің тәжірибесіне және қалауына қарай таңдалады.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ/ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

Axium™ ажырайтын шарғылары бас сүйек ішіндегі аневризмалардың эндоваскулярлық эмболизациясына арналған. Сондай-ақ Axium™ ажырайтын шарғылары артериовеноздық қатерлі түзілу мен артериовеноздық фистула секілді басқа нейроваскулярлық патологиялық өзгерістердің эмболизациясына арналған.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІМДЕР

Белгілі қарсы көрсетімдері жоқ.

ҚОЛДАНУҒА ДАЙЫНДАУ

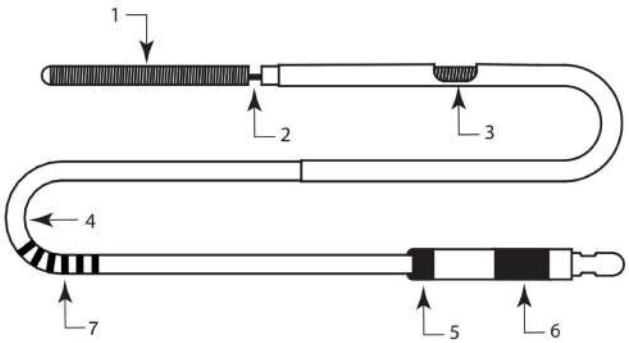
1. Axium™ ажырайтын шарғысының оңтайлы жұмыс істеуі және тромбоэмболиялық асқыну қаупін азайту үшін мына аралықты тұз ерітіндісімен үздіксіз шайып тұрған дұрыс: а) күретамыр қабықшасы және бағыттаушы катетер, ә) микрокатетер мен бағыттаушы катетер және б) микрокатетер мен имплантат жеткізу итергіші және Axium™ ажырайтын шарғысы.
2. Тиісті бағыттаушы катетерді ұсынылған процедураларға сәйкес орналастырыңыз. Айналатын гемостатикалық клапанды (RHV) бағыттағыш катетердің піспегіне жалғаңыз. 3 жүрісті кранды RHV клапанының бүйірлік иініне бекітіңіз, содан соң үздіксіз шаю желісін қосыңыз.
3. Екінші RHV клапанын микрокатетердің піспегіне тіркеңіз. 1 жүрісті кранды RHV клапанының бүйірлік иініне бекітіңіз, содан соң үздіксіз шаю желісін қосыңыз.

   Axium™ ажырайтын шарғылары үшін: 3–5 секунд сайын қысым қалташасынан бір тамшы пайдалану ұсынылады.

   PGLA немесе нейлон микроталшықты Axium™ ажырайтын шарғылары үшін: 1–3 секунд сайын қысым қалташасынан бір тамшы пайдалану ұсынылады.
4. Үздіксіз шаю кезінде бағыттағыш катетерге немесе микрокатетерге ауа кірмеуі үшін барлық бөлшекті тексеріңіз.

ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛАР

1. Axium™ ажырайтын шарғысы мен интродьюсер қабықшасын диспенсер жолынан ақырын және бір уақытта шығарыңыз. Проксималды имплантат жеткізу итергішінде ақаулардың жоқтығын тексеріңіз. Ақаулар болса, жаңа Axium™ ажырайтын шарғысына ауыстырыңыз.
2. Axium™ ажырайтын шарғысын интродьюсер қабықшасынан қолғап киілген алақаныңызға ақырын жылжытып, шарғыда немесе ажырату аймағында ақаулардың жоқтығын тексеріңіз. Ақаулар қауіпті болуы мүмкін, сондықтан тек көзбен тексеріп шығу қажет. Ақаулар болса, жаңа Axium™ ажырайтын шарғысына ауыстырыңыз.



3-сурет

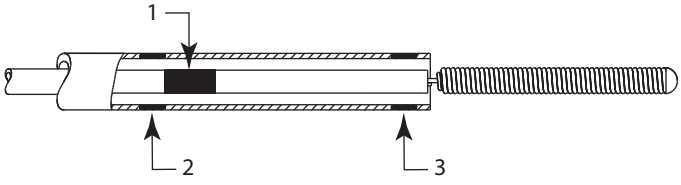
1. Имплантат
2. Ажырату аймағы
3. Шарғыны туралау маркері
4. Жеткізу итергіші
5. Гипотүтіктің бұзылу индикаторы (HBI)
6. Оң жүктеме индикаторы
7. Рентгеноконтрасттық маркер

3. Axium™ ажырайтын шарғысын және оның ажырату аймағын гепаринделген тұз ерітіндісіне батырыңыз. Шарғының жадын сақтау үшін бұл процедура кезінде шарғыны созбаңыз. Гепаринделген тұз ерітіндісіне батырылған күйде, интродьюсер қабықшасын тұз ерітіндісіне тік ұстаңыз және спиральдің дисталдық ұшын интродьюсер қабықшасына ақырын шығарыңыз.
4. Интродьюсер қабықшасының дисталдық шетін айналатын гемостатикалық клапан (RHV) арқылы және қабықша берік орнатылғанша микрокатетердің піспегіне кіргізіңіз. Қан кері ақпауы үшін RHV клапанын интродьюсер қабықшасының айналасында тартып бекітіңіз, бірақ тым қатты тартпаңыз, себебі спираль катетерге енгізу кезінде зақымдалуы мүмкін.
5. Имплантат итергішін ақырын және үздіксіз жылжыту (1–2 см жүрістер) арқылы Axium™ ажырайтын шарғысын микрокатетерге енгізіңіз. Имплантат итергішінің иілгіш бөлігі катетердің білігіне енгеннен кейін, RHV клапанын босатыңыз және интродьюсер қабықшасын имплантат итергішінің проксималдық шеті арқылы шығарыңыз. Бүкіл имплантат итергішін интродьюсер қабықшасына жылжытуға болмайды, себебі проксималдық итергіштің бір жері майысып кетуі мүмкін. Имплантат итергішінің дисталдық шетінен шамамен 15 см жерде тоқтатыңыз. Аяқталғаннан кейін, RHV клапанын имплантат итергішінің айналасында тартып бекітіңіз. Интродьюсер қабықшасын орнында қалдырсаңыз, шаю ерітіндісі дұрыс құйылмайды және қанның микрокатетерге кері ағуына әкеледі.
6. Имплантат итергішіндегі рентгеноконтрасттық маркерді тауып алыңыз.
   Сақ болыңыз: Егер рентгеноконтрасттық маркер көрінбесе, спиральді рентгеноскопиясыз жылжытпаңыз.
   Сақ болыңыз: Рентгеноконтрасттық маркер тек ұзындығы кемінде 150 см микрокатетерлермен үйлесімді.
7. Шаю ерітіндісінің дұрыс құйылып жатқанын көзбен тексеріңіз. Расталғаннан кейін, RHV клапанын имплантат итергішін жылжытуға жеткілікті болатындай етіп босатыңыз, бірақ қан имплантат итергішіне кері ағып кетпейтін болуы керек.
8. Ұзындығы кемінде 150 см микрокатетерді пайдаланған кезде рентгеноконтрасттық маркердің дистальді шеті RHV проксималды шетімен бір деңгейде болғанша имплантат итергішін жылжытыңыз және рентгеноскопияны қосыңыз. Егер ұзындығы 150 см қысқалау микрокатетер пайдаланылса, имплантат итергішін жылжытуды толық рентгеноскопиялық бақылаумен орындау қажет.
9. Axium™ ажырайтын шарғысын рентгеноскопия бақылауымен жылжыта беріңіз және қажетті жерге абайлап орналастырыңыз. Егер шарғы дұрыс орналаспаса, имплантат итергішінен тарту арқылы ақырын шығарыңыз, содан соң шарғыны қайта орналастыру үшін ақырын жылжытыңыз. Егер шарғы өлшемі дұрыс болмаса, оны алып тастап, дұрыс өлшемдегі шарғымен ауыстырыңыз.
   a. Егер жеткізу итергіші бүгілген немесе иілген болса, жеткізу итергішінің дисталдық көп бөлігінен қысып ұстап, бүгілген дисталдық бөлігін, бүгілген немесе сынған жерді микрокатетерден шығарыңыз.

ЕСКЕРТУ

Жеткізу итергішін жылжыту үшін гемостаттарды немесе айналдырғышты пайдаланбаңыз. Бұл итергіштің бүгіліп/зақымдалып, мерзімінен бұрын ажырауына әкелуі мүмкін.

10. Axium™ ажырайтын шарғысын имплантат итергішінің шарғыны туралау маркері микрокатетердің проксимальді маркерінің дистальды жағына жеткенше жылжыта беріңіз (4-суретті қараңыз).
    a. Шарғыны туралау маркерін проксималдық катетердің маркер жолағынан әрі қарай жылжытыңыз, содан соң жеткізу итергішін шарғыны туралау маркері рентгеноскопия бақылауында проксималдық катетердің маркер жолағымен «Т» пішінін жасағанша кері тартыңыз. Бұл жалған оң ажырату әрекетіне әкелуі мүмкін алдыңғы қысымды босатады.

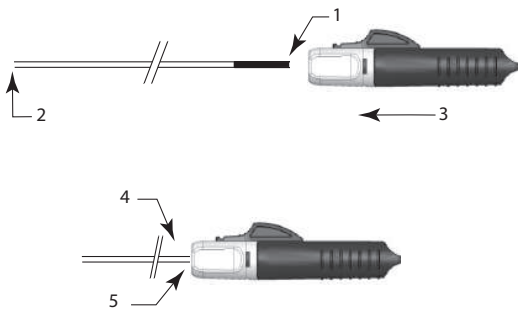


4-сурет

1. Шарғыны туралау маркері
2. Проксималдық катетердің маркер жолағы
3. Дисталдық катетердің маркер жолағы

11. Имплантат итергіші қозғалып кетпеуі үшін RHV клапанын тартып бекітіңіз.
12. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) қорғаныс қаптамасынан шығарыңыз және оны стерильді жерге қойыңыз. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) тек бір емделушіге пайдаланылатын стерильді құрылғы ретінде бөлек қапталады.
13. Рентгеноскопия арқылы имплантат итергішінің спиральді туралау маркері микрокатетердің проксималдық маркерімен «Т» пішінін жасайтынына көз жеткізіңіз.
14. Жалғау кезінде спиральдің қозғалмауы үшін, жылдам ажыратқышты (Ж.А.) бекітпес бұрын, RHV клапанының имплантат итергішінің маңында берік құлыпталғанын тексеріңіз. Имплантат итергіші RHV және жылдам ажыратқыш (Ж.А.) арасында тік тұрғанын тексеріңіз. Имплантат итергішінің осы бөлігін түзету оның жылдам ажыратқышқа (Ж.А.) қатысты туралануын оңтайландырады.
15. Имплантат итергішінің проксималдық шетін жүктеме индикаторының дисталдық шетінде ұстаңыз. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергішінің проксимальді шеті бойымен жүктеме индикаторы ойыққа толық кіргенше және итергіш жетекке барынша орнатылғанша жылжытыңыз (5-суретті қараңыз).

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



5-сурет

1. Жүктеме индикаторының проксималдық шеті
2. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергіші бойымен алға жылжытқанда, итергішті осы жерінен ұстаңыз.
3. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергіші бойымен алға жылжытыңыз.
4. Ажыратуға дайын
5. RHV және имплантат итергіші түзу сызықтың бойында жатыр, ал жүктеме индикаторының дисталдық шеті жылдам ажыратқыштың (Ж.А.) каналына толық кіргізілген.

ЕСКЕРТПЕ: Егер индикатор жолағы әлі де төмендегі 6-суреттегідей көрсетілсе, имплантат итергіші жоғарыдағы 5-суреттегідей каналға толық орнатылғанша Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) әрі қарай жылжыту қажет.

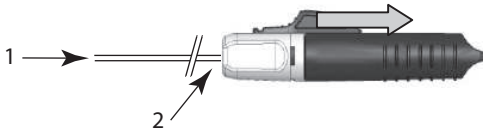


6-сурет

1. Толық жүктелмеген

16. Шарғыны ажырату үшін жылдам ажыратқышты (Ж.А.) алақаныңызға қойып, бас бармаққа арналған сырғытқыны артқа қарай тоқтағанша тартыңыз, содан кейін оны бастапқы орнына ақырын қайтарыңыз. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) шығарыңыз.

ЕСКЕРТПЕ: сондай-ақ қажет болған кезде Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) жүрістің соңында шығаруға болады. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) жүрістің соңында шығару үшін бас бармаққа арналған сырғытқыны барынша кері тартып тұрып, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) шығарыңыз (7-суретті қараңыз).



7-сурет

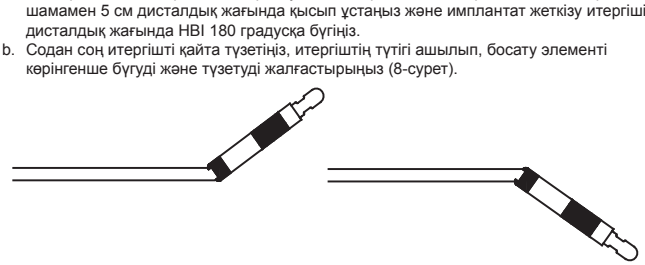
1. Ажыратуға дайын
2. Жүктеме индикаторының дисталдық шеті толығымен жылдам ажыратқыштың (Ж.А.) каналында.

17. Шиыршықтың сәтті ажыратылғанын рентгеноскопиялық бақылаумен тексеру керек. Шарғының қозғалмайтынына көз жеткізу үшін рентгеноскопиялық бақылаумен имплантат итергішін ақырын кері тартыңыз. Шарғы қозғалатын болса (бұл жағдай сирек кездеседі), 14–16 қадамдарды қайталаңыз. Егер қажет болса, шарғы мен катетер маркерін қайта туралау үшін имплантат итергішін алға жылжытыңыз. Шарғының ажыратылуын жоғарыда көрсетілгендей етіп тексеріңіз.

18. Ажыратылуды тексергіңіз келсе, позитив жүктеме индикаторын сол қолыңыздың бас бармағы мен сұқ саусағы арасында және имплантат жеткізу итергішінің проксималдық шетін оң қолыңыздың бас бармағымен және сұқ саусағымен ұстаңыз. Имплантат жеткізу итергішінің проксималдық шетін ақырын тартыңыз. Егер ол гипотүтіктен еркін қозғалса, жүйе дұрыс ажыратылған. Кері жағдайда 15–17 қадамдарын қайталаңыз.

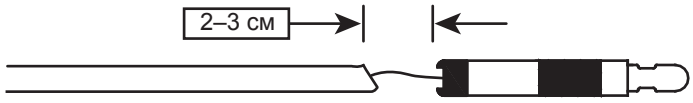
ЕСКЕРТПЕ: егер 3 әрекеттен кейін шарғы ажырамаса, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) тастаңыз және жаңа Жылдам ажыратқышқа (Ж.А.) ауыстырыңыз.

19. Шиыршық ажырамаса және оны имплантат жеткізу итергішінен шығару мүмкін болмаса (сирек кездесетін жағдай), ажырату үшін келесі қадамдарды пайдаланыңыз.
    a. Гипотүтікшені гипотүтікшенің бұзылу индикаторындағы оң жүктеме индикаторының шамамен 5 см дисталдық жағында қысып ұстаңыз және имплантат жеткізу итергішін дисталдық жағында HBI 180 градусқа бүгіңіз.
    b. Содан соң итергішті қайта түзетіңіз, итергіштің түтігі ашылып, босату элементі көрінгенше бүгуді және түзетуді жалғастырыңыз (8-сурет).



8-сурет

    c. Ашық итергіштің проксималдық және дисталдық ұштарын ақырын ажыратыңыз. Содан кейін имплантаттың ажыратылғанын растау үшін рентгеноскопиялық бақылаумен имплантат жеткізу итергішінің проксимальді бөлігін шамамен 2–3 см тартыңыз (9-сурет).



9-сурет

20. Шарғыны ажырату анықталғаннан және рентгеноскопия арқылы расталғаннан кейін, имплантат итергішін микрокатетерден ақырын шығарыңыз.

ЕСКЕРТУ

Мына жағдайда:
a. Жалған оң (Ажырату әрекетінің сәтсіз болуы) мәнінде шарғыны емдеу аймағы мен микрокатетерден шығарыңыз және рентгеноскопия арқылы жаңа Axium™ алынбалы шарғысына ауыстырыңыз.
b. Жалған теріс (Шарғы мерзімінен бұрын ажыратылады), имплантат итергішін шығарыңыз және рентгеноскопия арқылы растаңыз:
    i. Мерзімінен бұрын ажыраған шарғының қалған соңғы бөлігін емдеу аумағына итеру үшін келесі шарғыны алға жылжытыңыз.
    ii. Тиісті шығару құрылғысының көмегімен мерзімінен бұрын ажыраған шарғыны шығарыңыз.

21. Егер қосымша шарғыны орналастыру қажет болса, 1–20 қадамдарын қайталаңыз.
22. Процедура аяқталған соң, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) лақтырыңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) қайта стерильдемеңіз. Тек бір емделушінің пайдалануына арналған.
- Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) ең көп 25 циклге арналған.

ЕМДЕЛУШІГЕ АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Егер тиісті ел/аймақ талаптарына сай талап етілсе, медицина қызметкерлері емделушімен бөлісілетін тиісті ақпарат бойынша пайдалану нұсқауларын қарап шығуы қажет. Имплантталатын құрылғы туралы айқындаушы ақпарат бар емделуші имплантаты туралы карта құрылғы жиынтығына қосылған. Емделуші имплантаты туралы картаны толтырыңыз және шықпай тұрып оны емделушіге беріңіз.

Медицина қызметкерлері емделушілерге мына нұсқауларды хабарлауы қажет:
- Имплантат туралы картаны үнемі өзіңізбен бірге алып жүріңіз.
- Құрылғы туралы қосымша ақпаратты емделуші имплантаты туралы картада көрсетілген веб-сайттан алыңыз.
  ЕСКЕРТПЕ: егер емделуші веб-сайтқа кіре алмаса, медицина қызметкері веб-сайттағы ақпаратты емделушіге беруі керек.
- Кез келген процедура алдында имплантталған құрылғы жөнінде барлық медицина қызметкерлеріне хабарлаңыз.
- Кез келген жаңа немесе құбылмалы белгілерді байқаған кезде медицина қызметкеріне хабарласыңыз.
  ЕСКЕРТПЕ: емделушінің имплантациялық картасы алынатын кейбір аймақтарға қолданылмауы мүмкін.

ЫҚТИМАЛ АСҚЫНУ ЖАҒДАЙЛАРЫ

Құрылғының және эндоваскулярлық процедураның ықтимал асқыну жағдайларына төмендегілер кіреді немесе оларға ұқсас болады, бірақ олармен шектелмеуі мүмкін:

- Қатынас орнындағы асқынулар, соның ішінде көріжілік қуретамырының сіреспесі, көріжілік қуретамырының перфорациясы, тамыр окклюзиясы, артериовеноздық фистула, гематома не қан құйылу, интималды зақым, гранулома, инфекция, стерилді қабыну, некроз, жүйке зақымы, ауырсыну мен әлсіздік, қысылу синдромы, псевдоаневризма, қолдың суықты көтере алмау патологиясы
- Антиагреганттарға/антикоагулянттарға, контрасттық затқа немесе анестезияға жағымсыз реакциялар, соның ішінде аспирация, гиперсезгіштік, гипотензия, жүрек айну
- Аритмия, миокард инфаркті сияқты жүрек асқынулары
- Сәулелену әсерінің асқынулары, соның ішінде таздану, ауырлығы терінің қызаруынан жараға дейін әртүрлі болатын күйіктер, катаракта және кешіктірілген неоплазия
- Құрылғының асқынулары, соның ішінде жарылуы, спиральдің созылуы, майысу, мезгілінен бұрын ажырау, ажырамау, емделушідегі бөгде дене
- Гематологиялық асқынулар, соның ішінде тромбоз, гемолиз, қан құйылу, бас сүйек ішіне қан құйылу
- Гидроцефалия
- Неврологиялық жеткіліксіздіктер/дисфункция, соның ішінде эмоциялық өзгерістер, парез, инсульт, ишемия, қол дисфункциясы
- Жүйелі асқынулар, соның ішінде қызу, инфекция, қабыну, ісіну, шок, уыттық әсер, бөгде дене реакциясы, орган жеткіліксіздігі, гипертензия
- Терапиялық жауап төмендеген
- Тамырдың асқынулары, соның ішінде кесілу, перфорация, жарылу, тамырлардың түйілуі, стеноз, некроз, окклюзия, фистула, эмболия, газ эмболиясы, тромбоэмболия, абсцесс
- Көру қабілетінің симптомдары, соның ішінде көздің бұлдырлауы, көру қабілетін жоғалту
- Өлім

* Басқа ықтимал асқынулар туралы ақпаратты басқа терапевтік құрылғылар мен дәрі-дәрмектерге арналған пайдалану жөніндегі нұсқаулығынан қараңыз. Осы құрылғыға байланысты өте қауіпті жағдай орын алса, Medtronic өкіліне және сіз тұратын елдегі/аймақтағы уәкілетті органға хабарласыңыз.

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

ЕСКЕРТУЛЕР

- Axium™ ажырайтын шарғысы, диспенсер жолы және интродьюсер қабықшасы стерильді және апирогенді, ашылмаған және зақымдалмаған қаптамада жеткізіледі. Қаптаманың зақымдалмағанын тексеру керек. Зақымдалған Axium™ ажырайтын шарғыларын пайдалануға болмайды, себебі олар емделушінің жарақат алуына әкелуі мүмкін.
- Axium™ ажырайтын шарғыларды тек бір рет пайдалануға арналған. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) тек бір рет пайдалануға арналған. Қолданылғаннан кейін қайта стерильдемеңіз және/немесе қайта қолданбаңыз. Қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына кері әсер етуі және/немесе құрылғының жұмыс істемей қалуына әкелуі мүмкін, ал ол өз кезегінде емделушінің жарақаттануына, ауырып қалуына немесе өліп кетуіне себеп болады.
- Стерильді қаптамасы бұзылған немесе зақымдалған болса, пайдаланбаңыз.
- Зақымдалған имплантат жеткізу итергіші және/немесе шарғылар шарғыны жеткізуге, тамыр ішіндегі тұрақтылыққа не аневризмаға жеткізуге әсер етуі мүмкін, шарғының жылжуына не созылуына әкелуі мүмкін.
- Шарғыны аневризмаға жеткізу кезінде немесе одан кейін имплантат жеткізу итергішін бұрамаңыз. Шарғыны аневризмаға жеткізу кезінде немесе одан кейін жеткізу итергішін бұрау шарғының созылуына немесе шарғының имплантат жеткізу итергішінен уақытынан бұрын ажырауына әкелуі мүмкін, ол шарғының жылжуына себеп болады.
- Жеткізу итергішін жылжыту үшін гемостаттарды немесе айналдырғышты пайдаланбаңыз. Бұл итергіштің бүгіліп/зақымдалып, мерзімінен бұрын ажырауына әкелуі мүмкін.
- Axium™ алынбалы шарғысын ажыратпас бұрын, микрокатетердің дисталдық білігіне қысым түспегенін тексеріңіз. Осытік қысылу немесе созу күштері микрокатетерде сақталуы мүмкін және ол Axium™ алынбалы шарғысын жеткізу кезінде ұшының қозғалуына әкелуі мүмкін. Микрокатетердің ұшының қозғалуы аневризманың немесе тамырдың жарылуына себеп болады.
- Шарғыны орналастырғаннан және ажыратқаннан кейін, жеткізу итергішін микрокатетердің ұшынан әрі қарай жылжыту аневризмаға немесе тамырдың тесілуіне әкелуі мүмкін.
- Шарғыны орналастырғаннан кейін және ажыратуға дейін рентгеноскопия арқылы Axium™ алынбалы шарғысы аяқ-астынан қозғалып кетсе, шарғыны шығарып, өлшемі дұрысырақ басқа Axium™ алынбалы шарғысын салыңыз. Шарғының қозғалуы ол ажыратылғаннан кейін жылжып кету мүмкіндігін көрсетуі мүмкін. Ажыратудан бұрын спираль массасы негізгі тамырға өтіп кетпеуін тексеру үшін ангиографиялық бақылау жүргізу керек.
- Аневризма немесе тамыр үшін қауіпсіз катетеризация жасау және бірінші спиральді дұрыс орналастыру үшін жоғары сапалы, сандық субтракциялық рентгеноскопиялық жол картасы міндетті болып табылады. Кішірек аневризмалар үшін бұл өте маңызды қадам болып табылады.
- Егер Axium™ ажырайтын шарғысын қайта орналастыру қажет болса, имплантат итергішімен бір-бірден қозғалту арқылы рентгеноскопия көмегімен шарғыны абайлап тартыңыз. Егер шарғы бір-бірден қозғалмаса немесе оны қайта орналастыру қиын болса, шарғы созылған және бұзылған болуы мүмкін. Катетерді және шарғыны ақырын шығарыңыз және тастаңыз.
- Axium™ ажырайтын шарғысы нәзік құрал болғандықтан, кейбір аневризмаларға және тамырларға апаратын тамыр жолдары ирек болатындықтан және бас сүйек ішіндегі аневризмалардың өзгермелі морфологияларына байланысты, кейде маневр жасау кезінде шарғы созылып кетуі мүмкін. Созылу шарғының бұзылуы мен жылжуы сияқты ықтимал ақаулардың бастамасы болады.
- Катетердің ұшына қатысты сүйір бұрышпен орналасқан Axium™ ажырайтын шарғысын шығару кезінде кедергі пайда болса, катетердің дисталдық ұшын аневризманың кірісінде немесе негізгі артерияның сәл ішкі жағында абайлап қайта орналастыру арқылы шарғының созылуының немесе бұзылуының алдын алуға болады.
- Имплантат жеткізу итергішін ұстағанда қолғапты немесе стерильді сүрткішті тесіп алмаңыз.
- Кейбір аневризмалардың немесе тамырлардың қажетті окклюзиясын қамтамасыз ету үшін Axium™ ажырайтын шарғыларын бірнеше рет орналастыру қажет болуы мүмкін.
- Бұл өнімнің тамырдан тыс тіндерге ұзақ мерзімді әсері анықталмаған, сондықтан бұл құрылғыны тамыр ішіндегі кеңістікте сақтау керек.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Қайта өңдемеңіз немесе қайта стерильдемеңіз. Қайта өңдеу және қайта стерильдеу емделушіге инфекция жұғу және құрылғы өнімділігінің төмендеу қаупін арттырады.
- Осы құрылғының тікелей трансфеморалды әдіспен салыстырғанда радиал жүйке тамырлары жүйесіне қолжетімділігі бойынша қауіпсіздігі және тиімділігі байқалмаған. Радиал қолжетімділіктің трансфеморалды әдіспен салыстырғанда қатерлері мен артықшылықтарын әрбір емделуші үшін мұқият саралау және қарастыру қажет.
- Никель (CAS №7440-02-0) — кейбір емделушілерде сенсибилизация немесе аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін сынақтан өткен материал және/немесе зат.
- Жеткізу жүйесі> 0,1% салмақ/салмаққонцентрациясында кездесетін кобальтты (CAS №7440-48-4) қамтиды. Кобальт эндокринді бұзғыш (ED) немесе 1А немесе 1В санатындағы канцерогенді, мутагенді немесе репродукция үшін улы (CMR) заттек ретінде жіктеледі.
- Пайдаланар алдында «Стерильді» деп белгіленген барлық стерильді жүйелерді қарап шығыңыз. Стерильді жүйелердің біртұтастығында ақау болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР

- REACH, CA Prop 65 сияқты Қауіпті материалдар туралы қосымша ақпарат немесе өнімді реттеу жөніндегі басқа бағдарламалар бойынша www.medtronic.com/productstewardship веб-сайтына өтіңіз

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Емдеуге дейін немесе емдеу кезінде зақымдалмауы үшін Axium™ ажырайтын шарғысын абайлап ұстаңыз.
- Рентгеноскопия арқылы кедергінің себебі анықталғанша, Axium™ ажырайтын шарғысын байқалған кедергіге қарсы жылжытпаңыз. Бұл шарғының және/немесе катетердің бұзылуына немесе тамырдың тесілуіне әкелуі мүмкін.
- Катетердің Axium™ ажырайтын шарғысымен үйлесімділігін тексеру маңызды. Шарғы катетерді блоктамауы үшін Axium™ ажырайтын шарғысының сыртқы диаметрін тексеру керек.
- Диспенсер жолы, интродьюсер қабықшасы және жылдам ажыратқыш (Ж.А.) емделушінің ішінде бір-біріне тимеуі керек.
- Axium™ ажырайтын шарғысын және жылдам ажыратқышты (Ж.А.) өнім жапсырмасында көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін пайдаланбаңыз.
- Axium™ ажырайтын шарғысы ойдағыдай жұмыс істеуі және тромбоэмболиялық асқыну қаупін азайту үшін тиісті шаю ерітіндісін үздіксіз құйып тұру керек.
- Axium™ ажырайтын шарғыларын, әсіресе ирек анатомияларда, ақырын және бірқалыпты алға жылжытыңыз. Қалыптан тыс үйкеліс немесе «тырнау» байқалса, шарғыны шығарыңыз. Егер үйкеліс екінші шарғыда байқалса, спиральді және катетерді мұқият тексеріңіз, катетер білігі майысуы немесе бүгілуі мүмкін немесе дұрыс байланыстырылмаған қосылыс болуы мүмкін.
- Егер жеткізу итергіші бүгілген немесе иілген болса, жеткізу итергішінің дисталдық көп бөлігінен қысып ұстап, бүгілген дисталдық бөлігін, бүгілген немесе сынған жерді микрокатетерден шығарыңыз.
- Спираль микрокатетердің сыртында немесе ішінде жылжымай тұрып қалса, спиральді күш салып жылжытпаңыз. Кедергінің себебін анықтаңыз және қажет болса, жүйені шығарыңыз.
- Егер кедергі имплантат жеткізу итергішін шығарып алу кезінде пайда болса, жеткізу итергішін кедергісіз шығарып алу мүмкін болғанша, құю катетерін бір мезгілде кері тартыңыз.
- Егер шарғыны жеткізу кезінде кедергі байқалса, жүйені шығарып, катетердің зақымдалмағанын тексеріңіз.
- Егер радиалды күретамырға салатын болсаңыз, радиалды қатынастың емделушіге жарамдылығын анықтау мақсатында мекеме әдістеріне сай радиалды күретамырдың скринингтік тексеруін жүргізіңіз.
- Мүмкін болса, операторлар рентгеноскопия уақытын қысқартып, техникалық рентгенологиялық факторларды өзгерту арқылы жеткілікті түрде экрандауды пайдаланып, емделушілер мен өздеріне рентгендік сәулелену мөлшерін шектеу үшін барлық қажетті шараларды қолдануы керек.

МАТЕРИАЛДАР

Материал сипаттамасы ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**CAS нөмірі**	**Емделушіге әсер етуі мүмкін заттар**	**Зат-материал арақатынасы (%c/c)**
			Жоғары: ≥ 30%
			Орташа: < 30% — ≥ 5%
			Төмен: < 5% — ≥ 1%
			Қосылмаған*: < 1%
Платина-Вольфрам	7440-6-4	Платина	Жоғары
	7440-33-7	Вольфрам	Орташа
Полипропилен №6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропилен	Жоғары
	Қолданылмайды	Тұрақтандырғыштар	Орташа
Шайыр: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-лактид гликолид	Жоғары
Нейлон 6 моноталшықты	105-60-2	Эпсилон капролактам	Төмен
	25038-54-4	Нейлон 6 моноталшықты	Жоғары
316LVM тот баспайтын болат сымы	7439-89-6	Темір	Жоғары
	7440-47-3	Хром	Орташа
	7439-96-5	Марганец	Төмен
	7439-98-7	Молибден	Төмен
	7440-02-0	Никель	Орташа

* Қосылмаған заттар MDR 10.4.5 бөліміне (> 0,1% c/c) немесе басқа тиісті ережелерге не стандарттарға сай жария етілмесе, хабарлау үшін көрсетілетін шектен төмен болып есептеледі.

МАТЕРИАЛДАР ГЛОССАРИЙІ

ПЛАТИНА — рентген арқылы көруге болатын тығыз әрі инерттілігі жоғары металл.

НЕЙЛОН — әдетте киімдерде және тіс щеткаларында қолданылатын қатты пластик.

ТҰРАҚТАНДЫРҒЫШТАР — тағамда/пластикте пайдаланылатын эмульсиялар бұзылуына жол бермейтін зат.

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

Материал сипаттамасы *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS нөмірі	Емделушіге әсер етуі мүмкін заттар	Зат-материал арақатынасы (%c/c)
			Жоғары: ≥ 30%
			Орташа: < 30% — ≥ 5%
			Төмен: < 5% — ≥ 1%
			Қосылмаған*: < 1%
PLG — әдетте кесілген жерді тігуге қолданылатын пластик, ол суда және адам денесінде еріп кетеді.			
ПОЛИПРОПИЛЕН — қатты және икемді химиялық заттарға төзімді пластик.			
ТОТ БАСПАЙТЫН БОЛАТ — әдетте темірден жасалатын, коррозияға ұшырамайтын металл.			
ВОЛЬФРАМ — басқа металдардың сипаттарын жақсарту үшін қосылатын қатты әрі мықты металл.			

ЖЕТКІЗУ ТӘСІЛІ

Бұл құрылғы этилен оксидінің көмегімен СТЕРИЛДІ күйде жеткізіледі. Бұл құрылғы апирогенді болып табылады.

САҚТАУ ЖӘНЕ УТИЛИЗАЦИЯЛАУ

- Бұл құрылғы күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақталуы керек.
- Кейбір Axium™ ажырайтын шарғылары PGLA микроталшықтарымен оралады. Осы конфигурацияларды максималды сақтау температурасы 50°C (122°F) аспайтын салқын, құрғақ жерде сақтаңыз. Температура индикаторы әрбір құрылғы қорабында және Axium™ ажырайтын шарғының PGLA конфигурациялары қабында орналасқан. Егер өнім 50°C-тан (122°F) жоғары температура әсерінде қалып кетсе, қораптағы және/немесе қаптағы температура индикаторы қызыл түске өзгереді.
- Құрылғыны аурухананың, әкімшіліктің және/немесе жергілікті басқару билігінің саясатына сәйкес утилизациялаңыз.

ЕСКЕРТУ

- Қалтадағы немесе картон қораптағы температура индикаторы қызыл болса, өнімді пайдаланбаңыз. Қызыл индикатор өнімге 50°C (122°F) мәнінен жоғары температура әсер еткенін білдіреді. 50°C (122°F) мәнінен жоғары температура әсер еткен өнімді пайдалану емделушіге қауіпті болуы мүмкін.

МАГНИТТІК-РЕЗОНАНСТЫҚ ТОМОГРАФИЯНЫҢ (МРТ) ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

MR

Клиникалық емес сынақта және электромагниттік/жылулық модельдеуде имплантталған Axium™ ажырайтын шарғысының МР-мен үйлесімді екені анықталды. Емделушіні осы құрылғымен мына шарттарға сай МР жүйесінде қауіпсіз сканерлеуге болады:

Параметр	Пайдалану жағдайы/Ақпарат
Статикалық магнит өрісінің кернеулігі (B_o) [Тл]	1,5 Тл, 3 Тл
Ядролар түрі	Сутек протон
Статикалық магнит өрісінің (B_o) бағдары	Көлденең, цилиндрлік туннель
Максималды кеңістік өрісінің градиенті (SFG) [Тл/м] және [гаусс/см]	40 Тл/м (4000 гаусс/см)
РЖ поляризациясы	Дөңгелек поляризациялы (CP)
РЖ тарату шарғысы	РЖ денеге толық кірістірілген тарату шарғысы Аяққа арналған ажыратылатын тарату/қабылдау РЖ шарғысы
РЖ қабылдау шарғысы	Кез келген тек РЖ қабылдау шарғысын пайдалануға болады
МР жүйесінің (РЖ) жұмыс режимдері не шектеулері	Қалыпты жұмыс режимі
Бүкіл дененің орташа SAR деңгейі [Вт/кг]	≤ 2 Вт/кг
Бастың SAR деңгейі [Вт/кг]	≤ 3,2 Вт/кг
Сканерлеу ұзақтығы	Сканерлеуді жалғастырмас бұрын кейінгі 30 минуттық күту уақыты арқылы бір немесе бірнеше МР томография тізбегімен 60 минут сканерлеңіз.
Изоортадағы анатомия	Изоортадағы кез келген анатомиялық аймақ орынды болады
Емделушінің сканердегі күйі	Кез келген емделуші күйі орынды болады
Құрылғы конфигурациясы	Клиникалық емес сынақтарда, магниттік индуцирленген ығысу күші мен магниттік индуцирленген момент сыналды және нөлдік ығысу мен нөлдік момент өлшенді.
МР кескіні артефактісі	Градиентті жаңғырық импульстері тізбегімен және 3 Тесла МР жүйесімен кескінделген кезде клиникалық емес сынақтарда имплантталған Axium™ ажырайтын шарғысынан түзетін кескін артефактісі шиыршықпен шамамен 5 мм кеңейеді.

ҚАУІПСІЗДІК ЖӘНЕ КЛИНИКАЛЫҚ ТИІМДІЛІК

- **Күтілетін клиникалық артықшылығы —** Axium™ ажырайтын шарғысы мына клиникалық артықшылықтарға қол жеткізу мақсатында бас сүйек ішіндегі аневризмалардың эндоваскулярлық эмболизациясы және артериовеноздық қатерлі түзілу мен артериовеноздық фистула секілді басқа нейроваскулярлық ретсіздіктердің эмболизациясы үшін пайдаланылады:
  - Бас сүйек ішіндегі аневризмалардың басқа нейроваскулярлық ретсіздіктердің окклюзиясы.
- **Өнімділік сипаттары —** Axium™ ажырайтын шарғысы композитті имплантат жеткізу итергішіне және қол Жылдам ажыратқышына (Ж.А.) тіркелген платинадан жасалған эмболизациялау спиралінен тұрады. Axium™ ажырайтын шарғысы бас сүйек ішіндегі аневризмаларды және артериовеноздық қатерлі түзілу мен артериовеноздық фистула секілді басқа нейроваскулярлық ретсіздіктерді бітейді.
- https://ec.europa.eu/tools/eudamed EUDAMED веб-сайтында құрылғы атауын іздеу арқылы Қауіпсіздік және клиникалық тиімділік қорытындысы (SSCP) құжатының көшірмесін қарауға болады. SSCP қорытындысын өндіруші мен құрылғы атауы және тиісті кез келген келесі элементтер бойынша іздеңіз: құрылғы моделі, анықтамалық нөмірі, каталог бойынша нөмірі немесе құрылғының негізгі бірегей идентификациялық (Негізгі UDI-DI) нөмірі — 0763000B00020337B.

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

Македонски mk
Упатство за употреба

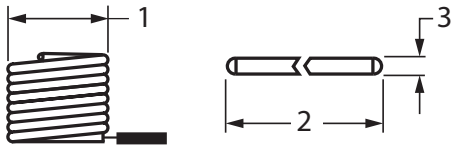
Одделив намот Axium™

НАПОМЕНА

- Со сојузниот закон (САД) се ограничува продажбата, дистрибуцијата и употребата на ова помагало, односно може да се продава, дистрибуира или употребува само од страна на лекар или по наречка на лекар.
- Ова помагало треба да го користат само лекари со темелно разбирање на ангиографија и перкутани невроинтервентни процедури.

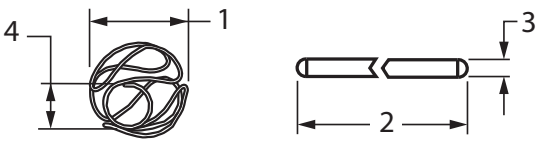
ОПИС

Одделивиот намот Axium™ се состои од намот од платина за емболизација прикачен на туркач за испорака на композитни импланти со рендгенски непропустлив маркер и рачен инстант одделувач (I.D.) којшто кога се активира, го одделува намотот од врвот на туркачот за испорака. Некои од одделивите намоти Axium™ се проширени со PGLA микрофиламенти или најлонски микрофиламенти. Инстант одделувачот (I.D.) се продава одделно.



Слика 1. Одделив намот Axium™ (QC-X-X-Helix,PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Дијаметар на намот
2. Должина на имплантот
3. Надворешен дијаметар на примарниот намот



Слика 2. Одделив намот Axium™ (QC-X-X-3D,PC-X-X-3D)

1. Дијаметар на намот
2. Должина на имплантот
3. Надворешен дијаметар на примарниот намот
4. Надворешен дијаметар на првата јамка

КОМПАТИБИЛНОСТ НА ПОМАГАЛОТО

Видете ја етикетата на производот, Табелата 1 и Табелата 2 за димензии на помагалото. Видете ја етикетата добиена со други медицински технологии за да ја одредите компатибилноста.

Табела 1. Димензија за одделивиот намот Axium™ (Helix)

Каталошки број (CFN)	Дијаметар на намотот (1)	Должина на имплантот (2)	Надворешен дијаметар на примарниот намот (3)	Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот
Гол намот				
QC-1,5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1,5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1,5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1,5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2,5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2,5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2,5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2,5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Табела 1. Димензија за одделивиот намот Axium™ (Helix)

Каталошки број (CFN)	Дијаметар на намотот (1)	Должина на имплантот (2)	Надворешен дијаметар на примарниот намот (3)	Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Најлонски намот				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PGLA Coil				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Табела 1. Димензија за одделивиот намот Axium™ (Helix)				
Каталошки број (CFN)	**Дијаметар на намотот (1)**	**Должина на имплантот (2)**	**Надворешен дијаметар на примарниот намот (3)**	**Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот**
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Табела 2. Димензија за одделивиот намот Axium™ (3D)					
Каталошки број (CFN)	**Дијаметар на намотот (1)**	**Должина на имплантот (2)**	**Надворешен дијаметар на примарниот намот (3)**	**Надворешен дијаметар на првата јамка (4)**	**Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот**
Гол намот					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2,5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2,5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2,5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2,5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3,5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Табела 2. Димензија за одделивиот намот Axium™ (3D)					
Каталошки број (CFN)	**Дијаметар на намотот (1)**	**Должина на имплантот (2)**	**Надворешен дијаметар на примарниот намот (3)**	**Надворешен дијаметар на првата јамка (4)**	**Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот**
QC-3,5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3,5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Табела 2. Димензија за одделивиот намот Axium™ (3D)					
Каталошки број (CFN)	**Дијаметар на намотот (1)**	**Должина на имплантот (2)**	**Надворешен дијаметар на примарниот намот (3)**	**Надворешен дијаметар на првата јамка (4)**	**Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот**
PGLA Coil					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Табела 2. Димензија за одделивиот намот Axium™ (3D)					
Каталошки број (CFN)	**Дијаметар на намотот (1)**	**Должина на имплантот (2)**	**Надворешен дијаметар на примарниот намот (3)**	**Надворешен дијаметар на првата јамка (4)**	**Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот**
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Следниве помагала се потребни за употреба со одделивиот намот Axium™:

Помагало	Тип	Дијаметар	Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот	Одделувач
Одделиви намоти Axium™	Соголен	Сите	0,0165" (0,419 mm)	Инстант одделувач (I.D.)
Одделиви намоти Axium™	PGLA	2 mm до 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Инстант одделувач (I.D.)
Одделиви намоти Axium™	PGLA	12 mm и повеќе	0,020" (0,508 mm)	Инстант одделувач (I.D.)
Одделиви намоти Axium™	Најлон	2 mm до 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Инстант одделувач (I.D.)
Одделиви намоти Axium™	Најлон	5 mm и повеќе	0,020" (0,508 mm)	Инстант одделувач (I.D.)

Маркерот за безбедност при флуороскопија на туркачот на имплантот е дизајниран да биде компатибилен катетер со минимална должина од 150 cm.

Останати додатоци за производи (потребни за вршење на постапката)

Водечки катетер од 6–8F*
Микрокатетер со две маркер-ленти (видете погоре)*
Жици-водилки компатибилни со микрокатетерот*
Комплет за конинуирано испирање со физиолошки раствор/хепаринизиран физиолошки раствор*
Ротирачки хемостатски залистоци (RHV)*
Тринасочен вентил*
Еднонасочен вентил*
IV столб*
Артериска обвивка*

*Не е обезбедено како дел од системот; се избира врз основа на искуството и преференцијата на лекар.

НАМЕНА / ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Одделивите намоти Axium™ се наменети за ендоваскуларна емболизација на интракранијални аневризми. Одделивите намоти Axium™ се исто така наменети за емболизација на други невроваскуларни абнормалности, како што се артериовенски деформитети и артериовенски фистули.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема познати контраиндикации.

ПОДГОТОВКИ ЗА УПОТРЕБА

1. Со цел да се постигнат оптимални перформанси на одделивиот намот Axium™ и да се намали ризикот од тромбоемболичка компликација, се препорачува да се одржува постојано испирање со физиолошки раствор помеѓу а) артериската обвивка и водечкиот катетер, б) микрокатетерот и водечкиот катетер и в) микрокатетерот и туркачот за испорака на импланти и одделивиот намот Axium™.
2. Поставете го соодветниот водечки катетер според препорачаните постапки. Поврзете ротирачки хемостатски вентил (RHV) во центарот на водечкиот катетер. Прицврстете го тринасочниот вентил на страничниот крак на RHV, а потоа поврзете линија за континуирано испирање.
3. Прицврстете втор RHV на центарот на микрокатетерот. Прицврстете го еднонасочниот вентил на страничната рака на RHV, а потоа поврзете линија за континуирано испирање.

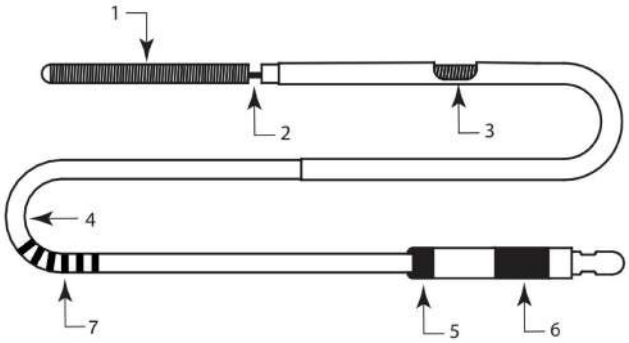
   За одделивите намоти Axium™: Се предлага една капка од торбичката под притисок на секои 3-5 секунди.

   За одделивите намоти Axium™ со PGLA или најлон микрофиламент: Се предлага една капка од торбичката под притисок на секои 1-3 секунди.
4. Проверете ги сите приклучоци за да спречите навлегување воздух во водечкиот катетер или во микрокатетерот за време на континуираното испирање.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

1. Полека и истовремено извадете ги одделивиот намот Axium™ и обвивката за воведување од лежиштето на носачот. Проверете го проксималниот туркач за испорака на импланти за неправилности. Ако има неправилности, заменете го со нов одделив намот Axium™.
2. Полека воведете го одделивиот намот Axium™ од обвивката за воведување во дланката на раката со ракавица и проверете дали има неправилности на намотот или зоната на одделување. Како резултат на можни ризици од неправилности, треба да извршите визуелен доказ. Ако има неправилности, заменете го со нов одделив намот Axium™.

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



Слика 3

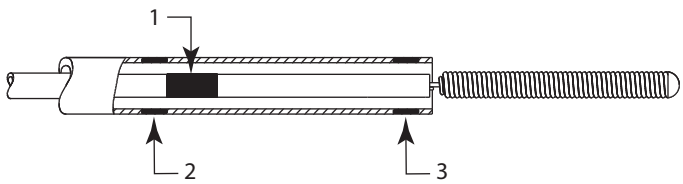
1. Имплант
2. Зона на одделување
3. Маркер за порамнување на намот
4. Туркач за испорака
5. Индикатор за прекин на хипоцевка (HBI)
6. Индикатор за позитивно поставување
7. Маркер за безбедност при флуороскопија

3. Нежно потопете ги одделивиот намот Axium™ и неговата зона за одделување во хепаринизиран физиолошки раствор. Внимавајте да не го истегнувате намотот за време на оваа постапка, со цел да ја зачувате меморијата на намотот. Додека сè уште е потопен во хепаринизиран физиолошки раствор, вметнете ја обвивката на воведувачот вертикално во физиолошкиот раствор и нежно повлечете го дисталниот врв на намотот во обвивката на воведувачот.
4. Вметнете го дисталниот крај на обвивката на воведувачот преку ротирачкиот хемостатски вентил (RHV) и во центарот на микрокатетерот додека обвивката не биде цврсто поставена. Затегнете го RHV околу обвивката на воведувачот за да го спречите повратниот проток на крв, но не толку цврсто за да не го оштетите намотот додека го воведувате во катетерот.
5. Префрлете го одделивиот намот Axium™ во микрокатетерот со воведување на туркачот за импланти на непречен, постојан начин (потези од 1-2 cm). Штом флексибилниот дел од туркачот на импланти влезе во осовината на катетерот, олабавете го RHV и отстранете ја обвивката на воведувачот над проксималниот крај на туркачот на импланти. Не обидувајте се да го воведете комплетниот туркач на импланти во обвивката на воведувачот, ова може да предизвика свиткување во проксималниот туркач. Застанете на приближно 15 cm од дисталниот крај на туркачот на импланти. Откако ќе завршите, затегнете го RHV околу туркачот на импланти. Ако се остави обвивката на воведувачот на местото, ќе се попречи нормалното течење на растворот за измивање и ќе биде можно враќање на крвта во микрокатетерот.
6. Лоцирајте го маркерот за безбедност при флуороскопија на туркачот на имплантот.
   Напомена: Ако маркерот за безбедност при флуороскопија не е видлив, не движете го напред намотот без флуороскопија.
   Напомена: Маркерот за безбедност при флуороскопија е компатибилен само со микрокатетерите со минимална должина од 150 cm.
7. Визуелно проверете дали растворот за испирање се внесува нормално. Откако ќе потврдите, олабавете го RHV доволно за да го воведете туркачот на импланти, но не доволно за да дозволите повратен проток на крв во туркачот на импланти.
8. Кога користите должина на микрокатетер од најмалку 150 cm, движете го напред туркачот на имплантот додека дисталниот крај на маркерот за безбедност при флуороскопија не се порамни со проксималниот крај на RHV и вклучете флуороскопија. Ако користите должина на микрокатетер помала од 150 cm, движењето напред на туркачот на имплант треба целосно да се прави под флуороскопско водство.
9. Под флуороскопско водство, продолжете да го движите напред одделивиот намот Axium™ и внимателно поставете го на саканата локација. Ако поставувањето на намотот е незадоволително, полека повлечете повлекувајќи го туркачот на импланти, а потоа полека воведете го повторно за повторно да го позиционирате намотот. Ако големината на намотот е несоодветна, извадете го и заменете го со намот со соодветна големина.
   a. Ако забележите свиткување или извиткување на туркачот за воведување, фатете го крајниот дистален дел од туркачот за воведување, дистално на извиткувањето, свиткувањето или прекинот и отстранете го од микрокатетерот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Не користете клешти или алат за завртување за да го воведете туркачот за испорака. Ова може да доведе до свиткан/оштетен туркач што може да доведе до предвремено одделување.

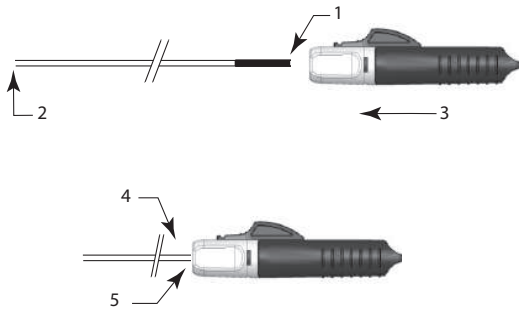
10. Продолжете да го движите напред одделивиот намот Axium™ додека маркерот за порамнување на намотот на туркачот на имплантот не е дистално поставен во однос на проксималниот маркер на микрокатетерот (видете слика 4).
    a. Воведете го маркерот за порамнување на намотот подалеку од проксималната маркер-лента на катетерот, а потоа повлечете го туркачот за воведување додека маркерот за порамнување на намотот не создаде „T“ со проксималната маркер-лента на катетерот под флуороскопија. На овој начин се ослободува предниот стрес што може да доведе до лажно позитивно одделување.



Слика 4

1. Маркер за порамнување на намот
2. Проксимална маркер-лента на катетер
3. Дистална маркер-лента на катетер

11. Прицврстете го RHV за да спречите движење на туркачот на импланти.
12. Отстранете ги инстант одделувачот (I.D.) од заштитното пакување и поставете го во стерилно поле. Инстант одделувачот (I.D.) е спакуван одделно како стерилно помагало за употреба само кај еден пациент.
13. Повторно потврдете под флуороскопија дека маркерот за порамнување на намотот на туркачот на импланти создава „T“ со проксималниот маркер на микрокатетерот.
14. Потврдете дека RHV е цврсто заклучен околу туркачот на импланти пред да го закачите инстант одделувачот (I.D.) за да се уверите дека намотот не се движи за време на процесот на поврзување. Погрижете се дека туркачот на импланти е исправен помеѓу RHV и инстант одделувачот (I.D.). Со исправување на овој дел од туркачот на импланти се оптимизира порамнување со инстант одделувачот (I.D.).
15. Држете го проксималниот крај на туркачот на импланти на дисталниот крај на индикаторот за поставување. Воведете го инстант одделувачот (I.D.) над проксималниот крај на туркачот за импланти додека индикаторот за поставување не влезе во инката и туркачот не е прицврстен во активаторот (видете слика 5).



Слика 5

1. Проксимален крај на индикаторот за поставување
2. Фатете го туркачот овде при воведување на инстант одделувачот (I.D.) над туркачот на импланти.
3. Воведете го инстант одделувачот (I.D.) над туркачот на импланти.
4. Подготвено за одделување
5. RHV и туркачот на импланти се во права линија и дисталниот крај на индикаторот за поставување е целосно вметнат во инката за инстант одделувачот (I.D.).

НАПОМЕНА: Ако индикаторската лента сè уште се прикажува како на слика 6 подолу, инстант одделувачот (I.D.) треба да се воведува подлабоко сè додека не се постави туркачот на импланти во инката како на слика 5 погоре.

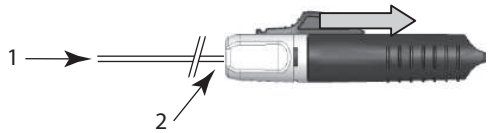


Слика 6

1. Не е целосно поставен

16. За да го откачите намотот, поставете го инстант одделувачот (I.D.) во дланка и повлечете го лизгачот за палец назад додека не застане и кликне и полека оставете лизгачот за палец да се врати во првобитната положба. Отстранете го инстант одделувачот (I.D.)

    НАПОМЕНА: Инстант одделувачот (I.D.) може да се отстрани и на крајот од ударот, доколку сакате. За да го отстраните инстант одделувачот (I.D.) на крајот од ударот, држете го лизгачот за палец во крајната задна позиција и отстранете го инстант одделувачот (I.D.) (видете слика 7).

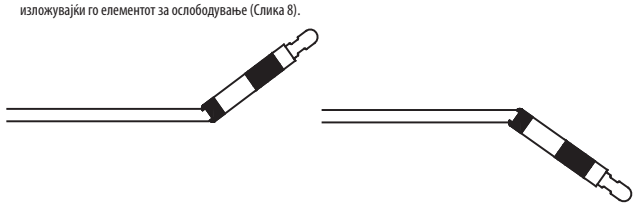


Слика 7

1. Подготвено за одделување
2. Дистален крај на индикаторот за поставување целосно во инката на инстант одделувачот (I.D.).

17. Успешното одделување на намотот мора да се провери со флуороскопско следење за да се уверите дека намотот е одделен. Полека повлечете го туркачот на импланти додека ја гледате флуороскопијата за да бидете сигурни дека намотот не се движи. Доколку во малку веројатен случај намотот се движи, повторете ги чекорите од 14 до 16. Доколку е потребно, воведете го туркачот на импланти за повторно да го поставите порамнувањето на маркерот на намотот и катетерот. Проверете го одделувањето на намотот како што е прикажано погоре.
18. Ако сакате да го потврдите одделувањето, фатете го индикаторот за позитивно поставување помеѓу палецот и показалецот од левата рака и проксималниот крај на туркачот за испорака на импланти со палецот и показалецот од десната рака. Нежно повлечете го проксималниот крај на туркачот за испорака на импланти. Ако се движи слободно од хипоцевката, системот се одделува правилно. Ако не, повторете ги чекорите од 15 до 17.

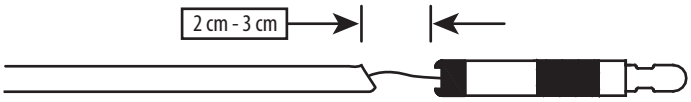
    НАПОМЕНА: Ако намотот не се одделил по 3 обиди, фрлете го инстант одделувачот (I.D.) и заменете го со нов инстант одделувач (I.D.).
19. Во редок случај намотот да не се одделил и да не може да се отстрани од туркачот за воведување на импланти, користете ги следниве чекори за одделување.
    a. Фатете ја хипоцевката приближно 5 cm дистално од индикаторот за позитивно поставување на индикаторот за прекин на хипоцевката и свиткајте го туркачот за испорака на импланти дистално од HBI за 180 степени.
    b. Потоа исправете го туркачот назад, продолжете да го свиткувате и да го исправате додека не се отвори цевката на туркачот, изложувајќи го елементот за ослободување (Слика 8).



Слика 8

    c. Нежно одделете ги проксималните и дисталните краеви на отворениот туркач. Потоа, под флуороскопија, повлечете го проксималниот дел од туркачот за воведување на импланти приближно 2-3 cm за да го потврдите одделувањето на имплантот (Слика 9).

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



Слика 9

20. Откако ќе се забележи одделувањето на намотот и ќе се потврди со флуороскопија, полека повлечете го туркачот на импланти од микрокатетерот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Во случај на:
a. Лажен позитивен резултат (неуспешен обид за одделување), отстранете го намотот од површината за третман и микрокатетерот и заменете го со нов одделив намот Axium™ под флуороскопија.
b. Лажен негативен резултат (намотот предвремено се одделува), отстранете го туркачот за импланти и потврди под флуороскопија:
    i. Воведете го следниот намот за да го турка преостанатиот заден дел на предвремено одделен намот во пределот за третман.
    ii. Отстранете го предвремено одделениот намот со соодветното помагало за враќање.

21. Повторете ги чекорите 1-20, ако е потребно поставување дополнителен намот.

22. Откако ќе ја завршите постапката, отфрлете го инстант одделувачот (I.D.).

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Не вршете повторно стерилизирање на инстант одделувачот (I.D.). Само за еднократна употреба.
- Инстант одделувачот (I.D.) е наменет за најмногу 25 циклуси.

ИНФОРМАЦИИ ЗА СОВЕТУВАЊЕ НА ПАЦИЕНТОТ

Ако е задолжително според регулативата во вашата земја/регион, давателите на здравствени услуги треба да ги прегледаат упатствата за употреба за применливите информации што треба да ги споделат со пациентот. Во пакетот на помагалото е вклучена картичка за имплант на пациентот, која содржи информации за вградено помагало. Пополнете ја картичката за пациент со имплант и дајте му ја на пациентот пред да биде отпуштен од болница.

Давателите на здравствени услуги треба да им ги соопштат следниве упатства на пациентите:
- Секогаш со себе имајте ја картичката за пациент со имплант.
- Добијте дополнителни информации за помагалото на веб-локацијата којашто е наведена на картичката за пациент со имплант.
  НАПОМЕНА: Ако пациентот не може да пристапи до веб-локацијата, давателот на здравствена услуга мора да му ги стави на располагање информациите од веб-локацијата на пациентот.
- Секогаш информирајте го медицинскиот персонал дека имате вградено помагало, пред каква било постапка.
- Контактирајте со давателот на здравствени услуги ако забележите нови или променливи симптоми.
  НАПОМЕНА: Картичката за пациент со имплант може да не се применува за сите региони во коишто се добива.

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ

Потенцијалните компликации од помагалото и ендоваскуларната постапка вклучуваат или се слични со, но може да не се ограничени на:
- Компликации на местото на пристап, како што се спазам на радијалната артерија, перфорација на радијалната артерија, оклузија на сад, артериовенска фистула, хематом или крвавење, оштетување на интимата, гранулом, инфекција, стерилно воспаление, некроза, оштетување на нервите, болка и чувствителност, компартмент синдром, псевдоаневризма, патолошка интолеранција при студенило на рацете
- Несакани реакции на антиагрегациски/антикоагулациски агенси, контрастни средства или анестезија, како што се: аспирација, преосетливост, хипотензија, гадење
- срцеви компликации како аритмија, миокарден инфаркт
- Компликации на изложеност на зрачење како што се: алопеција, изгореници што се движат според сериозност од црвенило на кожата до чиреви, катаракта и одложена неоплазија
- Компликации со помагалото како што се: фрактура, оптегнат намот, свиткување, предвремено одделување, неодделување, туѓо тело кај пациентот
- Хематолошки компликации како што се: тромбоза, хемолиза, хеморагија, интракранијална хеморагија
- Хидроцефалус
- Невролошки дефицити/дисфункција, вклучувајќи емоционални промени, пареза, мозочен удар, исхемија, дисфункција на рацете
- Системски компликации како треска, инфекција, воспаление, едем, шок, токсичност, реакција на туѓо тело, откажување на органи, хипертензија
- Намалена реакција на терапија
- Васкуларни компликации како дисекција, перфорација, руптура, вазоспазам, стеноза, некроза, оклузија, фистула, емболија, гасна емблија, тромбоемболија, апсес
- Симптоми на видот, како заматен вид, губење на видот
- Смрт

*Разгледајте ги упатствата за употреба за другите помагала за терапија и за лековите за дополнителни информации околу потенцијалните компликации. Ако дојде до сериозен инцидент поврзан со помагалото, контактирајте со претставникот на Medtronic и со надлежниот орган во вашата земја/регион.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Одделивиот намот Axium™, лежиштето на носачот и обвивката за воведување се испорачуваат во стерилно и непирогено, неотворено и неоштетено пакување. Пакувањето треба да се провери за можно оштетување. Не смеете да ги користите оштетените Axium™ намоти коишто се одделуваат, затоа што може да доведат до повреда на пациентот.
- Одделивите намоти Axium™ се наменети само за еднократна употреба. Инстантниот одделувач (I.D.) е наменет само за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно по употреба и/или да не се употребува повторно. Повторната обработка или стерилизација може да го нарушат структурниот интегритет на помагалото и/или да доведат до дефект на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- Не користете ако стерилното пакување е нарушено или оштетено.
- Оштетениот туркач за испорака на импланти и/или намоти може да влијае на испораката на намотот и стабилноста во садот или аневризмата, што може да доведе до миграција или оптегнување на намотот.
- Не ротирајте го туркачот за испорака на импланти за време или по испораката на намотот во аневризмата. Ротирањето на туркачот за испорака за време или по испораката на намотот во аневризмата може да доведе до оптегнат намот или предвремено одделување на намотот од туркачот за испорака на импланти, што може да доведе до миграција на намотот.
- Не користете клешти или алат за завртување за да го воведете туркачот за испорака. Ова може да доведе до свиткан/оштетен туркач што може да доведе до предвремено одделување.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Потврдете дека дисталната осовина на микрокатетерот не е под стрес пред одделувањето на одделивиот намот Axium™. Аксијалните компресивни или затегнувачки сили може да се складираат во микрокатетерот предизвикувајќи движење на врвот за време на испорака на одделивиот намот Axium™. Движењето на врвот на микрокатетерот може да предизвика пукање на аневризмата или на садот.
- Воведувањето на туркачот за испорака надвор од врвот на микрокатетерот откако намотот ќе се распореди и ќе се одвои, вклучува ризик од аневризма или перфорација на садот.
- Ако забележите непожелно движење на одделивиот намот Axium™ под флуороскопија по поставувањето на намотот и пред одделување, отстранете го намотот и заменете го со друг одделив намот Axium™ со соодветна големина. Движењето на намотот може да покаже дека намотот може да мигрира откако ќе се оддели. Треба да се извршат ангиографски контроли пред одделувањето за да бидете сигурни дека масата на намотот не излегува во матичниот сад.
- Висококвалитетно, флуороскопско мапирање на патишта за дигитално одземање е задолжително за да се постигне безбедна катетеризација на аневризмата или садот и правилно поставување на првиот намот. Со помали аневризми, ова е особено важен чекор.
- Доколку е потребно повторно позиционирање на одделивиот намот Axium™, посебно внимавајте да го повлечете намотот под флуороскопија во движење еден на еден со туркачот за импланти. Ако намотот не се движи со движење еден на еден или повторното позиционирање е тешко, намотот е затегнат и може да се скрши. Нежно отстранете ги и отфрлете ги катетерот и намотот.
- Како резултат на деликатната природа на одделивиот намот Axium™, вртливите васкуларни патишта коишто водат до одредени аневризми и садови и различните морфологии на интракранијалните аневризми, намотот може повремено да се затегне додека се ракува со него. Затегнувањето е показател на потенцијални дефекти, како што се кршење на намотот и миграција.
- Ако наидете на отпор при повлекување на одделивиот намот Axium™, којшто е под акутен агол во однос на врвот на катетерот, можно е да избегнете затегнување или кршење на намотот со внимателно повторно позиционирање на дисталниот врв на катетерот на остиумот на аневризмата или само малку во внатрешноста на матичната артерија.
- Внимавајте да не ги дупнете ракавиците или стерилната ткаенина додека ракувате со туркачот за испорака на импланти.
- Може да бидат потребни повеќе поставувања на одделивите намоти Axium™ за да се постигне посакуваната оклузија на некои аневризми или садови.
- Долгорочниот ефект на овој производ врз екстраваскуларните ткива не е утврден, затоа треба да се внимава да се задржи помагалото во интраваскуларниот простор.
- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Не обработувајте го и не стерилизирајте го повторно. Повторната обработка и стерилизација ги зголемува ризиците од инфекција на пациентот, како и од неправилно функционирање на помагалото.
- Безбедноста и ефективноста на ова помагало за радијален пристап до невроваскулатурата во директна споредба со трансфеморалниот пристап не се докажани. Ризиците и придобивките за радијалниот пристап наспроти трансфеморалниот пристап треба внимателно да се споредат и да се земат предвид за секој пациент.
- Никел (CAS бр. 7440-02-0) е тестиран материјал и/или супстанција што може да предизвика сензибилизација или алергиски реакции кај некои пациенти.
- Системот за одделување содржи кобалт (CAS бр. 7440-48-4), присутен во концентрација од >0,1% тежина/тежина. Кобалтот е класифициран како супстанција која го попречува ендокриниот систем (ED) или како канцерогена, мутагена или супстанција отровна за репродукција (CMR) од категорија 1A или 1B.
- Визуелно проверете ги сите системи на стерилна бариера, коишто се означени како стерилни, веднаш пред употребата. Не користете го помагалото ако е очигледно дека бил нарушен интегритетот на системот на стерилна бариера.
- За дополнителни материјали или информации за нешто што ве загрижува, како на пример REACH, CA Prop 65 или други програми за одговорно планирање и управување со производи, одете на www.medtronic.com/productstewardship

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Внимателно ракувајте со одделивиот намот Axium™ за да избегнете оштетување пред или за време на третманот.
- Не воведувајте го одделивиот намот Axium™ ако наидете на забележлив отпор додека не ја откриете причината за отпорот со флуороскопија. Ова може да доведе до уништување на намотот и/или катетерот или перфорација на садот.
- Неопходно е да ја потврдите компатибилноста на катетерот со одделивиот намот Axium™. Треба да го проверите надворешниот дијаметар на одделивиот намот Axium™ за да бидете сигурни дека намотот нема да го блокира катетерот.
- Лежиштето на носачот, обвивката на воведувач и инстант одделувачот (I.D.) не се наменети за контакт со пациентот.
- Не користете го одделивиот намот Axium™ и инстант одделувачот (I.D.) по рокот на важење отпечатен на етикетата на производот.
- Со цел да се постигнат оптимални перформанси на одделивиот намот Axium™ и да се намали ризикот од тромбоемболиски компликации, важно е да се одржува континуирана инфузија со соодветниот раствор за испирање.
- Воведувајте ги и повлекувајте ги одделивите намоти Axium™ полека и нежно, особено во искривена анатомија. Отстранете го намотот ако забележите невообичаено триење или „гребење". Ако забележите триење во вториот намот, внимателно проверете ги намотот и катетерот за можни оштетувања, како што се свиткување или извиткување на осовината на катетерот или неправилно поврзана спојка.
- Ако забележите свиткување или извиткување на туркачот за воведување, фатете го крајниот дистален дел од туркачот за воведување, дистално на извиткувањето, свиткувањето или прекинот и отстранете го од микрокатетерот.
- Не воведувајте го намотот со примена на сила ако намотот се смести во или надвор од микрокатетерот. Утврдете ја причината за отпорот и отстранете го системот кога е потребно.
- Ако наидете на отпор при повлекување на туркачот за воведување импланти, истовремено повлечете го наназад катетерот за инфузија додека да може да го отстраните туркачот за воведување без отпор.
- Ако наидете на отпор при испорака на намотот, отстранете го системот и проверете дали е можно оштетување на катетерот.
- Ако користите пристап до радијална артерија, извршете преглед на радијалната артерија според институционалните практики за да се уверите дека пристапот до радијалната артерија е соодветен за пациентот.
- Операторите треба да ги преземат сите неопходни мерки на претпазливост за да ги ограничат дозите на рендгенско зрачење кај пациентите и самите себе со употреба на доволна заштита, намалување на времето на флуороскопија и менување на техничките фактори на рендгенските зраци кога е возможно.

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

МАТЕРИЈАЛИ

Опис на материјали *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS број	Супстанции на коишто може да се изложи пациентот	Сооднос на супстанција и материјал (%w/w)
			Високо: ≥30%
			Средно: <30% - ≥5%
			Ниско: <5% - ≥1%
			Не е вклучено*: <1%
Платина-волфрам	7440-6-4	Платина	Високо
	7440-33-7	Волфрам	Средно
Полипропилен #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропилен	Високо
	Не е применливо	Стабилизатори	Средно
Смола: Пурасорб (Purasorb) PLG 10/90	30846-39-0	L-лактид гликолид	Високо
Најлон 6 монофиламент	105-60-2	Епсилон капролактам	Ниско
	25038-54-4	Најлон 6 монофиламент	Високо
316LVM жица од нерѓосувачки челик	7439-89-6	Железо	Високо
	7440-47-3	Хром	Средно
	7439-96-5	Манган	Ниско
	7439-98-7	Молибден	Ниско
	7440-02-0	Никел	Средно

*За супстанциите кои не се вклучени се смета дека се под прагот прикажан за известување, освен ако не се откријат од MDR Дел 10.4.5 (>0,1% w/w) или со други важечки прописи или стандарди.

ПОИМНИК НА МАТЕРИЈАЛИ

ПЛАТИНА – Густ, високо нереактивен метал видлив со рендгенски зраци.

НАЈЛОН –Цврста пластика која најчесто се користи во облека и четки за заби.

СТАБИЛИЗАТОРИ – Супстанција која го спречува разградувањето на емулзиите и се користи во храната и боите.

PLG – Пластика што се раствора во вода, како и човечкото тело, што вообичаено се користи во шевовите.

ПОЛИПРОПИЛЕН – Хемиски отпорна пластика која е цврста и флексибилна.

НЕРЃОСУВАЧКИ ЧЕЛИК – Метал отпорен на корозија, главно изработен од железо.

ВОЛФРАМ – Цврст, силен метал обично комбиниран со други метали за да ги подобри нивните својства.

НАЧИН НА ИСПОРАКА

Ова помагало се испорачува СТЕРИЛИЗИРАНО со етилен оксид. Помагалото е непирогено.

ЧУВАЊЕ И ФРЛАЊЕ ВО ОТПАД

- Помагалото треба да се чува на суво место, подалеку од сончева светлина.
- Некои од одделивите намоти Axium™ се промешани со PGLA микрофиламенти. Чувајте ги овие конфигурации на ладно и суво место со максимална температура на чување не поголема од 50°C (122°F). Индикаторот за температура се наоѓа на секоја единица на кутија и торбичка за PGLA конфигурациите на одделивиот намот Axium™. Ако производот бил изложен на температури повисоки од 50°C (122°F), индикаторот за температура на кутијата и/или торбичката ќе се смени во црвено.
- Отстранете го помагалото во согласност со болничките, административни и/или останатите локални владини политики.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- Не користете го производот ако индикаторот за температура на торбичката или на картонската кутија е црвен. Црвен индикатор означува дека производот бил изложен на температура повисока од 50°C (122°F). Со употребата на производот којшто бил изложен на температура повисока од 50°C (122°F) може да се загрози безбедноста на пациентот.

БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА СНИМАЊЕ СО МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦИЈА (MRI)

MR

Неклиничкото тестирање и електромагнетно/термичко моделирање покажаа дека имплантираниот одделив намот Axium™ е условен за MR. Пациентот кај кого има вградено вакво помагало може безбедно да биде подложен на магнетна резонанција, но под следните услови:

Параметар	Услови за користење / Информации
Јачина на статично магнетно поле (B_0) [T]	1,5T, 3T
Вид на јадра	Водороден протон
Ориентација на статично магнетно поле (B_0)	Хоризонтален, цилиндричен отвор
Максимално просторно поле на градиентот (SFG) [T/m] and [гаус/cm]	40 T/m (4000 гаус/cm)
RF поларизација	Кружно поларизирано (CP)
Намот за радиофреквентен пренос	Интегриран RF намот за пренос на цело тело Одделив RF намот за пренос/примање на екстремитет
Намот за RF прием	Може да се користат сите намоти само за RF прием
Работни режими или ограничувања на системот MR (RF)	Нормален оперативен режим
Специфична брзина на апсорпција (SAR) во просек за цело тело од [W/kg]	≤ 2 W/kg
Специфична брзина на апсорпција за глава (SAR) [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Времетраење на скенирањето	Скенирајте 60 минути со една или повеќе минути со една или повеќе секвенци на снимање со MR, проследени со време на чекање од 30 минути пред да се продолжи со скенирање.
Анатомија во изоцентар	Секоја анатомска локација во изоцентарот е прифатлива
Позиционирање на пациентот во скенерот	Секоја позиција на пациентот е прифатлива
Конфигурација на апаратот	При неклиничко тестирање, беа тестирани магнетно индуцираната сила на поместување и магнетно индуцираниот вртежен момент и беа измерени нула поместување и нула вртежен момент.
Артефакт на MR снимка	Кај неклиничкото тестирање, артефактот на сликата предизвикан од имплантираниот одделив намот Axium™ се проширил за околу 5 mm од намотот при снимање со градиентна ехо пулс секвенца и MR-систем од 3 тесли.

БЕЗБЕДНОСТ И КЛИНИЧКИ ПЕРФОРМАНСИ

- **Очекувана клиничка придобивка-** Одделивите намоти Axium™ се користат за едноваскуларна емболизација на интракранијални аневризми и други невроваскуларни абнормалности како што се артериовенски деформитети и артериовенски фистули за да се постигнат следниве клинички придобивки:
  - Оклузија на интракранијални аневризми и други невроваскуларни абнормалности.
- **Перформативни карактеристики-** Одделивиот намот Axium™ се состои од платинест намот за емболизација, прикачен на композитен туркач за воведување на имплант и рачен инстант одделувач (I.D.). Одделивиот намот Axium™ врши оклузија на интракранијални аневризми и други невроваскуларни абнормалности како што се артериовенски деформитети и артериовенски фистули.
- Може да разгледате примерок од „Резимето за безбедност и клинички перформанси" (SSCP) со пребарување на името на помагалото на веб-локацијата на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарувајте го SSCP користејќи ги името на производителот и на помагалото и некои од следниве елементи, ако се достапни: моделот на помагалото, референтниот број, каталошкиот број или основниот единствен идентификациски број на помагалото (Basic UDI-DI) број-0763000B00020337B.

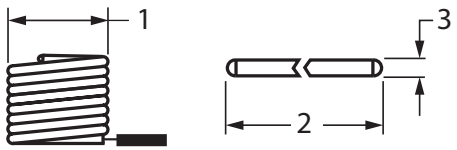
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bahasa Indonesia id
Petunjuk Penggunaan

Koil Lepas Pasang Axium™

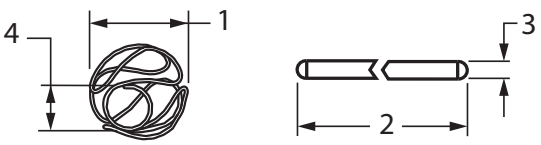
PERHATIAN
- Hukum Federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan, distribusi, dan penggunaan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter.
- Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang memiliki pemahaman menyeluruh tentang angiografi dan prosedur neurointervensional perkutan.

KETERANGAN
Koil Lepas Pasang Axium™ terdiri atas koil embolisasi platina yang dipasang pada pendorong penyaluran implan komposit dengan penanda pemosisian radiopak dan Pelepas Instan (ID) genggam yang bila diaktifkan akan melepaskan koil dari ujung pendorong penyaluran. Beberapa Koil Lepas Pasang Axium™ dililit dengan mikrofilamen PGLA atau mikrofilamen Nilon. Pelepas Instan (ID) dijual terpisah.



Gambar 1. Koil Lepas Pasang Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Diameter koil
2. Panjang implan
3. Diameter bagian luar koil utama



Gambar 2. Koil Lepas Pasang Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Diameter koil
2. Panjang implan
3. Diameter bagian luar koil utama
4. Diameter bagian luar gelung pertama

KOMPATIBILITAS PERANGKAT
Lihat label produk dan Tabel 1 dan Tabel 2 untuk mengetahui dimensi perangkat. Lihat label yang diberikan pada teknologi medis lainnya untuk menentukan kompatibilitas.

Tabel 1. Dimensi untuk Koil Lepas Pasang Axium™ (Helix)

Nomor yang menghadap pelanggan (CFN)	Diameter koil (1)	Panjang implan (2)	Diameter bagian luar koil utama (3)	Diameter bagian dalam mikrokateter minimum
Koil Telanjang				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabel 1. Dimensi untuk Koil Lepas Pasang Axium™ (Helix)

Nomor yang menghadap pelanggan (CFN)	Diameter koil (1)	Panjang implan (2)	Diameter bagian luar koil utama (3)	Diameter bagian dalam mikrokateter minimum
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Nilon				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabel 1. Dimensi untuk Koil Lepas Pasang Axium™ (Helix)				
Nomor yang menghadap pelanggan (CFN)	**Diameter koil (1)**	**Panjang implan (2)**	**Diameter bagian luar koil utama (3)**	**Diameter bagian dalam mikrokateter minimum**
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabel 2. Dimensi untuk Koil Lepas Pasang Axium™ (3D)					
Nomor yang menghadap pelanggan (CFN)	**Diameter koil (1)**	**Panjang implan (2)**	**Diameter bagian luar koil utama (3)**	**Diameter bagian luar gelung pertama (4)**	**Diameter bagian dalam mikrokateter minimum**
Koil Telanjang					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabel 2. Dimensi untuk Koil Lepas Pasang Axium™ (3D)					
Nomor yang menghadap pelanggan (CFN)	**Diameter koil (1)**	**Panjang implan (2)**	**Diameter bagian luar koil utama (3)**	**Diameter bagian luar gelung pertama (4)**	**Diameter bagian dalam mikrokateter minimum**
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabel 2. Dimensi untuk Koil Lepas Pasang Axium™ (3D)					
Nomor yang menghadap pelanggan (CFN)	**Diameter koil (1)**	**Panjang implan (2)**	**Diameter bagian luar koil utama (3)**	**Diameter bagian luar gelung pertama (4)**	**Diameter bagian dalam mikrokateter minimum**
Koil PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Tabel 2. Dimensi untuk Koil Lepas Pasang Axium™ (3D)					
Nomor yang menghadap pelanggan (CFN)	**Diameter koil (1)**	**Panjang implan (2)**	**Diameter bagian luar koil utama (3)**	**Diameter bagian luar gelung pertama (4)**	**Diameter bagian dalam mikrokateter minimum**
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Perangkat berikut diperlukan untuk digunakan bersama Koil Lepas Pasang Axium™:

Perangkat	Tipe	Diameter	Diameter bagian dalam mikrokateter minimum	Pelepas
Koil Lepas Pasang Axium™	Telanjang	Semua	0,0165" (0,419 mm)	Pelepas Instan (ID)
Koil Lepas Pasang Axium™	PGLA	2 mm hingga 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Pelepas Instan (ID)
Koil Lepas Pasang Axium™	PGLA	12 mm dan lebih besar	0,020" (0,508 mm)	Pelepas Instan (ID)
Koil Lepas Pasang Axium™	Nilon	2 mm hingga 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Pelepas Instan (ID)
Koil Lepas Pasang Axium™	Nilon	5 mm dan lebih besar	0,020" (0,508 mm)	Pelepas Instan (ID)

Penanda fluorosafe pada pendorong implan dirancang untuk kompatibel dengan panjang mikrokateter minimum 150 cm.

Produk Aksesori Lainnya (diperlukan untuk melakukan prosedur)

Kateter Pemandu 6–8F*
Mikrokateter dengan dua pita penanda (lihat atas)*
Kawat pemandu yang kompatibel dengan mikrokateter*
Set pembilasan larutan saline/garam heparin kontinu*
Katup hemostatis putar (RHV)*
Stopcock 3 arah*
Stopcock 1 arah*
Tiang IV*
Selubung Arteri*

*Tidak disediakan sebagai bagian dari sistem; dipilih berdasarkan pengalaman dan preferensi dokter.

TUJUAN PENGGUNAAN/INDIKASI PENGGUNAAN

Koil Lepas Pasang Axium™ ditujukan untuk embolisasi endovaskular pada aneurisma intrakranial. Koil Lepas Pasang Axium™ juga ditujukan untuk embolisasi kelainan pembuluh saraf lainnya seperti malformasi arteriovenosa dan fistula arteriovenosa.

KONTRAINDIKASI

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui.

PERSIAPAN PENGGUNAAN

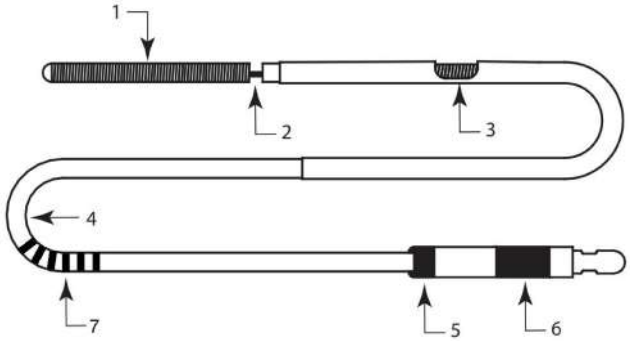
1. Untuk mencapai kinerja optimal Koil Lepas Pasang Axium™ dan untuk mengurangi risiko komplikasi tromboemboli, disarankan untuk melakukan pembilasan salin secara terus-menerus antara a) selubung arteri dan kateter pemandu, b) mikrokateter dan kateter pemandu, dan c) mikrokateter dan pendorong penyaluran implan dan Koil Lepas Pasang Axium™.
2. Tempatkan kateter pemandu yang sesuai dengan mengikuti prosedur yang direkomendasikan. Sambungkan katup hemostatis putar (RHV) ke hub kateter pemandu. Pasang stopcock 3 arah ke lengan samping RHV, lalu sambungkan saluran untuk pembilasan kontinu.
3. Pasang RHV kedua ke hub mikrokateter. Pasang stopcock 1 arah ke lengan samping RHV, lalu sambungkan saluran untuk pembilasan kontinu.

   Untuk Koil Lepas Pasang Axium™: Disarankan satu tetes dari kantong tekanan setiap 3-5 detik.

   Untuk Koil Lepas Pasang Axium™ mikrofilamen PGLA atau Nilon: Disarankan satu tetes dari kantong tekanan setiap 1-3 detik.
4. Periksa semua fiting untuk memastikan tidak ada udara yang masuk ke dalam kateter pemandu atau mikrokateter selama pembilasan kontinu.

PETUNJUK PENGGUNAAN

1. Secara perlahan dan bersamaan keluarkan Koil Lepas Pasang Axium™ dan selubung pengantar dari jalur dispenser. Periksa pendorong penyaluran implan proksimal untuk mengetahui adanya kelainan. Jika ada kelainan, ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ yang baru.
2. Secara perlahan majukan Koil Lepas Pasang Axium™ keluar dari selubung pengantar ke telapak tangan yang bersarung tangan dan periksa apakah ada kelainan pada koil atau zona pelepasan. Karena potensi risiko kelainan, pembuktian visual harus dilakukan. Jika ada kelainan, ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ yang baru.



Gambar 3

1. Implan
2. Zona Pelepasan
3. Penanda Kesejajaran Koil
4. Pendorong Penyaluran
5. Indikator Pemutusan Tabung Hipo (HBI)
6. Indikator Muatan Positif
7. Penanda fluorosafe

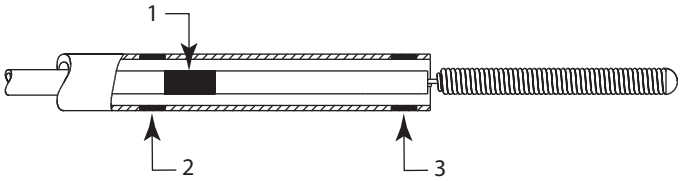
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Perlahan rendam Koil Lepas Pasang Axium™ dan zona pelepasannya dalam salin berheparin. Berhati-hatilah untuk tidak meregangkan koil selama prosedur ini, untuk menjaga memori koil. Saat masih terendam dalam salin berheparin, arahkan selubung pengantar secara vertikal ke dalam salin dan tarik perlahan ujung distal koil ke dalam selubung pengantar.
4. Masukkan ujung distal selubung pengantar melalui katup hemostatis putar (RHV) dan ke dalam hub mikrokateter sampai selubung terpasang dengan kuat. Kencangkan RHV di sekitar selubung pengantar untuk mencegah aliran balik darah, tetapi tidak terlalu kencang sehingga merusak koil saat dimasukkan ke dalam kateter.
5. Pindahkan Koil Lepas Pasang Axium™ ke dalam mikrokateter dengan memajukan pendorong implan secara mulus dan kontinu (langkah 1-2 cm). Setelah bagian fleksibel pendorong implan memasuki poros kateter, kendurkan RHV dan keluarkan selubung pengantar melalui ujung proksimal pendorong implan. Jangan mencoba memajukan seluruh pendorong implan ke dalam selubung pengantar karena dapat menyebabkan tekukan pada pendorong proksimal. Berhenti kira-kira 15 cm dari ujung distal pendorong implan. Setelah selesai, kencangkan RHV di sekitar pendorong implan. Jika selubung pengantar dibiarkan di tempatnya, itu akan mengganggu infusi larutan pembilas yang normal dan memungkinkan darah mengalir balik ke mikrokateter.
6. Temukan penanda fluorosafe pada pendorong implan.
   Perhatian: Jika penanda fluorosafe tidak terlihat, jangan majukan koil tanpa fluoroskopi.
   Perhatian: Penanda fluorosafe hanya kompatibel dengan mikrokateter dengan panjang minimum 150 cm.
7. Verifikasi secara visual bahwa larutan pembilas menginfus secara normal. Setelah dikonfirmasi, kendurkan RHV secukupnya untuk memajukan pendorong implan, tetapi tidak terlalu kendur sehingga memungkinkan aliran balik darah ke pendorong implan.
8. Saat menggunakan mikrokateter dengan panjang setidaknya 150 cm, majukan pendorong implan hingga ujung distal penanda fluorosafe rata dengan ujung proksimal RHV, lalu aktifkan fluoroskopi. Jika menggunakan mikrokateter yang lebih pendek dari 150 cm, memajukan pendorong implan harus sepenuhnya dilakukan dengan panduan fluoroskopi.
9. Dengan panduan fluoroskopi, lanjutkan memajukan Koil Lepas Pasang Axium™ dan posisikan dengan hati-hati di lokasi yang diinginkan. Jika penempatan koil tidak memuaskan, tarik perlahan dengan menarik pendorong implan, lalu secara perlahan majukan lagi untuk memosisikan ulang koil. Jika ukuran koil tidak sesuai, keluarkan dan ganti dengan koil yang berukuran sesuai.
   a. Jika pendorong penyaluran tertekuk atau bengkok, pegang bagian paling distal dari pendorong penyaluran, distal terhadap tekukan, bengkokan, atau kerusakan, dan keluarkan dari mikrokateter.

PERINGATAN

Jangan gunakan hemostat atau pemutar sebagai upaya untuk memajukan pendorong penyaluran. Hal ini dapat menyebabkan pendorong tertekuk/rusak yang dapat menyebabkan pelepasan dini.

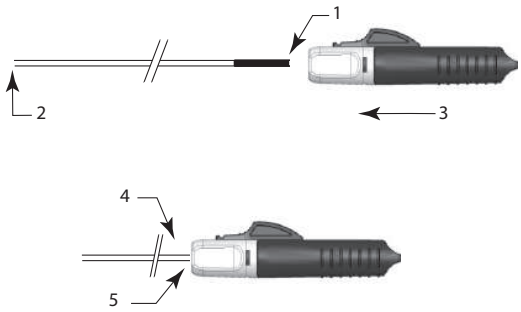
10. Lanjutkan untuk memajukan Koil Lepas Pasang Axium™ sampai penanda kesejajaran koil pada pendorong implan berada tepat distal penanda proksimal mikrokateter (Lihat Gambar 4).
    a. Majukan penanda kesejajaran koil tepat melampaui pita penanda kateter proksimal, kemudian tarik pendorong penyaluran sampai penanda kesejajaran koil membentuk "T" dengan pita penanda kateter proksimal menggunakan fluoroskopi. Ini mengurangi tekanan ke depan yang dapat menyebabkan pelepasan positif palsu.



Gambar 4

1. Penanda Kesejajaran Koil
2. Pita Penanda Kateter Proksimal
3. Pita Penanda Kateter Distal

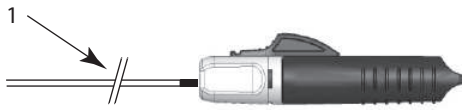
11. Kencangkan RHV untuk mencegah gerakan pendorong implan.
12. Keluarkan Pelepas Instan (ID) dari kemasan pelindungnya dan letakkan dalam bidang steril. Pelepas Instan (ID) dikemas terpisah sebagai perangkat steril untuk penggunaan satu pasien saja.
13. Konfirmasi lagi dengan fluoroskopi bahwa penanda kesejajaran koil pada pendorong implan membentuk "T" dengan penanda proksimal mikrokateter.
14. Pastikan RHV terkunci erat di sekitar pendorong implan sebelum memasang Pelepas Instan (ID) untuk memastikan bahwa koil tidak bergerak selama proses penyambungan. Pastikan pendorong implan lurus antara RHV dan Pelepas Instan (ID). Meluruskan bagian pendorong implan ini akan mengoptimalkan penyejajaran ke Pelepas Instan (ID).
15. Pegang ujung proksimal pendorong implan di ujung distal indikator muatan. Majukan Pelepas Instan (ID) melalui ujung proksimal pendorong implan hingga indikator muatan sepenuhnya memasuki corong dan pendorong terpasang dengan kuat di aktuator (Lihat Gambar 5).



Gambar 5

1. Ujung proksimal Indikator Muatan
2. Pegang pendorong di sini saat memajukan Pelepas Instan (ID) melalui pendorong implan.
3. Majukan Pelepas Instan (ID) melalui pendorong implan.
4. Siap untuk Dilepaskan
5. RHV dan Pendorong implan berada dalam garis lurus dan ujung distal Indikator Muatan dimasukkan sepenuhnya ke dalam corong Pelepas Instan (ID).

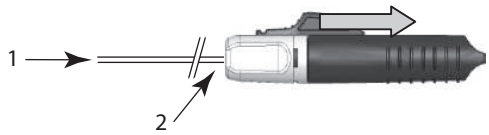
CATATAN: Jika pita indikator masih muncul seperti pada Gambar 6 di bawah, Pelepas Instan (ID) harus dimajukan lebih jauh sampai pendorong implan benar-benar berada di dalam corong seperti pada Gambar 5 di atas.



Gambar 6

1. Tidak Sepenuhnya Dimuat

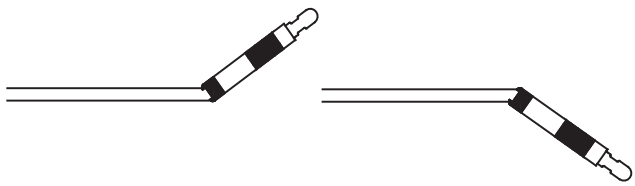
16. Untuk melepaskan koil, tempatkan Pelepas Instan (ID) ke telapak tangan dan tarik Penggeser Jempol ke belakang sampai berhenti dan klik, dan perlahan biarkan Penggeser Jempol kembali ke posisi semula. Lepaskan Pelepas Instan (ID).
    CATATAN: Pelepas Instan (ID) juga dapat dilepaskan di akhir langkah jika diinginkan. Untuk melepaskan Pelepas Instan (ID) di akhir langkah, tahan penggeser jempol di posisi paling belakang dan lepaskan Pelepas Instan (ID) (lihat Gambar 7).



Gambar 7

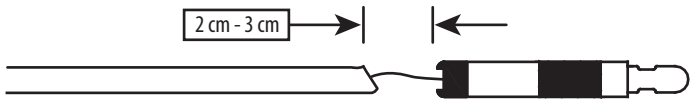
1. Siap untuk Dilepaskan
2. Ujung distal indikator Muatan sepenuhnya dalam corong Pelepas Instan (ID).

17. Pelepasan koil yang berhasil harus diverifikasi dengan pemantauan fluoroskopi untuk memastikan bahwa koil telah terlepas. Tarik kembali pendorong implan secara perlahan sambil mengamati fluoroskopi untuk memastikan koil tidak bergerak. Jika koil bergerak (jarang terjadi), ulangi langkah 14-16. Jika perlu, majukan pendorong implan untuk membuat kembali kesejajaran penanda koil dan kateter. Verifikasikan pelepasan koil seperti di atas.
18. Jika Anda ingin mengonfirmasi pelepasan, pegang indikator muatan positif antara ibu jari dan telunjuk tangan kiri Anda dan ujung proksimal pendorong penyaluran implan dengan ibu jari dan telunjuk tangan kanan Anda. Tarik perlahan pada ujung proksimal pendorong penyaluran implan. Jika dapat bergerak bebas dari tabung hipo, sistem dilepaskan dengan benar. Jika tidak, ulangi langkah 15-17.
    CATATAN: Jika Koil tidak terlepas setelah 3 percobaan, buang Pelepas Instan (ID) dan ganti dengan Pelepas Instan (ID) yang baru.
19. Dalam kejadian yang jarang terjadi, koil tidak terlepas dan tidak dapat dilepaskan dari pendorong penyaluran implan, gunakan langkah-langkah berikut untuk melepaskannya.
    a. Pegang tabung hipo kira-kira 5 cm distal dari indikator muatan positif pada indikator pemutusan tabung hipo dan tekuk pendorong penyaluran implan 180 derajat tepat distal ke arah HBI.
    b. Selanjutnya, luruskan kembali pendorong, lanjutkan menekuk dan meluruskan sampai tabung pendorong terbuka mengekspos elemen pelepas (Gambar 8).



Gambar 8

    c. Pisahkan perlahan ujung proksimal dan distal pendorong yang terbuka. Kemudian, menggunakan fluoroskopi, tarik bagian proksimal pendorong penyaluran implan sekitar 2-3 cm untuk memastikan pelepasan implan (Gambar 9).



Gambar 9

20. Setelah pelepasan koil dideteksi dan dikonfirmasi secara fluoroskopi, perlahan-lahan tarik pendorong implan dari mikrokateter.

PERINGATAN

Apabila:
a. Positif Palsu (Percobaan Pelepasan gagal), keluarkan koil dari area perawatan dan mikrokateter dan ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ yang baru menggunakan fluoroskopi.
b. Negatif Palsu (Koil terlepas dini), keluarkan pendorong implan dan konfirmasi menggunakan fluoroskopi:
   i. Majukan koil berikutnya untuk mendorong sisa ekor koil yang terlepas dini ke area perawatan.
   ii. Keluarkan koil yang terlepas dini dengan alat pengambilan yang tepat.

21. Ulangi langkah 1-20, jika penempatan koil tambahan diperlukan.
22. Setelah prosedur selesai, buang Pelepas Instan (ID).

PERINGATAN

- Jangan mensterilkan ulang Pelepas Instan (ID). Hanya digunakan untuk Satu Pasien.
- Pelepas Instan (ID) dimaksudkan untuk maksimal 25 siklus.

INFORMASI KONSELING PASIEN

Jika diwajibkan berdasarkan peraturan di negara/wilayah masing-masing, penyedia layanan kesehatan harus meninjau petunjuk penggunaan terkait informasi yang berlaku untuk dibagikan kepada pasien. Kartu implan pasien, yang berisi informasi pengenal tentang perangkat yang diimplan, disertakan dalam kemasan perangkat. Lengkapi kartu implan pasien dan berikan kepada pasien sebelum diperbolehkan untuk pulang.

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

Penyedia layanan kesehatan harus mengomunikasikan instruksi berikut kepada pasien:

- Selalu bawa kartu implan.
- Akses informasi tambahan tentang perangkat di situs web yang tercantum pada kartu implan pasien.
  CATATAN: Jika pasien tidak dapat mengakses situs web, tenaga kesehatan harus memberikan informasi dari situs web tersebut kepada pasien.
- Selalu beri tahu semua personel layanan kesehatan tentang perangkat terimplan sebelum prosedur apa pun.
- Hubungi penyedia layanan kesehatan jika ada gejala baru atau perubahan gejala.
  CATATAN: Kartu Implan Pasien mungkin tidak berlaku untuk semua wilayah tempat perangkat diterima.

POTENSI KOMPLIKASI

Potensi komplikasi perangkat dan prosedur endovaskular mencakup atau sama dengan, tetapi mungkin tidak terbatas pada:

- Komplikasi lokasi akses seperti kejang arteri radial, perforasi arteri radial, oklusi pembuluh, fistula arteriovenosa, hematoma atau perdarahan, kerusakan intima, granuloma, infeksi, inflamasi steril, nekrosis, kerusakan saraf, nyeri dan sensitif terhadap rasa sakit, sindrom kompartemen, pseudoaneurisma, intoleransi dingin tangan patologis
- Efek samping terhadap agen antitrombosit/antikoagulasi, media kontras, atau anestesi seperti aspirasi, hipersensitivitas, hipotensi, nausea
- Komplikasi jantung seperti aritmia, infark miokard
- Komplikasi paparan radiasi seperti alopesia, luka bakar dengan keparahan bervariasi, mulai dari kemerahan pada kulit hingga tukak, katarak, dan neoplasia yang tertunda
- Komplikasi perangkat, seperti patah, koil yang teregangkan, tekukan, pelepasan dini, tidak ada pelepasan, benda asing dalam tubuh pasien
- Komplikasi hematologi seperti trombosis, hemolisis, perdarahan, perdarahan intrakranial
- Hidrosefalus
- Defisit/disfungsi neurologis, yang meliputi perubahan emosi, paresis, stroke, dan iskemia, disfungsi tangan
- Komplikasi sistemik seperti demam, infeksi, radang, edema, syok, toksisitas, reaksi benda asing, gagal organ, hipertensi
- Respons terapeutik menurun
- Komplikasi vaskular seperti diseksi, perforasi, ruptur, vasospasma, stenosis, nekrosis, oklusi, fistula, emboli, emboli gas, tromboemboli, abses
- Gejala penglihatan seperti penglihatan kabur, hilang penglihatan
- Kematian

*Lihat petunjuk penggunaan perangkat terapi dan obat lain untuk informasi tentang potensi komplikasi tambahan. Jika terjadi insiden serius yang terkait dengan perangkat, hubungi perwakilan Medtronic dan otoritas yang berwenang di negara/wilayah Anda masing-masing.

PERINGATAN

- Koil Lepas Pasang Axium™, jalur dispenser, dan selubung pengantar disediakan dalam kemasan steril dan non-pirogenik, tidak terbuka dan tidak rusak. Paket harus diperiksa untuk melihat kemungkinan kerusakan. Koil Lepas Pasang Axium™ yang rusak tidak boleh digunakan karena dapat mengakibatkan cedera pada pasien.
- Koil Lepas Pasang Axium™ dimaksudkan hanya untuk sekali pakai. Pelepas Instan (ID) dimaksudkan hanya untuk sekali pakai. Setelah digunakan, jangan disterilkan ulang dan/atau digunakan kembali. Pengolahan ulang atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat dan/atau menyebabkan kegagalan perangkat yang akhirnya dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Jangan digunakan jika kemasan steril tidak utuh atau rusak.
- Pendorong penyaluran implan dan/atau koil yang rusak dapat memengaruhi penyaluran koil ke, dan stabilitas di dalam, pembuluh atau aneurisma sehingga mungkin mengakibatkan migrasi atau peregangan koil.
- Jangan memutar pendorong penyaluran implan selama atau setelah penyaluran koil ke dalam aneurisma. Memutar pendorong penyaluran selama atau setelah penyaluran koil ke dalam aneurisma dapat mengakibatkan koil meregang atau pelepasan dini koil dari pendorong penyaluran implan, yang dapat mengakibatkan migrasi koil.
- Jangan gunakan hemostat atau pemutar sebagai upaya untuk memajukan pendorong penyaluran. Hal ini dapat menyebabkan pendorong tertekuk/rusak yang dapat menyebabkan pelepasan dini.
- Pastikan poros distal mikrokateter tidak mengalami tekanan sebelum pelepasan Koil Lepas Pasang Axium™. Kompresi aksial atau gaya tarik dapat disimpan di mikrokateter yang menyebabkan ujung bergerak selama penyaluran Koil Lepas Pasang Axium™. Gerakan ujung mikrokateter dapat menyebabkan pecahnya aneurisma atau pembuluh darah.
- Memajukan pendorong penyaluran melampaui ujung mikrokateter setelah koil diterapkan dan dilepas memiliki risiko aneurisma atau perforasi pembuluh darah.
- Jika gerakan Koil Lepas Pasang Axium™ yang tidak diinginkan terlihat dengan fluoroskopi setelah penempatan koil dan sebelum pelepasan, keluarkan koil dan ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ lain yang berukuran lebih tepat. Gerakan koil dapat menunjukkan kemungkinan koil bermigrasi setelah dilepaskan. Kontrol angiografi juga harus dilakukan sebelum pelepasan untuk memastikan bahwa massa koil tidak menonjol ke dalam pembuluh darah induk.
- Pemetaan jalur fluoroskopi substraksi digital berkualitas tinggi wajib dilakukan untuk mencapai kateterisasi aneurisma atau pembuluh darah yang aman dan penempatan koil pertama yang tepat. Dengan aneurisma yang lebih kecil, ini adalah langkah yang sangat penting.
- Jika pemosisian ulang Koil Lepas Pasang Axium™ diperlukan, hati-hatilah saat menarik kembali koil menggunakan fluoroskopi dengan gerakan satu-ke-satu dengan pendorong implan. Jika koil tidak bergerak dengan gerakan satu-ke-satu, atau pemosisian ulang sulit dilakukan, koil telah meregang dan kemungkinan bisa rusak. Perlahan keluarkan dan buang kateter dan koil.
- Karena sifat Koil Lepas Pasang Axium™ yang mudah rusak, jalur vaskular yang berliku-liku ke aneurisma dan pembuluh darah tertentu, dan morfologi aneurisma intrakranial yang bervariasi, koil terkadang dapat meregang saat dimanipulasi. Peregangan adalah awal dari potensi malafungsi seperti kerusakan dan migrasi koil.
- Jika terjadi resistensi saat menarik Koil Lepas Pasang Axium™, yang berada pada sudut akut relatif terhadap ujung kateter, peregangan atau putusnya koil mungkin dihindari dengan secara hati-hati memosisikan ulang ujung distal kateter pada ostium aneurisma, atau hanya sedikit di dalam arteri induk.
- Berhati-hatilah untuk tidak menusuk sarung tangan atau tirai steril saat menangani pendorong penyaluran implan.
- Penempatan beberapa Koil Lepas Pasang Axium™ mungkin diperlukan untuk mencapai oklusi aneurisma atau pembuluh darah yang diinginkan.
- Efek jangka panjang produk ini pada jaringan ekstravaskuler belum ditetapkan sehingga harus berhati-hati untuk mempertahankan perangkat ini di ruang intravaskular.
- Perangkat ini ditujukan hanya untuk sekali pakai. Jangan diproses ulang atau disterilkan ulang. Pengolahan ulang dan pensterilan ulang dapat meningkatkan risiko infeksi pada pasien dan mengganggu kinerja perangkat.
- Keamanan dan efektivitas perangkat ini untuk akses neurovaskulatur radial dalam perbandingan langsung dengan pendekatan transfemoral belum dibuktikan. Risiko dan manfaat untuk akses radial dibandingkan terhadap pendekatan transfemoral harus ditimbang dengan saksama dan dipertimbangkan untuk setiap pasien.

PERINGATAN

- Nikel (No. CAS 7440-02-0) adalah bahan/zat yang telah diuji yang dapat menyebabkan sensitisasi atau reaksi alergi pada beberapa pasien.
- Sistem Penyaluran mengandung kobalt (No. CAS 7440-48-4), yang terdapat pada konsentrasi >0,1% bobot/bobot. Kobalt diklasifikasikan sebagai zat pengganggu endokrin (ED) atau zat karsinogen, mutagen, atau toksik untuk reproduksi (CMR) Kategori 1A atau 1B.
- Periksa secara visual semua sistem pembatas steril, yang diberi label steril, segera sebelum digunakan. Jangan menggunakan perangkat jika terlihat jelas adanya pelanggaran dalam integritas sistem pembatas.
- Untuk mengetahui informasi Bahan yang Mengkhawatirkan lainnya, seperti REACH, CA Prop 65, atau program pengelolaan produk lainnya, kunjungi www.medtronic.com/productstewardship

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Tangani Koil Lepas Pasang Axium™ dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan sebelum atau selama perawatan.
- Jangan majukan Koil Lepas Pasang Axium™ melawan resistensi yang diamati sampai penyebab resistensi diatasi dengan fluoroskopi. Hal ini dapat menyebabkan kerusakan koil dan/atau kateter atau perforasi pembuluh darah.
- Sangat penting untuk memastikan kompatibilitas kateter dengan Koil Lepas Pasang Axium™. Diameter luar Koil Lepas Pasang Axium™ harus diperiksa untuk memastikan bahwa koil tidak akan memblokir kateter.
- Jalur dispenser, selubung pengantar, dan Pelepas Instan (ID) tidak dimaksudkan untuk kontak di dalam tubuh pasien.
- Jangan gunakan Koil Lepas Pasang Axium™ dan Pelepas Instan (ID) setelah tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada label produk.
- Untuk mencapai performa Koil Lepas Pasang Axium™ yang optimal dan untuk mengurangi risiko komplikasi tromboemboli, sangat penting bahwa infus larutan pembilas yang sesuai dan kontinu dipertahankan.
- Majukan dan tarik Koil Lepas Pasang Axium™ secara perlahan dan mulus, terutama pada anatomi yang berliku-liku. Keluarkan koil jika diamati ada gesekan atau "goresan". Jika teramati ada gesekan pada koil kedua, periksa koil dan kateter secara saksama untuk kemungkinan kerusakan seperti poros kateter yang tertekuk atau bengkok, atau sambungan yang tidak benar penggabungannya.
- Jika pendorong penyaluran tertekuk atau bengkok, pegang bagian paling distal dari pendorong penyaluran, distal terhadap tekukan, bengkokan, atau kerusakan, dan keluarkan dari mikrokateter.
- Jangan memajukan koil dengan paksa jika koil tertahan di dalam atau di luar mikrokateter. Tentukan penyebab resistensi dan keluarkan sistem bila perlu.
- Jika ada resistensi saat menarik pendorong penyaluran implan, tarik kembali kateter infus secara bersamaan sampai pendorong penyaluran dapat dikeluarkan tanpa resistensi.
- Jika terjadi resistensi selama penyaluran koil, keluarkan sistem dan periksa kemungkinan kerusakan pada kateter.
- Jika menggunakan akses arteri radial, lakukan pemeriksaan skrining arteri radial sesuai dengan praktik institusi untuk memastikan bahwa akses radial sesuai untuk pasien.
- Operator harus mengambil semua tindakan pencegahan yang diperlukan untuk membatasi dosis radiasi sinar-X untuk pasien dan diri mereka sendiri dengan menggunakan pelindung yang memadai, mengurangi frekuensi fluoroskopi, dan memodifikasi faktor teknis sinar-X jika memungkinkan.

BAHAN

Deskripsi Bahan ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**Nomor CAS**	**Zat yang dapat terpapar ke pasien**	**Rasio Zat terhadap Bahan (%b/b)**
			Tinggi: ≥30%
			Sedang: <30% - ≥5%
			Rendah: <5% - ≥1%
			Tidak Disertakan*: <1%
Platina-Tungsten	7440-6-4	Platina	Tinggi
	7440-33-7	Tungsten	Sedang
Polipropilena #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilena	Tinggi
	Tidak berlaku	Penstabil	Sedang
Resin: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	Glikolida L-Laktida	Tinggi
Monofilamen Nilon 6	105-60-2	Epsilon-Kaprolaktam	Rendah
	25038-54-4	Monofilamen Nilon 6	Tinggi
Kawat Baja Tahan Karat 316LVM	7439-89-6	Besi	Tinggi
	7440-47-3	Kromium	Sedang
	7439-96-5	Mangan	Rendah
	7439-98-7	Molibdenum	Rendah
	7440-02-0	Nikel	Sedang

*Zat yang tidak disertakan dianggap di bawah ambang batas yang ditunjukkan untuk pelaporan, kecuali diungkapkan menurut MDR Pasal 10.4.5 (>0,1% b/b) atau peraturan atau standar lain yang berlaku.

GLOSARIUM BAHAN

PLATINA – Logam padat yang sangat tidak reaktif dan terlihat dengan sinar-X.

NILON – Plastik keras yang umum digunakan dalam pakaian dan sikat gigi.

PENSTABIL – Zat yang mencegah pecahnya emulsi, digunakan pada makanan/plastik.

PLG – Plastik yang larut dalam air serta tubuh manusia sehingga umum digunakan dalam jahitan.

POLIPROPILENA – Plastik yang tahan secara kimia serta kuat dan fleksibel.

BAJA TAHAN KARAT – Logam tahan korosi yang sebagian besar terbuat dari besi.

TUNGSTEN – Logam keras dan kuat yang biasanya dicampur dengan logam lain untuk meningkatkan sifatnya.

CARA PENYEDIAAN

Perangkat ini dipasok dalam kondisi STERIL menggunakan etilen oksida. Perangkat ini bebas pirogen.

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

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN

- Perangkat ini harus disimpan di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.
- Beberapa Koil Lepas Pasang Axium™ dililit dengan mikrofilamen PGLA. Simpan konfigurasi ini di tempat yang sejuk dan kering dengan suhu penyimpanan maksimum tidak melebihi 50°C (122°F). Indikator suhu terletak di setiap kotak unit dan kantong untuk konfigurasi PGLA Koil Lepas Pasang Axium™. Jika produk telah terpapar suhu lebih dari 50°C (122°F), indikator suhu pada kotak dan/atau kantong akan berubah menjadi merah.
- Buang perangkat sesuai dengan kebijakan rumah sakit, administratif, dan/atau pemerintah daerah.

PERINGATAN

- Jangan gunakan produk jika indikator suhu pada kantong atau kotak karton berwarna merah. Indikator merah berarti produk telah terpapar suhu lebih dari 50°C (122°F). Penggunaan produk yang telah terpapar suhu lebih dari 50°C (122°F) dapat membahayakan keselamatan pasien.

INFORMASI KESELAMATAN PENCITRAAN RESONANSI MAGNETIK (MRI)



Pengujian non-klinis dan pemodelan elektromagnetik/termal menunjukkan bahwa Koil Lepas Pasang Axium™ terimplan bersifat MR Bersyarat. Pasien yang diimplan perangkat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MR yang memenuhi ketentuan berikut:

Parameter	Syarat Penggunaan/Informasi
Kekuatan Medan Magnet Statis (B_0) [T]	1,5T, 3T
Jenis Nukleus	Proton Hidrogen
Orientasi Medan Magnet Statis (B_0)	Horizontal, Lubang silindris
Gradien Medan Spasial (SFG) Maksimum [T/m] dan [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarisasi RF	Terpolarisasi Sirkular (CP)
Koil Transmisi RF	Koil RF Transmisi Seluruh Tubuh Terintegrasi Koil RF Transmisi/Penerima Ekstremitas Lepas Pasang
Koil Penerima RF	Koil RF hanya-penerima apa pun dapat digunakan
Mode Pengoperasian atau Pembatasan Sistem MR (RF)	Mode Pengoperasian Normal
SAR Rata-Rata Seluruh Tubuh [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR Kepala [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Durasi Pemindaian	Pindai selama 60 menit dengan satu atau beberapa urutan pencitraan MR yang diikuti dengan waktu tunggu 30 menit sebelum melanjutkan pemindaian.
Anatomi pada Isocenter	Lokasi anatomi apa pun pada isocenter dapat diterima
Posisi pasien dalam pemindai	Posisi pasien apa pun dapat diterima
Konfigurasi Item	Dalam pengujian non-klinis, gaya perpindahan yang diinduksi secara magnetis dan torsi yang diinduksi secara magnetis diuji dan perpindahan nol dan torsi nol diukur.
Artefak Citra MR	Dalam pengujian non-klinis, artefak citra yang disebabkan oleh Koil Lepas Pasang Axium™ memanjang sekitar 5 mm dari koil saat dicitrakan dengan urutan pulsa gema gradien dan sistem MR 3 Tesla.

KESELAMATAN DAN KINERJA KLINIS

- **Manfaat klinis yang diharapkan-** Koil Lepas Pasang Axium™ digunakan untuk embolisasi endovaskular pada aneurisma intrakranial dan embolisasi pada kelainan vaskular saraf lainnya, seperti malformasi arteriovenosa dan fistula arteriovenosa untuk mendapatkan manfaat klinis berikut:
  - Oklusi aneurisma intrakranial dan kelainan vaskular saraf lainnya.
- **Karakteristik kinerja-** Koil Lepas Pasang Axium™ terdiri dari koil embolisasi platina yang terpasang pada pendorong penyaluran implan komposit dan Pelepas Instan (ID) genggam. Koil Lepas Pasang Axium™ mengoklusi aneurisma intrakranial dan kelainan vaskular saraf lainnya, seperti malformasi arteriovenosa dan fistula arteriovenosa.
- Salinan Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) dapat dilihat dengan mencari nama perangkat di situs web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari SSCP menggunakan nama perangkat dan produsen, dan salah satu elemen berikut, jika relevan: model perangkat, nomor referensi, nomor katalog, atau nomor Identifikasi Perangkat Unik Dasar (UDI-DI Dasar)-0763000B00020337B.

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

وصف المادة الخام	رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS)	الخامات التي قد يتعرض لها المريض	نسبة المادة الخام إلى مادة الصنع (النسبة المئوية الوزنية (%و/و))
QC-X-X-HELIX *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*			**مرتفعة: ≥ 30%** **متوسطة: < 30% - ≥ 5%** **منخفض: < 5% - ≥ 1%** **غير مضمن*: < 1%**
*المواد الخام غير المضمنة تُعد أقل من الحد المُعلن للإبلاغ ما لم يتم الكشف عنها وفقًا للقسم 10.4.5 من لائحة الأجهزة الطبية (اختصارًا MDR) (< 0.1 % نسبة مئوية وزنية) أو اللوائح أو المعايير المنطبقة الأخرى.			

مسرد مواد الصنع
البلاتين – معدن كثيف خامل للغاية يظهر تحت الأشعة السينية (x-ray).
النايلون – مادة بلاستيكية متينة شائعة الاستخدام في صناعة الأقمشة وفرش الأسنان.
المثبتات – مادة خام تمنع تكسير المستحلبات، تُستخدم في المواد الغذائية والمواد البلاستيكية.
عديد (ال-لاكتيد جليكوليد) (PLG) – مادة بلاستيكية تذوب في الماء والجسم البشري أيضًا وهي شائعة الاستخدام في خياطة الغرز.
البولي بروبيلين – مادة بلاستيكية مقاومة كيميائيًا تتميز بالمتانة والمرونة.ال
الفولاذ المقاوم للصدأ – معدن مقاوم للتآكل يغلب على تركيبته الحديد.
التنجستين – معدن قوي وصلب عادة ما يتم دمجه مع معادن أخرى لتحسين خصائصها.

كيفية تقديم الجهاز

يتم توريد هذا الجهاز معقمًا باستخدام أكسيد الإيثيلين. هذا الجهاز غير مولِّد للحمى.

تخزين الأجهزة والتخلص منها

- يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف بعيدًا عن أشعة الشمس.
- تتميز بعض الملفات القابلة للفصل ™Axium بغلاف من ألياف عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك (PGLA). قم بتخزين هذه التكوينات في مكان بارد وجاف بحيث لا تتجاوز درجة حرارة التخزين القصوى 50 درجة مئوية (122 درجة فهرنهايت). يوجد مؤشر لدرجة الحرارة على كل علبة كرتون وكيس من أكياس تغليف تكوينات عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك (PGLA) الخاصة بالملف القابل للفصل ™Axium. فإذا تعرض المنتج لدرجات حرارة أعلى من 50 درجة مئوية (122 درجة فهرنهايت)، فسيتغير مؤشر درجة الحرارة الموجود على العلبة الكرتون و/أو الكيس إلى اللون الأحمر.
- تخلَّص من الجهاز بما يتوافق مع قواعد المستشفى، والقوانين الإدارية، و/أو السياسة الحكومية المحلية.

تحذير

- تجنب استخدام المنتج إذا تحول لون مؤشر درجة الحرارة على الكيس أو العلبة الكرتون إلى اللون الأحمر. يعني المؤشر الأحمر أن المنتج قد تعرض إلى درجة حرارة أعلى من 50°م (122°ف). استخدام المنتج الذي تعرض لدرجة حرارة أعلى من 50°م (122°ف) قد يؤثر على سلامة المريض.

معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

MR

أثبتت الاختبارات غير السريرية والنمذجة الكهرومغناطيسية/الحرارية أن الملف القابل للفصل ™Axium المزروع آمن للاستخدام المشروط في بيئة الرنين المغناطيسي. يمكن فحص المريض المزروع لديه هذا الجهاز بأمان في نظام رنين مغناطيسي يستوفي الشروط التالية:

المعلمة	شروط الاستخدام/المعلومات
قوة المجال المغناطيسي الساكن (B_0) [T]	1.5 تسلا، 3 تسلا
نوع النوى	بروتون الهيدروجين
اتجاه المجال المغناطيسي الثابت (B_0)	نفق أفقي اسطواني
أقصى تدرج للمجال المكاني (SFG) [تسلا/متر] و[غاوس/سنتيمتر]	40 تسلا/متر (4000 غاوس/سنتيمتر)
استقطاب التردد اللاسلكي(RF)	مستقطب دائريا (CP)
ملف إرسال التردد اللاسلكي (RF)	ملف مُدمج لإرسال التردد اللاسلكي (RF) للجسم بأكمله بحجم الأطراف قابل للفصل (RF) ملف إرسال/استقبال التردد اللاسلكي
ملف استقبال التردد اللاسلكي (RF)	يمكن استخدام أي ملف من ملفات استقبال التردد اللاسلكي فقط
أوضاع تشغيل أو قيود التردد اللاسلكي (RF) لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي	وضع التشغيل العادي
متوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم بأكمله [وات/كيلوجرام]	≥ 2 وات/كيلوجرام
معدل الامتصاص النوعي للرأس [وات/كيلوجرام]	≥ 3.2 وات/كيلوجرام
مدة الفحص	الفحص لمدة 60 دقيقة باستخدام تسلسل واحد أو أكثر من تسلسلات التصوير بالرنين المغناطيسي، يليه فترة انتظار لمدة 30 دقيقة قبل استئناف الفحص.
تشريح مركز التساوي (مركز خطوط تساوي الجرعات الإشعاعية)	أي موقع تشريحي في مركز التساوي مقبول
وضع المريض داخل الماسح	أي وضع للمريض مقبول
تكوين العنصر	في الاختبارات غير السريرية، تم اختبار قوة الإزاحة المستحثة مغناطيسيًا وعزم الدوران المستحث مغناطيسيًا، كما تم قياس الإزاحة الصفرية وعزم الدوران الصفري.
تشوه صورة التصوير بالرنين المغناطيسي	في الاختبارات غير السريرية، تمتد عيوب الصورة الناتجة عن الملف القابل للفصل ™Axium المزروع حوالي 5 مم من الملف عن التصوير باستخدام تسلسل نبض صدى التدرج ونظام رنين مغناطيسي تبلغ شدته 3 تسلا.

السلامة والأداء السريري

- **الفائدة السريرية المتوقعة-** تُستخدم الملفات القابلة للفصل ™Axium للإصمام داخل الوعائي لحالات التمدد الوعائي داخل الجمجمة وحالات الشذوذ الوعائي العصبي الأخرى مثل التشوهات الشريانية الوريدية والناسور الشرياني الوريدي لتحقيق الفوائد السريرية التالية:
- غلق حالات التمدد الوعائي داخل الجمجمة وغيرها من حالات شذوذ الأوعية الدموية العصبية.
- **خصائص الأداء-** يتكون الملف القابل للفصل ™Axium من ملف إصمام بلاتيني متصل بأداة دفع لتوصيل الغرسة المركبة وجهاز الفصل الفوري المحمول باليد. الملف القابل للفصل ™Axium مُصمم لغلق حالات التمدد الوعائي داخل الجمجمة وحالات الشذوذ الوعائي العصبي الأخرى مثل التشوهات الشريانية الوريدية والناسور الشرياني الوريدي.
- يمكن الاطلاع على نسخة من ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) من خلال البحث عن اسم الجهاز على موقع البوابة الإلكترونية https://ec.europa.eu/tools/eudamed EUDAMED. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم الجهة المُصنعة واسم الجهاز وأي من العناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، أو الرقم المرجعي، أو رقم الكتالوج، أو رقم معرف الجهاز الفريد الأساسي (Basic UDI-DI) وهو 0763000B00020337B.

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

تحذير

في حال حدوث:

أ. فصل إيجابي زائف (فشل محاولة الفصل)، أخرج الملف من منطقة المعالجة والقسطرة الدقيقة واستبدله بملف آخر جديد من الملفات القابلة للفصل ™Axium تحت التنظير التألقي.

ب. فصل سلبي زائف (انفصال الملف قبل الأوان)، أخرج أداة دفع الغرسة مع التأكد تحت التنظير التألقي:

i. ادفع الملف التالي لدفع الجزء الخلفي المتبقي من الملف المفصول قبل الأوان إلى منطقة العلاج.

ii. أخرج الملف المفصول قبل الأوان باستخدام جهاز الاسترجاع المناسب.

21. إذا كنت بحاجة إلى وضع المزيد من الملفات، فكرر الخطوات 1-20.

22. عندما يكتمل الإجراء، تخلص من جهاز الفصل الفوري (.I.D).

تحذيرات

- لا تقم بإعادة تعقيم جهاز الفصل الفوري (.I.D). للاستخدام لمريض واحد فقط.
- جهاز الفصل الفوري (.I.D) مصمم للاستخدام 25 مرة بحد أقصى.

معلومات إرشادية للمرضى

يجب على مقدمي الرعاية الصحية مراجعة التعليمات الخاصة باستخدام المعلومات ذات الصلة لمشاركتها مع المريض، إذا كانت اللوائح المطبقة في بلدك/منطقتك تقتضي ذلك. تحتوي عبوة الجهاز على بطاقة غرسة المريض التي تحتوي على معلومات تعريفية عن الجهاز المزروع. أكمل بطاقة غرسة المريض وأعطها للمريض قبل خروجه من المستشفى.

يجب على مقدمي الرعاية الصحية إبلاغ المرضى بالتعليمات التالية:

- الحرص دائمًا على حمل بطاقة الغرسة.
- الاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالجهاز على الموقع الإلكتروني المُدوّن على بطاقة غرسة المريض.

ملاحظة: إذا لم يتمكن المريض من الوصول إلى الموقع الإلكتروني، فيجب على مقدم الرعاية الصحية تزويد المريض بالمعلومات من الموقع الإلكتروني.

- الحرص دائمًا على إبلاغ جميع موظفي الرعاية الصحية عن الجهاز المزروع قبل الشروع في إي إجراء.
- الاتصال بمقدم الرعاية الصحية عند ملاحظة أي أعراض جديدة أو أية تغيرات في الأعراض.

ملاحظة: قد لا تُستخدم بطاقة غرسة المريض في جميع المناطق التي يتم استلامها فيها.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة للجهاز والإجراء داخل الأوعية الدموية، أو تتشابه مع، على سبيل المثال لا الحصر:

- مضاعفات الوصول إلى الموقع، مثل تشنج الشريان الكعبري، وانثقاب الشريان الكعبري، وانسداد الوعاء الدموي، وتكون ناسور شرياني وريدي، والورم الدموي أو النزف، تلف الأعضاء الداخلية، والورم الحبيبي، والعدوى، والالتهاب المعقم، والنخر، وتلف الأعصاب، والألم والمضض، ومتلازمة الحيز، وتمدد الأوعية الدموية الكاذب، وعدم تحمل برودة اليد المرضية
- التفاعلات الضائرة للأدوية المضادة للصفيحات الدموية/الأدوية المضادة للتخثر أو وسائط التباين أو التخدير مثل الشفط وفرط التحسس، وانخفاض ضغط الدم، والغثيان
- مضاعفات قلبية مثل عدم انتظام ضربات القلب، احتشاء عضلة القلب
- مضاعفات التعرض للإشعاع، مثل داء الثعلبة (تساقط الشعر)، والحروق التي تتراوح شدتها من احمرار الجلد إلى القروح، وحالات إعتام عدسة العين، والتكون الورمي الآجل
- مضاعفات الجهاز مثل الكسر، وتمدد الملف، والالتواء، والانفصال المبكر، وعدم الانفصال، ووجود جسم غريب داخل جسم المريض
- مضاعفات دموية مثل التخثر، وانحلال الدم، والنزف، والنزيف داخل الجمجمة
- موه (استسقاء) الرأس
- العجز/الخلل العصبي بما في ذلك التغيرات العاطفية، والشلل الجزئي، والسكتة الدماغية، والإقفار (نقص التروية)، وخلل في اليد
- المضاعفات الجهازية مثل الحمى، والعدوى، والالتهاب، والوذمة، والصدمة، والسمية، ورد الفعل تجاه جسم غريب، وقصور وظائف الأعضاء، وارتفاع ضغط الدم
- انخفاض الاستجابة العلاجية
- مضاعفات وعائية مثل التسلخ، والانثقاب، والتمزق، والتشنج الوعائي، والتضيق، والنخر، والانسداد، وتكون ناسور، والانصمام، والانصمام الغازي، والانصمام الخثاري وتكون خراج
- أعراض الرؤية مثل عدم وضوح الرؤية، وفقدان الرؤية
- الوفاة

*راجع تعليمات الاستعمال الخاصة بأجهزة العلاج والأدوية الأخرى للحصول على معلومات إضافية حول المضاعفات المحتملة. في حالة حدوث حادث خطير يتعلق بالجهاز، اتصل بممثل Medtronic والسلطة المختصة في بلدك/منطقتك.

تحذيرات

- يتم توريد الملف القابل للفصل ™Axium ومسار التوزيع وغمد المدخل في عبوة معقمة وغير مسببة للحمى، غير مفتوحة وغير تالفة. يجب فحص العبوة للتحري عن وجود أي تلف محتمل. يجب تجنب استعمال أي ملف تالف من الملفات القابلة للفصل ™Axium لأنها قد تعرض المريض للأذى.
- الملفات القابلة للفصل ™Axium مُصممة للاستخدام لمرة واحدة فقط. جهاز الفصل الفوري (.I.D) مُصمم للاستخدام مع مريض واحد فقط. بعد استعمال الجهاز، يُحظر إعادة تعقيمه و/أو إعادة استعماله. قد تؤثر إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم على سلامة بنية الجهاز و/أو تؤدي إلى تعطّل الجهاز والذي بدوره قد يؤدي إلى تعرض المريض للأذى أو الوفاة أو الإصابة بالمرض.
- تجنب الاستخدام إذا تعرضت العبوة المعقمة للضرر أو التلف.
- قد تؤثر أداة دفع توصيل الغرسة و/أو الملفات التالفة على عملية توصيل الملف واستقراره داخل الوعاء الدموي أو التمدد الوعائي، مما قد يؤدي إلى انزياح الملف أو تمدده.
- تجنب تدوير أداة دفع توصيل الغرسة أثناء توصيل الملف إلى التمدد الوعائي أو بعد توصيله. فقد يتسبب تدوير أداة دفع التوصيل أثناء توصيل الملف إلى التمدد الوعائي أو بعد توصيله في تمدد الملف أو انفصال الملف قبل الأوان عن أداة دفع توصيل الغرسة وهو ما قد يؤدي إلى انزياح الملف.
- تجنب استخدام المرقيء (الملقط القاطع للنزيف) أو مفتاح عزم التدوير في محاولة لدفع أداة دفع التوصيل. فقد يؤدي ذلك إلى التواء/تلف أداة الدفع مما قد يؤدي إلى انفصالها قبل الأوان.
- تحقق من أن الطرف القاصي لعمود القسطرة الدقيقة غير واقع تحت تأثير ضغط قبل فصل الملف القابل للفصل ™Axium. فيمكن أن تحتفظ القسطرة الدقيقة بقوة الانضغاط المحوري أو قوة الشد مما يتسبب في حركة الطرف أثناء توصيل الملف القابل للفصل ™Axium. وقد تتسبب حركة طرف القسطرة الدقيقة في تمزق التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي.
- دفع أداة دفع التوصيل إلى ما وراء طرف القسطرة الدقيقة بمجرد بسط الملف وفصله ينطوي على خطر تعرض التمدد الوعائي أو الوعاء للانثقاب.
- إذا أمكن ملاحظة حركة غير مرغوب فيها للملف القابل للفصل ™Axium تحت التنظير التألقي بعد وضع الملف وقبل فصله، فأخرج الملف واستبدله بملف آخر بمقاس مناسب من الملفات القابلة للفصل ™Axium. قد تشير حركة الملف إلى أن الملف يمكن أن ينتقل من مكانه بمجرد انفصاله. يجب أيضًا تطبيق ضوابط التصوير الوعائي قبل الفصل لضمان عدم بروز كتلة الملف في اتجاه الوعاء الدموي الأصل.
- من الضروري رسم خارطة بمسارات الأوعية بالتنظير التألقي العالي الجودة باتباع تقنية الطرح الرقمي لإجراء قسطرة التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي بشكل آمن، ووضع الملف الأول بطريقة صحيحة. ولهذه الخطوة أهميتها الخاصة في حالات التمدد الوعائي الأقل حجمًا.
- إذا كان من الضروري تصحيح وضع الملف القابل للفصل ™Axium، فيجب إيلاء عناية خاصة لسحب الملف تحت التنظير التألقي في حركة متوافقة مع أداة دفع الغرسة. إذا لم يتحرك الملف بحركة متوافقة، أو كان من الصعب تصحيح وضعه، فقد يكون الملف قد تعرض للتمدد ومن المحتمل أن يتعرض للكسر. قم بإخراج وسحب كلا من القسطرة والملف معًا برفق.

تحذيرات

- نتيجة للطبيعة الدقيقة للملف القابل للفصل ™Axium، ومسارات الأوعية الدموية الملتوية التي تؤدي إلى بعض التمددات الوعائية والأوعية الدموية، وتنوع الأشكال الظاهرية للتمددات الوعائية داخل الجمجمة، فإن الملف قد يتعرض للتمدد أحيانا أثناء توجيهه. ينذر التمدد باحتمال حدوث خلل وظيفي مثل انكسار الملف وانزياحه.
- إذا واجهت مقاومة أثناء سحب الملف القابل للفصل ™Axium، المستقر بزاوية حادة بالنسبة إلى طرف القسطرة، فمن الممكن تجنب تمدد الملف أو انكساره عن طريق تصحيح وضع الطرف القاصي للقسطرة بعناية عند فوهة التمدد الوعائي، أو تصحيحه بدرجة قليلة داخل الشريان الأصل.
- احذر من تعرض القفازات أو الستارة المعقمة للانثقاب أثناء التعامل مع أداة دفع توصيل الغرسة.
- قد يلزم بسط العديد من الملفات القابلة للفصل ™Axium لتحقيق الانسداد المطلوب لبعض التمددات الوعائية أو الأوعية الدموية.
- لم يتم التثبت من مدى تأثير هذا المنتج على أنسجة الحيز خارج الوعائي على المدى البعيد، لذلك يجب توخي الحذر لإبقاء هذا الجهاز ضمن الحيز داخل الوعائي.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. قد تؤدي إعادة المعالجة وإعادة التعقيم إلى زيادة مخاطر إصابة المريض بالعدوى والإضرار بأداء الجهاز.
- لم يتم إثبات سلامة وفعالية هذا الجهاز للوصول إلى الجملة الوعائية العصبية عن طريق الشريان الكعبري في المقارنة المباشرة مع النهج المتبع عبر الفخذ. يجب تقييم مخاطر الوصول عبر الشريان الكعبري وفوائده مقابل النهج المتبع عبر الفخذ بعناية ومراعاتها لكل مريض.
- النيكل (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) 0-02-7440) هو مادة و/أو مكوّن تم اختباره ويمكن أن يسبب تحسس أو تفاعلات أرجية لدى بعض المرضى.
- يحتوي نظام الإدخال على الكوبالت (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) 4-48-7440) بتركيز < 0.1% نسبة مئوية وزنية. يُصنف الكوبالت كعامل مُسبب لاضطراب الغدد الصماء (ED)، أو مادة مسرطنة، أو مطفرة، أو سامة للتكاثر (CMR) من الفئة 1A أو 1B.
- قبل الاستخدام مباشرة، افحص بالعين المجردة جميع نظم الحائل المعقمة التي تحمل ملصقًا يفيد بأنها معقمة. لا تستخدم الجهاز إذا كانت المخالفات في سلامة نظام الحائل المعقم واضحة.
- للاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالمواد المثيرة للقلق مثل المعلومات الواردة في لائحة تسجيل وترخيص وتقييم وحظر المواد الكيميائية (REACH) أو مقترح 65 لولاية كاليفورنيا أو غيرها من برامج الإدارة الجيدة للمنتجات، يُرجى الانتقال إلى الموقع الإلكتروني www.medtronic.com/productstewardship.

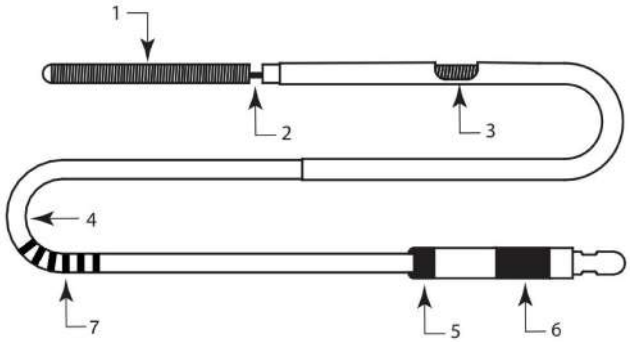
احتياطات

- احرص على التعامل مع الملف القابل للفصل ™Axium بحذر لتجنب التلف قبل أو أثناء العلاج.
- تجنب دفع الملف القابل للفصل ™Axium ضد مقاومة ملحوظة حتى يتم التخلص من سبب المقاومة بواسطة التنظير التألقي. فقد يؤدي ذلك إلى تدمير الملف و/أو القسطرة أو انثقاب الوعاء الدموي.
- من الضروري التأكد من أن القسطرة متوافقة مع الملف القابل للفصل ™Axium. يجب فحص القطر الخارجي للملف القابل للفصل ™Axium للتأكد من أن الملف لن يؤدي إلى انسداد القسطرة.
- مسار التوزيع وغمد المدخل وجهاز الفصل الفوري (.I.D) غير مصممين للاحتكاك بجسم المريض من الداخل.
- لا تستخدم الملف القابل للفصل ™Axium وجهاز الفصل الفوري (.I.D) بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على ملصق المنتج.
- لتحقيق الأداء الأمثل للملف القابل للفصل ™Axium وتقليل خطر الإصابة بمضاعفات انصمامية خثارية، فمن المهم المداومة على التشريب المستمر بمحلول شطف مناسب.
- ادفع الملفات القابلة للفصل ™Axium واسحبها ببطء ورفق خاصة في البُنى التشريحية الملتوية. أخرج الملف إذا لاحظت وجود احتكاك أو "خدش" غير معتاد. إذا لوحظ وجود احتكاك في ملف ثان، ففاحص كلاً من الملف والقسطرة بعناية للتحري عن وجود تلف محتمل، كوجود انثناء أو التواء بعمود القسطرة أو اتصال وصلة ما بشكلٍ غير صحيح.
- في حال ملاحظة انثناء أو التواء في أداة دفع التوصيل، أمسك أقصى جزء لأداة دفع التوصيل بالاتجاه القاصي من موضع الالتواء أو الانثناء أو الكسر، ثم أخرجها من القسطرة الدقيقة.
- تجنب دفع الملف بقوة إذا أصبح الملف محشورًا داخل القسطرة الدقيقة أو خارجها. حدد سبب المقاومة وقم بإخراج النظام عند الضرورة.
- إذا واجهت مقاومة عند سحب أداة دفع توصيل الغرسة، فاسحب قسطرة التشريب في نفس الوقت إلى أن تتمكن من إخراج أداة دفع التوصيل بدون مقاومة.
- إذا لوحظ وجود مقاومة أثناء توصيل الملف، فأخرج النظام وتحقق من وجود أي تلف محتمل بالقسطرة.
- في حال استخدام نهج الوصول عن طريق الشريان الكعبري، فقم بإجراء فحص للشريان الكعبري وفقًا للممارسات المؤسسية للتأكد من أن نهج الوصول عن طريق الشريان الكعبري مناسب للمريض.
- يجب أن يتخذ أطباء الجراحة جميع الاحتياطات اللازمة للحد من جرعات الأشعة السينية التي يتعرض لها المرضى ويتعرضون هم أنفسهم لها باستخدام التدريع الكافي، وتقليل أوقات التنظير التألقي، وتعديل العوامل التقنية الخاصة بالأشعة السينية حيثما أمكن.

مواد الصنع

وصف المادة الخام *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS)	الخامات التي قد يتعرض لها المريض	نسبة المادة الخام إلى مادة الصنع (النسبة المئوية الوزنية (%و/و))
			مرتفعة: ≥ 30%
			متوسطة: < 30% - ≥ 5%
			منخفض: < 5% - ≥ 1%
			غير مضمن*: < 1%
بلاتين-تنجستين	7440-6-4	بلاتين	مرتفعة
	7440-33-7	تنجستين	متوسطة
بولي بروبيلين #6523 (مشبع باللون الأزرق)، Pro-Fax 6523	9003-07-0	بولي بروبيلين	مرتفعة
	غير منطبق	مثبّتات	متوسطة
الراتنج: بوراسورب 90/10 PLG	30846-39-0	إل-لاكتيد جليكوليد	مرتفعة
نايلون 6 أحادي الخيط	105-60-2	إيسلون كابروكتام	منخفضة
	25038-54-4	نايلون 6 أحادي الخيط	مرتفعة
سلك من الصلب المقاوم للصدأ 316LVM	7439-89-6	حديد	مرتفعة
	7440-47-3	كروم	متوسطة
	7439-96-5	منجنيز	منخفضة
	7439-98-7	موليبدنيوم	منخفضة
	7440-02-0	نيكل	متوسطة

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



الشكل 3

1. الغرسة
2. منطقة الفصل
3. علامة محاذاة الملف
4. أداة دفع التوصيل
5. مؤشر فاصل الأنبوب المعدني الدقيق (HBI)
6. مؤشر الحمل الإيجابي
7. علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي

3. اغمر الملف القابل للفصل Axium™ ومنطقة الفصل الخاصة به برفق في محلول ملحي معالج بالهيبارين. احرص على عدم مط الملف أثناء هذا الإجراء، وذلك كي يحتفظ الملف بشكله المقصود. أثناء الغمر في المحلول الملحي المعالج بالهيبارين، وجه غِمد المِدخال رأسيًا نحو المحلول الملحي مع سحب الطرف القاصي للملف برفق إلى داخل غِمد المِدخال.
4. أدخل الطرف القاصي لغِمد المِدخال عبر صمام الإرقاء الدوّار (RHV) في محور القسطرة الدقيقة حتى يستقر الغِمد بإحكام. اربط صمام الإرقاء الدوّار حول غِمد المِدخال لمنع ارتداد الدم، دون المبالغة في إحكام الربط تفاديًا لتلف الملف أثناء إدخاله في القسطرة.
5. انقل الملف القابل للفصل Axium™ إلى القسطرة الدقيقة وذلك بدفع أداة دفع الغرسة برفق وعلى نحو مستمر (على أشواط بحيث يتراوح طول الشوط الواحد من 1 إلى 2 سم). بمجرد إدخال الجزء المرن من أداة دفع الغرسة في عمود القسطرة، قم بفك صمام الإرقاء الدوّار، ثم أخرج غِمد المِدخال فوق الطرف الداني لأداة دفع الغرسة. تجنب محاولة دفع أداة دفع الغرسة بالكامل داخل غِمد المِدخال لأن ذلك قد يتسبب في التواء الجزء الداني لأداة الدفع. توقف على مسافة 15 سم تقريبًا من الطرف القاصي لأداة دفع الغرسة. بمجرد اكتمال العملية، اربط صمام الإرقاء الدوّار حول أداة دفع الغرسة. ترك غلاف أداة الإدخال في موضعه سوف يؤدي إلى قطع التشريب العادي لمحلول الشطف ويسمح بارتداد الدم إلى القسطرة الدقيقة.
6. حدد موقع علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي على أداة دفع الغرسة.
تنبيه: إذا كانت علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي غير مرئية، فلا تدفع الملف بدون استخدام التنظير التألقي.
تنبيه: لا تتوافق علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي إلا مع القساطر الدقيقة التي يبلغ طولها 150 سنتيمتر على الأقل.
7. تحقق بصريًا من تسريب محلول الشطف بشكل طبيعي. وبمجرد التأكد من ذلك، فك صمام الإرقاء الدوّار بدرجة تكفي لدفع أداة دفع الغرسة ولا تسمح بارتداد الدم إلى أداة دفع الغرسة.
8. عند استخدام قسطرة دقيقة بطول لا يقل عن 150 سنتيمتر، ادفع أداة دفع الغرسة حتى يصبح الطرف القاصي لعلامة علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي محاذيًا للطرف الداني لصمام الإرقاء الدوّار (RHV) ثم قم بتشغيل التنظير التألقي. إذا كنت تستخدم قسطرة دقيقة يقل طولها عن 150 سنتيمتر، فيجب دفع أداة دفع الغرسة بالكامل تحت التوجيه بالتنظير التألقي.
9. استمر في دفع الملف القابل للفصل Axium™ تحت توجيه التنظير التألقي، ثم ضعه بحرص في الموقع المطلوب. إذا تم وضع الملف على نحو خاطئ، فاسحبه تدريجيًا عن طريق سحب أداة دفع الغرسة، ثم ادفعه تدريجيًا مرة أخرى لتصحيح وضع الملف. إذا كان مقاس الملف غير مناسب، فأخرج الملف واستبدله بملف آخر ذي مقاس مناسب.

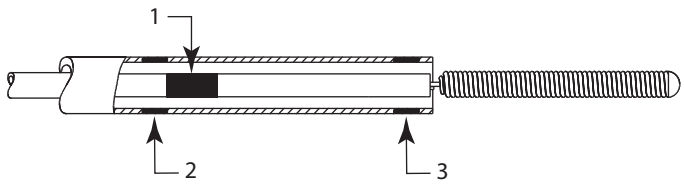
أ. في حال ملاحظة انثناء أو التواء في أداة دفع التوصيل، أمسك أقصى جزء لأداة دفع التوصيل بالاتجاه القاصي من موضع الالتواء أو الانثناء أو الكسر، ثم أخرجها من القسطرة الدقيقة.

تحذير

تجنب استخدام المرقىء (الملقط القاطع للتزييف) أو مفتاح عزم التدوير في محاولة لدفع أداة دفع التوصيل. فقد يؤدي ذلك إلى التواء/تلف أداة الدفع مما قد يؤدي إلى انفصالها قبل الأوان.

10. استمر في دفع الملف القابل للفصل Axium™ حتى تصبح علامة محاذاة الملف لأداة دفع الغرسة بعيدة عن العلامة الدانية للقسطرة الدقيقة (انظر الشكل 4).

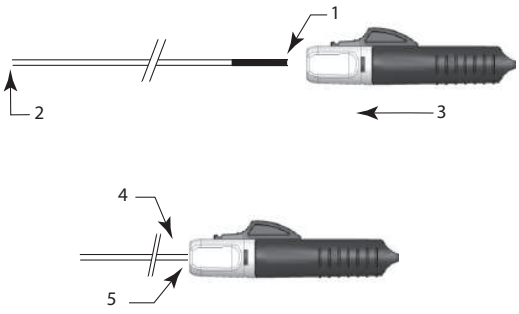
أ. ادفع علامة محاذاة الملف وراء شريط التحديد الداني للقسطرة مباشرة، ثم اسحب أداة دفع التوصيل حتى تصبح علامة محاذاة الملف متعامدة على شكل حرف "T" على شريط التحديد الداني للقسطرة تحت التنظير التألقي. وبذلك يتم تخفيف ضغط الدفع للأمام الذي قد يؤدي إلى فصل إيجابي زائف.



الشكل 4

1. علامة محاذاة الملف
2. شريط تحديد بالجزء الداني للقسطرة
3. شريط تحديد بالجزء القاصي للقسطرة

11. اربط صمام الإرقاء الدوّار لمنع حركة أداة دفع الغرسة.
12. قم بإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.) من عبوته الوقائية وضعه داخل المجال المعقم. تتم تعبئة جهاز الفصل الفوري (I.D.) بشكل مستقل في صورة جهاز معقم للاستخدام لمريض واحد فقط.
13. تأكد مرة أخرى تحت التنظير التألقي من أن علامة محاذاة الملف الخاصة بأداة دفع الغرسة تتعامد على شكل حرف "T" على العلامة الدانية للقسطرة الدقيقة.
14. تحقق من أن صمام الإرقاء الدوّار مقفل بإحكام حول أداة دفع التوصيل قبل تركيب جهاز الفصل الفوري (I.D.) لضمان عدم تحرك الملف أثناء عملية التوصيل. تأكد من استقامة أداة دفع الغرسة ما بين صمام الإرقاء الدوّار وجهاز الفصل الفوري (I.D.). وذلك لأن استقامة هذا الجزء من أداة دفع التوصيل يعزز المحاذاة مع جهاز الفصل الفوري (I.D.).
15. أمسك الطرف الداني لأداة دفع الغرسة من الطرف القاصي لمؤشر الحمل. ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق الطرف الداني لأداة دفع الغرسة حتى يدخُل مؤشر الحمل بالكامل في القُمع وتستقر أداة الدفع بإحكام في المُشغّل (انظر الشكل 5).



الشكل 5

1. الطرف الداني لمؤشر الحمل
2. أمسك أداة الدفع من هنا عند دفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق أداة دفع الغرسة.
3. ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق أداة دفع الغرسة.
4. جاهز للفصل
5. يكون صمام الإرقاء الدوّار وأداة دفع الغرسة على استقامة واحدة، ويتم إدخال الطرف القاصي لمؤشر الحمل بالكامل في قُمع جهاز الفصل الفوري (I.D.).

ملاحظة: إذا كان شريط المؤشر ما زال ظاهرًا كما هو موضح في الشكل 6 أدناه، فيجب دفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) إلى حد أبعد حتى تستقر أداة دفع الغرسة بالكامل في القُمع كما هو موضح في الشكل 5 أعلاه.

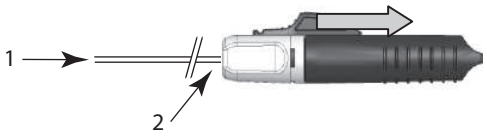


الشكل 6

1. غير محمَّل بالكامل

16. لفصل الملف، ضع جهاز الفصل الفوري (I.D.) في راحة اليد واسحب شريحة الإبهام المنزلقة للخلف إلى أن تتوقف وتسمع صوت طقطقة، ثم اترك شريحة الإبهام المنزلقة لتعود ببطء إلى موضعها الأصلي. قم بإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.).

ملاحظة: يمكن أيضًا إخراج جهاز الفصل الفوري (I.D.) في نهاية الشوط عند الحاجة. لإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.) في نهاية الشوط، أمسك شريحة الإبهام المنزلقة من أقصى موضع في الاتجاه الخلفي وأزل جهاز الفصل الفوري (I.D.) (انظر الشكل 7).



الشكل 7

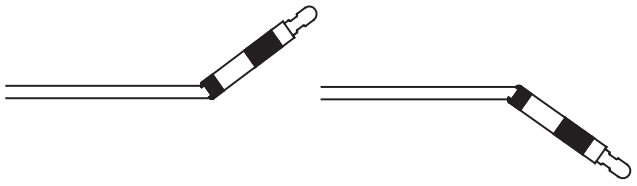
1. جاهز للفصل
2. الطرف القاصي لمؤشر الحمل يوجد بالكامل داخل قمع جهاز الفصل الفوري (I.D.).

17. يجب التحقق من إتمام عملية فصل الملف بنجاح من خلال المراقبة بالتنظير التألقي للتأكد من أنه قد تم فصل الملف. اسحب أداة دفع الغرسة للخلف تدريجيًا تحت مراقبة التنظير التألقي للتأكد من عدم تحرك الملف. إذا تحرك الملف، وهو أمر مستبعد، فعليك تكرار الخطوات 14-16. وعند الضرورة، ادفع أداة دفع الغرسة لإعادة محاذاة علامة القسطرة والملف. تحقق من فصل الملف على النحو الموضح أعلاه.
18. إذا كنت ترغب في تأكيد الفصل، فأمسك مؤشر الحمل الإيجابي بين إصبعي السبابة والإبهام باليد اليسرى، والطرف الداني لأداة دفع توصيل الغرسة بإصبعي السبابة والإبهام باليد اليمنى. اسحب الطرف الداني لأداة دفع توصيل الغرسة برفق. إذا تزحزحت الأداة بسهولة عن الأنبوب المعدني الدقيق، فهذا يعني أن عملية الفصل تمت بشكل صحيح. إذا لم تتم عملية الفصل، فكرر الخطوات 15-17.

ملاحظة: إذا لم ينفصل الملف بعد 3 محاولات، فتخلص من جهاز الفصل الفوري (I.D.) واستبدله بجهاز جديد من أجهزة الفصل الفوري (I.D.).

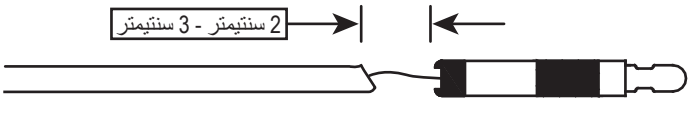
19. في حال حدوث الاحتمال المستبعد لعدم انفصال الملف وتعذر إخراجه من أداة دفع الغرسة، فعليك اتباع الخطوات لتالية لفصله.

أ. أمسك الأنبوب الفولاذي الدقيق على بعد 5 سم تقريبًا من مؤشر الحمل الإيجابي عند مؤشر فاصل الأنبوب الفولاذي الدقيق، ثم قم بثني أداة دفع توصيل الغرسة عند الطرف القاصي مباشرة لمؤشر فاصل الأنبوب الفولاذي الدقيق (HBI) بمقدار 180 درجة.
ب. بعد ذلك، افرد أداة الدفع لتستقيم مرة أخرى، استمر في عملية الثني والفرد إلى أن ينفتح أنبوب أداة الدفع وتظهر بداخله وحدة الفصل (الشكل 8).



الشكل 8

ج. افصل برفق الطرفين الداني والقاصي لأداة الدفع المفتوحة. ثم، تحت التنظير التألقي، اسحب الجزء الداني لأداة دفع توصيل الغرسة مسافة 2-3 سم تقريبًا للتأكد من انفصال الغرسة (الشكل 9).



الشكل 9

20. بمجرد ملاحظة انفصال الملف والتأكد من ذلك تحت التنظير التألقي، اسحب أداة دفع الغرسة تدريجيًا من القسطرة الدقيقة.

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

الجدول 2. أبعاد الملف القابل للفصل ™Axium (ثلاثي الأبعاد)					
الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	القطر الخارجي للفة الأولى (4)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
QC-12-40-3D	0.472 بوصة (12 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.331 بوصة (8.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-14-30-3D	0.551 بوصة (14 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.386 بوصة (9.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-14-40-3D	0.551 بوصة (14 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.386 بوصة (9.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-16-40-3D	0.63 بوصة (16 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.441 بوصة (11.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-18-40-3D	0.709 بوصة (18 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.496 بوصة (12.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-20-50-3D	0.787 بوصة (20 ملي متر)	50 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.551 بوصة (14 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-22-50-3D	0.866 بوصة (22 ملي متر)	50 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.606 بوصة (15.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-25-50-3D	0.984 بوصة (25 ملي متر)	50 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.689 بوصة (17.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
ملف عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك					
PC-2-2-3D	0.079 بوصة (2 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-2-4-3D	0.079 بوصة (2 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-2-6-3D	0.079 بوصة (2 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-3-4-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-3-6-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-3-8-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-4-6-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-4-8-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-4-10-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-4-12-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-5-8-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-5-10-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-5-15-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-6-10-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-6-15-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-6-20-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-7-15-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.192 بوصة (4.9 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-7-20-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.192 بوصة (4.9 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-7-30-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.192 بوصة (4.9 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-8-15-3D	0.315 بوصة (8 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.220 بوصة (5.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-8-20-3D	0.315 بوصة (8 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.220 بوصة (5.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-8-30-3D	0.315 بوصة (8 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.220 بوصة (5.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-9-20-3D	0.354 بوصة (9 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.248 بوصة (6.3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

الجدول 2. أبعاد الملف القابل للفصل ™Axium (ثلاثي الأبعاد)					
الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	القطر الخارجي للفة الأولى (4)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
PC-9-30-3D	0.354 بوصة (9 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.248 بوصة (6.3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-10-20-3D	0.394 بوصة (10 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.276 بوصة (7 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-10-30-3D	0.394 بوصة (10 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.276 بوصة (7 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-12-30-3D	0.472 بوصة (12 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.331 بوصة (8.4 ملي متر)	≤ 0.02 بوصة (0.508 ملي متر)
PC-12-40-3D	0.472 بوصة (12 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.331 بوصة (8.4 ملي متر)	≤ 0.02 بوصة (0.508 ملي متر)
PC-14-30-3D	0.551 بوصة (14 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.386 بوصة (9.8 ملي متر)	≤ 0.02 بوصة (0.508 ملي متر)
PC-14-40-3D	0.551 بوصة (14 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.386 بوصة (9.8 ملي متر)	≤ 0.02 بوصة (0.508 ملي متر)
PC-16-40-3D	0.63 بوصة (16 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.441 بوصة (11.2 ملي متر)	≤ 0.02 بوصة (0.508 ملي متر)
PC-18-40-3D	0.709 بوصة (18 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.496 بوصة (12.6 ملي متر)	≤ 0.02 بوصة (0.508 ملي متر)

الأجهزة التالية مطلوبة للاستخدام مع الملف القابل للفصل ™Axium:

الجهاز	النوع	القطر	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة	جهاز الفصل
الملفات القابلة للفصل ™Axium	غير مُغلف	جميع الأقطار	0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)	جهاز الفصل الفوري (.I.D)
الملفات القابلة للفصل ™Axium	عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	2 ملي متر إلى 10 ملي متر	0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)	جهاز الفصل الفوري (.I.D)
الملفات القابلة للفصل ™Axium	عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	12 ملي متر فما فوق	0.020 بوصة (0.508 ملي متر)	جهاز الفصل الفوري (.I.D)
الملفات القابلة للفصل ™Axium	نايلون	2 ملي متر إلى 4 ملي متر	0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)	جهاز الفصل الفوري (.I.D)
الملفات القابلة للفصل ™Axium	نايلون	5 ملي متر فما فوق	0.020 بوصة (0.508 ملي متر)	جهاز الفصل الفوري (.I.D)

تم تصميم علامة التحديد الأمنة للتصوير بالتنظير التألقي الموجودة على أداة دفع الغرسة بحيث تكون متوافقة مع الحد الأدنى لطول القسطرة الدقيقة الذي يبلغ 150 سنتيمتر.

منتجات تكميلية أخرى (لازمة لتنفيذ الإجراء)

قسطرة توجيه مقاس 6-8 فرنش*
قسطرة دقيقة مزودة بشريطي تحديد (انظر أعلاه)*
أسلاك توجيه متوافقة مع القسطرة الدقيقة*
مجموعة شُطف مستمر باستخدام محلول ملحي عادي/محلول ملحي معالج بالهيبارين*
صمامات إرقاء دموي دوّارة (RHV)*
محبس ثلاثي الاتجاهات*
محبس أحادي الاتجاه*
حامل محاليل وريدية*
غِمد شرياني*

*لا يتم توريده كجزء من النظام؛ بل يتم اختياره وفقًا لخبرة الطبيب واختياره.

الغرض المقصود / دواعي الاستعمال

الملفات القابلة للفصل ™Axium مُصممة للإصمام داخل الوعائي لحالات تمدد الأوعية الدموية داخل الجمجمة. كذلك فإن الملفات القابلة للفصل ™Axium مُصممة أيضًا لإصمام حالات الشذوذ العصبي الوعائي الأخرى مثل التشوهات الشريانية الوريدية والدانسور الشرياني الوريدي.

موانع الاستعمال

ليس هناك موانع استعمال معروفة.

التحضير للاستخدام

1. لتحقيق الأداء الأمثل للملف القابل للفصل ™Axium وللحد من احتمال التعرض لخطر الإصابة بمضاعفات الانصمام الخثاري، يُنصح بالحفاظ على تدفق المحلول الملحي المستمر بين أ) الغمد الشرياني وقسطرة التوجيه، ب) القسطرة الدقيقة وقسطرة التوجيه، وكذلك ج) القسطرة الدقيقة وأداة دفع توصيل الغرسة والملف القابل للفصل ™Axium.
2. ضع قسطرة التوجيه المناسبة باتباع الإجراءات الموصى بها. وقم بتوصيل صمام إرقاء دوّار (RHV) بمحور قسطرة التوجيه. بعد ذلك، قم بتركيب محبس ثلاثي الاتجاهات بالذراع الجانبي لصمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بتوصيل أنبوب لإجراء الشطف المستمر.
3. قم بتركيب صمام إرقاء دوّار آخر في محور القسطرة الدقيقة. بعد ذلك، قم بتركيب محبس أحادي الاتجاه بالذراع الجانبي لصمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بتوصيل أنبوب لإجراء الشطف المستمر.

بالنسبة للملفات القابلة للفصل ™Axium: يُنصح باستخدام قطرة واحدة من كيس الضغط كل 3-5 ثوانٍ.

بالنسبة للملفات القابلة للفصل ™Axium المزودة بغلاف من ألياف عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك (PGLA) أو ألياف النايلون: يُقترح قطرة واحدة من كيس الضغط كل 1-3 ثوانٍ.

4. افحص جميع الوصلات كي لا يتسرب الهواء إلى داخل قسطرة التوجيه أو القسطرة الدقيقة أثناء الشطف المستمر.

توجيهات الاستخدام

1. أخرج الملف القابل للفصل ™Axium وغِمد المِدخال من مسار التوزيع ببطء وفي نفس الوقت. افحص الناحية الدانية لأداة دفع توصيل الغرسة للتحري عن وجود أي عيوب. إذا وُجِدت أي عيوب، فاستبدل الملف القابل للفصل ™Axium بملف آخر جديد.
2. ادفع الملف القابل للفصل ™Axium ببطء خارج غِمد المِدخال في راحة اليد المغطاة بالقفاز، ثم افحصه للتحري عن وجود أي عيوب بالملف أو منطقة الفصل. بسبب المخاطر التي قد تنجم عن وجود عيوب، ينبغي فحص الملف بالعين المجردة. إذا وُجِدت أي عيوب، فاستبدل الملف القابل للفصل ™Axium بملف آخر جديد.

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

الجدول 1. أبعاد الملف القابل للفصل ™Axium (حلزوني)				
الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
NC-3-6-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
NC-3-8-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
NC-4-8-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
NC-4-10-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
ملف عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك				
PC-2-1-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	1 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-2-2-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-2-3-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-2-4-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-2-6-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-2-8-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-3-4-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-3-6-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-3-8-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-4-8-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-4-10-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-4-12-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-5-15-HELIX	0.197 بوصة (5 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-5-20-HELIX	0.197 بوصة (5 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-6-20-HELIX	0.236 بوصة (6 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-7-20-HELIX	0.276 بوصة (7 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-7-30-HELIX	0.276 بوصة (7 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-8-20-HELIX	0.315 بوصة (8 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-8-30-HELIX	0.315 بوصة (8 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-9-20-HELIX	0.354 بوصة (9 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-9-30-HELIX	0.354 بوصة (9 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-10-20-HELIX	0.394 بوصة (10 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-10-30-HELIX	0.394 بوصة (10 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

الجدول 2. أبعاد الملف القابل للفصل ™Axium (ثلاثي الأبعاد)					
الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	القطر الخارجي للفة الأولى (4)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
ملف غير مغلف					
QC-2-2-3D	0.079 بوصة (2 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2-4-3D	0.079 بوصة (2 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2-6-3D	0.079 بوصة (2 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

الجدول 2. أبعاد الملف القابل للفصل ™Axium (ثلاثي الأبعاد)					
الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	القطر الخارجي للفة الأولى (4)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
QC-2.5-2-3D	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.071 بوصة (1.80 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2.5-4-3D	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.071 بوصة (1.80 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2.5-6-3D	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.071 بوصة (1.80 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2.5-8-3D	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.071 بوصة (1.80 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3-4-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3-6-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3-8-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3-10-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3.5-6-3D	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3.5-12-3D	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3.5-15-3D	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-4-6-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-4-8-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-4-10-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-4-12-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-5-8-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-5-10-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-5-15-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-6-10-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-6-15-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-6-20-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-7-15-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.192 بوصة (4.9 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-7-20-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.192 بوصة (4.9 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-7-30-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.192 بوصة (4.9 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-8-15-3D	0.315 بوصة (8 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.220 بوصة (5.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-8-20-3D	0.315 بوصة (8 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.220 بوصة (5.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-8-30-3D	0.315 بوصة (8 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.220 بوصة (5.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-9-20-3D	0.354 بوصة (9 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.248 بوصة (6.3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-9-30-3D	0.354 بوصة (9 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.248 بوصة (6.3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-10-20-3D	0.394 بوصة (10 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.276 بوصة (7 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-10-30-3D	0.394 بوصة (10 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.276 بوصة (7 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-12-30-3D	0.472 بوصة (12 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.331 بوصة (8.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

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

العربية
تعليمات الاستخدام

ar

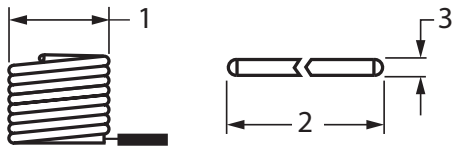
الملف القابل للفصل Axium™

تنبيه

- يمنع القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.
- ويقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء ممن لديهم فهم شامل لتصوير الأوعية الدموية والإجراءات التداخلية العصبية بطريق الجلد.

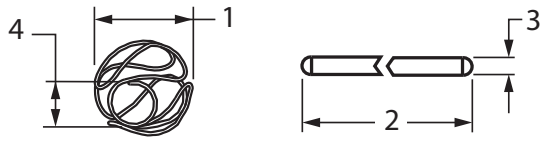
الوصف

يتكون الملف القابل للفصل Axium™ من ملف إصمام مصنوع من البلاتين مرفق بأداة مركبة لدفع توصيل الغرسة ذات علامة ظليلة للأشعة لغرض تحديد الموضع، وجهاز فصل فوري (I.D.) يُحمل باليد، يقوم بفصل الملف من طرف أداة دفع التوصيل عند تنشيطه. تتميز بعض الملفات القابلة للفصل Axium™ بغلاف من ألياف عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك (PGLA) أو ألياف النايلون. يُباع جهاز الفصل الفوري (I.D.) مستقلاً.



الشكل 1. الملف القابل للفصل Axium™ (QC-X-X-Helix وPC-X-X-Helix وNC-X-X-Helix)

1. قطر الملف
2. طول الغرسة
3. القطر الخارجي للفة الأولية



الشكل 2. الملف القابل للفصل Axium™ (QC-X-X-3D وPC-X-X-3D)

1. قطر الملف
2. طول الغرسة
3. القطر الخارجي للفة الأولية
4. القطر الخارجي للفة الأولى

توافق الجهاز

راجع ملصق المُنتج والجدول 1 والجدول 2 للتعرف على أبعاد الجهاز. راجع المُلصق المُزود مع التقنيات الطبية الأخرى لتحديد التوافق.

الجدول 1. أبعاد الملف القابل للفصل Axium™ (حلزوني)

الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
ملف غير مغلف				
QC-1.5-1-HELIX	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	1 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-1.5-2-HELIX	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-1.5-3-HELIX	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-1.5-4-HELIX	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2-1-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	1 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2-2-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2-3-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2-4-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2-6-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2-8-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2.5-2-HELIX	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2.5-4-HELIX	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2.5-6-HELIX	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2.5-8-HELIX	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3-4-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3-6-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3-8-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-4-8-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-4-10-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-4-12-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-5-15-HELIX	0.197 بوصة (5 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-5-20-HELIX	0.197 بوصة (5 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-6-20-HELIX	0.236 بوصة (6 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-7-20-HELIX	0.276 بوصة (7 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-7-30-HELIX	0.276 بوصة (7 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-8-20-HELIX	0.315 بوصة (8 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-8-30-HELIX	0.315 بوصة (8 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-9-20-HELIX	0.354 بوصة (9 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-9-30-HELIX	0.354 بوصة (9 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-10-20-HELIX	0.394 بوصة (10 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-10-30-HELIX	0.394 بوصة (10 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-12-30-HELIX	0.472 بوصة (12 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-12-40-HELIX	0.472 بوصة (12 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-14-30-HELIX	0.551 بوصة (14 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-14-40-HELIX	0.551 بوصة (14 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-16-30-HELIX	0.63 بوصة (16 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-16-40-HELIX	0.63 بوصة (16 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-18-40-HELIX	0.709 بوصة (18 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-20-40-HELIX	0.787 بوصة (20 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-20-50-HELIX	0.787 بوصة (20 ملي متر)	50 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
ملف النايلون				
NC-2-1-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	1 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
NC-2-2-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
NC-2-3-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
NC-2-4-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
NC-2-6-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
NC-2-8-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
NC-3-4-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

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

en Symbol Glossary / fr Glossaire des symboles / de Symbolglossar / it Glossario dei simboli / es Glosario de símbolos / sv Symbolförklaring / nl Verklaring van symbolen / pt Glossário de símbolos / fi Symboleiden selitykset / da Symbolforklaring / el Γλωσσάριο συμβόλων / cs Slovníček symbolů / hu Szimbólumok magyarázata / ru Глоссарий символов / pl Objaśnienia symboli / tr Sembol Sözlüğü / no Symbolforklaring / sk Slovník symbolov / ro Glosarul simbolurilor / bg Речник на символите / et Sümbolite selgitused / hr Pojmovnik simbola / lt Simbolių žodynas / lv Simbolu glossārijs / sl Slovarček simbolov / sr Rečnik simbola / pt-br Glossário de símbolos / ko 기호 설명 / vi Bảng chú giải ký hiệu / kk Таңбалар глоссарийі / mk Поимник со симболи / id Glosarium Simbol / ar مسرد الرموز /

STERILE EO	**en** Sterilized using ethylene oxide / **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / **de** Sterilisiert mit Ethylenoxid / **it** Sterilizzato con ossido di etilene / **es** Esterilizado mediante óxido de etileno / **sv** Steriliserad med etylenoxid / **nl** Gesteriliseerd met ethyleenoxide / **pt** Esterilizado com óxido de etileno / **fi** Steriloitu etyleenioksidilla / **da** Steriliseret med ethylenoxid / **el** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / **cs** Sterilizováno ethylenoxidem / **hu** Etilén-oxiddal sterilizálva / **ru** Стерилизация оксидом этилена / **pl** Sterylizowano tlenkiem etylenu / **tr** Etilen oksit ile sterilize edilmiştir / **no** Sterilisert med etylenoksid / **sk** Sterilizované etylénoxidom / **ro** Sterilizat cu oxid de etilenă / **bg** Стерилизирано с етиленов оксид / **et** Steriliseeritud etüleenoksiidiga / **hr** Sterilizirano etilen-oksidom / **lt** Sterilizuota etileno oksidu / **lv** Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / **sl** Sterilizirano z etilenoksidom / **sr** Sterilisano etilen-oksidom / **pt-br** Esterilizado com óxido de etileno / **ko** 산화에틸렌을 사용하여 멸균됨 / **vi** Được tiệt trùng bằng ethylene oxide / **kk** Этиленоксидпен стерилденген / **mk** Стерилизирано со етилен оксид / **id** Disterilkan menggunakan etilen oksida / معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين **ar**
	en Single sterile barrier system / **fr** Système de barrière stérile simple / **de** Einfaches Sterilbarrieresystem / **it** Sistema a singola barriera sterile / **es** Sistema de barrera estéril única / **sv** System med enkel steril barriär / **nl** Enkele steriele verpakking / **pt** Sistema de barreira estéril única / **fi** Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä / **da** System med enkel steril barriere / **el** Σύστημα μονού στείρου φραγμού / **cs** Systém jedné sterilní bariéry / **hu** Egyszeres, steril záródrendszer / **ru** Одинарная барьерная система для стерилизации / **pl** System pojedynczej bariery sterylnej / **tr** Tekli steril bariyer sistemi / **no** System med enkel steril barriere / **sk** Systém jednej sterilnej bariéry / **ro** Sistem cu barieră sterilă unică / **bg** Система с единична стерилна преграда / **et** Ühekordse steriilse barjääri süsteem / **hr** Sustav jedne sterilne barijere / **lt** Viengubo sterilaus barjero sistema / **lv** Vienas sterilas barjeras sistēma / **sl** Sistem enojne sterilne pregrade / **sr** Sistem jednostruke sterilne barijere / **pt-br** Sistema de barreira estéril única / **ko** 단일 멸균 장벽 시스템 / **vi** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn / **kk** Бір стерилділікті қорғау жүйесі / **mk** Систем со единична стерилна бариера / **id** Sistem pembatas steril tunggal / نظام حائل معقَّم مفرد **ar**
	en Do not re-use / **fr** Ne pas réutiliser / **de** Nicht wiederverwenden / **it** Non riutilizzare / **es** No reutilizar / **sv** Får inte återanvändas / **nl** Niet opnieuw gebruiken / **pt** Não reutilizar / **fi** Älä käytä uudelleen / **da** Må ikke genbruges / **el** Μην επαναχρησιμοποιείτε / **cs** Nepoužívejte opětovně / **hu** Újrafelhasználni tilos! / **ru** Запрет на повторное применение / **pl** Nie używać powtórnie / **tr** Yeniden kullanmayın / **no** Skal ikke brukes flere ganger / **sk** Nepoužívajte opakovane / **ro** A nu se refolosi / **bg** Да не се използва повторно / **et** Mitte kasutada korduvalt / **hr** Nemojte ponovno upotrebljavati / **lt** Nenaudoti pakartotinai / **lv** Nelietot atkārtoti / **sl** Za enkratno uporabo / **sr** Ne koristiti ponovo / **pt-br** Não reutilizar / **ko** 재사용 금지 / **vi** Không được tái sử dụng / **kk** Қайта пайдаланбаңыз / **mk** Не употребувајте повторно / **id** Jangan dipakai ulang / لا تقم بإعادة الاستخدام **ar**
Rx ONLY	**en** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / **fr** Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin / **de** Achtung: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / **it** Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / **es** Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este dispositivo si es efectuada por un médico o por prescripción facultativa / **sv** Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning / **nl** Let op: Dit hulpmiddel is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / **pt** Atenção: Nos termos da lei federal dos EUA, a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / **fi** Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / **da** Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / **el** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / **cs** Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodán jen lékaři nebo na objednávku lékaře / **hu** Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / **ru** Предостережение. Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только по заказу или назначению врача / **pl** Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / **tr** Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır / **no** Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / **sk** Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis / **ro** Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia / **bg** Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава разпространението на това устройство до продажба от или по поръчка на лекар / **et** Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel / **hr** Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / **lt** Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šį priemonė gali būti parduodama tik gydytojui paskyrus arba užsakius /
	lv Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma / **sl** Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / **sr** Pažnja: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara / **pt-br** Atenção: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição por um médico / **ko** 주의: 연방법(미국)에서는 의사가 직접, 또는 의사 지시에 의해서만 이 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다 / **vi** Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định trang thiết bị này / **kk** Сақ болыңыз: Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы керек / **mk** Внимание: Сојузниот закон (САД) го ограничува овој уред да се продава од или по наредба на лекар / **id** Perhatian: Hukum federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه **ar**
STERILIZE	**en** Do not resterilize / **fr** Ne pas restériliser / **de** Nicht erneut sterilisieren / **it** Non risterilizzare / **es** No reesterilizar / **sv** Får inte omsteriliseras / **nl** Niet opnieuw steriliseren / **pt** Não reesterilizar / **fi** Älä steriloi uudelleen / **da** Må ikke resteriliseres / **el** Μην επαναποστειρώνετε / **cs** Neprovádějte opětovnou sterilizaci / **hu** Újrasterilizálni tilos! / **ru** Не стерилизовать повторно / **pl** Nie sterylizować ponownie / **tr** Yeniden sterilize etmeyin / **no** Skal ikke resteriliseres / **sk** Nesterilizujte opakovane / **ro** A nu se resteriliza / **bg** Не стерилизирайте повторно / **et** Mitte resteriliseerida / **hr** Nemojte ponovno sterilizirati / **lt** Nesterilizuoti pakartotinai / **lv** Nesterilizēt atkārtoti / **sl** Ne sterilizirajte ponovno / **sr** Ne sterilisati ponovo / **pt-br** Não reesterilizar / **ko** 재멸균 금지 / **vi** Không được tái tiệt trùng / **kk** Қайта стерилдемеңіз / **mk** Не стерилизирајте повторно / **id** Jangan disterilkan ulang / لا تقم بإعادة التعقيم **ar**
www.medtronic.com/manuals	**en** Consult electronic instructions for use / **fr** Consulter le mode d'emploi électronique / **de** Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / **it** Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico / **es** Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico / **sv** Läs den elektroniska bruksanvisningen / **nl** Raadpleeg de digitale gebruiksaanwijzing / **pt** Consultar as instruções de utilização eletrónicas / **fi** Katso sähköiset käyttöohjeet / **da** Se elektronisk brugsanvisning / **el** Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / **cs** Viz elektronický návod k použití / **hu** Olvassa el az elektronikus használati útmutatót / **ru** Обратитесь к электронной инструкции по применению / **pl** Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania / **tr** Elektronik kullanım talimatlarına bakın / **no** Se den elektroniske bruksanvisningen / **sk** Prečítajte si pokyny na používanie v elektronickej podobe / **ro** Consultați instrucțiunile de utilizare electronice / **bg** Вижте електронните инструкции за употреба / **et** Lugege elektroonilist kasutusjuhendit / **hr** Pogledajte elektroničke upute za upotrebu / **lt** Žr. elektroninę naudojimo instrukciją / **lv** Skatīt elektronisko lietošanas pamācību / **sl** Glejte elektronska navodila za uporabo / **sr** Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu / **pt-br** Consulte as instruções de uso eletrônicas / **ko** 전자 사용 지침 참고 / **vi** Tham khảo bản điện tử của hướng dẫn sử dụng / **kk** Пайдалану жөніндегі электрондық пайдалану нұсқауларын қараңыз / **mk** Консултирајте ги електронските упатства за употреба / **id** Lihat petunjuk penggunaan elektronik / راجع النسخة الإلكترونية من إرشادات الاستخدام **ar**
	en Caution / **fr** Attention / **de** Achtung / **it** Attenzione / **es** Precaución / **sv** Obs! / **nl** Let op / **pt** Atenção / **fi** Huomio / **da** Forsigtig / **el** Προσοχή / **cs** Upozornění / **hu** Figyelem! / **ru** Предостережение / **pl** Przestroga / **tr** Dikkat / **no** Forsiktig / **sk** Upozornenie / **ro** Atenție / **bg** Внимание / **et** Ettevaatust! / **hr** Oprez / **lt** Dėmesio! / **lv** Uzmanību! / **sl** Pozor / **sr** Pažnja / **pt-br** Atenção / **ko** 주의 / **vi** Thận trọng / **kk** Сақ болыңыз / **mk** Внимание / **id** Perhatian / تنبيه **ar**
	en Do not use if package is damaged and consult instructions for use / **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / **de** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten / **it** Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / **es** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / **sv** Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen / **nl** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; raadpleeg de gebruiksaanwijzing. / **pt** Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / **fi** Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / **da** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, se brugsanvisningen / **el** Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / **cs** Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití / **hu** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót / **ru** Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению / **pl** Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania / **tr** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun / **no** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen / **sk** Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a pozrite si pokyny na používanie / **ro** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare /

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

	bg Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба / **et** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit / **hr** Nemojte upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno; pogledajte upute za upotrebu / **lt** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją / **lv** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību / **sl** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo / **sr** Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu / **pt-br** Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso / **ko** 포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고할 것 / **vi** Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng / **kk** Қаптамасы бүлінген жағдайда пайдаланбаңыз және пайдалану нұсқауларын қараңыз / **mk** Не користете ако пакувањето е оштетено и консултирајте се со упатствата за употреба / **id** Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع إرشادات الاستخدام **ar**
MR	**en** MR Conditional / **fr** Compatible avec la RM sous conditions / **de** Bedingt MR-sicher / **it** Compatibilità RM condizionata / **es** Compatible con la RM en determinadas condiciones / **sv** MR-villkorlig / **nl** MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / **pt** RM condicional / **fi** Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa / **da** MR-sikker under visse betingelser / **el** Κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους / **cs** Podmíněné použití magnetické rezonance / **hu** Feltételekkel MR-kompatibilis / **ru** МРТ выполнять с соблюдением ограничений / **pl** Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach / **tr** MR Koşullu / **no** MR-betinget / **sk** Podmienečne bezpečné v prostredí MR / **ro** Compatibilitate RM condiționată / **bg** МР условно / **et** MR-tingimuslik / **hr** Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju / **lt** Sąlyginai saugi MR aplinkoje / **lv** Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus / **sl** Pogojna uporaba pri MR / **sr** Uslovno bezbedno za MR / **pt-br** Condicional para RM / **ko** MR 조건부 / **vi** An toàn có điều kiện trong môi trường cộng hưởng từ (MR) / **kk** МР-мен үйлесімді / **mk** МР условно / **id** MR Bersyarat / آمن للاستخدام المشروط في بيئة الرنين المغناطيسي (MR) **ar**
	en Non-pyrogenic / **fr** Apyrogène / **de** Pyrogenfrei / **it** Apirogeno / **es** Apirógeno / **sv** Icke-pyrogen / **nl** Niet-pyrogeen / **pt** Apirogénico / **fi** Pyrogeeniton / **da** Ikke-pyrogen / **el** Μη πυρετογόνο / **cs** Apyrogenní / **hu** Nem pirogén / **ru** Апирогенно / **pl** Wyrób niepirogenny / **tr** Pirojenik değildir / **no** Pyrogenfri / **sk** Nepyrogénne / **ro** Apirogen / **bg** Непирогенно / **et** Mittepürogeenne / **hr** Nije pirogeno / **lt** Nepirogeninė / **lv** Nepirogēns / **sl** Apirogeno / **sr** Apirogeno / **pt-br** Apirogênico / **ko** 비발열성 / **vi** Không sinh nhiệt / **kk** Апирогенді / **mk** Непирогеничен / **id** Bebas pirogen / غير مولّد للحمى **ar**
X°F Y°C	**en** Upper limit of temperature / **fr** Limite supérieure de température / **de** Oberer Temperaturgrenzwert / **it** Limite superiore di temperatura / **es** Límite superior de la temperatura / **sv** Övre temperaturgräns / **nl** Maximale temperatuur / **pt** Limite máximo de temperatura / **fi** Lämpötilan yläraja / **da** Højeste tilladte temperatur / **el** Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / **cs** Horní limit teploty / **hu** Felső hőmérsékleti határérték / **ru** Верхний предел температуры / **pl** Najwyższa dopuszczalna temperatura / **tr** Üst sıcaklık sınırı / **no** Øvre temperaturgrense / **sk** Horná hraničná hodnota teploty / **ro** Limita superioară a temperaturii / **bg** Горна граница на температурата / **et** Temperatuuri ülempiir / **hr** Gornja granična vrijednost temperature / **lt** Viršutinė temperatūros riba / **lv** Maksimāli pieļaujamā temperatūra / **sl** Zgornja meja temperature / **sr** Gornja temperaturna granica / **pt-br** Limite superior de temperatura / **ko** 온도 상한 / **vi** Giới hạn trên của nhiệt độ / **kk** Температураның жоғарғы шегі / **mk** Горна граница на температура / **id** Batas atas suhu / الحد الأقصى لدرجة الحرارة **ar**
	en Keep away from sunlight / **fr** Conserver à l'abri de la lumière du soleil / **de** Vor Sonnenlicht schützen / **it** Tenere lontano dalla luce del sole / **es** Mantener alejado de la luz del sol / **sv** Får inte utsättas för solljus / **nl** Niet blootstellen aan zonlicht / **pt** Manter afastado da luz do sol / **fi** Suojaa auringonvalolta / **da** Må ikke udsættes for direkte sollys / **el** Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / **cs** Chraňte před slunečním zářením / **hu** Napfénytől védendő / **ru** Не допускать воздействия солнечного света / **pl** Chronić przed światłem słonecznym / **tr** Güneş ışığından uzak tutun / **no** Må ikke utsettes for sollys / **sk** Chráňte pred slnečným žiarením / **ro** Nu expuneți la radiația solară / **bg** Пазете от слънчева светлина / **et** Hoida päikesevalguse eest / **hr** Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti / **lt** Saugoti nuo saulės šviesos / **lv** Sargāt no saules gaismas / **sl** Zaščitite pred sončno svetlobo / **sr** Ne izlagati sunčevoj svetlosti / **pt-br** Manter afastado da luz do sol / **ko** 직사광선을 피할 것 / **vi** Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời / **kk** Күн сәулесінен алыс ұстаңыз / **mk** Да се чува подалеку од сончева светлина / **id** Jauhkan dari sinar matahari / يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس **ar**
	en Keep dry / **fr** Conserver au sec / **de** Trocken aufbewahren / **it** Mantenere asciutto / **es** Mantener seco / **sv** Förvaras torrt / **nl** Droog bewaren / **pt** Manter seco / **fi** Pidä kuivana / **da** Opbevares tørt / **el** Διατηρείτε στεγνό / **cs** Udržujte v suchu / **hu** Szárazon tartandó / **ru** Беречь от влаги / **pl** Chronić przed wilgocią / **tr** Kuru tutun / **no** Må holdes tørr / **sk** Uchovávajte v suchu / **ro** A se păstra uscat / **bg** Поддържайте сухо / **et** Hoida kuivana / **hr** Čuvati na suhom / **lt** Laikyti sausai / **lv** Sargāt no mitruma / **sl** Hranite na suhem / **sr** Držati na suvom mestu / **pt-br** Manter seco / **ko** 건조한 상태 유지 / **vi** Để ở nơi khô thoáng / **kk** Құрғақ күйде сақтаңыз / **mk** Да се чува на суво место / **id** Jaga agar tetap kering / يُحفظ جافًا **ar**
EC REP	**en** Authorized representative in the European Community/ European Union / **fr** Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / **de** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea / **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / **sv** Auktoriserad representant inom EG/Europeiska unionen / **nl** Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / **pt** Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella / **da** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU / **el** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / **cs** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii / **hu** Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Európai Unióban / **ru** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / **pl** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej / **tr** Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci / **no** Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union / **sk** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii / **ro** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană / **bg** Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз /

	et Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / **hr** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji / **lt** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje / **lv** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā / **sl** Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / **sr** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji / **pt-br** Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia / **ko** 유럽 공동체(EC)/유럽 연합(EU) 내 공식 대리점 / **vi** Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu / **kk** Европалық қауымдастықтағы/ Европалық Одақтағы уәкілетті өкіл / **mk** Овластен претставник во Европската заедница / Европска Унија / **id** Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa / الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي **ar**
REF	**en** Catalogue number / **fr** Numéro de catalogue / **de** Katalognummer / **it** Numero di catalogo / **es** Número de catálogo / **sv** Katalognummer / **nl** Catalogusnummer / **pt** Número de catálogo / **fi** Luettelonumero / **da** Katalognummer / **el** Αριθμός καταλόγου / **cs** Katalogové číslo / **hu** Katalógusszám / **ru** Номер по каталогу / **pl** Numer katalogowy / **tr** Katalog numarası / **no** Artikkelnummer / **sk** Katalógové číslo / **ro** Număr de catalog / **bg** Каталожен номер / **et** Katalooginumber / **hr** Kataloški broj / **lt** Katalogo numeris / **lv** Kataloga numurs / **sl** Kataloška številka / **sr** Kataloški broj / **pt-br** Número de catálogo / **ko** 카탈로그 번호 / **vi** Mã số danh mục / **kk** Каталог бойынша нөмірі / **mk** Каталошки број / **id** Nomor katalog / رقم الكتالوج **ar**
	en Manufacturer / **fr** Fabricant / **de** Hersteller / **it** Fabbricante / **es** Fabricante / **sv** Tillverkare / **nl** Fabrikant / **pt** Fabricante / **fi** Valmistaja / **da** Fabrikant / **el** Κατασκευαστής / **cs** Výrobce / **hu** Gyártó / **ru** Изготовитель / **pl** Producent / **tr** İmalatçı / **no** Produsent / **sk** Výrobca / **ro** Producător / **bg** Производител / **et** Tootja / **hr** Proizvođač / **lt** Gamintojas / **lv** Ražotājs / **sl** Proizvajalec / **sr** Proizvođač / **pt-br** Fabricante / **ko** 제조업체 / **vi** Nhà sản xuất / **kk** Өндіруші / **mk** Производител / **id** Produsen / جهة التصنيع **ar**
	en Use-by date / **fr** Date limite d'utilisation / **de** Verwendbar bis / **it** Utilizzare entro / **es** Fecha de caducidad / **sv** Används före / **nl** Uiterste gebruiksdatum / **pt** Data de validade / **fi** Viimeinen käyttöpäivämäärä / **da** Kan anvendes til og med / **el** Ημερομηνία «Χρήση έως» / **cs** Datum použitelnosti / **hu** Lejárati idő / **ru** Использовать до / **pl** Data ważności / **tr** Son kullanma tarihi / **no** Siste forbruksdag / **sk** Dátum spotreby / **ro** Data expirării / **bg** Използвайте до / **et** Kõlblik kuni / **hr** Rok upotrebe / **lt** Naudoti iki / **lv** Izmantot līdz / **sl** Uporabno do / **sr** Rok upotrebe / **pt-br** Data de validade / **ko** 사용 기한 / **vi** Hạn sử dụng / **kk** Жарамдылық мерзімі / **mk** Употребливо до / **id** Tanggal "gunakan paling lambat" / تاريخ انتهاء الصلاحية **ar**
LOT	**en** Batch code / **fr** Code de lot / **de** Chargennummer / **it** Numero di lotto / **es** Código de lote / **sv** Lotnummer / **nl** Partijnummer / **pt** Código do lote / **fi** Eräkoodi / **da** Batchkode / **el** Κωδικός παρτίδας / **cs** Kód šarže / **hu** Tételkód / **ru** Код партии / **pl** Kod partii / **tr** Parti kodu / **no** Batchkode / **sk** Číslo šarže / **ro** Cod de lot / **bg** Партиден код / **et** Partii kood / **hr** Šifra serije / **lt** Partijos kodas / **lv** Sērijas kods / **sl** Številka serije / **sr** Oznaka serije / **pt-br** Código do lote / **ko** 배치 코드 / **vi** Mã lô / **kk** Партия коды / **mk** Код на серија / **id** Kode batch / رمز التشغيلة **ar**
	en Date of manufacture / **fr** Date de fabrication / **de** Herstellungsdatum / **it** Data di fabbricazione / **es** Fecha de fabricación / **sv** Tillverkningsdatum / **nl** Productiedatum / **pt** Data de fabrico / **fi** Valmistuspäivämäärä / **da** Fremstillingsdato / **el** Ημερομηνία κατασκευής / **cs** Datum výroby / **hu** Gyártás ideje / **ru** Дата изготовления / **pl** Data produkcji / **tr** İmalat tarihi / **no** Produksjonsdato / **sk** Dátum výroby / **ro** Data fabricației / **bg** Дата на производство / **et** Tootmiskuupäev / **hr** Datum proizvodnje / **lt** Pagaminimo data / **lv** Izgatavošanas datums / **sl** Datum izdelave / **sr** Datum proizvodnje / **pt-br** Data de fabricação / **ko** 제조일자 / **vi** Ngày sản xuất / **kk** Өндірілген күні / **mk** Датум на производство / **id** Tanggal produksi / تاريخ التصنيع **ar**
CONTENTS	**en** Contents of Package / **fr** Contenu de l'emballage / **de** Packungsinhalt / **it** Contenuto della confezione / **es** Contenido del envase / **sv** Förpackningens innehåll / **nl** Inhoud van de verpakking / **pt** Conteúdo da embalagem / **fi** Pakkauksen sisältö / **da** Emballagens indhold / **el** Περιεχόμενα συσκευασίας / **cs** Obsah balení / **hu** A csomag tartalma / **ru** Содержимое упаковки / **pl** Zawartość opakowania / **tr** Ambalajın İçindekiler / **no** Pakningens innhold / **sk** Obsah balenia / **ro** Conținutul pachetului / **bg** Съдържание на опаковката / **et** Pakendi sisu / **hr** Sadržaj pakiranja / **lt** Pakuotės turinys / **lv** Iepakojuma saturs / **sl** Vsebina pakiranja / **sr** Sadržaj pakovanja / **pt-br** Conteúdo da embalagem / **ko** 패키지 내용물 / **vi** Thành phần trong bao bì / **kk** Қаптама құрамы / **mk** Содржина на пакувањето / **id** Isi Kemasan / محتويات العبوة **ar**
CE 0297	**en** Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts / **fr** Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne / **de** Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht / **it** Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / **es** Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea / **sv** Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande EU-rättsakter / **nl** Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving / **pt** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. / **fi** Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / **da** Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning / **el** Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης / **cs** Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / **hu** Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / **ru** Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимого законодательства Европейского союза /

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

	pl Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej / **tr** Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder / **no** Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter / **sk** Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / **ro** Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene / **bg** Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз / **et** Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele / **hr** Conformité Européenne (usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je proizvod potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije / **lt** Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus / **lv** Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības standartiem). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / **sl** Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / **sr** Conformité Européenne (Evropska usklađenost). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije / **pt-br** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis / **ko** CE 인증(유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다 / **vi** Conformité Européenne (Hợp chuẩn Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là trang thiết bị tuân thủ toàn bộ các Đạo luật hiện hành của Liên minh châu Âu / **kk** Conformité Européenne (Европалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді / **mk** Сообразност со стандардите на ЕУ. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија / **id** Conformité Européenne (Kesesuaian Eropa). Simbol ini berarti bahwa alat sepenuhnya mematuhi Undang-Undang Uni Eropa yang berlaku / **ar** Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية
MD	**en** Medical device / **fr** Dispositif médical / **de** Medizinprodukt / **it** Dispositivo medico / **es** Producto sanitario / **sv** Medicinteknisk produkt / **nl** Medisch hulpmiddel / **pt** Dispositivo médico / **fi** Lääkinnällinen laite / **da** Medicinsk udstyr / **el** Ιατροτεχνολογικό προϊόν / **cs** Zdravotnický prostředek / **hu** Orvostechnikai eszköz / **ru** Медицинское изделие / **pl** Wyrób medyczny / **tr** Tıbbi cihaz / **no** Medisinsk enhet / **sk** Zdravotnícka pomôcka / **ro** Dispozitiv medical / **bg** Медицинско устройство / **et** Meditsiiniseade / **hr** Medicinski proizvod / **lt** Medicinos priemonė / **lv** Medicīniska ierīce / **sl** Medicinski pripomoček / **sr** Medicinsko sredstvo / **pt-br** Dispositivo médico / **ko** 의료기기 / **vi** Trang thiết bị y tế / **kk** Медициналық құрылғы / **mk** Медицинско помагало / **id** Perangkat medis / **ar** جهاز طبي
	en Contains hazardous substances / **fr** Contient des substances dangereuses / **de** Enthält gefährliche Substanzen / **it** Contiene sostanze pericolose / **es** Contiene sustancias peligrosas / **sv** Innehåller farliga ämnen / **nl** Bevat gevaarlijke stoffen / **pt** Contém substâncias perigosas / **fi** Sisältää vaarallisia aineita / **da** Indeholder farlige stoffer / **el** Περιέχει επικίνδυνες ουσίες / **cs** Obsahuje nebezpečné látky / **hu** Veszélyes anyagokat tartalmaz / **ru** Содержит вредные вещества / **pl** Zawiera substancje niebezpieczne / **tr** Tehlikeli maddeler içerir / **no** Inneholder farlige stoffer / **sk** Obsahuje nebezpečné látky / **ro** Conține substanțe periculoase / **bg** Съдържа опасни вещества / **et** Sisaldab ohtlikke aineid / **hr** Sadrži opasne tvari / **lt** Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų / **lv** Satur bīstamas vielas / **sl** Vsebuje nevarne snovi / **sr** Sadrži opasne supstance / **pt-br** Contém substâncias perigosas / **ko** 유해물질 포함 / **vi** Có chứa các chất độc hại / **kk** Құрамында қауіпті заттар бар / **mk** Содржи опасни супстанции / **id** Mengandung zat berbahaya / **ar** يحتوي على مواد خطرة
	en Importer / **fr** Importateur / **de** Importeur / **it** Importatore / **es** Importador / **sv** Importör / **nl** Importeur / **pt** Importador / **fi** Maahantuoja / **da** Importør / **el** Εισαγωγέας / **cs** Dovozce / **hu** Importőr / **ru** Импортер / **pl** Importer / **tr** İthalatçı / **no** Importør / **sk** Dovozca / **ro** Importator / **bg** Вносител / **et** Importija / **hr** Uvoznik / **lt** Importuotojas / **lv** Importētājs / **sl** Uvoznik / **sr** Uvoznik / **pt-br** Importador / **ko** 수입자 / **vi** Nhà nhập khẩu / **kk** Импорттаушы / **mk** Увозник / **id** Pengimpor / **ar** المستورد
	en Inner diameter (Compatible microcatheter) / **fr** Diamètre interne (microcathéter compatible) / **de** Innendurchmesser (kompatibler Mikrokatheter) / **it** Diametro interno (microcatetere compatibile) / **es** Diámetro interno (microcatéter compatible) / **sv** Innerdiameter (kompatibel mikrokateter) / **nl** Binnendiameter (compatibele microkatheter) / **pt** Diâmetro interno (microcateter compatível) / **fi** Sisäläpimitta (yhteensopiva mikrokatetri) / **da** Indvendig diameter (kompatibelt mikrokateter) / **el** Εσωτερική διάμετρος (συμβατός μικροκαθετήρας) / **cs** Vnitřní průměr (kompatibilní mikrokatétr) / **hu** Belső átmérő (kompatibilis mikrokatéter) / **ru** Внутренний диаметр (совместимый микрокатетер) / **pl** Średnica wewnętrzna (zgodny mikrocewnik) / **tr** İç çap (uyumlu mikrokateter) / **no** Indre diameter (kompatibelt mikrokateter) / **sk** Vnútorný priemer (kompatibilný mikrokatéter) / **ro** Diametru intern (microcateter compatibil) / **bg** Вътрешен диаметър (съвместим микрокатетър) / **et** Siseläbimõõt (ühilduv mikrokateeter) / **hr** Unutarnji promjer (kompatibilnog mikrokatetera) / **lt** Vidinis skersmuo (suderinamo mikrokateterio) / **lv** Iekšējais diametrs (saderīgs mikrokatetrs) / **sl** Notranji premer (združljivi mikrokateter) / **sr** Unutrašnji prečnik (kompatibilni mikrokateter) / **pt-br** Diâmetro interno (microcateter compatível) / **ko** 내경(호환 마이크로카테터) / **vi** Đường kính trong (vi ống thông tương thích) / **kk** Ішкі диаметрі (үйлесімді микрокатетер) / **mk** Внатрешен дијаметар (компатибилен микрокатетер) / **id** Diameter bagian dalam (mikrokateter yang kompatibel) / **ar** القطر الداخلي (القسطرة الدقيقة المتوافقة)

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

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir tīšuprāt atstāta tukša.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠.

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

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

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir tīšuprāt atstāta tukša.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠.

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

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

ev3™

Medtronic

Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

CE
0297

© 2024 Medtronic. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

M025318CDOC4 Rev. C (04/2024)

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

Medtronic

ev3™

INSTRUCTIONS FOR USE

Axium™ Detachable Coil

fr	Spirale détachable Axium™
de	Ablösbarer Axium™ Coil
it	Spirale staccabile Axium™
es	Espiral desmontable Axium™
sv	Axium™ frånkopplingsbar coil
nl	Loslaatbare Axium™-coil
pt	Espiral destacável Axium™
fi	Irrotettava Axium™-koili
da	Axium™ detachable coil
el	Αποσπώμενο σπείραμα Axium™
cs	Odpoutatelná spirála Axium™
hu	Axium™ leválasztható spirál
ru	Отсоединяемая спираль Axium™
pl	Odłączalna spirala Axium™
tr	Axium™ Bırakılabilir Koil
no	Axium™ avtakbar spole
sk	Oddeliteľná cievka Axium™
ro	Spirala detașabilă Axium™
bg	Отделяща се намотка Axium™
et	Eraldatav koil Axium™
hr	Odvojiva zavojnica Axium™
lt	„Axium™“ atkabinamoji spiralė
lv	Axium™ atvienojamā spirāle
sl	Snemljiva tuljava Axium™
sr	Axium™ odvojiva spirala
pt-br	Mola destacável Axium™
ko	Axium™ 분리형 코일
vi	Cuộn coil nút mạch Axium™
kk	Axium™ ажырайтын шарғысы
mk	Одделив намот Axium™
id	Koil Lepas Pasang Axium™
ar	Axium™ الملف القابل للفصل

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

Medtronic

ev3™

en TABLE OF CONTENTS / fr TABLE DES MATIÈRES / de INHALTSVERZEICHNIS / it SOMMARIO / es ÍNDICE DE CONTENIDO / sv INNEHÅLLSFÖRTECKNING / nl INHOUDSOPGAVE / pt ÍNDICE / fi SISÄLLYSLUETTELO / da INDHOLDSFORTEGNELSE / el ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ / cs OBSAH / hu TARTALOMJEGYZÉK / ru СОДЕРЖАНИЕ / pl SPIS TREŚCI / tr İÇİNDEKİLER / no INNHOLD / sk OBSAH / ro CUPRINS / bg СЪДЪРЖАНИЕ / et SISUKORD / hr SADRŽAJ / lt TURINYS / lv SATURS / sl KAZALO / sr SADRŽAJ / pt-br ÍNDICE / ko 목차 / vi MỤC LỤC / kk МАЗМҰНЫ / mk СОДРЖИНА / id DAFTAR ISI / جدول المحتويات ar

Axium™ Detachable Coil

English . . . 3
Français . . . 9
Deutsch . . . 15
Italiano . . . 21
Español . . . 27
Svenska . . . 33
Nederlands . . . 39
Português . . . 45
Suomi . . . 51
Dansk . . . 57
Ελληνικά . . . 63
Česky . . . 69
Magyar . . . 75
Русский . . . 81
Polski . . . 88
Türkçe . . . 94
Norsk . . . 100
Slovenčina . . . 106
Română . . . 112
Български . . . 118
Eesti . . . 124
hrvatski . . . 130
Lietuvių . . . 136
Latviski . . . 142
Slovenščina . . . 148
Srpski . . . 154
Português (Brasil) . . . 160
한국어 . . . 166
Tiếng Việt . . . 172
Қазақша . . . 178
Македонски . . . 185
Bahasa Indonesia . . . 191
العربية . . . 202
Symbol Glossary . . . 203

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

English en
Instructions for Use

Axium™ Detachable Coil

CAUTION
- Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.
- This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous neurointerventional procedures.

DESCRIPTION
The Axium™ Detachable Coil consists of a platinum embolization coil attached to a composite implant delivery pusher with a radiopaque positioning marker and a hand-held Instant Detacher (I.D.) which when activated detaches the coil from the delivery pusher tip. Some of the Axium™ Detachable Coils are enlaced with PGLA microfilaments or Nylon microfilaments. Instant Detacher (I.D.) is sold separately.

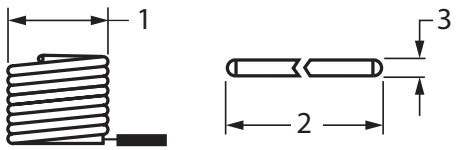


Figure 1. Axium™ Detachable Coil (QC-X-X-Helix,PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Coil diameter
2. Implant length
3. Primary coil outer diameter

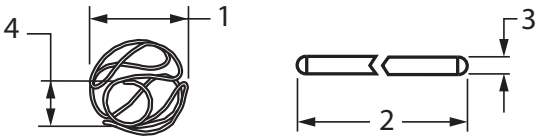


Figure 2. Axium™ Detachable Coil (QC-X-X-3D,PC-X-X-3D)

1. Coil diameter
2. Implant length
3. Primary coil outer diameter
4. First loop outer diameter

DEVICE COMPATIBILITY
Refer to product label and Table 1 & Table 2 for device dimensions. Refer to labeling provided with other medical technologies to determine compatibility.

Table 1. Dimension for Axium™ Detachable Coil (Helix)

Customer facing number (CFN)	Coil diameter (1)	Implant length (2)	Primary coil outer diameter (3)	Minimum microcatheter inner diameter
Bare Coil				
QC-1.5-1-HELIX	0.059" (1.5 mm)	1 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0.059" (1.5 mm)	2 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0.059" (1.5 mm)	3 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0.059" (1.5 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-1-HELIX	0.079" (2 mm)	1 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-2-HELIX	0.079" (2 mm)	2 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-3-HELIX	0.079" (2 mm)	3 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-4-HELIX	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-6-HELIX	0.079" (2 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-8-HELIX	0.079" (2 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0.098" (2.5 mm)	2 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0.098" (2.5 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0.098" (2.5 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0.098" (2.5 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-4-HELIX	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

Table 1. Dimension for Axium™ Detachable Coil (Helix)

Customer facing number (CFN)	Coil diameter (1)	Implant length (2)	Primary coil outer diameter (3)	Minimum microcatheter inner diameter
QC-3-6-HELIX	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-8-HELIX	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-8-HELIX	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-10-HELIX	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-12-HELIX	0.157" (4 mm)	12 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-5-15-HELIX	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-5-20-HELIX	0.197" (5 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-6-20-HELIX	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-7-20-HELIX	0.276" (7 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-7-30-HELIX	0.276" (7 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-8-20-HELIX	0.315" (8 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-8-30-HELIX	0.315" (8 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-9-20-HELIX	0.354" (9 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-9-30-HELIX	0.354" (9 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-10-20-HELIX	0.394" (10 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-10-30-HELIX	0.394" (10 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-12-30-HELIX	0.472" (12 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-12-40-HELIX	0.472" (12 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-14-30-HELIX	0.551" (14 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-14-40-HELIX	0.551" (14 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-16-30-HELIX	0.63" (16 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-16-40-HELIX	0.63" (16 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-18-40-HELIX	0.709" (18 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-20-40-HELIX	0.787" (20 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-20-50-HELIX	0.787" (20 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Nylon Coil				
NC-2-1-HELIX	0.079" (2 mm)	1 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-2-2-HELIX	0.079" (2 mm)	2 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-2-3-HELIX	0.079" (2 mm)	3 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-2-4-HELIX	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-2-6-HELIX	0.079" (2 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-2-8-HELIX	0.079" (2 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-3-4-HELIX	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-3-6-HELIX	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-3-8-HELIX	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-4-8-HELIX	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
NC-4-10-HELIX	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PGLA Coil				
PC-2-1-HELIX	0.079" (2 mm)	1 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-2-2-HELIX	0.079" (2 mm)	2 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-2-3-HELIX	0.079" (2 mm)	3 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-2-4-HELIX	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

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

Table 1. Dimension for Axium™ Detachable Coil (Helix)				
Customer facing number (CFN)	**Coil diameter (1)**	**Implant length (2)**	**Primary coil outer diameter (3)**	**Minimum microcatheter inner diameter**
PC-2-6-HELIX	0.079" (2 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-2-8-HELIX	0.079" (2 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-3-4-HELIX	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-3-6-HELIX	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-3-8-HELIX	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-8-HELIX	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-10-HELIX	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-12-HELIX	0.157" (4 mm)	12 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-5-15-HELIX	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-5-20-HELIX	0.197" (5 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-6-20-HELIX	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-7-20-HELIX	0.276" (7 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-7-30-HELIX	0.276" (7 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-8-20-HELIX	0.315" (8 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-8-30-HELIX	0.315" (8 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-9-20-HELIX	0.354" (9 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-9-30-HELIX	0.354" (9 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-10-20-HELIX	0.394" (10 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-10-30-HELIX	0.394" (10 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

Table 2. Dimension for Axium™ Detachable Coil (3D)					
Customer facing number (CFN)	**Coil diameter (1)**	**Implant length (2)**	**Primary coil outer diameter (3)**	**First loop outer diameter (4)**	**Minimum microcatheter inner diameter**
Bare Coil					
QC-2-2-3D	0.079" (2 mm)	2 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-4-3D	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-6-3D	0.079" (2 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-2-3D	0.098" (2.5 mm)	2 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.071" (1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-4-3D	0.098" (2.5 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.071" (1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-6-3D	0.098" (2.5 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.071" (1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-8-3D	0.098" (2.5 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.071" (1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-4-3D	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-6-3D	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-8-3D	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-10-3D	0.118" (3 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3.5-6-3D	0.138" (3.5 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.098" (2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3.5-12-3D	0.138" (3.5 mm)	12 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.098" (2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3.5-15-3D	0.138" (3.5 mm)	15 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.098" (2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

Table 2. Dimension for Axium™ Detachable Coil (3D)					
Customer facing number (CFN)	**Coil diameter (1)**	**Implant length (2)**	**Primary coil outer diameter (3)**	**First loop outer diameter (4)**	**Minimum microcatheter inner diameter**
QC-4-6-3D	0.157" (4 mm)	6 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-8-3D	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-10-3D	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-12-3D	0.157" (4 mm)	12 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-5-8-3D	0.197" (5 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-5-10-3D	0.197" (5 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-5-15-3D	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-6-10-3D	0.236" (6 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-6-15-3D	0.236" (6 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-6-20-3D	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-7-15-3D	0.276" (7 mm)	15 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.192" (4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-7-20-3D	0.276" (7 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.192" (4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-7-30-3D	0.276" (7 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.192" (4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-8-15-3D	0.315" (8 mm)	15 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.220" (5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-8-20-3D	0.315" (8 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.220" (5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-8-30-3D	0.315" (8 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.220" (5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-9-20-3D	0.354" (9 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.248" (6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-9-30-3D	0.354" (9 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.248" (6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-10-20-3D	0.394" (10 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.276" (7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-10-30-3D	0.394" (10 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.276" (7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-12-30-3D	0.472" (12 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.331" (8.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-12-40-3D	0.472" (12 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.331" (8.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-14-30-3D	0.551" (14 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.386" (9.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-14-40-3D	0.551" (14 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.386" (9.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-16-40-3D	0.63" (16 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.441" (11.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-18-40-3D	0.709" (18 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.496" (12.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-20-50-3D	0.787" (20 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.551" (14 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-22-50-3D	0.866" (22 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.606" (15.4mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-25-50-3D	0.984" (25 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.689" (17.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PGLA Coil					
PC-2-2-3D	0.079" (2 mm)	2 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-2-4-3D	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

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

Table 2. Dimension for Axium™ Detachable Coil (3D)					
Customer facing number (CFN)	**Coil diameter (1)**	**Implant length (2)**	**Primary coil outer diameter (3)**	**First loop outer diameter (4)**	**Minimum microcatheter inner diameter**
PC-2-6-3D	0.079" (2 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-3-4-3D	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-3-6-3D	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-3-8-3D	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-6-3D	0.157" (4 mm)	6 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-8-3D	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-10-3D	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-12-3D	0.157" (4 mm)	12 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-5-8-3D	0.197" (5 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-5-10-3D	0.197" (5 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-5-15-3D	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-6-10-3D	0.236" (6 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-6-15-3D	0.236" (6 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-6-20-3D	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-7-15-3D	0.276" (7 mm)	15 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.192" (4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-7-20-3D	0.276" (7 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.192" (4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-7-30-3D	0.276" (7 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.192" (4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-8-15-3D	0.315" (8 mm)	15 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.220" (5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-8-20-3D	0.315" (8 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.220" (5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-8-30-3D	0.315" (8 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.220" (5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-9-20-3D	0.354" (9 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.248" (6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-9-30-3D	0.354" (9 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.248" (6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-10-20-3D	0.394" (10 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.276" (7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-10-30-3D	0.394" (10 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.276" (7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-12-30-3D	0.472" (12 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.331" (8.4 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-12-40-3D	0.472" (12 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.331" (8.4 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-14-30-3D	0.551" (14 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.386" (9.8 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-14-40-3D	0.551" (14 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.386" (9.8 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-16-40-3D	0.63" (16 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.441" (11.2 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-18-40-3D	0.709" (18 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.496" (12.6 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)

The following devices are required for use with the Axium™ Detachable Coil:

Device	Type	Diameter	Minimum microcatheter inner diameter	Detacher
Axium™ Detachable Coils	Bare	All	0.0165" (0.419 mm)	Instant Detacher (I.D.)
Axium™ Detachable Coils	PGLA	2 mm to 10 mm	0.0165" (0.419 mm)	Instant Detacher (I.D.)
Axium™ Detachable Coils	PGLA	12 mm and above	0.020" (0.508 mm)	Instant Detacher (I.D.)
Axium™ Detachable Coils	Nylon	2 mm to 4 mm	0.0165" (0.419 mm)	Instant Detacher (I.D.)
Axium™ Detachable Coils	Nylon	5 mm and above	0.020" (0.508 mm)	Instant Detacher (I.D.)

The fluorosafe marker on the implant pusher is designed to be compatible with a minimum microcatheter length of 150 cm.

Other Accessory Products (required to perform a procedure)

6–8F Guide Catheter*
Microcatheter with two marker bands (see above)*
Guidewires compatible with microcatheter*
Continuous saline/heparin saline flush set*
Rotating haemostatic valves (RHV)*
3-Way stopcock*
1-Way stopcock*
IV pole*
Arterial Sheath*

*Not provided as part of the system; chosen based upon physician experience and preference.

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

Axium™ Detachable Coils are intended for the endovascular embolization of intracranial aneurysms. Axium™ Detachable Coils are also intended for the embolization of other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

PREPARATIONS FOR USE

1. In order to achieve optimal performance of the Axium™ Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complication, it is advised that a continuous saline flush be maintained between a) the arterial sheath and the guiding catheter, b) the microcatheter and guiding catheter and c) the microcatheter and the implant delivery pusher and the Axium™ Detachable Coil.
2. Place the appropriate guiding catheter following recommended procedures. Connect a rotating haemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter. Attach a 3-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for the continuous flush.
3. Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a 1-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for continuous flush.

   For Axium™ Detachable Coils: One drop from the pressure bag every 3-5 seconds is suggested.

   For PGLA or Nylon microfilament Axium™ Detachable Coils: One drop from the pressure bag every 1-3 seconds is suggested.
4. Check all fittings so that air is not introduced into guiding catheter or microcatheter during continuous flush.

DIRECTIONS FOR USE

1. Slowly and simultaneously remove the Axium™ Detachable Coil and introducer sheath from the dispenser track. Inspect proximal implant delivery pusher for irregularities. If irregularities exist, replace with a new Axium™ Detachable Coil.
2. Slowly advance the Axium™ Detachable Coil out of the introducer sheath into the palm of your gloved hand and inspect for irregularities of the coil or the detachment zone. Due to potential risks of irregularities, a visual proof should be performed. If irregularities exist, replace with a new Axium™ Detachable Coil.

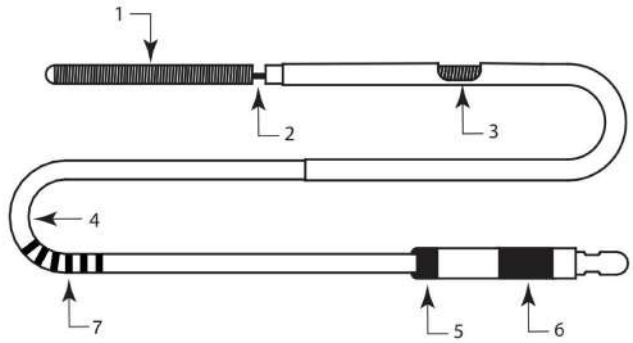


Figure 3

1. Implant
2. Detachment Zone
3. Coil Alignment Marker
4. Delivery Pusher
5. Hypotube Break Indicator (HBI)
6. Positive Load Indicator
7. Fluorosafe marker

3. Gently immerse the Axium™ Detachable Coil and its detachment zone in heparinized saline. Take care not to stretch the coil during this procedure, in order to preserve the coil memory. While still immersed in the heparinized saline, point introducer sheath vertically into saline and gently retract the distal tip of the coil into the introducer sheath.
4. Insert the distal end of the introducer sheath through the rotating hemostatic valve (RHV) and into the hub of the microcatheter until the sheath is firmly seated. Tighten the RHV around the introducer sheath to prevent back flow of blood, but not so tight as to damage the coil during its introduction into the catheter.
5. Transfer the Axium™ Detachable Coil into the microcatheter by advancing the implant pusher in a smooth, continuous manner (1-2 cm strokes). Once the flexible portion of the implant pusher has entered the catheter shaft, loosen the RHV and remove the introducer sheath over the implant pusher's proximal end. Do not attempt to advance the entire implant pusher into the introducer sheath this may cause

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

kinking in the proximal pusher. Stop approximately 15 cm from the distal end of implant pusher. Once completed, tighten the RHV around the implant pusher. Leaving the introducer sheath in place will interrupt normal infusion of flushing solution and allow back flow of blood into the microcatheter.

6. Locate the fluorosafe marker on the implant pusher.
   Caution: If fluorosafe marker is not visible, do not advance the coil without fluoroscopy.
   Caution: The fluorosafe marker is only compatible with microcatheters with a minimum length of 150 cm.
7. Visually verify that the flushing solution is infusing normally. Once confirmed, loosen the RHV enough to advance the implant pusher, but not enough to allow back flow of blood into the implant pusher.
8. When using a microcatheter length of at least 150 cm length, advance the implant pusher until the distal end of the fluorosafe marker is flush with the proximal end of the RHV and turn on fluoroscopy. If using a microcatheter length shorter than 150 cm, advancing the implant pusher should be entirely done under fluoroscopic guidance.
9. Under fluoroscopic guidance continue to advance the Axium™ Detachable Coil and position carefully at the desired site. If coil placement is unsatisfactory, slowly withdraw by pulling on the implant pusher, then slowly advance again to reposition the coil. If the coil size is inappropriate, remove and replace with an appropriately sized coil.
   a. If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from microcatheter.

WARNING

Do not use hemostats or a torquer in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked/damaged pusher which may lead to premature detachment.

10. Continue to advance the Axium™ Detachable Coil until the coil alignment marker of the implant pusher is just distal of the proximal marker of the microcatheter (See Figure 4).
    a. Advance coil alignment marker just beyond proximal catheter marker band, then retract delivery pusher until coil alignment marker creates a "T" with the proximal catheter marker band under fluoroscopy. This relieves forward stress that may lead to false positive detachment.

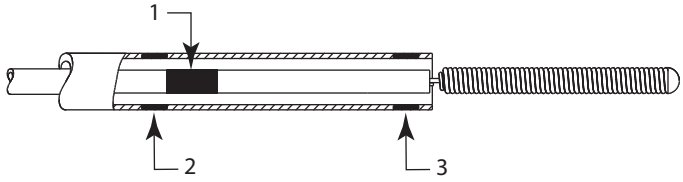


Figure 4

1. Coil Alignment Marker
2. Proximal Catheter Marker Band
3. Distal Catheter Marker Band

11. Tighten RHV to prevent movement of the implant pusher.
12. Remove the Instant Detacher (I.D.) from its protective packaging and place it within the sterile field. Instant Detacher (I.D.) is packaged separately as a sterile device for single patient use only.
13. Confirm again under fluoroscopy that the coil alignment marker of the implant pusher creates a "T" with the proximal marker of the microcatheter.
14. Verify that the RHV is firmly locked around the implant pusher before attaching the Instant Detacher (I.D.) to ensure that the coil does not move during the connection process. Ensure that the implant pusher is straight between the RHV and the Instant Detacher (I.D.). Straightening this section of the implant pusher optimizes alignment to the Instant Detacher (I.D.).
15. Hold the proximal end of the implant pusher at the distal end of the load indicator. Advance the Instant Detacher (I.D.) over the proximal end of the implant pusher until the load indicator fully enters the funnel and the pusher is firmly seated in the actuator (See Figure 5).

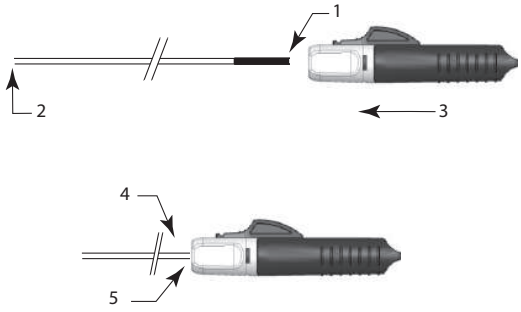


Figure 5

1. Proximal end of Load Indicator
2. Grip pusher here when advancing Instant Detacher (I.D.) over implant pusher.
3. Advance Instant Detacher (I.D.) over implant pusher.
4. Ready to Detach
5. RHV and Implant pusher are in a straight line and distal end of Load Indicator is fully inserted in the Instant Detacher (I.D.) funnel.

NOTE: If indicator band is still showing as in Figure 6 below, the Instant Detacher (I.D.) should be advanced further until the implant pusher is fully seated in the funnel as in Figure 5 above.



Figure 6

1. Not Fully Loaded

16. To detach coil, place the Instant Detacher (I.D.) into palm and retract the Thumb-slide back until it stops and clicks, and slowly allow the Thumb-slide to return to its original position. Remove the Instant Detacher (I.D.).

    NOTE: The Instant Detacher (I.D.) can also be removed at the end of stroke if desired. To remove the Instant Detacher (I.D.) at the end of stroke, hold the thumb slide in its most rearward position and remove the Instant Detacher (I.D.) (see Figure 7).

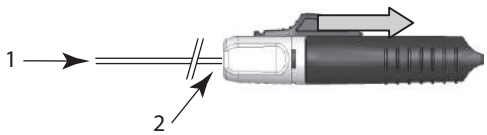


Figure 7

1. Ready to Detach
2. Distal end of Load indicator fully in Instant Detacher (I.D.) funnel.

17. Successful coil detachment must be verified by fluoroscopic monitoring to ensure that the coil has detached. Slowly pull back the implant pusher while watching the fluoroscopy to make sure that the coil does not move. In the unlikely event the coil moves, repeat steps 14-16. If necessary, advance the implant pusher to re-establish the coil and catheter marker alignment. Verify coil detachment as above.
18. If you wish to confirm detachment, grasp the positive load indicator between your thumb and forefinger of your left hand and the proximal end of the implant delivery pusher with your thumb and forefinger of your right hand. Gently pull on the proximal end of the implant delivery pusher. If it moves freely from the hypo-tube, the system is detached properly. If it does not, repeat steps 15-17.

    NOTE: If the Coil does not detach after 3 attempts, discard the Instant Detacher (I.D.) and replace with a new Instant Detacher (I.D.).
19. In the rare event that the coil does not detach and cannot be removed from the implant delivery pusher, use the following steps for detachment.
    a. Grip the hypotube approximately 5 cm distal of the positive load indicator at the hypotube break indicator and bend the implant delivery pusher just distal to the HBI 180 degrees.
    b. Next straighten the pusher back, continue bending and straightening until the pusher tubing opens exposing the release element (Figure 8).

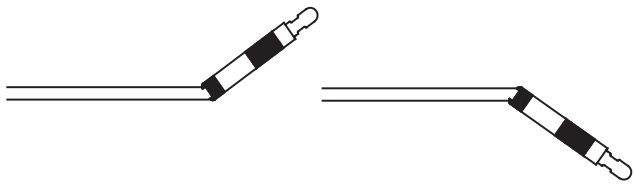


Figure 8

    c. Gently separate the proximal and distal ends of the open pusher. Then, under fluoroscopy, pull the proximal portion of the implant delivery pusher approximately 2-3 cm to confirm implant detachment (Figure 9).

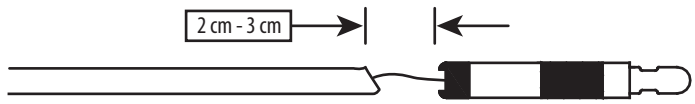


Figure 9

20. Once coil detachment had been detected and fluoroscopically confirmed slowly withdraw the implant pusher from the microcatheter.

WARNING

In case of:
a. A False Positive (Attempted Detachment failed), remove coil from treatment area and microcatheter and replace with a new Axium™ Detachable Coil under fluoroscopy.
b. A False Negative (Coil becomes prematurely detached), remove implant pusher and confirm under fluoroscopy:
   i. Advance next coil to push remaining tail of prematurely detached coil into treatment area.
   ii. Remove prematurely detach coil with the appropriate retrieval device.

21. Repeat steps 1-20, if additional coil placements are required.
22. Once the procedure is complete, discard the Instant Detacher (I.D.).

WARNINGS

- Do not resterilize the Instant Detacher (I.D.). For Single Patient use only.
- The Instant Detacher (I.D.) is intended for a maximum of 25 cycles.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

If required per regulation in your respective country/region, healthcare providers should review the instructions for use for applicable information to be shared with the patient. A patient implant card, which contain identifying information about the implanted device, is included in the device package. Complete the patient implant card and provide it to the patient before they are discharged.

Healthcare providers should communicate the following instructions to the patients:

- Always carry implant card.
- Access additional information about the device on the website listed on the patient implant card.
  NOTE: If the patient is unable to access the website, the healthcare provider must provide the information from the website to the patient.
- Always inform all healthcare personnel about an implanted device before any procedure.
- Contact healthcare provider for any new or changing symptoms.
  NOTE: Patient Implant Card may not be applicable for all regions where it is received.

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications of the device and the endovascular procedure include or are synonymous with, but may not be limited to:

- Access site complications such as radial artery spasm, radial artery perforation, vessel occlusion, arteriovenous fistula, hematoma or hemorrhage, intimal damage, granuloma, infection, sterile inflammation, necrosis, nerve damage, pain and tenderness, compartment syndrome, pseudoaneurysm, pathological hand cold intolerance
- Adverse reactions to antiplatelet/anticoagulation agents, contrast media, or anesthesia such as aspiration, hypersensitivity, hypotension, nausea
- Cardiac complications such as arrhythmia, myocardial infarction
- Complications of radiation exposure such as alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia
- Device complications such as fracture, stretched coil, kink, premature detachment, non-detachment, foreign body in patient
- Hematologic complications such as thrombosis, hemolysis, hemorrhage, intracranial hemorrhage
- Hydrocephalus
- Neurological deficits/dysfunction including emotional changes, paresis, stroke, ischemia, hand dysfunction
- Systemic complications such as fever, infection, inflammation, edema, shock, toxicity, foreign body reaction, organ failure, hypertension
- Therapeutic response decreased
- Vascular complications such as dissection, perforation, rupture, vasospasm, stenosis, necrosis, occlusion, fistula, embolism, gas embolism, thromboembolism, abscess
- Vision symptoms such as blurred vision, vision loss
- Death

*Consult instructions for use for other therapy devices and medications for additional potential complication information. If a serious incident related to the device occurs, contact your Medtronic representative and the competent authority in your respective country/region.

WARNINGS

- The Axium™ Detachable Coil, the dispenser track, and the introducer sheath are supplied in a sterile and non-pyrogenic, unopened and undamaged package. The package should be checked for potential damage. Damaged Axium™ Detachable Coils must not be used, as they may result in patient injury.
- Axium™ Detachable Coils are intended for single use only. Instant Detacher (I.D.) is intended for single use only. After use do not resterilize and/or reuse. Reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Do not use if sterile packaging has been compromised or damaged.
- Damaged implant delivery pusher and/or coils may affect coil delivery to, and stability inside, the vessel or aneurysm, possibly resulting in coil migration or stretching.
- Do not rotate the implant delivery pusher during or after delivery of the coil into the aneurysm. Rotating the delivery pusher during or after coil delivery into the aneurysm may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the implant delivery pusher, which could result in coil migration.
- Do not use hemostats or a torquer in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked/damaged pusher which may lead to premature detachment.
- Verify that the distal shaft of the microcatheter is not under stress before Axium™ Detachable Coil detachment. Axial compression or tensile forces could be stored in the microcatheter causing the tip to move during Axium™ Detachable Coil delivery. Microcatheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to rupture.
- Advancing the delivery pusher beyond the microcatheter tip once the coil has been deployed and detached involves risk of aneurysm or vessel perforation.
- If undesirable movement of the Axium™ Detachable Coil can be seen under fluoroscopy following coil placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized Axium™ Detachable Coil. Movement of the coil may indicate the coil could migrate once it is detached. Angiographic controls should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into the parent vessel.
- High quality, digital subtraction fluoroscopic road mapping is mandatory to achieve safe catheterization of the aneurysm or vessel and correct placement of the first coil. With smaller aneurysms this is a particularly important step.
- If Axium™ Detachable Coil repositioning is necessary, take special care to retract coil under fluoroscopy in a one-to-one motion with the implant pusher. If the coil does not move with a one-to-one motion, or repositioning is difficult, the coil has been stretched and could possibly break. Gently remove and discard both the catheter and coil.
- Due to the delicate nature of the Axium™ Detachable Coil, the tortuous vascular pathways that lead to certain aneurysms and vessels, and the varying morphologies of intracranial aneurysms, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential malfunctions such as coil breakage and migration.
- If resistance is encountered while withdrawing an Axium™ Detachable Coil, which is at an acute angle relative to the catheter tip, it is possible to avoid coil stretching or breaking by carefully repositioning the distal tip of the catheter at the ostium of the aneurysm, or just slightly inside the parent artery.
- Take care not to puncture gloves or sterile drape while handling implant delivery pusher.
- Multiple placements of Axium™ Detachable Coils may be required to achieve the desired occlusion of some aneurysms or vessels.
- The long term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to retain this device in the intravascular space.
- This device is intended for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.
- The safety and effectiveness of this device for radial neurovasculature access in direct comparison to a transfemoral approach has not been demonstrated. The risks and benefits for radial access against a transfemoral approach should be carefully weighed and considered for each patient.
- Nickel (CAS No. 7440-02-0) is a tested material and/or substance that can cause sensitization or an allergic reactions in some patients.
- The Delivery System contains cobalt (CAS No. 7440-48-4), present at a concentration >0.1% weight/weight. Cobalt is classified as an endocrine disruptor (ED) or as a carcinogen, mutagen, or substance toxic for reproduction (CMR) of Category 1A or 1B.
- Visually inspect all sterile barrier systems, that are labeled as sterile, immediately prior to use. Do not use the device if breaches in sterile barrier system integrity are evident.
- For additional Materials of Concerns information such as REACH, CA Prop 65 or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUTIONS

- Handle the Axium™ Detachable Coil with care to avoid damage before or during treatment.
- Do not advance the Axium™ Detachable Coil against a noted resistance until the cause of the resistance is cleared by fluoroscopy. This may lead to the destruction of the coil and/or catheter or perforation of the vessel.
- It is essential to confirm catheter compatibility with the Axium™ Detachable Coil. The outer diameter of the Axium™ Detachable Coil should be checked to ensure that the coil will not block the catheter.
- The dispenser track, introducer sheath and the Instant Detacher (I.D.) are not intended to make contact within the patient.
- Do not use the Axium™ Detachable Coil and Instant Detacher (I.D.) after the expiration date printed on the product label.
- In order to achieve optimal performance of the Axium™ Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complications, it is critical that a continuous infusion of appropriate flush solution be maintained.
- Advance and retract Axium™ Detachable Coils slowly and smoothly, especially in tortuous anatomy. Remove the coil if unusual friction or "scratching" is noted. If friction is noted in a second coil, carefully examine both the coil and the catheter for possible damage such as catheter shaft buckling or kinking, or an improperly fused joint.
- If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from microcatheter.
- Do not advance the coil with force if the coil becomes lodged within or outside the microcatheter. Determine the cause of resistance and remove the system when necessary.
- If resistance is encountered when withdrawing the implant delivery pusher, draw back on the infusion catheter simultaneously until the delivery pusher can be removed without resistance.
- If resistance is noted during coil delivery, remove the system and check for possible damage to the catheter.
- If using radial artery access, perform a screening examination of the radial artery per institutional practices to ensure that radial access is appropriate for the patient.
- Operators should take all necessary precautions to limit X-ray radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible.

MATERIALS

Material Description ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**CAS Number**	**Substances to which the patient may be exposed**	**Substance to Material Ratio (%w/w)**
			High: ≥30%
			Medium: <30% - ≥5%
			Low: <5% - ≥1%
			Not Included*: <1%
Platinum-Tungsten	7440-6-4	Platinum	High
	7440-33-7	Tungsten	Medium
Polypropylene #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylene	High
	Not applicable	Stabilizers	Medium
Resin: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-Lactide Glycolide	High
Nylon 6 Monofilament	105-60-2	Epsilon Caprolactam	Low
	25038-54-4	Nylon 6 Monofilament	High
316LVM Stainless Steel Wire	7439-89-6	Iron	High
	7440-47-3	Chromium	Medium
	7439-96-5	Manganese	Low
	7439-98-7	Molybdenum	Low
	7440-02-0	Nickel	Medium

*Substances that are not included are considered below the threshold shown for reporting unless disclosed per MDR Section 10.4.5 (>0.1% w/w) or other applicable regulations or standards.

MATERIAL GLOSSARY

PLATINUM – A dense, highly unreactive metal visible under x-ray.

NYLON – A tough plastic commonly used in clothing and toothbrushes.

STABILIZERS – A substance which prevents the breakdown of emulsions, used in foods/plastics.

PLG – A plastic that dissolves in water as well as the human body that is commonly used in stitches.

POLYPROPYLENE – A chemically resistant plastic that is tough and flexible.

STAINLESS STEEL – A corrosive resistant metal mostly made of iron.

TUNGSTEN – A hard, strong metal usually combined with other metals to enhance their properties.

HOW SUPPLIED

This device is supplied STERILE using ethylene oxide. This device is non-pyrogenic.

STORAGE AND DISPOSAL

- This device should be stored in a dry place, away from sunlight.
- Some of the Axium™ Detachable Coils are enlaced with PGLA microfilaments. Store these configurations in a cool, dry place with the maximum storage temperature not exceeding 50°C (122°F). A temperature indicator is located on each unit box and pouch for the PGLA configurations of the Axium™ Detachable Coil. If the product has been exposed to temperatures greater than 50°C (122°F), the temperature indicator on the box and/or pouch will change to red.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/ or local government policy.

WARNING

- Do not use the product if the temperature indicator on either the pouch or the carton box is red. A red indicator means the product has been exposed to temperature greater than 50°C (122°F). Use of the product which has been exposed to temperature greater than 50°C (122°F), may compromise patient safety.

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

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY INFORMATION



Non-clinical testing and electromagnetic/thermal modeling demonstrated that the implanted Axium™ Detachable Coil is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

Parameter	Condition of Use / Information
Static Magnetic Field Strength (B_0) [T]	1.5T, 3T
Type of Nuclei	Hydrogen Proton
Static Magnetic Field (B_0) Orientation	Horizontal, Cylindrical bore
Maximum Spatial Field Gradient (SFG) [T/m] and [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF Polarization	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil	Integrated Whole Body Transmit RF Coil Detachable Extremity Transmit/Receive RF coil
RF Receive Coil	Any receive-only RF coil may be used
MR System (RF) Operating Modes or Constraints	Normal Operating Mode
Whole Body Averaged SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Head SAR [W/kg]	≤ 3.2 W/kg
Scan Duration	Scan for 60 minutes with one or more MR imaging sequences followed by a wait time of 30 minutes before resuming scanning.
Anatomy at Isocenter	Any anatomic location at isocenter is acceptable
Patient position in scanner	Any patient position is acceptable
Item Configuration	In non-clinical testing, the magnetically induced displacement force and magnetically induced torque were tested and zero displacement and zero torque was measured.
MR Image Artifact	In non-clinical testing, the image artifact caused by the implanted Axium™ Detachable Coil extends approximately 5 mm from the coil when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

- **Expected clinical benefit-** The Axium™ Detachable Coils are used for the endovascular embolization of intracranial aneurysms, and the embolization of other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae to attain the following clinical benefits:
  - Occlusion of intracranial aneurysms and other neuro vascular abnormalities.
- **Performance characteristics-** The Axium™ Detachable Coil consists of a platinum embolization coil attached to a composite implant delivery pusher and a hand-held Instant Detacher (I.D.). The Axium™ Detachable Coil occludes intracranial aneurysms and other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae.
- A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer and device name, and any of the following elements, as applicable: device model, reference number, catalog number, or the Basic Unique Device Identification (Basic UDI-DI) number-0763000B00020337B.

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

Français
Mode d'emploi

fr

Spirale détachable Axium™

ATTENTION

- La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins connaissant parfaitement les procédures d'angiographie ainsi que les procédures neuro-interventionnelles percutanées.

DESCRIPTION

La spirale détachable Axium™ se compose d'une spirale d'embolisation en platine fixée à un dispositif d'insertion d'implant composite doté d'un marqueur de positionnement radio-opaque et d'un système de détachement instantané (I.D.) portatif qui, lorsqu'il est activé, détache la spirale de l'embout du dispositif d'insertion. Certaines des spirales détachables Axium™ sont entrelacées de microfilaments en PGLA ou de microfilaments en nylon. Le système de détachement instantané (I.D.) est vendu séparément.

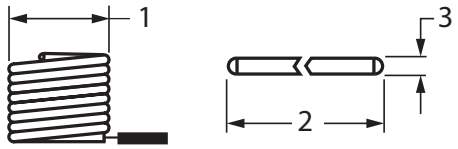


Figure 1. Spirale détachable Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Diamètre de la spirale
2. Longueur de l'implant
3. Diamètre externe de la spirale principale

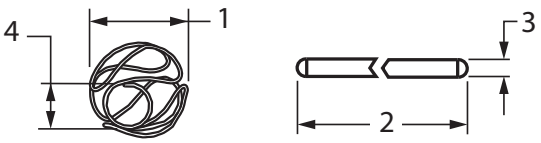


Figure 2. Spirale détachable Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Diamètre de la spirale
2. Longueur de l'implant
3. Diamètre externe de la spirale principale
4. Diamètre externe de la première boucle

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Reportez-vous à l'étiquette du produit, au Tableau 1 et au Tableau 2 pour les dimensions du dispositif. Reportez-vous à l'étiquetage fourni avec d'autres technologies médicales afin de déterminer la compatibilité.

Tableau 1. Dimensions de la spirale détachable Axium™ (Helix)

Numéro du client (CFN)	Diamètre de la spirale (1)	Longueur de l'implant (2)	Diamètre externe de la spirale principale (3)	Diamètre interne minimum du microcathéter
Spirale nue				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tableau 1. Dimensions de la spirale détachable Axium™ (Helix)

Numéro du client (CFN)	Diamètre de la spirale (1)	Longueur de l'implant (2)	Diamètre externe de la spirale principale (3)	Diamètre interne minimum du microcathéter
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale en nylon				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale en PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tableau 1. Dimensions de la spirale détachable Axium™ (Helix)				
Numéro du client (CFN)	**Diamètre de la spirale (1)**	**Longueur de l'implant (2)**	**Diamètre externe de la spirale principale (3)**	**Diamètre interne minimum du microcathéter**
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tableau 2. Dimensions de la spirale détachable Axium™ (3D)					
Numéro du client (CFN)	**Diamètre de la spirale (1)**	**Longueur de l'implant (2)**	**Diamètre externe de la spirale principale (3)**	**Diamètre externe de la première boucle (4)**	**Diamètre interne minimum du microcathéter**
Spirale nue					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale en PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tableau 2. Dimensions de la spirale détachable Axium™ (3D)					
Numéro du client (CFN)	**Diamètre de la spirale (1)**	**Longueur de l'implant (2)**	**Diamètre externe de la spirale principale (3)**	**Diamètre externe de la première boucle (4)**	**Diamètre interne minimum du microcathéter**
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

L'utilisation des dispositifs suivants est requise avec la spirale détachable Axium™ :

Dispositif	Type	Diamètre	Diamètre interne minimum du microcathéter	Système de détachement
Spirales détachables Axium™	Nu	Tous	0,0165" (0,419 mm)	Système de détachement instantané (I.D.)
Spirales détachables Axium™	PGLA	2 mm à 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Système de détachement instantané (I.D.)
Spirales détachables Axium™	PGLA	12 mm et au-dessus	0,020" (0,508 mm)	Système de détachement instantané (I.D.)
Spirales détachables Axium™	Nylon	2 mm à 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Système de détachement instantané (I.D.)
Spirales détachables Axium™	Nylon	5 mm et au-dessus	0,020" (0,508 mm)	Système de détachement instantané (I.D.)

Le marqueur fluorosafe du dispositif d'insertion d'implant est conçu pour être compatible avec une longueur de microcathéter minimum de 150 cm.

Autres produits accessoires (requis pour réaliser une procédure)

Cathéter-guide 6-8 Fr*
Microcathéter avec deux bandes de marqueurs (voir ci-dessus)*
Fils-guides compatibles avec le micro-cathéter*
Kit de rinçage continu par solution saline/solution saline héparinée*
Valves hémostatiques rotatives (VHR)*
Robinet d'arrêt à 3 voies*
Robinet d'arrêt à 1 voie*
Potence IV*
Gaine artérielle*

*Non fourni en tant que composant du système ; choisi selon l'expérience et la préférence du médecin.

FINALITÉ PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Les spirales détachables Axium™ sont destinées à l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens. Les spirales détachables Axium™ sont également conçues pour l'embolisation d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

PRÉPARATIONS POUR L'UTILISATION

1. Pour obtenir les performances optimales de la spirale détachable Axium™ et réduire le risque de complication thrombo-embolique, il est conseillé de maintenir un rinçage continu de solution saline entre a) la gaine artérielle et le cathéter-guide, b) le microcathéter et le cathéter-guide, et c) le microcathéter, le dispositif d'insertion d'implant et la spirale détachable Axium™.
2. Mettez en place le cathéter-guide approprié en suivant les procédures recommandées. Connecter une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies au port latéral de la VHR, puis connecter une tubulure pour le rinçage continu.
3. Fixer une deuxième VHR à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet d'arrêt à 1 voie au port latéral de la VHR, puis connecter une tubulure pour le rinçage continu.

   Pour les spirales détachables Axium™ : Une goutte de la poche de pression toutes les 3 à 5 secondes est suggérée.

   Pour les spirales détachables Axium™ avec microfilaments en PGLA ou en nylon : Une goutte de la poche de pression toutes les 1 à 3 secondes est suggérée.
4. Vérifiez tous les raccords afin que de l'air ne soit pas introduit dans le cathéter-guide ou le microcathéter pendant le rinçage continu.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer lentement et simultanément la spirale détachable Axium™ et la gaine d'introduction de la rainure distributrice. Inspecter le dispositif d'insertion d'implant proximal à la recherche d'anomalies. En présence d'irrégularités, remplacer par une spirale détachable Axium™ neuve.
2. Faire avancer lentement la spirale détachable Axium™ en dehors de la gaine d'introduction dans la paume de la main gantée et vérifier l'absence d'irrégularités de la spirale ou de la zone de détachement. En raison de risques potentiels d'anomalie, il convient d'effectuer une inspection visuelle. En présence d'irrégularités, remplacez par une spirale détachable Axium™ neuve.

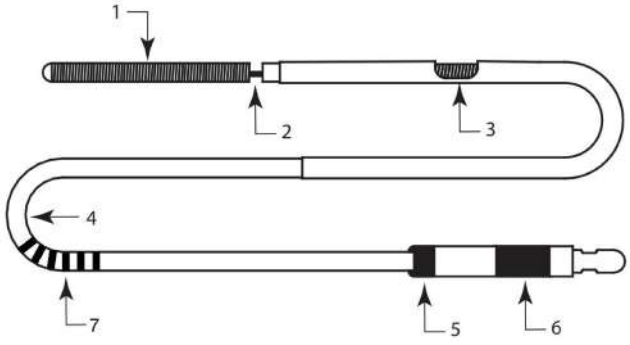


Figure 3

1. Implant
2. Zone de détachement
3. Marqueur d'alignement de la spirale
4. Dispositif d'insertion
5. Indicateur de rupture de l'hypotube (IRH)
6. Indicateur de charge positif
7. Marqueur fluorocompatible

3. Immergez délicatement la spirale détachable Axium™ et sa zone de détachement dans une solution saline héparinée. Veiller à ne pas étirer la spirale au cours de ce geste de façon à préserver la mémoire de forme de la spirale. Alors qu'elles sont toujours immergées dans la solution saline héparinée, diriger la gaine d'introduction verticalement dans la solution saline et rétracter délicatement l'embout distal de la spirale dans la gaine d'introduction.

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

4. Insérer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à travers la valve hémostatique rotative (VHR) et dans l'embase du microcathéter jusqu'à ce que la gaine soit fermement calée. Serrez la VHR autour de la gaine d'introducteur pour prévenir un reflux sanguin, mais sans trop la serrer afin de ne pas endommager la spirale lors de son introduction dans le cathéter.
5. Transférer la spirale détachable Axium™ dans le microcathéter en faisant avancer le dispositif d'insertion d'implant de manière régulière et continue (courses de 1 à 2 cm). Une fois que la partie flexible du dispositif d'insertion d'implant a pénétré dans le corps du cathéter, desserrer la VHR et retirer la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. Ne pas tenter de faire avancer la totalité du dispositif d'insertion d'implant dans la gaine d'introduction, car cela peut provoquer un entortillement dans le dispositif d'insertion proximal. Arrêter à environ 15 cm de l'extrémité distale du dispositif d'insertion d'implant. Une fois que cela est effectué, serrer la VHR autour du dispositif d'insertion d'implant. Le fait de laisser en place la gaine d'introducteur interrompra la perfusion normale de la solution de rinçage et permettra un reflux de sang dans le microcathéter.
6. Localisez le marqueur fluoro-compatible sur le dispositif d'insertion d'implant.
   Attention : Si le marqueur fluoro-compatible n'est pas visible, n'avancez pas la spirale sans radioscopie.
   Attention : Le marqueur fluoro-compatible n'est compatible qu'avec les micro-cathéters d'une longueur minimum de 150 cm.
7. Vérifier visuellement que la solution de rinçage est perfusée normalement. Une fois la vérification effectuée, desserrer suffisamment la VHR de façon à pouvoir avancer le dispositif d'insertion d'implant, mais pas suffisamment pour permettre un reflux sanguin dans le dispositif d'insertion d'implant.
8. En cas d'utilisation d'un microcathéter d'au moins 150 cm de long, avancer le dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que l'extrémité distale du marqueur fluorosafe soit au même niveau que l'extrémité proximale de la VHR et activer la radioscopie. En cas d'utilisation d'un microcathéter de moins de 150 cm de long, la progression du dispositif d'insertion d'implant doit être entièrement réalisée sous guidage radioscopique.
9. Sous guidage radioscopique, poursuivez la progression de la spirale détachable Axium™ et positionnez-la soigneusement au site souhaité. Si la mise en place de la spirale n'est pas satisfaisante, retirez lentement en tirant sur le dispositif d'insertion d'implant, puis avancez de nouveau lentement afin de repositionner la spirale. Si la taille de la spirale ne convient pas, retirer et remplacer par une spirale de taille appropriée.
   a. Si la formation de boucles ou de plis sur le dispositif d'insertion est observée, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en distalité du pli, de la boucle ou de la rupture, et retirer du microcathéter.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser de pinces hémostatiques ou de torqueur pour tenter d'avancer le dispositif d'insertion. Cela peut plicaturer/endommager le dispositif d'insertion, ce qui peut provoquer un détachement prématuré.

10. Poursuivez la progression de la spirale détachable Axium™ jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant soit immédiatement en distalité du marqueur proximal du microcathéter (consulter la Figure 4).
    a. Avancez le marqueur d'alignement de la spirale juste au-delà de la bande de marqueurs proximale du cathéter, puis rétractez le dispositif d'insertion jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale crée un « T » avec la bande de marqueurs proximale du cathéter sous radioscopie. Cela libère une contrainte avant qui peut aboutir à un faux détachement positif.

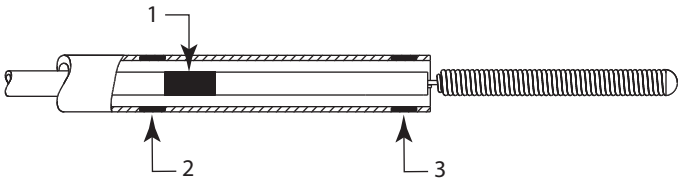


Figure 4

1. Marqueur d'alignement de la spirale
2. Bande de marqueurs proximale du cathéter
3. Bande de marqueurs distale du cathéter

11. Serrez la VHR afin d'éviter tout mouvement du dispositif d'insertion d'implant.
12. Retirer le système de détachement instantané (I.D.) de son conditionnement de protection et le placer dans le champ stérile. Le système de détachement instantané (I.D.) est emballé séparément en tant que dispositif stérile pour un usage patient unique exclusivement.
13. Vérifier de nouveau sous radioscopie que le marqueur d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant crée un « T » avec le marqueur proximal du microcathéter.
14. Vérifier que la VHR est solidement verrouillée autour du dispositif d'insertion d'implant avant de fixer le système de détachement instantané (I.D.) afin de s'assurer que la spirale ne bouge pas durant le processus de connexion. Veiller à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit bien droit entre la VHR et le système de détachement instantané (I.D.). Le redressement de cette partie du dispositif d'insertion d'implant optimise l'alignement par rapport au système de détachement instantané (I.D.).
15. Maintenir l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant au niveau de l'extrémité distale de l'indicateur de charge. Avancez le système de détachement instantané (I.D.) sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que l'indicateur de charge pénètre complètement dans l'entonnoir et que le dispositif d'insertion soit fermement calé dans l'actionneur (consulter la Figure 5).

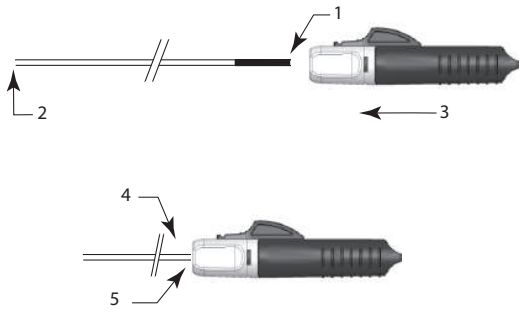


Figure 5

1. Extrémité proximale de l'indicateur de charge
2. Saisir le dispositif d'insertion ici lors de la progression du système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
3. Faire avancer le système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
4. Prêt au détachement
5. La VHR et le dispositif d'insertion d'implant forment une ligne droite, et l'extrémité distale de l'indicateur de charge est complètement insérée dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.).

REMARQUE : Si la bande de l'indicateur est toujours visible comme dans la Figure 6 ci-dessous, il convient de continuer à avancer le système de détachement instantané (I.D.) jusqu'à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit totalement calé dans l'entonnoir comme sur la Figure 5 ci-dessus.

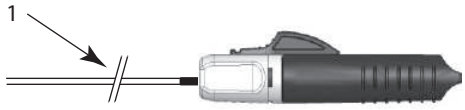


Figure 6

1. Pas complètement chargé

16. Pour détacher la spirale, placer le système de détachement instantané (I.D.) dans la paume, rétracter le curseur actionné par le pouce jusqu'à ce qu'il s'arrête et émette un déclic, et laisser lentement le curseur actionné par le pouce revenir à sa position d'origine. Retirer le système de détachement instantané (I.D.).

    REMARQUE : Le système de détachement instantané (I.D.) peut aussi être retiré en fin de course, le cas échéant. Pour retirer le système de détachement instantané (I.D.) en fin de course, maintenez le curseur actionné par le pouce dans sa position la plus arrière et retirez le système de détachement instantané (I.D.) (consultez la Figure 7).

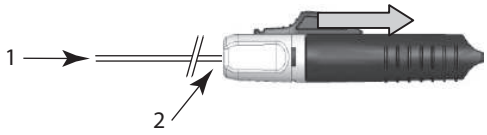


Figure 7

1. Prêt au détachement
2. Extrémité distale de l'indicateur de charge entièrement dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.)

17. Il convient de vérifier la réussite du détachement de la spirale sous surveillance radioscopique afin de s'assurer que la spirale s'est détachée. Tirez lentement le dispositif d'insertion d'implant sous surveillance radioscopique pour vous assurer que la spirale ne bouge pas. Dans le cas peu probable où la spirale se déplacerait, répétez les étapes 14 à 16. Le cas échéant, avancez le dispositif d'insertion d'implant afin de rétablir l'alignement de la spirale et du marqueur du cathéter. Vérifiez le détachement de la spirale comme indiqué ci-dessus.
18. Pour confirmer le détachement, saisir l'indicateur de charge positive entre le pouce et l'index de la main gauche, et l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant avec le pouce et l'index de la main droite. Tirer délicatement sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. Si elle sort librement de l'hypotube, le système s'est détaché correctement. Si ce n'est pas le cas, répétez les étapes 15 à 17.

    REMARQUE : Si la spirale ne se détache pas après 3 tentatives, mettez le système de détachement instantané (I.D.) au rebut et remplacez-le par un système de détachement instantané (I.D.) neuf.
19. Dans le cas peu probable où la spirale ne se détacherait pas et ne pourrait pas être retirée du dispositif d'insertion d'implant, procédez comme suit pour le détachement.
    a. Saisissez l'hypotube à environ 5 cm en distalité de l'indicateur de charge positive au niveau de l'indicateur de rupture de l'hypotube et courbez le dispositif d'insertion d'implant immédiatement en distalité de l'IRH à 180 degrés.
    b. Redressez ensuite le dispositif d'insertion, puis continuez à le courber et à le redresser jusqu'à ce que la tubulure du dispositif d'insertion s'ouvre, exposant l'élément de libération (Figure 8).

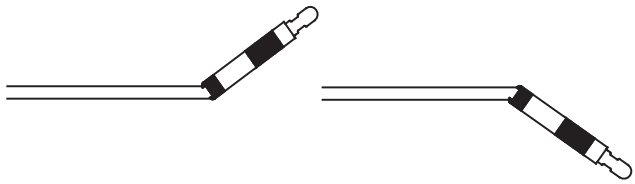


Figure 8

    c. Séparez délicatement les extrémités proximale et distale du dispositif d'insertion ouvert. Ensuite, sous radioscopie, tirez la partie proximale du dispositif d'insertion d'implant de 2 à 3 cm environ pour confirmer le détachement de l'implant (Figure 9).

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

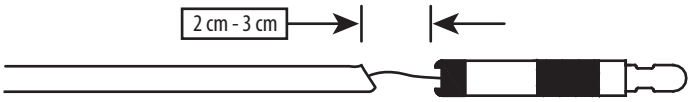


Figure 9

20. Une fois le détachement de la spirale détecté et confirmé sous radioscopie, retirez lentement le dispositif d'insertion d'implant du microcathéter.

AVERTISSEMENT

En cas de :

a. Faux positif (échec de la tentative de détachement), retirer la spirale de la zone de traitement et du microcathéter, et remplacer par une spirale détachable Axium™ neuve sous radioscopie.
b. Faux négatif (la spirale se détache prématurément), retirer le dispositif d'insertion d'implant et confirmer sous radioscopie :
   i. Avancer la spirale suivante afin de pousser la queue restante de la spirale prématurément détachée dans la région traitée,
   ii. Retirez la spirale prématurément détachée à l'aide du dispositif de récupération approprié.

21. Répétez les étapes 1 à 20 si des mises en place supplémentaires de la spirale sont requises.
22. Une fois la procédure terminée, mettez le système de détachement instantané (I.D.) au rebut.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas restériliser le système de détachement instantané (I.D.). Pour un usage patient unique exclusivement.
- Le système de détachement instantané (I.D.) est prévu pour un maximum de 25 cycles.

CONSEILS À TRANSMETTRE AUX PATIENTS

Si la réglementation du pays/de la région respectifs l'exige, les professionnels de santé doivent passer en revue le mode d'emploi pour rechercher les informations pertinentes devant être transmises au patient. Une carte d'implant du patient, qui contient des informations d'identification relatives au dispositif implanté, est incluse dans l'emballage du dispositif. Compléter la carte d'implant du patient et la remettre au patient avant sa sortie.

Les professionnels de santé doivent communiquer les instructions suivantes aux patients :

- Toujours emporter leur carte d'implantation avec eux.
- Accéder à des informations supplémentaires concernant le dispositif sur le site Web mentionné sur la carte d'implant du patient.
  REMARQUE : Si le patient n'est pas en mesure d'accéder au site Web, le professionnel de santé doit fournir les informations du site Web au patient.
- Informer systématiquement l'ensemble du personnel soignant quant à la présence d'un dispositif implanté avant toute procédure.
- Contacter le professionnel de santé en cas de symptômes nouveaux ou évolutifs.
  REMARQUE : La carte d'implant du patient peut ne pas s'appliquer dans toutes les régions.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles liées au dispositif et à la procédure endovasculaire incluent ce qui suit, ou sont similaires à ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :

- Complications au site d'accès telles qu'un spasme de l'artère radiale, une perforation de l'artère radiale, une occlusion du vaisseau, une fistule artérioveineuse, un hématome ou une hémorragie, des lésions de l'intima, un granulome, une infection, une inflammation stérile, une nécrose, des lésions nerveuses, une douleur et une sensibilité, un syndrome du compartiment, un pseudo-anévrisme, une intolérance pathologique des mains au froid
- Réactions indésirables aux agents antiplaquettaires/anticoagulants, au produit de contraste ou à l'anesthésie telles qu'une aspiration, une hypersensibilité, une hypotension, des nausées
- Complications cardiaques telles qu'arythmie, infarctus du myocarde
- Complications liées à l'exposition aux rayonnements telles qu'alopécie, brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, une cataracte et une néoplasie retardée
- Complications liées au dispositif telles qu'une fracture, un étirement de la spirale, une plicature, un détachement prématuré, une absence de détachement, un corps étranger dans le corps du patient
- Complications hématologiques telles qu'une thrombose, une hémolyse, une hémorragie, une hémorragie intracrânienne
- Hydrocéphalie
- Déficits/dysfonctionnement neurologiques, notamment des changements d'humeur, une parésie, un accident vasculaire cérébral, une ischémie, un dysfonctionnement de la main
- Complications systémiques telles que fièvre, infection, inflammation, œdème, choc, toxicité, réaction à un corps étranger, défaillance d'organes, hypertension
- Diminution de la réponse thérapeutique
- Complications vasculaires telles qu'une dissection, une perforation, une rupture, un vasospasme, une sténose, une nécrose, une occlusion, une fistule, une embolie, une embolie gazeuse, une thrombo-embolie, un abcès
- Symptômes visuels tels qu'une vision floue, une perte de vision
- Décès

*Consulter le mode d'emploi des autres appareils et médicaments liés à la thérapie pour des informations supplémentaires sur les complications potentielles. En cas d'incident grave lié au dispositif, contactez votre représentant de Medtronic et l'autorité compétente dans votre région/votre pays respectifs.

AVERTISSEMENTS

- La spirale détachable Axium™, la rainure distributrice et la gaine d'introduction sont fournies dans un emballage stérile et apyrogène, non ouvert et non endommagé. Il convient de vérifier l'absence de dommages éventuels de l'emballage. Les spirales détachables Axium™ endommagées ne doivent pas être utilisées sous peine de causer des blessures au patient.
- Les spirales détachables Axium™ sont destinées à un usage unique exclusivement. Le système de détachement instantané (I.D.) est destiné à un usage unique exclusivement. Après l'utilisation, ne pas restériliser ou ne pas réutiliser. Le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance du dispositif qui peut à son tour entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser si le conditionnement stérile a été compromis ou endommagé.
- Un dispositif d'insertion d'implant et/ou des spirales endommagés risquent de perturber l'insertion et la stabilité de la spirale dans le vaisseau ou l'anévrisme, résultant éventuellement en une migration ou un étirement de la spirale.
- Ne pas tourner le dispositif d'insertion d'implant pendant ou après l'insertion de la spirale dans l'anévrisme. La rotation du dispositif d'insertion pendant ou après l'insertion de la spirale dans l'anévrisme peut entraîner un étirement de la spirale ou un détachement prématuré de la spirale du dispositif d'insertion d'implant, ce qui pourrait provoquer une migration de la spirale.
- Ne pas utiliser de pinces hémostatiques ou de torqueur pour tenter d'avancer le dispositif d'insertion. Cela peut plicaturer/endommager le dispositif d'insertion, ce qui peut provoquer un détachement prématuré.

AVERTISSEMENTS

- S'assurer que le corps distal du microcathéter n'est pas sous contrainte avant le détachement de la spirale détachable Axium™. Une compression axiale ou des forces de traction pourraient s'accumuler dans le microcathéter, entraînant le déplacement de l'embout pendant l'insertion de la spirale détachable Axium™. Le déplacement de l'embout du microcathéter pourrait entraîner une rupture de l'anévrisme ou du vaisseau.
- La progression du dispositif d'insertion au-delà de l'embout du microcathéter une fois la spirale déployée et détachée comporte un risque de perforation de l'anévrisme ou du vaisseau.
- Si un déplacement indésirable de la spirale détachable Axium™ peut être observé sous radioscopie suite à la mise en place de la spirale et avant le détachement, retirer la spirale et remplacer par une autre spirale détachable Axium™ de taille plus appropriée. Un mouvement de la spirale peut indiquer que la spirale pourrait migrer une fois détachée. Les contrôles angiographiques doivent aussi être effectués avant le détachement pour s'assurer que la masse de la spirale ne dépasse pas dans le vaisseau parent.
- Une cartographie artérielle sous radioscopie par soustraction numérique de haute qualité est obligatoire pour parvenir à un cathétérisme sûr de l'anévrisme ou du vaisseau et à la mise en place correcte de la première spirale. Cette étape est particulièrement importante avec les anévrismes plus petits.
- Si le repositionnement de la spirale détachable Axium™ est nécessaire, veiller tout particulièrement à rétracter la spirale sous radioscopie dans un mouvement bi-univoque avec le dispositif d'insertion d'implant. Si la spirale ne bouge pas avec un mouvement bi-univoque ou si le repositionnement est difficile, la spirale a été étirée et pourrait éventuellement se rompre. Retirer doucement et mettre au rebut le cathéter et la spirale.
- En raison de la nature délicate de la spirale détachable Axium™, des trajets vasculaires tortueux qui conduisent à certains anévrismes et vaisseaux ainsi que des diverses morphologies des anévrismes intracrâniens, une spirale peut parfois s'étirer durant sa manipulation. L'étirement est un signe avant-coureur de dysfonctionnements potentiels comme la rupture et la migration de la spirale.
- Si une résistance se fait sentir durant le retrait d'une spirale détachable Axium™ qui se trouve à un angle aigu par rapport à l'embout du cathéter, il est possible d'éviter l'étirement ou la rupture de la spirale en repositionnant soigneusement l'embout distal du cathéter au niveau de l'ostium de l'anévrisme ou légèrement à l'intérieur de l'artère parente.
- Veiller à ne pas percer les gants ou le champ stérile lors de la manipulation du dispositif d'insertion d'implant.
- Il peut être nécessaire de procéder à plusieurs mises en place des spirales détachables Axium™ afin de parvenir à l'occlusion souhaitée de certains anévrismes ou vaisseaux.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'a pas été établi de sorte qu'il convient de veiller à conserver ce dispositif dans l'espace intravasculaire.
- Ce dispositif est conçu pour un usage unique exclusivement. Ne pas le retraiter ni le restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.
- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif en cas d'accès radial au système neurovasculaire en comparaison directe avec une approche transfémorale n'ont pas été démontrées. Les risques et les bénéfices d'un accès radial par rapport à une approche transfémorale doivent être attentivement pesés et pris en compte pour chaque patient.
- Le nickel (CAS n° 7440-02-0) est un matériau et/ou une substance ayant fait l'objet de tests susceptible d'entraîner une sensibilisation ou une réaction allergique chez certains patients.
- Le système de pose contient du cobalt (CAS n° 7440-48-4) présent à une concentration > 0,1% masse/masse. Le cobalt est classé en tant que perturbateur endocrinien (PE) ou en tant que substance cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B.
- Inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stériles, étiquetés comme stériles, immédiatement avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il semble évident que l'intégrité des systèmes de barrière stériles est compromise.
- Pour des informations supplémentaires sur les données sensibles telles que REACH, CA Prop 65 ou d'autres programmes de gestion des produits, consulter le site www.medtronic.com/productstewardship.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler la spirale détachable Axium™ avec soin pour éviter tout dommage avant ou pendant le traitement.
- Si une résistance se fait sentir, ne pas faire avancer la spirale détachable Axium™ tant que la cause de la résistance n'a pas été éliminée sous radioscopie. Cela peut entraîner la destruction de la spirale ou du cathéter ou la perforation du vaisseau.
- Il est essentiel de confirmer la compatibilité du cathéter avec la spirale détachable Axium™. Le diamètre externe de la spirale détachable Axium™ doit être vérifié pour garantir que la spirale ne bloquera pas le cathéter.
- La rainure distributrice, la gaine d'introduction et le système de détachement instantané (I.D.) ne sont pas destinés à entrer en contact avec le patient.
- Ne pas utiliser la spirale détachable Axium™ et le système de détachement instantané (I.D.) après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.
- Pour atteindre les performances optimales de la spirale détachable Axium™ et réduire le risque de complications thrombo-emboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue de solution de rinçage appropriée.
- Faire avancer et rétracter les spirales détachables Axium™ lentement et régulièrement, surtout dans les anatomies tortueuses. Retirer la spirale si des frottements ou des "grattements" inhabituels sont observés. Si une friction est ressentie au niveau de la deuxième spirale, examiner soigneusement la spirale et le cathéter pour rechercher d'éventuels dommages comme des boucles ou un entortillement du corps du cathéter, ou un joint mal fusionné.
- Si la formation de boucles ou de plis sur le dispositif d'insertion est observée, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en distalité du pli, de la boucle ou de la rupture, et retirer du microcathéter.
- Ne pas avancer la spirale en forçant si elle se loge à l'intérieur ou à l'extérieur du microcathéter. Établissez la cause de la résistance et retirez le système, au besoin.
- Lorsqu'une résistance est rencontrée lors du retrait du dispositif d'insertion d'implant, tirez en même temps sur le cathéter de perfusion jusqu'à ce que le dispositif d'insertion puisse être retiré sans résistance.
- Lorsqu'une résistance se fait sentir durant la pose de la spirale, retirez le système et vérifiez que le cathéter n'est pas endommagé.
- En cas d'accès à l'artère radiale, procéder à un examen d'évaluation de l'artère radiale selon les pratiques de l'établissement afin de s'assurer que l'accès radial est adapté au patient.
- Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X lorsque cela est possible.

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

MATÉRIAUX

Description des matériaux *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Numéro CAS	Substances auxquelles le patient peut être exposé	Rapport substance/matériau (% m/m)
			Élevé : ≥ 30%
			Moyenne : < 30% - ≥ 5%
			Faible : < 5% - ≥ 1%
			Non inclus* : < 1%
Platine-tungstène	7440-6-4	Platine	Élevé
	7440-33-7	Tungstène	Moyen
Polypropylène #6523 remplissage bleu, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylène	Élevé
	Non applicable	Stabilisants	Moyen
Résine : Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-lactide glycolide	Élevé
Monofilament en nylon 6	105-60-2	Epsilon-caprolactame	Faible
	25038-54-4	Monofilament en nylon 6	Élevé
Fil en acier inoxydable 316LVM	7439-89-6	Fer	Élevé
	7440-47-3	Chrome	Moyen
	7439-96-5	Manganèse	Faible
	7439-98-7	Molybdène	Faible
	7440-02-0	Nickel	Moyen

*Les substances non incluses sont considérées comme inférieures au seuil indiqué pour le signalement sauf si elles sont communiquées en vertu de la section 10.4.5 du MDR (> 0,1% m/m) ou d'autres règlementations ou normes applicables.

GLOSSAIRE DES MATÉRIAUX

PLATINE - Métal dense hautement non réactif visible aux rayons X.

NYLON - Plastique dur couramment utilisé dans les vêtements et les brosses à dents.

STABILISANTS - Substance empêchant la décomposition des émulsions, utilisée dans les aliments/plastiques.

PLG - Plastique qui se dissout dans l'eau ainsi que dans le corps humain, couramment utilisé dans les sutures.

POLYPROPYLÈNE - Plastique résistant aux produits chimiques, qui est dur et flexible.

ACIER INOXYDABLE - Métal résistant à la corrosion constitué essentiellement de fer.

TUNGSTÈNE - Métal dur et résistant généralement combiné avec d'autres métaux pour améliorer leurs propriétés.

CONDITIONNEMENT

Ce dispositif est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène. Ce dispositif est apyrogène.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Certaines des spirales détachables Axium™ sont entrelacées de microfilaments en PGLA. Stocker ces configurations dans un endroit frais et sec avec une température de stockage maximale ne dépassant pas 50 °C (122 °F). Un indicateur de température se trouve sur chaque boîte et pochette de dispositif pour les configurations PGLA de la spirale détachable Axium™. Si le produit a été exposé à des températures supérieures à 50 °C (122 °F), l'indicateur de température sur la boîte ou la pochette devient rouge.
- Éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives ou gouvernementales locales.

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser le produit si l'indicateur de température sur la poche ou la boîte en carton est rouge. Un indicateur rouge signifie que le produit a été exposé à une température supérieure à 50 °C (122 °F). L'utilisation du produit qui a été exposé à une température supérieure à 50 °C (122 °F) peut compromettre la sécurité du patient.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

MR

Des tests non cliniques et une modélisation électromagnétique/thermique ont démontré que la spirale détachable Axium™ implantée est compatible avec la RM sous conditions. Le patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen effectué dans un système d'IRM remplissant les conditions suivantes :

Paramètre	Conditions d'utilisation/Informations
Intensité du champ magnétique statique (B_0) [T]	1,5 T ; 3 T
Type de noyau	Proton d'hydrogène
Orientation du champ magnétique statique (B_0)	Horizontal, tunnel cylindrique
Gradient de champ spatial maximum [T/m] et [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarisation RF	Polarisation circulaire (PC)
Spirale de transmission RF	Spirale RF de transmission corps entier intégrée Spirale RF de transmission/réception extrémité détachable
Spirale de réception RF	Toute spirale RF uniquement de réception peut être utilisée
Modes ou contraintes de fonctionnement du système RM (RF)	Mode de fonctionnement normal
TAS moyenné sur le corps entier [W/kg]	≤ 2 W/kg
TAS de tête [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Durée de l'examen	Effectuez un examen pendant 60 minutes avec une ou plusieurs séquences d'imagerie RM suivies d'un temps d'attente de 30 minutes avant de reprendre l'examen.
Anatomie à l'isocentre	Tout emplacement anatomique à l'isocentre est acceptable
Position du patient dans le scanner	Toute position du patient est acceptable
Configuration de l'option	Lors des tests non cliniques, la force de déplacement induite magnétiquement et le couple induit magnétiquement ont été testés, et aucun déplacement ni aucun couple n'ont été mesurés.
Artéfact d'image RM	Lors des tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par la spirale détachable Axium™ implantée s'étend à environ 5 mm de la spirale lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système de RM de 3 teslas.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES CLINIQUES

- **Bénéfice clinique attendu -** Les spirales détachables Axium™ sont utilisées pour l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens ainsi que pour l'embolisation d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses afin d'obtenir les bénéfices cliniques suivants :
  - Occlusion des anévrismes intracrâniens et d'autres anomalies neurovasculaires
- **Caractéristiques des performances -** La spirale détachable Axium™ se compose d'une spirale d'embolisation en platine attachée à un dispositif d'insertion d'implant composite et d'un système de détachement instantané (I.D.) portatif. La spirale détachable Axium™ occlut les anévrismes intracrâniens et d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses.
- Une copie du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web EUDAMED à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Recherchez le RCSPC à l'aide du nom du fabricant et du dispositif ainsi que de l'un des éléments suivants, le cas échéant : modèle de dispositif, numéro de référence, référence catalogue ou numéro d'identification unique de base du dispositif (code UID-ID de base) - 0763000B00020337B.

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

Deutsch de
Gebrauchsanweisung

Ablösbarer Axium™ Coil

ACHTUNG
- Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur von Ärzt*innen oder auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben oder verwendet werden.
- Dieses Medizinprodukt sollte nur von Ärzt*innen mit eingehenden Angiografiekenntnissen und Erfahrung in perkutanen Neurointerventionen verwendet werden.

BESCHREIBUNG
Der ablösbare Axium™ Coil umfasst einen Platincoil zur Embolisation, der an einer Kombination aus Implantat und Pusher mit Röntgenmarkierung zur Implantatpositionierung befestigt ist, und ein handgeführtes Schnellablösesystem (I.D.), das bei Aktivierung den Coil von der Spitze des Implantat-Pushers löst. Einige der ablösbaren Axium™ Coils sind mit PGLA- oder Nylon-Mikrofasern ummantelt. Das Schnellablösesystem (I.D.) ist separat erhältlich.

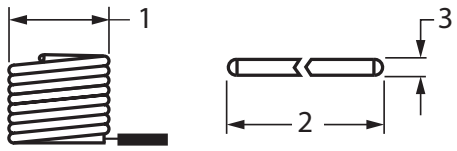


Abbildung 1. Ablösbarer Axium™ Coil (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Coil-Durchmesser
2. Implantatlänge
3. Außendurchmesser der ersten Wicklung

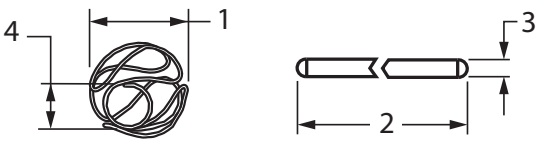


Abbildung 2. Ablösbarer Axium™ Coil (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Coil-Durchmesser
2. Implantatlänge
3. Außendurchmesser der ersten Wicklung
4. Außendurchmesser der ersten Schlaufe

PRODUKTKOMPATIBILITÄT
Für die Produktabmessungen siehe Produktkennzeichnung sowie Tabelle 1 und Tabelle 2. Zur Feststellung der Kompatibilität siehe Produktkennzeichnung des jeweiligen Medizinprodukts.

Tabelle 1. Abmessungen für den ablösbaren Axium™ Coil (Helix)

Katalognummer (CFN)	Coil-Durchmesser (1)	Implantatlänge (2)	Außendurchmesser der ersten Wicklung (3)	Mindestinnen-durchmesser des Mikrokatheters
Coil ohne Ummantelung				
QC-1.5-1-HELIX	0,059 Zoll (1,5 mm)	1 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059 Zoll (1,5 mm)	2 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059 Zoll (1,5 mm)	3 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059 Zoll (1,5 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	1 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	2 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	3 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098 Zoll (2,5 mm)	2 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098 Zoll (2,5 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098 Zoll (2,5 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098 Zoll (2,5 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)

Tabelle 1. Abmessungen für den ablösbaren Axium™ Coil (Helix)

Katalognummer (CFN)	Coil-Durchmesser (1)	Implantatlänge (2)	Außendurchmesser der ersten Wicklung (3)	Mindestinnen-durchmesser des Mikrokatheters
QC-3-4-HELIX	0,118 Zoll (3 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118 Zoll (3 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118 Zoll (3 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157 Zoll (4 mm)	8 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157 Zoll (4 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157 Zoll (4 mm)	12 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197 Zoll (5 mm)	15 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197 Zoll (5 mm)	20 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236 Zoll (6 mm)	20 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276 Zoll (7 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276 Zoll (7 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315 Zoll (8 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315 Zoll (8 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354 Zoll (9 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354 Zoll (9 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394 Zoll (10 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394 Zoll (10 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472 Zoll (12 mm)	30 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472 Zoll (12 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551 Zoll (14 mm)	30 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551 Zoll (14 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63 Zoll (16 mm)	30 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63 Zoll (16 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709 Zoll (18 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787 Zoll (20 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787 Zoll (20 mm)	50 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
Nylon-Coil				
NC-2-1-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	1 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	2 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	3 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118 Zoll (3 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118 Zoll (3 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118 Zoll (3 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157 Zoll (4 mm)	8 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157 Zoll (4 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PGLA-Coil				
PC-2-1-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	1 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	2 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	3 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)

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

Tabelle 1. Abmessungen für den ablösbaren Axium™ Coil (Helix)				
Katalognummer (CFN)	**Coil-Durchmesser (1)**	**Implantatlänge (2)**	**Außendurchmesser der ersten Wicklung (3)**	**Mindestinnen-durchmesser des Mikrokatheters**
PC-2-4-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079 Zoll (2 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118 Zoll (3 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118 Zoll (3 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118 Zoll (3 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157 Zoll (4 mm)	8 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157 Zoll (4 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157 Zoll (4 mm)	12 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197 Zoll (5 mm)	15 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197 Zoll (5 mm)	20 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236 Zoll (6 mm)	20 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276 Zoll (7 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276 Zoll (7 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315 Zoll (8 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315 Zoll (8 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354 Zoll (9 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354 Zoll (9 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394 Zoll (10 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394 Zoll (10 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)

Tabelle 2. Abmessungen für den ablösbaren Axium™ Coil (3D)					
Katalognummer (CFN)	**Coil-Durchmesser (1)**	**Implantat-länge (2)**	**Außendurchmesser der ersten Wicklung (3)**	**Außendurchmesser der ersten Schlaufe (4)**	**Mindestinnen-durchmesser des Mikrokatheters**
Coil ohne Ummantelung					
QC-2-2-3D	0,079 Zoll (2 mm)	2 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,055 Zoll (1,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079 Zoll (2 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,055 Zoll (1,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079 Zoll (2 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,055 Zoll (1,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098 Zoll (2,5 mm)	2 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,071 Zoll (1,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098 Zoll (2,5 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,071 Zoll (1,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098 Zoll (2,5 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,071 Zoll (1,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098 Zoll (2,5 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,071 Zoll (1,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118 Zoll (3 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,083 Zoll (2,1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118 Zoll (3 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,083 Zoll (2,1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118 Zoll (3 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,083 Zoll (2,1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118 Zoll (3 mm)	10 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,083 Zoll (2,1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138 Zoll (3,5 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,098 Zoll (2,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138 Zoll (3,5 mm)	12 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,098 Zoll (2,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)

Tabelle 2. Abmessungen für den ablösbaren Axium™ Coil (3D)					
Katalognummer (CFN)	**Coil-Durchmesser (1)**	**Implantat-länge (2)**	**Außendurchmesser der ersten Wicklung (3)**	**Außendurchmesser der ersten Schlaufe (4)**	**Mindestinnen-durchmesser des Mikrokatheters**
QC-3.5-15-3D	0,138 Zoll (3,5 mm)	15 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,098 Zoll (2,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157 Zoll (4 mm)	6 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157 Zoll (4 mm)	8 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157 Zoll (4 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157 Zoll (4 mm)	12 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197 Zoll (5 mm)	8 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,138 Zoll (3,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197 Zoll (5 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,138 Zoll (3,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197 Zoll (5 mm)	15 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,138 Zoll (3,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236 Zoll (6 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,165 Zoll (4,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236 Zoll (6 mm)	15 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,165 Zoll (4,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236 Zoll (6 mm)	20 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,165 Zoll (4,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276 Zoll (7 mm)	15 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,192 Zoll (4,9 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276 Zoll (7 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,192 Zoll (4,9 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276 Zoll (7 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,192 Zoll (4,9 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315 Zoll (8 mm)	15 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,220 Zoll (5,6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315 Zoll (8 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,220 Zoll (5,6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315 Zoll (8 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,220 Zoll (5,6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354 Zoll (9 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,248 Zoll (6,3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354 Zoll (9 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,248 Zoll (6,3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394 Zoll (10 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,276 Zoll (7 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394 Zoll (10 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,276 Zoll (7 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472 Zoll (12 mm)	30 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,331 Zoll (8,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472 Zoll (12 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,331 Zoll (8,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551 Zoll (14 mm)	30 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,386 Zoll (9,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551 Zoll (14 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,386 Zoll (9,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63 Zoll (16 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,441 Zoll (11,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709 Zoll (18 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,496 Zoll (12,6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787 Zoll (20 mm)	50 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,551 Zoll (14 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866 Zoll (22 mm)	50 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,606 Zoll (15,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984 Zoll (25 mm)	50 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,689 Zoll (17,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PGLA-Coil					
PC-2-2-3D	0,079 Zoll (2 mm)	2 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,055 Zoll (1,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)

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

Tabelle 2. Abmessungen für den ablösbaren Axium™ Coil (3D)					
Katalognummer (CFN)	**Coil-Durchmesser (1)**	**Implantat-länge (2)**	**Außendurchmesser der ersten Wicklung (3)**	**Außendurchmesser der ersten Schlaufe (4)**	**Mindestinnen-durchmesser des Mikrokatheters**
PC-2-4-3D	0,079 Zoll (2 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,055 Zoll (1,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079 Zoll (2 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,055 Zoll (1,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118 Zoll (3 mm)	4 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,083 Zoll (2,1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118 Zoll (3 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,083 Zoll (2,1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118 Zoll (3 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,083 Zoll (2,1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157 Zoll (4 mm)	6 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157 Zoll (4 mm)	8 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157 Zoll (4 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157 Zoll (4 mm)	12 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197 Zoll (5 mm)	8 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,138 Zoll (3,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197 Zoll (5 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,138 Zoll (3,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197 Zoll (5 mm)	15 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,138 Zoll (3,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236 Zoll (6 mm)	10 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,165 Zoll (4,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236 Zoll (6 mm)	15 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,165 Zoll (4,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236 Zoll (6 mm)	20 cm	0,0125 Zoll (0,318 mm)	0,165 Zoll (4,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276 Zoll (7 mm)	15 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,192 Zoll (4,9 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276 Zoll (7 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,192 Zoll (4,9 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276 Zoll (7 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,192 Zoll (4,9 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315 Zoll (8 mm)	15 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,220 Zoll (5,6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315 Zoll (8 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,220 Zoll (5,6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315 Zoll (8 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,220 Zoll (5,6 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354 Zoll (9 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,248 Zoll (6,3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354 Zoll (9 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,248 Zoll (6,3 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394 Zoll (10 mm)	20 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,276 Zoll (7 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394 Zoll (10 mm)	30 cm	0,0135 Zoll (0,343 mm)	0,276 Zoll (7 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472 Zoll (12 mm)	30 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,331 Zoll (8,4 mm)	≥ 0,02 Zoll (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472 Zoll (12 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,331 Zoll (8,4 mm)	≥ 0,02 Zoll (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551 Zoll (14 mm)	30 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,386 Zoll (9,8 mm)	≥ 0,02 Zoll (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551 Zoll (14 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,386 Zoll (9,8 mm)	≥ 0,02 Zoll (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63 Zoll (16 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,441 Zoll (11,2 mm)	≥ 0,02 Zoll (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709 Zoll (18 mm)	40 cm	0,0145 Zoll (0,368 mm)	0,496 Zoll (12,6 mm)	≥ 0,02 Zoll (0,508 mm)

Für den Einsatz mit dem ablösbaren Axium™ Coil werden folgende Produkte benötigt:

Produkt	**Typ**	**Durchmesser**	**Mindestinnendurchmesser des Mikrokatheters**	**Ablösesystem**
Ablösbare Axium™ Coils	Ohne Ummantelung	Alle	0,0165 Zoll (0,419 mm)	Schnellablösesystem (I.D.)
Ablösbare Axium™ Coils	PGLA	2 mm bis 10 mm	0,0165 Zoll (0,419 mm)	Schnellablösesystem (I.D.)
Ablösbare Axium™ Coils	PGLA	12 mm und mehr	0,020 Zoll (0,508 mm)	Schnellablösesystem (I.D.)
Ablösbare Axium™ Coils	Nylon	2 mm bis 4 mm	0,0165 Zoll (0,419 mm)	Schnellablösesystem (I.D.)
Ablösbare Axium™ Coils	Nylon	5 mm und mehr	0,020 Zoll (0,508 mm)	Schnellablösesystem (I.D.)

Die röntgendichte Markierung am Implantat-Pusher ist für die Kompatibilität mit einer Mindestkatheterlänge von 150 cm ausgelegt.

Sonstiges Zubehör (zur Durchführung des Eingriffs erforderlich)

Führungskatheter 6–8 F*
Mikrokatheter mit zwei Markierungsbändern (siehe oben)*
Mit dem Mikrokatheter kompatible Führungsdrähte*
Dauerspülset mit Kochsalzlösung/heparinisierter Kochsalzlösung*
Rotierende Hämostaseventile (RHV)*
3-Wege-Absperrhahn*
1-Weg-Absperrhahn*
Infusionsständer*
Arterielle Schleuse*

* Nicht im Lieferumfang des Systems enthalten; ausgewählt auf der Grundlage ärztlicher Erfahrung und Präferenz.

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN

Ablösbare Axium™ Coils dienen der endovaskulären Embolisation intrakranieller Aneurysmen. Ablösbare Axium™ Coils sind auch zur Embolisation anderer neurovaskulärer Anomalien wie arteriovenöser Fehlbildungen und arteriovenöser Fisteln gedacht.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

VORBEREITUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

1. Zur optimalen Leistung des ablösbaren Axium™ Coils und zur Senkung des Risikos einer thromboembolischen Komplikation wird empfohlen, dass zwischen a) der arteriellen Schleuse und dem Führungskatheter, b) dem Mikrokatheter und dem Führungskatheter und c) dem Mikrokatheter, dem Implantat-Pusher und dem ablösbaren Axium™ Coil eine geeignete heparinisierte Kochsalz-Spüllösung dauerinfundiert wird.
2. Platzieren Sie in empfohlener Vorgehensweise einen geeigneten Führungskatheter. Verbinden Sie ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) mit dem Anschluss des Führungskatheters. Verbinden Sie einen 3-Wege-Absperrhahn mit dem Seitenarm des RHV und schließen Sie dann eine Leitung für die Dauerspülung an.
3. Verbinden Sie ein zweites RHV mit dem Anschluss des Mikrokatheters. Verbinden Sie einen 1-Weg-Absperrhahn mit dem Seitenarm des RHV und schließen Sie dann eine Leitung für die Dauerspülung an.

   Für ablösbare Axium™ Coils: Ein Tropfen aus dem Druckbeutel alle 3 bis 5 Sekunden wird empfohlen.

   Für ablösbare Axium™ Coils mit PGLA- oder Nylon-Mikrofaserummantelung: Ein Tropfen aus dem Druckbeutel alle 1 bis 3 Sekunden wird empfohlen.
4. Kontrollieren Sie alle Anschlüsse, damit während der Dauerspülung keine Luft in den Führungs- bzw. Mikrokatheter gelangt.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Entfernen Sie den ablösbaren Axium™ Coil gemeinsam mit der Einführschleuse langsam aus der Spenderschiene. Kontrollieren Sie den proximalen Implantat-Pusher auf mögliche Auffälligkeiten. Sollten Auffälligkeiten vorliegen, muss der Coil durch einen neuen ablösbaren Axium™ Coil ersetzt werden.
2. Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Coil langsam aus der Einführschleuse in die Handfläche Ihrer behandschuhten Hand vor und kontrollieren Sie ihn auf mögliche Auffälligkeiten im Bereich des Coils oder der Ablösezone. Aufgrund der potenziellen Risiken von Auffälligkeiten sollte eine optische Kontrolle erfolgen. Sollten Auffälligkeiten vorliegen, muss der Coil durch einen neuen ablösbaren Axium™ Coil ersetzt werden.

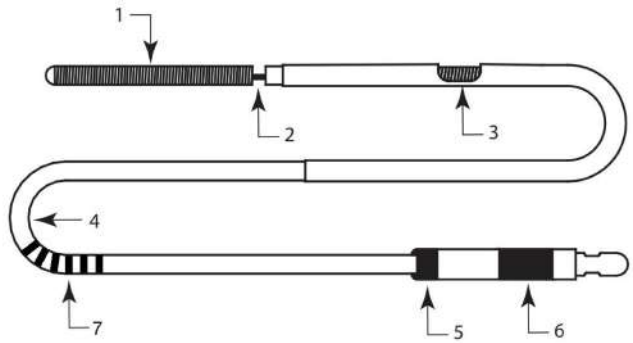


Abbildung 3

1. Implantat
2. Ablösezone
3. Markierung zur Coilausrichtung
4. Implantat-Pusher
5. Hypotube-Bruchindikator (HBI)
6. Positiver Lastindikator
7. Röntgendichte Markierung

3. Tauchen Sie den ablösbaren Axium™ Coil und seine Ablösezone vorsichtig in heparinisierte Kochsalzlösung ein. Achten Sie darauf, den Coil während dieses Vorgangs nicht zu dehnen, damit der Memory-Effekt des Coils nicht verloren geht. Während er noch in der heparinisierten Kochsalzlösung eingetaucht ist, stellen Sie die Einführschleuse senkrecht in die Kochsalzlösung und ziehen Sie die distale Spitze des Coils vorsichtig in die Einführschleuse zurück.

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

4. Führen Sie das distale Ende der Einführschleuse durch das rotierende Hämostaseventil (RHV) in den Anschluss des Mikrokatheters ein, bis die Schleuse fest anliegt. Ziehen Sie das RHV um die Einführschleuse fest, damit kein Blut zurückströmen kann, allerdings nicht so fest, dass der Coil bei der Einführung in den Katheter beschädigt wird.
5. Überführen Sie den ablösbaren Axium™ Coil in den Mikrokatheter, indem Sie den Implantat-Pusher gleichmäßig und kontinuierlich vorschieben (in Schritten zu je 1–2 cm). Sobald sich der flexible Teil des Implantat-Pushers im Katheterschaft befindet, lockern Sie das RHV und entfernen Sie die Einführschleuse über das proximale Ende des Implantat-Pushers. Versuchen Sie nicht, den gesamten Implantat-Pusher in die Einführschleuse vorzuschieben, da dies den proximalen Pusher abknicken lassen kann. Halten Sie etwa 15 cm vor dem distalen Ende des Implantat-Pushers an. Nach Abschluss des Verfahrens ziehen Sie das RHV um den Implantat-Pusher fest. Wenn Sie die Einführschleuse in situ belassen, wird die normale Infusion der Spüllösung unterbrochen und es kann Blut in den Mikrokatheter zurückfließen.
6. Suchen Sie die röntgendichte Markierung am Implantat-Pusher.
Achtung: Schieben Sie den Coil nicht ohne Durchleuchtung vor, wenn die röntgendichte Markierung nicht sichtbar ist.
Achtung: Die röntgendichte Markierung ist ausschließlich mit Mikrokathetern mit einer Mindestlänge von 150 cm kompatibel.
7. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Spüllösung normal infundiert wird. Sobald dies erfolgt ist, lockern Sie das RHV nur so weit, dass der Implantat-Pusher zwar vorgeschoben werden kann, aber kein Blut in den Implantat-Pusher zurückströmt.
8. Wenn Sie eine Mikrokatheterlänge von mindestens 150 cm verwenden, schieben Sie den Implantat-Pusher vor, bis das distale Ende der röntgendichten Markierung mit dem proximalen Ende des RHV abschließt und schalten Sie die Durchleuchtung ein. Wenn Sie eine Mikrokatheterlänge von weniger als 150 cm verwenden, muss der Implantat-Pusher von Anfang an unter Durchleuchtungskontrolle vorgeschoben werden.
9. Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Coil unter Durchleuchtungskontrolle weiter vor und positionieren Sie ihn vorsichtig an der gewünschten Stelle. Bei unzureichender Platzierung des Coils ziehen Sie diesen langsam durch Zug am Implantat-Pusher zurück und schieben Sie ihn anschließend langsam wieder vor, um den Coil neu zu positionieren. Bei ungeeigneter Coilgröße muss der Coil entfernt und durch einen Coil passender Größe ersetzt werden.
    a. Sollte der Implantat-Pusher abknicken oder sich aufwerfen, fassen Sie den am weitesten distal gelegenen Teil des Implantat-Pushers (distal der Abknickung, Aufwerfung bzw. des Bruchs) und entfernen Sie ihn aus dem Mikrokatheter.

WARNHINWEIS

Versuchen Sie keinesfalls, den Implantat-Pusher mit Gefäßklemmen oder einem Torquer vorzuschieben. Dadurch könnte der Pusher abknicken/beschädigt werden, was zur vorzeitigen Ablösung führen könnte.

10. Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Coil weiter vor, bis die Markierung zur Coilausrichtung des Implantat-Pushers genau distal der proximalen Markierung des Mikrokatheters liegt (siehe Abbildung 4).
    a. Schieben Sie die Markierung zur Coilausrichtung bis direkt hinter das proximale Katheter-Markierungsband vor und ziehen Sie dann den Implantat-Pusher so weit zurück, bis die Markierung zur Coilausrichtung mit dem proximalen Katheter-Markierungsband unter Durchleuchtung ein „T" bildet. Dadurch wird Vorwärtsspannung abgebaut, die sonst zu einer falsch positiven Ablösung führen kann.

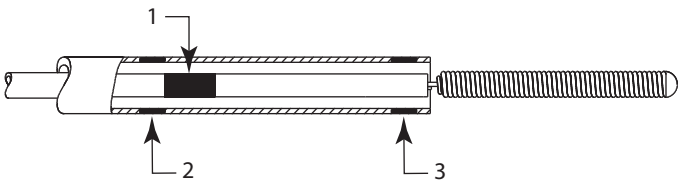


Abbildung 4

1. Markierung zur Coilausrichtung
2. Proximales Katheter-Markierungsband
3. Distales Katheter-Markierungsband

11. Ziehen Sie das RHV fest, damit sich der Implantat-Pusher nicht verschieben kann.
12. Nehmen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) aus der Schutzverpackung und geben Sie es in den Sterilbereich ab. Das sterile Schnellablösesystem (I.D.) ist separat für den Einsatz an einem einzelnen Patienten verpackt.
13. Kontrollieren Sie erneut unter Durchleuchtung, dass die Markierung zur Coilausrichtung des Implantat-Pushers mit der proximalen Markierung des Mikrokatheters ein „T" bildet.
14. Bevor Sie das Schnellablösesystem (I.D.) anschließen, müssen Sie sich vergewissern, dass das RHV sicher um den Implantat-Pusher verriegelt ist, um sicherzustellen, dass sich der Coil während der Ankoppelung nicht verschiebt. Achten Sie darauf, dass der Implantat-Pusher zwischen dem RHV und dem Schnellablösesystem (I.D.) gerade verläuft. Die Begradigung des Implantat-Pushers in diesem Abschnitt optimiert die Ausrichtung mit dem Schnellablösesystem (I.D.).
15. Halten Sie das proximale Ende des Implantat-Pushers am distalen Ende des Indikatorbandes. Führen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) über das proximale Ende des Implantat-Pushers vor, bis der Lastindikator vollständig in den Trichter eintritt und der Pusher fest mit dem Betätigungselement verbunden ist (siehe Abbildung 5).

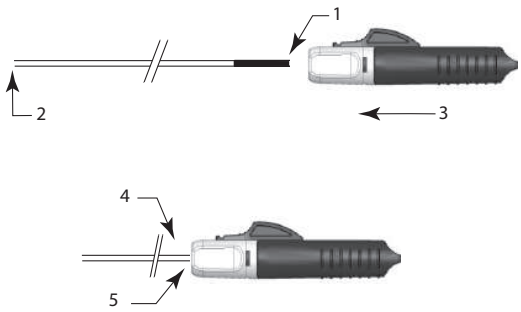


Abbildung 5

1. Proximales Ende des Lastindikators
2. Den Pusher hier festhalten, um das Schnellablösesystem (I.D.) über den Implantat-Pusher vorzuschieben.
3. Das Schnellablösesystem (I.D.) über den Implantat-Pusher vorschieben.
4. Ablösebereitschaft
5. RHV und Implantat-Pusher verlaufen in gerader Linie und das distale Ende des Lastindikators sitzt vollständig im Trichter des Schnellablösesystems (I.D.).

HINWEIS: Ist das Indikatorband noch immer wie in Abbildung 6 unten dargestellt zu sehen, sollte das Schnellablösesystem (I.D.) weiter vorgeschoben werden, bis der Implantat-Pusher wie in Abbildung 5 oben dargestellt vollständig im Trichter sitzt.

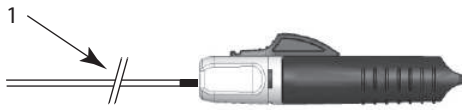


Abbildung 6

1. Unvollständig geladen

16. Zum Ablösen des Coils nehmen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) in die Hand, ziehen Sie den Daumenschlitten bis zum Anschlag und dem Auftreten eines Klick-Geräuschs zurück und lassen Sie den Daumenschlitten dann langsam wieder in seine Ausgangsposition zurückkehren. Entfernen Sie das Schnellablösesystem (I.D.).

    HINWEIS: Das Schnellablösesystem (I.D.) kann gegebenenfalls auch am Ende des Hubs entfernt werden. Zum Entfernen des Schnellablösesystems (I.D.) am Ende des Hubs halten Sie den Daumenschlitten in der hintersten Position fest und entfernen Sie das Schnellablösesystem (siehe Abbildung 7).

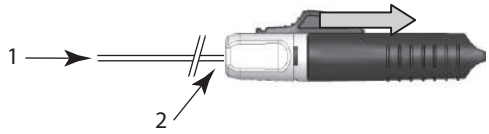


Abbildung 7

1. Ablösebereitschaft
2. Distales Ende des Lastindikators befindet sich vollständig im Trichter des Schnellablösesystems (I.D.).

17. Mittels Durchleuchtung muss kontrolliert werden, dass sich der Coil auch wirklich abgelöst hat. Ziehen Sie den Implantat-Pusher unter Durchleuchtungskontrolle langsam zurück, um sicherzustellen, dass sich der Coil nicht verschiebt. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass sich der Coil verschiebt, wiederholen Sie die Schritte 14–16. Gegebenenfalls müssen Sie den Implantat-Pusher vorschieben, damit Coil und Kathetermarkierung wieder zueinander ausgerichtet sind. Verifizieren Sie die Ablösung des Coils wie oben beschrieben.
18. Wenn Sie die Ablösung bestätigen möchten, fassen Sie den positiven Lastindikator zwischen Daumen und Zeigefinger der linken Hand und das proximale Ende des Implantat-Pushers zwischen Daumen und Zeigefinger der rechten Hand. Ziehen Sie vorsichtig am proximalen Ende des Implantat-Pushers. Wenn er sich ohne Widerstand aus der Hypotube ziehen lässt, hat sich das System ordnungsgemäß abgelöst. Andernfalls wiederholen Sie die Schritte 15–17.

    HINWEIS: Wenn sich der Coil nach drei Versuchen nicht ablöst, entsorgen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) und tauschen Sie es gegen ein neues Schnellablösesystem (I.D.) aus.
19. In dem seltenen Fall, dass sich der Coil nicht ablöst und nicht aus dem Implantat-Pusher entfernen lässt, führen Sie zur Ablösung des Coils die folgenden Schritte durch.
    a. Fassen Sie die Hypotube etwa 5 cm distal des positiven Lastindikators an dem Hypotube-Bruchindikator (HBI) und biegen Sie den Implantat-Pusher genau distal des HBI um 180 Grad.
    b. Als Nächstes wird der Pusher wieder geradegebogen, erneut gebogen und wieder geradegebogen, bis sich das Pusher-Rohr öffnet und das Auslöseelement freiliegt (Abbildung 8).

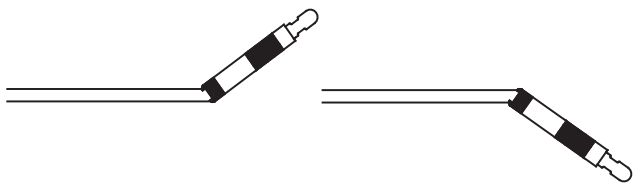


Abbildung 8

    c. Trennen Sie vorsichtig das proximale und distale Ende des offenen Pushers. Ziehen Sie dann unter Durchleuchtung den proximalen Teil des Implantat-Pushers etwa 2–3 cm weit zurück, um zu bestätigen, dass sich das Implantat abgelöst hat (Abbildung 9).

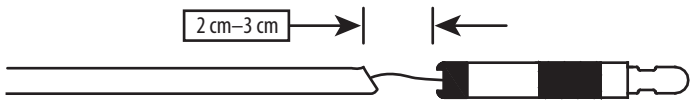


Abbildung 9

20. Sobald ersichtlich ist, dass sich der Coil abgelöst hat und dies unter Durchleuchtung bestätigt wurde, ziehen Sie den Implantat-Pusher langsam aus dem Mikrokatheter zurück.

WARNHINWEIS

Gehen Sie in folgenden Fällen wie folgt vor:

a. Bei falsch-positiver Ablösung (Ablöseversuch fehlgeschlagen) entfernen Sie den Coil unter Durchleuchtung aus dem Behandlungsbereich und dem Mikrokatheter und ersetzen Sie ihn durch einen neuen ablösbaren Axium™ Coil.
b. Bei falsch-negativer Ablösung (Coil löst sich vorzeitig ab) entfernen Sie den Implantat-Pusher und bestätigen Sie dies unter Durchleuchtung:
    i. Schieben Sie den nächsten Coil vor, um das verbleibende Ende des vorzeitig abgelösten Coils in den Behandlungsbereich zu drücken.
    ii. Entfernen Sie den vorzeitig abgelösten Coil mit einer entsprechenden Bergevorrichtung.

21. Sofern weitere Coils eingebracht werden müssen, wiederholen Sie die Schritte 1–20.
22. Nach Abschluss des Eingriffs ist das Schnellablösesystem (I.D.) zu entsorgen.

WARNHINWEISE

- Sterilisieren Sie das Schnellablösesystem (I.D.) nicht erneut. Es ist für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt.
- Das Schnellablösesystem ist für maximal 25 Arbeitszyklen vorgesehen.

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

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Wenn die Vorschriften in Ihrem Land/Ihrer Region es verlangen, sollten Gesundheitsdienstleister prüfen, ob die Gebrauchsanweisung Informationen enthält, die den Patient*innen mitgeteilt werden sollten. Dem Produkt liegt eine Patientenimplantatkarte bei. Sie enthält die notwendigen Informationen zur Identifizierung des implantierten Produkts. Füllen Sie die Patientenimplantatkarte aus und übergeben Sie diese dem Patienten vor seiner Entlassung aus dem Krankenhaus.

Gesundheitsdienstleister sollten ihren Patienten die folgenden Anweisungen geben:

- Die Patientenimplantatkarte sollte man immer bei sich tragen.
- Informationen über das Produkt sind auf der Website zu finden, die auf der Patientenimplantatkarte angegeben ist.
  HINWEIS: Wenn der Patient/die Patientin keinen Zugang zu der Website hat, muss der Gesundheitsdienstleister dem Patienten/der Patientin die Informationen von der Website zur Verfügung stellen.
- Alle Ärzt*innen und das medizinische Personal sind vor Eingriffen und Behandlungen jeglicher Art stets über das implantierte Produkt zu informieren.
- Bei neuen oder veränderten Symptomen ist der Gesundheitsdienstleister zu kontaktieren.
  HINWEIS: Die Patientenimplantatkarte ist eventuell nicht in allen Regionen erforderlich, in denen sie ausgegeben wird.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt und dem endovaskulären Verfahren sind unter anderem die folgenden oder deren Synonyme:

- Komplikationen an der Zugangsstelle wie Spasmus der Arteria radialis, Perforation der Arteria radialis, Gefäßokklusion, arteriovenöse Fistel, Hämatom oder Blutung, Intimaschädigung, Granulom, Infektion, sterile Entzündung, Nekrose, Nervenschädigung, Schmerzen und Druckempfindlichkeit, Kompartmentsyndrom, Pseudoaneurysma, pathologische Kälteintoleranz der Hand
- Unerwünschte Reaktionen auf Thrombozytenaggregationshemmer/Antikoagulanzien, Kontrastmittel oder Narkosemittel wie Aspiration, Überempfindlichkeit, Hypotonie, Übelkeit
- Kardiale Komplikationen wie Arrhythmie, Myokardinfarkt
- Strahlungsbedingte Komplikationen wie Alopezie, Verbrennungen unterschiedlichen Schweregrades von Hautrötung bis zu Ulzera, Katarakte sowie spätere Neoplasien
- Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt wie Bruch, Coildehnung, Knick, vorzeitige Ablösung, ausbleibende Ablösung, Fremdkörperpräsenz
- Hämatologische Komplikationen wie Thrombose, Hämolyse, Blutung, intrakranielle Blutung
- Hydrozephalus
- Neurologische Defizite/Dysfunktion, einschließlich emotionale Veränderungen, Parese, Schlaganfall, Ischämie und Dysfunktion der Hand
- Systemische Komplikationen wie Fieber, Infektion, Entzündung, Ödem, Schock, Toxizität, Fremdkörperreaktion, Organversagen, Hypertonie
- Gemindertes therapeutisches Ansprechen
- Vaskuläre Komplikationen wie Dissektion, Perforation, Ruptur, Vasospasmus, Stenose, Nekrose, Okklusion, Fistel, Embolie, Gasembolie, Thromboembolie, Abszess
- Visuelle Symptome wie verschwommenes Sehen, Sehverlust
- Tod

* Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für andere therapeutische Produkte und Arzneimittel bezüglich weiterer Informationen zu möglichen Komplikationen. Sollte im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis eintreten, wenden Sie sich an Ihre Medtronic Vertretung und die zuständige Behörde in Ihrem Land/Ihrer Region.

WARNHINWEISE

- Ablösbarer Axium™ Coil, Spenderschiene und Einführschleuse werden in einer sterilen und pyrogenfreien, ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Die Verpackung sollte auf mögliche Schäden kontrolliert werden. Falls ablösbare Axium™ Coils beschädigt sind, dürfen sie nicht verwendet werden, da dies zu Verletzungen bei den Patient*innen führen könnte.
- Die ablösbaren Axium™ Coils sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Schnellablösesystem (I.D.) ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch weder resterilisieren noch wiederverwenden. Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder eine Fehlfunktion des Produkts bewirken, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwenden.
- Beschädigungen des Implantat-Pushers und/oder des Coils können die Positionierung und Stabilität des Coils im Gefäßinneren bzw. Aneurysma beeinträchtigen und zu einer Migration oder Dehnung des Coils führen.
- Während oder nach der Positionierung des Coils im Aneurysma darf der Implantat-Pusher nicht gedreht werden. Das Drehen des Implantat-Pushers während oder nach der Positionierung des Coils im Aneurysma kann zur Dehnung des Coils oder zur vorzeitigen Ablösung des Coils vom Implantat-Pusher führen, was eine Migration des Coils zur Folge haben kann.
- Versuchen Sie keinesfalls, den Implantat-Pusher mit Gefäßklemmen oder einem Torquer vorzuschieben. Dadurch könnte der Pusher abknicken/beschädigt werden, was zur vorzeitigen Ablösung führen könnte.
- Vergewissern Sie sich vor der Ablösung des ablösbaren Axium™ Coils, dass der distale Schaft des Mikrokatheters nicht unter Spannung steht. Axialer Druck oder Zugkräfte könnten sich im Mikrokatheter sammeln, wodurch sich die Spitze beim Positionieren des ablösbaren Axium™ Coils bewegen könnte. Bewegungen der Spitze des Mikrokatheters könnten zu einer Ruptur des Aneurysmas bzw. Gefäßes führen.
- Nachdem der Coil positioniert und abgelöst wurde, birgt das Vorschieben des Implantat-Pushers über die Spitze des Mikrokatheters hinaus das Risiko einer Aneurysma- bzw. Gefäßperforation.
- Wenn nach der Platzierung, aber vor der Ablösung des Coils unter Durchleuchtung eine ungewollte Verschiebung des ablösbaren Axium™ Coils zu sehen ist, muss der Coil entfernt und durch einen anderen ablösbaren Axium™ Coil passender Größe ersetzt werden. Eine Bewegung des Coils kann darauf hindeuten, dass der Coil nach Ablösung wandern könnte. Vor der Ablösung sollte auch eine Angiografiekontrolle erfolgen, um sicherzustellen, dass der Coilkörper nicht in das Stammgefäß hineinragt.
- Zur sicheren Katheterisierung des Aneurysmas bzw. Gefäßes und korrekten Platzierung des ersten Coils ist ein qualitativ hochwertiges Roadmapping mittels digitaler Subtraktionsangiografie unerlässlich. Bei kleineren Aneurysmen ist dieser Schritt besonders wichtig.
- Falls der ablösbare Axium™ Coil neu positioniert werden muss, ist besonders darauf zu achten, den Coil unter Durchleuchtungskontrolle in einer Eins-zu-eins-Bewegung mit dem Implantat-Pusher zurückzuziehen. Wenn sich der Coil nicht eins zu eins bewegt oder eine Neupositionierung schwierig ist, wurde der Coil gedehnt und könnte möglicherweise brechen. Entfernen Sie vorsichtig den Katheter und den Coil und entsorgen Sie beide.
- Aufgrund der empfindlichen Beschaffenheit des ablösbaren Axium™ Coils, der geschlängelten Gefäßwege, die zu bestimmten Aneurysmen und Gefäßen führen, und der unterschiedlichen Morphologie intrakranieller Aneurysmen kann sich ein Coil bei der Positionierung gelegentlich dehnen. Die Dehnung ist die Vorstufe potenzieller Fehlfunktionen wie Coilbruch und -migration.
- Wenn beim Zurückziehen eines in einem spitzen Winkel zur Katheterspitze liegenden ablösbaren Axium™ Coils ein Widerstand auftritt, kann eine Dehnung oder ein Bruch des Coils vermieden werden, indem die distale Spitze des Katheters vorsichtig am Ostium des Aneurysmas oder direkt zu Beginn der Stammarterie neu positioniert wird.
- Achten Sie darauf, beim Umgang mit dem Implantat-Pusher keine Handschuhe oder sterilen Tücher zu perforieren.
- Bei einigen Aneurysmen bzw. Gefäßen müssen möglicherweise mehrere ablösbare Axium™ Coils platziert werden, um den gewünschten Aneurysmen- bzw. Gefäßverschluss zu erreichen.

WARNHINWEISE

- Da die Langzeitwirkung dieses Produkts auf extravaskuläres Gewebe nicht bekannt ist, sollte darauf geachtet werden, dass dieses Produkt intravaskulär verbleibt.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederaufbereitung und erneute Sterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer Funktionseinschränkung des Produkts.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts für den radialen Zugang zum neurovaskulären System wurde bisher nicht im direkten Vergleich zu einem transfemoralen Zugang nachgewiesen. Die Risiken und der Nutzen des radialen Zugangs gegenüber einem transfemoralen Zugang sollten für jeden Patienten sorgfältig abgewogen und beurteilt werden.
- Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0) ist ein geprüfter Werkstoff bzw. eine geprüfte Substanz, die bei einigen Patienten eine Sensibilisierung oder allergische Reaktionen verursachen kann.
- Das Trägersystem enthält Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) in einer Konzentration von > 0,1 % Massenanteil. Kobalt ist als endokriner Disruptor (ED) oder als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische (CMR-)Substanz der Kategorie 1A oder 1B klassifiziert.
- Führen Sie unmittelbar vor der Verwendung eine Sichtprüfung aller Sterilbarrieresysteme durch, die als steril gekennzeichnet sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das sterile Verpackungssystem sichtbar beschädigt ist.
- Weiterführende Informationen zu besorgniserregenden Stoffen gemäß Produkt-Stewardship-Programmen wie beispielsweise REACH und CA Prop 65 finden Sie unter www.medtronic.com/productstewardship.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der ablösbare Axium™ Coil muss mit Sorgfalt behandelt werden, um Schäden vor oder während der Behandlung zu vermeiden.
- Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Coil nicht gegen einen spürbaren Widerstand vor, solange die Ursache des Widerstandes nicht mittels Durchleuchtungskontrolle geklärt ist. Andernfalls könnte der Coil und/oder der Katheter zerstört werden oder das Gefäß perforiert werden.
- Die Kompatibilität des Katheters mit dem ablösbaren Axium™ Coil muss unbedingt sichergestellt werden. Der Außendurchmesser des ablösbaren Axium™ Coils sollte überprüft werden, damit der Coil nicht den Katheter blockiert.
- Spenderschiene, Einführschleuse und Schnellablösesystem (I.D.) sind nicht für den Kontakt mit dem Patienten bestimmt.
- Verwenden Sie den ablösbaren Axium™ Coil und das Schnellablösesystem (I.D.) nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums auf dem Produktetikett.
- Um die Leistung des ablösbaren Axium™ Coils zu optimieren und das Risiko einer thromboembolischen Komplikation zu verringern, ist es von entscheidender Bedeutung, dass eine Dauerinfusion mit geeigneter Spüllösung aufrechterhalten wird.
- Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Coil langsam und gleichmäßig vor bzw. zurück, besonders bei gewundener Anatomie. Entfernen Sie den Coil, wenn ungewöhnliche Reibung oder ein „Kratzen" festgestellt wird. Wenn bei einem zweiten Coil Reibung festgestellt wird, sollten sowohl der Coil als auch der Katheter sorgfältig auf mögliche Schäden untersucht werden, beispielsweise Abknicken oder Aufwerfen des Katheterschaftes oder eine unsachgemäß befestigte Verbindung.
- Sollte der Implantat-Pusher abknicken oder sich aufwerfen, fassen Sie den am weitesten distal gelegenen Teil des Implantat-Pushers (distal der Abknickung, Aufwerfung bzw. des Bruchs) und entfernen Sie ihn aus dem Mikrokatheter.
- Falls der Coil innerhalb oder außerhalb des Mikrokatheters stecken bleibt, darf dieser nicht mit Kraftaufwand vorgeschoben werden. Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands und entfernen Sie gegebenenfalls das System.
- Wenn beim Zurückziehen des Implantat-Pushers ein Widerstand auftritt, ziehen Sie gleichzeitig den Infusionskatheter zurück, bis der Implantat-Pusher ohne Widerstand entfernt werden kann.
- Wenn bei der Positionierung des Coils ein Widerstand spürbar wird, entfernen Sie das System und prüfen Sie den Katheter auf mögliche Schäden.
- Wenn Sie den radialen Zugang wählen, überprüfen Sie die Arteria radialis gemäß den Vorgaben Ihrer Einrichtung, um sicherzustellen, dass der radiale Zugang für den Patienten geeignet ist.
- Die Anwender*innen sollten alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Röntgenstrahlendosen für sich und die Patient*innen zu begrenzen, und zwar durch ausreichende Abschirmung, die Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und, sofern möglich, die Änderung der technischen Faktoren der Röntgenuntersuchung.

WERKSTOFFE

Beschreibung des Werkstoffs ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**CAS-Nummer**	**Substanzen mit möglichem Patientenkontakt**	**Massenanteil der Substanz am Werkstoff (Massenprozent)**
			Hoch: ≥ 30 %
			Mittel: < 30 % bis ≥ 5 %
			Niedrig: < 5 % bis ≥ 1 %
			Nicht enthalten:* < 1 %
Platin-Wolfram	7440-6-4	Platin	Hoch
	7440-33-7	Wolfram	Mittel
Polypropylen #6523 einfarbig blau, Pro-fax 6523	9003-07-0	Polypropylen	Hoch
	Nicht zutreffend	Stabilisatoren	Mittel
Harz: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-Lactid-Glykolid	Hoch
Nylon-6-Monofilament	105-60-2	Epsilon-Caprolactam	Niedrig
	25038-54-4	Nylon-6-Monofilament	Hoch
316LVM Edelstahldraht	7439-89-6	Eisen	Hoch
	7440-47-3	Chrom	Mittel
	7439-96-5	Mangan	Niedrig
	7439-98-7	Molybdän	Niedrig
	7440-02-0	Nickel	Mittel

* Substanzen gelten als nicht enthalten, wenn sie unter der Kennzeichnungsgrenze liegen, es sei denn, sie sind laut MPV Abschnitt 10.4.5 (> 0,1 % Massenanteil) oder anderen anwendbaren Vorschriften oder Normen anzugeben.

WERKSTOFF-GLOSSAR

PLATIN – ein dichtes, sehr reaktionsträges Metall, das in Röntgenaufnahmen sichtbar ist.

NYLON – ein widerstandsfähiger Kunststoff, der häufig für Kleidung und Zahnbürsten verwendet wird.

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

Beschreibung des Werkstoffs *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS-Nummer	Substanzen mit möglichem Patientenkontakt	Massenanteil der Substanz am Werkstoff (Massenprozent)
			Hoch: ≥ 30 %
			Mittel: < 30 % bis ≥ 5 %
			Niedrig: < 5 % bis ≥ 1 %
			Nicht enthalten:* < 1 %
STABILISATOREN – eine Substanz, die die Trennung von Emulsionen verhindert, die in Lebensmitteln und Kunststoffen verwendet werden.			
PLG – ein Kunststoff, der sich sowohl im Wasser als auch im menschlichen Körper auflöst und der häufig für Nähte verwendet wird.			
POLYPROPYLEN – ein chemisch beständiger Kunststoff, der widerstandsfähig und flexibel ist.			
EDELSTAHL – ein korrosionsbeständiges Metall, das größtenteils aus Eisen besteht.			
WOLFRAM – ein hartes, festes Metall, das normalerweise mit anderen Metallen kombiniert wird, um deren Eigenschaften zu verbessern.			

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird STERIL geliefert (mit Ethylenoxid sterilisiert). Dieses Produkt ist pyrogenfrei.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Dieses Produkt sollte an einem trockenen Ort und vor Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.
- Einige der ablösbaren Axium™ Coils sind mit PGLA-Mikrofasern ummantelt. Lagern Sie diese Produktvarianten an einem kühlen, trockenen Ort, an dem eine Höchsttemperatur von 50 °C (122 °F) nicht überschritten wird. Jeder Umkarton und jeder Beutel, der die PGLA-Variante des ablösbaren Axium™ Coils enthält, ist mit einem Temperaturindikator ausgestattet. Wenn das Produkt Temperaturen von mehr als 50 °C (122 °F) ausgesetzt war, verfärbt sich der Temperaturindikator am Karton und/oder Beutel rot.
- Das Produkt unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen entsorgen.

WARNHINWEIS

- Bei rotem Temperaturindikator am Beutel oder Karton das Produkt nicht verwenden. Ein roter Indikator bedeutet, dass das Produkt einer Temperatur von mehr als 50 °C (122 °F) ausgesetzt war. Die Verwendung eines Produkts, das einer Temperatur von mehr als 50 °C (122 °F) ausgesetzt war, kann die Patientensicherheit gefährden.

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

MR

Nichtklinische Untersuchungen und elektromagnetische/thermische Modellierungen haben gezeigt, dass der implantierte ablösbare Axium™ Coil bedingt MR-sicher ist. Patient*innen mit diesem Produkt können in einem MRT-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gefahrlos gescannt werden:

Parameter	Nutzungsbedingung/Informationen
Stärke des statischen Magnetfelds (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Typ der Kerne	Wasserstoffproton
Ausrichtung des statischen Magnetfelds (B_0)	Horizontal, zylindrische Röhre
Maximales räumliches Gradientenfeld (SFG) [T/m] und [Gauß/cm]	40 T/m (4000 Gauß/cm)
HF-Polarisation	Konfiguration mit zirkulärer Polarisation (CP)
HF-Sendespule	Integrierte Ganzkörper-HF-Sendespule Abnehmbare HF-Sende-/Empfangsspule für die Extremitäten
HF-Empfangsspule	Jede reine HF-Empfangsspule ist zulässig.
Betriebsarten oder Beschränkungen des MRT-Systems (HF)	Normale Betriebsart
Gemittelte Ganzkörper-SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Kopf-SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Scandauer	Scan von 60 Minuten mit einer oder mehr MR-Bildgebungssequenzen, gefolgt von einer 30-minütigen Wartezeit vor einem erneuten Scan
Anatomie im Isozentrum	Jede anatomische Lage im Isozentrum ist zulässig.
Position der Patient*innen im Scanner	Jede Position der Patientin/des Patienten ist zulässig.
Produktkonfiguration	In nichtklinischen Untersuchungen wurden die magnetisch induzierte Verschiebungskraft und das magnetisch induzierte Drehmoment bestimmt und eine Nullverschiebung sowie ein Nulldrehmoment gemessen.
MRT-Bildartefakte	In nichtklinischen Untersuchungen mit einem 3-Tesla-MRT-System reichte das durch den ablösbaren Axium™ Coil verursachte Bildartefakt bei einer Gradienten-Echo-Pulssequenz ca. 5 mm über den Coil hinaus.

SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

- **Erwarteter klinischer Nutzen –** Der ablösbare Axium™ Coil ist zur endovaskulären Embolisation intrakranieller Aneurysmen sowie anderer neurovaskulärer Anomalien wie arteriovenöser Fehlbildungen und arteriovenöser Fisteln gedacht, um folgenden klinischen Nutzen zu erzielen:
  - Okklusion intrakranieller Aneurysmen und anderer neurovaskulärer Anomalien.
- **Leistungsmerkmale –** Der ablösbare Axium™ Coil umfasst einen Platincoil zur Embolisation, der an einer Kombination aus Implantat und Pusher zur Implantatpositionierung befestigt ist, und ein handgeführtes Schnellablösesystem (I.D.). Der ablösbare Axium™ Coil okkludiert intrakranielle Aneurysmen und andere neurovaskuläre Anomalien wie arteriovenöse Fehlbildungen und arteriovenöse Fisteln.
- Ein Exemplar des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist über die EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed mittels einer Suche nach dem Produktnamen einsehbar. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP den Herstellernamen und die Produktbezeichnung sowie irgendeines der folgenden Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer, Artikelnummer oder die Basis-UDI-DI (einmalige Produktkennung) – 0763000B00020337B.

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

Italiano it
Istruzioni per l'uso

Spirale staccabile Axium™

ATTENZIONE
- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto ai medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo deve essere usato da medici esperti nelle procedure di angiografia e nelle procedure neurointerventistiche percutanee.

DESCRIZIONE
La spirale staccabile Axium™ è formata da una spirale di embolizzazione in platino collegata alla struttura formata dallo spingitore dell'impianto con marker radiopaco di posizionamento e da un dispositivo di distacco istantaneo che, una volta attivato, stacca la spirale dalla punta dello spingitore. Alcune spirali staccabili Axium™ sono intrecciate con microfilamenti in PGLA o in nylon. Il dispositivo di distacco istantaneo viene venduto separatamente.

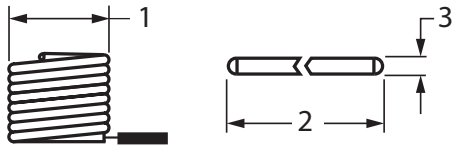


Figura 1. Spirale staccabile Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Diametro della spirale
2. Lunghezza dell'impianto
3. Diametro esterno della spirale primaria

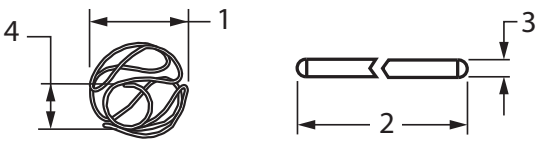


Figura 2. Spirale staccabile Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Diametro della spirale
2. Lunghezza dell'impianto
3. Diametro esterno della spirale primaria
4. Diametro esterno primo anello

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI
Per le dimensioni del dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto, alla Tabella 1 e alla Tabella 2. Fare riferimento alla documentazione fornita con altre tecnologie mediche per determinare la compatibilità.

Tabella 1. Dimensioni della spirale staccabile Axium™ (Helix)

Numero per il cliente (CFN)	Diametro della spirale (1)	Lunghezza dell'impianto (2)	Diametro esterno della spirale primaria (3)	Diametro interno minimo del microcatetere
Spirale non rivestita				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale in nylon				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale in PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabella 1. Dimensioni della spirale staccabile Axium™ (Helix)				
Numero per il cliente (CFN)	**Diametro della spirale (1)**	**Lunghezza dell'impianto (2)**	**Diametro esterno della spirale primaria (3)**	**Diametro interno minimo del microcatetere**
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabella 2. Dimensioni della spirale staccabile Axium™ (3D)					
Numero per il cliente (CFN)	**Diametro della spirale (1)**	**Lunghezza dell'impianto (2)**	**Diametro esterno della spirale primaria (3)**	**Diametro esterno primo anello (4)**	**Diametro interno minimo del microcatetere**
Spirale non rivestita					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabella 2. Dimensioni della spirale staccabile Axium™ (3D)					
Numero per il cliente (CFN)	**Diametro della spirale (1)**	**Lunghezza dell'impianto (2)**	**Diametro esterno della spirale primaria (3)**	**Diametro esterno primo anello (4)**	**Diametro interno minimo del microcatetere**
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale in PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabella 2. Dimensioni della spirale staccabile Axium™ (3D)					
Numero per il cliente (CFN)	**Diametro della spirale (1)**	**Lunghezza dell'impianto (2)**	**Diametro esterno della spirale primaria (3)**	**Diametro esterno primo anello (4)**	**Diametro interno minimo del microcatetere**
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Di seguito sono riportati i dispositivi necessari per l'uso con la spirale staccabile Axium™:

Dispositivo	Tipo	Diametro	Diametro interno minimo del microcatetere	Dispositivo di distacco
Spirali staccabili Axium™	Senza fibre	Tutti	0,0165" (0,419 mm)	Dispositivo di distacco istantaneo
Spirali staccabili Axium™	PGLA	Da 2 mm a 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Dispositivo di distacco istantaneo
Spirali staccabili Axium™	PGLA	12 mm e superiore	0,020" (0,508 mm)	Dispositivo di distacco istantaneo
Spirali staccabili Axium™	Nylon	Da 2 mm a 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Dispositivo di distacco istantaneo
Spirali staccabili Axium™	Nylon	5 mm e superiore	0,020" (0,508 mm)	Dispositivo di distacco istantaneo

Il marker di limitazione della fluoroscopia sullo spingitore dell'impianto è progettato per essere compatibile con microcateteri di lunghezza minima di 150 cm.

Altri prodotti accessori (necessari per eseguire un intervento)

Catetere guida da 6–8 F*
Microcatetere con due marker (vedere sopra)*
Fili guida compatibili con il microcatetere*
Set per irrigazione continua con soluzione fisiologica normale/eparinizzata*
Valvole emostatiche girevoli*
Rubinetto di arresto a 3 vie*
Rubinetto di arresto a 1 via*
Asta per flebodisi*
Introduttore arterioso*

*Prodotto non fornito come parte del sistema; scelto sulla base dell'esperienza e della preferenza del medico.

SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Le spirali staccabili Axium™ sono concepite per l'embolizzazione endovascolare di aneurismi intracranici. Le spirali staccabili Axium™ sono inoltre concepite per l'embolizzazione di altre anomalie neurovascolari come malformazioni arterovenose e fistole arterovenose.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Per garantire il funzionamento ottimale della spirale staccabile Axium™ e ridurre i rischi di complicanze tromboemboliche, si consiglia di mantenere un'irrigazione continua con soluzione fisiologica tra: a) l'introduttore arterioso e il catetere guida, b) il microcatetere e il catetere guida e c) il microcatetere, lo spingitore dell'impianto e la spirale staccabile Axium™.
2. Posizionare il catetere guida appropriato seguendo le procedure consigliate. Collegare una valvola emostatica girevole al raccordo del catetere guida. Collegare un rubinetto di arresto a 3 vie al braccio laterale della valvola emostatica girevole, quindi collegare una linea per l'irrigazione continua.
3. Collegare una seconda valvola emostatica girevole al raccordo del microcatetere. Collegare un rubinetto di arresto a 1 via al braccio laterale della valvola emostatica girevole, quindi collegare una linea per l'irrigazione continua.

   Per le spirali staccabili Axium™: si consiglia una goccia ogni 3-5 secondi dalla sacca a pressione.

   Per le spirali staccabili Axium™ con microfilamenti in PGLA o nylon: si consiglia una goccia ogni 1-3 secondi dalla sacca a pressione.
4. Controllare tutti i collegamenti per evitare l'ingresso di aria all'interno del catetere guida o del microcatetere durante l'irrigazione continua.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere lentamente e simultaneamente la spirale staccabile Axium™ e l'introduttore dalla guida del dispenser. Ispezionare la parte prossimale dello spingitore dell'impianto per escludere la presenza di anomalie. In caso di anomalie, utilizzare una nuova spirale staccabile Axium™.
2. Far avanzare lentamente la spirale staccabile Axium™ e farla fuoriuscire dall'introduttore nel palmo della mano coperta dal guanto, quindi ispezionarla per escludere la presenza di anomalie della spirale stessa o della zona di distacco. A causa dei potenziali rischi di anomalie, è necessario eseguire un esame visivo. In caso di anomalie, utilizzare una nuova spirale staccabile Axium™.

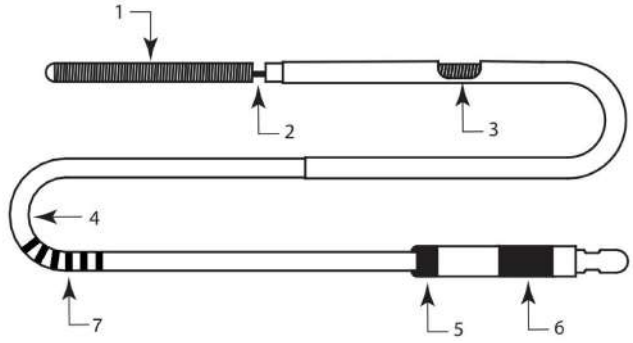


Figura 3

1. Impianto
2. Zona di distacco
3. Marker di allineamento della spirale
4. Spingitore
5. Indicatore di interruzione dell'ipotubo (HBI)
6. Indicatore di carico positivo
7. Marker di limitazione della fluoroscopia

3. Immergere con delicatezza la spirale staccabile Axium™ e la relativa zona di distacco in soluzione fisiologica eparinizzata. Prestare attenzione a non esercitare tensione sulla spirale durante questa procedura, per salvaguardare la forma della spirale. Mantenendo la spirale immersa nella soluzione fisiologica eparinizzata, puntare l'introduttore verticalmente nella soluzione fisiologica e ritirare delicatamente la punta distale della spirale facendola rientrare nell'introduttore.
4. Inserire l'estremità distale dell'introduttore, attraverso la valvola emostatica girevole, nel raccordo del microcatetere finché l'introduttore non è saldamente in posizione. Serrare la valvola emostatica girevole intorno all'introduttore per evitare il riflusso di sangue, ma non serrarla eccessivamente per evitare di danneggiare la spirale durante l'inserimento nel catetere.

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

5. Trasferire la spirale staccabile Axium™ nel microcatetere, facendo avanzare lo spingitore dell'impianto in modo continuo e uniforme (a tratti di 1-2 cm). Quando la sezione flessibile dello spingitore dell'impianto si trova all'interno del corpo del catetere, allentare la valvola emostatica girevole e rimuovere l'introduttore sull'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto. Non far avanzare l'intero spingitore dell'impianto nell'introduttore, in quanto ciò può provocare l'attorcigliamento nella parte prossimale dello spingitore. Arrestare l'avanzamento a circa 15 cm dall'estremità distale dello spingitore dell'impianto. Al termine, serrare la valvola emostatica girevole intorno allo spingitore dell'impianto. Lasciando la guaina introduttrice in sede, la normale infusione di soluzione di irrigazione sarà interrotta, consentendo il riflusso del sangue nel microcatetere.
6. Individuare il marker di limitazione della fluoroscopia sullo spingitore dell'impianto.
   Attenzione: se il marker di limitazione della fluoroscopia non è visibile, non far avanzare la spirale senza l'uso della fluoroscopia.
   Attenzione: il marker di limitazione della fluoroscopia è compatibile soltanto con i microcateteri che presentano una lunghezza minima pari a 150 cm.
7. Verificare visivamente la regolare infusione della soluzione di irrigazione. Dopo la conferma, allentare la valvola emostatica girevole in modo sufficiente a far avanzare lo spingitore dell'impianto, ma non al punto da provocare il riflusso di sangue all'interno dello spingitore.
8. Quando si utilizza un microcatetere con lunghezza di almeno 150 cm, far avanzare lo spingitore dell'impianto fino a quando l'estremità distale del marker di limitazione della fluoroscopia risulta a filo con l'estremità prossimale dell'RHV e azionare la fluoroscopia. Se si utilizza un microcatetere più corto di 150 cm, l'avanzamento dello spingitore dell'impianto deve essere effettuato interamente sotto guida fluoroscopica.
9. Sotto guida fluoroscopica, continuare l'avanzamento della spirale staccabile Axium™ e posizionarla con attenzione nella sede desiderata. Se il posizionamento della spirale non è soddisfacente, ritirarla lentamente, tirando lo spingitore dell'impianto. Quindi riposizionare la spirale, facendola avanzare sempre lentamente. Se le dimensioni della spirale sono inadeguate, rimuoverla e sostituirla con una spirale di dimensioni adeguate.
   a. Se si nota una deformazione o un attorcigliamento dello spingitore, afferrare la parte più distale dello spingitore, in posizione distale rispetto all'attorcigliamento, alla deformazione o alla rottura, e rimuovere lo spingitore dal microcatetere.

AVVERTENZA

Non utilizzare pinze emostatiche o un torquer nel tentativo di far avanzare lo spingitore. Ciò può danneggiare lo spingitore o provocarne l'attorcigliamento, con il conseguente rischio di distacco prematuro.

10. Continuare a far avanzare la spirale staccabile Axium™ finché il marker di allineamento della spirale, presente sullo spingitore dell'impianto, non si trova in posizione appena distale rispetto al marker prossimale del microcatetere (Figura 4).
    a. Far avanzare il marker di allineamento della spirale appena al di là del marker prossimale del catetere. Quindi ritirare lo spingitore finché il marker di allineamento della spirale non forma una "T" con il marker prossimale del catetere, rilevabile sotto fluoroscopia. Ciò attenua la sollecitazione in avanti che potrebbe portare a una falsa indicazione positiva di distacco.

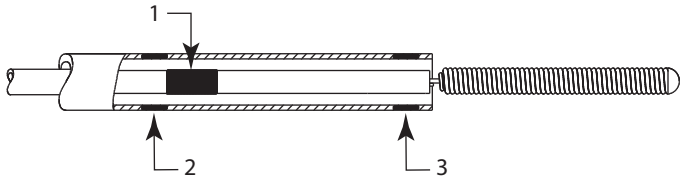


Figura 4

1. Marker di allineamento della spirale
2. Marker prossimale del catetere
3. Marker distale del catetere

11. Serrare la valvola emostatica girevole per impedire il movimento dello spingitore dell'impianto.
12. Rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo dalla confezione protettiva e collocarlo nel campo sterile. Il dispositivo di distacco istantaneo è confezionato separatamente come dispositivo sterile ed esclusivamente monouso.
13. Sotto fluoroscopia, verificare di nuovo che il marker di allineamento della spirale, presente sullo spingitore dell'impianto, formi una "T" con il marker prossimale del microcatetere.
14. Prima di fissare il dispositivo di distacco istantaneo, verificare che la valvola emostatica girevole sia saldamente bloccata intorno allo spingitore dell'impianto, per evitare che la spirale si sposti durante la procedura di collegamento. Assicurarsi che lo spingitore dell'impianto si trovi in posizione retta tra la valvola emostatica girevole e il dispositivo di distacco istantaneo. Raddrizzando questa sezione dello spingitore dell'impianto, si ottimizza l'allineamento con il dispositivo di distacco istantaneo.
15. Tenere l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto in corrispondenza dell'estremità distale dell'indicatore di carico. Far avanzare il dispositivo di distacco istantaneo sopra l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto finché l'indicatore di carico non entra completamente nell'invito e lo spingitore non è saldamente inserito nell'attuatore (vedere la Figura 5).

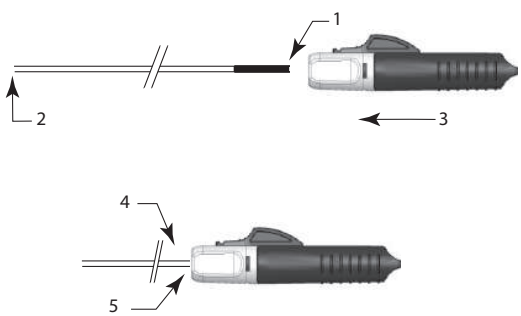


Figura 5

1. Estremità prossimale dell'indicatore di carico
2. Afferrare lo spingitore qui durante l'avanzamento del dispositivo di distacco istantaneo sopra lo spingitore dell'impianto.
3. Far avanzare il dispositivo di distacco istantaneo sopra lo spingitore dell'impianto.
4. Pronto per il distacco
5. La valvola emostatica girevole e lo spingitore dell'impianto sono disposti in linea retta e l'estremità distale dell'indicatore di carico è completamente inserita nell'invito del dispositivo di distacco istantaneo.

NOTA: se la tacca dell'indicatore si presenta ancora come nella Figura 6 sottostante, il dispositivo di distacco istantaneo dovrà essere fatto avanzare ulteriormente finché lo spingitore dell'impianto non è completamente inserito nell'invito, come illustrato nella Figura 5 sopra.

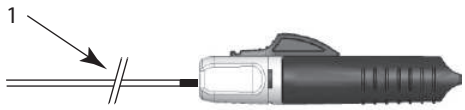


Figura 6

1. Caricamento parziale

16. Per staccare la spirale, posizionare il dispositivo di distacco istantaneo nel palmo della mano e ritrarre il cursore con il pollice finché non si arresta con uno scatto; quindi, far ritornare lentamente il cursore nella posizione originaria. Rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo.

    NOTA: il dispositivo di distacco istantaneo può essere rimosso anche a fine corsa. Per rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo a fine corsa, tenere il cursore nella posizione più arretrata e rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo (vedere la Figura 7).

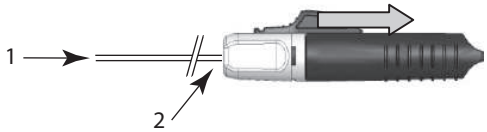


Figura 7

1. Pronto per il distacco
2. Estremità distale dell'indicatore di carico completamente inserita nell'invito del dispositivo di distacco istantaneo.

17. L'avvenuto distacco della spirale deve essere verificato sotto fluoroscopia per assicurarsi che sia realmente andato a buon fine. Far arretrare lentamente lo spingitore dell'impianto sotto osservazione fluoroscopica per assicurarsi che la spirale non si sposti. Nel caso improbabile che la spirale si sposti, ripetere i punti da 14 a 16. Se necessario, far avanzare lo spingitore dell'impianto per ristabilire l'allineamento tra il marker della spirale e quello prossimale del catetere. Verificare il distacco della spirale come indicato sopra.
18. Se si desidera confermare il distacco, afferrare l'indicatore di carico positivo tra il pollice e l'indice della mano sinistra e l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto con il pollice e l'indice della mano destra. Tirare con delicatezza l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto. Se si sposta liberamente rispetto all'ipotubo, il distacco del sistema è avvenuto correttamente. In caso contrario, ripetere i punti da 15 a 17.

    NOTA: se la spirale non si stacca dopo 3 tentativi, smaltire il dispositivo di distacco istantaneo e sostituirlo con uno nuovo.
19. Nel caso raro in cui la spirale non si stacchi e non possa essere rimossa dallo spingitore dell'impianto, svolgere le seguenti operazioni per ottenere il distacco.
    a. Afferrare l'ipotubo a circa 5 cm in posizione distale rispetto all'indicatore di carico positivo, in corrispondenza dell'indicatore di interruzione dell'ipotubo, quindi piegare lo spingitore dell'impianto in posizione appena distale rispetto ai 180° dell'indicatore di interruzione dell'ipotubo.
    b. Raddrizzare quindi lo spingitore, continuando a piegare e a raddrizzare finché il tubo dello spingitore non si apre, esponendo così l'elemento di rilascio (Figura 8).

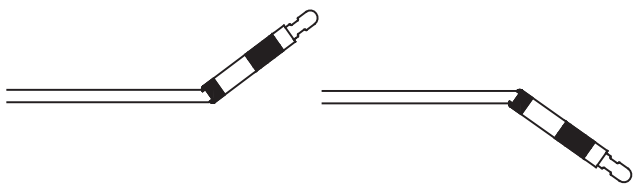


Figura 8

    c. Separare con delicatezza l'estremità prossimale e quella distale dello spingitore aperto. Quindi, sotto fluoroscopia, tirare la sezione prossimale dello spingitore dell'impianto di circa 2-3 cm per confermare il distacco dell'impianto (Figura 9).

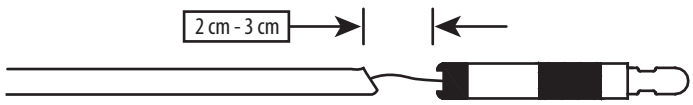


Figura 9

20. Una volta rilevato l'avvenuto distacco della spirale e dopo la conferma mediante fluoroscopia, ritirare lentamente lo spingitore dell'impianto dal microcatetere.

AVVERTENZA

In caso di:
a. Falsa indicazione positiva (insuccesso del tentativo di distacco), rimuovere la spirale dalla zona del trattamento e dal microcatetere e sostituirla con una nuova spirale staccabile Axium™ sotto fluoroscopia.
b. Falsa indicazione negativa (distacco prematuro della spirale), rimuovere lo spingitore dell'impianto e confermare la situazione sotto fluoroscopia:
   i. Far avanzare la spirale successiva in modo da spingere nella zona del trattamento la coda rimanente della spirale il cui distacco è avvenuto prematuramente.
   ii. Utilizzare un apposito strumento di recupero per rimuovere la spirale il cui distacco è avvenuto prematuramente.

21. Ripetere i punti da 1 a 20 se è necessario posizionare ulteriori spirali.
22. Una volta terminata la procedura, smaltire il dispositivo di distacco istantaneo.

AVVERTENZE

- Non risterilizzare il dispositivo di distacco istantaneo. Da utilizzare su un singolo paziente.
- Il dispositivo di distacco istantaneo è progettato per un utilizzo massimo di 25 cicli.

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

RACCOMANDAZIONI PER IL PAZIENTE

Se richiesto dalle normative del Paese di appartenenza, i professionisti sanitari dovranno consultare le istruzioni per l'uso riguardo alle informazioni da comunicare al paziente. La confezione del dispositivo contiene una tessera di impianto del paziente, che riporta le informazioni di identificazione del dispositivo impiantato. Compilare la tessera di impianto del paziente e consegnarla al paziente prima della dimissione.

I professionisti sanitari dovranno comunicare ai pazienti le seguenti istruzioni:

- Portare sempre con sé la tessera del dispositivo impiantato.
- Per ulteriori informazioni sul dispositivo, accedere al sito web indicato sulla tessera di impianto del paziente.
  NOTA: se il paziente non può accedere al sito web, sarà cura del professionista sanitario fornire le informazioni riportate sul sito.
- Informare sempre il personale sanitario di essere portatori di un dispositivo impiantato prima di sottoporsi a qualsiasi procedura medica.
- Consultare il professionista sanitario qualora si avvertissero nuovi sintomi o un cambiamento dei sintomi.
  NOTA: la tessera di impianto del paziente potrebbe non essere applicabile in tutti i Paesi in cui viene ricevuta.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze del dispositivo e della procedura endovascolare includono, tra le altre (anche con termini equivalenti):

- Complicanze in corrispondenza del sito di accesso, tra cui spasmo dell'arteria radiale, perforazione dell'arteria radiale, occlusione vascolare, fistola arterovenosa, ematoma o emorragia, danno intimale, granuloma, infezione, infiammazione sterile, necrosi, danno nervoso, dolore e sensibilità, sindrome compartimentale, pseudoaneurisma, intolleranza patologica al freddo della mano
- Reazioni avverse agli agenti antipiastrinici/anticoagulanti, ai mezzi di contrasto o agli agenti anestetici, quali aspirazione, ipersensibilità, ipotensione, nausea
- Complicanze cardiache quali aritmia, infarto miocardico
- Complicanze dovute all'esposizione a radiazioni, quali alopecia, ustioni di gravità variabile dall'eritema cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive
- Complicazioni correlate al dispositivo, ad esempio, frattura, allungamento della spirale, attorcigliamento, distacco precoce, mancato distacco, presenza di corpo estraneo nel paziente
- Complicanze ematologiche quali trombosi, emolisi, emorragia, emorragia intracranica
- Idrocefalo
- Deficit/disfunzione neurologica, tra cui modifiche dello stato emotivo, paresi, ictus, ischemia, disfunzione della mano
- Complicanze sistemiche quali febbre, infezione, infiammazione, edema, shock, tossicità, reazione a corpi estranei, disfunzione degli organi, ipertensione
- Riduzione della risposta terapeutica
- Complicanze vascolari quali dissezione, perforazione, rottura, vasospasmo, stenosi, necrosi, occlusione, fistola, embolia, embolia gassosa, tromboembolia, ascesso
- Sintomi oculari, quali vista offuscata e perdita della vista
- Decesso

*Per informazioni su ulteriori possibili complicanze, consultare le istruzioni per l'uso relative ad altri dispositivi e farmaci utilizzati per il trattamento. In caso di incidente di grave entità correlato al dispositivo, contattare il rappresentante locale Medtronic e le autorità locali competenti.

AVVERTENZE

- La spirale staccabile Axium™, la guida del dispenser e l'introduttore sono forniti in una confezione sterile e apirogena, chiusa e intatta. Controllare la confezione per escludere la presenza di danni. Non utilizzare spirali staccabili Axium™ danneggiate, in quanto potrebbero provocare lesioni al paziente.
- Le spirali staccabili Axium™ sono esclusivamente monouso. Il dispositivo di distacco istantaneo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare dopo l'uso. Il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata compromessa o danneggiata.
- Spingitori di impianti e/o spirali danneggiati possono incidere sull'inserimento e sulla stabilità delle spirali all'interno del vaso o dell'aneurisma, con il conseguente rischio di migrazione o allungamento della spirale.
- Non ruotare lo spingitore dell'impianto durante o dopo l'inserimento della spirale nell'aneurisma. La rotazione dello spingitore durante o dopo l'inserimento della spirale nell'aneurisma può provocare l'allungamento della spirale o il distacco prematuro della spirale dallo spingitore dell'impianto, con il conseguente rischio di migrazione della spirale.
- Non utilizzare pinze emostatiche o un torquer nel tentativo di far avanzare lo spingitore. Ciò può danneggiare lo spingitore o provocarne l'attorcigliamento, con il conseguente rischio di distacco prematuro.
- Verificare che il corpo distale del microcatetere non sia sotto tensione prima del distacco della spirale staccabile Axium™. Nel microcatetere potrebbero accumularsi forze assiali di compressione o di trazione in grado di provocare lo spostamento della punta durante l'inserimento della spirale staccabile Axium™. Lo spostamento della punta del microcatetere potrebbe provocare la rottura dell'aneurisma o del vaso.
- L'avanzamento dello spingitore oltre la punta del microcatetere dopo il posizionamento e il distacco della spirale comporta il rischio di perforazione dell'aneurisma o del vaso.
- Se la fluoroscopia dovesse evidenziare uno spostamento indesiderato della spirale staccabile Axium™ dopo il posizionamento della spirale e prima del suo distacco, rimuovere la spirale e sostituirla con un'altra spirale staccabile Axium™ di dimensioni più appropriate. Lo spostamento della spirale potrebbe indicare una possibile migrazione dopo il distacco. È inoltre necessario effettuare controlli angiografici prima del distacco, per garantire che la massa della spirale non sconfini all'interno del vaso principale.
- È indispensabile eseguire una mappatura fluoroscopica a sottrazione digitale di alta qualità, per ottenere una cateterizzazione sicura dell'aneurisma o del vaso e il corretto posizionamento della prima spirale. Nel caso di aneurismi di dimensioni ridotte, questo è un passaggio particolarmente importante.
- Se è necessario riposizionare la spirale staccabile Axium™, prestare particolare attenzione a ritrarre la spirale sotto fluoroscopia con un movimento simultaneo a quello dello spingitore dell'impianto. Se il movimento della spirale non avviene con questo movimento simultaneo, oppure se il riposizionamento risulta difficile, ciò indica che la spirale si è allungata e che potrebbe rompersi. Rimuovere delicatamente e smaltire sia il catetere che la spirale.
- In alcuni casi, può accadere che una spirale si allunghi mentre viene manovrata. Ciò è dovuto alla natura delicata della spirale staccabile Axium™, alla tortuosità delle vie vascolari che portano a determinati aneurismi e vasi, e alla varietà morfologica degli aneurismi intracranici. L'allungamento è un precursore di potenziali problemi, come la rottura o la migrazione della spirale.
- Se si incontra resistenza durante il ritiro di una spirale staccabile Axium™ che si trova ad angolo acuto rispetto alla punta del catetere, è possibile evitare l'allungamento o la rottura della spirale riposizionando con cautela la punta distale del catetere sull'ostio dell'aneurisma, oppure appena all'interno dell'arteria portante.
- Prestare attenzione a non forare i guanti o il telo sterile durante la manipolazione dello spingitore dell'impianto.
- Per ottenere l'occlusione desiderata di alcuni aneurismi o vasi, potrebbe essere necessario posizionare più spirali staccabili Axium™.
- L'effetto a lungo termine di questo prodotto sui tessuti extravascolari non è stato stabilito. È pertanto necessario prestare attenzione a mantenere il dispositivo nello spazio intravascolare.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riprocessare o risterilizzare. Il riprocessamento e la risterilizzazione aumentano i rischi di infezione del paziente e di compromissione delle prestazioni del dispositivo.

AVVERTENZE

- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per l'accesso radiale nel sistema neurovascolare rispetto, tramite confronto diretto, all'approccio transfemorale non sono state dimostrate. I rischi e i benefici dell'accesso radiale rispetto all'approccio transfemorale devono essere attentamente ponderati e considerati per ciascun paziente.
- Il nichel (n. CAS 7440-02-0) è una sostanza e/o un materiale testato che può causare sensibilizzazione o reazioni allergiche in alcuni pazienti.
- Il sistema di rilascio contiene cobalto (n. CAS 7440-48-4), presente a una concentrazione superiore allo 0,1% massa/massa. Il cobalto è classificato come interferente del sistema endocrino (ED) o come sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR) di categoria 1A o 1B.
- Ispezionare visivamente tutti i sistemi a barriera sterile, etichettati come sterili, immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo in caso di evidenti difetti di integrità del sistema a barriera sterile.
- Per informazioni aggiuntive sui materiali critici, quali il regolamento REACH, la legge Proposition 65 della California o altri programmi per la gestione dei prodotti, visitare www.medtronic.com/productstewardship.

PRECAUZIONI

- Manipolare con cura la spirale staccabile Axium™ per evitare danni prima o durante il trattamento.
- Se si avverte resistenza, non far avanzare la spirale staccabile Axium™ finché non sia stata individuata la causa di tale resistenza sotto fluoroscopia. Ciò può provocare la distruzione della spirale e/o del catetere o la perforazione del vaso.
- È fondamentale confermare la compatibilità tra il catetere e la spirale staccabile Axium™. È necessario controllare il diametro esterno della spirale staccabile Axium™ per verificare che la spirale non blocchi il catetere.
- La guida del dispenser, l'introduttore e il dispositivo di distacco istantaneo non sono progettati per entrare in contatto con il paziente.
- Non utilizzare la spirale staccabile Axium™ e il dispositivo di distacco istantaneo dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.
- Per garantire il funzionamento ottimale della spirale staccabile Axium™ e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, è fondamentale mantenere un'infusione continua di un'adeguata soluzione di irrigazione.
- Far avanzare e ritirare le spirali staccabili Axium™ lentamente e in modo uniforme, soprattutto in anatomie tortuose. Rimuovere la spirale se si avverte un attrito o "strofinio" insolito. Se si avverte attrito in una seconda spirale, esaminare attentamente sia la spirale che il catetere, per escludere la presenza di danni quali deformazioni o attorcigliamenti del corpo del catetere, o la fusione errata di una giunzione.
- Se si nota una deformazione o un attorcigliamento dello spingitore, afferrare la parte più distale dello spingitore, in posizione distale rispetto all'attorcigliamento, alla deformazione o alla rottura, e rimuovere lo spingitore dal microcatetere.
- Non forzare l'avanzamento della spirale se questa si blocca all'interno o all'esterno del microcatetere. Individuare la causa della resistenza e rimuovere il sistema quando necessario.
- Se si avverte resistenza quando si ritira lo spingitore dell'impianto, ritirare contemporaneamente il catetere di infusione finché lo spingitore non può essere rimosso senza resistenza.
- Se si avverte resistenza durante il posizionamento della spirale, rimuovere il sistema e verificare l'eventuale presenza di danni al catetere.
- Se si utilizza l'accesso tramite arteria radiale, eseguire un esame preliminare dell'arteria radiale, in linea con il protocollo clinico ospedaliero, per accertare che l'accesso radiale sia appropriato per il paziente.
- Gli operatori devono prendere ogni misura precauzionale necessaria al fine di limitare l'esposizione ai raggi X, sia per se stessi che per i pazienti, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo la durata della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X quando possibile.

MATERIALI

Descrizione del materiale ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**Numero CAS**	**Sostanze alle quali può essere esposto il paziente**	**Rapporto sostanza/materiale (% massa/massa)** **Elevato: ≥30%** **Moderata: <30% - ≥5%** **Bassa: <5% - ≥1%** **Non incluso*: <1%**
Platino-tungsteno	7440-6-4	Platino	Elevato
	7440-33-7	Tungsteno	Moderato
Polipropilene n° 6523 blu riempitivo, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilene	Elevato
	Non applicabile	Stabilizzatori	Moderato
Resina: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	Acido poli(lattico-co-glicolico)	Elevato
Nylon 6 monofilamento	105-60-2	Epsilon-caprolattame	Basso
	25038-54-4	Nylon 6 monofilamento	Elevato
Elemento in acciaio inossidabile 316LVM	7439-89-6	Ferro	Elevato
	7440-47-3	Cromo	Moderato
	7439-96-5	Manganese	Basso
	7439-98-7	Molibdeno	Basso
	7440-02-0	Nichel	Moderato

*Le sostanze non incluse sono considerate inferiori alla soglia utilizzata come criterio per la divulgazione, tranne nei casi previsti dal punto 10.4.5 (>0,1% massa/massa) del Regolamento MDR o da altri regolamenti o norme in vigore.

GLOSSARIO DEI MATERIALI

PLATINO: metallo ad alta densità e areattività, visibile ai raggi X.

NYLON: sostanza plastica molto resistente, comunemente utilizzata nella fabbricazione di tessuti o spazzolini da denti.

STABILIZZATORE: sostanza che impedisce la disgregazione delle emulsioni, utilizzata in alimenti/plastiche.

PLGA: plastica solubile in acqua e nel corpo umano, comunemente utilizzata per la fabbricazione delle suture.

POLIPROPILENE: plastica resistente agli agenti chimici, robusta e flessibile.

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

Descrizione del materiale *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Numero CAS	Sostanze alle quali può essere esposto il paziente	Rapporto sostanza/materiale (% massa/massa)
			Elevato: ≥30%
			Moderata: <30% - ≥5%
			Bassa: <5% - ≥1%
			Non incluso*: <1%
ACCIAIO INOSSIDABILE: metallo resistente alla corrosione, costituito prevalentemente da ferro.			
TUNGSTENO: metallo duro e molto resistente, solitamente utilizzato in combinazione con altri metalli per migliorare le proprietà di questi ultimi.			

FORNITURA

Questo dispositivo viene fornito STERILE (sterilizzazione con ossido di etilene). Questo dispositivo è apirogeno.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare.
- Alcune spirali staccabili Axium™ sono intrecciate con microfilamenti in PGLA. Tenere queste configurazioni in un luogo fresco e asciutto a una temperatura massima di conservazione non superiore a 50 °C (122 °F). Ogni confezione unitaria e ogni busta della spirale staccabile Axium™ con configurazione PGLA sono dotate di un indicatore di temperatura. Se il prodotto è stato esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F), l'indicatore di temperatura sulla scatola e/o sulla busta diventa di colore rosso.
- Smaltire il dispositivo in conformità con le norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

AVVERTENZA

- Non utilizzare il prodotto se l'indicatore di temperatura presente sulla busta o sulla scatola è di colore rosso. Un indicatore rosso indica che il prodotto è stato esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F). L'uso del prodotto precedentemente esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F) può compromettere la sicurezza del paziente.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER GLI ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA (RM)



Test non clinici e modelli elettromagnetici/termici hanno dimostrato che la spirale staccabile Axium™ impiantata è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a un esame con un sistema di risonanza magnetica purché siano rispettate le seguenti condizioni:

Parametro	Condizioni d'uso / Informazioni
Intensità del campo magnetico statico (B_0) [T]	1,5T, 3T
Tipo di nuclei	Protoni di idrogeno
Orientamento del campo magnetico statico (B_0)	Orizzontale, magnete cilindrico
Massimo gradiente spaziale del campo magnetico (SFG) [T/m] e [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarizzazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Bobina trasmittente a radiofrequenza	Bobina trasmittente a radiofrequenza per corpo intero integrata Bobina trasmittente/ricevente a radiofrequenza per le estremità rimovibile
Bobina ricevente a radiofrequenza	È possibile utilizzare qualsiasi bobina a radiofrequenza solo ricevente
Modalità di funzionamento o restrizioni del sistema RM (radiofrequenza)	Modalità di funzionamento normale
SAR mediato sul corpo intero [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR per la testa [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Durata delle scansioni	Scansione per 60 minuti con una o più sequenze di risonanza magnetica seguiti da un tempo di attesa di 30 minuti prima di riprendere la scansione.
Zona anatomica in corrispondenza dell'isocentro	Ogni posizione anatomica in corrispondenza dell'isocentro è accettabile
Posizione del paziente nello scanner	Ogni posizione del paziente è accettabile
Configurazione articolo	In test non clinici, sono state esaminate la forza di spostamento indotta magneticamente e la torsione indotta magneticamente, e i rispettivi valori rilevati sono risultati pari a zero.
Artefatti delle immagini RM	In test non clinici, gli artefatti delle immagini causati dalla spirale staccabile Axium™ impiantata si estendono per circa 5 mm dalla spirale in caso di esame con sequenza di impulsi a eco di gradiente e sistema di risonanza magnetica da 3 tesla.

SICUREZZA E PRESTAZIONI CLINICHE

- **Beneficio clinico atteso -** Le spirali staccabili Axium™ sono concepite per l'embolizzazione endovascolare di aneurismi intracranici e di altre anomalie neurovascolari come malformazioni arterovenose e fistole arterovenose, per ottenere i seguenti benefici clinici:
  - Occlusione di aneurismi intracranici e altre anomalie neurovascolari.
- **Caratteristiche di prestazione -** La spirale staccabile Axium™ è formata da una spirale di embolizzazione in platino collegata alla struttura formata dallo spingitore dell'impianto e da un dispositivo di distacco istantaneo. La spirale staccabile Axium™ occlude gli aneurismi intracranici e altre anomalie neurovascolari come malformazioni arterovenose e fistole arterovenose.
- È possibile ottenere una copia della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) effettuando la ricerca del nome del dispositivo sul sito EUDAMED all'indirizzo: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cercare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica indicando il fabbricante, il nome del dispositivo e una delle informazioni seguenti, a seconda dei casi: modello del dispositivo, numero di riferimento, numero di catalogo o codice di identificazione unico del dispositivo (UDI-DI) di base: 0763000B00020337B.

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

Español es
Instrucciones de uso

Espiral desmontable Axium™

PRECAUCIÓN
- Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta, distribución y uso de este producto si son efectuados por un médico o con prescripción facultativa.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con un conocimiento profundo de la angiografía y los procedimientos neurointervencionistas percutáneos.

DESCRIPCIÓN
La espiral desmontable Axium™ está formada por una espiral de embolización de platino acoplada a un empujador compuesto de liberación del implante con un marcador de posición radiopaco y un dispositivo de desprendimiento instantáneo de mano, que cuando se activa, desprende la espiral de la punta del empujador de liberación. Algunas de las espirales desmontables Axium™ están enlazadas con fibras PLGA o fibras de nailon. El dispositivo de liberación instantánea se vende por separado.

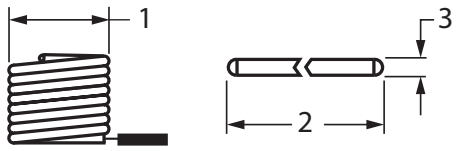


Figura 1. Espiral desmontable Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Diámetro de la espiral
2. Longitud del implante
3. Diámetro externo de la espiral principal

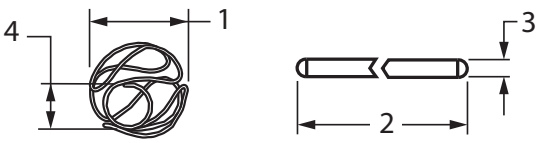


Figura 2. Espiral desmontable Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Diámetro de la espiral
2. Longitud del implante
3. Diámetro externo de la espiral principal
4. Diámetro externo del primer bucle

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO
Consulte las dimensiones del dispositivo en la etiqueta del producto y en la Tabla 1 y la Tabla 2. Consulte la documentación proporcionada con otros dispositivos médicos para determinar su compatibilidad.

Tabla 1. Dimensiones de la espiral desmontable Axium™ (Helix)

Número de cara al cliente (CFN)	Diámetro de la espiral (1)	Longitud del implante (2)	Diámetro externo de la espiral principal (3)	Diámetro interno mínimo del microcatéter
Espiral desnuda				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)

Tabla 1. Dimensiones de la espiral desmontable Axium™ (Helix)

Número de cara al cliente (CFN)	Diámetro de la espiral (1)	Longitud del implante (2)	Diámetro externo de la espiral principal (3)	Diámetro interno mínimo del microcatéter
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Espiral de nailon				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Espiral de PLGA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)

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

Tabla 1. Dimensiones de la espiral desmontable Axium™ (Helix)				
Número de cara al cliente (CFN)	**Diámetro de la espiral (1)**	**Longitud del implante (2)**	**Diámetro externo de la espiral principal (3)**	**Diámetro interno mínimo del microcatéter**
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)

Tabla 2. Dimensiones de la espiral desmontable Axium™ (3D)					
Número de cara al cliente (CFN)	**Diámetro de la espiral (1)**	**Longitud del implante (2)**	**Diámetro externo de la espiral principal (3)**	**Diámetro externo del primer bucle (4)**	**Diámetro interno mínimo del microcatéter**
Espiral desnuda					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)

Tabla 2. Dimensiones de la espiral desmontable Axium™ (3D)					
Número de cara al cliente (CFN)	**Diámetro de la espiral (1)**	**Longitud del implante (2)**	**Diámetro externo de la espiral principal (3)**	**Diámetro externo del primer bucle (4)**	**Diámetro interno mínimo del microcatéter**
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Espiral de PLGA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)

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

Tabla 2. Dimensiones de la espiral desmontable Axium™ (3D)					
Número de cara al cliente (CFN)	**Diámetro de la espiral (1)**	**Longitud del implante (2)**	**Diámetro externo de la espiral principal (3)**	**Diámetro externo del primer bucle (4)**	**Diámetro interno mínimo del microcatéter**
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥0,02" (0,508 mm)

Para usar la espiral desmontable Axium™ se necesitan los siguientes dispositivos:

Dispositivo	Tipo	Diámetro	Diámetro interno mínimo del microcatéter	Dispositivo de liberación
Espirales desmontables Axium™	Desnudo	Todos	0,0165" (0,419 mm)	Dispositivo de liberación instantánea
Espirales desmontables Axium™	PLGA	De 2 mm a 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Dispositivo de liberación instantánea
Espirales desmontables Axium™	PLGA	12 mm y superiores	0,020" (0,508 mm)	Dispositivo de liberación instantánea
Espirales desmontables Axium™	Nailon	De 2 mm a 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Dispositivo de liberación instantánea
Espirales desmontables Axium™	Nailon	5 mm y superiores	0,020" (0,508 mm)	Dispositivo de liberación instantánea

La marca de seguridad radiopaca situada en el empujador de liberación del implante está diseñada para ser compatible con un microcatéter de al menos 150 cm de longitud.

Otros productos accesorios (necesarios para realizar un procedimiento)

Catéter guía de 6-8 F*
Microcatéter con dos bandas marcadoras (ver arriba)*
Guías compatibles con el microcatéter*
Equipo de irrigación continua de solución salina/heparina-solución salina*
Válvulas hemostáticas giratorias (VHG)*
Llave de paso de 3 vías*
Llave de paso de 1 vía*
Portasuero*
Vaina arterial*

*No se incluye como parte del sistema. Su utilización depende de la experiencia y la preferencia del facultativo.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

La espiral desmontable Axium™ está indicada para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales. La espiral desmontable Axium™ también está indicada para la embolización de otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación.

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Para lograr el funcionamiento óptimo de la espiral desmontable Axium™ y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, se recomienda mantener una infusión continua de una solución salina entre a) el inductor arterial y el catéter guía, b) el microcatéter y el catéter guía y c) el microcatéter, el empujador de liberación del implante y la espiral desmontable Axium™.
2. Coloque el catéter guía adecuado siguiendo el procedimiento recomendado descrito a continuación. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) en el conector del catéter guía. Acople una llave de paso de 3 vías en el brazo lateral de la VHG y, a continuación, conecte una vía para conseguir la irrigación continua.
3. Acople una segunda VHG al conector del microcatéter. Acople una llave de paso de 1 vía en el brazo lateral de la VHG y, a continuación, conecte una vía para conseguir la irrigación continua.

   Para la espiral desmontable Axium™: se recomienda un descenso de la irrigación de la bolsa de presión cada 3-5 segundos.

   Para la espiral desmontable Axium™ con fibras PLGA o fibras de nailon: se recomienda un descenso de la irrigación de la bolsa de presión cada 1-3 segundos.
4. Compruebe todas las conexiones a fin de no introducir aire en el catéter guía o en el microcatéter durante la irrigación continua.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire la espiral desmontable Axium™ y la vaina introductora del aro del envase suavemente y al mismo tiempo. Compruebe que no haya irregularidades en la parte proximal del empujador de liberación del implante. Si hubiera irregularidades, sustitúyala por otra espiral desmontable Axium™.
2. Extraiga lentamente la espiral desmontable Axium™ de la vaina introductora sobre la palma de su mano, protegida con un guante, y busque irregularidades en la espiral y en la zona de desprendimiento. Es necesario realizar una inspección visual porque existe un posible riesgo de irregularidades. Si hubiera irregularidades, sustitúyala por otra espiral desmontable Axium™.

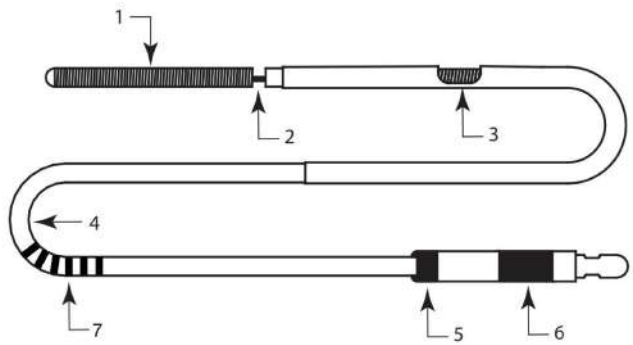


Figura 3

1. Implante
2. Zona de desprendimiento
3. Marcador de alineación de la espiral
4. Empujador de liberación
5. Indicador de rotura del hipotubo (IRH)
6. Indicador de carga positiva
7. Marca de seguridad radiopaca

3. Sumerja con cuidado la espiral desmontable Axium™ y su zona de desprendimiento en una solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no estirar la espiral durante este procedimiento, con el fin de mantener la forma de la espiral. Mientras esté sumergida en la solución salina heparinizada, dirija la vaina introductora verticalmente a la solución salina y haga retroceder suavemente la punta distal de la espiral en la vaina introductora.

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

4. Inserte la punta distal de la vaina introductora por la válvula hemostática giratoria (VHG) y en el conector del microcatéter hasta que la vaina está firmemente asentada. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar el reflujo de sangre, pero no tanto como para dañar la espiral durante su introducción en el catéter.
5. Transfiera la espiral desmontable Axium™ al microcatéter haciendo avanzar el empujador de liberación del implante suavemente y de forma continua (1-2 cm cada vez). Una vez que la parte flexible del empujador de liberación del implante haya entrado en el eje del catéter, afloje la VHG y extraiga la vaina introductora por el extremo proximal del empujador de liberación del implante. No intente hacer avanzar todo el empujador de liberación del implante en la vaina introductora ya que esto podría doblar la parte proximal del empujador de liberación. Deténgase aproximadamente a 15 cm del extremo distal del empujador de liberación del implante. Cuando haya terminado, apriete la VHG alrededor del empujador de liberación del implante. Si deja colocada la vaina introductora, interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y permitirá el reflujo de sangre al microcatéter.
6. Localice la marca de seguridad radiopaca situada en el empujador de liberación del implante.
   Precaución: Si no se ve la marca de seguridad radiopaca, no haga avanzar la espiral sin el uso de fluoroscopia.
   Precaución: La marca de seguridad radiopaca solo es compatible con microcatéteres de al menos 150 cm de longitud.
7. Compruebe visualmente que la solución de irrigación se está infundiendo normalmente. Una vez confirmado, afloje la VHG lo suficiente para avanzar el empujador de liberación del implante, pero no tanto como para que pueda haber un reflujo de sangre al empujador de liberación del implante.
8. Si utiliza un microcatéter de al menos 150 cm de longitud, haga avanzar el empujador de liberación del implante hasta que el extremo distal de la marca de seguridad radiopaca esté alineado con el extremo proximal de la VHG y active la fluoroscopia. Si utiliza un microcatéter de menos de 150 cm de longitud, el avance del empujador de liberación del implante deberá realizarse en su totalidad bajo guía fluoroscópica.
9. Continúe haciendo avanzar la espiral desmontable Axium™ bajo guía fluoroscópica y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si la colocación de la espiral no resulta satisfactoria, extráigala lentamente tirando del empujador de liberación del implante y hágala avanzar lentamente de nuevo para volverla a colocar. Si el tamaño de la espiral no es adecuado, retírela y sustitúyala por otra del tamaño adecuado.
   a. Si se detectara que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extráigalo del microcatéter.

ADVERTENCIA

No use hemostatos ni un dispositivo de torsión para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto puede provocar la deformación del empujador de liberación del implante o daños en el mismo, lo que llevaría a un desprendimiento prematuro.

10. Continúe haciendo avanzar la espiral desmontable Axium™ hasta que el marcador de alineación de la espiral del empujador de liberación del implante se sitúe justo en posición distal respecto al marcador proximal del microcatéter (consulte la Figura 4).
    a. Haga avanzar el marcador de alineación de la espiral hasta justo después de la banda marcadora proximal del catéter. A continuación, retraiga el empujador de liberación hasta que el marcador de alineación de la espiral forme una "T" con la banda marcadora proximal del catéter bajo fluoroscopia. Esto liberará la tensión delantera que podría dar lugar a que se produzca un desprendimiento falso positivo.

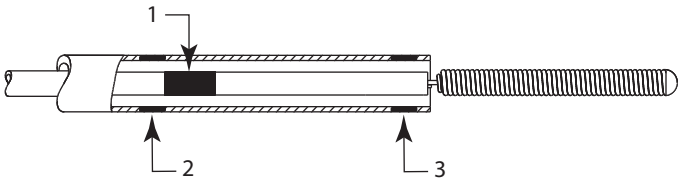


Figura 4

1. Marcador de alineación de la espiral
2. Banda marcadora proximal del catéter
3. Banda marcadora distal del catéter

11. Apriete la VHG para evitar que se mueva el empujador de liberación del implante.
12. Saque el dispositivo de liberación instantánea de su envase protector y colóquelo en un campo estéril. El dispositivo de liberación instantánea se suministra por separado como dispositivo estéril y para el uso en un solo paciente.
13. Vuelva a confirmar bajo fluoroscopia que el marcador de alineación de la espiral del empujador del implante forma una "T" con el marcador proximal del microcatéter.
14. Compruebe que la VHG está bloqueada firmemente en el empujador de liberación del implante antes de conectar el dispositivo de liberación instantánea a fin de garantizar que la espiral no se mueva durante el proceso de conexión. Asegúrese de que el empujador de liberación del implante esté recto entre la VHG y el dispositivo de liberación instantánea. El enderezamiento de esta parte del empujador del implante optimiza la alineación con el dispositivo de liberación instantánea.
15. Sujete el extremo proximal del empujador de liberación del implante por el extremo distal del indicador de carga. Haga avanzar el dispositivo de liberación instantánea por el extremo proximal del empujador de liberación del implante hasta que el indicador de carga entre en su totalidad en el embudo y el empujador de liberación esté firmemente asentado en el accionador (ver Figura 5).

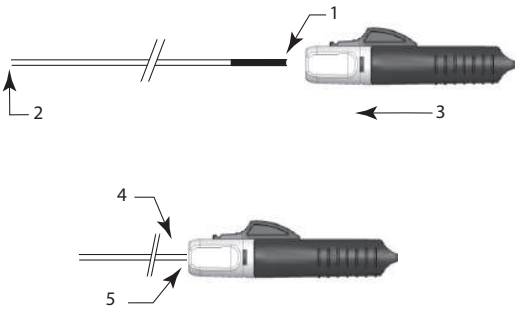


Figura 5

1. Extremo proximal del indicador de carga
2. Sujete el empujador por aquí mientras haga avanzar el dispositivo de liberación instantánea por el empujador de liberación del implante.
3. Haga avanzar el dispositivo de liberación instantánea por el empujador de liberación del implante.
4. Listo para desprender
5. La VHG y el empujador de liberación del implante están en una línea recta, y el extremo distal del indicador de carga está completamente insertado en el embudo del dispositivo de liberación instantánea.

NOTA: Si la banda indicadora se sigue viendo, como se muestra a continuación en la Figura 6, es necesario hacer avanzar más el dispositivo de liberación instantánea hasta que el empujador de liberación del implante esté completamente asentado en el embudo, tal como se muestra en la Figura 5 anterior.

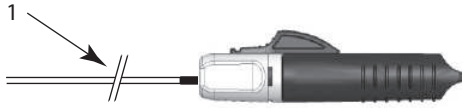


Figura 6

1. No está completamente montado

16. Para desprender la espiral, coloque el dispositivo de desprendimiento instantáneo sobre la palma de la mano y retraiga el deslizador de pulgar hasta que se detenga y encaje en su lugar con un chasquido, y deje que el deslizador de pulgar vuelva suavemente a su posición original. Retire el dispositivo de liberación instantánea.

    NOTA: El dispositivo de liberación instantánea también se puede retirar al final del desplazamiento, si lo desea. Para retirar el dispositivo de liberación instantánea al final del desplazamiento, sujete el deslizador de pulgar hacia atrás al máximo y retire el dispositivo de liberación instantánea (ver Figura 7).

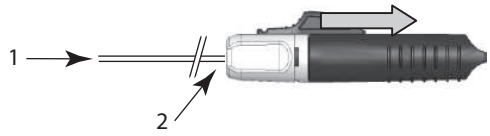


Figura 7

1. Listo para desprender
2. Extremo distal del indicador de carga completamente asentado en el embudo del dispositivo de liberación instantánea.

17. Se debe comprobar mediante monitorización fluoroscópica que la espiral se ha desprendido correctamente. Bajo fluoroscopia, tire lentamente del empujador de liberación del implante para comprobar que la espiral no se mueve. En el caso improbable de que la espiral se mueva, repita los pasos del 14 al 16. Si es necesario, haga avanzar el empujador de liberación del implante para volver a alinear la espiral y el marcador del catéter. Compruebe que la espiral se ha desprendido, tal y como se indica anteriormente.
18. Si desea confirmar que se ha desprendido, sujete el indicador de carga positiva con el dedo pulgar y el índice de la mano izquierda, y el extremo proximal del empujador de liberación del implante con el dedo pulgar y el índice de la mano derecha. Tire suavemente del extremo proximal del empujador de liberación del implante. Si se mueve libremente del hipotubo, el sistema se ha desprendido correctamente. En caso contrario, repita los pasos del 15 al 17.

    NOTA: Si la espiral no se desprende después de 3 intentos, deseche el dispositivo de liberación instantánea y sustitúyalo por uno nuevo.
19. En el caso improbable de que la espiral no se desprenda y no se pueda extraer del empujador de liberación del implante, siga los pasos siguientes para desprenderla.
    a. Sujete el hipotubo aproximadamente a 5 cm en dirección distal del indicador de carga positiva por el indicador de rotura del hipotubo y doble 180 grados el empujador de liberación del implante distal respecto del IRH.
    b. A continuación, vuelva a enderezar el empujador y continúe doblándolo y enderezándolo hasta que el tubo del empujador se abra exponiendo el elemento para liberar (Figura 8).

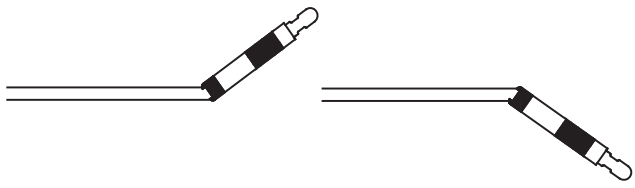


Figura 8

    c. Separe suavemente los extremos proximal y distal del empujador abierto. A continuación, bajo fluoroscopia, tire aproximadamente entre 2 y 3 cm de la parte proximal del empujador de liberación del implante para confirmar que el implante se ha desprendido (Figura 9).

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

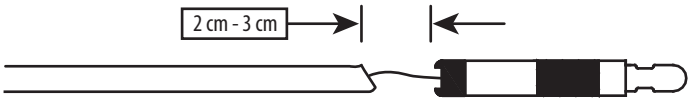


Figura 9

20. Una vez detectado el desprendimiento de la espiral y confirmado a través de fluoroscopia, extraiga lentamente el empujador del implante del microcatéter.

ADVERTENCIA

En caso de:

a. Un falso positivo (fallo en el intento de desprendimiento), extraiga la espiral de la zona de tratamiento y del microcatéter y sustitúyala por una espiral desmontable Axium™ nueva bajo fluoroscopia.
b. Un falso negativo (desprendimiento prematuro de la espiral), extraiga el empujador del implante y confirme bajo fluoroscopia:
    i. Haga avanzar la siguiente espiral para empujar la cola restante de la espiral desprendida prematuramente en la zona de tratamiento.
    ii. Extraiga la espiral desprendida de forma prematura con un dispositivo de recuperación adecuado.

21. Repita los pasos del 1 al 20 si son necesarias colocaciones adicionales de la espiral.
22. Cuando haya completado el procedimiento, deseche el dispositivo de liberación instantánea.

ADVERTENCIAS

- No vuelva a esterilizar el dispositivo de liberación instantánea. Válido para uso en un solo paciente.
- El dispositivo de desprendimiento instantáneo está previsto para 25 ciclos como máximo.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Si así lo exigen las normativas locales, los equipos médicos deben revisar las instrucciones de uso para ver la información pertinente que deben compartir con el paciente. En el envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante del paciente, que contiene información identificativa relativa al dispositivo implantado. Rellene la tarjeta de implante del paciente y entréguela al paciente antes de que reciba el alta hospitalaria.

Los equipos médicos deben comunicar las instrucciones siguientes a los pacientes:

- Que lleven siempre la tarjeta de implante.
- Que consulten información adicional sobre el dispositivo en el sitio web que se indica en la tarjeta de implante del paciente.
  NOTA: Si el paciente no puede acceder al sitio web, el equipo médico debe proporcionar la información que aparece en el sitio web al paciente.
- Que informen siempre a todos los profesionales sanitarios de que llevan un dispositivo implantado antes del inicio de cualquier procedimiento.
- Que se pongan en contacto con su equipo médico si notan algún síntoma nuevo o cambiante.
  NOTA: La tarjeta de implante del paciente puede no ser aplicable a todas las regiones en las que se recibe.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:

- Complicaciones en el punto de acceso, como espasmo y perforación de la arteria radial, oclusión del vaso, fístula arteriovenosa, hematoma o hemorragia, daños en la íntima, granuloma, infección, inflamación estéril, necrosis, lesión neurológica, dolor y sensibilidad, síndrome compartimental, seudoaneurisma, intolerancia patológica al frío en las manos
- Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, los medios de contraste o la anestesia, como aspiración, hipersensibilidad, hipotensión, náuseas
- Complicaciones cardíacas, como arritmia, infarto de miocardio
- Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía
- Complicaciones relacionadas con el dispositivo, como fractura, espiral estirada, retorcimiento, desprendimiento prematuro, ausencia de desprendimiento y cuerpo extraño en el paciente
- Complicaciones hematológicas, como trombosis, hemólisis, hemorragia o hemorragia intracraneal
- Hidrocefalia
- Disfunciones o déficits neurológicos, como labilidad emocional, paresia, ictus, isquemia y disfunción de las manos
- Complicaciones sistémicas, como fiebre, infección, inflamación, edema, choque, toxicidad, reacción a un cuerpo extraño, fallo orgánico, hipertensión
- Disminución de la respuesta terapéutica
- Complicaciones vasculares, como disección, perforación, rotura, vasoespasmo, estenosis, necrosis, oclusión, fístula, embolia, embolia gaseosa, tromboembolia, absceso
- Síntomas visuales como visión borrosa y pérdida de visión
- Muerte

*Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y medicaciones para ver información adicional sobre las posibles complicaciones. Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o región respectivos.

ADVERTENCIAS

- La espiral desmontable Axium™, el aro del envase y la vaina introductora se suministran en un envase estéril, apirógeno, cerrado y sin daños. Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice la espiral desmontable Axium™ si está dañada, ya que podría provocar lesiones en el paciente.
- Las espirales desmontables Axium™ son válidas para un solo uso. El dispositivo de liberación instantánea es válido para un solo uso. No los reesterilice ni reutilice después de usarlos. El reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- No los utilice si el envase estéril está alterado o dañado.
- Si el empujador de liberación del implante o las espirales están dañados, pueden afectar a la liberación de la espiral en el vaso o aneurisma, y a su estabilidad en su interior, dando como resultado posiblemente un desplazamiento o estiramiento de la espiral.
- No gire el empujador de liberación del implante durante o después de la liberación de la espiral en el aneurisma. Girar el empujador de liberación durante o después de la liberación de la espiral en el aneurisma puede provocar el estiramiento o el desprendimiento prematuro de la espiral del empujador de liberación del implante, y provocar el desplazamiento de la espiral.
- No use hemostatos ni un dispositivo de torsión para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto puede provocar la deformación del empujador de liberación del implante o daños en el mismo, lo que llevaría a un desprendimiento prematuro.
- Compruebe que la vaina distal del microcatéter no esté bajo presión antes del desprendimiento de la espiral desmontable Axium™. En el microcatéter podrían producirse fuerzas de compresión o tracción axial, las cuales provocarían que la punta se mueva durante la liberación de la espiral desmontable Axium™. Si la punta del microcatéter se mueve, podría provocar la rotura del aneurisma o del vaso.

ADVERTENCIAS

- Hacer avanzar el empujador de liberación más allá de la punta del microcatéter una vez que la espiral ha sido liberada y desprendida implica riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.
- En caso de observar bajo fluoroscopia que la espiral desmontable Axium™ se mueve de forma no deseada después de colocarla o antes de su desprendimiento, retírela y sustitúyala por otra espiral desmontable Axium™ que tenga un tamaño más apropiado. Si la espiral se mueve, puede indicar que se podría desplazar después de desprenderse. Deben realizarse controles angiográficos antes del desprendimiento para garantizar que la masa de la espiral no sobresalga en el vaso principal.
- Es imprescindible realizar una cartografía fluoroscópica por sustracción digital de gran calidad para conseguir un cateterismo seguro del aneurisma o vaso, así como la correcta colocación de la primera espiral. Este paso es particularmente importante en los casos de aneurismas pequeños.
- Si es necesario volver a colocar la espiral desmontable Axium™, preste especial atención para retraerla bajo fluoroscopia a la misma vez que el empujador del implante con un movimiento simultáneo. Si la espiral no se mueve con un movimiento simultáneo, o recolocarla resulta difícil, indica que la espiral se ha estirado y que se podría romper. Extraiga suavemente y deseche tanto el catéter como la espiral.
- Debido a la delicada naturaleza de la espiral desmontable Axium™, las tortuosas vías vasculares que llevan a ciertos aneurismas o vasos, y la variante morfología de los aneurismas intracraneales, la espiral se puede estirar en ocasiones durante su manipulación. El estiramiento de la espiral es un precursor de posibles fallos de funcionamiento, como el desplazamiento y la rotura de la espiral.
- Si encuentra resistencia mientras extrae una espiral desmontable Axium™, situada en un ángulo agudo en relación con la punta del catéter, puede evitar que la espiral se estire o se rompa volviendo a colocar cuidadosamente la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma, o ligeramente dentro de la arteria principal.
- Tenga cuidado de que no se puncionen los guantes o el paño estéril mientras manipula el empujador de liberación del implante.
- Es posible que sea necesario colocar varias veces la espiral desmontable Axium™ hasta conseguir la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.
- No se ha determinado el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que se debe tener cuidado para mantener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Este dispositivo es válido para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo aumentan los riesgos de infección en el paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.
- La seguridad y eficacia de este producto para acceso radial a la neurovasculatura no se ha comprobado en comparación al abordaje transfemoral. Los riesgos y beneficios del acceso radial frente a los del abordaje transfemoral se deben sopesar cuidadosamente y tomar en consideración para cada paciente.
- El níquel (CAS N.º 7440-02-0) es una sustancia o material comprobado que puede causar sensibilización o una reacción alérgica en algunos pacientes.
- El sistema de liberación contiene cobalto (CAS N.º 7440-48-4), presente en una concentración >0,1 % peso/peso. El cobalto está clasificado como una sustancia que provoca alteraciones endocrinas (ED) o como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B.
- Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.
- Para obtener más información sobre materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 de California u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Manipule con cuidado la espiral desmontable Axium™ para evitar daños antes o durante el tratamiento.
- No haga avanzar la espiral desmontable Axium™ si observa resistencia hasta que se aclare la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Podría destruir la espiral y/o el catéter o perforar el vaso.
- Resulta esencial confirmar la compatibilidad del catéter con la espiral desmontable Axium™. Se debe comprobar el diámetro exterior de la espiral desmontable Axium™ para garantizar que la espiral no bloquee el catéter.
- El aro del envase, la vaina introductora y el dispositivo de desprendimiento instantáneo no están diseñados para entrar en contacto con el paciente.
- No utilice la espiral desmontable Axium™ ni el dispositivo de desprendimiento instantáneo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- Para conseguir un resultado óptimo de la espiral desmontable Axium™ y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es esencial que mantenga una infusión continua de la solución salina apropiada.
- Mueva hacia adelante o hacia atrás la espiral desmontable Axium™ despacio y suavemente, en particular en la anatomía tortuosa. Retire la espiral si observa "arañazos" o una fricción poco habitual. Si observa fricción en una segunda espiral, examine cuidadosamente tanto la espiral como el catéter para detectar posibles daños, como deformación o retorcimiento del eje del catéter, o una unión inadecuada de las conexiones.
- Si se detectara que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extráigalo del microcatéter.
- No ejerza fuerza para hacer avanzar la espiral si se queda dentro o fuera del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y extraiga el sistema cuando sea necesario.
- Si observa resistencia durante la extracción del empujador de liberación del implante, retroceda con el catéter de infusión simultáneamente hasta que el empujador de liberación se pueda extraer sin resistencia.
- Si observa resistencia durante la liberación de la espiral, extraiga el sistema y compruebe si existen daños en el catéter.
- Si el acceso es por vía radial, realice una exploración de cribado de la arteria radial de acuerdo con las prácticas del centro para garantizar que el acceso radial sea adecuado para el paciente.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción de la duración de las fluoroscopias y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.

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

MATERIALES

Descripción de los materiales *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Número CAS	Sustancias a las que se puede exponer el paciente	Relación entre sustancia y material (%p/p)
			Alta: ≥30 %
			Media: <30 % - ≥5 %
			Baja: <5 % - ≥1 %
			No incluida*: <1 %
Platino-tungsteno	7440-6-4	Platino	Alta
	7440-33-7	Tungsteno	Media
Polipropileno 6523 azul mezclado, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropileno	Alta
	No aplicable	Estabilizadores	Media
Resina: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-Láctido glicólido	Alta
Monofilamento de nailon 6	105-60-2	Épsilon-Caprolactama	Baja
	25038-54-4	Monofilamento de nailon 6	Alta
Alambre de acero inoxidable 316LVM	7439-89-6	Hierro	Alta
	7440-47-3	Cromo	Media
	7439-96-5	Manganeso	Baja
	7439-98-7	Molibdeno	Baja
	7440-02-0	Níquel	Media

*Se considera que las sustancias no incluidas están por debajo del umbral de referencia para su declaración, a menos que se detallen de acuerdo con el artículo 10.4.5 del Reglamento sobre los productos sanitarios (>0,1 % p/p) u otras regulaciones o normas aplicables.

GLOSARIO DE MATERIALES

PLATINO: metal denso muy poco reactivo que es visible por rayos X.

NAILON: plástico duro que se utiliza habitualmente en la ropa y los cepillos de dientes.

ESTABILIZADORES: sustancias que evitan la degradación de emulsiones, especialmente en los alimentos y plásticos.

PLG: plástico que se disuelve en agua y en el cuerpo humano y que se utiliza habitualmente en las suturas.

POLIPROPILENO: plástico duro y flexible que es resistente a agentes químicos.

ACERO INOXIDABLE: metal resistente a la corrosión compuesto principalmente por hierro.

TUNGSTENO: metal duro y resistente que se suele combinar con otros metales para mejorar sus propiedades.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Este dispositivo es apirógeno.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- Algunas de las espirales desmontables Axium™ están enlazadas con fibras PLGA. Conserve estos modelos en un lugar fresco y seco con una temperatura máxima de almacenamiento que no exceda los 50 °C (122 °F). La espiral desmontable Axium™ con fibras PLGA incorpora un indicador de temperatura en cada caja o bolsa. Si el producto se ha expuesto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F), el indicador de temperatura situado en la caja o en la bolsa se iluminará en color rojo.
- Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el gobierno local.

ADVERTENCIA

- No utilice el producto si el indicador de temperatura de la bolsa o de la caja de cartón está de color rojo. Un indicador rojo significa que el producto se ha expuesto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F). El uso de un producto que se ha expuesto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F) puede poner en peligro la seguridad del paciente.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LAS RESONANCIAS MAGNÉTICAS (RM)

MR

Las pruebas no clínicas y la modelización electromagnética/térmica han demostrado que la espiral desmontable Axium™ implantada es compatible con la resonancia magnética en determinadas condiciones. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a resonancias magnéticas de forma segura en las siguientes condiciones:

Parámetro	Condiciones de uso/Información
Intensidad del campo magnético estático (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Tipo de núcleos	Protón de hidrógeno
Orientación del campo magnético estático (B_0)	Horizontal, cavidad cilíndrica
Gradiente de campo espacial (GCE) máximo [T/m] y [G/cm]	40 T/m (4000 G/cm)
Polarización de RF	Modo polarizado circular (CP)
Espiral de transmisión de RF	Espiral de transmisión de RF de cuerpo entero integrada Espiral de transmisión/recepción de RF de extremidades desmontable
Espiral de recepción de RF	Puede emplearse cualquier espiral de RF de solo recepción
Modos o limitaciones de funcionamiento del sistema de RM (RF)	Modo de funcionamiento normal
Tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo [W/kg]	≤2 W/kg
TAE cefálica [W/kg]	≤3,2 W/kg
Duración de la exploración	Exploración de 60 minutos con una o varias secuencias de adquisición de imágenes de RM, seguida de un tiempo de espera de 30 minutos antes de la siguiente exploracón.
Parte del cuerpo en el isocentro	Cualquier parte del cuerpo puede situarse en el isocentro
Posición del paciente en el aparato de RM	Se puede colocar al paciente en cualquier postura
Configuración del dispositivo	En pruebas no clínicas, se examinaron la torsión y la fuerza de desplazamiento inducidas magnéticamente y no se observó ni desplazamiento ni torsión.
Artefactos en las imágenes de RM	En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por la espiral desmontable Axium™ implantada se extiende unos 5 mm desde la espiral en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

- **Beneficio clínico previsto:** las espirales desmontables Axium™ se utilizan para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y la embolización de otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas, con el fin de conseguir los siguientes beneficios clínicos:
  - Oclusión de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares.
- **Características de funcionamiento:** la espiral desmontable Axium™ está formada por una espiral de embolización de platino acoplada a un empujador compuesto de liberación del implante y un dispositivo de liberación instantánea de mano. La espiral desmontable Axium™ ocluye aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.
- Se puede consultar una copia del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) mediante la búsqueda del nombre del producto en el sitio web de EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y del producto, así como cualquiera de los siguientes elementos según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o número de identificación del dispositivo único básico (UDI-DI básico) - 0763000B00020337B.

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

Svenska
Bruksanvisning

sv

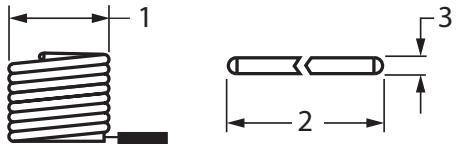
Axium™ frånkopplingsbar coil

OBS!

- Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av eller på ordination av läkare.
- Denna enhet får endast användas av läkare som är väl förtrogna med angiografi och perkutana neurointerventionella ingrepp.

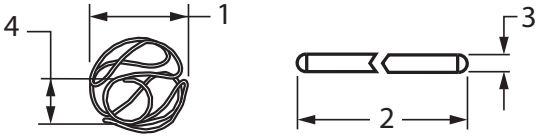
BESKRIVNING

Axium™ frånkopplingsbar coil består av en emboliseringscoil av platina ansluten till en sammansatt implantatpåskjutare med en röntgentät positioneringsmarkör samt en handhållen snabbfrånkopplare (I.D.) som kopplar bort coilen från påskjutarens spets när den aktiveras. Vissa av Axium™ frånkopplingsbara coils är belagda med PGLA-mikrofilament eller nylonmikrofilament. Snabbfrånkopplaren (I.D.) säljs separat.



Figur 1. Axium™ frånkopplingsbar coil (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Coildiameter
2. Implantatlängd
3. Ytterdiameter på primär coil



Figur 2. Axium™ frånkopplingsbar coil (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Coildiameter
2. Implantatlängd
3. Ytterdiameter på primär coil
4. Ytterdiameter på den första öglan

ENHETSKOMPATIBILITET

Enhetens mått anges på produktmärkningen samt i Tabell 1 och Tabell 2. Se märkningen av andra medicintekniska enheter för att avgöra om de är kompatibla.

Tabell 1. Mått på Axium™ frånkopplingsbar coil (Helix)

Kundartikelnummer (CFN)	Coildiameter (1)	Implantatlängd (2)	Ytterdiameter på primär coil (3)	Minsta innerdiameter på mikrokateter
Obelagd coil				
QC-1.5-1-HELIX	1,5 mm (0,059")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-1.5-2-HELIX	1,5 mm (0,059")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-1.5-3-HELIX	1,5 mm (0,059")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-1.5-4-HELIX	1,5 mm (0,059")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-1-HELIX	2 mm (0,079")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-2-HELIX	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-3-HELIX	2 mm (0,079")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-4-HELIX	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-6-HELIX	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-8-HELIX	2 mm (0,079")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-2-HELIX	2,5 mm (0,098")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-4-HELIX	2,5 mm (0,098")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-6-HELIX	2,5 mm (0,098")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-8-HELIX	2,5 mm (0,098")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-4-HELIX	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tabell 1. Mått på Axium™ frånkopplingsbar coil (Helix)

Kundartikelnummer (CFN)	Coildiameter (1)	Implantatlängd (2)	Ytterdiameter på primär coil (3)	Minsta innerdiameter på mikrokateter
QC-3-6-HELIX	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-8-HELIX	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-8-HELIX	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-10-HELIX	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-12-HELIX	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-15-HELIX	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-20-HELIX	5 mm (0,197")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-20-HELIX	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-20-HELIX	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-30-HELIX	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-20-HELIX	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-30-HELIX	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-20-HELIX	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-30-HELIX	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-20-HELIX	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-30-HELIX	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-30-HELIX	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-40-HELIX	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-30-HELIX	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-40-HELIX	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-16-30-HELIX	16 mm (0,63")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-16-40-HELIX	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-18-40-HELIX	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-20-40-HELIX	20 mm (0,787")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-20-50-HELIX	20 mm (0,787")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
Coil med nylon				
NC-2-1-HELIX	2 mm (0,079")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-2-HELIX	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-3-HELIX	2 mm (0,079")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-4-HELIX	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-6-HELIX	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-8-HELIX	2 mm (0,079")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-3-4-HELIX	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-3-6-HELIX	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-3-8-HELIX	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-4-8-HELIX	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-4-10-HELIX	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
Coil med PGLA				
PC-2-1-HELIX	2 mm (0,079")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-2-HELIX	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-3-HELIX	2 mm (0,079")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-4-HELIX	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")

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

Tabell 1. Mått på Axium™ frånkopplingsbar coil (Helix)				
Kundartikelnummer (CFN)	**Coildiameter (1)**	**Implantatlängd (2)**	**Ytterdiameter på primär coil (3)**	**Minsta innerdiameter på mikrokateter**
PC-2-6-HELIX	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-8-HELIX	2 mm (0,079")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-4-HELIX	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-6-HELIX	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-8-HELIX	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-8-HELIX	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-10-HELIX	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-12-HELIX	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-15-HELIX	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-20-HELIX	5 mm (0,197")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-20-HELIX	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-20-HELIX	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-30-HELIX	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-20-HELIX	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-30-HELIX	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-20-HELIX	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-30-HELIX	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-20-HELIX	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-30-HELIX	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tabell 2. Mått på Axium™ frånkopplingsbar coil (3D)					
Kundartikel-nummer (CFN)	**Coildiameter (1)**	**Implantat-längd (2)**	**Ytterdiameter på primär coil (3)**	**Ytterdiameter på den första öglan (4)**	**Minsta innerdiameter på mikrokateter**
Obelagd coil					
QC-2-2-3D	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-4-3D	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-6-3D	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-2-3D	2,5 mm (0,098")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-4-3D	2,5 mm (0,098")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-6-3D	2,5 mm (0,098")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-8-3D	2,5 mm (0,098")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-4-3D	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-6-3D	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-8-3D	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-10-3D	3 mm (0,118")	10 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3.5-12-3D	3,5 mm (0,138")	12 cm	0,292 mm (0,0115")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3.5-15-3D	3,5 mm (0,138")	15 cm	0,292 mm (0,0115")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tabell 2. Mått på Axium™ frånkopplingsbar coil (3D)					
Kundartikel-nummer (CFN)	**Coildiameter (1)**	**Implantat-längd (2)**	**Ytterdiameter på primär coil (3)**	**Ytterdiameter på den första öglan (4)**	**Minsta innerdiameter på mikrokateter**
QC-4-6-3D	4 mm (0,157")	6 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-8-3D	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-10-3D	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-12-3D	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-8-3D	5 mm (0,197")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-10-3D	5 mm (0,197")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-15-3D	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-10-3D	6 mm (0,236")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-15-3D	6 mm (0,236")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-20-3D	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-15-3D	7 mm (0,276")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-20-3D	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-30-3D	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-15-3D	8 mm (0,315")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-20-3D	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-30-3D	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-20-3D	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-30-3D	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-20-3D	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-30-3D	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-30-3D	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-40-3D	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-30-3D	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-40-3D	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-16-40-3D	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	11,2 mm (0,441")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-18-40-3D	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	12,6 mm (0,496")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-20-50-3D	20 mm (0,787")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	14 mm (0,551")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-22-50-3D	22 mm (0,866")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	15,4 mm (0,606")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-25-50-3D	25 mm (0,984")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	17,5 mm (0,689")	≥ 0,419 mm (0,0165")
Coil med PGLA					
PC-2-2-3D	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-4-3D	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")

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

Tabell 2. Mått på Axium™ frånkopplingsbar coil (3D)					
Kundartikel-nummer (CFN)	**Coildiameter (1)**	**Implantat-längd (2)**	**Ytterdiameter på primär coil (3)**	**Ytterdiameter på den första öglan (4)**	**Minsta innerdiameter på mikrokateter**
PC-2-6-3D	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-4-3D	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-6-3D	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-8-3D	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-6-3D	4 mm (0,157")	6 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-8-3D	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-10-3D	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-12-3D	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-8-3D	5 mm (0,197")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-10-3D	5 mm (0,197")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-15-3D	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-10-3D	6 mm (0,236")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-15-3D	6 mm (0,236")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-20-3D	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-15-3D	7 mm (0,276")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-20-3D	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-30-3D	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-15-3D	8 mm (0,315")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-20-3D	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-30-3D	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-20-3D	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-30-3D	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-20-3D	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-30-3D	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-12-30-3D	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-12-40-3D	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-14-30-3D	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-14-40-3D	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-16-40-3D	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	11,2 mm (0,441")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-18-40-3D	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	12,6 mm (0,496")	≥ 0,508 mm (0,02")

Följande enheter krävs vid användning av Axium™ frånkopplingsbar coil:

Enhet	Typ	Diameter	Minsta innerdiameter på mikrokateter	Frånkopplare
Axium™ frånkopplingsbara coils	Obelagd	Alla	0,419 mm (0,0165")	Snabbfrånkopplare (I.D.)
Axium™ frånkopplingsbara coils	PGLA	2 mm till 10 mm	0,419 mm (0,0165")	Snabbfrånkopplare (I.D.)
Axium™ frånkopplingsbara coils	PGLA	12 mm och större	0,508 mm (0,020")	Snabbfrånkopplare (I.D.)
Axium™ frånkopplingsbara coils	Nylon	2 mm till 4 mm	0,419 mm (0,0165")	Snabbfrånkopplare (I.D.)
Axium™ frånkopplingsbara coils	Nylon	5 mm och större	0,508 mm (0,020")	Snabbfrånkopplare (I.D.)

Markören för fluoroskopisäkerhet på implantatpåskjutaren är utformad för att vara kompatibel med mikrokatetrar med en längd på minst 150 cm.

Övriga tillbehörsprodukter (krävs för att genomföra ett ingrepp)

6–8 F styrkateter*
Mikrokateter med två markörband (se ovan)*
Ledare som är kompatibla med mikrokatetern*
Set för kontinuerlig spolning med koksaltlösning/hepariniserad koksaltlösning*
Roterande hemostasventiler (RHV)*
Trevägskran*
Envägskran*
Droppställning*
Artärhylsa*

* Medföljer inte som en del av systemet, utan väljs utifrån läkarens erfarenhet och preferens.

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Axium™ frånkopplingsbara coils är avsedda för endovaskulär embolisering av intrakraniella aneurysmer. Axium™ frånkopplingsbara coils är även avsedda för embolisering av andra neurovaskulära anomalier, t.ex. arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

FÖRBEREDELSER FÖR ANVÄNDNING

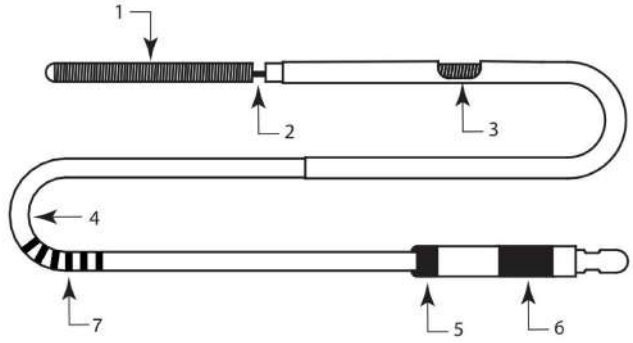
1. För att uppnå optimala prestanda hos Axium™ frånkopplingsbar coil och minska risken för tromboemboliska komplikationer rekommenderar vi att kontinuerlig spolning med koksaltlösning upprätthålls mellan a) artärhylsan och styrkatetern, b) mikrokatetern och styrkatetern samt c) mikrokatetern och implantatpåskjutaren och Axium™ frånkopplingsbar coil.
2. Placera lämplig styrkateter enligt rekommenderade förfaranden. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till styrkateterns fattning. Anslut en trevägskran till den roterande hemostasventilens sidoarm och anslut sedan en slang för den kontinuerliga spolningen.
3. Anslut en andra roterande hemostasventil till mikrokateterns fattning. Anslut en envägskran till den roterande hemostasventilens sidoarm och anslut sedan en slang för kontinuerlig spolning.

   För Axium™ frånkopplingsbara coils: En droppe från den trycksatta påsen var 3:e till 5:e sekund rekommenderas.

   För Axium™ frånkopplingsbara coils med PGLA- eller nylonmikrofilament: En droppe från den trycksatta påsen varannan till var 3:e sekund rekommenderas.
4. Kontrollera alla kopplingar så att ingen luft tränger in i styrkatetern eller mikrokatetern under den kontinuerliga spolningen.

ANVÄNDNINGSDIREKTIV

1. Avlägsna långsamt och samtidigt Axium™ frånkopplingsbar coil och införingshylsan från dispenseringsspåret. Inspektera implantatpåskjutarens proximala ände för att se efter om det finns några avvikelser. Om det finns avvikelser ska du byta ut Axium™ frånkopplingsbar coil mot en ny.
2. För långsamt ut Axium™ frånkopplingsbar coil ur införingshylsan till handflatan på din handskbeklädda hand och inspektera den för att se efter om det finns några avvikelser på coilen eller frånkopplingszonen. En visuell kontroll ska utföras på grund av potentiella risker för avvikelser. Om det finns avvikelser ska du byta ut Axium™ frånkopplingsbar coil mot en ny.



Figur 3

1. Implantat
2. Frånkopplingszon
3. Coilinriktningsmarkör
4. Införingspåskjutare
5. Kanylrörets brytindikator
6. Indikator för korrekt laddning
7. Markör för fluoroskopisäkerhet

3. Sänk försiktigt ned Axium™ frånkopplingsbar coil och dess frånkopplingszon i hepariniserad koksaltlösning. Var noga med att inte tänja ut coilen under denna procedur, så att coilen bevarar sin form. Medan enheten fortfarande är nedsänkt i den hepariniserade koksaltlösningen riktar du införingshylsan vertikalt i koksaltlösningen och drar försiktigt coilens distala spets tillbaka in i införingshylsan.
4. För in införingshylsans distala ände genom den roterande hemostasventilen och in i fattningen på mikrokatetern tills hylsan sitter stadigt på plats. Dra åt den roterande hemostasventilen runt införingshylsan för att förhindra backflöde av blod, men inte så hårt att coilen skadas när den förs in i katetern.

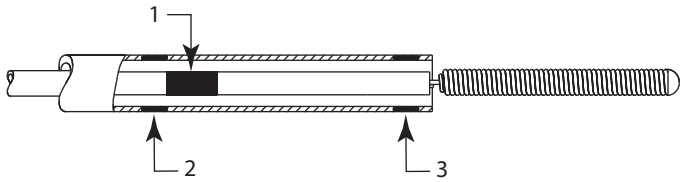
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Förflytta Axium™ frånkopplingsbar coil in i mikrokatetern genom att föra fram implantatpåskjutaren med en jämn, kontinuerlig rörelse (i steg om 1–2 cm). När implantatpåskjutarens böjliga del har kommit in i kateterskaftet ska du lossa på den roterande hemostasventilen och avlägsna införingshylsan över implantatpåskjutarens proximala ände. Försök inte föra in hela implantatpåskjutaren i införingshylsan, eftersom detta kan leda till att den proximala delen av påskjutaren kröks. Stanna cirka 15 cm från implantatpåskjutarens distala ände. När detta är klart drar du åt den roterande hemostasventilen runt implantatpåskjutaren. Om införingshylsan lämnas kvar på plats kan den normala infusionen av spollösning avbrytas och backflöde av blod in i mikrokatetern kan inträffa.
6. Leta reda på markören för fluoroskopisäkerhet på implantatpåskjutaren.
   Obs! Om markören för fluoroskopisäkerhet inte är synlig får coilen endast föras fram under genomlysning.
   Obs! Markören för fluoroskopisäkerhet är endast kompatibel med mikrokatetrar med en längd på minst 150 cm.
7. Kontrollera visuellt att spollösningen infunderas normalt. När detta har bekräftats ska du lossa den roterande hemostasventilen tillräckligt mycket för att implantatpåskjutaren ska kunna föras fram, men inte så mycket att backflöde av blod in i implantatpåskjutaren blir möjligt.
8. Om en mikrokateter som är minst 150 cm lång används: För fram implantatpåskjutaren tills den distala änden av markören för fluoroskopisäkerhet befinner sig jäms med den roterande hemostasventilens (RHV) proximala ände och slå på genomlysning. Om en mikrokateter som är kortare än 150 cm används: Genomlysning måste användas hela tiden medan implantatpåskjutaren förs fram.
9. Fortsätt att föra fram Axium™ frånkopplingsbar coil med hjälp av genomlysning och positionera den försiktigt på önskad plats. Om coilens position inte är tillfredsställande ska du långsamt dra tillbaka den, genom att dra i implantatpåskjutaren. För sedan långsamt fram den igen för att placera om coilen. Om coilens storlek är olämplig ska den avlägsnas och ersättas med en coil av lämplig storlek.
   a. Om du upptäcker att påskjutaren är böjd eller krökt ska du ta tag i den mest distala delen av påskjutaren, distalt om kröken, böjningen eller brottet, och avlägsna den från mikrokatetern.

VARNING

Använd inte peanger eller en vridenhet för att försöka föra fram påskjutaren. Detta kan resultera i att påskjutaren kröks eller skadas, vilket kan leda till för tidig frånkoppling.

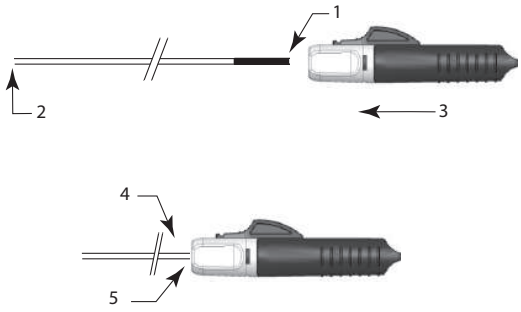
10. Fortsätt att föra fram Axium™ frånkopplingsbar coil tills coilinriktningsmarkören på implantatpåskjutaren är placerad strax distalt om den proximala markören på mikrokatetern (se Figur 4).
    a. För fram coilinriktningsmarkören strax bortom kateterns proximala markörband och dra sedan tillbaka påskjutaren tills coilinriktningsmarkören bildar ett "T" med kateterns proximala markörband under genomlysning. Detta lättar på de framåtriktade krafter som kan leda till falskt positiv frånkoppling (misslyckat frånkopplingsförsök).



Figur 4

1. Coilinriktningsmarkör
2. Proximalt katetermarkörband
3. Distalt katetermarkörband

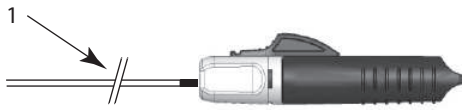
11. Dra åt den roterande hemostasventilen för att förhindra att implantatpåskjutaren rör på sig.
12. Ta ut snabbfrånkopplaren (I.D.) ur skyddsförpackningen och placera den i det sterila fältet. Snabbfrånkopplaren (I.D.) är förpackad separat som en steril enhet som endast är avsedd för enpatientsbruk.
13. Bekräfta på nytt under genomlysning att coilinriktningsmarkören på implantatpåskjutaren bildar ett "T" med den proximala markören på mikrokatetern.
14. Kontrollera att den roterande hemostasventilen är ordentligt låst runt implantatpåskjutaren innan du ansluter snabbfrånkopplaren (I.D.), för att säkerställa att coilen inte rör sig under anslutningsprocessen. Kontrollera att implantatpåskjutaren är rak mellan den roterande hemostasventilen och snabbfrånkopplaren (I.D.). Genom att den här delen av implantatpåskjutaren rätas ut optimeras inriktningen mot snabbfrånkopplaren (I.D.).
15. Håll den proximala änden av implantatpåskjutaren vid den distala änden av laddningsindikatorn. För fram snabbfrånkopplaren (I.D.) över implantatpåskjutarens proximala ände tills laddningsindikatorn är helt införd i den trattformade öppningen och påskjutaren är ordentligt isatt i manöverdonet (se Figur 5).



Figur 5

1. Laddningsindikatorns proximala ände
2. Fatta tag här i påskjutaren när du för fram snabbfrånkopplaren (I.D.) över implantatpåskjutaren.
3. För fram snabbfrånkopplaren (I.D.) över implantatpåskjutaren.
4. Klar för frånkoppling.
5. Den roterande hemostasventilen och implantatpåskjutaren bildar en rät linje och den distala änden av laddningsindikatorn är helt införd i snabbfrånkopplarens (I.D.) trattformade öppning.

OBSERVERA: Om indikatorbandet fortfarande syns, som i Figur 6 nedan, ska snabbfrånkopplaren (I.D.) föras fram ytterligare tills implantatpåskjutaren är helt isatt i den trattformade öppningen, som i Figur 5 ovan.

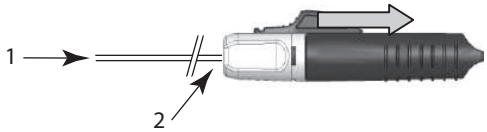


Figur 6

1. Inte helt laddad

16. För att koppla loss coilen placerar du snabbfrånkopplaren (I.D.) i handflatan och drar tumskjutreglaget bakåt tills det tar stopp och klickar till, varefter du sakta låter tumskjutreglaget återgå till sitt ursprungliga läge. Avlägsna snabbfrånkopplaren.

    OBSERVERA: Snabbfrånkopplaren (I.D.) kan även avlägsnas i slutet av slagrörelsen, om så önskas. Om du vill avlägsna snabbfrånkopplaren (I.D.) i slutet av slagrörelsen håller du tumskjutreglaget i det mest bakåtskjutna läget och avlägsnar snabbfrånkopplaren (I.D.) (se Figur 7).

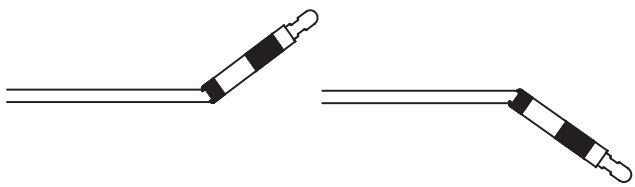


Figur 7

1. Klar för frånkoppling.
2. Den distala änden av laddningsindikatorn är helt placerad i snabbfrånkopplarens (I.D.) trattformade öppning.

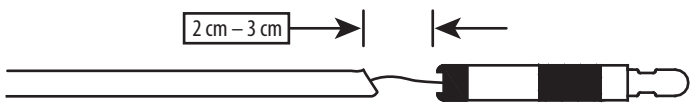
17. Lyckad frånkoppling av coilen måste bekräftas genom övervakning med genomlysning för att säkerställa att coilen har frånkopplats. Dra långsamt implantatpåskjutaren bakåt samtidigt som du observerar genomlysningsbilden för att kontrollera att coilen inte rör sig. Om det osannolika skulle inträffa att coilen rör sig ska du upprepa stegen 14–16. Vid behov för du fram implantatpåskjutaren för att återupprätta inriktningen mellan coilen och katetermarkören. Bekräfta frånkopplingen av coilen enligt ovan.
18. Om du vill kontrollera frånkopplingen fattar du indikatorn för korrekt laddning mellan vänster hands tumme och pekfinger och implantatpåskjutarens proximala ände mellan höger hands tumme och pekfinger. Dra försiktigt i implantatpåskjutarens proximala ände. Om den rör sig fritt från kanylröret är systemet korrekt frånkopplat. I annat fall upprepar du stegen 15–17.

    OBSERVERA: Om coilen inte frånkopplas efter tre försök ska du kassera snabbfrånkopplaren (I.D.) och byta ut den mot en ny snabbfrånkopplare (I.D.).
19. I sällsynta fall kan det hända att coilen inte frånkopplas och inte går att avlägsna från implantatpåskjutaren. Om detta inträffar utför du frånkopplingen enligt anvisningarna nedan.
    a. Fatta tag i kanylröret cirka 5 cm distalt om indikatorn för korrekt laddning vid kanylrörets brytindikator och böj implantatpåskjutaren i 180 grader strax distalt om kanylrörets brytindikator.
    b. Räta därefter ut påskjutaren igen, och fortsätt att böja och räta ut tills påskjutarröret öppnas och frigöringskomponenten exponeras (Figur 8).



Figur 8

    c. Separera försiktigt den öppna påskjutarens proximala och distala ändar från varandra. Dra sedan, under genomlysning, den proximala delen av implantatpåskjutaren cirka 2–3 cm för att bekräfta att implantatet har frånkopplats (Figur 9).



Figur 9

20. När frånkopplingen av coilen har detekterats och bekräftats under genomlysning ska du långsamt dra ut implantatpåskjutaren ur mikrokatetern.

VARNING

Om något av följande inträffar:
a. En falskt positiv frånkoppling (misslyckat frånkopplingsförsök): Avlägsna coilen från behandlingsområdet och mikrokatetern och byt ut den mot en ny Axium™ frånkopplingsbar coil under genomlysning.
b. En falskt negativ frånkoppling (coilen frånkopplas för tidigt): Avlägsna implantatpåskjutaren och, under genomlysning:
   i. för fram nästa coil för att skjuta in resten av den för tidigt frånkopplade coilen i behandlingsområdet,
   ii. avlägsna den för tidigt frånkopplade coilen med en lämplig hämtningsenhet.

21. Upprepa stegen 1–20 om ytterligare coilplaceringar krävs.
22. Kassera snabbfrånkopplaren när ingreppet är klart.

VARNINGAR

- Snabbfrånkopplaren (I.D.) får inte omsteriliseras. Endast avsedd för enpatientsbruk.
- Snabbfrånkopplaren (I.D.) är avsedd för högst 25 cykler.

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Om så krävs enligt gällande bestämmelser i respektive land/region ska sjukvårdspersonal läsa bruksanvisningen för att ta del av tillämplig information att förmedla till patienten. Ett patientimplantatkort, som innehåller identifierande information om den implanterade enheten, medföljer i enhetens förpackning. Fyll i patientimplantatkortet och lämna det till patienten innan han eller hon skrivs ut.

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

Sjukvårdspersonal ska förmedla följande anvisningar till patienterna:
- Att alltid bära med sig implantatkortet.
- Att inhämta ytterligare information om enheten på den webbplats som anges på patientimplantatkortet.
  OBSERVERA: Om patienten inte kan besöka webbplatsen måste vårdgivaren tillhandahålla informationen från webbplatsen till patienten.
- Att alltid informera all sjukvårdspersonal om en implanterad enhet före en eventuell procedur.
- Att kontakta sjukvårdspersonal vid nya eller förändrade symtom.
  OBSERVERA: Patientimplantatkortet är eventuellt inte tillämpligt i alla områden där det tas emot.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som är förknippade med enheten och det endovaskulära ingreppet innefattar eller är liktydiga med, men är kanske inte begränsade till, följande:
- Komplikationer vid åtkomststället, t.ex. spasm i radialartären, perforation av radialartären, kärlocklusion, arteriovenös fistel, hematom eller blödning, intimaskada, granulom, infektion, steril inflammation, nekros, nervskada, smärta och ömhet, kompartmentsyndrom, pseudoaneurysm, patologisk känslighet för kyla i händer
- Biverkningar av trombocytaggregationshämmande medel/antikoagulantia, kontrastmedel eller anestesi, t.ex. aspiration, överkänslighet, hypotoni, illamående
- hjärtkomplikationer som arytmi, hjärtinfarkt,
- komplikationer från exponering för strålning som alopeci, brännskador med allvarlighetsgrad som sträcker sig från hudrodnad till sår, grå starr och fördröjd neoplastisk sjukdom,
- Enhetskomplikationer, t.ex. fraktur, uttänjd coil, knickning, för tidig fränkoppling, utebliven fränkoppling, främmande kropp i patienten
- Hematologiska komplikationer, t.ex. trombos, hemolys, blödning, intrakraniell blödning
- hydrocefalus,
- Neurologiska bortfall/neurologisk dysfunktion, t.ex. emotionella förändringar, pares, stroke, ischemi, nedsatt handfunktion
- systemiska komplikationer som feber, infektion, inflammation, ödem, chock, toxicitet, främmandekroppsreaktion, organsvikt, hypertoni,
- minskat svar på behandlingen,
- Kärlkomplikationer, t.ex. dissektion, perforation, ruptur, kärlspasm, stenos, nekros, ocklusion, fistel, emboli, gasemboli, tromboemboli, abscess
- Synsymtom, t.ex. dimsyn, synbortfall
- dödsfall.

*Läs i bruksanvisningen till andra enheter och läkemedel för behandling om ytterligare information om möjliga komplikationer. Kontakta en representant från Medtronic och den behöriga myndigheten i ditt land/din region om en allvarlig händelse som är förknippad med enheten inträffar.

VARNINGAR

- Axium™ fränkopplingsbar coil, dispenseringsspåret och införingshylsan levereras i en steril och icke-pyrogen, oöppnad och oskadad förpackning. Kontrollera att förpackningen inte är skadad. Skadade Axium™ fränkopplingsbara coils får inte användas, eftersom de kan orsaka patientskador.
- Axium™ fränkopplingsbara coils är endast avsedda för engångsbruk. Snabbfränkopplaren (I.D.) är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte omsteriliseras och/eller återanvändas efter användning. Ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Får inte användas om sterilförpackningen har äventyrats eller skadats.
- En skadad implantatpåskjutare och/eller coil kan påverka införandet av coilen till kärlet eller aneurysmet och coilens stabilitet inuti detta, vilket skulle kunna resultera i att coilen migrerar eller tänjs ut.
- Vrid inte implantatpåskjutaren under eller efter införandet av coilen i aneurysmet. Om du vrider påskjutaren under eller efter införandet av coilen i aneurysmet kan coilen bli uttänjd eller fränkopplas för tidigt från implantatpåskjutaren, vilket kan leda till migration av coilen.
- Använd inte peanger eller en vridenhet för att försöka föra fram påskjutaren. Detta kan resultera i att påskjutaren kröks eller skadas, vilket kan leda till för tidig fränkoppling.
- Kontrollera att mikrokateterns distala skaft inte är belastat före fränkopplingen av Axium™ fränkopplingsbar coil. De axiella kompressions- eller dragkrafterna kan lagras i mikrokatetern och få spetsen att röra sig under införandet av Axium™ fränkopplingsbar coil. Rörelse av mikrokateterns spets kan leda till ruptur av aneurysmet eller kärlet.
- Om påskjutaren förs fram förbi mikrokateterns spets efter att coilen har utplacerats och fränkopplats finns det risk för perforation av aneurysmet eller kärlet.
- Om oönskad förflyttning av Axium™ fränkopplingsbar coil kan ses under genomlysning efter utplacering av coilen, men före fränkoppling, ska coilen avlägsnas och bytas ut mot en Axium™ fränkopplingsbar coil av lämpligare storlek. Förflyttning av coilen kan tyda på att coilen kan migrera efter att den fränkopplats. Angiografiska kontroller ska också utföras före fränkopplingen för att säkerställa att coilmassan inte sticker ut i moderkärlet.
- Högkvalitativ digital roadmapping med subtraktion under genomlysning är obligatorisk för att uppnå säker kateterisering av aneurysmet eller kärlet och korrekt placering av den första coilen. Vid mindre aneurysm är denna åtgärd särskilt viktig.
- Om det är nödvändigt att placera om Axium™ fränkopplingsbar coil ska du vara mycket noga med att dra tillbaka coilen under genomlysning med en ett-till-ett-rörelse med implantatpåskjutaren. Om det inte går att flytta coilen med en ett-till-ett-rörelse, eller om det är svårt att flytta den, har coilen tänjts ut och kan eventuellt gå av. Avlägsna försiktigt både katetern och coilen och kassera dem.
- På grund av ömtåligheten av Axium™ fränkopplingsbar coil, slingrigheten av kärlbanorna som leder till vissa aneurysm och kärl samt de varierande morfologierna hos olika intrakraniella aneurysm kan en coil ibland bli uttänjd när den manövreras. Uttänjning kan leda till potentiella funktionsfel, till exempel att coilen går av och migrerar.
- Om du känner motstånd när du drar tillbaka en Axium™ fränkopplingsbar coil som är placerad i en skarp vinkel i förhållande till kateterspetsen är det möjligt att undvika uttänjning av eller brott på coilen genom att försiktigt positionera om kateterns distala spets vid aneurysmets mynning eller en aning in i moderartären.
- Se noga till att inte punktera handskarna eller den sterila duken vid hantering av implantatpåskjutaren.
- Flera placeringar av Axium™ fränkopplingsbara coils kan krävas för att uppnå önskad ocklusion av vissa aneurysmer eller kärl.
- Den långsiktiga effekten av denna produkt på extravaskulära vävnader har inte fastställts. Därför måste du vara noga med att hålla enheten i det intravaskulära utrymmet.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Får inte reprocessas eller omsteriliseras. Omarbetning och omsterilisering ökar riskerna för infektion hos patienten och äventyrar enhetens funktion.
- Säkerheten och effektiviteten hos denna enhet för radial åtkomst till neurovaskulaturen i direkt jämförelse med ett transfemoralt tillvägagångssätt har inte påvisats. Riskerna och fördelarna med radial åtkomst jämfört med ett transfemoralt tillvägagångssätt ska noga vägas och beaktas för varje patient.
- Nickel (CAS-nr 7440-02-0) är ett testat material och/eller ämne som kan orsaka sensibilisering eller en allergisk reaktion hos vissa patienter.

VARNINGAR

- Införingssystemet innehåller kobolt (CAS No. 7440-48-4), som förekommer i en koncentration > 0,1 viktprocent. Kobolt klassificeras som ett hormonstörande ämne eller som ett cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR) ämne i kategori 1A eller 1B.
- Utför en visuell inspektion av alla sterilbarriärsystem, som är märkta som sterila, omedelbart före användning. Om det finns tecken på att sterilbarriärsystemets integritet har äventyrats får enheten inte användas.
- Ytterligare information om material som inger betänkligheter finns i t.ex. REACH, CA Prop 65 eller andra produktansvarsprogram. Gå till www.medtronic.com/productstewardship

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hantera Axium™ fränkopplingsbar coil varsamt för att undvika skador före eller under behandling.
- För inte fram Axium™ fränkopplingsbar coil mot ett motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av genomlysning. Det kan leda till att coilen och/eller katetern förstörs eller kärlet perforeras.
- Det är mycket viktigt att kontrollera att katetern är kompatibel med Axium™ fränkopplingsbar coil. Ytterdiametern av Axium™ fränkopplingsbar coil ska kontrolleras för att säkerställa att coilen inte kommer att blockera katetern.
- Dispenseringsspåret, införingshylsan och snabbfränkopplaren (I.D.) är inte avsedda att komma i kontakt med insidan av patienten.
- Axium™ fränkopplingsbar coil och snabbfränkopplaren (I.D.) får inte användas efter det utgångsdatum som anges på produktetiketten.
- För att uppnå optimala prestanda för Axium™ fränkopplingsbar coil och minska risken för tromboemboliska komplikationer är det mycket viktigt att kontinuerlig infusion av lämplig spolningslösning upprätthålls.
- För fram och dra tillbaka Axium™ fränkopplingsbara coils med långsamma och jämna rörelser, särskilt i slingrig anatomi. Avlägsna coilen om ovanlig friktion eller "skrapning" upptäcks. Om friktion noteras i en andra coil ska både coilen och katetern undersökas noga med avseende på eventuella skador, t.ex. böjt eller krökt kateterskaft eller en felaktigt sammansmält fog.
- Om du upptäcker att påskjutaren är böjd eller krökt ska du ta tag i den mest distala delen av påskjutaren, distalt om kröken, böjningen eller brottet, och avlägsna den från mikrokatetern.
- För inte fram coilen med våld om coilen fastnar inuti eller utanför mikrokatetern. Fastställ orsaken till motståndet och avlägsna systemet vid behov.
- Om du känner motstånd när du drar tillbaka implantatpåskjutaren ska du samtidigt dra infusionskatetern bakåt tills påskjutaren kan avlägsnas utan motstånd.
- Om du upptäcker ett motstånd under införandet av coilen ska du avlägsna systemet och kontrollera om katetern är skadad.
- Om radial artäråtkomst används ska en screeningundersökning av radialartären utföras enligt institutionens praxis för att säkerställa att radial åtkomst är lämplig för patienten.
- Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa de doser röntgenstrålning som de själva och patienterna utsätts för, genom att använda tillräcklig avskärmning, förkorta fluoroskopitiderna samt modifiera de röntgentekniska faktorerna när det är möjligt.

MATERIAL

Material-beskrivning ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**CAS-nummer**	**Ämnen som patienten kan exponeras för**	**Förhållande mellan ämne och material (viktprocent)**
			Högt: ≥ 30 %
			Medel: < 30 % till ≥ 5 %
			Lågt: < 5 % till ≥ 1 %
			Ingår inte*: < 1 %
Platina–volfram	7440-6-4	Platina	Högt
	7440-33-7	Volfram	Medel
Polypropen nr 6523, med omvätt blått, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropen	Högt
	Ej tillämpligt	Stabiliseringsmedel	Medel
Harts: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktid-glykolid	Högt
Nylon 6 monofilament	105-60-2	Epsilon-kaprolaktam	Lågt
	25038-54-4	Nylon 6 monofilament	Högt
316LVM tråd i rostfritt stål	7439-89-6	Järn	Högt
	7440-47-3	Krom	Medel
	7439-96-5	Mangan	Lågt
	7439-98-7	Molybden	Lågt
	7440-02-0	Nickel	Medel

*Ämnen som inte ingår anses vara under tröskelvärdet för rapportering såvida de inte anges enligt MDR avsnitt 10.4.5 (> 0,1 viktprocent) eller andra gällande föreskrifter eller standarder.

MATERIALFÖRKLARING

PLATINA – en tät, mycket icke-reaktiv metall som syns på röntgenbilder.

NYLON – ett tåligt plastmaterial som ofta används i kläder och tandborstar.

STABILISERINGSMEDEL – ett ämne som förhindrar nedbrytning av emulsioner och används i livsmedel/plastmaterial.

PLG – ett plastmaterial som löses upp i vatten samt i människokroppen och som ofta används i suturer.

POLYPROPEN – ett kemiskt resistent plastmaterial som är tåligt och flexibelt.

ROSTFRITT STÅL – en rostbeständig metall som består huvudsakligen av järn.

VOLFRAM – en hård, stark metall som vanligtvis kombineras med andra metaller för att förbättra deras egenskaper.

LEVERANSINFORMATION

Denna enhet levereras STERIL efter sterilisering med etylenoxid. Denna enhet är icke-pyrogen.

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

FÖRVARING OCH KASSERING

- Enheten ska förvaras torrt och skyddas från solljus.
- Vissa av Axium™ frånkopplingsbara coils är belagda med PGLA-mikrofilament. Förvara dessa konfigurationer på en sval, torr plats med en maximal förvaringstemperatur på högst 50 °C (122 °F). Det finns en temperaturindikator på varje enhetslåda och påse till PGLA-konfigurationerna av Axium™ frånkopplingsbar coil. Om produkten har utsatts för temperaturer över 50 °C (122 °F) skiftar temperaturindikatorn på lådan och/eller påsen till rött.
- Kassera enheten i enlighet med sjukhusets, förvaltningens och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

VARNING

- Använd inte produkten om temperaturindikatorn på påsen eller kartongen är röd. En röd indikator betyder att produkten har utsatts för temperaturer över 50 °C (122 °F). Användning av en produkt som har utsatts för temperaturer över 50 °C (122 °F) kan äventyra patientsäkerheten.

SÄKERHETSINFORMATION VID MR (MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI)



Icke-kliniska tester och elektromagnetisk/termisk modellering har visat att en implanterad Axium™ frånkopplingsbar coil är MR-villkorlig. En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

Parameter	**Villkor för användning/information**
Styrka på statiskt magnetfält (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Typ av kärnor	Väteproton
Orientering på statiskt magnetfält (B_0)	Horisontell, cylindrisk tunnel
Maximal spatial fältgradient (SFG) [T/m] och [gauss/cm]	40 T/m (4 000 gauss/cm)
RF-polarisering	Cirkulärt polariserat (CP)
RF-överförande spole	Integrerad överförande RF-helkroppsspole Borttagbar överförande/mottagande RF-spole för extremitet
RF-mottagande spole	Valfri endast mottagande RF-spole kan användas
MR-systemets (RF) driftlägen eller begränsningar	Normalt driftläge
Genomsnittlig helkropps-SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Huvud-SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Skanningens varaktighet	Skanning i 60 minuter med en eller flera MR-bildtagningssekvenser följt av en väntetid på 30 minuter innan skanningen återupptas.
Anatomi i isocenter	Alla anatomiska platser i isocenter är acceptabla
Patientens position i skannern	Alla patientpositioner är acceptabla
Produktkonfiguration	Vid icke-klinisk testning testades den magnetiskt framkallade dislokationskraften och det magnetiskt framkallade vridmomentet, varvid noll dislokation och noll vridmoment uppmättes.
MR-bildartefakt	Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av en implanterad Axium™ frånkopplingsbar coil cirka 5 mm utanför coilen vid avbildning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

- **Förväntad klinisk nytta –** Axium™ frånkopplingsbara coils används för endovaskulär embolisering av intrakraniella aneurysm och embolisering av andra neurovaskulära anomalier, t.ex. arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar, för att uppnå följande kliniska fördelar:
  - Ocklusion av intrakraniella aneurysm och andra neurovaskulära anomalier.
- **Prestandaegenskaper –** Axium™ frånkopplingsbar coil består av en emboliseringscoil av platina ansluten till en sammansatt implantatpåskjutare samt en handhållen snabbfrånkopplare (I.D.). Axium™ frånkopplingsbar coil används för att ockludera intrakraniella aneurysm och andra neurovaskulära anomalier, t.ex. arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar.
- Du hittar en kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) genom att söka på enhetens namn på EUDAMED-webbplatsen https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkarens och enhetens namn samt en eller flera av följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer, katalognummer eller produktens grundläggande unika identifieringsnummer (grundläggande UDI-DI) – 0763000B00020337B.

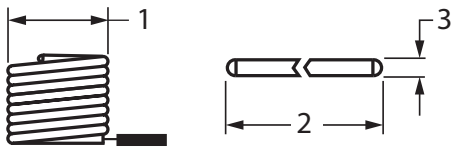
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nederlands nl
Gebruiksaanwijzing

Loslaatbare Axium™-coil

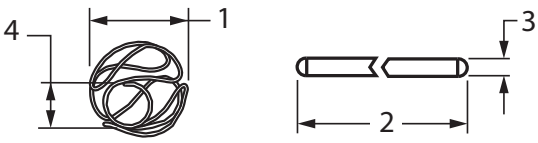
LET OP
- Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
- Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondig begrip van angiografie en percutane neuro-interventieprocedures.

BESCHRIJVING
De loslaatbare Axium™-coil bestaat uit een embolisatiecoil van platina die is bevestigd aan een implantaatduwer met een radiopake plaatsingsmarkering en een loslaatsysteem, dat, zodra het wordt geactiveerd, de coil doet loskomen van de tip van de implantaatduwer. Sommige loslaatbare Axium™-coils zijn omweven met PGLA- of nylon microfilamenten. Het loslaatsysteem wordt apart verkocht.



Afbeelding 1. Loslaatbare Axium™-coil (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Diameter coil
2. Lengte implantaat
3. Buitendiameter primaire coil



Afbeelding 2. Loslaatbare Axium™-coil (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Diameter coil
2. Lengte implantaat
3. Buitendiameter primaire coil
4. Buitendiameter eerste lus

COMPATIBILITEIT MET ANDERE HULPMIDDELEN
Raadpleeg het productlabel en Tabel 1 en Tabel 2 voor de afmetingen van het hulpmiddel. Raadpleeg de labels van andere medische technologieën om de compatibiliteit vast te stellen.

Tabel 1. Afmeting van de loslaatbare Axium™-coil (Helix)

Nummer voor klanten (CFN)	Diameter coil (1)	Lengte implantaat (2)	Buitendiameter primaire coil (3)	Minimale binnendiameter microkatheter
Onbedekte coil				
QC-1.5-1-HELIX	0,059 inch (1,5 mm)	1 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059 inch (1,5 mm)	2 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059 inch (1,5 mm)	3 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059 inch (1,5 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079 inch (2 mm)	1 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079 inch (2 mm)	2 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079 inch (2 mm)	3 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079 inch (2 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079 inch (2 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079 inch (2 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098 inch (2,5 mm)	2 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098 inch (2,5 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)

Tabel 1. Afmeting van de loslaatbare Axium™-coil (Helix)

Nummer voor klanten (CFN)	Diameter coil (1)	Lengte implantaat (2)	Buitendiameter primaire coil (3)	Minimale binnendiameter microkatheter
QC-2.5-6-HELIX	0,098 inch (2,5 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098 inch (2,5 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118 inch (3 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118 inch (3 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118 inch (3 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157 inch (4 mm)	8 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157 inch (4 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157 inch (4 mm)	12 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197 inch (5 mm)	15 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197 inch (5 mm)	20 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236 inch (6 mm)	20 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276 inch (7 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276 inch (7 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315 inch (8 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315 inch (8 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354 inch (9 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354 inch (9 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394 inch (10 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394 inch (10 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472 inch (12 mm)	30 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472 inch (12 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551 inch (14 mm)	30 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551 inch (14 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63 inch (16 mm)	30 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63 inch (16 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709 inch (18 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787 inch (20 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787 inch (20 mm)	50 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Nylon coil				
NC-2-1-HELIX	0,079 inch (2 mm)	1 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079 inch (2 mm)	2 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079 inch (2 mm)	3 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)

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

Tabel 1. Afmeting van de loslaatbare Axium™-coil (Helix)				
Nummer voor klanten (CFN)	**Diameter coil (1)**	**Lengte implantaat (2)**	**Buitendiameter primaire coil (3)**	**Minimale binnendiameter microkatheter**
NC-2-4-HELIX	0,079 inch (2 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079 inch (2 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079 inch (2 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118 inch (3 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118 inch (3 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118 inch (3 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157 inch (4 mm)	8 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157 inch (4 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PGLA-coil				
PC-2-1-HELIX	0,079 inch (2 mm)	1 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079 inch (2 mm)	2 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079 inch (2 mm)	3 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079 inch (2 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079 inch (2 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079 inch (2 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118 inch (3 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118 inch (3 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118 inch (3 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157 inch (4 mm)	8 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157 inch (4 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157 inch (4 mm)	12 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197 inch (5 mm)	15 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197 inch (5 mm)	20 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236 inch (6 mm)	20 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276 inch (7 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276 inch (7 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315 inch (8 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315 inch (8 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354 inch (9 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354 inch (9 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394 inch (10 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394 inch (10 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)

Tabel 2. Afmeting van de loslaatbare Axium™-coil (3D)					
Nummer voor klanten (CFN)	**Diameter coil (1)**	**Lengte implantaat (2)**	**Buitendiameter primaire coil (3)**	**Buitendiameter eerste lus (4)**	**Minimale binnendiameter microkatheter**
Onbedekte coil					
QC-2-2-3D	0,079 inch (2 mm)	2 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,055 inch (1,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079 inch (2 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,055 inch (1,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079 inch (2 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,055 inch (1,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098 inch (2,5 mm)	2 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,071 inch (1,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098 inch (2,5 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,071 inch (1,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098 inch (2,5 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,071 inch (1,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098 inch (2,5 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,071 inch (1,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118 inch (3 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118 inch (3 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118 inch (3 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118 inch (3 mm)	10 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138 inch (3,5 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,098 inch (2,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138 inch (3,5 mm)	12 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,098 inch (2,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138 inch (3,5 mm)	15 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,098 inch (2,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157 inch (4 mm)	6 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157 inch (4 mm)	8 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157 inch (4 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157 inch (4 mm)	12 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197 inch (5 mm)	8 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,138 inch (3,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197 inch (5 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,138 inch (3,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197 inch (5 mm)	15 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,138 inch (3,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236 inch (6 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,165 inch (4,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236 inch (6 mm)	15 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,165 inch (4,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236 inch (6 mm)	20 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,165 inch (4,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276 inch (7 mm)	15 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,192 inch (4,9 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276 inch (7 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,192 inch (4,9 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276 inch (7 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,192 inch (4,9 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315 inch (8 mm)	15 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,220 inch (5,6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315 inch (8 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,220 inch (5,6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315 inch (8 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,220 inch (5,6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354 inch (9 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,248 inch (6,3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)

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

Tabel 2. Afmeting van de loslaatbare Axium™-coil (3D)					
Nummer voor klanten (CFN)	**Diameter coil (1)**	**Lengte implantaat (2)**	**Buitendiameter primaire coil (3)**	**Buitendiameter eerste lus (4)**	**Minimale binnendiameter microkatheter**
QC-9-30-3D	0,354 inch (9 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,248 inch (6,3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394 inch (10 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,276 inch (7 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394 inch (10 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,276 inch (7 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472 inch (12 mm)	30 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,331 inch (8,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472 inch (12 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,331 inch (8,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551 inch (14 mm)	30 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,386 inch (9,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551 inch (14 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,386 inch (9,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63 inch (16 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,441 inch (11,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709 inch (18 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,496 inch (12,6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787 inch (20 mm)	50 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,551 inch (14 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866 inch (22 mm)	50 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,606 inch (15,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984 inch (25 mm)	50 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,689 inch (17,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PGLA-coil					
PC-2-2-3D	0,079 inch (2 mm)	2 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,055 inch (1,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079 inch (2 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,055 inch (1,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079 inch (2 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,055 inch (1,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118 inch (3 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118 inch (3 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118 inch (3 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157 inch (4 mm)	6 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157 inch (4 mm)	8 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157 inch (4 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157 inch (4 mm)	12 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197 inch (5 mm)	8 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,138 inch (3,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197 inch (5 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,138 inch (3,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197 inch (5 mm)	15 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,138 inch (3,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236 inch (6 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,165 inch (4,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236 inch (6 mm)	15 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,165 inch (4,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236 inch (6 mm)	20 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,165 inch (4,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276 inch (7 mm)	15 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,192 inch (4,9 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276 inch (7 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,192 inch (4,9 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276 inch (7 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,192 inch (4,9 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)

Tabel 2. Afmeting van de loslaatbare Axium™-coil (3D)					
Nummer voor klanten (CFN)	**Diameter coil (1)**	**Lengte implantaat (2)**	**Buitendiameter primaire coil (3)**	**Buitendiameter eerste lus (4)**	**Minimale binnendiameter microkatheter**
PC-8-15-3D	0,315 inch (8 mm)	15 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,220 inch (5,6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315 inch (8 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,220 inch (5,6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315 inch (8 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,220 inch (5,6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354 inch (9 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,248 inch (6,3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354 inch (9 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,248 inch (6,3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394 inch (10 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,276 inch (7 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394 inch (10 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,276 inch (7 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472 inch (12 mm)	30 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,331 inch (8,4 mm)	≥ 0,02 inch (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472 inch (12 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,331 inch (8,4 mm)	≥ 0,02 inch (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551 inch (14 mm)	30 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,386 inch (9,8 mm)	≥ 0,02 inch (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551 inch (14 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,386 inch (9,8 mm)	≥ 0,02 inch (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63 inch (16 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,441 inch (11,2 mm)	≥ 0,02 inch (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709 inch (18 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,496 inch (12,6 mm)	≥ 0,02 inch (0,508 mm)

Om de loslaatbare Axium™-coil te kunnen gebruiken, zijn de volgende hulpmiddelen benodigd:

Hulpmiddel	Type	Diameter	Minimale binnendiameter microkatheter	Loslaatsysteem
Loslaatbare Axium™-coils	Onbedekt	Alle	0,0165 inch (0,419 mm)	Loslaatsysteem
Loslaatbare Axium™-coils	PGLA	2 mm tot 10 mm	0,0165 inch (0,419 mm)	Loslaatsysteem
Loslaatbare Axium™-coils	PGLA	12 mm en groter	0,020 inch (0,508 mm)	Loslaatsysteem
Loslaatbare Axium™-coils	Nylon	2 mm tot 4 mm	0,0165 inch (0,419 mm)	Loslaatsysteem
Loslaatbare Axium™-coils	Nylon	5 mm en groter	0,020 inch (0,508 mm)	Loslaatsysteem

De veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting op de implantaatduwer is compatibel met een microkatheter met een lengte van minimaal 150 cm.

Overig toebehoren (benodigd voor de procedure)

Geleidekatheter van 6–8F*
Microkatheter met twee markeringsringetjes (zie boven)*
Met microkatheter compatibele voerdraden*
Set voor continu spoelen met (heparine)zoutoplossing*
Roterende hemostaseklep*
Driewegkraan*
Eenwegkraan*
Infuusstandaard*
Arteriële sheath*

*Niet met het systeem meegeleverd; keuze op basis van ervaring en voorkeur van arts.

GEBRUIKSDOEL / GEBRUIKSINDICATIES

De loslaatbare Axium™-coils zijn bedoeld voor de endovasculaire embolisatie van intracraniale aneurysma's. De loslaatbare Axium™-coils zijn ook bedoeld voor de embolisatie van andere neurovasculaire afwijkingen zoals arterioveneuze malformaties en arterioveneuze fistels.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

1. Voor een optimale werking van de loslaatbare Axium™-coil en ter beperking van het risico van trombo-embolische complicaties wordt geadviseerd dat er continu een adequate spoeling van zoutoplossing in stand wordt gehouden tussen a) de arteriële sheath en de geleidekatheter, b) de microkatheter en de geleidekatheter en c) de microkatheter, de implantaatduwer en de loslaatbare Axium™-coil.
2. Plaats een geschikte geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Bevestig een roterende hemostaseklep aan de hub van de geleidekatheter. Bevestig een driewegkraan op de zijarm van de roterende hemostaseklep en sluit vervolgens een lijn aan voor continue spoeling.

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

3. Bevestig een tweede roterende hemostaseklep op de hub van de microkatheter. Bevestig een eenwegkraan op de zijarm van de roterende hemostaseklep en sluit vervolgens een lijn aan voor continue spoeling.

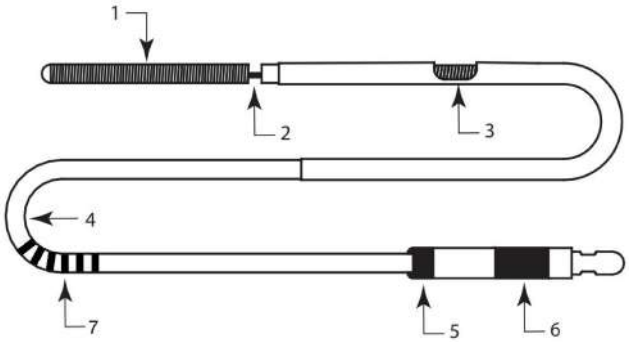
   Loslaatbare Axium™-coils: Het voorstel is één druppel uit de drukmanchet per 3-5 seconden.

   Loslaatbare Axium™-coils met PGLA- of nylonmicrofilament: Het voorstel is één druppel uit de drukmanchet per 1-3 seconden.

4. Controleer alle aansluitingen zodat er geen lucht in de geleidekatheter of microkatheter kan komen tijdens het continu spoelen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de loslaatbare Axium™-coil samen met de introducersheath voorzichtig en tegelijkertijd uit de dispenser. Inspecteer het proximale uiteinde van de implantaatduwer op onregelmatigheden. Bij constatering van onregelmatigheden moet de loslaatbare Axium™-coil worden vervangen door een nieuwe.
2. Voer de loslaatbare Axium™-coil voorzichtig op totdat deze vanuit de introducersheath terechtkomt in de palm van uw gehandschoende hand en inspecteer de coil en het loslaatpunt op onregelmatigheden. Er is een visuele controle vereist vanwege de mogelijke aanwezigheid van onregelmatigheden. Bij constatering van onregelmatigheden moet de loslaatbare Axium™-coil worden vervangen door een nieuwe.



Afbeelding 3

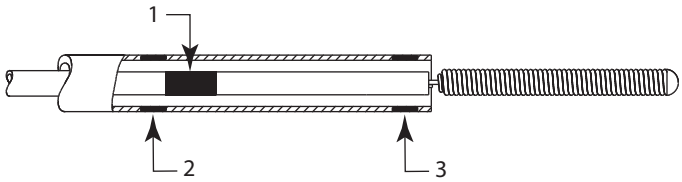
1. Implantaat
2. Loslaatpunt
3. Coiluitlijnmarkering
4. Implantaatduwer
5. Hypotube-breukindicator
6. Laadindicator
7. Veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting

3. Dompel de loslaatbare Axium™-coil en het loslaatpunt van de coil voorzichtig onder in geheparineerde zoutoplossing. Om te zorgen dat de bedoelde vorm van de coil behouden blijft, mag de coil tijdens deze procedure niet worden gestrekt. Terwijl de introducersheath nog in de geheparineerde zoutoplossing is ondergedompeld, moet u deze loodrecht in de zoutoplossing houden en de distale tip van de coil voorzichtig terug de introducersheath in trekken.
4. Breng het distale uiteinde van de introducersheath via de roterende hemostaseklep in de hub van de microkatheter totdat de sheath stevig vastzit. Draai de roterende hemostaseklep vast rond de introducersheath om terugstromen van bloed te voorkomen, maar niet zo strak dat de coil bij het inbrengen in de katheter beschadigd raakt.
5. Breng de loslaatbare Axium™-coil over in de microkatheter door de implantaatduwer op te voeren in een gelijkmatige, doorgaande beweging (in stappen van 1-2 cm). Zodra het flexibele deel van de implantaatduwer zich in de schacht van de microkatheter bevindt, draait u de roterende hemostaseklep los en verwijdert u de introducersheath via het proximale uiteinde van de implantaatduwer. Probeer niet om de implantaatduwer volledig in de introducersheath op te voeren, anders kan het proximale uiteinde van de implantaatduwer geknikt raken. Stop ongeveer 15 cm vanaf het distale uiteinde van de implantaatduwer. Draai daarna de roterende hemostaseklep weer vast rond de implantaatduwer. Als de introducersheath op zijn plaats blijft zitten dan wordt de normale instroom van spoeloplossing onderbroken en kan er bloed terugstromen in de microkatheter.
6. Lokaliseer de veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting op de implantaatduwer.
   Let op: Voer de coil niet zonder röntgendoorlichting op als de veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting niet zichtbaar is.
   Let op: De veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting is uitsluitend compatibel met microkatheters met een lengte van minimaal 150 cm.
7. Controleer op het oog of de spoeloplossing normaal instroomt. Nadat dit is vastgesteld, moet u de roterende hemostaseklep voldoende losdraaien om de implantaatduwer op te voeren, maar niet zo los dat de bloedstroom terug de implantaatduwer in kan stromen.
8. Bij gebruik van een microkatheter met een lengte van minimaal 150 cm: voer de implantaatduwer op totdat het distale uiteinde van de veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting op één lijn ligt met het proximale uiteinde van de RHV en schakel dan de röntgendoorlichting in. Bij gebruik van een microkatheter met een lengte van minder dan 150 cm moet het opvoeren van de implantaatduwer volledig onder geleide van röntgendoorlichting plaatsvinden.
9. Blijf de loslaatbare Axium™-coil onder röntgendoorlichting opvoeren en positioneer deze voorzichtig op de gewenste locatie. Als de coil niet naar behoren is geplaatst, moet u de coil voorzichtig terugtrekken door aan de implantaatduwer te trekken en voert u de coil opnieuw voorzichtig op naar de gewenste locatie. Als de coil niet de juiste grootte heeft, dient u de coil te verwijderen en te vervangen door een coil van de juiste grootte.
   a. Als de implantaatduwer verbogen of geknikt raakt, moet u het meest distale gedeelte van de implantaatduwer, dat zich distaal van de knik, verbuiging of breuk bevindt, vastpakken en dit gedeelte uit de microkatheter halen.

WAARSCHUWING

Probeer niet om de implantaatduwer of een torsie-instrument op te voeren met een vaatklem. Hierdoor kan de implantaatduwer geknikt/beschadigd raken, wat kan leiden tot voortijdig loslaten.

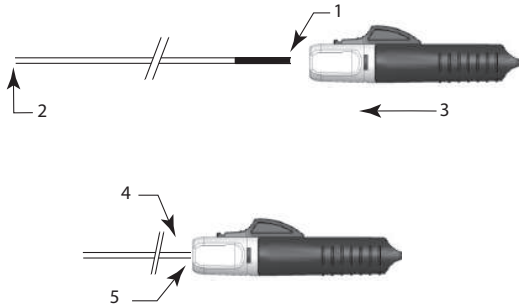
10. Blijf de loslaatbare Axium™-coil opvoeren totdat de coiluitlijnmarkering van de implantaatduwer zich net distaal ten opzichte van de proximale markering van de microkatheter bevindt (zie Afbeelding 4).
    a. Voer de coiluitlijnmarkering op tot net boven het proximale markeringsringetje op de katheter en trek vervolgens de implantaatduwer terug totdat u onder röntgendoorlichting ziet dat de coiluitlijnmarkering met het proximale markeringsringetje een "T" vormt. Dit zorgt voor minder voorwaartse druk, waardoor anders het loslaten kan mislukken (vals-positief).



Afbeelding 4

1. Coiluitlijnmarkering
2. Proximaal markeringsringetje op katheter
3. Distaal markeringsringetje op katheter

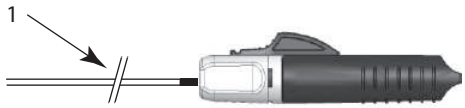
11. Draai de roterende hemostaseklep vast om te voorkomen dat de implantaatduwer beweegt.
12. Haal het loslaatsysteem uit de beschermende verpakking en plaats het in het steriele veld. Het loslaatsysteem is afzonderlijk verpakt als steriel product voor gebruik bij één patiënt.
13. Controleer opnieuw onder röntgendoorlichting of de coiluitlijnmarkering van de implantaatduwer een "T" vormt met de proximale markering op de microkatheter.
14. Voordat u het loslaatsysteem bevestigt, dient u te controleren of de roterende hemostaseklep stevig aan de implantaatduwer is bevestigd om er zeker van te zijn dat de coil niet beweegt tijdens het aansluiten. Zorg ervoor dat de implantaatduwer recht tussen de roterende hemostaseklep en het loslaatsysteem zit. Door dit gedeelte van de implantaatduwer te strekken optimaliseert u de uitlijning met het loslaatsysteem.
15. Houd het proximale uiteinde van de implantaatduwer bij het distale uiteinde van de laadindicator. Voer het loslaatsysteem op over het proximale uiteinde van de implantaatduwer totdat de laadindicator volledig in de ingang van het loslaatsysteem zit en de implantaatduwer stevig vastzit in het loslaatsysteem (zie Afbeelding 5).



Afbeelding 5

1. Proximaal uiteinde van laadindicator
2. Hier vasthouden bij het opvoeren van het loslaatsysteem over de implantaatduwer.
3. Voer het loslaatsysteem op over de implantaatduwer.
4. Klaar om losgelaten te worden.
5. De roterende hemostaseklep en de implantaatduwer vormen een rechte lijn met elkaar en het distale uiteinde van de laadindicator bevindt zich volledig in de ingang van het loslaatsysteem.

OPMERKING: Als het indicatorringetje nog steeds zichtbaar is, zoals in Afbeelding 6 hieronder, moet het loslaatsysteem verder worden opgevoerd totdat de implantaatduwer zich volledig in het loslaatsysteem bevindt, zoals in Afbeelding 5 hierboven.

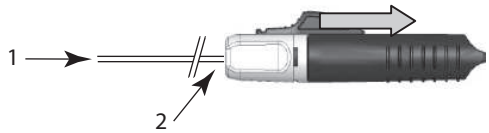


Afbeelding 6

1. Niet volledig geladen

16. Om de coil te doen loskomen, neemt u het loslaatsysteem in uw hand en trekt u de duimknop terug totdat deze stopt en een hoorbare klik geeft. Laat daarna de duimknop langzaam terugkeren in de oorspronkelijke positie. Verwijder het loslaatsysteem.

    OPMERKING: Het loslaatsysteem kan indien gewenst ook aan het einde van de beweging worden verwijderd. Als u het loslaatsysteem aan het einde van de beweging wilt verwijderen, houdt u de duimknop in de achterste positie en verwijdert u het loslaatsysteem (zie Afbeelding 7).



Afbeelding 7

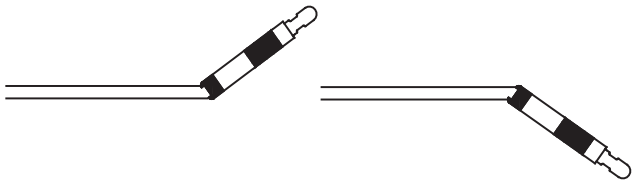
1. Klaar om losgelaten te worden.
2. Distaal uiteinde van laadindicator bevindt zich volledig in de ingang van het loslaatsysteem.

17. Onder röntgendoorlichting moet worden gecontroleerd of de coil ook daadwerkelijk is losgekomen. Trek de implantaatduwer voorzichtig terug terwijl u onder röntgendoorlichting controleert of de coil niet beweegt. Mocht de coil bewegen, wat onwaarschijnlijk is, moeten stappen 14-16 worden herhaald. Voer zo nodig de implantaatduwer op om de coil opnieuw uit te lijnen met de kathetermarkering. Controleer zoals bovenstaand of de coil is losgelaten.
18. Om te controleren of de coil is losgekomen, pakt u de laadindicator vast tussen de duim en wijsvinger van uw linkerhand en het proximale uiteinde van de implantaatduwer tussen de duim en wijsvinger van uw rechterhand. Trek nu voorzichtig aan het proximale uiteinde van de implantaatduwer. Als deze ongehinderd uit de hypotube kan worden getrokken, betekent dit dat het systeem correct is losgekomen. Als dit niet zo is, moet u stappen 15-17 herhalen.

    OPMERKING: Als de coil na drie pogingen nog niet is losgekomen, werpt u het loslaatsysteem weg en gebruikt u een nieuw loslaatsysteem.

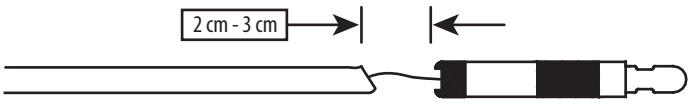
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. In het zeldzame geval dat de coil niet loskomt en niet uit de implantaatduwer kan worden verwijderd, doet u het volgende om te zorgen dat dit wel gebeurt.
    a. Pak de hypotube ongeveer 5 cm distaal ten opzichte van de laadindicator vast bij de hypotube-breukindicator (HBI) en buig de implantaatduwer net distaal ten opzichte van de HBI 180 graden.
    b. Breng de implantaatduwer vervolgens terug in gestrekte vorm en blijf buigen en strekken totdat de implantaatduwer opengaat en het loslaatelement wordt blootgelegd (Afbeelding 8).



Afbeelding 8

    c. Haal voorzichtig het proximale en het distale uiteinde van de geopende implantaatduwer van elkaar los. Trek vervolgens onder röntgendoorlichting het proximale gedeelte van de implantaatduwer ongeveer 2-3 cm uit om te controleren of het implantaat correct is losgelaten (Afbeelding 9).



Afbeelding 9

20. Wanneer u merkt dat de coil is losgelaten en u dit onder röntgendoorlichting heeft gecontroleerd, trekt u de implantaatduwer voorzichtig uit de microkatheter.

WAARSCHUWING

In het geval van:
a. een mislukte poging tot loslaten (vals-positief), verwijdert u de loslaatbare Axium™-coil onder röntgendoorlichting uit het te behandelen gebied en de microkatheter en gebruikt u een nieuwe coil.
b. Als onder röntgendoorlichtig blijkt dat de coil voortijdig loslaat (een vals negatief), verwijdert u de implantaatduwer en:
    i. Voert u de volgende coil op om het overgebleven achterste stukje van de vroegtijdig losgelaten coil in het te behandelen gebied aan te duwen.
    ii. Verwijdert u de vroegtijdig losgelaten coil met een geschikt verwijderinstrument.

21. Herhaal stappen 1-20 als er meer coils moeten worden geplaatst.
22. Werp het loslaatsysteem weg zodra de procedure is voltooid.

WAARSCHUWINGEN

- Het loslaatsysteem niet opnieuw steriliseren. Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Het loslaatsysteem is bedoeld voor maximaal 25 cycli.

INFORMATIE VOOR PATIËNTBEGELEIDING

Zorgverleners moeten de relevante informatie uit de gebruiksaanwijzing delen met de patiënt, conform de lokale regelgeving. Met het hulpmiddel wordt in de verpakking een patiënt-implantaatkaart met daarop identificatiegegevens van het geïmplanteerde hulpmiddel meegeleverd. Vul de patiënt-implantaatkaart in en geef deze aan de patiënt voordat hij/zij wordt ontslagen.

Zorgverleners moeten de patiënt instrueren om het volgende te doen:
- De implantaatkaart altijd bij zich dragen.
- Informatie over het implantaat opzoeken op de website die op de patiënt-implantaatkaart staat vermeld.
  OPMERKING: Als de patiënt geen toegang tot de website heeft, moet de zorgverlener de informatie van de website aan de patiënt verstrekken.
- Medisch personeel voorafgaand aan een procedure altijd inlichten over een geïmplanteerd hulpmiddel.
- De zorgverlener raadplegen in geval van nieuwe of veranderende symptomen.
  OPMERKING: De patiënt-implantaatkaart is mogelijk niet van toepassing op alle regio's waar deze wordt verstrekt.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties met het hulpmiddel en de endovasculaire procedure zijn onder meer de volgende of soortgelijke complicaties:
- Complicaties bij de toegangsplaats zoals spasme van arteria radialis, perforatie van arteria radialis, vaatocclusie, arterioveneuze fistel, hematoom of hemorragie, letsel aan de intima, granuloom, infectie, steriele ontsteking, necrose, zenuwbeschadiging, pijn en gevoeligheid, compartmentsyndroom, pseudo-aneurysma, pathologische koude-intolerantie aan de hand
- Ongewenste reacties op trombocytenaggregatieremmers/antistollingsmiddelen, contrastmiddelen of anesthesie zoals aspiratie, overgevoeligheid, hypotensie, misselijkheid
- Cardiale complicaties zoals aritmie, myocardinfarct
- Complicaties als gevolg van blootstelling aan straling zoals alopecia, brandwonden variërend in ernst van rode huid tot zweren, lensvertroebeling en vertraagde neoplasie
- Complicaties als gevolg van het product zoals breken, uitrekking van de coil, knikken, voortijdige loslating, niet-loslating, lichaamsvreemd materiaal in het lichaam van de patiënt
- Hematologische complicaties zoals trombose, hemolyse, hemorragie, intracraniële hemorragie
- Hydrocephalus
- Neurologische deficits/disfunctie, waaronder emotionele veranderingen, parese, beroerte, ischemie, verstoorde handfunctie
- Systemische complicaties zoals koorts, infectie, ontsteking, oedeem, shock, toxiciteit, afweerreactie, orgaanfalen, hypertensie
- Therapeutische respons verminderd
- Vasculaire complicaties zoals dissectie, perforatie, ruptuur, vaatspasme, stenose, necrose, occlusie, fistel, embolie, luchtembolie, trombo-embolie, abces
- Symptomen met betrekking tot het gezichtsvermogen zoals wazig zicht en verlies van zicht
- Overlijden

*Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de overige gebruikte apparatuur en medicatie voor informatie over mogelijke bijkomende complicaties. Als er zich een ernstig incident voordoet dat gerelateerd is aan dit hulpmiddel, neem dan contact op met Medtronic en de bevoegde instanties in uw land/regio.

WAARSCHUWINGEN

- De loslaatbare Axium™-coil, de dispenser en de introducersheath worden geleverd in een steriele en niet-pyrogene, ongeopende en onbeschadigde verpakking. De verpakking moet worden gecontroleerd op eventuele schade. Beschadigde loslaatbare Axium™-coils mogen niet worden gebruikt aangezien deze kunnen leiden tot letsel bij de patiënt.
- Loslaatbare Axium™-coils zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het loslaatsysteem is bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik niet hersteriliseren en/of opnieuw gebruiken. Door herverwerken of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast en/of kan het product defect raken, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking aangetast of beschadigd is.
- Een beschadigde implantaatduwer en/of coil kunnen van invloed zijn op de plaatsing en stabiliteit van de coil in het vat of het aneurysma en kunnen leiden tot migratie of uitrekking van de coil.
- Tijdens of na plaatsing van de coil in het aneurysma mag de implantaatduwer niet worden gedraaid. Als tijdens of na plaatsing van de coil in het aneurysma de implantaatduwer wordt gedraaid, kan de coil zich gaan strekken of voortijdig loskomen van de implantaatduwer, wat kan leiden tot migratie van de coil.
- Probeer niet om de implantaatduwer of een torsie-instrument op te voeren met een vaatklem. Hierdoor kan de implantaatduwer geknikt/beschadigd raken, wat kan leiden tot voortijdig loslaten.
- Vergewis u ervan dat er geen druk staat op de distale schacht van de microkatheter voordat de loslaatbare Axium™-coil loskomt. Er kunnen zich axiale compressie of trekkrachten opbouwen in de microkatheter, waardoor de tip kan bewegen tijdens plaatsing van de loslaatbare Axium™-coil. Bewegen van de microkathetertip kan leiden tot scheuren van het aneurysma of het vat.
- Als de implantaatduwer wordt opgevoerd tot voorbij de microkathetertip nadat de coil is geplaatst en losgelaten, bestaat het risico van perforatie van het aneurysma of het vat.
- Als onder röntgendoorlichting na het plaatsen en voor het loslaten van de coil een onwenselijke beweging van de loslaatbare Axium™-coil wordt waargenomen, moet de coil worden verwijderd en moet er een nieuwe loslaatbare Axium™-coil van een geschiktere grootte worden gebruikt. Beweging van de coil kan erop wijzen dat de coil na het loskomen kan gaan migreren. Ook moet voor het loslaten door middel van angiografie worden vastgesteld dat de coilmassa niet in het moedervat steekt.
- Hoogwaardige roadmapping met behulp van digitale-subtractiefluorescopie is verplicht voor een veilige katheterisatie van het aneurysma of het vat en een correcte plaatsing van de eerste coil. Met name bij kleinere aneurysma's is dit van groot belang.
- Als de loslaatbare Axium™-coil anders moet worden geplaatst, is het van groot belang dat de coil onder röntgendoorlichting samen met de implantaatduwer in een één-op-één-beweging wordt teruggetrokken. Als de coil niet in een één-op-één-beweging wordt verplaatst, of als verplaatsing moeizaam gaat, duidt dit erop dat de coil is uitgerekt en zou kunnen breken. Verwijder voorzichtig zowel de katheter als de coil en werp deze weg.
- Aangezien de loslaatbare Axium™-coil een kwetsbaar product is, het traject naar bepaalde aneurysma's en vaten toe sterk kan kronkelen en de morfologie van intracraniale aneurysma's kan variëren, kan het soms gebeuren dat een coil tijdens het manoeuvreren wordt uitgerekt. Uitrekking kan later resulteren in mogelijke problemen zoals breuk en migratie.
- Bij weerstand tijdens het terugtrekken van een loslaatbare Axium™-coil terwijl de coil zich in een scherpe hoek ten opzichte van de kathetertip bevindt, kan uitrekken of breuk van de coil worden voorkomen door de distale tip van de katheter voorzichtig anders te plaatsen bij het ostium van het aneurysma, of door middel van een minimale verplaatsing van de tip binnen het moedervat.
- Pas op dat u tijdens het hanteren van de implantaatduwer niet in uw handschoen of de steriele hoes prikt.
- Mogelijk moet er meer dan één loslaatbare Axium™-coil worden geplaatst om bij sommige aneurysma's of vaten de gewenste occlusie te verkrijgen.
- Het effect van dit hulpmiddel op extravasculair weefsel op de lange termijn is niet vastgesteld. Het is daarom belangrijk dat dit hulpmiddel binnen de intravasculaire ruimte blijft.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product aantasten.
- De veiligheid en doeltreffendheid van dit hulpmiddel voor radiale toegang tot het zenuw- en bloedvatenstelsel in directe vergelijking met een transfemorale benadering, zijn nog niet aangetoond. De risico's en voordelen van radiale toegang ten opzichte van een transfemorale benadering moeten voor elke patiënt zorgvuldig worden afgewogen en beoordeeld.
- Nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) is een materiaal en/of stof die is getest en bij sommige patiënten sensibilisering of een allergische reactie kan veroorzaken.
- Dit plaatsingssysteem bevat kobalt (CAS-nr. 7440-48-4), dat aanwezig is in een concentratie van > 0,1% gewicht/gewicht. Kobalt is ingedeeld als een hormoonverstorende stof (ED) of als een carcinogene, mutagene of reproductietoxische stof (CMR) van categorie 1A of 1B.
- Voer voorafgaand aan gebruik onmiddellijk een visuele inspectie uit van alle als steriel gemarkeerde verpakkingen. Gebruik het product niet indien de steriele verpakking niet intact is.

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

WAARSCHUWINGEN

- Ga voor aanvullende informatie over zorgstoffen, zoals opgenomen in REACH, CA Prop 65 of andere Productstewardship-programma's, naar www.medtronic.com/productstewardship

VOORZORGSMAATREGELEN

- De loslaatbare Axium™-coil moet voorzichtig worden gehanteerd om schade voor of tijdens de behandeling te voorkomen.
- Voer de loslaatbare Axium™-coil niet verder op als u weerstand voelt. Ga pas verder met opvoeren nadat u onder röntgendoorlichting de oorzaak van de weerstand heeft opgespoord en weggenomen. Doet u dit niet, dan kunnen de coil en/of de katheter beschadigd raken of kan het vat doorboord raken.
- Het is van wezenlijk belang dat wordt vastgesteld dat de katheter en de loslaatbare Axium™-coil onderling compatibel zijn. Om te voorkomen dat de katheter door de loslaatbare Axium™-coil geblokkeerd raakt, moet worden vastgesteld dat de coil de juiste buitendiameter heeft.
- De dispenser, de introducersheath en het loslaatsyseem zijn niet bedoeld om contact te maken met de patiënt.
- De loslaatbare Axium™-coil en het loslaatsysteem niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket staat vermeld.
- Voor een optimale werking van de loslaatbare Axium™-coil en om de kans op trombo-embolische complicaties te beperken, is het van cruciaal belang om een continue infusie van geschikte zoutoplossing in stand te houden.
- De loslaatbare Axium™-coil moet voorzichtig en gelijkmatig worden opgevoerd en teruggetrokken. Dit geldt in het bijzonder in kronkelige anatomische structuren. Verwijder de coil zodra u ongewone frictie of "geschraap" opmerkt. Als u bij een tweede coil frictie opmerkt, moet u zowel de coil als de katheter zorgvuldig inspecteren op eventuele problemen, zoals een verbogen of geknikte katheterschacht of een suboptimale aansluiting.
- Als de implantaatduwer verbogen of geknikt raakt, moet u het meest distale gedeelte van de implantaatduwer, dat zich distaal van de knik, verbuiging of breuk bevindt, vastpakken en dit gedeelte uit de microkatheter halen.
- Forceer de coil niet bij het opvoeren als de coil in of buiten de microkatheter komt vast te zitten. Stel de oorzaak van de weerstand vast en verwijder zo nodig het systeem.
- Als u tijdens het terugtrekken van de implantaatduwer weerstand ondervindt, trek dan tegelijkertijd ook aan de infusiekatheter totdat de implantaatduwer zonder weerstand kan worden verwijderd.
- Als u weerstand ondervindt tijdens het plaatsen van de coil, moet u het systeem verwijderen en de katheter controleren op eventuele schade.
- Voor toegang tot de radiale arterie onderzoekt u de radiale arterie zoals gebruikelijk bij de instelling, om er zeker van te zijn dat een radiale toegang geschikt is voor de patiënt.
- Gebruikers moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen nemen om de hoeveelheid röntgenstraling waaraan patiënten en zij zelf kunnen worden blootgesteld te beperken, door middel van - waar mogelijk - voldoende afscherming, verminderen van doorlichtingstijden en het aanpassen van technische röntgenfactoren.

MATERIALEN

Beschrijving materiaal *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS-nummer	Stoffen waaraan de patiënt mogelijk wordt blootgesteld	Stof-materiaalverhouding (%w/w) **Hoog: ≥ 30%** **Middelhoog: < 30% - ≥ 5%** **Laag: < 5% - ≥ 1%** **Niet vermeld*: < 1%**
Platina-wolfraam	7440-6-4	Platina	Hoog
	7440-33-7	Wolfraam	Middelhoog
Polypropyleen nr. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropyleen	Hoog
	Niet van toepassing	Stabilisatoren	Middelhoog
Hars: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-lactide-glycolide	Hoog
Nylon 6-monofilament	105-60-2	Epsilon-caprolactam	Laag
	25038-54-4	Nylon 6-monofilament	Hoog
Draad van roestvast staal (316LVM)	7439-89-6	IJzer	Hoog
	7440-47-3	Chroom	Middelhoog
	7439-96-5	Mangaan	Laag
	7439-98-7	Molybdeen	Laag
	7440-02-0	Nikkel	Middelhoog

*Stoffen die niet zijn vermeld, worden geacht zich onder de drempelwaarde voor meldingsplicht te bevinden, tenzij vermeld conform subparagraaf 10.4.5 van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen (> 0,1% gewicht/gewicht) of andere toepasselijke voorschriften of normen.

VERKLARING VAN MATERIALEN

PLATINA – Een extreem niet-reactief metaal met hoge dichtheid dat zichtbaar is op röntgenfoto's.

NYLON – Een stevige kunststof die vaak wordt gebruikt in kleding en tandenborstels.

STABILISATOREN – Een stof die de afbraak van emulsies voorkomt en in voedsel/kunststoffen wordt gebruikt.

PLG – Een kunststof die oplost in water en in het menselijk lichaam en vaak wordt gebruikt in hechtdraden.

POLYPROPYLEEN – Een stevige en flexibele kunststof die bestand is tegen chemicaliën.

ROESTVAST STAAL – Een metaal dat bestand is tegen corrosie en hoofdzakelijk bestaat uit ijzer.

WOLFRAAM – Een hard, sterk metaal dat meestal met andere metalen wordt gecombineerd om de eigenschappen van deze metalen te verbeteren.

LEVERINGSWIJZE

Dit hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Dit hulpmiddel is niet-pyrogeen.

OPSLAG EN AFVOER

- Dit product moet op een droge plaats en uit de buurt van zonlicht worden bewaard.
- Sommige loslaatbare Axium™-coils zijn omweven met PGLA-microfilamenten. Bewaar deze configuraties op een koele, droge plaats met een maximale opslagtemperatuur van 50 °C (122 °F). Alle verpakkingen en zakjes voor de PGLA-configuraties van de loslaatbare Axium™-coil zijn voorzien van een temperatuurindicator. Als het product blootgesteld is geweest aan een temperatuur boven 50 °C (122 °F), wordt de temperatuurindicator op de verpakking en/of het zakje rood.
- Het product moet worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis en van landelijke en/of lokale overheden.

WAARSCHUWING

- Het product niet gebruiken als de temperatuurindicator op het zakje of op het doosje rood is. Als de temperatuurindicator rood is, wil dat zeggen dat het product blootgesteld is geweest aan een temperatuur boven 50 °C (122 °F). Gebruik van een product dat blootgesteld is geweest aan een temperatuur boven 50 °C (122 °F) kan de patiëntveiligheid in gevaar brengen.

VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)

MR

Op basis van niet-klinische tests en elektromagnetische/thermische modellen is aangetoond dat de geïmplanteerde loslaatbare Axium™-coil onder voorwaarden MR-veilig (MR-conditional) is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

Parameter	Voorwaarden voor gebruik / informatie
Sterkte statisch magnetisch veld (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Type kern	Waterstofproton
Oriëntatie statisch magnetisch veld (B_0)	Horizontale, cilindrische tunnel
Maximaal ruimtelijk gradiëntveld (SFG) [T/m] en [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-polarisatie	Circulair gepolariseerd (CP)
RF-zendspoel	Geïntegreerde RF-totalelichaamszendspoel Demonteerbare RF-zend-/ontvangspoel voor ledematen
RF-ontvangstspoel	Elke willekeurige RF-spoel voor alleen ontvangst mag worden gebruikt
(RF-)werkingsmodi of beperkingen MR-systeem	Normale werkingsmodus
Gemiddelde lichaams-SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Hoofd-SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Scanduur	Scan gedurende 60 minuten met een of meer MR-beeldvormingsreeksen, gevolgd door een wachttijd van 30 minuten alvorens het scannen te hervatten.
Anatomie op isocentrum	Elke willekeurige anatomische locatie op het isocentrum is aanvaardbaar
Positie van patiënt in scanner	Elke positie van de patiënt is aanvaardbaar
Configuratie van de items	In niet-klinische tests werd een magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht en een magnetisch geïnduceerde torsie van nul gemeten.
MR-beeldartefact	Bij niet-klinische tests strekte het door de geïmplanteerde loslaatbare Axium™-coil veroorzaakte beeldartefact zich uit over circa 5 mm vanaf de coil bij gebruik van een gradiënt-echosequentie bij gebruik van een MR-systeem van 3 tesla.

VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

- **Verwacht klinisch voordeel-** De loslaatbare Axium™-coils worden gebruikt voor de endovasculaire embolisatie van intracraniële aneurysma's en de embolisatie van andere neurovasculaire afwijkingen zoals arterioveneuze malformaties en arterioveneuze fistels om de volgende klinische voordelen te bereiken:
  - Occlusie van intracraniële aneurysma's en andere neurovasculaire afwijkingen.
- **Prestatiekenmerken-** De loslaatbare Axium™-coil bestaat uit een embolisatiecoil van platina die is bevestigd aan een combinatie van implantaatduwer en een loslaatsysteem. De loslaatbare Axium™-coil occludeert intracraniële aneurysma's en andere neurovasculaire afwijkingen zoals arterioveneuze malformaties en arterioveneuze fistels.
- U kunt een Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance; SSCP) inzien door op de EUDAMED-website (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) op de naam van het hulpmiddel te zoeken. Zoek naar de SSCP aan de hand van de naam van de fabrikant en het hulpmiddel en, indien van toepassing, de volgende gegevens: model, referentienummer en catalogusnummer van het hulpmiddel of het unieke hulpmiddelidentificatienummer (Basic UDI-DI) - 0763000B00020337B.

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

Português pt
Instruções de utilização

Espiral destacável Axium™

ATENÇÃO
- Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda, distribuição e utilização deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com um conhecimento profundo de angiografia e de procedimentos de intervenção neurológica percutânea.

DESCRIÇÃO
A espiral destacável Axium™ consiste numa espiral de embolização em platina ligada a um introdutor compósito do implante, munido de um marcador de posicionamento radiopaco, e um dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) portátil que, quando é ativado, liberta a espiral da ponta do introdutor. Algumas das espirais destacáveis Axium™ estão entrelaçadas com microfilamentos de PGLA ou microfilamentos de nylon. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) é vendido em separado.

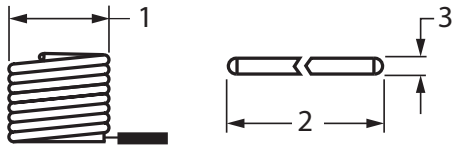


Figura 1. Espiral destacável Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Diâmetro da espiral
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo da espiral primária

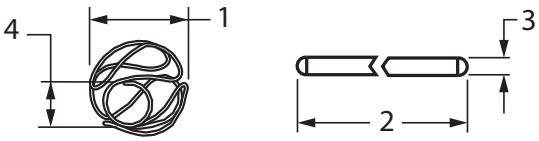


Figura 2. Espiral destacável Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Diâmetro da espiral
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo da espiral primária
4. Diâmetro externo da primeira laçada

COMPATIBILIDADE DOS DISPOSITIVOS
Consulte a etiqueta do produto, a Tabela 1 e a Tabela 2 para obter as dimensões dos dispositivos. Consulte a documentação fornecida juntamente com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

Tabela 1. Dimensões da espiral destacável Axium™ (Helix)

Número do modelo (CFN)	Diâmetro da espiral (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo da espiral primária (3)	Diâmetro interno mínimo do microcateter
Espiral nua				
QC-1.5-1-HELIX	1,5 mm (0,059 pol.)	1 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-1.5-2-HELIX	1,5 mm (0,059 pol.)	2 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-1.5-3-HELIX	1,5 mm (0,059 pol.)	3 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-1.5-4-HELIX	1,5 mm (0,059 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	1 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	2 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	3 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2.5-2-HELIX	2,5 mm (0,098 pol.)	2 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2.5-4-HELIX	2,5 mm (0,098 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2.5-6-HELIX	2,5 mm (0,098 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2.5-8-HELIX	2,5 mm (0,098 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)

Tabela 1. Dimensões da espiral destacável Axium™ (Helix)

Número do modelo (CFN)	Diâmetro da espiral (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo da espiral primária (3)	Diâmetro interno mínimo do microcateter
QC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 pol.)	8 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-4-12-HELIX	4 mm (0,157 pol.)	12 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-5-15-HELIX	5 mm (0,197 pol.)	15 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-5-20-HELIX	5 mm (0,197 pol.)	20 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-6-20-HELIX	6 mm (0,236 pol.)	20 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-7-20-HELIX	7 mm (0,276 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-7-30-HELIX	7 mm (0,276 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-8-20-HELIX	8 mm (0,315 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-8-30-HELIX	8 mm (0,315 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-9-20-HELIX	9 mm (0,354 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-9-30-HELIX	9 mm (0,354 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-10-20-HELIX	10 mm (0,394 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-10-30-HELIX	10 mm (0,394 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-12-30-HELIX	12 mm (0,472 pol.)	30 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-12-40-HELIX	12 mm (0,472 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-14-30-HELIX	14 mm (0,551 pol.)	30 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-14-40-HELIX	14 mm (0,551 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-16-30-HELIX	16 mm (0,63 pol.)	30 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-16-40-HELIX	16 mm (0,63 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-18-40-HELIX	18 mm (0,709 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-20-40-HELIX	20 mm (0,787 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-20-50-HELIX	20 mm (0,787 pol.)	50 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
Espiral com nylon				
NC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	1 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	2 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	3 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 pol.)	8 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
NC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
Espiral com PGLA				
PC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	1 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	2 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	3 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)

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

Tabela 1. Dimensões da espiral destacável Axium™ (Helix)				
Número do modelo (CFN)	**Diâmetro da espiral (1)**	**Comprimento do implante (2)**	**Diâmetro externo da espiral primária (3)**	**Diâmetro interno mínimo do microcateter**
PC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 pol.)	8 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-4-12-HELIX	4 mm (0,157 pol.)	12 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-5-15-HELIX	5 mm (0,197 pol.)	15 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-5-20-HELIX	5 mm (0,197 pol.)	20 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-6-20-HELIX	6 mm (0,236 pol.)	20 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-7-20-HELIX	7 mm (0,276 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-7-30-HELIX	7 mm (0,276 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-8-20-HELIX	8 mm (0,315 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-8-30-HELIX	8 mm (0,315 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-9-20-HELIX	9 mm (0,354 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-9-30-HELIX	9 mm (0,354 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-10-20-HELIX	10 mm (0,394 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-10-30-HELIX	10 mm (0,394 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)

Tabela 2. Dimensões da espiral destacável Axium™ (3D)					
Número do modelo (CFN)	**Diâmetro da espiral (1)**	**Comprimento do implante (2)**	**Diâmetro externo da espiral primária (3)**	**Diâmetro externo da primeira laçada (4)**	**Diâmetro interno mínimo do microcateter**
Espiral nua					
QC-2-2-3D	2 mm (0,079 pol.)	2 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,4 mm (0,055 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2-4-3D	2 mm (0,079 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,4 mm (0,055 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2-6-3D	2 mm (0,079 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,4 mm (0,055 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2.5-2-3D	2,5 mm (0,098 pol.)	2 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,8 mm (0,071 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2.5-4-3D	2,5 mm (0,098 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,8 mm (0,071 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2.5-6-3D	2,5 mm (0,098 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,8 mm (0,071 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-2.5-8-3D	2,5 mm (0,098 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,8 mm (0,071 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-3-4-3D	3 mm (0,118 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,1 mm (0,083 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-3-6-3D	3 mm (0,118 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,1 mm (0,083 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-3-8-3D	3 mm (0,118 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,1 mm (0,083 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-3-10-3D	3 mm (0,118 pol.)	10 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,1 mm (0,083 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,5 mm (0,098 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-3.5-12-3D	3,5 mm (0,138 pol.)	12 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,5 mm (0,098 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-3.5-15-3D	3,5 mm (0,138 pol.)	15 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,5 mm (0,098 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-4-6-3D	4 mm (0,157 pol.)	6 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-4-8-3D	4 mm (0,157 pol.)	8 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-4-10-3D	4 mm (0,157 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-4-12-3D	4 mm (0,157 pol.)	12 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-5-8-3D	5 mm (0,197 pol.)	8 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3,5 mm (0,138 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-5-10-3D	5 mm (0,197 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3,5 mm (0,138 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-5-15-3D	5 mm (0,197 pol.)	15 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3,5 mm (0,138 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-6-10-3D	6 mm (0,236 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	4,2 mm (0,165 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-6-15-3D	6 mm (0,236 pol.)	15 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	4,2 mm (0,165 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-6-20-3D	6 mm (0,236 pol.)	20 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	4,2 mm (0,165 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-7-15-3D	7 mm (0,276 pol.)	15 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	4,9 mm (0,192 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-7-20-3D	7 mm (0,276 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	4,9 mm (0,192 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-7-30-3D	7 mm (0,276 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	4,9 mm (0,192 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-8-15-3D	8 mm (0,315 pol.)	15 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	5,6 mm (0,220 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-8-20-3D	8 mm (0,315 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	5,6 mm (0,220 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-8-30-3D	8 mm (0,315 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	5,6 mm (0,220 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-9-20-3D	9 mm (0,354 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	6,3 mm (0,248 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-9-30-3D	9 mm (0,354 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	6,3 mm (0,248 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-10-20-3D	10 mm (0,394 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	7 mm (0,276 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-10-30-3D	10 mm (0,394 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	7 mm (0,276 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-12-30-3D	12 mm (0,472 pol.)	30 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	8,4 mm (0,331 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-12-40-3D	12 mm (0,472 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	8,4 mm (0,331 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-14-30-3D	14 mm (0,551 pol.)	30 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	9,8 mm (0,386 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-14-40-3D	14 mm (0,551 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	9,8 mm (0,386 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-16-40-3D	16 mm (0,63 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	11,2 mm (0,441 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-18-40-3D	18 mm (0,709 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	12,6 mm (0,496 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-20-50-3D	20 mm (0,787 pol.)	50 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	14 mm (0,551 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-22-50-3D	22 mm (0,866 pol.)	50 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	15,4 mm (0,606 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
QC-25-50-3D	25 mm (0,984 pol.)	50 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	17,5 mm (0,689 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
Espiral com PGLA					
PC-2-2-3D	2 mm (0,079 pol.)	2 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,4 mm (0,055 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-2-4-3D	2 mm (0,079 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,4 mm (0,055 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-2-6-3D	2 mm (0,079 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	1,4 mm (0,055 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)

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

Tabela 2. Dimensões da espiral destacável Axium™ (3D)					
Número do modelo (CFN)	**Diâmetro da espiral (1)**	**Comprimento do implante (2)**	**Diâmetro externo da espiral primária (3)**	**Diâmetro externo da primeira laçada (4)**	**Diâmetro interno mínimo do microcateter**
PC-3-4-3D	3 mm (0,118 pol.)	4 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,1 mm (0,083 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-3-6-3D	3 mm (0,118 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,1 mm (0,083 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-3-8-3D	3 mm (0,118 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,1 mm (0,083 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-4-6-3D	4 mm (0,157 pol.)	6 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-4-8-3D	4 mm (0,157 pol.)	8 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-4-10-3D	4 mm (0,157 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-4-12-3D	4 mm (0,157 pol.)	12 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-5-8-3D	5 mm (0,197 pol.)	8 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3,5 mm (0,138 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-5-10-3D	5 mm (0,197 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3,5 mm (0,138 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-5-15-3D	5 mm (0,197 pol.)	15 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	3,5 mm (0,138 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-6-10-3D	6 mm (0,236 pol.)	10 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	4,2 mm (0,165 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-6-15-3D	6 mm (0,236 pol.)	15 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	4,2 mm (0,165 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-6-20-3D	6 mm (0,236 pol.)	20 cm	0,318 mm (0,0125 pol.)	4,2 mm (0,165 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-7-15-3D	7 mm (0,276 pol.)	15 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	4,9 mm (0,192 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-7-20-3D	7 mm (0,276 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	4,9 mm (0,192 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-7-30-3D	7 mm (0,276 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	4,9 mm (0,192 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-8-15-3D	8 mm (0,315 pol.)	15 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	5,6 mm (0,220 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-8-20-3D	8 mm (0,315 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	5,6 mm (0,220 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-8-30-3D	8 mm (0,315 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	5,6 mm (0,220 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-9-20-3D	9 mm (0,354 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	6,3 mm (0,248 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-9-30-3D	9 mm (0,354 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	6,3 mm (0,248 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-10-20-3D	10 mm (0,394 pol.)	20 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	7 mm (0,276 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-10-30-3D	10 mm (0,394 pol.)	30 cm	0,343 mm (0,0135 pol.)	7 mm (0,276 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
PC-12-30-3D	12 mm (0,472 pol.)	30 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	8,4 mm (0,331 pol.)	≥0,508 mm (0,02 pol.)
PC-12-40-3D	12 mm (0,472 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	8,4 mm (0,331 pol.)	≥0,508 mm (0,02 pol.)
PC-14-30-3D	14 mm (0,551 pol.)	30 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	9,8 mm (0,386 pol.)	≥0,508 mm (0,02 pol.)
PC-14-40-3D	14 mm (0,551 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	9,8 mm (0,386 pol.)	≥0,508 mm (0,02 pol.)
PC-16-40-3D	16 mm (0,63 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	11,2 mm (0,441 pol.)	≥0,508 mm (0,02 pol.)
PC-18-40-3D	18 mm (0,709 pol.)	40 cm	0,368 mm (0,0145 pol.)	12,6 mm (0,496 pol.)	≥0,508 mm (0,02 pol.)

A espiral destacável Axium™ requer a utilização dos seguintes dispositivos:

Dispositivo	**Tipo**	**Diâmetro**	**Diâmetro interno mínimo do microcateter**	**Dispositivo de destacamento**
Espirais destacáveis Axium™	Não entrelaçadas	Todos	0,419 mm (0,0165 pol.)	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)
Espirais destacáveis Axium™	PGLA	2 mm a 10 mm	0,419 mm (0,0165 pol.)	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)
Espirais destacáveis Axium™	PGLA	12 mm e superior	0,508 mm (0,020 pol.)	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)
Espirais destacáveis Axium™	Nylon	2 mm a 4 mm	0,419 mm (0,0165 pol.)	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)
Espirais destacáveis Axium™	Nylon	5 mm e superior	0,508 mm (0,020 pol.)	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)

O marcador de proteção fluoroscópica no introdutor do implante foi concebido para ser compatível com microcateteres com um comprimento mínimo de 150 cm.

Outros produtos acessórios (necessários para realizar um procedimento)

Cateter-guia de 6–8F*
Microcateter com dois marcadores (ver acima)*
Fios-guia compatíveis com o microcateter*
Conjunto de irrigação contínua de soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado*
Válvulas hemostáticas rotativas (VHR)*
Torneira de passagem de 3 vias*
Torneira de passagem de 1 via*
Suporte de IV*
Bainha arterial*

*Não é fornecido como parte do sistema; selecionado com base na experiência e preferência do médico.

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As espirais destacáveis Axium™ destinam-se à embolização endovascular de aneurismas intracranianos. As espirais destacáveis Axium™ também se destinam à embolização de outras anomalias neurovasculares, tais como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. De modo a obter o desempenho ótimo da espiral destacável Axium™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, recomenda-se a manutenção de uma irrigação contínua de soro fisiológico entre: a) a bainha arterial e o cateter-guia; b) o microcateter e o cateter-guia; e c) o microcateter, o introdutor do implante e a espiral destacável Axium™.
2. Coloque o cateter-guia adequado de acordo com os procedimentos recomendados. Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Acople uma torneira de passagem de 3 vias ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para a irrigação contínua.
3. Ligue uma segunda VHR ao conector do microcateter. Acople uma torneira de passagem de 1 via ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para a irrigação contínua.

   Para espirais destacáveis Axium™: sugere-se uma gota da bolsa de pressão a cada 3 - 5 segundos.

   Para espirais destacáveis Axium™ com microfilamentos de PGLA ou nylon: sugere-se uma gota da bolsa de pressão a cada 1 - 3 segundos.
4. Verifique todos os encaixes para garantir que não entra ar no cateter-guia ou no microcateter durante a irrigação contínua.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire lentamente e em simultâneo a espiral destacável Axium™ e a bainha introdutora do aro dispensador. Examine a região proximal do introdutor do implante para ver se apresenta irregularidades. Caso encontre irregularidades, substitua por uma espiral destacável Axium™ nova.
2. Avance lentamente a espiral destacável Axium™ para fora da bainha introdutora até depositá-la na palma da sua mão enluvada e examine a espiral e a zona de destacamento quanto a eventuais irregularidades. A realização de uma inspeção visual é necessária devido aos potenciais riscos de irregularidades. Caso encontre irregularidades, substitua por uma espiral destacável Axium™ nova.

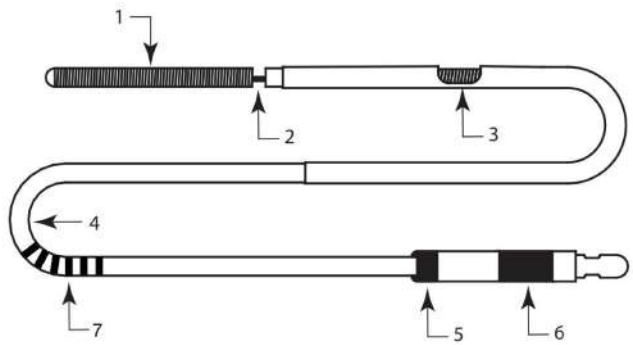


Figura 3

1. Implante
2. Zona de destacamento
3. Marcador de alinhamento da espiral
4. Introdutor
5. Indicador de quebra do hipotubo (IQH)
6. Indicador de carga positiva
7. Marcador de proteção fluoroscópica

3. Mergulhe cuidadosamente a espiral destacável Axium™ e a respetiva zona de separação em soro fisiológico heparinizado. Proceda com cuidado para não estirar a espiral durante este procedimento, de modo a preservar a memória da espiral. Com a espiral ainda mergulhada no soro fisiológico heparinizado, oriente a bainha introdutora verticalmente dentro do soro e recolha cuidadosamente a ponta distal da espiral para o interior da bainha introdutora.

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

4. Introduza a extremidade distal da bainha introdutora através da válvula hemostática rotativa (VHR) dentro do conector do microcateter até a bainha estar firmemente assente. Aperte a VHR à volta da bainha introdutora para impedir o refluxo de sangue, mas não a deixe tão apertada que possa danificar a espiral durante a sua introdução no cateter.
5. Transfira a espiral destacável Axium™ para dentro do microcateter, avançando o introdutor do implante de forma suave e contínua (ao ritmo de 1 - 2 cm). Depois de a porção flexível do introdutor do implante entrar na haste do cateter, afrouxe a VHR e remova a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do introdutor do implante. Não tente avançar a totalidade do introdutor do implante para dentro da bainha introdutora, pois a extremidade proximal do introdutor poderá sofrer dobras. Interrompa o avanço quando estiver a aproximadamente 15 cm da extremidade distal do introdutor do implante. Quando concluir, aperte a VHR em volta do introdutor do implante. Deixar a bainha introdutora no lugar interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para o interior do microcateter.
6. Localize o marcador de proteção fluoroscópica no introdutor do implante.
   Atenção: Se o marcador de proteção fluoroscópica não estiver visível, não avance a espiral sem fluoroscopia.
   Atenção: O marcador de proteção fluoroscópica só é compatível com microcateteres com um comprimento mínimo de 150 cm.
7. Verifique visualmente se a solução de irrigação está a ser aplicada normalmente. Após a confirmação, afrouxe a VHR o suficiente para avançar o introdutor do implante, mas sem permitir que haja refluxo de sangue para dentro do introdutor.
8. Quando utilizar um microcateter com pelo menos 150 cm de comprimento, avance o introdutor do implante até a extremidade distal do marcador de proteção fluoroscópica estar ao mesmo nível da extremidade proximal da VHR e ative a fluoroscopia. Se utilizar um microcateter com menos de 150 cm de comprimento, o avanço do introdutor do implante deve ser feito inteiramente sob orientação fluoroscópica.
9. Continue a avançar a espiral destacável Axium™ sob orientação fluoroscópica e posicione-a cuidadosamente no local pretendido. Caso a colocação da espiral não seja satisfatória, retire-a lentamente puxando o introdutor e, em seguida, avance o introdutor de novo lentamente para reposicionar a espiral. Se o tamanho da espiral for inadequado, remova-a e substitua-a por uma espiral de tamanho apropriado.
   a. Caso detete alguma deformação ou dobra no introdutor, segure-o na sua porção mais distal, em posição distal à dobra, deformação ou fratura e remova-o do microcateter.

AVISO

Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de aperto para tentar fazer avançar o introdutor do implante. Isso pode originar dobras/danos no introdutor e conduzir a um eventual destacamento prematuro.

10. Continue a avançar a espiral destacável Axium™ até o marcador de alinhamento da espiral do introdutor do implante estar em posição imediatamente distal ao marcador proximal do microcateter (consulte a Figura 4).
    a. Avance o marcador de alinhamento da espiral um pouco além da banda do marcador proximal do cateter e, em seguida, recue o introdutor do implante até o marcador de alinhamento da espiral fazer um "T" com a banda do marcador proximal do cateter sob fluoroscopia. Isto alivia a pressão direta que pode dar origem a um destacamento falso positivo.

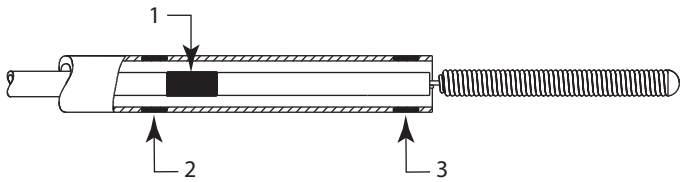


Figura 4

1. Marcador de alinhamento da espiral
2. Marcador proximal do cateter
3. Marcador distal do cateter

11. Aperte a VHR para impedir o movimento do introdutor do implante.
12. Remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) da embalagem protetora e coloque-o no campo estéril. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) é embalado separadamente como um dispositivo estéril para utilização num único doente.
13. Confirme novamente sob fluoroscopia que o marcador de alinhamento da espiral do introdutor do implante faz um "T" com o marcador proximal do microcateter.
14. Confirme que a VHR está bem fixa à volta do introdutor do implante antes de acoplar o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI), para assegurar que a espiral não se move durante o processo de ligação. Certifique-se de que o introdutor do implante se encontra numa posição reta entre a VHR e o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI). Endireitar esta secção do introdutor do implante otimiza o alinhamento com o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).
15. Segure a extremidade proximal do introdutor do implante na extremidade distal do indicador de carga. Avance o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre a extremidade proximal do introdutor do implante até o indicador de carga entrar completamente no funil e o introdutor estar devidamente encaixado no acionador (consulte a Figura 5).

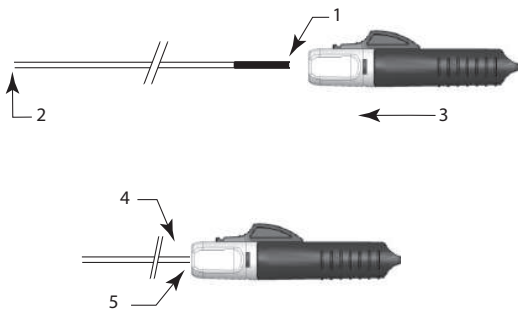


Figura 5

1. Extremidade proximal do indicador de carga
2. Agarre o introdutor aqui quando avançar o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre o introdutor do implante.
3. Avance o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre o introdutor do implante.
4. Pronto para destacar
5. A VHR e o introdutor do implante estão numa linha reta e a extremidade distal do indicador de carga está totalmente inserida no funil do dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

NOTA: Se a banda do indicador continuar visível tal como na Figura 6 abaixo, o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) deve ser avançado mais um pouco até o introdutor do implante estar completamente encaixado no funil, conforme a Figura 5 acima.

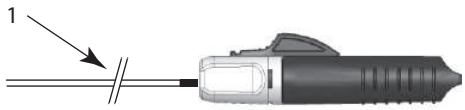


Figura 6

1. Não está completamente carregado

16. Para destacar a espiral, coloque o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) na palma da mão, puxe o botão para o polegar para trás até parar e emitir um clique e, lentamente, deixe que o botão para o polegar regresse à posição original. Remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

    NOTA: O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) também pode ser removido no final do movimento, se assim o desejar. Para remover o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) no final do movimento, segure o botão para o polegar na sua posição mais à retaguarda e remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) (consulte a Figura 7).

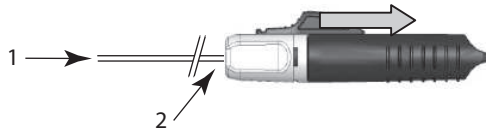


Figura 7

1. Pronto para destacar
2. Extremidade distal do indicador de carga totalmente inserida no funil do dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)

17. O destacamento bem-sucedido da espiral necessita de ser verificado através de monitorização fluoroscópica, para garantir que a espiral se separou. Puxe lentamente o introdutor do implante para trás enquanto observa a imagem fluoroscópica, de modo a assegurar que a espiral não se move. Na eventualidade pouco provável de a espiral se mover, repita os passos 14–16. Se necessário, avance o introdutor do implante para restabelecer o alinhamento do marcador da espiral com o marcador do cateter. Verifique o destacamento da espiral da forma indicada acima.
18. Caso pretenda confirmar o destacamento, agarre o indicador de carga positiva entre o polegar e o indicador da sua mão esquerda e a extremidade proximal do introdutor do implante com o polegar e o indicador da mão direita. Puxe cuidadosamente a extremidade proximal do introdutor do implante. Se este se mover livremente no hipotubo, o sistema destacou-se corretamente. Caso contrário, repita os passos 15–17.

    NOTA: Se a espiral não se separar após 3 tentativas, elimine o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) e substitua-o por um novo.
19. Na hipótese rara de a espiral não se separar e não ser possível removê-la do introdutor do implante, utilize os passos seguintes para efetuar o destacamento.
    a. Agarre o hipotubo a cerca de 5 cm distalmente do indicador de carga positiva, no indicador de quebra do hipotubo, e dobre o introdutor do implante a 180 graus no ponto imediatamente distal ao IQH.
    b. Em seguida, endireite novamente o introdutor e continue a dobrá-lo e a endireitá-lo até o tubo do introdutor se abrir e expor o elemento de libertação (Figura 8).

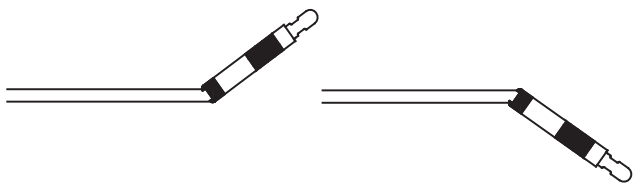


Figura 8

    c. Separe cuidadosamente as extremidades proximal e distal do introdutor aberto. Em seguida, sob fluoroscopia, puxe a porção proximal do introdutor do implante cerca de 2–3 cm para confirmar o destacamento do implante (Figura 9).

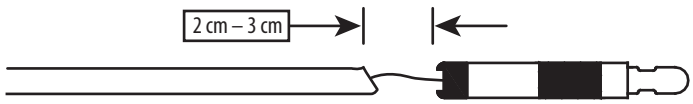


Figura 9

20. Depois de o destacamento da espiral ter sido detetado e confirmado por fluoroscopia, retire lentamente o introdutor do implante do microcateter.

AVISO

Em caso de:
a. um falso positivo (tentativa falhada de destacamento), remova a espiral da área de tratamento e do microcateter e substitua-a por uma espiral destacável Axium™ nova sob fluoroscopia.
b. um falso negativo (a espiral é destacada prematuramente), remova o introdutor do implante e confirme sob fluoroscopia:
   i. avance a espiral seguinte para empurrar a cauda remanescente da espiral destacada prematuramente para a área de tratamento;
   ii. remova a espiral destacada prematuramente com um dispositivo de recuperação apropriado.

21. Repita os passos 1–20, caso seja necessário colocar espirais adicionais.
22. Assim que o procedimento estiver concluído, elimine o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

AVISOS

- Não reesterilize o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI). Para utilização num único doente.
- O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) destina-se a um máximo de 25 ciclos.

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

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO DOENTE

Caso a regulamentação do respetivo país/região o exija, os prestadores de cuidados de saúde devem rever as instruções de utilização para identificar a informação aplicável a transmitir ao doente. A embalagem do dispositivo inclui um cartão de implante do doente que contém informações de identificação sobre o dispositivo implantado. Preencha o cartão de implante do doente e entregue-o ao doente antes de este receber alta hospitalar.

Os prestadores de cuidados de saúde devem instruir os doentes no sentido de:

- Transportarem sempre o cartão de implante.
- Acederem a informações adicionais sobre o dispositivo no sítio da Internet indicado no cartão de implante do doente.
  NOTA: Caso o doente não tenha possibilidade de aceder ao sítio da Internet, o prestador de cuidados de saúde terá de disponibilizar-lhe a informação aí constante.
- Informarem sempre todos os profissionais de saúde da existência de um dispositivo implantado antes do início de qualquer procedimento.
- Contactarem o prestador de cuidados de saúde sobre qualquer sintoma novo ou alterado.
  NOTA: O cartão de implante do doente poderá não ser fornecido em todas as regiões.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Complicações no local de acesso, como espasmo da artéria radial, perfuração da artéria radial, oclusão de vaso, fístula arteriovenosa, hematoma ou hemorragia, danos na íntima, granuloma, infeção, inflamação estéril, necrose, lesões de nervos, dor e sensibilidade, síndrome compartimental, pseudoaneurisma, intolerância patológica ao frio nas mãos
- Reações adversas aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes, ao meio de contraste ou à anestesia, como aspiração, hipersensibilidade, hipotensão, náuseas
- Complicações cardíacas, como arritmia, enfarte do miocárdio
- Complicações da exposição à radiação, como alopecia, queimaduras de gravidade variável desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo, como fratura, estiramento da espiral, torção, destacamento prematuro, não destacamento, corpo estranho no doente
- Complicações hematológicas, como trombose, hemólise, hemorragia, hemorragia intracraniana
- Hidrocefalia
- Disfunções/défices neurológicos, incluindo alterações emocionais, paresia, AVC, isquemia, disfunção da mão
- Complicações sistémicas, como febre, infeção, inflamação, edema, choque, toxicidade, reação a corpos estranhos, falência de órgãos, hipertensão
- Resposta terapêutica reduzida
- Complicações vasculares, como dissecção, perfuração, rutura, vasospasmo, estenose, necrose, oclusão, fístula, embolia, embolia gasosa, tromboembolia, abcesso
- Sintomas ao nível da visão, como visão turva e perda de visão
- Morte

* Consulte as instruções de utilização de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Caso se verifique algum incidente grave relacionado com o dispositivo, contacte o representante da Medtronic e as autoridades competentes no seu país/região.

AVISOS

- A espiral destacável Axium™, o aro dispensador e a bainha introdutora são fornecidos numa embalagem estéril, apirogénica, fechada e intacta. A embalagem deve ser examinada quanto a possíveis danos. As espirais destacáveis Axium™ danificadas não podem ser utilizadas, pois poderão causar lesões no doente.
- As espirais destacáveis Axium™ destinam-se a uma única utilização. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) destina-se a uma única utilização. Depois de usado, não reesterilize e/ou não reutilize. O reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falha do dispositivo, o que, por seu lado, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Não utilize se a embalagem estéril tiver sido comprometida ou danificada.
- Uma espiral e/ou um introdutor do implante danificado poderá afetar a colocação da espiral no vaso ou no aneurisma, bem como a sua estabilidade no interior deles, resultando em eventual migração ou distensão da espiral.
- Não rode o introdutor do implante durante ou após a colocação da espiral no interior do aneurisma. A rotação do introdutor durante ou após a colocação da espiral no aneurisma pode originar uma espiral estirada ou o destacamento prematuro da espiral do introdutor do implante, o que poderia resultar em migração da espiral.
- Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de aperto para tentar fazer avançar o introdutor do implante. Isso pode originar dobras/danos no introdutor e conduzir a um eventual destacamento prematuro.
- Confirme que a haste distal do microcateter não está sob pressão antes do destacamento da espiral destacável Axium™. Uma eventual compressão axial ou acumulação de forças de tração no microcateter pode provocar o movimento da ponta durante a colocação da espiral destacável Axium™. O movimento da ponta do microcateter pode causar a rutura do aneurisma ou do vaso.
- Depois de a espiral ter sido colocada e destacada, o avanço do introdutor para além da ponta do microcateter envolve o risco de perfuração do aneurisma ou do vaso.
- No caso de observar sob fluoroscopia algum movimento indesejável da espiral destacável Axium™ após a colocação da espiral e antes do seu destacamento, remova-a e substitua-a por outra espiral destacável Axium™ de tamanho mais adequado. O movimento da espiral pode apontar para a possibilidade de migração da mesma depois de destacada. Deverão ser igualmente efetuados controlos angiográficos antes do destacamento, de modo a garantir que não há uma projeção da massa da espiral para o vaso parental.
- O mapeamento fluoroscópico de alta qualidade com subtração digital é obrigatório para obter uma cateterização segura do aneurisma ou do vaso e a colocação correta da primeira espiral. Este passo é particularmente importante no caso de aneurismas mais pequenos.
- Caso seja necessário reposicionar a espiral destacável Axium™, proceda com especial cuidado ao recolher a espiral sob fluoroscopia num movimento concertado com o introdutor do implante. Se a espiral não se mover num movimento concertado ou o reposicionamento for difícil, a espiral sofreu estiramento e poderá partir. Remova cuidadosamente o cateter e a espiral e elimine-os.
- Devido à natureza delicada da espiral destacável Axium™, aos percursos vasculares tortuosos que conduzem a certos aneurismas e vasos e às morfologias variáveis dos aneurismas intracranianos, é possível que a espiral sofra ocasionalmente um estiramento ao ser manuseada. O estiramento é um precursor de possíveis anomalias, tais como quebra e migração da espiral.
- Se encontrar resistência ao remover a espiral destacável Axium™, cuja posição faz um ângulo agudo com a ponta do cateter, é possível evitar o estiramento ou quebra da espiral mediante um reposicionamento cuidadoso da ponta distal do cateter no óstio do aneurisma ou ligeiramente dentro da artéria parental.
- Tenha cuidado para não perfurar as luvas nem o pano estéril quando manusear o introdutor do implante.
- Poderá ser necessário colocar múltiplas espirais destacáveis Axium™ para obter a oclusão pretendida de alguns aneurismas ou vasos.
- O efeito a longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, pelo que deverá existir especial cuidado para manter este dispositivo no espaço intravascular.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infeção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.

AVISOS

- A segurança e eficácia deste dispositivo para acesso radial à neurovasculatura, em comparação direta com uma abordagem transfemoral, não foram demonstradas. Os riscos e benefícios do acesso radial versus uma abordagem transfemoral deverão ser cuidadosamente ponderados e considerados para cada doente.
- O níquel (CAS n.º 7440-02-0) é um material e/ou substância testado(a) que pode causar sensibilização ou reações alérgicas em alguns doentes.
- O sistema de colocação contém cobalto (CAS n.º 7440-48-4), presente numa concentração >0,1% peso/peso. O cobalto é classificado como um disruptor endócrino (ED) ou uma substância cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR), de categoria 1A ou 1B.
- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, que estão etiquetados como estéreis, imediatamente, antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se existirem falhas evidentes na integridade do sistema de barreira estéril.
- Para consultar informações adicionais de materiais sobre substâncias perigosas, como o regulamento REACH, CA Prop 65 ou outros programas de controlo de substâncias químicas, visite www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

- Manuseie a espiral destacável Axium™ com cuidado para evitar danificá-la antes ou durante o tratamento.
- Caso sinta uma clara resistência, não avance a espiral destacável Axium™ até a causa da resistência ser resolvida por fluoroscopia. Tal poderá conduzir à destruição da espiral e/ou do cateter ou a perfuração do vaso.
- É essencial confirmar a compatibilidade do cateter com a espiral destacável Axium™. Verifique o diâmetro externo da espiral destacável Axium™ para garantir que a espiral não irá bloquear o cateter.
- O aro dispensador, a bainha introdutora e o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) não se destinam a entrar em contacto com o interior do doente.
- Não utilize a espiral destacável Axium™ nem o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) após a data de validade impressa na etiqueta do produto.
- De modo a obter o melhor desempenho da espiral destacável Axium™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é fundamental manter uma infusão contínua de solução de irrigação apropriada.
- Avance e recue lenta e cuidadosamente as espirais destacáveis Axium™, especialmente na anatomia tortuosa. Remova a espiral caso detete uma fricção ou "arranhadura" invulgar. Se detetar fricção numa segunda espiral, examine cuidadosamente tanto a espiral como o cateter quanto a possíveis danos, tais como deformação ou dobra da haste do cateter, ou uma articulação inadequadamente fundida.
- Caso detete alguma deformação ou dobra no introdutor, segure-o na sua porção mais distal, em posição distal à dobra, deformação ou fratura e remova-o do microcateter.
- Não avance a espiral com força caso esta se aloje no interior ou no exterior do microcateter. Determine a causa da resistência e remova o sistema sempre que necessário.
- Se encontrar resistência ao retirar o introdutor do implante, puxe simultaneamente o cateter de infusão até conseguir remover o introdutor sem resistência.
- Se detetar resistência durante a colocação da espiral, remova o sistema e verifique se o cateter apresenta danos.
- Se utilizar acesso pela artéria radial, efetue um exame de rastreio da artéria radial, segundo as práticas institucionais, para garantir que o acesso radial é adequado para o doente.
- Os operadores deverão tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X a que os doentes e eles próprios são expostos, mediante utilização de proteção suficiente, redução dos tempos de fluoroscopia e modificação dos fatores técnicos dos raios X sempre que possível.

MATERIAIS

Descrição do material ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**Número CAS**	**Substâncias às quais o doente pode ser exposto**	**Razão substância/material (% p/p)**
			Elevada: ≥30%
			Média: <30% – ≥5%
			Baixa: <5% – ≥1%
			Não incluída*: <1%
Platina-tungsténio	7440-6-4	Platina	Elevada
	7440-33-7	Tungsténio	Média
Polipropileno #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropileno	Elevada
	Não aplicável	Estabilizadores	Média
Resina: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-lactido-co-glicólido	Elevada
Monofilamento de nylon 6	105-60-2	Épsilon-caprolactama	Baixa
	25038-54-4	Monofilamento de nylon 6	Elevada
Fio em aço inoxidável 316LVM	7439-89-6	Ferro	Elevada
	7440-47-3	Crómio	Média
	7439-96-5	Manganésio	Baixa
	7439-98-7	Molibdénio	Baixa
	7440-02-0	Níquel	Média

*As substâncias não incluídas são consideradas abaixo do limite necessário para divulgação, salvo o permitido pela secção 10.4.5 (>0,1% p/p) do regulamento referente a dispositivos médicos ou por outros regulamentos ou normas aplicáveis.

GLOSSÁRIO DE MATERIAIS

PLATINA – Metal denso e muito pouco reativo visível sob raios X.

NYLON – Plástico resistente usado habitualmente em vestuário e escovas de dentes.

ESTABILIZADORES – Substância que impede a desagregação de emulsões, usada em alimentos/plásticos.

PLG – Plástico que se dissolve em água e no corpo humano usado normalmente em suturas.

POLIPROPILENO – Plástico quimicamente resistente que é duro e flexível.

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

Descrição do material *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Número CAS	Substâncias às quais o doente pode ser exposto	Razão substância/material (% p/p)
			Elevada: ≥30%
			Média: <30% – ≥5%
			Baixa: <5% – ≥1%
			Não incluída*: <1%
AÇO INOXIDÁVEL – Metal resistente à corrosão constituído maioritariamente por ferro.			
TUNGSTÉNIO – Metal duro e forte geralmente combinado com outros metais para reforçar as propriedades destes.			

APRESENTAÇÃO

Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO com óxido de etileno. Este dispositivo é apirogénico.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Este dispositivo deve ser armazenado num local seco e afastado da luz solar.
- Algumas das espirais destacáveis Axium™ estão entrelaçadas com microfilamentos de PGLA. Guarde estas configurações num local fresco e seco, onde a temperatura máxima de armazenamento não exceda 50 °C (122 °F). Na caixa e bolsa de cada unidade, está localizado um indicador de temperatura para as configurações PGLA da espiral destacável Axium™. Se o produto tiver sido exposto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F), o indicador de temperatura da caixa e/ou bolsa fica vermelho.
- Elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

AVISO

- Não utilize o produto se o indicador da temperatura na bolsa ou na caixa de cartão estiver vermelho. Um indicador vermelho significa que o produto foi exposto a uma temperatura superior a 50 °C (122 °F). A utilização de um produto que tenha sido exposto a uma temperatura acima de 50 °C (122 °F) poderá comprometer a segurança do doente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)



Os testes não clínicos e a modelação eletromagnética/térmica demonstraram que a espiral destacável Axium™ implantada é RM condicional. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

Parâmetro	Condições de utilização/Informações
Intensidade do campo magnético estático (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Tipo de núcleos	Protão de hidrogénio
Orientação do campo magnético estático (B_0)	Túnel cilíndrico horizontal
Gradiente de campo espacial (SFG) máximo [T/m] e [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarização de RF	Circularmente polarizada (CP)
Espiral de transmissão de RF	Espiral de transmissão de RF de corpo inteiro integrada Espiral de transmissão/receção de RF para os membros destacável
Espiral de receção de RF	Pode utilizar-se qualquer espiral apenas de receção de RF
Modos de funcionamento ou limitações do sistema de RM (RF)	Modo de funcionamento normal
SAR média de corpo inteiro [W/kg]	≤2 W/kg
SAR da cabeça [W/kg]	≤3,2 W/kg
Duração do exame	Efetue uma leitura durante 60 minutos com uma ou mais sequências de imagem por RM, seguida de um tempo de espera de 30 minutos antes de retomar a leitura.
Anatomia no isocentro	É aceitável qualquer localização anatómica no isocentro
Posição do doente no aparelho de RM	Qualquer posição do doente é aceitável
Configuração da opção	Em testes de carácter não clínico, testou-se a força de deslocamento magneticamente induzida e o binário magneticamente induzido e mediu-se o deslocamento zero e o binário zero.
Artefacto na imagem de RM	Em testes de carácter não clínico, o artefacto de imagem causado pela espiral destacável Axium™ implantada estende-se aproximadamente 5 mm desde a espiral numa imagem obtida com uma sequência de impulsos eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

- **Benefício clínico esperado –** As espirais destacáveis Axium™ são utilizadas na embolização endovascular de aneurismas intracranianos e na embolização de outras anomalias neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas, para obter os seguintes benefícios clínicos:
  - Oclusão de aneurismas intracranianos e de outras anomalias neurovasculares.
- **Características de desempenho –** A espiral destacável Axium™ consiste numa espiral de embolização em platina ligada a um introdutor compósito do implante e um dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) portátil. A espiral destacável Axium™ provoca a oclusão de aneurismas intracranianos e outras anomalias neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas.
- É possível consultar uma cópia do resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) mediante pesquisa pelo nome do dispositivo no sítio da Internet da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o RSDC utilizando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer um dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou o número de identificação única do dispositivo básico (UDI-DI básico) – 0763000B00020337B.

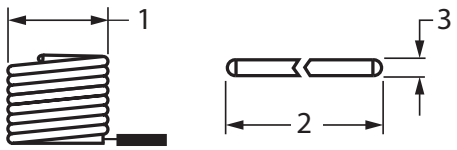
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Suomi fi
Käyttöohjeet

Irrotettava Axium™-koili

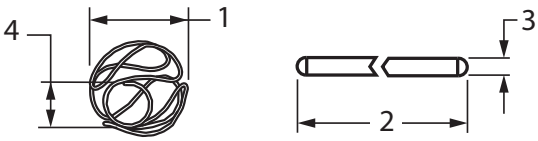
HUOMIO
- Yhdysvaltojen liittovaltion lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä, jaella ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka hallitsevat perusteellisesti angiografian ja perkutaaniset neurointerventionaaliset toimenpiteet.

KUVAUS
Irrotettava Axium™-koili on platinasta valmistettu embolisaatiokoili. Se on kiinnitetty osista koostuvaan implantin asetustyöntimeen, jossa on röntgenpositiivinen asetusmerkki ja kädessä pidettävä pikairrotin, joka irrottaa aktivoitaessa koilin asetustyöntimen kärjestä. Joihinkin irrotettaviin Axium™-koileihin on kiedottu PGLA-mikrofilamentteja tai nailonmikrofilamentteja. Pikairrotin myydään erikseen.



Kuva 1. Irrotettava Axium™-koili (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Koilin läpimitta
2. Implantin pituus
3. Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta



Kuva 2. Irrotettava Axium™-koili (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Koilin läpimitta
2. Implantin pituus
3. Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta
4. Ensimmäisen silmukan ulkoläpimitta

LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS
Katso laitteen mitat tuote-etiketistä ja taulukosta 1 ja taulukosta 2. Määritä yhteensopivuus muiden lääkintälaitteiden mukana toimitetusta dokumentaatiosta.

Taulukko 1. Irrotettavan Axium™-koilin mitat (Helix)

Mallinumero (CFN)	Koilin läpimitta (1)	Implantin pituus (2)	Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta (3)	Mikrokatetrin pienin sisäläpimitta
Paljas koili				
QC-1.5-1-HELIX	1,5 mm (0,059 tuumaa)	1 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-1.5-2-HELIX	1,5 mm (0,059 tuumaa)	2 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-1.5-3-HELIX	1,5 mm (0,059 tuumaa)	3 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-1.5-4-HELIX	1,5 mm (0,059 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	1 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	2 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	3 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2.5-2-HELIX	2,5 mm (0,098 tuumaa)	2 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2.5-4-HELIX	2,5 mm (0,098 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2.5-6-HELIX	2,5 mm (0,098 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2.5-8-HELIX	2,5 mm (0,098 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)

Taulukko 1. Irrotettavan Axium™-koilin mitat (Helix)

Mallinumero (CFN)	Koilin läpimitta (1)	Implantin pituus (2)	Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta (3)	Mikrokatetrin pienin sisäläpimitta
QC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 tuumaa)	8 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-4-12-HELIX	4 mm (0,157 tuumaa)	12 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-5-15-HELIX	5 mm (0,197 tuumaa)	15 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-5-20-HELIX	5 mm (0,197 tuumaa)	20 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-6-20-HELIX	6 mm (0,236 tuumaa)	20 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-7-20-HELIX	7 mm (0,276 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-7-30-HELIX	7 mm (0,276 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-8-20-HELIX	8 mm (0,315 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-8-30-HELIX	8 mm (0,315 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-9-20-HELIX	9 mm (0,354 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-9-30-HELIX	9 mm (0,354 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-10-20-HELIX	10 mm (0,394 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-10-30-HELIX	10 mm (0,394 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-12-30-HELIX	12 mm (0,472 tuumaa)	30 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-12-40-HELIX	12 mm (0,472 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-14-30-HELIX	14 mm (0,551 tuumaa)	30 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-14-40-HELIX	14 mm (0,551 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-16-30-HELIX	16 mm (0,63 tuumaa)	30 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-16-40-HELIX	16 mm (0,63 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-18-40-HELIX	18 mm (0,709 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-20-40-HELIX	20 mm (0,787 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-20-50-HELIX	20 mm (0,787 tuumaa)	50 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
Nailonkoili				
NC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	1 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	2 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	3 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 tuumaa)	8 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
NC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PGLA-koili				
PC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	1 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	2 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	3 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)

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

Taulukko 1. Irrotettavan Axium™-koilin mitat (Helix)				
Mallinumero (CFN)	**Koilin läpimitta (1)**	**Implantin pituus (2)**	**Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta (3)**	**Mikrokatetrin pienin sisäläpimitta**
PC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 tuumaa)	8 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-4-12-HELIX	4 mm (0,157 tuumaa)	12 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-5-15-HELIX	5 mm (0,197 tuumaa)	15 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-5-20-HELIX	5 mm (0,197 tuumaa)	20 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-6-20-HELIX	6 mm (0,236 tuumaa)	20 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-7-20-HELIX	7 mm (0,276 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-7-30-HELIX	7 mm (0,276 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-8-20-HELIX	8 mm (0,315 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-8-30-HELIX	8 mm (0,315 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-9-20-HELIX	9 mm (0,354 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-9-30-HELIX	9 mm (0,354 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-10-20-HELIX	10 mm (0,394 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-10-30-HELIX	10 mm (0,394 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)

Taulukko 2. Irrotettavan Axium™-koilin mitat (3D)					
Mallinumero (CFN)	**Koilin läpimitta (1)**	**Implantin pituus (2)**	**Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta (3)**	**Ensimmäisen silmukan ulkoläpimitta (4)**	**Mikrokatetrin pienin sisäläpimitta**
Paljas koili					
QC-2-2-3D	2 mm (0,079 tuumaa)	2 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,4 mm (0,055 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2-4-3D	2 mm (0,079 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,4 mm (0,055 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2-6-3D	2 mm (0,079 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,4 mm (0,055 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2.5-2-3D	2,5 mm (0,098 tuumaa)	2 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,8 mm (0,071 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2.5-4-3D	2,5 mm (0,098 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,8 mm (0,071 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2.5-6-3D	2,5 mm (0,098 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,8 mm (0,071 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-2.5-8-3D	2,5 mm (0,098 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,8 mm (0,071 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-3-4-3D	3 mm (0,118 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,1 mm (0,083 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-3-6-3D	3 mm (0,118 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,1 mm (0,083 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-3-8-3D	3 mm (0,118 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,1 mm (0,083 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-3-10-3D	3 mm (0,118 tuumaa)	10 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,1 mm (0,083 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,5 mm (0,098 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-3.5-12-3D	3,5 mm (0,138 tuumaa)	12 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,5 mm (0,098 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-3.5-15-3D	3,5 mm (0,138 tuumaa)	15 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,5 mm (0,098 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)

Taulukko 2. Irrotettavan Axium™-koilin mitat (3D)					
Mallinumero (CFN)	**Koilin läpimitta (1)**	**Implantin pituus (2)**	**Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta (3)**	**Ensimmäisen silmukan ulkoläpimitta (4)**	**Mikrokatetrin pienin sisäläpimitta**
QC-4-6-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	6 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-4-8-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	8 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-4-10-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-4-12-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	12 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-5-8-3D	5 mm (0,197 tuumaa)	8 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3,5 mm (0,138 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-5-10-3D	5 mm (0,197 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3,5 mm (0,138 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-5-15-3D	5 mm (0,197 tuumaa)	15 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3,5 mm (0,138 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-6-10-3D	6 mm (0,236 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	4,2 mm (0,165 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-6-15-3D	6 mm (0,236 tuumaa)	15 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	4,2 mm (0,165 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-6-20-3D	6 mm (0,236 tuumaa)	20 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	4,2 mm (0,165 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-7-15-3D	7 mm (0,276 tuumaa)	15 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	4,9 mm (0,192 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-7-20-3D	7 mm (0,276 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	4,9 mm (0,192 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-7-30-3D	7 mm (0,276 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	4,9 mm (0,192 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-8-15-3D	8 mm (0,315 tuumaa)	15 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	5,6 mm (0,220 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-8-20-3D	8 mm (0,315 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	5,6 mm (0,220 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-8-30-3D	8 mm (0,315 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	5,6 mm (0,220 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-9-20-3D	9 mm (0,354 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	6,3 mm (0,248 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-9-30-3D	9 mm (0,354 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	6,3 mm (0,248 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-10-20-3D	10 mm (0,394 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	7 mm (0,276 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-10-30-3D	10 mm (0,394 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	7 mm (0,276 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-12-30-3D	12 mm (0,472 tuumaa)	30 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	8,4 mm (0,331 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-12-40-3D	12 mm (0,472 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	8,4 mm (0,331 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-14-30-3D	14 mm (0,551 tuumaa)	30 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	9,8 mm (0,386 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-14-40-3D	14 mm (0,551 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	9,8 mm (0,386 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-16-40-3D	16 mm (0,63 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	11,2 mm (0,441 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-18-40-3D	18 mm (0,709 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	12,6 mm (0,496 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-20-50-3D	20 mm (0,787 tuumaa)	50 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	14 mm (0,551 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-22-50-3D	22 mm (0,866 tuumaa)	50 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	15,4 mm (0,606 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
QC-25-50-3D	25 mm (0,984 tuumaa)	50 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	17,5 mm (0,689 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PGLA-koili					
PC-2-2-3D	2 mm (0,079 tuumaa)	2 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,4 mm (0,055 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-2-4-3D	2 mm (0,079 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,4 mm (0,055 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)

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

Taulukko 2. Irrotettavan Axium™-koilin mitat (3D)					
Mallinumero (CFN)	**Koilin läpimitta (1)**	**Implantin pituus (2)**	**Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta (3)**	**Ensimmäisen silmukan ulkoläpimitta (4)**	**Mikrokatetrin pienin sisäläpimitta**
PC-2-6-3D	2 mm (0,079 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	1,4 mm (0,055 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-3-4-3D	3 mm (0,118 tuumaa)	4 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,1 mm (0,083 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-3-6-3D	3 mm (0,118 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,1 mm (0,083 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-3-8-3D	3 mm (0,118 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,1 mm (0,083 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-4-6-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	6 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-4-8-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	8 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-4-10-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-4-12-3D	4 mm (0,157 tuumaa)	12 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-5-8-3D	5 mm (0,197 tuumaa)	8 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3,5 mm (0,138 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-5-10-3D	5 mm (0,197 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3,5 mm (0,138 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-5-15-3D	5 mm (0,197 tuumaa)	15 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	3,5 mm (0,138 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-6-10-3D	6 mm (0,236 tuumaa)	10 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	4,2 mm (0,165 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-6-15-3D	6 mm (0,236 tuumaa)	15 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	4,2 mm (0,165 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-6-20-3D	6 mm (0,236 tuumaa)	20 cm	0,318 mm (0,0125 tuumaa)	4,2 mm (0,165 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-7-15-3D	7 mm (0,276 tuumaa)	15 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	4,9 mm (0,192 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-7-20-3D	7 mm (0,276 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	4,9 mm (0,192 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-7-30-3D	7 mm (0,276 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	4,9 mm (0,192 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-8-15-3D	8 mm (0,315 tuumaa)	15 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	5,6 mm (0,220 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-8-20-3D	8 mm (0,315 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	5,6 mm (0,220 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-8-30-3D	8 mm (0,315 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	5,6 mm (0,220 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-9-20-3D	9 mm (0,354 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	6,3 mm (0,248 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-9-30-3D	9 mm (0,354 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	6,3 mm (0,248 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-10-20-3D	10 mm (0,394 tuumaa)	20 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	7 mm (0,276 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-10-30-3D	10 mm (0,394 tuumaa)	30 cm	0,343 mm (0,0135 tuumaa)	7 mm (0,276 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
PC-12-30-3D	12 mm (0,472 tuumaa)	30 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	8,4 mm (0,331 tuumaa)	≥ 0,508 mm (0,02 tuumaa)
PC-12-40-3D	12 mm (0,472 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	8,4 mm (0,331 tuumaa)	≥ 0,508 mm (0,02 tuumaa)
PC-14-30-3D	14 mm (0,551 tuumaa)	30 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	9,8 mm (0,386 tuumaa)	≥ 0,508 mm (0,02 tuumaa)
PC-14-40-3D	14 mm (0,551 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	9,8 mm (0,386 tuumaa)	≥ 0,508 mm (0,02 tuumaa)
PC-16-40-3D	16 mm (0,63 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	11,2 mm (0,441 tuumaa)	≥ 0,508 mm (0,02 tuumaa)
PC-18-40-3D	18 mm (0,709 tuumaa)	40 cm	0,368 mm (0,0145 tuumaa)	12,6 mm (0,496 tuumaa)	≥ 0,508 mm (0,02 tuumaa)

Irrotettavan Axium™-koilin kanssa on käytettävä seuraavia laitteita:

Laite	Tyyppi	Läpimitta	Mikrokatetrin pienin sisäläpimitta	Irrotin
Irrotettavat Axium™-koilit	Paljas	Kaikki	0,419 mm (0,0165 tuumaa)	Pikairrotin
Irrotettavat Axium™-koilit	PGLA	2–10 mm	0,419 mm (0,0165 tuumaa)	Pikairrotin
Irrotettavat Axium™-koilit	PGLA	12 mm ja yli	0,508 mm (0,020 tuumaa)	Pikairrotin
Irrotettavat Axium™-koilit	Nailon	2–4 mm	0,419 mm (0,0165 tuumaa)	Pikairrotin
Irrotettavat Axium™-koilit	Nailon	5 mm ja yli	0,508 mm (0,020 tuumaa)	Pikairrotin

Implantin työntimen läpivalaisun turvamerkki on suunniteltu yhteensopivaksi pituudeltaan vähintään 150 cm:n mikrokatetrin kanssa.

Muut lisätuotteet (jotka tarvitaan toimenpiteen tekemiseen)

6–8 F:n ohjainkatetri*
Mikrokatetri, jossa on kaksi merkkirengasta (tiedot yllä)*
Mikrokatetrin kanssa yhteensopivia ohjainvaijereita*
Jatkuvaan keittosuolaliuos- tai hepariini-keittosuolaliuoshuuhteluun tarkoitettu välinesarja*
Pyöriviä hemostaasiventtiilejä (RHV)*
Kolmitiehana*
Yksitiehana*
Nesteensiirtoteline*
Valtimoholkki*

*Ei toimiteta osana järjestelmää; lääkäri valitsee kokemuksensa ja mieltymyksensä mukaan.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Irrotettavat Axium™-koilit on tarkoitettu kallonsisäisten aneurysmien endovaskulaariseen embolisaatioon. Irrotettavat Axium™-koilit on tarkoitettu myös muiden neurovaskulaaristen poikkeavuuksien, kuten valtimo-laskimoepämuodostumien ja valtimo-laskimofistelien, embolisaatioon.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

VALMISTELUT KÄYTTÖÄ VARTEN

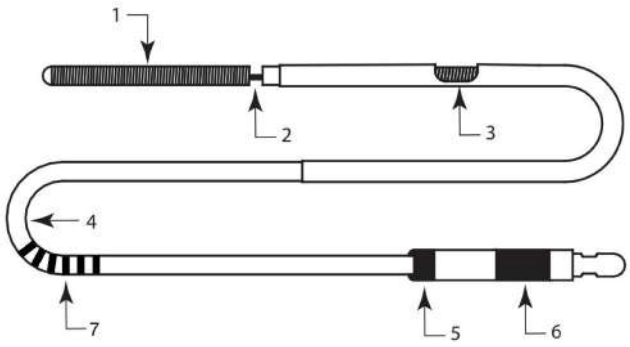
1. Jotta irrotettava Axium™-koili toimisi optimaalisesti ja tromboembolisen komplikaation riski pienenisi, on suositeltavaa, että seuraavien osien välejä huuhdellaan jatkuvasti keittosuolaliuoksella: a) valtimoholkki ja ohjainkatetri, b) mikrokatetri ja ohjainkatetri sekä c) mikrokatetri, implantin asetustyönnin ja irrotettava Axium™-koili.
2. Aseta asianmukainen ohjainkatetri paikalleen suositelluilla menetelmillä. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) ohjainkatetrin kantaan. Kiinnitä kolmitiehana pyörivän hemostaasiventtiilin sivuvarteen ja liitä sitten letku jatkuvaa huuhtelua varten.
3. Kiinnitä toinen pyörivä hemostaasiventtiili mikrokatetrin kantaan. Kiinnitä yksitiehana pyörivän hemostaasiventtiilin sivuvarteen ja liitä sitten letku jatkuvaa huuhtelua varten.

   Irrotettavat Axium™-koilit: yksi tippa painepussista 3–5 sekunnin välein on suositeltavaa.

   Irrotettavat Axium™-koilit, joissa on PGLA- tai nailonmikrofilamentteja: yksi tippa painepussista 1–3 sekunnin välein on suositeltavaa.
4. Tarkista kaikki liittimet, jotta ohjainkatetriin tai mikrokatetriin ei pääse ilmaa jatkuvan huuhtelun aikana.

KÄYTTÖOHJEET

1. Poista irrotettava Axium™-koili ja sisäänvientiholkki hitaasti ja samanaikaisesti pakkausputkesta. Tarkista, ettei proksimaalisessa implantin asetustyöntimessä ole vikoja. Jos vikoja on, ota käyttöön uusi irrotettava Axium™-koili.
2. Työnnä irrotettava Axium™-koili hitaasti ulos sisäänvientiholkista käsineellä peitetylle kämmenelle ja tarkista, ettei koilissa tai irrotusalueessa ole vikoja. Silmämääräinen tarkistus on tehtävä vioista johtuvien mahdollisten riskien takia. Jos vikoja on, ota käyttöön uusi irrotettava Axium™-koili.



Kuva 3

1. Implantti
2. Irrotusalue
3. Koilin kohdistusmerkki
4. Asetustyönnin
5. Hypoputken katkaisukohdan ilmaisin
6. Positiivisen latauksen ilmaisin
7. Läpivalaisun turvamerkki

3. Upota irrotettava Axium™-koili ja sen irrotusalue varovasti heparinisoituun keittosuolaliuokseen. Varo venyttämästä koilia tämän toimenpiteen aikana, jotta koilin muoto pysyy ennallaan. Kun koili on vielä upotettuna heparinisoituun keittosuolaliuokseen, aseta sisäänvientiholkki pystysuorassa keittosuolaliuokseen ja vedä koilin distaalinen kärki varovasti sisäänvientiholkkiin.
4. Vie sisäänvientiholkin distaalinen pää pyörivän hemostaasiventtiilin (RHV) läpi ja mikrokatetrin kantaan niin, että holkki on tiukasti paikallaan. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili sisäänvientiholkin ympärille siten, että se estää veren takaisinvirtauksen, mutta ei niin tiukasti, että koili vaurioituu, kun se viedään katetriin.

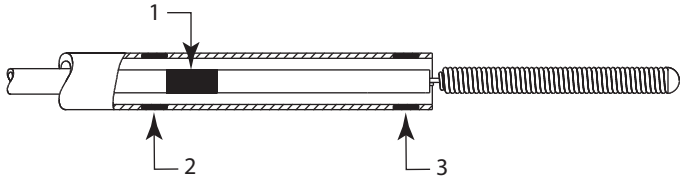
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Siirrä irrotettava Axium™-koili mikrokatetriin työntämällä implantin työnnintä tasaisella ja jatkuvalla liikkeellä (1–2 cm kerrallaan). Kun implantin työntimen joustava osa on katetrin varren sisällä, löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä ja poista sisäänvientiholkki implantin työntimen proksimaalisesta päästä. Älä yritä työntää koko implantin työnnintä sisäänvientiholkkiin, koska se voi aiheuttaa proksimaalisen työntimen taittumisen. Pysäytä noin 15 cm:n päässä implantin työntimen distaalisesta päästä. Kun olet valmis, kiristä pyörivä hemostaasiventtiili implantin työntimen ympärille. Sisäänvientiholkin jättäminen paikalleen keskeyttää huuhteluliuoksen normaalin infuusion ja mahdollistaa veren virtaamisen takaisin mikrokatetriin.
6. Paikanna implantin työntimessä oleva läpivalaisun turvamerkki.
   Huomio: Jos läpivalaisun turvamerkki ei ole näkyvissä, älä työnnä koilia ilman läpivalaisua.
   Huomio: Läpivalaisun turvamerkki on yhteensopiva ainoastaan pituudeltaan vähintään 150 cm:n mikrokatetrien kanssa.
7. Tarkasta silmämääräisesti, että huuhteluliuoksen infuusio on normaali. Kun olet varmistanut tämän, löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä riittävästi niin, että voit työntää implantin työnnintä eteenpäin, mutta ei niin paljon, että veri pääsee virtaamaan takaisin implantin työntimeen.
8. Kun käytössä on pituudeltaan vähintään 150 cm:n mikrokatetri, työnnä implantin työnnintä, kunnes läpivalaisun turvamerkin distaalinen pää on pyörivän hemostaasiventtiilin proksimaalisen pään kohdalla, ja käynnistä röntgenläpivalaisu. Jos käytössä on pituudeltaan lyhyempi kuin 150 cm:n mikrokatetri, implantin työnnin on työnnettävä kokonaan röntgenläpivalaisuohjauksessa.
9. Jatka irrotettavan Axium™-koilin työntämistä eteenpäin röntgenläpivalaisussa ja aseta se varovasti haluttuun kohtaan. Jos koili on väärässä kohdassa, vedä sitä varovasti taaksepäin vetämällä implantin työntimestä ja aseta se uudelleen paikalleen työntämällä sitä hitaasti uudelleen eteenpäin. Jos koilin koko on väärä, poista koili ja vaihda se sopivan kokoiseen koiliin.
   a. Jos havaitset asetustyöntimen taipuvan tai taittuvan, tartu asetustyöntimen distaalisimpaan osaan taittumis-, taipumis- tai katkeamiskohdan distaaliselta puolelta ja poista se mikrokatetrista.

VAROITUS

Älä yritä työntää asetustyönnintä verisuonipihtien tai ohjauskääntimen avulla. Se voi aiheuttaa työntimen taittumisen tai vaurioitumisen, mikä voi johtaa ennenaikaiseen irtoamiseen.

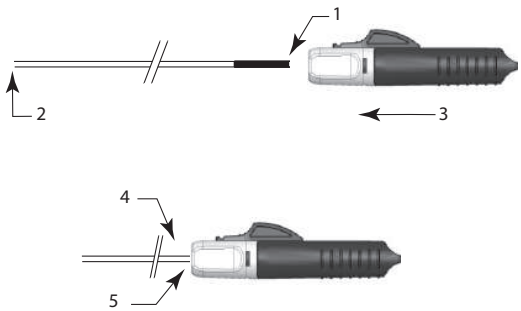
10. Jatka irrotettavan Axium™-koilin työntämistä eteenpäin, kunnes implantin työntimessä oleva koilin kohdistusmerkki on aivan mikrokatetrin proksimaalisen merkin distaalisella puolella (katso kuva 4).
    a. Työnnä koilin kohdistusmerkki juuri katetrin proksimaalisen merkkirenkaan ohi ja vedä sitten asetustyönnintä, kunnes koilin kohdistusmerkki muodostaa T-kirjaimen katetrin proksimaalisen merkkirenkaan kanssa röntgenläpivalaisussa. Tämä vähentää eteenpäin suuntautuvaa kuormitusta, joka saattaa johtaa väärään positiiviseen irtoamiseen.



Kuva 4

1. Koilin kohdistusmerkki
2. Katetrin proksimaalinen merkkirengas
3. Katetrin distaalinen merkkirengas

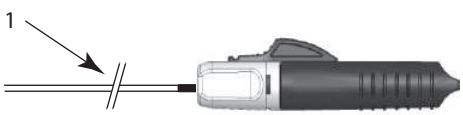
11. Estä implantin työntimen liikkuminen kiristämällä pyörivä hemostaasiventtiili.
12. Poista pikairrotin suojapakkauksestaan ja aseta se steriilille alueelle. Pikairrotin on pakattu erikseen steriilinä laitteena potilaskohtaista käyttöä varten.
13. Varmista uudelleen röntgenläpivalaisussa, että implantin työntimessä oleva koilin kohdistusmerkki muodostaa T-kirjaimen mikrokatetrin proksimaalisen merkin kanssa.
14. Varmista, että pyörivä hemostaasiventtiili on lukittu tiiviisti implantin työntimen ympärille, ennen kuin kiinnität pikairrottimen. Näin varmistat, että koili ei liiku liittämisprosessin aikana. Varmista, että implantin työnnin on suorassa pyörivän hemostaasiventtiilin ja pikairrottimen välissä. Implantin työntimen tämän osan suoristaminen optimoi kohdistuksen pikairrottimeen.
15. Pidä implantin työntimen proksimaalinen pää latauksen ilmaisimen distaalisessa päässä. Vie pikairrotinta implantin työntimen proksimaalisen pään päälle, kunnes latauksen ilmaisin on kokonaan suppilossa ja työnnin on tukevasti paikallaan pikairrottimessa (katso kuva 5).



Kuva 5

1. Latauksen ilmaisimen proksimaalinen pää
2. Tartu työntimen tähän kohtaan, kun viet pikairrotinta implantin työntimen päälle.
3. Vie pikairrotin implantin työntimen päälle.
4. Valmis irrottamaan
5. Pyörivä hemostaasiventtiili ja implantin työnnin ovat suorassa linjassa, ja latauksen ilmaisimen distaalinen pää on täysin pikairrottimen suppilossa.

HUOMAUTUS: Jos ilmaisinrengas on edelleen näkyvissä kuten alla kuvassa 6, pikairrotinta tulee viedä pidemmälle, kunnes implantin työnnin on täysin suppilossa kuten yllä kuvassa 5.

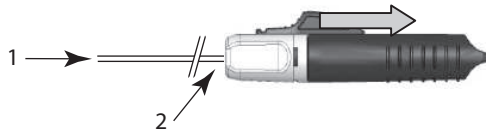


Kuva 6

1. Ei ladattu kokonaan

16. Irrota koili asettamalla pikairrotin kämmenelle ja vetämällä peukalokytkintä taakse, kunnes se pysähtyy ja naksahtaa, ja sallimalla peukalokytkimen sitten palata hitaasti alkuperäiseen asentoonsa. Irrota pikairrotin.

    HUOMAUTUS: Pikairrotin voidaan haluttaessa irrottaa myös työntöliikkeen lopussa. Jos haluat irrottaa pikairrottimen työntöliikkeen lopussa, pidä peukalokytkintä sen taaimmaisessa asennossa ja irrota pikairrotin (katso kuva 7).

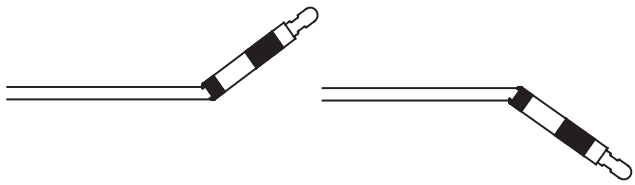


Kuva 7

1. Valmis irrottamaan
2. Latauksen ilmaisimen distaalinen pää kokonaan pikairrottimen suppilossa.

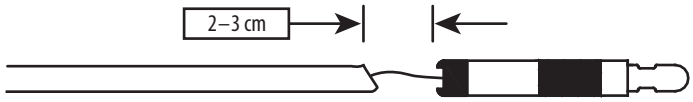
17. Koilin onnistunut irtoaminen on varmistettava röntgenläpivalaisulla. Vedä implantin työnnintä hitaasti taaksepäin tarkkaillen sitä röntgenläpivalaisussa ja varmistaen, ettei koili liiku. Jos koili liikkuu, mikä on epätodennäköistä, toista vaiheet 14–16. Työnnä implantin työnnintä tarvittaessa eteenpäin, jotta koili ja katetrin merkki ovat jälleen kohdakkain. Varmista koilin irtoaminen yllä kuvatulla tavalla.
18. Jos haluat varmistaa irtoamisen, ota positiivisen latauksen ilmaisin vasemman käden peukalon ja etusormen väliin ja implantin asetustyöntimen proksimaalinen pää oikean käden peukalon ja etusormen väliin. Vedä varovasti implantin asetustyöntimen proksimaalisesta päästä. Jos se liikkuu vapaasti hypoputkesta, järjestelmä on irronnut asianmukaisesti. Jos näin ei tapahdu, toista vaiheet 15–17.

    HUOMAUTUS: Jos koili ei irtoa kolmen yrityksen jälkeen, hävitä pikairrotin ja vaihda se uuteen pikairrottimeen.
19. Jos koili ei irtoa eikä sitä voi poistaa implantin asetustyöntimestä, mikä on harvinaista, irrota se seuraavien ohjeiden mukaisesti.
    a. Tartu hypoputkeen noin 5 cm:n päästä distaalisesti positiivisen latauksen ilmaisimesta hypoputken katkaisukohdan ilmaisimen kohdalta ja taivuta implantin asetustyönnintä 180 astetta aivan hypoputken katkaisukohdan ilmaisimen distaaliselta puolelta.
    b. Suorista sitten työnnin takaisin ja jatka taivuttamista ja suoristamista, kunnes työnninputki avautuu ja paljastaa irrotuselementin (kuva 8).



Kuva 8

    c. Irrota avoimen työntimen proksimaalinen ja distaalinen pää varovasti toisistaan. Varmista sitten implantin irtoaminen vetämällä implantin asetustyöntimen proksimaalista osaa röntgenläpivalaisussa noin 2–3 cm (kuva 9).



Kuva 9

20. Kun koilin irtoaminen on havaittu ja varmistettu röntgenläpivalaisussa, vedä implantin työnnin varovasti pois mikrokatetrista.

VAROITUS

Siinä tapauksessa, että
a. irrotusyritys epäonnistuu (väärä positiivinen irtoaminen), poista koili hoitoalueelta ja mikrokatetrista ja vaihda se uuteen irrotettavaan Axium™-koiliin röntgenläpivalaisussa.
b. koili irtoaa ennenaikaisesti (väärä negatiivinen irtoaminen), poista implantin työnnin ja varmista röntgenläpivalaisussa:
   i. Työnnä seuraavaa koilia eteenpäin niin, että se työntää ennenaikaisesti irronneen koilin jäljelle jääneen hännän hoitoalueelle.
   ii. Poista ennenaikaisesti irronnut koili asianmukaisella poistolaitteella.

21. Toista vaiheet 1–20, jos on tarpeen asettaa lisää koileja.
22. Kun toimenpide on valmis, hävitä pikairrotin.

VAROITUKSET

- Älä steriloi pikairrotinta uudelleen. Vain potilaskohtaiseen käyttöön.
- Pikairrotinta saa käyttää enintään 25 syklin ajan.

POTILAIDEN OHJAUKSEEN LIITTYVIÄ TIETOJA

Jos maan tai alueen määräykset sitä edellyttävät, terveydenhuollon ammattilaisten on katsottava käyttöohjeista soveltuvat tiedot, jotka on kerrottava potilaalle. Laitteen pakkauksessa on potilaan implanttikortti, jossa on implantoidun laitteen tunnistetiedot. Täytä potilaan implanttikortti ja anna se potilaalle ennen kotiuttamista.

Terveydenhuollon ammattilaisten on annettava potilaille seuraavat ohjeet:

- Pidä implanttikortti aina mukanasi.
- Tutustu laitetta koskeviin lisätietoihin verkkosivustossa, joka on ilmoitettu potilaan implanttikortissa.
  HUOMAUTUS: jos potilas ei pysty käyttämään tätä verkkosivustoa, terveydenhuollon ammattilaisen on annettava verkkosivustossa olevat tiedot potilaalle.
- Kerro implantoidusta laitteesta aina koko hoitohenkilökunnalle ennen toimenpiteitä.
- Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on uusia tai muuttuvia oireita.
  HUOMAUTUS: potilaan implanttikorttia ei välttämättä vaadita kaikilla alueilla, joilla se annetaan.

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

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Laitteeseen ja endovaskulaariseen toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat tai niiden kanssa samankaltaiset komplikaatiot:

- sisäänvientikohdan komplikaatiot, kuten värttinävaltimon kouristus, värttinävaltimon perforaatio, suonitukos, valtimo-laskimofisteli, hematooma tai verenvuoto, intiman vaurio, granulooma, infektio, steriili tulehdus, nekroosi, hermovaurio, kipu ja kosketusarkuus, lihasaitio-oireyhtymä, pseudoaneurysma, patologinen käsien kylmäintoleranssi
- verihiutaleiden estäjistä ja antikoagulanteista, varjoaineista tai anestesiasta johtuvat haittavaikutukset, kuten aspiraatio, yliherkkyys, hypotensio, pahoinvointi
- sydämen komplikaatiot, kuten rytmihäiriöt, sydäninfarkti
- säteilyaltistuksesta johtuvat komplikaatiot, kuten alopesia, palovammat, joiden vaikeusaste vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin, kaihi ja viivästynyt neoplasia
- laitteen komplikaatiot, kuten murtuminen, koilin venyminen tai taittuminen, ennenaikainen irtoaminen, irtoamattomuus, vierasesine potilaassa
- hematologiset komplikaatiot, kuten tromboosi, hemolyysi, verenvuoto, kallonsisäinen verenvuoto
- hydrokefalus
- neurologiset puutosoireet tai toimintahäiriöt, mukaan lukien emotionaaliset muutokset, pareesi, aivohaveri, iskemia, käsien toimintahäiriö
- systeemiset komplikaatiot, kuten kuume, infektio, tulehdus, turvotus, sokki, toksisuus, vierasesinereaktio, elinhäiriö, hypertensio
- heikentynyt hoitovaste
- verisuonikomplikaatiot, kuten dissekoituma, perforaatio, repeämä, vasospasmi, stenoosi, nekroosi, tukos, fisteli, embolia, kaasuembolia, tromboembolia, absessi
- näön oireet, kuten näön hämärtyminen, näön menetys
- kuolema.

*Katso muiden hoitolaitteiden ja lääkkeiden käyttöohjeista muut tiedot mahdollisista komplikaatioista. Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ota yhteys Medtronic-edustajaan ja oman maasi tai alueesi toimivaltaiseen viranomaiseen.

VAROITUKSET

- Irrotettava Axium™-koili, pakkausputki ja sisäänvientiholkki toimitetaan steriilissä ja pyrogeenittomassa, avaamattomassa ja ehjässä pakkauksessa. Pakkaus on tarkistettava mahdollisten vaurioiden varalta. Vaurioituneita irrotettavia Axium™-koileja ei saa käyttää, koska ne voivat aiheuttaa potilaalle vamman.
- Irrotettavat Axium™-koilit on tarkoitettu kertakäyttöön. Pikairrotin on tarkoitettu kertakäyttöön. Älä käytä ja/tai steriloi niitä uudelleen käytön jälkeen. Uudelleenkäsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriön, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on heikentynyt tai vaurioitunut.
- Vaurioitunut implantin asetustyönnin ja/tai koili saattaa vaikuttaa koilin asettamiseen suoneen tai aneurysmaan ja sen vakauteen niissä, mikä saattaa mahdollisesti johtaa koilin siirtymiseen tai venymiseen.
- Älä kierrä implantin asetustyönnintä asettaessasi koilia aneurysmaan tai sen jälkeen. Asetustyöntimen kiertäminen asettaessasi koilia aneurysmaan tai sen jälkeen saattaa johtaa koilin venymiseen tai ennenaikaiseen irtoamiseen implantin asetustyöntimestä, mikä saattaa johtaa koilin siirtymiseen.
- Älä yritä työntää asetustyönnintä verisuonipihtien tai ohjauskääntimen avulla. Se voi aiheuttaa työntimen taittumisen tai vaurioitumisen, mikä voi johtaa ennenaikaiseen irtoamiseen.
- Varmista, että mikrokatetrin distaalinen varsi ei kuormitu ennen irrotettavan Axium™-koilin irrottamista. Aksiaalinen puristus tai vetovoimat voivat siirtyä mikrokatetriin ja aiheuttaa kärjen liikkumisen irrotettavan Axium™-koilin asettamisen aikana. Mikrokatetrin kärjen liikkuminen voi aiheuttaa aneurysman tai suonen repeämisen.
- Asetustyöntimen työntäminen mikrokatetrin kärjen ohi, kun koili on vapautettu ja irrotettu, aiheuttaa aneurysman tai suonen perforaation riskin.
- Jos röntgenläpivalaisussa näkyy irrotettavan Axium™-koilin epäsuotuisaa liikettä koilin asettamisen jälkeen ja ennen irrottamista, poista koili ja vaihda se sopivamman kokoiseen irrotettavaan Axium™-koiliin. Koilin liikkuminen saattaa tarkoittaa, että koili voi siirtyä irrottamisen jälkeen. Ennen irrottamista on tehtävä myös angiografiakontrollit, jotta voidaan varmistaa, ettei koilin massa työnny kantasuoneen.
- Reittikartoitus laadukkaan digitaalisen subtraktiofluoroskopian avulla on pakollinen, jotta aneurysman tai suonen katetrointi on turvallista ja ensimmäinen koili asetetaan oikein. Tämä on erityisen tärkeä vaihe hoidettaessa pieniä aneurysmia.
- Jos irrotettavaa Axium™-koilia on siirrettävä, huolehdi erityisesti, että koili siirtyy röntgenläpivalaisussa taaksepäin vedettäessä saman verran kuin implantin työnnin. Jos koili ei liiku saman verran tai siirtäminen on vaikeaa, koili on venynyt ja voi mahdollisesti rikkoutua. Poista varovasti sekä katetri että koili ja hävitä ne.
- Irrotettavan Axium™-koilin herkän luonteen, tiettyihin aneurysmiin ja suoniin johtavien verisuonireittien mutkaisuuden ja kallonsisäisten aneurysmien vaihtelevien muotojen takia koili voi ajoittain venyä, kun sitä ohjataan paikalleen. Venyminen voi johtaa mahdollisiin toimintahäiriöihin, kuten koilin rikkoutumiseen ja siirtymiseen.
- Jos tunnet vastusta, kun vedät pois irrotettavaa Axium™-koilia, joka on jyrkässä kulmassa katetrin kärkeen nähden, koilin venyminen tai rikkoutuminen on mahdollista välttää asettamalla katetrin distaalinen kärki varovasti aneurysman aukkoon tai aivan hiukan kantavaltimon sisään.
- Varo, ettet puhkaise käsineitä tai steriiliä liinaa, kun käsittelet implantin asetustyönnintä.
- Useiden irrotettavien Axium™-koilien asettaminen saattaa olla tarpeen, jotta jotkin aneurysmat tai suonet saadaan tukittua halutulla tavalla.
- Tämän tuotteen pitkäaikaista vaikutusta ekstravaskulaarisiin kudoksiin ei ole osoitettu, joten on huolehdittava, että laite pysyy verisuonen sisällä.
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi suurentavat potilaan infektion ja laitteen toimintahäiriön riskiä.
- Laitteen turvallisuutta ja vaikuttavuutta värttinävaltimoyhteyden avaamisessa hermoverisuoniin suorassa vertailussa transfemoraaliseen menetelmään ei ole osoitettu. Värttinävaltimoyhteyden riskejä ja hyötyjä transfemoraaliseen menetelmään verrattuna on punnittava ja harkittava huolellisesti kullekin potilaalle.
- Nikkeli (CAS-numero 7440-02-0) on testattu materiaali ja/tai aine, joka voi aiheuttaa joillekin potilaille herkistymistä tai allergisia reaktioita.
- Asetusjärjestelmä sisältää koboltti (CAS-numero 7440-48-4), jonka pitoisuus on > 0,1 painoprosenttia. Koboltti on luokiteltu hormonaaliseksi haitta-aineeksi (ED) tai kategorian 1A tai 1B syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (CMR).
- Tarkasta silmämääräisesti kaikki steriileiksi merkityt steriilit suojusjärjestelmät välittömästi ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili suojusjärjestelmä on selvästi rikkoutunut.
- Muun muassa REACH-asetukseen, Kalifornian Proposition 65 -lakiin tai muihin tuotevastuullisuusohjelmiin liittyvät haitallisia aineita koskevat lisätiedot ovat nähtävissä osoitteessa www.medtronic.com/productstewardship.

VAROTOIMET

- Käsittele irrotettavaa Axium™-koilia varoen, jotta se ei vaurioidu ennen hoitoa tai sen aikana.
- Älä työnnä irrotettavaa Axium™-koilia eteenpäin, jos siinä tuntuu vastusta, kunnes vastuksen syy on selvitetty röntgenläpivalaisussa. Se voi johtaa koilin ja/tai katetrin tuhoutumiseen tai suonen perforaatioon.
- On olennaista varmistaa katetrin yhteensopivuus irrotettavan Axium™-koilin kanssa. Irrotettavan Axium™-koilin ulkoläpimitta on tarkistettava, jotta voidaan varmistaa, että koili ei tuki katetria.
- Pakkausputkea, sisäänvientiholkkia ja pikairrotinta ei ole tarkoitettu kosketuksiin potilaan kanssa.
- Älä käytä irrotettavaa Axium™-koilia ja pikairrotinta tuotteen etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Jotta irrotettava Axium™-koili toimisi optimaalisesti ja tromboembolisten komplikaatioiden riski pienenisi, on ehdottoman tärkeää, että asianmukaisen huuhteluliuoksen jatkuvaa infuusiota käytetään.
- Työnnä ja vedä irrotettavia Axium™-koileja hitaasti ja tasaisesti, etenkin mutkaisessa anatomiassa. Poista koili, jos havaitset siinä epätavallista kitkaa tai "raapimista". Jos havaitset kitkaa toisessa koilissa, tutki huolellisesti sekä koili että katetri mahdollisten vaurioiden, kuten katetrin varren taipumisen tai taittumisen tai huonosti yhdistetyn liitoksen, varalta.
- Jos havaitset asetustyöntimen taipuvan tai taittuvan, tartu asetustyöntimen distaalisimpaan osaan taittumis-, taipumis- tai katkeamiskohdan distaaliselta puolelta ja poista se mikrokatetrista.
- Älä työnnä koilia välisin, jos se jumiutuu mikrokatetrin sisä- tai ulkopuolella. Määritä vastuksen syy ja poista järjestelmä tarvittaessa.
- Jos implantin asetustyöntimessä tuntuu vastusta, kun vedät sitä pois, vedä infuusiokatetria samanaikaisesti taakse, kunnes pystyt poistamaan asetustyöntimen ilman vastusta.
- Jos havaitset vastusta koilin asettamisen aikana, poista järjestelmä ja tarkista katetri mahdollisten vaurioiden varalta.
- Jos käytetään värttinävaltimoyhteyttä, tee värttinävaltimon seulontatutkimus laitoksen käytäntöjen mukaan ja varmista, että värttinävaltimoyhteys soveltuu potilaalle.
- Käyttäjien on noudatettava kaikkia välttämättömiä varotoimia potilaiden ja omiensa röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi. Tämä tarkoittaa riittävän suojauksen käyttämistä, röntgenläpivalaisuaikojen lyhentämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.

MATERIAALIT

Materiaalin kuvaus *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS-numero	Aineet, joille potilas voi altistua	Aineen ja materiaalin suhde (painoprosenttia)
			Suuri: ≥ 30 %
			Keskisuuri: < 30 % – ≥ 5 %
			Pieni: < 5 % – ≥ 1 %
			Ei mainittu*: < 1 %
Platina-volframi	7440-6-4	Platina	Suuri
	7440-33-7	Volframi	Keskisuuri
Polypropeeni nro 6523, sininen flush-pigmentti, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropeeni	Suuri
	Ei sovellu	Stabilointiaineet	Keskisuuri
Hartsi: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktidiglykolidi	Suuri
Nailon 6 -monofilamentti	105-60-2	Epsilon-kaprolaktaami	Pieni
	25038-54-4	Nailon 6 -monofilamentti	Suuri
Ruostumattomasta 316LVM-teräksestä valmistettu vaijeri	7439-89-6	Rauta	Suuri
	7440-47-3	Kromi	Keskisuuri
	7439-96-5	Mangaani	Pieni
	7439-98-7	Molybdeeni	Pieni
	7440-02-0	Nikkeli	Keskisuuri

*Aineita ei mainita, jos niiden pitoisuuden katsotaan olevan ilmoitusraja-arvoa pienempi, paitsi jos mainitsemista edellytetään lääkintälaiteasetuksen kohdassa 10.4.5 (> 0,1 painoprosenttia) tai muissa sovellettavissa säännöksissä tai standardeissa.

MATERIAALISANASTO

PLATINA – tiheä, erittäin vähän reagoiva metalli, joka näkyy röntgenkuvauksessa.

NAILON – kova muovi, jota käytetään yleisesti vaatteissa ja hammasharjoissa.

STABILOINTIAINEET – aine, joka estää emulsioiden hajoamisen ja jota käytetään elintarvikkeissa ja muoveissa.

PLG – muovi, joka liukenee veteen ja elimistöön ja jota käytetään yleisesti ompeleissa.

POLYPROPEENI – kemiallisesti kestävä muovi, joka on kovaa ja taipuisaa.

RUOSTUMATON TERÄS – korroosionkestävä metalli, joka on valmistettu pääasiassa raudasta.

VOLFRAMI – kova, vahva metalli, joka yhdistetään yleensä muihin metalleihin niiden ominaisuuksien parantamiseksi.

TOIMITUSTAPA

Laite toimitetaan STERIILINÄ. Se on steriloitu etyleenioksidilla. Laite on pyrogeeniton.

SÄILYTTÄMINEN JA HÄVITTÄMINEN

- Laite on säilytettävä kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.
- Joihinkin irrotettaviin Axium™-koileihin on kiedottu PGLA-mikrofilamentteja. Säilytä nämä kokoonpanot viileässä ja kuivassa paikassa enintään 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilassa. Irrotettavan Axium™-koilin PGLA-kokoonpanojen jokaisessa laatikossa ja pussissa on lämpötilailmaisin. Jos tuote on altistunut yli 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilalle, laatikon ja/tai pussin lämpötilailmaisin muuttuu punaiseksi.
- Hävitä laite sairaalan ja hallinnon käytännön ja/tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

VAROITUS

- Älä käytä tuotetta, jos joko pussin tai kartonkilaatikon lämpötilailmaisin on punainen. Punainen ilmaisin tarkoittaa, että tuote on altistunut yli 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilalle. Jos tuote on altistunut yli 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilalle, sen käyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden.

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

MAGNEETTIKUVAUSTA (MRI) KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT



Ei-kliinisessä testauksessa ja sähkömagneettisessa ja termisessä mallinnuksessa on osoitettu, että implantoitu irrotettava Axium™-koili on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

Parametri	**Käyttöehto tai tiedot**
Staattisen magneettikentän voimakkuus (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Ytimien tyyppi	Vetyprotoni
Staattisen magneettikentän (B_0) suunta	Vaakasuora, lieriömäinen putki
Spatiaalisen kentän gradientti (SFG) enintään [T/m] ja [gaussia/cm]	40 T/m (4 000 gaussia/cm)
RF-polarisaatio	Ympyräpolarisaatio (CP)
RF-lähetinkela	Integroitu koko kehon RF-lähetinkela Irrotettava raajan RF-lähetin-vastaanotinkela
RF-vastaanotinkela	Mitä tahansa vain vastaanotinkelana toimivaa RF-kelaa voidaan käyttää
Magneettikuvausjärjestelmän (RF) käyttötilat tai rajoitukset	Normaali käyttötila
Koko kehon keskimääräinen SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Pään SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Kuvauksen kesto	60 minuutin kuvaus yhdessä tai useammassa magneettikuvaussekvenssissä, jonka jälkeen 30 minuutin odotusaika ennen kuvauksen jatkamista.
Anatomia isosentrissä	Mikä tahansa anatominen sijainti isosentrissä on hyväksyttävä
Potilaan asento kuvauslaitteessa	Mikä tahansa potilaan asento on hyväksyttävä
Laitekonfiguraatio	Ei-kliinisessä testauksessa testattiin magneettisesti aiheutetut veto- ja vääntövoimat ja veto- ja vääntövoiman arvoiksi mitattiin nolla.
Magneettikuvan artefakti	Ei-kliinisessä testauksessa implantoidun irrotettavan Axium™-koilin aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 5 mm:n etäisyydelle koilista, kun sitä kuvattiin gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

TURVALLISUUS JA KLIININEN SUORITUSKYKY

- **Odotettu kliininen hyöty –** Irrotettavia Axium™-koileja käytetään kallonsisäisten aneurysmien endovaskulaariseen embolisaatioon ja muiden neurovaskulaaristen poikkeavuuksien, kuten valtimo-laskimoepämuodostumien ja valtimo-laskimofistelien, embolisaatioon seuraavien kliinisten hyötyjen saavuttamiseksi:
  - kallonsisäisten aneurysmien ja muiden neurovaskulaaristen poikkeavuuksien sulkeminen.
- **Suorituskykyominaisuudet –** Irrotettava Axium™-koili on platinasta valmistettu embolisaatiokoili. Se on kiinnitetty osista koostuvaan implantin asetustyöntimeen, jossa on kädessä pidettävä pikairrotin. Irrotettava Axium™-koili sulkee kallonsisäiset aneurysmat ja muut neurovaskulaariset poikkeavuudet, kuten valtimo-laskimoepämuodostumat ja valtimo-laskimofistelit.
- Voit katsoa tiivistelmän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) hakemalla sitä laitteen nimellä EUDAMED-verkkosivustosta https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan ja laitteen nimellä sekä millä tahansa seuraavista elementeistä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero, luettelonumero tai yksilöllinen laitetunnistenumero (yksilöllinen UDI-DI-tunniste) – 0763000B00020337B.

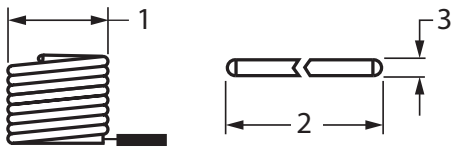
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dansk da
Brugsanvisning

Axium™ detachable coil

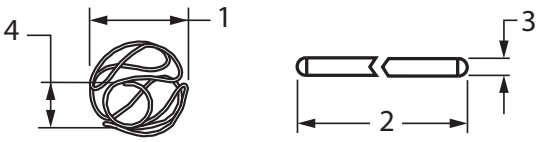
FORSIGTIG
- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges, forhandles og bruges af eller på foranledning af en læge.
- Denne enhed må udelukkende anvendes af læger med en grundig forståelse af angiografi og perkutan neurointervention.

BESKRIVELSE
Axium™ detachable coil består af en emboliseringscoil af platin, som er koblet til en sammensat implantatindføringsenhed med en røntgenfast positioneringsmarkør og en håndholdt Instant detacher (I.D.), der, når den aktiveres, kobler coilen fra indføringsenhedens spids. Nogle Axium™ detachable coils er sammenflettede med PGLA-mikrofilamenter eller nylon-filamenter. Instant detacher (I.D.) sælges separat.



Figur 1. Axium™ detachable coil (QC-X-X-Helix,PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Diameter på coil
2. Implantatlængde
3. Udvendig diameter på primær coil



Figur 2. Axium™ detachable coil (QC-X-X-3D,PC-X-X-3D)

1. Diameter på coil
2. Implantatlængde
3. Udvendig diameter på primær coil
4. Udvendig diameter på første løkke

ENHEDSKOMPATIBILITET
Se enhedens mål på produktmærkaten og i Tabel 1 og Tabel 2. Se mærkningen af eventuelle andre medicinske enheder for at bestemme kompatibiliteten.

Tabel 1. Mål for Axium™ detachable coil (Helix)

Katalognummer (CFN)	Diameter på coil (1)	Implantatlængde (2)	Udvendig diameter på primær coil (3)	Mikrokatetrets mindste indvendige diameter
Blottet coil				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabel 1. Mål for Axium™ detachable coil (Helix)

Katalognummer (CFN)	Diameter på coil (1)	Implantatlængde (2)	Udvendig diameter på primær coil (3)	Mikrokatetrets mindste indvendige diameter
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Nylon-coil				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PGLA-coil				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabel 1. Mål for Axium™ detachable coil (Helix)				
Katalognummer (CFN)	**Diameter på coil (1)**	**Implantatlængde (2)**	**Udvendig diameter på primær coil (3)**	**Mikrokatetrets mindste indvendige diameter**
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabel 2. Mål for Axium™ detachable coil (3D)					
Katalognummer (CFN)	**Diameter på coil (1)**	**Implantatlængde (2)**	**Udvendig diameter på primær coil (3)**	**Udvendig diameter på første løkke (4)**	**Mikrokatetrets mindste indvendige diameter**
Blottet coil					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabel 2. Mål for Axium™ detachable coil (3D)					
Katalognummer (CFN)	**Diameter på coil (1)**	**Implantatlængde (2)**	**Udvendig diameter på primær coil (3)**	**Udvendig diameter på første løkke (4)**	**Mikrokatetrets mindste indvendige diameter**
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PGLA-coil					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabel 2. Mål for Axium™ detachable coil (3D)					
Katalognummer (CFN)	**Diameter på coil (1)**	**Implantatlængde (2)**	**Udvendig diameter på primær coil (3)**	**Udvendig diameter på første løkke (4)**	**Mikrokatetrets mindste indvendige diameter**
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Følgende enheder er påkrævet til brug sammen med Axium™ detachable coil:

Enhed	Type	Diameter	Mikrokatetrets mindste indvendige diameter	Frakobler
Axium™ detachable coils	Blottede	Alle	0,0165" (0,419 mm)	Instant detacher (I.D.)
Axium™ detachable coils	PGLA	2 mm til 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Instant detacher (I.D.)
Axium™ detachable coils	PGLA	12 mm og derover	0,020" (0,508 mm)	Instant detacher (I.D.)
Axium™ detachable coils	Nylon	2 mm til 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Instant detacher (I.D.)
Axium™ detachable coils	Nylon	5 mm og derover	0,020" (0,508 mm)	Instant detacher (I.D.)

Den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør er kun kompatibel med mikrokatetre med en minimumslængde på 150 cm.

Andet tilbehør (påkrævet for at udføre en procedure)

6-8F guidekateter*
Mikrokateter med to markørbånd (se ovenfor)*
Guidewirer, der er kompatible med mikrokateteret*
Sæt til kontinuerlig skylning med saltvand/hepariniseret saltvand*
Roterende hæmostaseventiler (RHV)*
3-vejs stophane*
1-vejs stophane*
Dropstativ*
Arteriel sheath*

*Leveres ikke som en del af systemet; vælges på baggrund af lægens erfaring og præference.

BEREGNET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

Axium™ detachable coils er beregnet til endovaskulær embolisering af intrakraniale aneurismer. Axium™ detachable coils er også beregnet til embolisering af andre neurovaskulære abnormiteter, som f.eks. arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fisteldannelser.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

KLARGØRING TIL BRUG

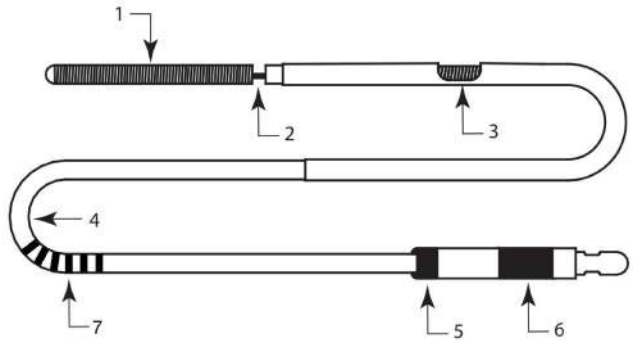
1. For at Axium™ detachable coil skal kunne fungere optimalt, og for at mindske risikoen for en tromboembolisk komplikation, anbefales det, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af saltvandsskylleopløsning mellem a) den arterielle sheath og guidekateteret, b) mikrokateteret og guidekateteret og c) mikrokateteret og implantatindføringsenheden og Axium™ detachable coil.
2. Anbring et egnet guidekateter i overensstemmelse med de anbefalede procedurer. Tilslut en roterende hæmostaseventil (RHV) til muffen på guidekateteret. Sæt en 3-vejs stophane på den roterende hæmostaseventils sidearm, og tilslut en slange til kontinuerlig skylning.
3. Sæt endnu en roterende hæmostaseventil på mikrokateterets muffe. Sæt en 1-vejs stophane på den roterende hæmostaseventils sidearm, og tilslut en slange til kontinuerlig skylning.

   For Axium™ detachable coils: Der foreslås én dråbe fra trykposen hvert 3.-5. sekund.

   For Axium™ detachable coils med PGLA- eller nylon-mikrofilament: Der foreslås én dråbe fra trykposen hvert 1.-3. sekund.
4. Kontrollér alle forbindelserne, så der ikke indføres luft i guidekateteret eller mikrokateteret under den kontinuerlige skylning.

BRUGSANVISNING

1. Tag langsomt Axium™ detachable coil ud af dispenserringen samtidig med indføringssheathen. Undersøg den proksimale implantatindføringsenhed for uregelmæssigheder. Hvis der er uregelmæssigheder, skal den skiftes ud med en ny Axium™ detachable coil.
2. Før langsomt Axium™ detachable coil frem og ud af indføringssheathen og over i den handskebeklædte håndflade, og undersøg om der er uregelmæssigheder i coilen eller frakoblingszonen. Der skal foretages en visuel kontrol grundet potentielle risici for uregelmæssigheder. Hvis der er uregelmæssigheder, skal den skiftes ud med en ny Axium™ detachable coil.



Figur 3

1. Implantat
2. Frakoblingszone
3. Coiljusteringsmarkør
4. Indføringsenhed
5. Hypotubens brudindikator (HBI)
6. Indikator for positiv isætning
7. Fluoroskopisk sikkerhedsmarkør

3. Sænk forsigtigt Axium™ detachable coil og dens frakoblingszone ned i hepariniseret saltvand. Pas på ikke at strække coilen ud under denne procedure, så coilen beholder sin form. Mens indføringssheathen stadig er nedsænket i hepariniseret saltvand, skal denne holdes lodret i saltvandet, og coilens distale spids trækkes forsigtigt ind i indføringssheathen.
4. Før den distale ende af indføringssheathen ind igennem den roterende hæmostaseventil (RHV) og ind i muffen på mikrokateteret, indtil sheathen sidder helt fast. Stram den roterende hæmostaseventil omkring indføringssheathen for at forhindre tilbageløb af blod, men ikke så stramt, at coilen beskadiges under indføringen i kateteret.
5. Før Axium™ detachable coil ind i mikrokateteret ved jævnt og kontinuerligt at føre implantatindføringsenheden frem (1–2 cm ad gangen). Når den fleksible del af implantatindføringsenheden er kommet ind i kateterskaftet, løsnes den roterende hæmostaseventil, og

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

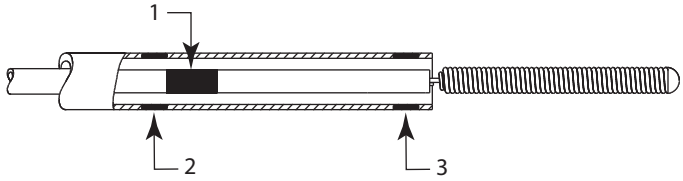
indføringssheathen fjernes fra implantatindføringsenhedens proksimale ende. Forsøg ikke at fremføre hele implantatindføringsenheden ind i indføringssheathen, da dette kan forårsage knæk i den proksimale del af indføringsenheden. Stop ca. 15 cm fra implantatindføringsenhedens distale ende. Stram den roterende hæmostaseventil omkring implantatindføringsenheden, når dette er gjort. Hvis indføringssheathen efterlades på plads, vil det afbryde den normale infusion af skylleopløsning og tillade tilbageløb af blod til mikrokateteret.

6. Find den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør på implantatindføringsenheden.
   Forsigtig: Hvis den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør ikke er synlig, må coilen ikke fremføres uden fluoroskopi.
   Forsigtig: Den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør er kun kompatibel med mikrokatetre med en minimumslængde på 150 cm.
7. Observer, at skylleopløsningen infunderes normalt. Når det er bekræftet, løsnes den roterende hæmostaseventil nok til, at implantatindføringsenheden kan føres frem, men ikke så meget så der kan løbe blod tilbage i implantatindføringsenheden.
8. Når der bruges et mikrokateter med en minimumslængde på 150 cm, føres implantatindføringsenheden frem indtil den distale ende af den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør flugter med den proksimale ende af den roterende hæmostaseventil (RHV), og fluoroskopi slås til. Hvis der bruges et mikrokateter med en længde, der er kortere end 150 cm, må implantatindføringsenheden kun fremføres under fluoroskopisk vejledning.
9. Fortsæt med at fremføre Axium™ detachable coil under fluoroskopisk vejledning, og anbring den forsigtigt på det ønskede sted. Hvis placeringen af coilen er utilfredsstillende, trækkes den langsomt tilbage ved at trække i implantatindføringsenheden, hvorefter den langsomt føres frem igen for at placere coilen på ny. Hvis coilens størrelse er uegnet, skal den fjernes og erstattes af en coil af passende størrelse.
   a. Hvis det bemærkes, at der er buler eller knæk i indføringsenheden, tages der fat i den mest distale del af indføringsenheden, distalt for delen med knæk, buler eller brud, hvorefter den fjernes fra mikrokateteret.

ADVARSEL

Undlad at bruge arterieklemmer eller en vrider i et forsøg på at føre indføringsenheden frem. Dette kan føre til knæk/skader af indføringsenheden og dermed til for tidlig frakobling.

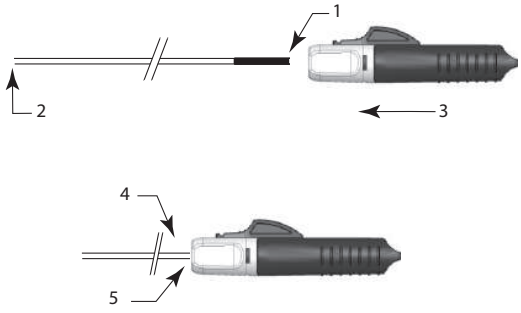
10. Fortsæt med at fremføre Axium™ detachable coil, indtil coiljusteringsmarkøren på implantatindføringsenheden er umiddelbart distalt for den proksimale markør på mikrokateteret (se Figur 4).
    a. Under fluoroskopi føres coiljusteringsmarkøren lige netop forbi det proksimale katetermarkørbånd, hvorefter indføringsenheden trækkes tilbage, indtil coiljusteringsmarkøren danner et "T" med det proksimale katetermarkørbånd. Dette afhjælper fremadgående belastning, som kan føre til falsk positiv frakobling.



Figur 4

1. Coiljusteringsmarkør
2. Proksimalt katetermarkørbånd
3. Distalt katetermarkørbånd

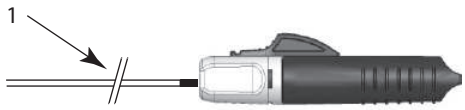
11. Stram RHV-ventilen for at forhindre, at implantatindføringsenheden flytter sig.
12. Tag Instant detacher (I.D.) ud af dens beskyttende indpakning, og placer den i det sterile felt. Instant detacher (I.D.) er pakket separat som en steril enhed, udelukkende til brug på én patient.
13. Bekræft igen under fluoroskopi, at coiljusteringsmarkøren på implantatindføringsenheden danner et "T" med den proksimale markør på mikrokateteret.
14. Bekræft, at den roterende hæmostaseventil er fastlåst omkring implantatindføringsenheden, inden Instant detacher (I.D.) kobles på, for at sikre, at coilen ikke flytter sig under tilkoblingen. Sørg for, at implantatindføringsenheden er lige mellem den roterende hæmostaseventil og Instant detacher (I.D.). Udretning af denne del af implantatindføringsenheden optimerer justeringen i forhold til Instant detacher (I.D.).
15. Hold den proksimale ende af implantatindføringsenheden ved den distale ende af isætningsindikatoren. Fremfør Instant detacher (I.D.) over den proksimale ende af implantatindføringsenheden, indtil isætningsindikatoren er helt inde i tragten, og indføringsenheden er fast anbragt i aktuatoren (Instant detacher) (se Figur 5).



Figur 5

1. Proksimal ende af isætningsindikatoren
2. Hold her på indføringsenheden, når Instant detacher (I.D.) føres frem over implantatindføringsenheden.
3. Før Instant detacher (I.D.) frem over implantatindføringsenheden.
4. Klar til frigørelse
5. Den roterende hæmostaseventil og implantatindføringsenheden er på en lige linje, og den distale ende af isætningsindikatoren er helt indført i tragten på Instant detacher (I.D.).

Bemærk: Hvis indikatorbåndet stadig er synligt som i Figur 6 herunder, skal Instant detacher (I.D.) fremføres yderligere, indtil implantatindføringsenheden sidder helt inde i tragten, som i Figur 5 herover.

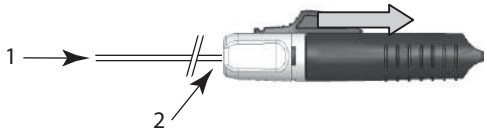


Figur 6

1. Ikke helt indført

16. For at frigøre coilen placeres Instant detacher (I.D.) i håndfladen, og tommelfingerknappen trækkes bagud, indtil den stopper og klikker, hvorefter man langsomt lader tommelfingerknappen vende tilbage til dens oprindelige position. Fjern Instant detacher (I.D.).

    BEMÆRK: Instant detacher (I.D.) kan også fjernes, når knappen er trukket helt tilbage, hvis det er ønskeligt. For at fjerne Instant detacher (I.D.) ved slutningen af trækket, hold tommelfingerskyderen i dens mest tilbagetrukne position og fjern Instant detacher (I.D.) (se Figur 7).

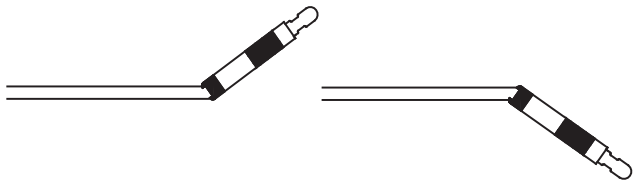


Figur 7

1. Klar til frigørelse
2. Distal ende af isætningsindikatoren helt inde i tragten på Instant detacher (I.D.).

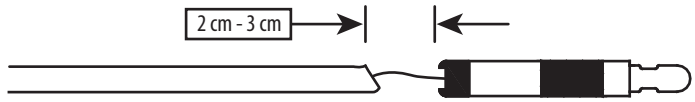
17. En gennemført frigørelse af coilen skal kontrolleres ved hjælp af fluoroskopisk monitorering for at sikre, at coilen er frigjort. Træk langsomt implantatindføringsenheden tilbage under fluoroskopisk overvågning for at sikre, at coilen ikke flytter sig. Gentag trin 14-16 i det usandsynlige tilfælde, at coilen flytter sig. Før om nødvendigt implantatindføringsenheden frem for at genoprette coil- og katetermarkørjusteringen. Bekræft frigørelsen af coilen som ovenfor.
18. Hvis du ønsker at bekræfte frigørelsen, skal du tage fat i indikatoren for positiv isætning med tommel- og pegefinger på din venstre hånd og den proksimale ende af implantatindføringsenheden med tommel- og pegefinger på din højre hånd. Træk forsigtigt i den proksimale ende af implantatindføringsenheden. Hvis den bevæges frit fra hypotuben, er systemet frigjort korrekt. Gentag trin 15-17, hvis det ikke er tilfældet.

    BEMÆRK: Hvis coilen ikke er frigjort efter 3 forsøg, skal Instant detacher (I.D.) kasseres og udskiftes med en ny Instant detacher (I.D.).
19. I det sjældne tilfælde at coilen ikke frigøres og ikke kan fjernes fra implantatindføringsenheden, skal følgende trin bruges til frigørelse.
    a. Tag fat i hypotuben ca. 5 cm distalt for indikatoren for positiv isætning ved hypotubens brudindikator, og bøj implantatindføringsenheden 180 grader umiddelbart distalt for hypotubens brudindikator.
    b. Ret derefter indføringsenheden ud igen, og fortsæt med at bøje og rette ud, indtil indføringsenheden åbnes og frigørelseselementet blotlægges (Figur 8).



Figur 8

    c. Adskil forsigtigt den åbne indføringsenheds proksimale og distale ende. Træk derefter under fluoroskopi den proksimale del af implantatindføringsenheden ca. 2-3 cm for at bekræfte, at implantatet er frigjort (Figur 9).



Figur 9

20. Når coilfrigørelsen er registreret og bekræftet vha. fluoroskopi, skal implantatindføringsenheden langsomt trækkes ud af mikrokateteret.

ADVARSEL

I tilfælde af:
a. Et mislykket forsøg på frigørelse (falsk positiv frigørelse), fjern coilen fra behandlingsområdet og mikrokateteret og erstat med en ny Axium™ detachable coil under fluoroskopi.
b. En falsk negativ frigørelse (coil frigøres for tidligt), fjern implantatindføringsenheden og bekræft under fluoroskopi:
   i. Den næste coil føres frem for at skubbe den resterende ende af den for tidligt frigjorte coil ind i behandlingsområdet.
   ii. Den for tidligt frigjorte coil fjernes med en egnet udtagningsenhed.

21. Gentag trin 1-20, hvis det er nødvendigt at placere flere coils.
22. Når proceduren er fuldført, kasseres den anvendte Instant detacher (I.D.).

ADVARSLER

- Instant detacher (I.D.) må ikke resteriliseres. Må kun anvendes på én patient.
- Instant detacher (I.D.) er beregnet til maksimalt 25 cyklusser.

RÅDGIVNING AF PATIENTEN

Hvis det er påkrævet i henhold til lovgivningen i dit respektive land/region, bør sundhedspersonalet gennemgå brugsanvisningen for at finde de relevante oplysninger, der skal deles med patienten. Der medfølger et patientimplantatkort i enhedens emballage, der indeholder identificerende oplysninger om den implanterede enhed. Udfyld patientimplantatkortet, og giv det til patienten, før denne bliver udskrevet.

Sundhedspersonalet skal give følgende instruktioner til patienterne:
- Hav altid dit patientimplantatkort på dig.
- Få yderligere informationer om enheden på det websted, der er nævnt på patientimplantatkortet.

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

BEMÆRK: Hvis patienten ikke kan få adgang til webstedet, skal sundhedspersonalet udlevere informationen fra webstedet til patienten.

- Informer altid alt sundhedspersonale om en implanteret enhed, før nogen procedure bliver påbegyndt.
- Kontakt sundhedspersonalet, hvis der bemærkes nye eller ændrede symptomer.

BEMÆRK: Patientimplantatkortet er muligvis ikke tilgængeligt i alle områder, hvor det modtages.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med enheden og den endovaskulære procedure omfatter eller svarer til, men er ikke begrænset til:

- Komplikationer ved indgangsstedet, som f.eks. radial arteriespasme, radial arterieperforering, karokklusion, arteriovenøs fisteldannelse, hæmatom eller blødning, beskadigelse af intima, granulom, infektion, steril inflammation, nekrose, nerveskade, smerter og ømhed, kompartmentsyndrom, pseudoaneurisme, patologisk kuldeintolerance
- Bivirkninger ved antitrombocyt-/antikoagulationsmidler, kontraststoffer eller anæstetika, som f.eks. aspiration, overfølsomhed, hypotension, kvalme
- Hjertekomplikationer, som f.eks. arytmi, myokardieinfarkt
- Komplikationer pga. udsættelse for stråling, som f.eks. alopeci, forbrændinger af forskellig grad varierende fra hudrødmen til sår, katarakter og forsinket neoplasi
- Komplikationer fra enheden, som f.eks. fraktur, strakt coil, kink, præmatur frigørelse, manglende frigørelse, fremmedlegeme i patient
- Hæmatologiske komplikationer, som f.eks. trombose, hæmolyse, blødning, intrakranial blødning
- Hydrocephalus
- Neurologiske svækkelser/dysfunktion, herunder følelsesmæssige ændringer, parese, apopleksi, iskæmi, dysfunktion af hånd
- Systemiske komplikationer, som f.eks. feber, infektion, inflammation, ødemer, shock, toksicitet, reaktion på et fremmedlegeme, organsvigt, hypertension
- Aftagende terapeutisk respons
- Vaskulære komplikationer, som f.eks. dissektion, perforation, ruptur, karspasme, stenose, nekrose, okklusion, fisteldannelse, emboli, luftemboli, tromboemboli, absces
- Symptomer på synsforstyrrelser, som f.eks. sløret syn, synstab
- Dødsfald

*Se yderligere oplysninger om mulige komplikationer i brugsanvisningen til andre behandlingsenheder og medicin. Hvis der sker en alvorlig hændelse, der er forbundet med enheden, skal den lokale Medtronic-repræsentant og de kompetente myndigheder i dit land kontaktes.

ADVARSLER

- Axium™ detachable coil, dispenserringen og indføringssheathen leveres i en steril og ikke-pyrogen, uåbnet og ubeskadiget pakke. Pakken skal undersøges for eventuelle beskadigelser. Beskadigede Axium™ detachable coils må ikke anvendes, da det kan resultere i patientskade.
- Axium™ detachable coils er udelukkende beregnet til engangsbrug. Lynafløseren (I.D.) er udelukkende til engangsbrug. Efter brug må den ikke resteriliseres og/eller genanvendes. Genbehandling eller resterilisering kan skade enhedens strukturelle integritet og/eller resultere i, at produktet ikke virker efter hensigten, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er kompromitteret eller beskadiget.
- En beskadiget implantatindføringsenhed og/eller beskadigede coils kan have indvirkning på indføringen af coilen til og stabiliteten af coilen inde i karret eller aneurismet, hvilket kan medføre, at coilen migrerer eller strækkes.
- Implantatindføringsenheden må ikke drejes under eller efter indføringen af coilen i aneurismet. Rotering af indføringsenheden under eller efter indføring af coilen i aneurismen kan resultere i en udstrakt coil eller for tidlig frigørelse af coilen fra implantatindføringsenheden, hvilket kan medføre coilmigration.
- Undlad at bruge arterieklemmer eller en vrider i et forsøg på at føre indføringsenheden frem. Dette kan føre til knæk/skader af indføringsenheden og dermed til for tidlig frakobling.
- Kontrollér, at mikrokateterets distale skaft ikke er belastet, før Axium™ detachable coil frigøres. Aksial kompression eller trækkraft kan være lagret i mikrokateteret og få spidsen til at bevæge sig under indføring af Axium™ detachable coil. Bevægelse af mikrokateterets spids kan føre til ruptur af aneurismet eller karret.
- Hvis indføringsenheden føres længere frem end mikrokateterets spids, når coilen er anlagt og frigjort, er der risiko for perforation af aneurismet eller karret.
- Hvis der kan ses uønsket bevægelse af Axium™ detachable coil under fluoroskopi efter placering af coilen og før frigørelse, skal coilen fjernes og erstattes med en anden Axium™ detachable coil i en mere egnet størrelse. Hvis coilen bevæger sig, kan det være tegn på, at coilen kunne migrere, når den frigøres. Angiografiske kontroller skal ligeledes udføres inden frigørelse for at sikre, at coilkroppen ikke rager ind i moderkarret.
- Kortlægning med digital subtraktionsfluoroskopi af høj kvalitet er obligatorisk for at opnå sikker kateterisering af aneurismet eller karret og korrekt placering af den første coil. Dette er et særligt vigtigt trin ved mindre aneurismer.
- Hvis det er nødvendigt at flytte Axium™ detachable coil, skal man være ekstra omhyggelig med at trække coilen tilbage under fluoroskopi i en en-til-en bevægelse med implantatindføringsenheden. Hvis coilen ikke bevæger sig med en en-til-en bevægelse, eller hvis det er vanskeligt at flytte den, er coilen blevet strakt ud, og der er risiko for, at den knækker. Fjern og kassér forsigtigt både kateter og coil.
- Grundet Axium™ detachable coils skrøbelighed, de snoede kar, som fører til visse aneurismer og kar, og intrakraniale aneurismers varierende morfologier kan det ske, at en coil strækkes, når den manøvreres. Strækning er en forløber for potentielle fejlfunktioner, som f.eks. at coilen knækker og migrerer.
- Hvis der mødes modstand, mens Axium™ detachable coil, der er i en skarp vinkel i forhold til kateterspidsen, trækkes tilbage, kan det undgås at strække eller knække coilen ved forsigtigt at flytte kateterets distale spids ved aneurismets ostium eller en smule inde i moderkarret.
- Pas på ikke at punktere handsker eller sterile afdækninger, når implantatindføringsenheden håndteres.
- Det kan være nødvendigt at anbringe flere Axium™ detachable coils for at opnå den ønskede okklusion af visse aneurismer eller kar.
- Effekten af dette produkt på ekstravaskulært væv på langt sigt er ikke blevet fastslået, og derfor skal man være omhyggelig med at bevare denne enhed i det intravaskulære rum.
- Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion og for, at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- Sikkerheden og effektiviteten af denne enhed til radial adgang i neurovaskulaturen sammenlignet direkte med en transfemoral adgang er ikke blevet påvist. Risiciene og fordelene ved en radial adgang sammenholdt med en transfemoral adgang bør nøje vurderes og overvejes for hver enkelt patient.
- Nikkel (CAS No. 7440-02-0) er et testet materiale og/eller stof, som kan forårsage sensibilisering eller en allergisk reaktion hos nogle patienter.
- Fremføringssystemet indeholder kobolt (CAS No. 7440-48-4), som er til stede i en koncentration på >0,1% vægt/vægt. Kobolt er klassificeret som et hormonforstyrrende stof (ED) eller som et kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk stof (CMR) i kategori 1A eller 1B.

ADVARSLER

- Alle sterile barrieresystemer, der er markeret som sterile, skal inspiceres visuelt umiddelbart inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis der er tydelige brud på det sterile barrieresystem.
- Få yderligere information vedrørende betænkelige materialer, som er registreret i REACH, CA Prop 65 eller andre produktforvaltningsprogrammer, på www.medtronic.com/productstewardship

FORHOLDSREGLER

- Håndter Axium™ detachable coil med forsigtighed for at undgå beskadigelser forud for og under behandlingen.
- Før ikke Axium™ detachable coil frem, hvis modstand bemærkes, indtil årsagen til modstanden er blevet fastslået under fluoroskopi. Det kan føre til, at coilen og/eller kateteret bliver ødelagt, eller at karret perforeres.
- Det er altafgørende at bekræfte kateterets kompatibilitet med Axium™ detachable coil. Den udvendige diameter på Axium™ detachable coil skal kontrolleres for at sikre, at coilen ikke vil blokere kateteret.
- Dispenserringen, indføringssheathen og Instant detacher (I.D.) er ikke beregnet til at komme i kontakt med patienten.
- Axium™ detachable coil og Instant detacher (I.D.) må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på produktmærkaten.
- For at Axium™ detachable coil skal kunne fungere optimalt og for at mindske risikoen for tromboemboliske komplikationer, er det yderst vigtigt, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af en egnet skylleopløsning.
- Axium™ detachable coil skal føres frem og trækkes tilbage langsomt og med en jævn bevægelse, især i snoet anatomi. Fjern coilen, hvis der bemærkes usædvanlig friktion eller "kradsen". Hvis der bemærkes friktion i en anden coil, skal det omhyggeligt undersøges, om enten coilen eller kateteret er beskadiget, f.eks. om kateterskaftet har buler eller knæk, eller om der er en utilstrækkelig fusioneret sammenføjning.
- Hvis det bemærkes, at der er buler eller knæk i indføringsenheden, tages der fat i den mest distale del af indføringsenheden, distalt for delen med knæk, buler eller brud, hvorefter den fjernes fra mikrokateteret.
- Coilen må ikke tvinges fremad, hvis den kommer til at sidde fast i eller uden for mikrokateteret. Find årsagen til modstanden, og tag om nødvendigt systemet ud.
- Hvis der mødes modstand, når implantatindføringsenheden trækkes tilbage, skal man samtidig trække bagud i infusionskateteret, indtil indføringsenheden kan fjernes uden modstand.
- Hvis der bemærkes modstand under coilindføringen, skal systemet fjernes, og det skal undersøges, om kateteret er beskadiget.
- Hvis der anvendes a. radialis-adgang, skal der foretages en screeningsundersøgelse af a. radialis i henhold til institutionens praksis for at sikre, at radial adgang er hensigtsmæssig for patienten.
- Operatørerne bør tage alle fornødne forholdsregler for at begrænse de røntgenstrålingsdoser, som patienterne og de selv udsættes for, ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, mindske varigheden af fluoroskopi og modificere tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.

MATERIALER

Materiale-beskrivelse *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS-nummer	Stoffer, som patienten kan blive eksponeret for	Forhold mellem stof og materiale (%w/w)
			Højt: ≥30%
			Medium: <30% - ≥5%
			Lavt: <5% - ≥1%
			Ikke inkluderet*: <1%
Platin-wolfram	7440-6-4	Platin	Højt
	7440-33-7	Wolfram	Medium
Polypropylen nr. 6523 Blå, Pro-Fax nr. 6523	9003-07-0	Polypropylen	Højt
	Ikke relevant	Stabilisatorer	Medium
Resin: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-Lactid Glycolid	Højt
Nylon 6-monofilament	105-60-2	Epsilon-caprolactam	Lav
	25038-54-4	Nylon 6-monofilament	Højt
316LVM Wire i rustfrit stål	7439-89-6	Jern	Højt
	7440-47-3	Chrom	Medium
	7439-96-5	Mangan	Lav
	7439-98-7	Molybdæn	Lav
	7440-02-0	Nikkel	Medium

*Stoffer, som ikke er inkluderet, bliver anset som værende under den viste rapporteringstærskel, medmindre de angives i henhold til MDR, afsnit 10.4.5 (>0,1% w/w) eller andre gældende bestemmelser eller standarder.

ORDLISTE OVER MATERIALER

PLATIN – Et tæt og yderst ikke-reaktivt metal, der er synligt under røntgen.

NYLON – Et hårdt plastmateriale, der ofte bruges i tøj og tandbørster.

STABILISATORER – Et stof, der forhindrer nedbrydning af emulsioner, især i fødevarer og maling.

PLG – Et plastmateriale, der opløses i vand samt i menneskekroppen, og som ofte bruges i sting.

POLYPROPYLEN – Et plastmateriale, der er modstandsdygtigt over for kemikalier, og som er hårdt og fleksibelt.

RUSTFRIT STÅL – Metal, der er modstandsdygtigt over for korrosion, og som primært består af jern.

TUNGSTEN – Hårdt, stærkt metal, der sædvanligvis kombineres med andre metaller for at forbedre deres egenskaber.

LEVERING

Denne enhed leveres STERIL ved brug af etylenoxid. Denne enhed er ikke-pyrogen.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Denne enhed skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.
- Nogle Axium™ detachable coils er sammenflettede med PGLA-mikrofilamenter. Opbevar disse konfigurationer tørt og køligt, hvor den maksimale opbevaringstemperatur ikke overstiger 50°C (122°F). Der er en temperaturindikator på hver enhedsæske og -pose for PGLA-konfigurationerne af Axium™ detachable coil. Hvis produktet har været udsat for temperaturer over 50°C (122°F), bliver temperaturindikatoren på æsken og/eller posen rød.
- Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik og/eller lokale love og regler.

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

ADVARSEL

- Produktet må ikke bruges, hvis temperaturindikatoren på posen eller på papkassen er rød. En rød indikator betyder, at produktet har været udsat for temperaturer over 50°C (122°F). Hvis et produkt, der har været udsat for temperaturer over 50°C (122°F), anvendes, kan patientsikkerheden blive kompromitteret.

SIKKERHEDSINFORMATION OM MR-SCANNING



Ikke-kliniske tests og elektromagnetisk/termal modellering har påvist, at en implanteret Axium™ detachable coil er MR-sikker under visse betingelser. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

Parameter	Betingelse for brug / Information
Styrke af statisk magnetfelt (B_0) [T]	1,5T; 3T
Type af kerner	Hydrogenproton
Statisk magnetfelt (B_0) orientering	Horisontal, MR-tunnelscanner
Maksimal rumlig feltgradient (SFG) [T/m] og [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-polarisering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespole	Integreret RF-sendespole til hele kroppen Detachable sende/modtage RF-ekstremitetsspole
RF-modtagespole	Enhver RF-spole, der kun kan modtage, kan bruges
MR-system (RF) driftsmodi eller begrænsninger	Normal driftsmodus
Gennemsnitlig SAR ved helkropsscanning [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR for hovedet [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Scanningsvarighed	Scanning med MR-billeddannende sekvenser i 60 minutter eller mere efterfulgt af en pause på 30 minutter før scanning genoptages.
Anatomi ved isocenter	Enhver anatomisk placering ved isocenteret er acceptabel
Patientens placering i scanneren	Enhver patientposition er acceptabel
Konfiguration af enheder	I ikke-klinisk testning blev den magnetisk inducerede forskydningskraft og det magnetisk inducerede moment testet, og ingen forskydning og ingen moment blev målt.
MR-billedartefakt	I ikke-kliniske tests strækker billedartefaktet forårsaget af den implanterede Axium™ detachable coil sig ca. 5 mm ud fra coilen ved scanning med en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

SIKKERHED OG KLINISK FUNKTION

- **Forventet klinisk fordel-** Axium™ detachable coils bruges til endovaskulær embolisering af intrakraniale aneurismer og embolisering af andre neurovaskulære abnormiteter, som f.eks. arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fisteldannelser, til at opnå følgende kliniske fordele:
  - Okklusion af intrakraniale aneurismer og andre neurovaskulære abnormiteter.
- **Ydeevnekarakteristika-** Axium™ detachable coil består af en emboliseringscoil af platin, som er koblet til en sammensat implantatindføringsenhed og en håndholdt Instant detacher (I.D.) Axium™ detachable coil okkluderer intrakraniale aneurismer og andre neurovaskulære abnormiteter, som f.eks. arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fisteldannelser.
- En kopi af Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan ses ved at søge på enhedens navn på EUDAMED-webstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne ved hjælp af fabrikanten og enhedens navn samt følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer, katalognummer eller det grundlæggende, unikke udstyrsidentifikationsnummer (grundlæggende UDI-DI) -0763000B00020337B.

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

Ελληνικά el
Οδηγίες χρήσης

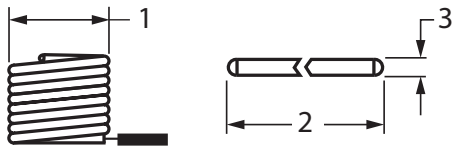
Αποσπώμενο σπείραμα Axium™

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με βαθιά κατανόηση της αγγειογραφίας και των διαδερμικών νευροεπεμβατικών διαδικασιών.

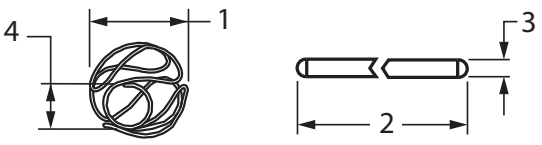
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ αποτελείται από ένα σπείραμα εμβολισμού από λευκόχρυσο προσαρτημένο σε έναν ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος από σύνθετο υλικό με ακτινοσκιερό δείκτη τοποθέτησης και ένα εργαλείο χειρός άμεσης απόσπασης (I.D.) το οποίο, όταν ενεργοποιηθεί, αποσπά το σπείραμα από το άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης. Κάποια από τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ είναι περιτυλιγμένα με μικρονημάτια από PGLA ή μικρονημάτια από νάιλον. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) πωλείται ξεχωριστά.



Εικόνα 1. Αποσπώμενο σπείραμα Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Διάμετρος σπειράματος
2. Μήκος εμφυτεύματος
3. Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος



Εικόνα 2. Αποσπώμενο σπείραμα Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Διάμετρος σπειράματος
2. Μήκος εμφυτεύματος
3. Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος
4. Εξωτερική διάμετρος πρώτου βρόχου

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος και στον Πίνακα 1 και Πίνακα 2 για τις διαστάσεις του προϊόντος. Ανατρέξτε στη σήμανση που παρέχεται με άλλες ιατρικές τεχνολογίες για να προσδιορίσετε τη συμβατότητα.

Πίνακας 1. Διαστάσεις αποσπώμενου σπειράματος Axium™ (Helix)

Αριθμός για τον πελάτη (CFN)	Διάμετρος σπειράματος (1)	Μήκος εμφυτεύματος (2)	Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα
Μη επικαλυμμένο (γυμνό) σπείραμα				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Πίνακας 1. Διαστάσεις αποσπώμενου σπειράματος Axium™ (Helix)

Αριθμός για τον πελάτη (CFN)	Διάμετρος σπειράματος (1)	Μήκος εμφυτεύματος (2)	Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Νάιλον σπείραμα				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Σπείραμα από PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Πίνακας 1. Διαστάσεις αποσπώμενου σπειράματος Axium™ (Helix)				
Αριθμός για τον πελάτη (CFN)	**Διάμετρος σπειράματος (1)**	**Μήκος εμφυτεύματος (2)**	**Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)**	**Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα**
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Πίνακας 2. Διαστάσεις αποσπώμενου σπειράματος Axium™ (3D)					
Αριθμός για τον πελάτη (CFN)	**Διάμετρος σπειράματος (1)**	**Μήκος εμφυτεύματος (2)**	**Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)**	**Εξωτερική διάμετρος πρώτου βρόχου (4)**	**Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα**
Μη επικαλυμμένο (γυμνό) σπείραμα					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Πίνακας 2. Διαστάσεις αποσπώμενου σπειράματος Axium™ (3D)					
Αριθμός για τον πελάτη (CFN)	**Διάμετρος σπειράματος (1)**	**Μήκος εμφυτεύματος (2)**	**Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)**	**Εξωτερική διάμετρος πρώτου βρόχου (4)**	**Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα**
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Σπείραμα από PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Πίνακας 2. Διαστάσεις αποσπώμενου σπειράματος Axium™ (3D)					
Αριθμός για τον πελάτη (CFN)	**Διάμετρος σπειράματος (1)**	**Μήκος εμφυτεύματος (2)**	**Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)**	**Εξωτερική διάμετρος πρώτου βρόχου (4)**	**Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα**
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Για χρήση με το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ απαιτούνται τα ακόλουθα προϊόντα:

Προϊόν	**Τύπος**	**Διάμετρος**	**Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα**	**Εργαλείο απόσπασης**
Αποσπώμενα σπειράματα Axium™	Γυμνό	Όλες	0,0165" (0,419 mm)	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)
Αποσπώμενα σπειράματα Axium™	PGLA	2 mm έως 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)
Αποσπώμενα σπειράματα Axium™	PGLA	12 mm και άνω	0,020" (0,508 mm)	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)
Αποσπώμενα σπειράματα Axium™	Νάιλον	2 mm έως 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)
Αποσπώμενα σπειράματα Axium™	Νάιλον	5 mm και άνω	0,020" (0,508 mm)	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)

Ο δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία στον ωθητήρα του εμφυτεύματος έχει σχεδιαστεί να είναι συμβατός με ελάχιστο μήκος μικροκαθετήρα 150 cm.

Άλλα βοηθητικά προϊόντα (απαιτούνται για τη διενέργεια μιας διαδικασίας)

Οδηγός καθετήρας 6–8F*
Μικροκαθετήρας με δύο ταινίες-δείκτες (βλ. παραπάνω)*
Οδηγά σύρματα συμβατά με τον μικροκαθετήρα*
Σετ συνεχούς έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα/ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα*
Περιστρεφόμενες αιμοστατικές βαλβίδες (RHV: Rotating Hemostatic Valve)*
Τρίοδη στρόφιγγα*
Μονόδρομη στρόφιγγα*
Στατό ενδοφλέβιας έγχυσης*
Αρτηριακό θηκάρι*

*Δεν παρέχονται ως μέρος του συστήματος, επιλέγονται με βάση την εμπειρία και την προτίμηση του ιατρού.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ προορίζονται για τον ενδαγγειακό εμβολισμό ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων. Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ προορίζονται επίσης για τον εμβολισμό άλλων νευραγγειακών ανωμαλιών, όπως αρτηριοφλεβικών δυσπλασιών και αρτηριοφλεβικών συριγγίων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

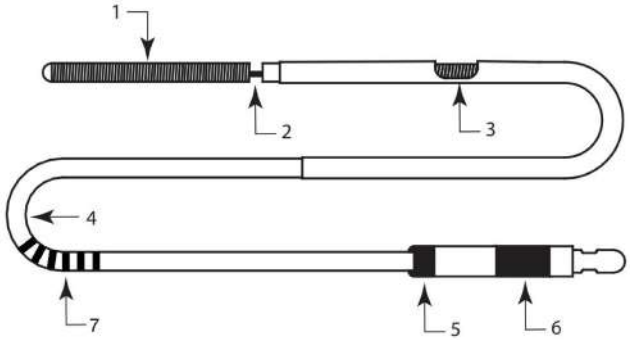
1. Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη επίδοση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικής επιπλοκής, συνιστάται να διατηρείται συνεχής έκπλυση με αλατούχο διάλυμα μεταξύ α) του αρτηριακού θηκαριού και του οδηγού καθετήρα, β) του μικροκαθετήρα και του οδηγού καθετήρα και γ) του μικροκαθετήρα και του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος και του αποσπώμενου σπειράματος Axium™.
2. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα. Προσαρτήστε μια τρίοδη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της RHV, έπειτα συνδέστε μια γραμμή για τη συνεχή έκπλυση.
3. Προσαρτήστε μια δεύτερη RHV στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Προσαρτήστε μια μονόδρομη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της RHV και έπειτα συνδέστε μια γραμμή για συνεχή έκπλυση.

   Για τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™: Προτείνεται μία σταγόνα από τον ασκό πίεσης κάθε 3–5 δευτερόλεπτα.

   Για τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ με μικρονημάτια από PGLA ή νάιλον: Προτείνεται μία σταγόνα από τον ασκό πίεσης κάθε 1-3 δευτερόλεπτα.
4. Ελέγξτε όλες τις συναρμογές ώστε να μην εισέρχεται αέρας στον οδηγό καθετήρα ή στον μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της συνεχούς έκπλυσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε αργά και ταυτόχρονα το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ και το θηκάρι εισαγωγής από την αύλακα διανομής. Επιθεωρήστε το εγγύς τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος για ανωμαλίες. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Axium™.
2. Προωθήστε αργά το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ εκτός του θηκαριού εισαγωγής μέσα στην παλάμη του γαντοφορεμένου χεριού σας και επιθεωρήστε για ανωμαλίες του σπειράματος ή της ζώνης απόσπασης. Λόγω των πιθανών κινδύνων για ανωμαλίες, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί οπτικός έλεγχος. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Axium™.



Εικόνα 3

1. Εμφύτευμα
2. Ζώνη απόσπασης
3. Δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος
4. Ωθητήρας τοποθέτησης
5. Δείκτης θραύσης υποσωλήνα (ΔΘΥ)
6. Δείκτης θετικής φόρτωσης
7. Δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία

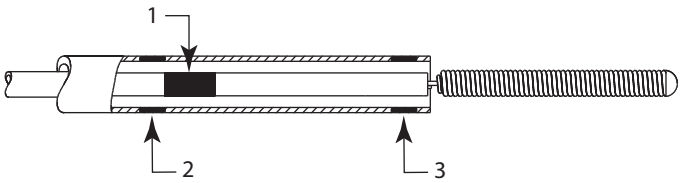
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Βυθίστε απαλά το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ και τη ζώνη απόσπασής του σε ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Προσέχετε να μην τεντώσετε το σπείραμα στη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, ώστε να διατηρηθεί η μνήμη του σπειράματος. Ενώ εξακολουθεί να είναι βυθισμένο στο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, στρέψτε το θηκάρι εισαγωγής κατακόρυφα μέσα στο αλατούχο διάλυμα και ανασύρετε απαλά το άπω άκρο του σπειράματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγής.
4. Εισαγάγετε το άπω άκρο του θηκαριού εισαγωγής μέσω της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας (RHV) στον ομφαλό του μικροκαθετήρα, μέχρι το θηκάρι να καθίσει σταθερά. Σφίξτε τη βαλβίδα RHV γύρω από το θηκάρι εισαγωγής για να αποτρέψετε την ανάδρομη ροή του αίματος, αλλά όχι τόσο σφιχτά ώστε να προκληθεί ζημιά στο σπείραμα κατά την εισαγωγή του στον καθετήρα.
5. Μεταφέρετε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ μέσα στον μικροκαθετήρα προωθώντας τον ωθητήρα του εμφυτεύματος με ομαλό, συνεχή τρόπο (διαδρομές των 1-2 cm). Μόλις το εύκαμπτο τμήμα του ωθητήρα του εμφυτεύματος έχει εισαχθεί στο στέλεχος του καθετήρα, χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV και αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής πάνω από το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος. Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ολόκληρο τον ωθητήρα του εμφυτεύματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγής, διότι ενδέχεται να προκληθεί στρέβλωση στο εγγύς τμήμα του ωθητήρα. Σταματήστε κατά προσέγγιση 15 cm από το άπω άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος. Αφού τελειώσετε, σφίξτε τη βαλβίδα RHV γύρω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος. Εάν αφήσετε το θηκάρι εισαγωγής στη θέση του, αυτό θα διακόψει την κανονική έγχυση του διαλύματος έκπλυσης και θα επιτρέψει την ανάδρομη ροή αίματος στον μικροκαθετήρα.
6. Εντοπίστε τον δείκτη περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία στον ωθητήρα του εμφυτεύματος.
Προσοχή: Εάν ο δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία δεν είναι ορατός, μην προωθήσετε το σπείραμα χωρίς ακτινοσκόπηση.
Προσοχή: Ο δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία είναι συμβατός μόνο με μικροκαθετήρες με ελάχιστο μήκος 150 cm.
7. Επαληθεύστε οπτικά ότι το διάλυμα έκπλυσης εγχέεται κανονικά. Μετά την επιβεβαίωση, χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV επαρκώς για να προωθήσετε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος, αλλά όχι τόσο ώστε να επιτραπεί ανάδρομη ροή του αίματος στον ωθητήρα του εμφυτεύματος.
8. Όταν χρησιμοποιείτε μήκος μικροκαθετήρα τουλάχιστον 150 cm, προωθήστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος μέχρι το άπω άκρο του δείκτη περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το εγγύς άκρο της βαλβίδας RHV και ενεργοποιήστε την ακτινοσκόπηση. Εάν χρησιμοποιείτε μήκος μικροκαθετήρα μικρότερο από 150 cm, η προώθηση του ωθητήρα του εμφυτεύματος πρέπει να γίνει εξ ολοκλήρου υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
9. Συνεχίστε να προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση και τοποθετήστε το προσεκτικά στο επιθυμητό σημείο. Εάν η τοποθέτηση του σπειράματος δεν είναι ικανοποιητική, αποσύρετε αργά τραβώντας τον ωθητήρα του εμφυτεύματος, έπειτα προωθήστε αργά ξανά για να επανατοποθετήσετε το σπείραμα. Εάν το μέγεθος του σπειράματος είναι ακατάλληλο, αφαιρέστε και αντικαταστήστε με ένα σπείραμα κατάλληλου μεγέθους.
    a. Εάν παρατηρηθεί κύρτωση ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, αδράξτε το απώτατο τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, άπω της στρέβλωσης, της κύρτωσης ή της θραύσης, και αφαιρέστε από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιήσετε αιμοστατικές λαβίδες ή περιστροφέα σε μια προσπάθεια να προωθήσετε τον ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό ενδέχεται να επιφέρει στρέβλωση/ζημιά του ωθητήρα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη απόσπαση.

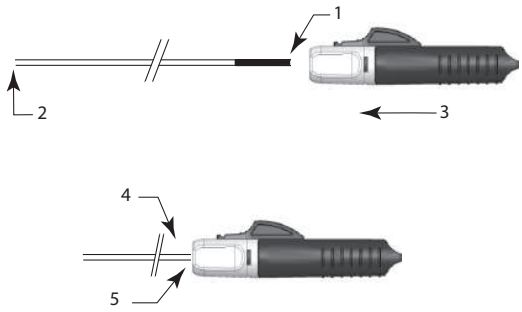
10. Συνεχίστε να προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ μέχρι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος στον ωθητήρα του εμφυτεύματος να βρεθεί ακριβώς άπω του εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα (βλ. Εικόνα 4).
    a. Προωθήστε τον δείκτη ευθυγράμμισης σπειράματος ακριβώς πέραν της εγγύς ταινίας-δείκτη του καθετήρα, έπειτα ανασύρετε τον ωθητήρα τοποθέτησης μέχρι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος να δημιουργεί ένα «Τ» με την εγγύς ταινία-δείκτη του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Αυτό εκτονώνει την πρόσθια τάση που ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς θετική απόσπαση.



Εικόνα 4

1. Δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος
2. Εγγύς ταινία-δείκτης καθετήρα
3. Άπω ταινία-δείκτης καθετήρα

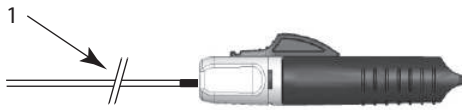
11. Σφίξτε τη βαλβίδα RHV για να αποτρέψετε την κίνηση του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
12. Αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) από την προστατευτική συσκευασία του και τοποθετήστε το εντός του στείρου πεδίου. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) είναι συσκευασμένο ξεχωριστά ως στείρο προϊόν για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
13. Επιβεβαιώστε ξανά υπό ακτινοσκόπηση ότι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος του ωθητήρα εμφυτεύματος δημιουργεί ένα «Τ» με τον εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα.
14. Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα RHV είναι σταθερά ασφαλισμένη γύρω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος πριν συνδέσετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.), ώστε να εξασφαλίσετε ότι το σπείραμα δεν θα μετακινηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ωθητήρας του εμφυτεύματος είναι ευθύς ανάμεσα στη βαλβίδα RHV και στο εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.). Η ευθείαση αυτού του τμήματος του ωθητήρα του εμφυτεύματος βελτιστοποιεί την ευθυγράμμιση με το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).
15. Κρατήστε το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος στο άπω άκρο του δείκτη φόρτωσης. Προωθήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του εγγύς άκρου του ωθητήρα του εμφυτεύματος, μέχρι ο δείκτης φόρτωσης να εισέλθει πλήρως στη χοάνη και ο ωθητήρας να καθίσει σταθερά μέσα στον ενεργοποιητή (βλ. Εικόνα 5).



Εικόνα 5

1. Εγγύς άκρο δείκτη φόρτωσης
2. Αδράξτε τον ωθητήρα εδώ όταν προωθείτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
3. Προωθήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
4. Έτοιμο για απόσπαση
5. Η περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) και ο ωθητήρας του εμφυτεύματος είναι σε ευθεία γραμμή και το άπω άκρο του δείκτη φόρτωσης είναι πλήρως εισηγμένο στη χοάνη του εργαλείου άμεσης απόσπασης (I.D.).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η ενδεικτική ταινία εξακολουθεί να φαίνεται όπως στην Εικόνα 6 παρακάτω, το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) θα πρέπει να προωθηθεί περισσότερο, μέχρι ο ωθητήρας του εμφυτεύματος να καθίσει πλήρως μέσα στη χοάνη όπως στην Εικόνα 5 παραπάνω.

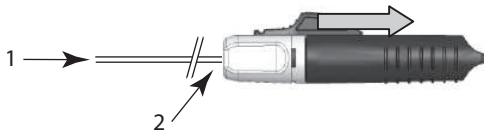


Εικόνα 6

1. Δεν έχει φορτωθεί πλήρως

16. Για να αποσυνδέσετε το σπείραμα, τοποθετήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) στην παλάμη σας και τραβήξτε το συρόμενο κουμπί αντίχειρα προς τα πίσω μέχρι να σταματήσει και να ακουστεί ένα «κλικ», και αφήστε αργά το συρόμενο κουμπί αντίχειρα να επιστρέψει στην αρχική του θέση. Αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) μπορεί επίσης να αφαιρεθεί στο τέλος της διαδρομής, εάν είναι επιθυμητό. Για να αφαιρέσετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) στο τέλος της διαδρομής, κρατήστε το συρόμενο κουμπί αντίχειρα στην πλέον οπίσθια θέση του και αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) (βλ. Εικόνα 7).

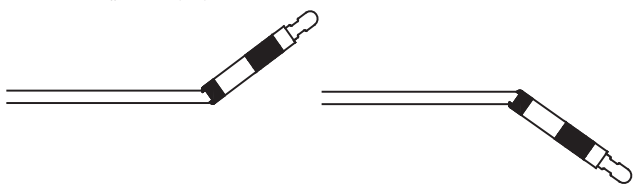


Εικόνα 7

1. Έτοιμο για απόσπαση
2. Άπω άκρο του δείκτη φόρτωσης πλήρως μέσα στη χοάνη του εργαλείου άμεσης απόσπασης (I.D.).

17. Η επιτυχής απόσπαση του σπειράματος πρέπει να επαληθεύεται με ακτινοσκοπική παρακολούθηση για να διασφαλίζεται ότι το σπείραμα έχει αποσπαστεί. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω τον ωθητήρα του εμφυτεύματος ενώ παρακολουθείτε την ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι το σπείραμα δεν μετακινείται. Στην απίθανη περίπτωση που το σπείραμα μετακινηθεί, επαναλάβετε τα βήματα 14-16. Εάν είναι απαραίτητο, προωθήστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος για να αποκαταστήσετε την ευθυγράμμιση του σπειράματος με τον δείκτη του καθετήρα. Επαληθεύστε την απόσπαση του σπειράματος όπως παραπάνω.
18. Εάν επιθυμείτε να επιβεβαιώσετε την απόσπαση, αδράξτε τον δείκτη θετικής φόρτωσης μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη του αριστερού χεριού σας και το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος με τον αντίχειρα και τον δείκτη του δεξιού χεριού σας. Τραβήξτε μαλακά το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος. Εάν κινείται ελεύθερα από τον υποσωλήνα, το σύστημα έχει αποσπαστεί ορθά. Εάν όχι, επαναλάβετε τα βήματα 15-17.

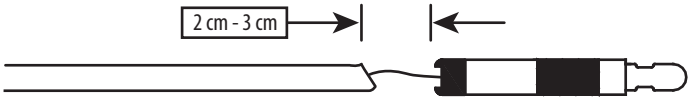
    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το σπείραμα δεν αποσπαστεί μετά από 3 προσπάθειες, απορρίψτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) και αντικαταστήστε με ένα καινούριο εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).
19. Στη σπάνια περίπτωση που το σπείραμα δεν αποσπαστεί και δεν είναι δυνατό να αφαιρεθεί από τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα βήματα για την απόσπαση.
    a. Αδράξτε τον υποσωλήνα κατά προσέγγιση 5 cm άπω του δείκτη θετικής φόρτωσης στον δείκτη θραύσης του υποσωλήνα (ΔΘΥ) και κάμψτε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος ακριβώς άπω του ΔΘΥ κατά 180 μοίρες.
    b. Στη συνέχεια ευθειάστε ξανά τον ωθητήρα, συνεχίστε να κάμπτετε και να ευθειάζετε μέχρι η σωλήνωση του ωθητήρα να ανοίξει εκθέτοντας το στοιχείο απελευθέρωσης (Εικόνα 8).



Εικόνα 8

    c. Διαχωρίστε απαλά το εγγύς από το άπω άκρο του ανοικτού ωθητήρα. Έπειτα, υπό ακτινοσκόπηση, τραβήξτε το εγγύς τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά προσέγγιση 2-3 cm για να επιβεβαιώσετε την απόσπαση του εμφυτεύματος (Εικόνα 9).

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



Εικόνα 9

20. Όταν η απόσπαση του σπειράματος έχει ανιχνευθεί και επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά, αποσύρετε αργά τον ωθητήρα εμφυτεύματος από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση:
a. Ψευδώς θετικής απόσπασης (αποτυχημένη προσπάθεια απόσπασης), αφαιρέστε το σπείραμα από την περιοχή θεραπείας και τον μικροκαθετήρα, και αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ υπό ακτινοσκόπηση.
b. Ψευδώς αρνητικής (το σπείραμα αποσπάται πρόωρα), αφαιρέστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος και επιβεβαιώστε υπό ακτινοσκόπηση:
   i. Προωθήστε το επόμενο σπείραμα για να ωθήσετε την υπόλοιπη ουρά του πρόωρα αποσπασμένου σπειράματος στην περιοχή θεραπείας.
   ii. Αφαιρέστε το πρόωρα αποσπασμένο σπείραμα με την κατάλληλη διάταξη ανάκτησης.

21. Επαναλάβετε τα βήματα 1-20, εάν απαιτούνται πρόσθετες τοποθετήσεις σπειράματος.

22. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην επαναποστειρώνετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.). Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) προορίζεται για έως 25 κύκλους το μέγιστο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Εάν απαιτείται σύμφωνα με τους κανονισμούς στην αντίστοιχη χώρα/περιοχή σας, οι ιατροί θα πρέπει να ανατρέχουν στις οδηγίες χρήσης για κατάλληλες πληροφορίες που μπορούν να κοινοποιηθούν στον ασθενή. Στη συσκευασία του προϊόντος περιλαμβάνεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς, η οποία περιέχει στοιχεία ταυτοποίησης για το εμφυτευμένο προϊόν. Συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και δώστε τη στον ασθενή πριν λάβει εξιτήριο.

Οι ιατροί θα πρέπει να δίνουν στους ασθενείς τις ακόλουθες οδηγίες:
- Να έχουν πάντα μαζί τους την κάρτα εμφυτεύματος.
- Να μεταβαίνουν στον ιστότοπο που αναγράφεται στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς για να δουν πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.
  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο ασθενής αδυνατεί να έχει πρόσβαση στον ιστότοπο, ο ιατρός πρέπει να παρέχει τις πληροφορίες από τον ιστότοπο στον ασθενή.
- Να ενημερώνουν πάντα όλο το προσωπικό υγειονομικής φροντίδας ότι φέρουν εμφυτευμένο προϊόν πριν από οποιαδήποτε διαδικασία.
- Να επικοινωνούν με τον ιατρό τους για οποιαδήποτε νέα ή μεταβαλλόμενα συμπτώματα.
  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς μπορεί να μην ισχύει σε όλες τις περιοχές όπου λαμβάνεται.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνητικές επιπλοκές της συσκευής και της ενδαγγειακής διαδικασίας περιλαμβάνουν ή είναι συνώνυμες με τις ακόλουθες, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές:
- Επιπλοκές του σημείου προσπέλασης, όπως σπασμός κερκιδικής αρτηρίας, διάτρηση κερκιδικής αρτηρίας, απόφραξη αγγείου, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, αιμάτωμα ή αιμορραγία, βλάβη έσω χιτώνα, κοκκίωμα, λοίμωξη, στείρα φλεγμονή, νέκρωση, βλάβη νεύρου, πόνος και ευαισθησία, σύνδρομο διαμερίσματος, ψευδοανεύρυσμα, παθολογική δυσανεξία των χεριών στο κρύο
- Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε αντιαιμοπεταλιακούς/αντιπηκτικούς παράγοντες, σκιαγραφικά μέσα ή αναισθησία, όπως αναρρόφηση, υπερευαισθησία, υπόταση, ναυτία
- Καρδιακές επιπλοκές, όπως αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Επιπλοκές λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία, όπως αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε βαρύτητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτες και ύψιμη νεοπλασία
- Επιπλοκές συσκευής, όπως θραύση, τέντωμα σπειράματος, στρέβλωση, πρόωρη απόσπαση, μη απόσπαση, ξένο σώμα στον ασθενή
- Αιματολογικές επιπλοκές, όπως θρόμβωση, αιμόλυση, αιμορραγία, ενδοκρανιακή αιμορραγία
- Υδροκέφαλος
- Νευρολογικά ελλείμματα/νευρολογική δυσλειτουργία, που συμπεριλαμβάνουν συναισθηματικές μεταβολές, πάρεση, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ισχαιμία, δυσλειτουργία χεριών
- Συστηματικές επιπλοκές, όπως πυρετός, λοίμωξη, φλεγμονή, οίδημα, καταπληξία, τοξικότητα, αντίδραση σε ξένο σώμα, οργανική ανεπάρκεια, υπέρταση
- Μειωμένη θεραπευτική απόκριση
- Αγγειακές επιπλοκές, όπως διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, αγγειόσπασμος, στένωση, νέκρωση, απόφραξη, συρίγγιο, εμβολή, εμβολή αερίου, θρομβοεμβολή, απόστημα
- Συμπτώματα όρασης, όπως θολή όραση, απώλεια όρασης
- Θάνατος

*Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης άλλων συσκευών θεραπείας και φαρμάκων για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με πιθανές επιπλοκές. Εάν παρουσιαστεί σοβαρό συμβάν σχετιζόμενο με τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic και την αρμόδια αρχή στη χώρα/περιοχή σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™, η αύλακα διανομής και το θηκάρι εισαγωγής διατίθενται σε αποστειρωμένη και μη πυρετογόνο, μη ανοιγμένη και άθικτη συσκευασία. Η συσκευασία θα πρέπει να ελεγχθεί για πιθανή ζημιά. Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ προορίζονται για μία μόνο χρήση. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μετά τη χρήση, μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει παραβιαστεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Ένας ωθητήρας τοποθέτησης ή/και σπείραμα που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να επηρεάσει την τοποθέτηση και τη σταθερότητα του σπειράματος μέσα στο αγγείο ή το ανεύρυσμα, έχοντας πιθανώς ως αποτέλεσμα μετατόπιση ή τάνυση του σπειράματος.
- Μην περιστρέφετε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά την τοποθέτηση ή μετά την τοποθέτηση του σπειράματος στο ανεύρυσμα. Η περιστροφή του ωθητήρα τοποθέτησης κατά την τοποθέτηση ή μετά την τοποθέτηση του σπειράματος στο ανεύρυσμα ενδέχεται να οδηγήσει σε τεντωμένο σπείραμα ή σε πρόωρη απόσπαση του σπειράματος από τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μετατόπιση του σπειράματος.
- Μη χρησιμοποιήσετε αιμοστατικές λαβίδες ή περιστροφέα σε μια προσπάθεια να προωθήσετε τον ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό ενδέχεται να επιφέρει στρέβλωση/ζημιά του ωθητήρα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη απόσπαση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν από την απόσπαση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™, επαληθεύστε ότι το άπω στέλεχος του μικροκαθετήρα δεν βρίσκεται υπό καταπόνηση. Αξονική συμπίεση ή δυνάμεις εφελκυσμού θα μπορούσαν να μεταφερθούν στον μικροκαθετήρα, προκαλώντας μετακίνηση του άκρου κατά την τοποθέτηση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™. Η μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει ρήξη του ανευρύσματος ή του αγγείου.
- Η προώθηση του ωθητήρα τοποθέτησης πέραν του άκρου του μικροκαθετήρα μετά την έκπτυξη και απόσπαση του σπειράματος ενέχει κίνδυνο διάτρησης του ανευρύσματος ή του αγγείου.
- Εάν παρατηρείται ανεπιθύμητη μετακίνηση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ υπό ακτινοσκόπηση μετά την τοποθέτηση του σπειράματος και πριν από την απόσπαση, αφαιρέστε το σπείραμα και αντικαταστήστε με ένα άλλο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ καταλληλότερου μεγέθους. Η μετακίνηση του σπειράματος ενδέχεται να υποδεικνύει ότι το σπείραμα θα μπορούσε να μετατοπιστεί μετά την απόσπασή του. Αγγειογραφικοί έλεγχοι θα πρέπει επίσης να διεξάγονται πριν από την απόσπαση, για να διασφαλίζεται ότι η μάζα του σπειράματος δεν προβάλλει μέσα στο μητρικό αγγείο.
- Η υψηλής ποιότητας, ψηφιακή αφαιρετική ακτινοσκοπική χαρτογράφηση είναι υποχρεωτική προκειμένου να επιτευχθεί ο ασφαλής καθετηριασμός του ανευρύσματος ή του αγγείου και η σωστή τοποθέτηση του πρώτου σπειράματος. Με μικρότερα ανευρύσματα, αυτό είναι ένα ιδιαίτερα σημαντικό βήμα.
- Εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™, προσέξτε ιδιαιτέρως να ανασύρετε το σπείραμα υπό ακτινοσκόπηση με μία ενιαία κίνηση με τον ωθητήρα του εμφυτεύματος. Εάν το σπείραμα δεν κινείται με ενιαία κίνηση, ή εάν η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, το σπείραμα έχει τεντωθεί και θα μπορούσε πιθανώς να σπάσει. Αφαιρέστε απαλά και απορρίψτε τον καθετήρα και το σπείραμα.
- Λόγω της λεπτεπίλεπτης φύσης του αποσπώμενου σπειράματος Axium™, των ελικοειδών αγγειακών διαδρομών που οδηγούν σε ορισμένα ανευρύσματα και αγγεία, καθώς και των ποικίλων μορφολογιών των ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων, ένα σπείραμα μπορεί περιστασιακά να τεντωθεί κατά τον χειρισμό του. Η τάνυση είναι πρόδρομος πιθανών δυσλειτουργιών, όπως θραύση και μετατόπιση του σπειράματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ αποσύρετε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™, το οποίο βρίσκεται υπό οξεία γωνία σε σχέση με το άκρο του καθετήρα, είναι δυνατόν να αποφύγετε την τάνυση ή τη θραύση του σπειράματος επανατοποθετώντας προσεκτικά το άπω άκρο του καθετήρα στο στόμιο του ανευρύσματος ή ελάχιστα μέσα στη μητρική αρτηρία.
- Προσέξτε να μην τρυπήσετε τα γάντια ή το στείρο οθόνιο ενώ χειρίζεστε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος.
- Μπορεί να απαιτούνται πολλαπλές τοποθετήσεις αποσπώμενων σπειραμάτων Axium™ για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόφραξη κάποιων ανευρυσμάτων ή αγγείων.
- Η μακροπρόθεσμη επίδραση του παρόντος προϊόντος σε εξαγγειακούς ιστούς δεν έχει εξακριβωθεί, επομένως απαιτείται προσοχή για την παραμονή της παρούσας διάταξης στον ενδαγγειακό χώρο.
- Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του παρόντος προϊόντος για προσπέλαση του κερκιδικού νευραγγειακού συστήματος σε απευθείας σύγκριση με διαμηριαία προσέγγιση δεν έχουν καταδειχθεί. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη της κερκιδικής προσπέλασης έναντι της διαμηριαίας προσέγγισης θα πρέπει να σταθμίζονται και να εξετάζονται προσεκτικά για κάθε ασθενή.
- Το νικέλιο (Αρ. CAS 7440-02-0) είναι ένα υλικό ή/και ουσία που έχει δοκιμαστεί και μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση ή αλλεργικές αντιδράσεις σε κάποιους ασθενείς.
- Το σύστημα τοποθέτησης περιέχει κοβάλτιο (Αρ. CAS 7440-48-4), το οποίο υπάρχει σε συγκέντρωση >0,1% κ.β. Το κοβάλτιο είναι ταξινομημένο ως ενδοκρινικός διαταράκτης (ΕΔ) ή ως ουσία καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ), κατηγορίας 1Α ή 1Β.
- Ακριβώς πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά όλα τα συστήματα στείρου φραγμού που φέρουν σήμανση ότι είναι στείρα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν εμφανείς παραβιάσεις της ακεραιότητας συστήματος στείρου φραγμού.
- Για πρόσθετες πληροφορίες υλικών που προκαλούν ανησυχία, όπως ο κανονισμός REACH, η Πρόταση 65 της Καλιφόρνιας ή άλλα προγράμματα επιστασίας προϊόντων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.medtronic.com/productstewardship

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Να χειρίζεστε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ με προσοχή για να αποφύγετε ζημιά πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Μην προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ όταν υπάρχει διαπιστωμένη αντίσταση, μέχρι η αιτία της αντίστασης να αποσαφηνιστεί με ακτινοσκόπηση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην καταστροφή του σπειράματος ή/και του καθετήρα ή σε διάτρηση του αγγείου.
- Είναι απαραίτητο να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα του καθετήρα με το αποσπώμενο σπείραμα Axium™. Η εξωτερική διάμετρος του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ θα πρέπει να ελεγχθεί, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το σπείραμα δεν θα φράξει τον καθετήρα.
- Η αύλακα διανομής, το θηκάρι εισαγωγής και το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) δεν προορίζονται για να έρχονται σε επαφή εντός του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ και το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη επίδοση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επιπλοκών, η διατήρηση συνεχούς έγχυσης κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης είναι υψίστης σημασίας.
- Προωθείτε και αποσύρετε τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ αργά και ομαλά, ειδικά εντός ελικοειδούς ανατομίας. Αφαιρέστε το σπείραμα εάν παρατηρηθεί ασυνήθιστη τριβή ή «γδάρσιμο». Εάν παρατηρηθεί τριβή σε ένα δεύτερο σπείραμα, εξετάστε προσεκτικά τόσο το σπείραμα όσο και τον καθετήρα για πιθανή ζημιά, όπως κύρτωση ή στρέβλωση του στελέχους του καθετήρα, ή ακατάλληλη συναρμογή άρθρωσης.
- Εάν παρατηρηθεί κύρτωση ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, αδράξτε το απώτατο τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, άπω της στρέβλωσης, της κύρτωσης ή της θραύσης, και αφαιρέστε από τον μικροκαθετήρα.
- Μην προωθείτε το σπείραμα με δύναμη εάν το σπείραμα σφηνώσει εντός ή εκτός του μικροκαθετήρα. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης και αφαιρέστε το σύστημα εάν είναι απαραίτητο.
- Εάν παρουσιαστεί αντίσταση κατά την απόσυρση του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, τραβήξτε ταυτόχρονα προς τα πίσω τον καθετήρα έγχυσης μέχρι ο ωθητήρας τοποθέτησης να μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς αντίσταση.
- Εάν παρατηρηθεί αντίσταση κατά την τοποθέτηση του σπειράματος, αφαιρέστε το σύστημα και ελέγξτε για πιθανή ζημιά στον καθετήρα.
- Εάν εφαρμόζεται προσπέλαση από την κερκιδική αρτηρία, πραγματοποιήστε προκαταρκτική εξέταση της κερκιδικής αρτηρίας σύμφωνα με τις πρακτικές του ιδρύματος για να διασφαλίσετε ότι η κερκιδική προσπέλαση είναι κατάλληλη για τον ασθενή.
- Οι χειριστές θα πρέπει να λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να περιορίσουν τις δόσεις ακτινοβολίας ακτίνων Χ για τους ασθενείς και για τους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή μέσα προστασίας, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τις τεχνικές παραμέτρους των ακτίνων Χ εφόσον είναι εφικτό.

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

ΥΛΙΚΑ

Περιγραφή υλικών *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Αριθμός CAS	Ουσίες στις οποίες ενδέχεται να εκτεθεί ο ασθενής	Αναλογία ουσίας προς υλικό (% κ.β.) Υψηλή: ≥30% Μεσαία: <30% - ≥5% Χαμηλή: <5% - ≥1% Δεν περιλαμβάνεται*: <1%
Λευκόχρυσος-βολφράμιο	7440-6-4	Λευκόχρυσος	Υψηλή
	7440-33-7	Βολφράμιο	Μεσαία
Πολυπροπυλένιο αρ. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Πολυπροπυλένιο	Υψηλή
	Δεν ισχύει	Σταθεροποιητές	Μεσαία
Ρητίνη: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-γαλακτικό γλυκολίδιο	Υψηλή
Νάιλον 6 μονόκλωνο	105-60-2	ε-καπρολακτάμη	Χαμηλή
	25038-54-4	Νάιλον 6 μονόκλωνο	Υψηλή
Σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα 316LVM	7439-89-6	Σίδηρος	Υψηλή
	7440-47-3	Χρώμιο	Μεσαία
	7439-96-5	Μαγγάνιο	Χαμηλή
	7439-98-7	Μολυβδαίνιο	Χαμηλή
	7440-02-0	Νικέλιο	Μεσαία

*Ουσίες που δεν περιλαμβάνονται θεωρείται ότι βρίσκονται κάτω από το παρατιθέμενο όριο που επιβάλλει την αναφορά, εκτός εάν αναφέρονται στο πλαίσιο της παραγράφου 10.4.5 του κανονισμού περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (>0,1% κ.β.) ή άλλων ισχυόντων κανονισμών ή προτύπων.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΥΛΙΚΩΝ

ΛΕΥΚΟΧΡΥΣΟΣ – Ένα πυκνό, εξαιρετικά μη αντιδραστικό μέταλλο, ορατό υπό ακτινογραφία.

ΝΑΪΛΟΝ – Ένα ανθεκτικό πλαστικό το οποίο χρησιμοποιείται συνήθως σε ενδύματα και οδοντόβουρτσες.

ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΕΣ – Μια ουσία που εμποδίζει την αποικοδόμηση γαλακτωμάτων, η οποία χρησιμοποιείται σε τρόφιμα/πλαστικά.

PLG – Ένα πλαστικό που διαλύεται στο νερό καθώς και στο ανθρώπινο σώμα το οποίο χρησιμοποιείται συνήθως σε ράμματα.

ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ – Ένα πλαστικό με αντοχή στα χημικά το οποίο είναι ανθεκτικό και εύκαμπτο.

ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟΣ ΧΑΛΥΒΑΣ – Ένα ανθεκτικό στη διάβρωση μέταλλο, κατασκευασμένο κυρίως από σίδηρο.

ΒΟΛΦΡΑΜΙΟ – Ένα σκληρό, ανθεκτικό μέταλλο το οποίο συνήθως συνδυάζεται με άλλα μέταλλα για να βελτιώσει τις ιδιότητές τους.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το προϊόν παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ κατόπιν χρήσης αιθυλενοξειδίου. Αυτό το προϊόν είναι μη πυρετογόνο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως.
- Κάποια από τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ είναι περιτυλιγμένα με μικρονημάτια από PGLA. Φυλάσσετε αυτές τις διαμορφώσεις σε δροσερό, ξηρό χώρο, με τη μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης να μην ξεπερνά τους 50°C (122°F). Για τις διαμορφώσεις PGLA του αποσπώμενου σπειράματος Axium™, σε κάθε κουτί και θήκη προϊόντος υπάρχει ένας δείκτης θερμοκρασίας. Εάν το προϊόν έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες άνω των 50°C (122°F), ο δείκτης θερμοκρασίας στο κουτί ή/και τη θήκη θα γίνει κόκκινος.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο δείκτης θερμοκρασίας στη θήκη ή στο χαρτόκουτο είναι κόκκινος. Ο κόκκινος δείκτης σημαίνει ότι το προϊόν έχει εκτεθεί σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 50°C (122°F). Η χρήση προϊόντος που έχει εκτεθεί σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 50°C (122°F) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές και ηλεκτρομαγνητικά/θερμικά μοντέλα κατέδειξαν ότι το εμφυτευμένο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ είναι κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη διάταξη μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τους ακόλουθους όρους:

Παράμετρος	Συνθήκη χρήσης / Πληροφορίες
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Τύπος πυρήνων	Πρωτόνια υδρογόνου
Προσανατολισμός στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0)	Οριζόντιος, κυλινδρικής κοιλότητας
Μέγιστο χωρικό βαθμωτό πεδίο (SFG) [T/m] και [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Πόλωση ραδιοσυχνοτήτων	Κυκλικής πόλωσης (CP)
Πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων	Ενσωματωμένο πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων όλου του σώματος Αποσπώμενο πηνίο εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων άκρων
Πηνίο λήψης ραδιοσυχνοτήτων	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο μόνο λήψης ραδιοσυχνοτήτων
Τρόποι λειτουργίας ή περιορισμοί (ραδιοσυχνοτήτων) του συστήματος μαγνητικού συντονισμού (MR)	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μεσοτιμημένος SAR όλου του σώματος [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR κεφαλής [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Διάρκεια σάρωσης	Σάρωση για 60 λεπτά με μία ή περισσότερες ακολουθίες απεικόνισης MR ακολουθούμενη από χρόνο αναμονής 30 λεπτών πριν συνεχιστεί η σάρωση.
Ανατομία στο ισόκεντρο	Οποιαδήποτε ανατομική θέση στο ισόκεντρο είναι αποδεκτή
Θέση ασθενούς στον σαρωτή	Οποιαδήποτε θέση του ασθενούς είναι αποδεκτή
Διαμόρφωση συσκευής	Σε μη κλινικές δοκιμές, ελέγχθηκαν η μαγνητικά επαγόμενη δύναμη εκτόπισης και η μαγνητικά επαγόμενη ροπή στρέψης και μετρήθηκε μηδενική εκτόπιση και μηδενική ροπή στρέψης.
Τέχνημα εικόνας MR	Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας που προκαλείται από το εμφυτευμένο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ εκτείνεται κατά προσέγγιση 5 mm από το σπείραμα όταν αυτό απεικονίζεται με ακολουθία παλμών gradient echo και σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) 3 Tesla.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

- **Προσδοκώμενο κλινικό όφελος-** Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ χρησιμοποιούνται για τον ενδαγγειακό εμβολισμό ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων και για τον εμβολισμό άλλων νευραγγειακών ανωμαλιών, όπως αρτηριοφλεβικών δυσπλασιών και αρτηριοφλεβικών συριγγίων, προκειμένου να επιτευχθούν τα ακόλουθα κλινικά οφέλη:
  - Απόφραξη ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων και άλλων νευραγγειακών ανωμαλιών.
- **Χαρακτηριστικά επιδόσεων-** Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ αποτελείται από ένα σπείραμα εμβολισμού από λευκόχρυσο προσαρτημένο σε έναν ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος από σύνθετο υλικό και ένα εργαλείο χειρός άμεσης απόσπασης (I.D.). Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ αποφράσσει ενδοκρανιακά ανευρύσματα και άλλες νευραγγειακές ανωμαλίες, όπως αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες και αρτηριοφλεβικά συρίγγια.
- Μπορείτε να δείτε ένα αντίγραφο της περίληψης χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) κάνοντας αναζήτηση με το όνομα του προϊόντος στον ιστότοπο EUDAMED στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας το όνομα του κατασκευαστή και του προϊόντος, καθώς και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμό αναφοράς, αριθμό καταλόγου ή αριθμό βασικού μοναδικού αναγνωριστικού προϊόντος (Βασικό UDI-DI)-0763000B00020337B.

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

Česky
Návod k použití

cs

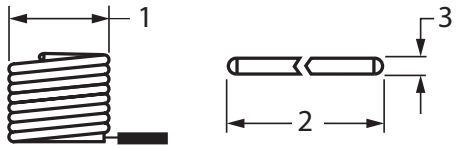
Odpoutatelná spirála Axium™

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Tento prostředek smějí používat výhradně lékaři důkladně obeznámení s postupy používanými při angiografii a perkutánních neurointervenčních zákrocích.

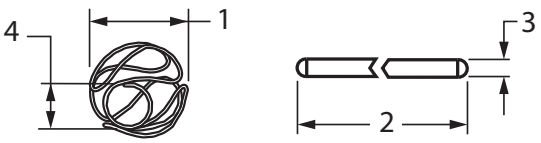
POPIS

Odpoutatelná spirála Axium™ se skládá z platinové embolizační spirály připojené ke kompozitnímu tlačnému zavaděči implantátu s rentgenkontrastní značkou umístění a z ručního rychloodpojovače (Instant Detacher, I.D), který po aktivaci odpojí spirálu od hrotu tlačného zavaděče. Některé odpoutatelné spirály Axium™ jsou opletené mikrovlákny z PGLA nebo mikrovlákny z nylonu. Rychloodpojovač (I.D.) se prodává zvlášť.



Obrázek 1. Odpoutatelná spirála Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Průměr spirály
2. Délka implantátu
3. Vnější průměr primárního vinutí



Obrázek 2. Odpoutatelná spirála Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Průměr spirály
2. Délka implantátu
3. Vnější průměr primárního vinutí
4. Vnější průměr první smyčky

KOMPATIBILITA PROSTŘEDKŮ

Rozměry prostředku jsou uvedeny na štítku výrobku a v Tabulce 1 a Tabulce 2. Kompatibilitu lze zjistit v dokumentaci dodané spolu s dalšími lékařskými technologiemi.

Tabulka 1. Rozměry odpoutatelné spirály Axium™ (Helix)

Číslo pro kontakt se zákazníky (CFN)	Průměr spirály (1)	Délka implantátu (2)	Vnější průměr primárního vinutí (3)	Minimální vnitřní průměr mikrokatétru
Holá spirála				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabulka 1. Rozměry odpoutatelné spirály Axium™ (Helix)

Číslo pro kontakt se zákazníky (CFN)	Průměr spirály (1)	Délka implantátu (2)	Vnější průměr primárního vinutí (3)	Minimální vnitřní průměr mikrokatétru
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirála opletená mikrovlákny z nylonu				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirála opletená mikrovlákny z PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabulka 1. Rozměry odpoutatelné spirály Axium™ (Helix)				
Číslo pro kontakt se zákazníky (CFN)	**Průměr spirály (1)**	**Délka implantátu (2)**	**Vnější průměr primárního vinutí (3)**	**Minimální vnitřní průměr mikrokatétru**
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabulka 2. Rozměry odpoutatelné spirály Axium™ (3D)					
Číslo pro kontakt se zákazníky (CFN)	**Průměr spirály (1)**	**Délka implantátu (2)**	**Vnější průměr primárního vinutí (3)**	**Vnější průměr první smyčky (4)**	**Minimální vnitřní průměr mikrokatétru**
Holá spirála					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabulka 2. Rozměry odpoutatelné spirály Axium™ (3D)					
Číslo pro kontakt se zákazníky (CFN)	**Průměr spirály (1)**	**Délka implantátu (2)**	**Vnější průměr primárního vinutí (3)**	**Vnější průměr první smyčky (4)**	**Minimální vnitřní průměr mikrokatétru**
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirála opletená mikrovlákny z PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabulka 2. Rozměry odpoutatelné spirály Axium™ (3D)					
Číslo pro kontakt se zákazníky (CFN)	**Průměr spirály (1)**	**Délka implantátu (2)**	**Vnější průměr primárního vinutí (3)**	**Vnější průměr první smyčky (4)**	**Minimální vnitřní průměr mikrokatétru**
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

K použití s odpoutatelnou spirálou Axium™ jsou zapotřebí následující prostředky:

Prostředek	**Typ**	**Průměr**	**Minimální vnitřní průměr mikrokatétru**	**Odpojovač**
Odpoutatelné spirály Axium™	Holé	Všechny	0,0165" (0,419 mm)	Rychloodpojovač (I.D.)
Odpoutatelné spirály Axium™	PGLA	2 mm až 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Rychloodpojovač (I.D.)
Odpoutatelné spirály Axium™	PGLA	12 mm a větší	0,020" (0,508 mm)	Rychloodpojovač (I.D.)
Odpoutatelné spirály Axium™	Nylon	2 mm až 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Rychloodpojovač (I.D.)
Odpoutatelné spirály Axium™	Nylon	5 mm a větší	0,020" (0,508 mm)	Rychloodpojovač (I.D.)

Bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení na tlačném zavaděči implantátu je kompatibilní s mikrokatétrem o minimální délce 150 cm.

Další příslušenství (nutné k provedení výkonu)

Vodicí katétr 6–8 F*
Mikrokatétr se dvěma označovacími proužky (viz výše)*
Vodicí dráty kompatibilní s mikrokatétrem*
Souprava pro kontinuální proplachování fyziologickým roztokem / fyziologickým roztokem s heparinem*
Rotační hemostatický ventil (RHV)*
Třícestný uzavírací kohout*
Jednocestný uzavírací kohout*
Infuzní stojan*
Arteriální pouzdro*

*Nedodává se jako součást systému; výběr je založen na zkušenostech a preferencích lékaře.

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Odpoutatelné spirály Axium™ jsou indikovány pro endovaskulární embolizaci intrakraniálních aneurysmat. Použití odpoutatelných spirál Axium™ je také indikováno pro embolizaci jiných neurovaskulárních abnormalit, jako jsou arteriovenózní malformace a arteriovenózní píštěle.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

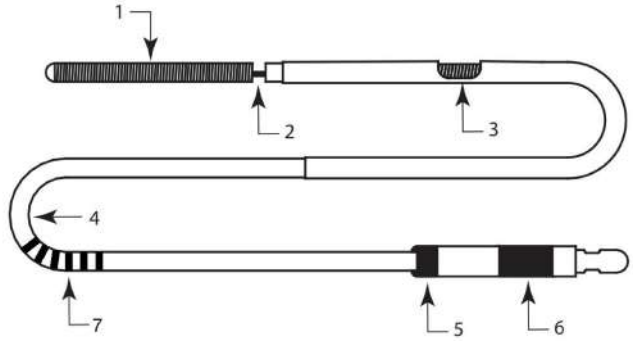
1. V zájmu dosažení optimální funkčnosti odpoutatelné spirály Axium™ a snížení rizika tromboembolických komplikací se doporučuje udržovat kontinuální proplach fyziologickým roztokem mezi a) arteriálním pouzdrem a vodicím katétrem, b) mikrokatétrem a vodicím katétrem, a c) mikrokatétrem a tlačným zavaděčem implantátu a odpoutatelnou spirálou Axium™.
2. Zaveďte příslušný vodicí katétr podle doporučených postupů. K ústí vodicího katétru připojte rotační hemostatický ventil (RHV). K boční větvi RHV připojte 3cestný uzavírací kohout a pak připojte hadičku pro kontinuální proplach.
3. Druhý RHV připojte k ústí mikrokatétru. K boční větvi RHV připojte 1cestný uzavírací kohout a pak připojte hadičku pro kontinuální proplach.

   Pro odpoutatelné spirály Axium™: Doporučená rychlost je jedna kapka z tlakového vaku každých 3–5 sekund.

   Pro odpoutatelné spirály Axium™ opletené mikrovlákny z PGLA nebo nylonu: Doporučená rychlost je jedna kapka z tlakového vaku každé 1–3 sekundy.
4. Zkontrolujte veškerá spojení, aby se do vodicího katétru nebo mikrokatétru nedostával během kontinuálního proplachování vzduch.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Pomalu a současně vyjměte odpoutatelnou spirálu Axium™ a zaváděcí pouzdro z obručového zásobníku. Prohlédněte proximální část tlačného zavaděče implantátu, zda nevykazuje nějaké nepravidelnosti. Pokud zjistíte nepravidelnosti, použijte novou odpoutatelnou spirálu Axium™.
2. Pomalu vysuňte odpoutatelnou spirálu Axium™ ze zaváděcího pouzdra do dlaně ruky v rukavici a zkontrolujte, zda spirála nebo oblast odpojení nevykazují nějaké nepravidelnosti. Vizuální prohlídka je nutná z důvodu potenciálního rizika nepravidelností. Pokud zjistíte nepravidelnosti, použijte novou odpoutatelnou spirálu Axium™.



Obrázek 3

1. Implantát
2. Oblast odpojení
3. Značka vyrovnání spirály
4. Tlačný zavaděč
5. Indikátor odlomení hypotrubice (HBI)
6. Indikátor správného vložení
7. Bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení

3. Odpoutatelnou spirálu Axium™ a její oblast odpojení šetrně ponořte do heparinizovaného fyziologického roztoku. Během tohoto postupu dávejte pozor, abyste spirálu nenatáhli, aby si zachovala tvarovou paměť. Za stálého ponoření do heparinizovaného fyziologického roztoku nasměrujte zaváděcí pouzdro svisle do fyziologického roztoku a jemně vtáhněte distální hrot spirály do zaváděcího pouzdra.
4. Zaveďte distální konec zaváděcího pouzdra skrz rotační hemostatický ventil (RHV) do ústí mikrokatétru, až se pouzdro pevně usadí. Utáhněte RHV okolo zaváděcího pouzdra, aby se zabránilo zpětnému toku krve, ale pouze natolik, aby nedošlo k poškození spirály během jejího zavádění do katétru.
5. Odpoutatelnou spirálu Axium™ přemístěte do mikrokatétru rovnoměrným a kontinuálním posunováním tlačného zavaděče implantátu (v krocích o délce 1–2 cm). Jakmile flexibilní část tlačného zavaděče implantátu vstoupí do těla katétru, uvolněte RHV a odstraňte zaváděcí

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

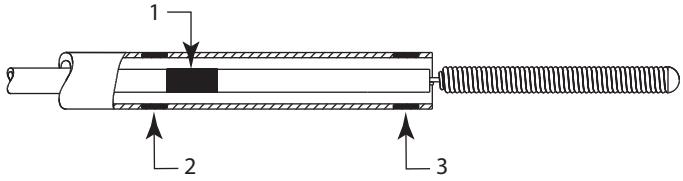
pouzdro přes proximální konec tlačného zavaděče implantátu. Nepokoušejte se zasunout celý tlačný zavaděč implantátu do zaváděcího pouzdra, protože by mohlo dojít k zalomení v proximální části tlačného zavaděče. Zastavte zasouvání přibližně 15 cm od distálního konce tlačného zavaděče implantátu. Po dokončení utáhněte RHV kolem tlačného zavaděče implantátu. Ponechále-li zaváděcí pouzdro na místě, dojde k přerušení normální infuze proplachovacího roztoku, což umožní zpětný tok krve do mikrokatétru.

6. Vyhledejte bezpečnostní značku pro skiaskopické zobrazení na tlačném zavaděči implantátu.
   Upozornění: Pokud bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení není viditelná, neposouvejte spirálu bez skiaskopického zobrazení.
   Upozornění: Bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení je kompatibilní pouze s mikrokatétry o minimální délce 150 cm.
7. Vizuálně ověřte, že infuze proplachovacího roztoku probíhá normálně. Po ověření uvolněte RHV natolik, aby bylo možné posunovat tlačný zavaděč implantátu vpřed, ale ne natolik, aby mohlo dojít ke zpětnému toku krve do tlačného zavaděče implantátu.
8. Při použití mikrokatétru o délce minimálně 150 cm posuňte tlačný zavaděč implantátu tak, aby byl distální konec bezpečnostní značky pro skiaskopické zobrazení v jedné rovině s proximálním koncem RHV, a potom zapněte skiaskopii. Při použití mikrokatétru kratšího než 150 cm musí být tlačný zavaděč implantátu posunován výhradně pod skiaskopickým naváděním.
9. Pod skiaskopickým naváděním pokračujte v posouvání odpoutatelné spirály Axium™ vpřed a opatrně ji zaveďte na požadované místo. Pokud je umístění spirály neuspokojivé, pomalu ji povytáhněte tahem za tlačný zavaděč implantátu a pak ji přemístěte pomalým posunováním vpřed. Pokud není velikost spirály vhodná, odstraňte ji a nahraďte spirálou vhodné velikosti.
   a. Povšimnete-li si deformace nebo zalomení tlačného zavaděče, uchopte nejdistálnější část tlačného zavaděče distálně od ohybu, deformace nebo zlomu a vyjměte jej z mikrokatétru.

VAROVÁNÍ

Při posouvání tlačného zavaděče nepoužívejte hemostaty ani torzní nástroj. Mohlo by dojít k zalomení/poškození tlačného zavaděče s následným předčasným odpojením.

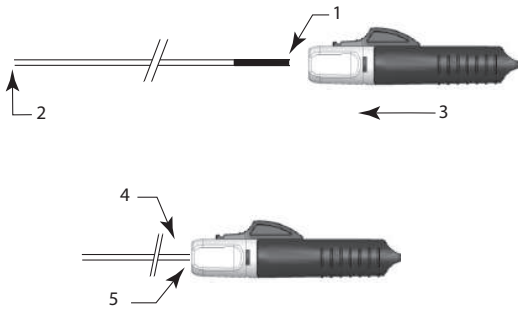
10. Pokračujte v posouvání odpoutatelné spirály Axium™ vpřed, dokud nebude značka vyrovnání spirály na tlačném zavaděči implantátu umístěna těsně distálně vzhledem k proximálnímu označovacímu proužku na mikrokatétru (viz obrázek 4).
    a. Posuňte značku vyrovnání spirály těsně za proximální označovací proužek na katétru a potom povytáhněte tlačný zavaděč tak, aby značka vyrovnání spirály s proximálním označovacím proužkem na katétru vytvořila na skiaskopii znak „T". Tím se odlehčí mechanické namáhání v dopředném směru, které by mohlo vést k falešně pozitivnímu odpojení.



Obrázek 4

1. Značka vyrovnání spirály
2. Proximální označovací proužek katétru
3. Distální označovací proužek katétru

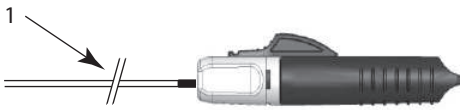
11. Utáhněte RHV, abyste zabránili pohybu tlačného zavaděče implantátu.
12. Vyjměte rychloodpojovač (I.D.) z ochranného obalu a umístěte jej do sterilního pole. Rychloodpojovač (I.D.) je balen samostatně jako sterilní prostředek určený k použití pouze u jednoho pacienta.
13. Znovu skiaskopicky ověřte, že značka vyrovnání spirály na tlačném zavaděči implantátu tvoří s proximálním označovacím proužkem na mikrokatétru znak „T".
14. Před připojením rychloodpojovače (I.D.) zkontrolujte, zda je RHV pevně uzavřený kolem tlačného zavaděče implantátu, abyste zajistili, že se spirála během procesu připojování nepohne. Ujistěte se, že je tlačný zavaděč implantátu mezi RHV a rychloodpojovačem (I.D.) narovnaný. Napřímením této části tlačného zavaděče implantátu se optimalizuje vyrovnání s rychloodpojovačem (I.D.).
15. Držte proximální konec tlačného zavaděče implantátu u distálního konce indikátoru vložení. Posunujte rychloodpojovač (I.D.) přes proximální konec tlačného zavaděče implantátu, až indikátor vložení zcela vstoupí do kónusu a tlačný zavaděč se pevně usadí v aktuátoru (viz obrázek 5).



Obrázek 5

1. Proximální konec indikátoru vložení.
2. Při posouvání rychloodpojovače (I.D.) přes tlačný zavaděč implantátu uchopte tlačný zavaděč zde.
3. Posunujte rychloodpojovač (I.D.) přes tlačný zavaděč implantátu.
4. Připraveno k odpojení.
5. RHV a tlačný zavaděč implantátu jsou v přímé linii a distální konec indikátoru vložení je zcela zasunutý v kónusu rychloodpojovače (I.D.).

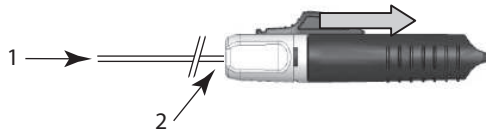
POZNÁMKA: Pokud je indikační proužek stále viditelný, jak ukazuje obrázek 6 níže, rychloodpojovač (I.D.) je nutno posunout dále tak, aby se tlačný zavaděč implantátu zcela usadil v kónusu, jak ukazuje obrázek 5 výše.



Obrázek 6

1. Neúplné vložení

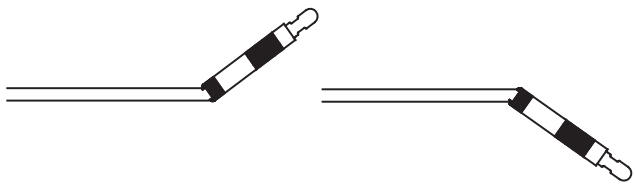
16. Spirálu odpojíte uchopením rychloodpojovače (I.D.) do dlaně a zatažením posuvníku palcem zpět až na doraz a dokud se neozve kliknutí; potom posuvník nechejte pomalu vrátit do původní pozice. Odstraňte rychloodpojovač (I.D.).
    POZNÁMKA: Rychloodpojovač (I.D.) lze v případě potřeby také odstranit na konci posunu. Chcete-li rychloodpojovač (I.D.) odstranit na konci posunu, podržte palcový posuvník v nejzazší poloze a odstraňte rychloodpojovač (I.D.) (viz obrázek 7).



Obrázek 7

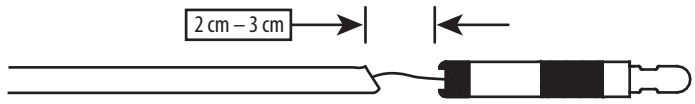
1. Připraveno k odpojení.
2. Distální konec indikátoru vložení zcela v kónusu rychloodpojovače (I.D.).

17. Úspěšné odpojení spirály se musí ověřit skiaskopicky, aby bylo jisté, že se spirála odpojila. Pomalu vytahujte tlačný zavaděč implantátu zpět a přitom sledujte skiaskopický obraz, abyste se ujistili, že se spirála nepohybuje. V nepravděpodobném případě, že se spirála pohne, zopakujte kroky 14–16. V případě potřeby posuňte tlačný zavaděč implantátu vpřed tak, abyste obnovili vyrovnání mezi značkou vyrovnání spirály a proximálním označovacím proužkem na katétru. Ověřte odpojení spirály, jak je uvedeno výše.
18. Pokud si přejete potvrdit odpojení, uchopte indikátor správného vložení mezi palec a ukazovák levé ruky a proximální konec tlačného zavaděče implantátu mezi palec a ukazovák pravé ruky. Jemně zatáhněte za proximální konec tlačného zavaděče implantátu. Pokud se volně vysouvá z hypotrubice, systém je správně odpojen. Pokud tomu tak není, zopakujte kroky 15–17.
    POZNÁMKA: Pokud se spirála neodpojí po 3 pokusech, zlikvidujte rychloodpojovač (I.D.) a vyměňte jej za nový rychloodpojovač (I.D.).
19. Pokud se ve výjimečném případě spirála neodpojí a nelze ji vyjmout z tlačného zavaděče implantátu, použijte pro odpojení následující kroky.
    a. Uchopte hypotrubici přibližně 5 cm distálně od indikátoru správného vložení u indikátoru odlomení hypotrubice (HBI) a ohněte tlačný zavaděč implantátu těsně distálně od HBI o 180 stupňů.
    b. Potom tlačný zavaděč opět narovnejte a opakujte ohýbání a narovnávání, dokud se trubice tlačného zavaděče neotevře a neodkryje se uvolňovací prvek (obrázek 8).



Obrázek 8

    c. Opatrně oddělte proximální konec a distální konec otevřeného tlačného zavaděče. Pak pod skiaskopickou kontrolou povytáhněte proximální část tlačného zavaděče implantátu přibližně o 2–3 cm, abyste ověřili odpojení implantátu (obrázek 9).



Obrázek 9

20. Jakmile je detekováno a skiaskopicky potvrzeno odpojení spirály, pomalu vytáhněte tlačný zavaděč implantátu z mikrokatétru.

VAROVÁNÍ

V případě:
a. falešně pozitivního odpojení (neúspěšného pokusu o odpojení) vyjměte spirálu z ošetřovaného místa a mikrokatétru a pod skiaskopickou kontrolou ji nahraďte novou odpoutatelnou spirálou Axium™.
b. falešně negativního odpojení (předčasného odpojení spirály) vyjměte tlačný zavaděč implantátu a pod skiaskopickou kontrolou:
   i. Posuňte další spirálu vpřed tak, aby vytlačila zbývající zadní konec předčasně odpojené spirály na místo ošetření.
   ii. Odstraňte předčasně odpojenou spirálu vhodným extrakčním nástrojem.

21. Pokud je nutné umístit další spirály, zopakujte kroky 1–20.
22. Jakmile je výkon hotový, zlikvidujte rychloodpojovač (I.D.).

VAROVÁNÍ

- Neprovádějte opětovnou sterilizaci rychloodpojovače (I.D.). Výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
- Rychloodpojovač (I.D.) je určen k provedení maximálně 25 cyklů.

POUČENÍ PRO PACIENTA

Pokud to vyžadují předpisy v příslušné zemi/oblasti, měli by si ošetřující lékaři prostudovat návod k použití, aby zjistili, jaké informace mají být pacientovi sděleny. Součástí balení tohoto prostředku je identifikační karta implantátu pro pacienta, která obsahuje identifikující informace o implantovaném prostředku. Vyplňte identifikační kartu implantátu pro pacienta a předejte ji pacientovi před propuštěním z nemocnice.

Ošetřující lékaři by měli pacientům sdělit následující pokyny:

- Pacient musí mít vždy při sobě identifikační kartu implantátu.
- Další informace o prostředku jsou zpřístupněny na webových stránkách, které jsou uvedeny na identifikační kartě implantátu pro pacienta.
  POZNÁMKA: Pokud pacient nemá přístup na tyto webové stránky, musí mu informace uvedené na těchto webových stránkách poskytnout ošetřující lékař.
- Pacient musí před zahájením jakéhokoli zákroku vždy informovat veškerý zdravotnický personál o tom, že má implantovaný zdravotnický prostředek.
- Pacient musí kontaktovat svého ošetřujícího lékaře, pokud si všimne jakýchkoli nových nebo měnících se symptomů.
  POZNÁMKA: Identifikační karta implantátu pro pacienta nemusí být platná pro všechny regiony, v nichž ji pacient obdrží.

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

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace spojené s použitím tohoto prostředku a s endovaskulárním výkonem patří mimo jiné následující nebo jim podobné stavy:

- Komplikace v místě přístupu, jako například spasmus radiální tepny, perforace radiální tepny, okluze cévy, arteriovenózní píštěl, hematom nebo krvácení, poškození intimy, granulom, infekce, sterilní zánět, nekróza, poškození nervů, bolest a citlivost, kompartment syndrom, pseudoaneurysma, patologická nesnášenlivost chladu na rukou
- Nežádoucí reakce na protidestičkové/antikoagulační přípravky, kontrastní látky nebo anestezii, jako například aspirace, hypersenzitivita, hypotenze, nevolnost
- Srdeční komplikace, jako například arytmie, infarkt myokardu
- Komplikace po vystavení záření, jako například alopecie, popáleniny, jejichž závažnost se pohybuje od zarudnutí kůže po vředy, katarakty a neoplazie vzniklé s odstupem
- Komplikace související s prostředkem, jako například rozlomení, natažení spirály, zalomení, předčasné odpojení, neodpojení, cizí těleso v těle pacienta
- Hematologické komplikace, jako například trombóza, hemolýza, krvácení, intrakraniální krvácení
- Hydrocefalus
- Neurologické deficity/dysfunkce, včetně emočních změn, parézy, cévní mozkové příhody, ischémie, dysfunkce ruky
- Systémové komplikace, jako například horečka, infekce, zánět, otok, šok, toxicita, reakce na cizí těleso, selhání orgánů, hypertenze
- Snížená odpověď na terapii
- Cévní komplikace, jako například disekce, perforace, ruptura, vazospasmus, stenóza, nekróza, okluze, píštěl, embolie, plynová embolie, tromboembolie, absces
- Zrakové symptomy, jako například rozmazané vidění, ztráta zraku
- Úmrtí

*Informace týkající se dalších možných komplikací najdete v návodech k použití jiných terapeutických prostředků a léků používaných v rámci léčby. V případě výskytu závažné události související s tímto prostředkem kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a kompetentní orgán v příslušné zemi/oblasti.

VAROVÁNÍ

- Odpoutatelná spirála Axium™, obručový zásobník a zaváděcí pouzdro jsou dodávány ve sterilním a nepyrogenním, neotevřeném a nepoškozeném obalu. Obal je nutno zkontrolovat, zda není poškozený. Poškozené odpoutatelné spirály Axium™ se nesmí používat, protože by mohly způsobit zranění pacienta.
- Odpoutatelné spirály Axium™ jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Rychloodpojovač (I.D.) je určen pouze k jednorázovému použití. Po použití neprovádějte jejich resterilizaci ani je nepoužívejte opakovaně. Příprava k opětovnému použití nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, což může následně vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta.
- Nepoužívejte prostředky, pokud bylo sterilní balení porušeno či poškozeno.
- Jsou-li tlačný zavaděč implantátu a/nebo spirály poškozené, může to ovlivnit zavedení spirály do cévy nebo aneurysmatu a také ovlivnit jejich stabilitu uvnitř, takže může dojít k migraci nebo natažení spirály.
- Během zavádění spirály do aneurysmatu ani po zavedení neotáčejte tlačným zavaděčem implantátu. Otáčení tlačným zavaděčem během zavádění spirály do aneurysmatu nebo po něm může mít za následek natažení spirály nebo předčasné odpojení spirály od tlačného zavaděče implantátu, což může vést k migraci spirály.
- Při posouvání tlačného zavaděče nepoužívejte hemostaty ani torzní nástroj. Mohlo by dojít k zalomení/poškození tlačného zavaděče s následným předčasným odpojením.
- Před odpojením odpoutatelné spirály Axium™ zkontrolujte, zda není distální tělo mikrokatétru mechanicky namáháno. Kumulace sil axiální komprese nebo napětí v mikrokatétru může způsobit pohyb hrotu během zavádění odpoutatelné spirály Axium™. Pohyb hrotu mikrokatétru může způsobit prasknutí aneurysmatu nebo cévy.
- Při posouvání tlačného zavaděče za hrot mikrokatétru poté, co byla spirála zavedena a odpojena, vzniká riziko perforace aneurysmatu nebo cévy.
- Pokud lze po umístění spirály a před jejím odpojením na skiaskopii pozorovat nežádoucí pohyb odpoutatelné spirály Axium™, vyjměte spirálu a nahraďte ji jinou odpoutatelnou spirálou Axium™ vhodnější velikosti. Pohyb spirály může indikovat možnou migraci spirály po jejím odpojení. Před odpojením je nutno také provést angiografická vyšetření, abyste se ujistili, že spirála nevyčnívá do mateřské cévy.
- Nezbytným předpokladem pro bezpečnou katetrizaci aneurysmatu nebo cévy a pro správné umístění první spirály je vysoce kvalitní digitální subtrakční skiaskopické mapování průběhu cév. To je obzvláště důležitý krok u menších aneurysmat.
- Pokud je nutná repozice odpoutatelné spirály Axium™, věnujte zvláštní pozornost tomu, aby se při vytahování spirály pod skiaskopickou kontrolou současně pohyboval tlačný zavaděč implantátu (v poměru jedna ku jedné). Pokud se spirála nepohybuje současně v poměru jedna ku jedné nebo pokud je repozice obtížná, spirála se natáhla a mohla by prasknout. Katétr i spirálu společně opatrně vytáhněte a oba prostředky zlikvidujte.
- Vzhledem ke křehkosti odpoutatelné spirály Axium™ se tato spirála někdy může natáhnout při manévrování ve vinutých cévách vedoucích k některým aneurysmatům nebo cévám a v proměnlivé morfologii intrakraniálních aneurysmat. Natažení může později vést k potenciálním funkčním závadám, jako je prasknutí a migrace spirály.
- Pokud narazíte na odpor při vytahování odpoutatelné spirály Axium™, která je v ostrém úhlu vůči hrotu katétru, je možné předejít natažení či prasknutí spirály opatrným přemístěním distálního hrotu katétru v ústí aneurysmatu nebo jen mírným přemístěním uvnitř mateřské tepny.
- Při manipulaci s tlačným zavaděčem implantátu dávejte pozor, abyste nepropíchli rukavice nebo sterilní roušku.
- K dosažení požadované okluze některých aneurysmat nebo cév může být zapotřebí umístění více odpoutatelných spirál Axium™.
- Dlouhodobý účinek tohoto výrobku na extravaskulární tkáně nebyl zjišťován, takže je nutno dbát na to, aby tento prostředek neopustil intravaskulární prostor.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Neuvádějte jej do znovupoužitelného stavu ani jej opětovně nesterilizujte. Příprava k opětovnému použití a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a riziko chybné funkce prostředku.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku pro radiální přístup do neurovaskulatury v přímém porovnání s transfemorálním přístupem nebyla prokázána. Rizika a přínosy radiálního přístupu oproti transfemorálnímu přístupu je nutné u každého jednotlivého pacienta pečlivě zvážit.
- Nikl (číslo CAS 7440-02-0) je testovaný materiál a/nebo látka, která může u některých pacientů způsobit senzibilizaci nebo alergické reakce.
- Zaváděcí systém obsahuje kobalt (číslo CAS 7440-48-4), který je přítomen v koncentraci > 0,1 hmotnostních % (w/w). Kobalt je klasifikován jako látka narušující endokrinní systém (ED), nebo jako látka karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B.
- Bezprostředně před použitím prohlédněte veškeré systémy sterilní bariéry, které jsou označeny jako sterilní. Pokud je systém sterilní bariéry očividně poškozený, prostředek nepoužívejte.
- Další informace o látkách vzbuzujících obavy podle nařízení REACH, kalifornského zákona CA Prop 65 nebo dalších programů významných pro environmentální odpovědnost za produkty najdete na webových stránkách www.medtronic.com/productstewardship

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- S odpoutatelnou spirálou Axium™ zacházejte opatrně, abyste zamezili jejímu poškození před ošetřením nebo během něj.
- Odpoutatelnou spirálu Axium™ neposouvejte proti citelnému odporu, dokud skiaskopicky nezjistíte jeho příčinu. Mohlo by to vést k vážnému poškození spirály a/nebo katétru nebo k perforaci cévy.
- Je důležité potvrdit kompatibilitu katétru s odpoutatelnou spirálou Axium™. Je nutné zkontrolovat vnější průměr odpoutatelné spirály Axium™, aby bylo jisté, že spirála nezablokuje katétr.
- Obručový zásobník, zaváděcí pouzdro a rychloodpojovač (I.D.) nejsou určeny ke kontaktu s tělem pacienta.
- Odpoutatelnou spirálu Axium™ a rychloodpojovač (I.D.) nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítku výrobku.
- V zájmu dosažení optimální funkčnosti odpoutatelné spirály Axium™ a snížení rizika tromboembolických komplikací je nezbytně nutné udržovat kontinuální infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Při posouvání a vytahování odpoutatelných spirál Axium™ postupujte pomalu a rovnoměrně, zejména ve vinutých cévách. Pokud zaznamenáte neobvyklé tření nebo „škrábání“, spirálu vyjměte. Pokud zaznamenáte tření u druhé spirály, pečlivě zkontrolujte spirálu i katétr, zda nejsou poškozené, například zda není tělo katétru deformované nebo zalomené nebo zda nejsou přítomny chybné spoje.
- Povšimnete-li si deformace nebo zalomení tlačného zavaděče, uchopte nejdistálnější část tlačného zavaděče distálně od ohybu, deformace nebo zlomu a vyjměte jej z mikrokatétru.
- Pokud spirála uvázne uvnitř nebo vně mikrokatétru, neposouvejte ji násilím. Zjistěte příčinu odporu a v případě potřeby systém vyjměte.
- Pokud narazíte na odpor při vytahování tlačného zavaděče implantátu, vytahujte současně infuzní katétr, dokud tlačný zavaděč nepřestane klást odpor při vytahování.
- Pokud narazíte na odpor při zavádění spirály, vyjměte systém a zkontrolujte katétr, zda není poškozený.
- Pokud používáte přístup přes a. radialis (vřetenní tepnu), proveďte screeningové vyšetření a. radialis podle postupů vašeho zdravotnického zařízení, abyste se ujistili, že tento přístup je pro daného pacienta vhodný.
- Operatéři musí přijmout všechna nezbytná bezpečnostní opatření, aby snížili dávku rentgenového záření, které budou vystaveni pacienti i oni sami, a za tímto účelem použít dostatečné stínění, zkrátit dobu expozice skiaskopii a upravit technické faktory rentgenu, kdykoli to bude možné.

MATERIÁLY

Popis materiálů *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Číslo CAS	Látky, s nimiž se pacient může dostat do kontaktu	Podíl látky v materiálu (v hmotn. %) Vysoký: ≥ 30 % Střední: < 30 % – ≥ 5 % Nízký: < 5 % – ≥ 1 % Není obsažena*: < 1 %
Platina-wolfram	7440-6-4	Platina	Vysoký
	7440-33-7	Wolfram	Střední
Polypropylen č. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylen	Vysoký
	Neuplatňuje se	Stabilizátory	Střední
Pryskyřice: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktid-glykolid	Vysoký
Monofilamentní nylon 6	105-60-2	Epsilon-kaprolaktam	Nízký
	25038-54-4	Monofilamentní nylon 6	Vysoký
Drát z nerezové oceli 316LVM	7439-89-6	Železo	Vysoký
	7440-47-3	Chrom	Střední
	7439-96-5	Mangan	Nízký
	7439-98-7	Molybden	Nízký
	7440-02-0	Nikl	Střední

*Množství obsažených látek, které zde nejsou uvedeny, je považováno za podprahové (a tudíž nepodléhající oznamovací povinnosti, pro kterou je stanoven práh > 0,1 hmotnostních % [w/w]) podle bodu 10.4.5 směrnice MDR, pokud tato směrnice či jiné platné předpisy či normy nestanoví jinak.

SLOVNÍČEK MATERIÁLŮ

PLATINA – vysoce nereaktivní kov s vysokou hustotou, viditelný pod rentgenovým zářením.

NYLON – pevný plast, běžně používaný k výrobě oblečení a zubních kartáčků.

STABILIZÁTORY – látky, které zabraňují rozkladu emulzí, používají se v potravinách/plastech.

PLG – plast, který se rozpouští ve vodě i v lidském těle, běžně používaný v chirurgických šicích materiálech.

POLYPROPYLEN – chemicky odolný plast, který je pevný a ohebný.

NEREZOVÁ OCEL – kov odolný vůči korozi, vyrobený převážně ze železa.

WOLFRAM – tvrdý odolný kov, obvykle kombinovaný s jinými kovy, aby se zlepšily jejich vlastnosti.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Tento prostředek se dodává STERILNÍ; je sterilizován ethylenoxidem. Tento prostředek je apyrogenní.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Tento prostředek skladujte v suchu a chraňte jej před slunečním zářením.
- Některé odpoutatelné spirály Axium™ jsou opletené mikrovlákny z PGLA. Tyto konfigurace skladujte na chladném a suchém místě, přičemž maximální teplota při skladování nesmí překročit 50 °C (122 °F). Na každé jednotkové krabici a sáčku odpoutatelné spirály Axium™ v konfiguraci s PGLA se nachází indikátor teploty. Pokud je výrobek vystaven teplotám vyšším než 50 °C (122 °F), indikátor teploty na balení a/nebo sáčku změní barvu na červenou.
- Použitý prostředek zlikvidujte v souladu s nemocničními a administrativními předpisy a/nebo předpisy místních orgánů státní správy.

VAROVÁNÍ

- Výrobek nepoužívejte, pokud má indikátor teploty na sáčku nebo na krabici červenou barvu. Červený indikátor znamená, že výrobek byl vystaven teplotě vyšší než 50 °C (122 °F). Použití výrobku, který byl vystaven teplotě vyšší než 50 °C (122 °F), může ohrozit bezpečnost pacienta.

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)



Neklinické testování a elektromagnetické / teplotní modelování prokázaly, že implantovaná odpoutatelná spirála Axium™ umožňuje vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) za určitých podmínek. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně skenovat v systému MR splňujícím následující podmínky:

Parametr	**Podmínky použití / informace**
Síla statického magnetického pole (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Typ jader	Vodíkový proton
Orientace statického magnetického pole (B_0)	Horizontální, válcová dutina
Maximální prostorový gradient pole (SFG) [T/m] a [gauss/cm]	40 T/m (4000 gaussů/cm)
RF polarizace	Kruhově polarizovaná (CP)
Vysílací RF cívka	Integrovaná celotělová vysílací RF cívka Odpoutatelná vysílací/přijímací RF cívka pro vyšetření končetin
Přijímací RF cívka	Lze použít jakoukoli RF cívku určenou výhradně pro příjem
Provozní režimy nebo omezení systému MR (RF)	Normální provozní režim
Průměrná celotělová hodnota SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Hodnota SAR pro hlavu [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Doba trvání snímkování	Snímkování po dobu 60 minut pomocí jedné nebo více sekvencí zobrazení MR, přičemž před pokračováním ve snímkování je nutné počkat po dobu 30 minut.
Anatomie v izocentru	Jakékoli anatomické umístění v izocentru je přijatelné
Poloha pacienta ve skeneru	Jakákoli poloha pacienta je přijatelná
Konfigurace prostředku	Při neklinickém testování byly hodnoceny magneticky indukované síly způsobující posunutí nebo torzi a byla naměřena nulová změna polohy a nulová torze.
Obrazový artefakt MR	Při neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobený implantovanou odpoutatelnou spirálou Axium™ přibližně 5 mm od této spirály při zobrazení pulzní sekvencí gradientního echa a použití systému pro vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) s indukcí 3 tesla.

BEZPEČNOST A KLINICKÁ FUNKCE

- **Očekávaný klinický přínos –** Odpoutatelné spirály Axium™ se používají k endovaskulární embolizaci intrakraniálních aneurysmat a k embolizaci jiných neurovaskulárních abnormalit, jako jsou arteriovenózní malformace a arteriovenózní píštěle, s cílem dosáhnout následujících klinických přínosů:
  - Okluze intrakraniálních aneurysmat a jiných neurovaskulárních abnormalit.
- **Funkční charakteristiky –** Odpoutatelná spirála Axium™ se skládá z platinové embolizační spirály připojené ke kompozitnímu tlačnému zavaděči implantátu a z ručního rychloodpojovače (I.D.). Odpoutatelná spirála Axium™ je určena k okluzi intrakraniálních aneurysmat a jiných neurovaskulárních abnormalit, jako jsou arteriovenózní malformace a arteriovenózní píštěle.
- Kopii dokumentu Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) lze zobrazit po vyhledání názvu prostředku na webových stránkách EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument SSCP lze vyhledat podle výrobce a názvu prostředku a případně podle kterékoli z následujících údajů: model prostředku, referenční číslo, katalogové číslo nebo základní jedinečné identifikační číslo zdravotnického prostředku (základní identifikátor UDI-DI) – 0763000B000020337B.

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

Magyar
Használati utasítás

hu

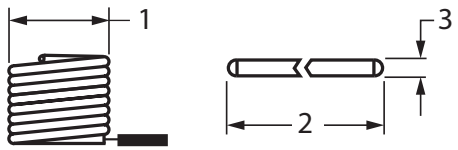
Axium™ leválasztható spirál

FIGYELEM!

- Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható és használható.
- Ezt az eszközt kizárólag angiográfiás és perkután idegsebészeti eljárásokban tapasztalt szakorvosok használhatják.

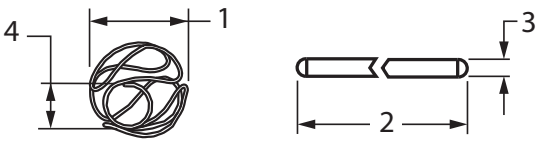
LEÍRÁS

Az Axium™ leválasztható spirált egy összetett implantátumbevezető tolóeszközre rögzített platina embolizációs spirál alkotja, sugárfogó pozicionáló markerrel és egy kézi gyorsleválasztóval (I.D.), amely aktiválódáskor leválasztja a spirált a bevezető tolóeszköz csúcsáról. Egyes Axium™ leválasztható spirálok PGLA mikroszálakkal vagy nejlon mikroszálakkal vannak átszőve. A gyorsleválasztó (I.D.) külön kapható.



1. ábra. Axium™ leválasztható spirál (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Spirál átmérője
2. Implantátum hossza
3. Elsődleges spirál külső átmérője



2. ábra. Axium™ leválasztható spirál (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Spirál átmérője
2. Implantátum hossza
3. Elsődleges spirál külső átmérője
4. Első hurok külső átmérője

ESZKÖZKOMPATIBILITÁS

Az eszköz méretei a termékcímkén, valamint az 1. táblázatban és a 2. táblázatban vannak feltüntetve. A kompatibilitás megállapításához olvassa el a többi orvostechnikai eszközön található címkét.

1. táblázat. Az Axium™ leválasztható spirál (Helix) méretei

Katalógusszám (CFN)	Spirál átmérője (1)	Implantátum hossza (2)	Elsődleges spirál külső átmérője (3)	A mikrokatéter legkisebb belső átmérője
Csupasz spirál				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Nejlon spirál				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PGLA spirál				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

1. táblázat. Az Axium™ leválasztható spirál (Helix) méretei				
Katalógusszám (CFN)	**Spirál átmérője (1)**	**Implantátum hossza (2)**	**Elsődleges spirál külső átmérője (3)**	**A mikrokatéter legkisebb belső átmérője**
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

2. táblázat. Az Axium™ leválasztható spirál (3D) méretei					
Katalógusszám (CFN)	**Spirál átmérője (1)**	**Implantátum hossza (2)**	**Elsődleges spirál külső átmérője (3)**	**Első hurok külső átmérője (4)**	**A mikrokatéter legkisebb belső átmérője**
Csupasz spirál					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

2. táblázat. Az Axium™ leválasztható spirál (3D) méretei					
Katalógusszám (CFN)	**Spirál átmérője (1)**	**Implantátum hossza (2)**	**Elsődleges spirál külső átmérője (3)**	**Első hurok külső átmérője (4)**	**A mikrokatéter legkisebb belső átmérője**
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PGLA spirál					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

2. táblázat. Az Axium™ leválasztható spirál (3D) méretei					
Katalógusszám (CFN)	**Spirál átmérője (1)**	**Implantátum hossza (2)**	**Elsődleges spirál külső átmérője (3)**	**Első hurok külső átmérője (4)**	**A mikrokatéter legkisebb belső átmérője**
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Az Axium™ leválasztható spirálhoz az alábbi eszközöket kell használni:

Eszköz	Típus	Átmérő	A mikrokatéter legkisebb belső átmérője	Leválasztó
Axium™ leválasztható spirálok	Csupasz	Mind	0,0165" (0,419 mm)	Gyorsleválasztó (I.D.)
Axium™ leválasztható spirálok	PGLA	2 mm – 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Gyorsleválasztó (I.D.)
Axium™ leválasztható spirálok	PGLA	12 mm és a felett	0,020" (0,508 mm)	Gyorsleválasztó (I.D.)
Axium™ leválasztható spirálok	Nejlon	2 mm – 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Gyorsleválasztó (I.D.)
Axium™ leválasztható spirálok	Nejlon	5 mm és a felett	0,020" (0,508 mm)	Gyorsleválasztó (I.D.)

Az implantátum-tolóeszközön lévő, a röntgen biztonságosságát jelző markert úgy alakították ki, hogy az kompatibilis legyen a mikrokatéter 150 cm-es minimális hosszúságával.

Egyéb kiegészítő termékek (amelyek szükségesek az eljárás elvégzéséhez)

6–8 F méretű vezetőkatéter*
Két markersávval ellátott mikrokatéter (lásd fent)*
A mikrokatéterrel kompatibilis vezetődrótok*
Öblítőkészlet sóoldat/heparinos-sóoldat folyamatos adagolásához*
Forgó hemosztatikus szelep (RHV)*
Háromállású elzárócsap*
Egyállású elzárócsap*
Infúziós állvány*
Artériás hüvely*

*Nem képezi a rendszer részét; az orvos saját tapasztalatai és preferenciája alapján választható.

RENDELTETÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az Axium™ leválasztható spirálok rendeltetése koponyaűri értágulatok (intrakraniális aneurizmák) endovaszkuláris embolizációja. Az Axium™ leválasztható spirálok egyéb neurovaszkuláris rendellenességek, például arteriovenózus malformációk és arteriovenózus fisztulák endovaszkuláris embolizációjára is szolgálnak.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközre vonatkozóan nem ismertek ellenjavallatok.

FELHASZNÁLÁS ELŐKÉSZÍTÉSE

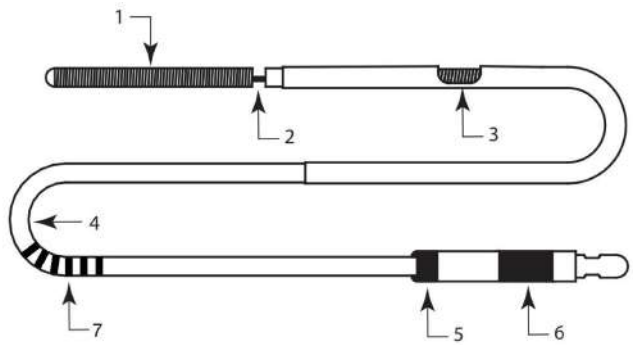
1. Az Axium™ leválasztható spirál optimális teljesítményének elérése, valamint a tromboembóliás szövődmények kockázatának csökkentése érdekében fiziológiás sóoldattal való folyamatos öblítés fenntartása javasolt a) az artériás hüvely és a vezetőkatéter, b) a mikrokatéter és a vezetőkatéter, valamint c) a mikrokatéter, az implantátumbevezető tolóeszköz és az Axium™ leválasztható spirál között.
2. Az ajánlott eljárásokat követve helyezze el a megfelelő vezetőkatétert. Csatlakoztasson egy forgó hemosztatikus szelepet (RHV) a vezetőkatéter csatlakozófejéhez. Az RHV oldalágára szereljen fel egy háromállású elzárócsapot, majd csatlakoztassa a folyamatos öblítéshez tartozó vezetéket.
3. A mikrokatéter csatlakozófejéhez csatlakoztasson egy második RHV-t. Az RHV oldalágára szereljen fel egy egyállású elzárócsapot, majd csatlakoztassa a folyamatos öblítéshez tartozó vezetéket.

   Az Axium™ leválasztható spirálok esetében: A javasolt mennyiség egy csepp a mandzsettából 3–5 másodpercenként.

   A PGLA vagy nejlon mikroszálas Axium™ leválasztható spirálok esetében: A javasolt mennyiség egy csepp a mandzsettából 1–3 másodpercenként.
4. Ellenőrizzen minden szerelvényt, hogy ne kerülhessen levegő a vezetőkatéterbe vagy a mikrokatéterbe a folyamatos öblítés alatt.

FELHASZNÁLÁS LÉPÉSEI

1. Az Axium™ leválasztható spirált és a bevezetőhüvelyt lassan és egyszerre távolítsa el a védőfólia csatornájából. Vizsgálja meg, hogy a proximális implantátumbevezető tolóeszközön vannak-e rendellenességek. Amennyiben rendellenességeket észlel, cserélje ki egy új Axium™ leválasztható spirálra.
2. Lassan vezesse az Axium™ leválasztható spirált a bevezetőhüvelyből a kesztyűs tenyerére, és vizsgálja meg, hogy a spirálon vagy a leválasztási zónán vannak-e rendellenességek. A rendellenességek esetleges kockázata miatt szemrevételezéses ellenőrzést kell végezni. Amennyiben rendellenességeket észlel, cserélje ki egy új Axium™ leválasztható spirálra.



3. ábra

1. Implantátum
2. Leválasztási zóna
3. Spirálbeállító marker
4. Bevezető tolóeszköz
5. Csőrátét törésjelzője (HBI)
6. Pozitív betöltésjelző
7. Röntgen biztonságosságát jelző marker

3. Óvatosan merítse az Axium™ leválasztható spirált és leválasztási zónáját heparinos sóoldatba. A spirál alakjának megőrzése érdekében ügyeljen rá, hogy ezen eljárás során ne nyújtsa meg azt. Amíg a heparinos-sóoldatban van, helyezze a bevezetőhüvelyt függőlegesen a sóoldatba, és óvatosan húzza vissza a spirál disztális végét a bevezetőhüvelybe.

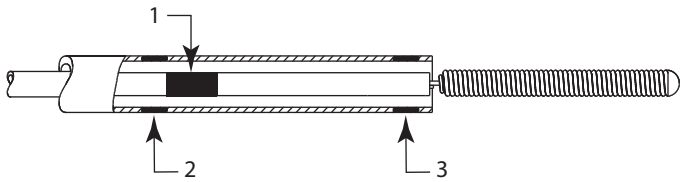
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Vezesse a bevezetőhüvely disztális végét a forgó hemosztatikus szelepen (RHV) keresztül a mikrokatéter csatlakozófejébe addig, amíg a hüvely nincs szilárdan a helyén. Szorítsa meg az RHV-t a bevezetőhüvely körül, hogy megakadályozza a vér visszaáramlását, de ne olyan szorosan, hogy kárt tegyen a spirálban a katéterbe történő bevezetése során.
5. Vezesse át az Axium™ leválasztható spirált a mikrokatéterbe úgy, hogy az implantátum-tolóeszközt egyenletes, folytonos mozdulatokkal tolja előre (1–2 cm-es ütemekben). Amikor az implantátum-tolóeszköz rugalmas része bejutott a katéter szárába, lazítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet, és távolítsa el a bevezetőhüvelyt az implantátum-tolóeszköz proximális vége mellett. Ne kísérelje meg az implantátum-tolóeszközt teljes egészében betolni a bevezetőhüvelybe, ez ugyanis a tolóeszköz proximális végének megtörését okozhatja. Állítsa meg kb. 15 cm-re az implantátum-tolóeszköz disztális végétől. A művelet végén szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet az implantátum-tolóeszköz körül. Ha a bevezetőhüvelyt a helyén hagyja, megszakítja az öblítőoldat normál infúzióját, és lehetővé teszi a vér visszaáramlását a mikrokatéterbe.
6. Az implantátum-tolóeszközön keresse meg a röntgen biztonságosságát jelző markert.
Figyelem! Ha a röntgen biztonságosságát jelző marker nem látható, röntgenátvilágítás nélkül ne tolja előre a spirált.
Figyelem! A röntgen biztonságosságát jelző marker csak azokkal a mikrokatéterekkel kompatibilis, amelyek minimális hosszúsága 150 cm.
7. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az öblítőoldat megfelelően infundál-e. Miután erről meggyőződött, lazítsa meg az RVH-t elegendő mértékben ahhoz, hogy az implantátum-tolóeszközt előre lehessen tolni, de ne olyan mértékben, hogy a vér visszaáramolhasson az implantátum-tolóeszközbe.
8. Legalább 150 cm hosszú mikrokatéter használatakor addig tolja előre az implantátum-tolóeszközt, amíg a röntgen biztonságosságát jelző marker disztális vége egy vonalba nem kerül az RHV proximális végével, majd kapcsolja be a röntgenátvilágítást. 150 cm-nél rövidebb mikrokatéter használatakor az implantátum-tolóeszköz előretolása kizárólag fluoroszkópiás irányítás mellett történhet.
9. Fluoroszkópiás irányítás mellett folytassa az Axium™ leválasztható spirál előretolását, és azt helyezze el gondosan a kívánt helyen. Amennyiben a spirál elhelyezése nem megfelelő, az implantátum-tolóeszköz segítségével lassan húzza vissza, majd lassan tolja be újra, a spirál pozíciójának módosításához. Amennyiben a spirál mérete nem megfelelő, távolítsa el és cserélje ki egy megfelelő méretű spirálra.
    a. Amennyiben a bevezető tolóeszközön elhajlás vagy törés észlelhető, fogja meg a bevezető tolóeszköz azon disztális szakaszát, amely legtávolabb esik az elhajlástól, megtöréstől vagy szakadástól, és távolítsa el a mikrokatéterből.

VIGYÁZAT!

Ne használjon csipeszt vagy nyomatékolót a bevezető tolóeszköz betolásához. Ez ugyanis a tolóeszköz megtörését/megrongálódását okozhatja, ami idő előtti leválasztáshoz vezethet.

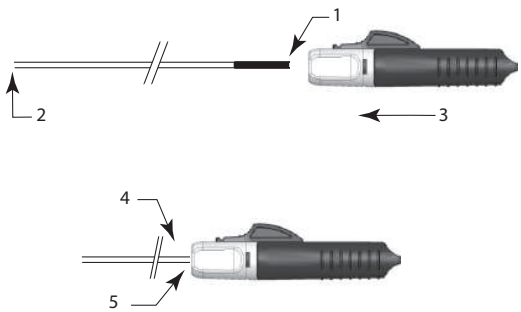
10. Tolja be az Axium™ leválasztható spirált addig, amíg az implantátum-tolóeszköz spirálbeállító markere a mikrokatéter proximális markeréhez képest kismértékben disztális helyzetbe nem kerül (lásd: 4. ábra).
    a. Fluoroszkópiás követés mellett tolja a spirálbeállító markert kismértékben a proximális katéter jelölősávján túl, majd húzza vissza a bevezető tolóeszközt mindaddig, amíg a spirálbeállító marker „T" alakot nem alkot a proximális katéter markersávjával. Ez csökkenti az előre irányú nyomást, amely álpozitív leválasztáshoz vezethet.



4. ábra

1. Spirálbeállító marker
2. A katéter proximális markersávja
3. A katéter disztális markersávja

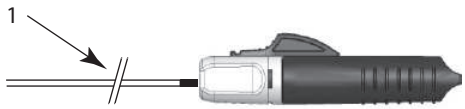
11. Szorítsa meg az RHV-t, hogy megakadályozza az implantátum-tolóeszköz elmozdulását.
12. Távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.) a védőcsomagolásából, és azt helyezze steril területre. A gyorsleválasztó (I.D.) kizárólag egy betegen történő használatra szóló, steril eszközként külön csomagolásban van.
13. Fluoroszkópia segítségével győződjön meg arról, hogy az implantátum-tolóeszköz spirálbeállító markere „T" alakot alkot a mikrokatéter proximális markerével.
14. A gyorsleválasztó (I.D.) csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy az RHV megfelelően van-e rögzítve az implantátum-tolóeszköz körül, amivel biztosítja, hogy a spirál ne mozduljon el a csatlakozási folyamat során. Ellenőrizze, hogy az implantátum-tolóeszköz egyenes-e az RHV és a gyorsleválasztó (I.D.) között. Az implantátum-tolóeszköz e szakaszának kiegyenesítése optimalizálja a gyorsleválasztó (I.D.) illeszkedését.
15. Tartsa az implantátum-tolóeszköz proximális végét a betöltésjelző disztális végénél. Tolja előre a gyorsleválasztót (I.D.) az implantátum-tolóeszköz proximális végére, amíg a betöltésjelző teljesen be nem csúszik a tölcsérbe, és a tolóeszköz szorosan nem rögzül a kioldószerkezetben (lásd: 5. ábra).



5. ábra

1. A betöltésjelző proximális vége
2. Itt fogja meg a tolóeszközt, amikor a gyorsleválasztót (I.D.) az implantátum-tolóeszközre tolja.
3. Tolja előre a gyorsleválasztót (I.D.) az implantátum-tolóeszközre.
4. Leválasztásra kész
5. Az RHV és az implantátum-tolóeszköz egy vonalban van, és a betöltésjelző disztális vége teljesen be van helyezve a gyorsleválasztó (I.D.) tölcsérében.

MEGJEGYZÉS: Ha a jelölősáv továbbra is a lenti 6. ábra szerint látható, a gyorsleválasztót (I.D.) tovább kell előre tolni, amíg az implantátum-tolóeszköz szorosan nem rögzül a tölcsérben a fenti, 5. ábra szerint.

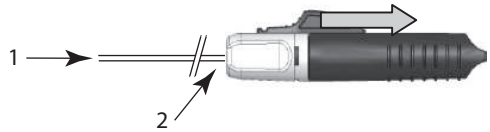


6. ábra

1. Nincs teljesen feltöltve

16. A spirál leválasztásához helyezze a gyorsleválasztót (I.D.) a tenyérbe, és addig húzza vissza a hüvelykujjal kezelhető csúszkát, amíg meg nem áll és nem kattan, majd lassan hagyja, hogy a hüvelykujjal kezelhető csúszka visszatérjen eredeti helyzetébe. Távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.).

MEGJEGYZÉS: A gyorsleválasztót (I.D.) szükség szerint az ütem végén is eltávolíthatja. A gyorsleválasztó (I.D.) ütem végi eltávolításához tartsa a hüvelykujjal kezelhető csúszkát a leghátsó helyzetben, és távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.) (lásd: 7. ábra).



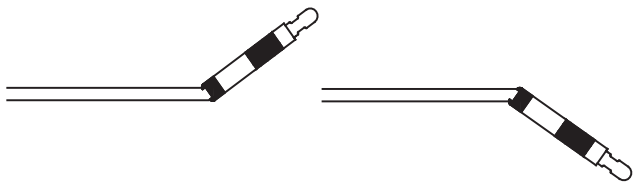
7. ábra

1. Leválasztásra kész
2. A betöltésjelző disztális vége teljesen behelyezve a gyorsleválasztó (I.D.) tölcsérébe

17. A spirál sikeres leválasztását fluoroszkópiás megfigyeléssel kell ellenőrizni, és meg kell győződni róla, hogy a spirál levált. Lassan húzza vissza az implantátum-tolóeszközt fluoroszkópiás megfigyelés mellett, annak biztosítása érdekében, hogy a spirál nem mozdul el. Abban a valószínűtlen esetben, ha a spirál elmozdul, ismételje meg a 14–16. lépést. Szükség esetén tolja előre az implantátum-tolóeszközt, hogy visszaállítsa a spirál és a katéter markerének illeszkedését. A fentiek szerint ellenőrizze a spirál leválását.
18. Ha szeretne meggyőződni a leválásról, fogja a pozitív betöltésjelzőt a bal kezének hüvelykujja és mutatóujja közé, az implantátumbevezető tolóeszköz proximális végét pedig jobb kezének hüvelykujja és mutatóujja közé. Óvatosan húzza meg az implantátumbevezető tolóeszköz proximális végét. Amennyiben az a csőrátéttől függetlenül, szabadon mozog, a rendszer megfelelően levált. Ha nem mozdul el, ismételje meg a 15–17. lépést.

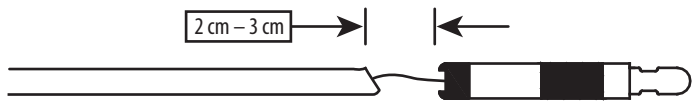
MEGJEGYZÉS: Ha a spirál nem válik le 3 próbálkozás után, dobja ki a gyorsleválasztót (I.D.), és cserélje azt ki egy új gyorsleválasztóra (I.D.).

19. Abban a ritka esetben, ha a spirál nem válik le, és nem távolítható el az implantátumbevezető tolóeszközből, alkalmazza az alábbi lépéseket a leválasztáshoz.
    a. Fogja meg a csőrátétet a pozitív betöltésjelzőtől kb. 5 cm-re disztálisan, a csőrátét törésjelzőjénél, és hajlítsa be az implantátumbevezető tolóeszközt a csőrátét törésjelzőjéhez képest disztálisan 180 fokban.
    b. Ezt követően egyenesítse ki újra a tolóeszközt, és folytassa a behajlítást és kiegyenesítést mindaddig, amíg a tolóeszköz csövezete meg nem nyílik, és a kioldótag szabaddá nem válik (8. ábra).



8. ábra

    c. Óvatosan válassza szét a szétnyílt tolóeszköz proximális és disztális végét. Ezután fluoroszkópiás követés mellett húzza ki az implantátumbevezető tolóeszköz proximális részét 2–3 cm-re ahhoz, hogy megbizonyosodjon az implantátum leválásáról (9. ábra).



9. ábra

20. Miután észlelte a spirál leválását, és erről fluoroszkópia segítségével is megbizonyosodott, lassan húzza vissza az implantátum-tolóeszközt a mikrokatéterből.

VIGYÁZAT!

Abban az esetben, ha:
a. álpozitív leválasztás (sikertelen leválasztási kísérlet) történik, távolítsa el a spirált a kezelési területről és a mikrokatéterből, és cserélje ki egy új Axium™ leválasztható spirálra fluoroszkópiás ellenőrzés mellett.
b. álnegatív leválasztás (a spirál idő előtti leválása) történik, távolítsa el az implantátum-tolóeszközt, és fluoroszkópiás ellenőrzés mellett:
    i. tolja be a következő spirált, hogy az idő előtt levált spirál hátramaradt végét benyomja a kezelési területre.
    ii. Távolítsa el az idő előtt levált spirált a megfelelő visszahúzó eszközzel.

21. Ismételje meg az 1–20. lépést, ha további spirálok behelyezése válik szükségessé.
22. Amikor befejezte az eljárást, dobja el a gyorsleválasztót (I.D.).

FIGYELMEZTETÉSEK

- A gyorsleválasztót (I.D.) tilos újrasterilizálni! Kizárólag egy betegnél használható.
- A gyorsleválasztót (I.D.) legfeljebb 25 cikluson át szabad használni.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Ha az adott országban/régióban a jogszabályok előírják, akkor a kezelőorvosok tanulmányozzák a használati útmutatót, és a megfelelő információkat osszák meg a beteggel. Az implantátumazonosító betegkártya, amely tartalmazza a beültetett eszköz azonosító adatait, az eszköz csomagjában található. Töltse ki az implantátumazonosító betegkártyát, és hazabocsátás előtt adja át a betegnek.

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

A kezelőorvosoknak a következő utasításokat kell megbeszélniük betegeikkel:

- Mindig tartsa magánál az implantátumazonosító kártyát.
- Az eszközre vonatkozó további tudnivalókkal kapcsolatban az implantátumazonosító betegkártyán feltüntetett weboldalon tájékozódhatnak.
  MEGJEGYZÉS: Ha a beteg nem tudja elérni a weboldalt, akkor a kezelőorvosnak kell tájékoztatnia a weboldalon található információkról.
- Bármely beavatkozás megkezdése előtt, minden esetben tájékoztassa az egészségügyi személyzet minden tagját, hogy beültetett eszközzel rendelkezik.
- Keresse fel kezelőorvosát, ha bármilyen szokatlan, új vagy megváltozott tünet tapasztalható.
  MEGJEGYZÉS: Az implantátumazonosító betegkártya nem minden régióban alkalmazandó, ahol megkapták.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az eszközzel és az endovaszkuláris eljárással összefüggő, lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következők, illetve ezek más elnevezésű megfelelői lehetnek:

- Hozzáférési hellyel kapcsolatos szövődmények, beleértve az arteria radialis-ban jelentkező érgörcsöt, az arteria radialis perforációját, az érelzáródást, az arteriovenózus fisztulát, a vérzést vagy vérömlenyt, az intima sérülését, a granulómát, a fertőzést, a steril gyulladást, a szövetelhalást, az idegsérülést, a fájdalmat és érzékenységet, a rekesz szindrómát, az álaneurizmát, a kéz kóros hidegintoleranciáját
- trombocitagátló/véralvadásgátló anyagokkal, kontrasztanyagokkal vagy érzéstelenítéssel szembeni nemkívánatos reakciók, például aspiráció, túlérzékenység, alacsony vérnyomás, hányinger
- szívet érintő szövődmények, például aritmia, miokardiális infarktus
- a sugárzásnak való kitettséggel kapcsolatos szövődmények, például hajhullás, súlyosságukat tekintve a bőr bepirosodásától a fekélyig terjedő égési sérülések, szürke hályog és késleltetett neoplázia
- az eszközzel összefüggő szövődmények, például törés, megnyúlt spirál, összehurkolódás, idő előtti leválás vagy a leválás elmaradása, a betegbe kerülő idegentest
- hematológiai szövődmények, például trombózis, hemolízis, vérzés, agyvérzés
- vízfejűség
- neurológiai deficitek/diszfunkció, beleértve az érzelmi változásokat, a parézist, a sztrókot, az ischaemiát, a kéz működési zavarát
- szisztémás szövődmények, például láz, fertőzés, gyulladás, ödéma, sokk, toxicitás, idegentest-reakció, szervi megbetegedés, magas vérnyomás
- csökkent terápiás válaszreakció
- érszövődmények, például disszekció, perforáció, repedés, érgörcs, szűkület, szövetelhalás, elzáródás, fisztula, embólia, gázembólia, tromboembólia, tályog
- látást érintő tünetek, például homályos látás, látásvesztés
- halál

*A további lehetséges szövődményekkel kapcsolatos tájékoztatást tekintse át a többi terápiás eszközhöz és gyógyszerhez tartozó használati útmutatókban. Amennyiben az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, egyeztessen a Medtronic képviselőjével, valamint az adott ország/régió illetékes hatóságával.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az Axium™ leválasztható spirál, a védőfólia csatornája és a bevezetőhüvely steril, nem pirogén, bontatlan és sértetlen csomagolásban érkezik. A csomagolást az esetleges sérülések észlelése érdekében ellenőrizni kell. A sérült Axium™ leválasztható spirálok használata tilos, mert azok a beteg sérüléséhez vezethetnek.
- Az Axium™ leválasztható spirálok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. A gyorsleválasztót (I.D.) egyszeri használatra tervezték. Használat után ne sterilizálja újra és/vagy ne használja ismételten. Az újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás hatására az eszköz szerkezete sérülhet, és/vagy az eszköz meghibásodhat, ami pedig a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Ne használja, ha a steril csomagolás károsodott vagy sérült.
- A sérült implantátumbevezető tolóeszközök és/vagy spirálok befolyásolhatják a spirál érbe vagy aneurizmába történő bevezetését, és stabilitását, ami a spirál elvándorlásához vagy kinyúlásához vezethet.
- A spirál aneurizmába történő bevezetése közben vagy után ne forgassa az implantátumbevezető tolóeszközt. A spirál aneurizmába történő bevezetése közben vagy után a bevezető tolóeszköz forgatása a spirál kinyúlását vagy a spirál implantátumbevezető tolóeszközről való idő előtti leválását okozhatja, ami a spirál elvándorlásához vezethet.
- Ne használjon csipeszt vagy nyomatékolót a bevezető tolóeszköz betolásához. Ez ugyanis a tolóeszköz megtörését/megrongálódását okozhatja, ami idő előtti leválasztáshoz vezethet.
- Az Axium™ leválasztható spirál leválasztása előtt ellenőrizze, hogy a mikrokatéter disztális szára nem feszül-e. A tengelyirányú nyomás vagy a húzóerők ugyanis felhalmozódhatnak a mikrokatéterben, ami miatt a csúcs elmozdulhat az Axium™ leválasztható spirál bevezetése közben. A mikrokatéter csúcsának elmozdulása az aneurizma vagy az ér szakadását okozhatja.
- Amennyiben a bevezető tolóeszközt a spirál kinyílása és leválasztása után a mikrokatéteren túl tolja, az az aneurizma vagy az ér perforációjának kockázatával jár.
- Amennyiben a fluoroszkópia alatt a spirál elhelyezését követően és a leválasztását megelőzően az Axium™ leválasztható spirál nemkívánatos mozgása látható, távolítsa el a spirált, és cserélje ki azt egy megfelelő méretű Axium™ leválasztható spirálra. A spirál mozgása arra utalhat, hogy a spirál a leválasztást követően elvándorolhat. A leválasztás előtt végezzen angiográfiás ellenőrzést, annak biztosítása érdekében, hogy a spiráltest nem nyúlik bele a szülőérbe.
- Kötelező jó minőségű, digitális szubtrakciós fluoroszkópiás feltérképezést végezni az aneurizma vagy ér biztonságos katéterezése, valamint az első spirál helyes elhelyezése érdekében. Kisebb aneurizmák esetén ez egy kiemelten fontos lépés.
- Amennyiben az Axium™ leválasztható spirál áthelyezése szükséges, kiemelt óvatossággal, fluoroszkópiás követés mellett, lépésenkénti mozdulatokkal kell visszahúzni a spirált az implantátum-tolóeszközzel. Amennyiben a spirál mozgása nem lépésenkénti mozdulatokkal történik, vagy nehézkes az áthelyezés, a spirál kinyúlt és előfordulhat, hogy eltörik. Óvatosan távolítsa el és dobja ki a katétert és a spirált egyaránt.
- Az Axium™ leválasztható spirál sérülékeny jellege, az egyes aneurizmákhoz és erekhez vezető tekervényes érrendszeri útvonalak, valamint az intrakraniális aneurizmák eltérő morfológiái miatt a spirál a bevezetés során esetenként kinyúlhat. A kinyúlás az esetleges működési hibák – például spiráltörés és elvándorlás – előjele lehet.
- Amennyiben a katétercsúcshoz képest hegyes szögben elhelyezkedő Axium™ leválasztható spirál visszahúzása során ellenállást tapasztal, úgy kerülhető el a spirál megnyúlása vagy törése, ha a katéter disztális csúcsát óvatosan újraigazítja az aneurizma szájadékánál vagy kismértékben a szülőartéria belsejében.
- Ügyeljen rá, hogy az implantátumbevezető tolóeszköz kezelése közben ne lyukassza át a kesztyűt vagy a steril kendőt.
- Egyes aneurizmák vagy erek esetében a kívánt okklúzió elérése érdekében több Axium™ leválasztható spirál elhelyezésére lehet szükség.
- A termék extravaszkuláris szövetekre kifejtett hosszútávú hatása még nem bizonyított, ezért ügyelni kell arra, hogy az eszköz az éren belüli térben maradjon.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra készült. Tilos újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafeldolgozás és újrasterilizálás fokozza a beteg megfertőződésének kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A jelen eszköz biztonsága és hatásossága az agyi érhálózat radiális eléréséhez történő használat során nem került megállapításra a transzfemorális megközelítéssel összehasonlítva. A radiális hozzáférés, illetve a transzfemorális megközelítés kockázatait és előnyeit alaposan át kell tekinteni és meg kell fontolni minden egyes beteg esetében.
- A nikkel (CAS szám: 7440-02-0) egy bevizsgált anyag és/vagy vegyi anyag, amely egyes betegek esetében szenzitizációt vagy allergiás reakciót okozhat.
- A bevezetőrendszer kobaltot (CAS szám: 7440-48-4) tartalmaz, amely >0,1 tömegszázalékos koncentrációban van jelen. Besorolása szerint a kobalt 1A. vagy 1B. besorolású hormonrendszert károsító (ED) vagy rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus (CMR) anyag.
- Közvetlenül a felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes sterilként megjelölt csomagolást. Ne használja fel az eszközt, ha a steril zárórendszer sérülésére utaló jelet lát.
- Az aggodalomra okot adó anyagokról szóló további információk, mint például a REACH (a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló uniós rendelet), a CA Prop 65 (California állam 65-ös számú ajánlása) vagy más termékgondozási programok a következő weboldalon érhetők el: www.medtronic.com/productstewardship

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Óvatosan kezelje az Axium™ leválasztható spirált, hogy elkerülje annak károsodását a kezelés előtt vagy közben.
- Észlelt ellenállás esetén ne tolja tovább az Axium™ leválasztható spirált, amíg az ellenállás oka fluoroszkópia segítségével nem tisztázódik. Ez a spirál és/vagy a katéter roncsolódásához vagy az ér perforációjához vezethet.
- Fontos meggyőződni arról, hogy a katéter kompatibilis-e az Axium™ leválasztható spirállal. Ellenőrizni kell az Axium™ leválasztható spirál külső átmérőjét, és meg kell győződni róla, hogy a spirál nem fogja elzárni a katétert.
- A védőfólia csatornájának, a bevezetőhüvelynek és a gyorsleválasztónak (I.D.) rendeltetése szerint nem szabad érintkeznie a beteggel.
- Ne használja az Axium™ leválasztható spirált és gyorsleválasztót (I.D.) a termék címkéjén feltüntetett lejárati időn túl.
- Annak érdekében, hogy az Axium™ leválasztható spirállal optimális teljesítményt érjen el, valamint a tromboembóliás szövődmények kockázatának csökkentése érdekében kiemelten fontos a megfelelő öblítőoldat folyamatos befecskendezése.
- Lassan és egyenletesen tolja előre és húzza vissza az Axium™ leválasztható spirálokat, különösen tekervényes anatómia esetében. Ha szokatlan súrlódást vagy "karcolást" észlel, távolítsa el a spirált. Ha a második spirál esetén is súrlódást észlel, gondosan vizsgálja meg, hogy nincs-e esetleges károsodás a spirálon és a katéteren, például a katéterszár elhajlása vagy megtörése, illetve nem megfelelően egymáshoz rögzülő illesztés.
- Amennyiben a bevezető tolóeszközön elhajlás vagy törés észlelhető, fogja meg a bevezető tolóeszköz azon disztális szakaszát, amely legtávolabb esik az elhajlástól, megtöréstől vagy szakadástól, és távolítsa el a mikrokatéterből.
- Ne tolja erővel a spirált, amennyiben az megakad a mikrokatéteren belül vagy kívül. Határozza meg az ellenállás okát, és szükség esetén távolítsa el a rendszert.
- Ha az implantátumbevezető tolóeszköz visszahúzása közben ellenállást tapasztal, azzal egy időben húzza vissza az infúziós katétert is addig, amíg a bevezető tolóeszköz ellenállás nélkül el nem távolítható.
- Ha ellenállást észlel a spirál bevezetése során, távolítsa el a rendszert, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e a katéter.
- Ha az arteria radialis felőli megközelítést alkalmaz, végezze el az arteria radialis szűrővizsgálatát az intézményi gyakorlatnak megfelelően, és győződjön meg arról, hogy a radiális hozzáférés megfelelő módszer a beteg számára.
- A kezelőszemélyzet minden szükséges óvintézkedést tegyen meg a betegeket és önmagukat érő röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmazzanak megfelelő árnyékolást, csökkentsék a röntgenátvilágítás időtartamát, és módosítsák a röntgensugár technikai tényezőit.

ANYAGOK

Anyag leírása ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**CAS-szám**	**Vegyi anyagok, melyek kapcsolatba kerülhetnek a beteggel**	**Vegyi anyag/anyag aránya (tömegszázalék)**
			Magas: ≥30%
			Közepes: <30% – ≥5%
			Alacsony: <5% – ≥ 1%
			Nem tartalmaz*: <1%
Platina-volfrám	7440-6-4	Platina	Magas
	7440-33-7	Volfrám	Közepes
#6523 kék színű polipropilén, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilén	Magas
	Nem értelmezhető	Stabilizátorok	Közepes
Gyanta: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktid-glikolid	Magas
Monofil nejlon 6	105-60-2	ε-kaprolaktám	Alacsony
	25038-54-4	Monofil nejlon 6	Magas
316LVM rozsdamentes acéldrót	7439-89-6	Vas	Magas
	7440-47-3	Króm	Közepes
	7439-96-5	Mangán	Alacsony
	7439-98-7	Molibdén	Alacsony
	7440-02-0	Nikkel	Közepes

*A nem tartalmazott anyagok azok az anyagok, melyek a jelentési határérték alatt vannak, hacsak azokat az MDR 10.4.5. pontja (>0,1 tömegszázalék) vagy egyéb releváns rendelkezés és szabvány alapján fel nem tüntetik.

MAGYARÁZAT AZ ANYAGOKHOZ

PLATINA – sűrű, röntgensugár alatt látható, erősen reakcióképtelen fém.

NEJLON – ruhákban és fogkefékben gyakran használt kemény műanyag.

STABILIZÁTOROK – olyan élelmiszerekben/műanyagokban alkalmazott anyag, amely megakadályozza az emulziók lebomlását.

PLG – vízben és az emberi szervezetben oldódó műanyag, amelyet gyakran használnak varratoknál.

POLIPROPILÉN – vegyi anyagoknak ellenálló, kemény és rugalmas műanyag.

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

Anyag leírása *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS-szám	Vegyi anyagok, melyek kapcsolatba kerülhetnek a beteggel	Vegyi anyag/anyag aránya (tömegszázalék)
			Magas: ≥30%
			Közepes: <30% – ≥5%
			Alacsony: <5% – ≥ 1%
			Nem tartalmaz*: <1%
ROZSDAMENTES ACÉL – korrózióinak ellenálló fém, amely főként vasból épül fel.			
VOLFRÁM – kemény, erős fém, amelyet általában más fémekkel kombinálnak, hogy azok tulajdonságait javítsák.			

KISZERELÉS

Az eszköz kiszerelése STERIL; a sterilizálás etilén-oxiddal történik. Ez az eszköz nem pirogén.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Az eszköz száraz, napfénytől védett helyen tárolandó.
- Egyes Axium™ leválasztható spirálok PGLA mikroszálakkal vannak átszőve. Ezeket a konfigurációkat száraz, hűvös helyen tárolja; a maximális tárolási hőmérséklet ne haladja meg az 50 °C-t (122 °F-ot). Minden egyes, az Axium™ leválasztható spirálok PGLA-s konfigurációit tartalmazó egységcsomagon vagy tasakon hőmérsékletjelző található. Amennyiben a terméket 50 °C-nál (122 °F-nál) magasabb hőmérséklet éri, a dobozon és/vagy tasakon lévő hőmérsékletjelző színe pirosra változik.
- Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatósági irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

VIGYÁZAT!

- Ne használja a terméket, ha a tasakon vagy a kartondobozon található hőmérsékletjelző piros színű. A piros színű jelzés azt jelenti, hogy a termék 50 °C-ot (122 °F) meghaladó hőmérsékletnek volt kitéve. Az olyan termék használata, amelyet 50 °C-ot (122 °F) meghaladó hőmérséklet ért, veszélyeztetheti a beteg biztonságát.

A MÁGNESES REZONANCIAVIZSGÁLATTAL (MRI) KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK



Nem klinikai vizsgálatok, valamint elektromágneses/hőmodellezés eredményei alapján a beültetett Axium™ leválasztható spirál csak feltételekkel MR-kompatibilis. Az ilyen eszközzel élő betegek biztonságosan alávethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételeknek megfelelő MR-vizsgálati rendszer alkalmazása mellett:

Paraméter	Használati feltételek / információk
Statikus mágneses tér erőssége (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Atommagok típusai	Hidrogénproton
Statikus mágneses tér (B_0) tájolása	Vízszintes, hengeres üreg
Mágneses mező maximális térgradiense (SFG) [T/m] és [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF polarizáció	Cirkulárisan polarizált (CP)
RF-átviteli tekercs	Teljestest-vizsgálati átviteli RF-tekercs Levehető végtag átviteli/vételi RF-tekercs
RF-vételi tekercs	Bármilyen, csak vételre szolgáló RF-tekercs használható
MR-rendszeri (RF) működési módok vagy korlátozások	Normál üzemmód
Teljes testre vonatkoztatott, átlagos SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Fejre vonatkoztatott SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Vizsgálat időtartama	60 perces vizsgálat egy vagy több MR-képalkotási sorozattal, amit – a vizsgálat folytatása előtt – 30 perc várakozási idő követ.
Anatómia az izocentrumban	Bármilyen anatómiai hely az izocentrumban elfogadható
Beteg pozíciója a berendezésben	Bármilyen betegpozíció elfogadható
Elemkonfiguráció	Nem klinikai vizsgálatok során tesztelték a mágneses mező által előidézett elmozdulást és megcsavarodást, amelyek során nem mértek elmozdulást vagy megcsavarodást.
MR-képen megjelenő műtermékek	Nem klinikai vizsgálatok szerint az Axium™ leválasztható spirál által okozott műtermék a spiráltól körülbelül 5 mm-ig lép fel grádiens echo impulzusszekvencia és 3 T-s MR-rendszer alkalmazásakor.

BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI KÖRNYEZETBEN NYÚJTOTT TELJESÍTMÉNY

- **Várható klinikai előnyök –** Az Axium™ leválasztható spirálok rendeltetése koponyaüri értágulatok (intrakraniális aneurizmák) endovaszkuláris embolizációja, valamint más neurovaszkuláris rendellenességek, például arteriovenózus malformációk és arteriovenózus fisztulák embolizációja az alábbi klinikai előnyök elérése érdekében:
  - Intrakraniális aneurizmák és más neurovaszkuláris rendellenességek zárása.
- **Teljesítményjellemzők –** Az Axium™ leválasztható spirált egy összetett implantátumbevezető tolóeszközre rögzített platina embolizációs spirál és egy kézi gyorsleválasztó (I.D.) alkotja. Az Axium™ leválasztható spirál elzárja a koponyaüri értágulatok (intrakraniális aneurizmák) és más neurovaszkuláris rendellenességeket, például arteriovenózus malformációkat és arteriovenózus fisztulákat.
- A biztonságosságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglaló (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) megtekinthető az eszköz neve alapján történő kereséssel az orvostechnikai eszközök európai adatbankja (EUDAMED) webhelyén: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az SSCP-t a gyártónak, az eszköz nevének és a következő elemek szükség szerinti megadásával keresheti meg: készülék típusa, referenciaszám, katalógusszám vagy az alapvető egyedi készülékazonosító (alapvető UDI-DI) száma (0763000B00020337B).

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

Русский ru
Инструкция по применению

Отсоединяемая спираль Axium™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
- Согласно федеральному закону (США) данное изделие может быть продано или передано только по заказу или назначению врача и может использоваться только врачом.
- К работе с этим изделием допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и/или чрескожных нейроинтервенционных методик.

ОПИСАНИЕ
Отсоединяемая спираль Axium™ состоит из платиновой эмболизационной спирали, установленной на толкателе для доставки имплантата с рентгеноконтрастной меткой для позиционирования в сборе с ручным устройством моментального отделения I.D. (Instant Detacher), которое при активации отсоединяет спираль от кончика толкателя для доставки. Некоторые отсоединяемые спирали Axium™ имеют оплетку из микрофиламентов сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA) или нейлоновых микрофиламентов. Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) продается отдельно.

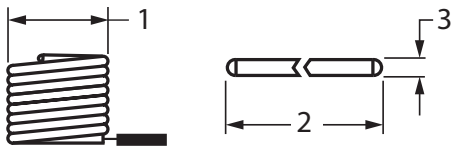


Рисунок 1. Отсоединяемая спираль Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Диаметр спирали
2. Длина имплантата
3. Наружный диаметр основной спирали

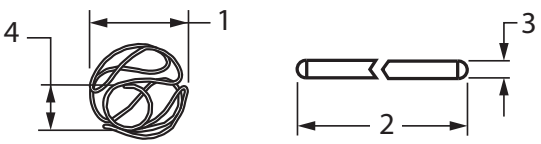


Рисунок 2. Отсоединяемая спираль Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Диаметр спирали
2. Длина имплантата
3. Наружный диаметр основной спирали
4. Наружный диаметр первого витка

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ
Размеры изделия указаны на его этикетке и в таблицах 1 и 2. Для определения совместимости см. маркировку других медицинских изделий.

Таблица 1. Размеры отсоединяемой спирали Axium™ (Helix)

Номер для заказа (код CFN)	Диаметр спирали (1)	Длина имплантата (2)	Наружный диаметр основной спирали (3)	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера
Спираль без оплетки				
QC-1.5-1-HELIX	0,059 дюйма (1,5 мм)	1 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-1.5-2-HELIX	0,059 дюйма (1,5 мм)	2 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-1.5-3-HELIX	0,059 дюйма (1,5 мм)	3 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-1.5-4-HELIX	0,059 дюйма (1,5 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2-1-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	1 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2-2-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	2 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2-3-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	3 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2-4-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2-6-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2-8-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)

Таблица 1. Размеры отсоединяемой спирали Axium™ (Helix)

Номер для заказа (код CFN)	Диаметр спирали (1)	Длина имплантата (2)	Наружный диаметр основной спирали (3)	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера
QC-2.5-2-HELIX	0,098 дюйма (2,5 мм)	2 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2.5-4-HELIX	0,098 дюйма (2,5 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2.5-6-HELIX	0,098 дюйма (2,5 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2.5-8-HELIX	0,098 дюйма (2,5 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3-4-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3-6-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3-8-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-4-8-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-4-10-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-4-12-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	12 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-5-15-HELIX	0,197 дюйма (5 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-5-20-HELIX	0,197 дюйма (5 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-6-20-HELIX	0,236 дюйма (6 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-7-20-HELIX	0,276 дюйма (7 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-7-30-HELIX	0,276 дюйма (7 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-8-20-HELIX	0,315 дюйма (8 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-8-30-HELIX	0,315 дюйма (8 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-9-20-HELIX	0,354 дюйма (9 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-9-30-HELIX	0,354 дюйма (9 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-10-20-HELIX	0,394 дюйма (10 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-10-30-HELIX	0,394 дюйма (10 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-12-30-HELIX	0,472 дюйма (12 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-12-40-HELIX	0,472 дюйма (12 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-14-30-HELIX	0,551 дюйма (14 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-14-40-HELIX	0,551 дюйма (14 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-16-30-HELIX	0,63 дюйма (16 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-16-40-HELIX	0,63 дюйма (16 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-18-40-HELIX	0,709 дюйма (18 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-20-40-HELIX	0,787 дюйма (20 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-20-50-HELIX	0,787 дюйма (20 мм)	50 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
Нейлоновая спираль				
NC-2-1-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	1 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)

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

Таблица 1. Размеры отсоединяемой спирали Axium™ (Helix)				
Номер для заказа (код CFN)	**Диаметр спирали (1)**	**Длина имплантата (2)**	**Наружный диаметр основной спирали (3)**	**Минимальный внутренний диаметр микрокатетера**
NC-2-2-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	2 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
NC-2-3-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	3 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
NC-2-4-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
NC-2-6-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
NC-2-8-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
NC-3-4-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
NC-3-6-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
NC-3-8-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
NC-4-8-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
NC-4-10-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
Спираль из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)				
PC-2-1-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	1 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-2-2-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	2 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-2-3-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	3 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-2-4-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-2-6-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-2-8-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-3-4-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-3-6-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-3-8-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-4-8-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-4-10-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-4-12-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	12 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-5-15-HELIX	0,197 дюйма (5 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-5-20-HELIX	0,197 дюйма (5 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-6-20-HELIX	0,236 дюйма (6 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-7-20-HELIX	0,276 дюйма (7 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-7-30-HELIX	0,276 дюйма (7 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-8-20-HELIX	0,315 дюйма (8 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-8-30-HELIX	0,315 дюйма (8 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-9-20-HELIX	0,354 дюйма (9 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-9-30-HELIX	0,354 дюйма (9 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)

Таблица 1. Размеры отсоединяемой спирали Axium™ (Helix)				
Номер для заказа (код CFN)	**Диаметр спирали (1)**	**Длина имплантата (2)**	**Наружный диаметр основной спирали (3)**	**Минимальный внутренний диаметр микрокатетера**
PC-10-20-HELIX	0,394 дюйма (10 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-10-30-HELIX	0,394 дюйма (10 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)

Таблица 2. Размеры отсоединяемой спирали Axium™ (3D)					
Номер для заказа (код CFN)	**Диаметр спирали (1)**	**Длина имплантата (2)**	**Наружный диаметр основной спирали (3)**	**Наружный диаметр первого витка (4)**	**Минимальный внутренний диаметр микрокатетера**
Спираль без оплетки					
QC-2-2-3D	0,079 дюйма (2 мм)	2 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2-4-3D	0,079 дюйма (2 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2-6-3D	0,079 дюйма (2 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2.5-2-3D	0,098 дюйма (2,5 мм)	2 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,071 дюйма (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2.5-4-3D	0,098 дюйма (2,5 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,071 дюйма (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2.5-6-3D	0,098 дюйма (2,5 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,071 дюйма (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-2.5-8-3D	0,098 дюйма (2,5 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,071 дюйма (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3-4-3D	0,118 дюйма (3 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3-6-3D	0,118 дюйма (3 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3-8-3D	0,118 дюйма (3 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3-10-3D	0,118 дюйма (3 мм)	10 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3.5-6-3D	0,138 дюйма (3,5 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,098 дюйма (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3.5-12-3D	0,138 дюйма (3,5 мм)	12 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,098 дюйма (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-3.5-15-3D	0,138 дюйма (3,5 мм)	15 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,098 дюйма (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-4-6-3D	0,157 дюйма (4 мм)	6 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-4-8-3D	0,157 дюйма (4 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-4-10-3D	0,157 дюйма (4 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-4-12-3D	0,157 дюйма (4 мм)	12 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-5-8-3D	0,197 дюйма (5 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-5-10-3D	0,197 дюйма (5 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-5-15-3D	0,197 дюйма (5 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-6-10-3D	0,236 дюйма (6 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-6-15-3D	0,236 дюйма (6 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-6-20-3D	0,236 дюйма (6 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-7-15-3D	0,276 дюйма (7 мм)	15 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,192 дюйма (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-7-20-3D	0,276 дюйма (7 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,192 дюйма (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)

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

Таблица 2. Размеры отсоединяемой спирали Axium™ (3D)					
Номер для заказа (код CFN)	**Диаметр спирали (1)**	**Длина имплантата (2)**	**Наружный диаметр основной спирали (3)**	**Наружный диаметр первого витка (4)**	**Минимальный внутренний диаметр микрокатетера**
QC-7-30-3D	0,276 дюйма (7 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,192 дюйма (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-8-15-3D	0,315 дюйма (8 мм)	15 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,220 дюйма (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-8-20-3D	0,315 дюйма (8 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,220 дюйма (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-8-30-3D	0,315 дюйма (8 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,220 дюйма (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-9-20-3D	0,354 дюйма (9 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,248 дюйма (6,3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-9-30-3D	0,354 дюйма (9 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,248 дюйма (6,3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-10-20-3D	0,394 дюйма (10 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,276 дюйма (7 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-10-30-3D	0,394 дюйма (10 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,276 дюйма (7 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-12-30-3D	0,472 дюйма (12 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,331 дюйма (8,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-12-40-3D	0,472 дюйма (12 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,331 дюйма (8,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-14-30-3D	0,551 дюйма (14 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,386 дюйма (9,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-14-40-3D	0,551 дюйма (14 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,386 дюйма (9,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-16-40-3D	0,63 дюйма (16 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,441 дюйма (11,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-18-40-3D	0,709 дюйма (18 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,496 дюйма (12,6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-20-50-3D	0,787 дюйма (20 мм)	50 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,551 дюйма (14 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-22-50-3D	0,866 дюйма (22 мм)	50 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,606 дюйма (15,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
QC-25-50-3D	0,984 дюйма (25 мм)	50 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,689 дюйма (17,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
Спираль из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)					
PC-2-2-3D	0,079 дюйма (2 мм)	2 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-2-4-3D	0,079 дюйма (2 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-2-6-3D	0,079 дюйма (2 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-3-4-3D	0,118 дюйма (3 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-3-6-3D	0,118 дюйма (3 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-3-8-3D	0,118 дюйма (3 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-4-6-3D	0,157 дюйма (4 мм)	6 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-4-8-3D	0,157 дюйма (4 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-4-10-3D	0,157 дюйма (4 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-4-12-3D	0,157 дюйма (4 мм)	12 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-5-8-3D	0,197 дюйма (5 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-5-10-3D	0,197 дюйма (5 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-5-15-3D	0,197 дюйма (5 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-6-10-3D	0,236 дюйма (6 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)

Таблица 2. Размеры отсоединяемой спирали Axium™ (3D)					
Номер для заказа (код CFN)	**Диаметр спирали (1)**	**Длина имплантата (2)**	**Наружный диаметр основной спирали (3)**	**Наружный диаметр первого витка (4)**	**Минимальный внутренний диаметр микрокатетера**
PC-6-15-3D	0,236 дюйма (6 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-6-20-3D	0,236 дюйма (6 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-7-15-3D	0,276 дюйма (7 мм)	15 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,192 дюйма (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-7-20-3D	0,276 дюйма (7 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,192 дюйма (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-7-30-3D	0,276 дюйма (7 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,192 дюйма (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-8-15-3D	0,315 дюйма (8 мм)	15 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,220 дюйма (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-8-20-3D	0,315 дюйма (8 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,220 дюйма (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-8-30-3D	0,315 дюйма (8 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,220 дюйма (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-9-20-3D	0,354 дюйма (9 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,248 дюйма (6,3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-9-30-3D	0,354 дюйма (9 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,248 дюйма (6,3 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-10-20-3D	0,394 дюйма (10 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,276 дюйма (7 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-10-30-3D	0,394 дюйма (10 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,276 дюйма (7 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
PC-12-30-3D	0,472 дюйма (12 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,331 дюйма (8,4 мм)	≥ 0,02 дюйма (0,508 мм)
PC-12-40-3D	0,472 дюйма (12 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,331 дюйма (8,4 мм)	≥ 0,02 дюйма (0,508 мм)
PC-14-30-3D	0,551 дюйма (14 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,386 дюйма (9,8 мм)	≥ 0,02 дюйма (0,508 мм)
PC-14-40-3D	0,551 дюйма (14 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,386 дюйма (9,8 мм)	≥ 0,02 дюйма (0,508 мм)
PC-16-40-3D	0,63 дюйма (16 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,441 дюйма (11,2 мм)	≥ 0,02 дюйма (0,508 мм)
PC-18-40-3D	0,709 дюйма (18 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,496 дюйма (12,6 мм)	≥ 0,02 дюйма (0,508 мм)

Для применения отсоединяемой спирали Axium™ требуются следующие изделия:

Изделие	**Тип**	**Диаметр**	**Минимальный внутренний диаметр микрокатетера**	**Устройство отсоединения**
Отсоединяемые спирали Axium™	Без оплетки	Все	0,0165 дюйма (0,419 мм)	Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher)
Отсоединяемые спирали Axium™	Сополимер молочной и гликолевой кислот (PGLA)	От 2 мм до 10 мм	0,0165 дюйма (0,419 мм)	Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher)
Отсоединяемые спирали Axium™	Сополимер молочной и гликолевой кислот (PGLA)	От 12 мм и больше	0,020 дюйма (0,508 мм)	Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher)
Отсоединяемые спирали Axium™	Нейлон	От 2 мм до 4 мм	0,0165 дюйма (0,419 мм)	Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher)
Отсоединяемые спирали Axium™	Нейлон	От 5 мм и больше	0,020 дюйма (0,508 мм)	Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher)

Конструкция маркера рентгеноскопии на толкателе для имплантата совместима только с микрокатетерами, длина которых составляет не менее 150 см.

Другие принадлежности (необходимые для проведения процедуры)

Проводниковый катетер 6–8F*
Микрокатетер с двумя маркерными полосами (см. выше)*
Проводники, совместимые с микрокатетером*
Набор для непрерывной промывки физиологическим или гепаринизированным физиологическим раствором*
Поворотные гемостатические клапаны (ПГК)*
Трехходовой запорный кран*
Одноходовой запорный кран*

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

Штатив для внутривенных вливаний*
Артериальный интродьюсер*

*Не поставляется как часть системы; выбирается на основании врачебного опыта и предпочтений.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отсоединяемые спирали Axium™ предназначены для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм. Отсоединяемые спирали Axium™ также предназначены для эмболизации других поражений сосудов нервной системы, например артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний к использованию.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для обеспечения надлежащей работы отсоединяемой спирали Axium™ и сведения к минимуму риска тромбоэмболических осложнений рекомендуется выполнять непрерывную промывку физиологическим раствором следующих пространств: a) пространства между артериальным интродьюсером и проводниковым катетером; b) пространства между микрокатетером и проводниковым катетером и c) пространства между микрокатетером, толкателем для доставки имплантата и отсоединяемой спиралью Axium™.
2. Разместите соответствующий проводниковый катетер, придерживаясь рекомендованных процедур. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к разъему проводникового катетера. Подсоедините трехходовой запорный кран к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.
3. Подсоедините второй ПГК к разъему микрокатетера. Подсоедините одноходовой запорный кран к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.

   Для отсоединяемых спиралей Axium™: рекомендуется промывка из давящего мешка со скоростью одна капля каждые 3–5 секунд

   Для отсоединяемых спиралей Axium™ с оплеткой из микрофиламентов PGLA или нейлоновых микрофиламентов: рекомендуется промывка из давящего мешка со скоростью одна капля каждые 1–3 секунды
4. Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывной промывки в проводниковый катетер или микрокатетер не попал воздух.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Медленно и одновременно выньте отсоединяемую спираль Axium™ и гильзу интродьюсера из распределителя. Осмотрите проксимальный толкатель для доставки имплантата на наличие неровностей. При наличии неровностей возьмите новую отсоединяемую спираль Axium™.
2. Медленно выдвиньте отсоединяемую спираль Axium™ из гильзы интродьюсера в ладонь своей руки в перчатке и осмотрите спираль и зону отсоединения на наличие неровностей. Визуальная проверка является обязательным условием ввиду потенциальных рисков, которые влекут за собой неровности. При наличии неровностей возьмите новую отсоединяемую спираль Axium™.

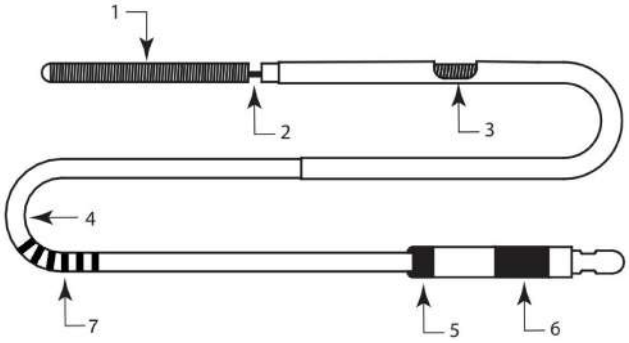


Рисунок 3

1. Имплантат
2. Зона отсоединения
3. Установочная метка спирали
4. Толкатель для доставки
5. Индикатор разламывания гипотрубки (ИРГ)
6. Индикатор подсоединения
7. Маркер рентгеноскопии

3. Осторожно погрузите отсоединяемую спираль Axium™ и ее зону отсоединения в гепаринизированный физиологический раствор. Соблюдайте осторожность, чтобы не растянуть спираль во время этой процедуры, поскольку в противном случае спираль может потерять способность принимать заданную форму. Пока спираль погружена в гепаринизированный физиологический раствор, направьте гильзу интродьюсера вертикально в физиологический раствор и осторожно введите дистальный конец спирали в гильзу интродьюсера.
4. Вводите дистальный конец гильзы интродьюсера через поворотный гемостатический клапан (ПГК) в разъем микрокатетера, пока гильза не встанет плотно на место. Затяните ПГК вокруг гильзы интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком плотно, чтобы не повредить спираль во время введения через катетер.
5. Переведите отсоединяемую спираль Axium™ в микрокатетер, продвигая толкатель для имплантата плавными непрерывными движениями (по 1–2 см). После того как гибкая часть толкателя для имплантата войдет в стержень катетера, откройте ПГК и снимите гильзу интродьюсера по проксимальному концу толкателя для имплантата. Не пытайтесь продвинуть весь толкатель для имплантата в гильзу интродьюсера, поскольку это может привести к заламыванию проксимальной части толкателя. Остановитесь на расстоянии примерно 15 см от дистального конца толкателя для имплантата. По завершении этой процедуры затяните ПГК вокруг толкателя для имплантата. Если гильза интродьюсера останется на месте, это будет мешать нормальному вливанию промывающего раствора и приведет к обратному току крови в микрокатетер.
6. Найдите маркер рентгеноскопии на толкателе для имплантата.
   Предостережение. Если маркер рентгеноскопии не виден, не продвигайте спираль без рентгеноскопии.
   Предостережение. Маркер рентгеноскопии совместим только с микрокатетерами, длина которых составляет не менее 150 см.
7. Путем осмотра убедитесь в том, что промывающий раствор вливается нормально. Удостоверившись, что раствор вливается нормально, откройте ПГК настолько, насколько необходимо для продвижения толкателя для имплантата, но не слишком широко, чтобы это не привело к обратному току крови в толкатель для имплантата.
8. При использовании микрокатетера длиной не менее 150 см продвигайте толкатель для имплантата до тех пор, пока дистальный конец маркера рентгеноскопии не окажется вровень с проксимальным концом ПГК, затем начните рентгеноскопию. При использовании микрокатетера длиной менее 150 см продвижение толкателя для имплантата должно осуществляться полностью под рентгеноскопическим контролем.
9. Под рентгеноскопическим контролем продолжайте продвигать отсоединяемую спираль Axium™ и осторожно разместите ее в нужном месте. Если спираль не удалось разместить надлежащим образом, медленно вытяните ее, потянув за толкатель для имплантата, затем медленно введите спираль еще раз, чтобы изменить ее положение. При несоответствующем размере спирали извлеките ее и замените спиралью надлежащего размера.
   a. В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за самую дистальную часть толкателя для доставки рядом с местом изгиба, залома или разрыва, и вытяните толкатель из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте кровоостанавливающие инструменты или устройство для вращения для продвижения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию или повреждению толкателя и преждевременному отсоединению спирали.

10. Продолжайте продвигать отсоединяемую спираль Axium™ вперед, пока установочная метка спирали на толкателе для имплантата не будет находиться немного дистальнее проксимальной метки микрокатетера (см. рис. 4).
    a. Продвиньте установочную метку немного за проксимальную маркерную полосу катетера, затем отведите толкатель для доставки, пока установочная метка спирали при рентгеноскопической визуализации не образует символ "T" с проксимальной маркерной полосой катетера. Это устраняет фронтальное напряжение, которое может вести к ложноположительному отсоединению.

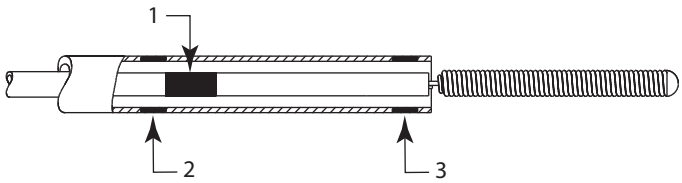


Рисунок 4

1. Установочная метка спирали
2. Проксимальная маркерная полоса катетера
3. Дистальная маркерная полоса катетера

11. Затяните ПГК, чтобы избежать смещения толкателя для имплантата.
12. Извлеките устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) из защитной упаковки и поместите его в стерильную зону. Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) упаковано отдельно, поставляется стерильным и предназначено для использования только у одного пациента.
13. Еще раз удостоверьтесь с помощью рентгеноскопии, что установочная метка спирали на толкателе для имплантата образует символ "T" с проксимальной маркерной полосой катетера.
14. Убедитесь, что поворотный гемостатический клапан (ПГК) плотно затянут вокруг толкателя для имплантата. Подсоединяйте устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) только после проведения данной проверки, чтобы избежать смещения спирали во время подсоединения. Убедитесь, что сегмент толкателя для имплантата расположен прямо между ПГК и устройством моментального отделения I.D. (Instant Detacher). Выпрямите эту часть толкателя для имплантата, чтобы улучшить совмещение с устройством моментального отделения I.D. (Instant Detacher).
15. Удерживайте проксимальный конец толкателя для имплантата за дистальный конец индикатора подсоединения. Продвигайте устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) по проксимальному концу толкателя для имплантата, пока индикатор подсоединения полностью не войдет в раструб, а толкатель не будет плотно размещен в устройстве моментального отделения (см. рис. 5).

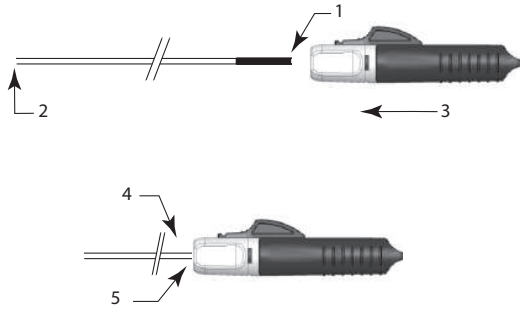


Рисунок 5

1. Проксимальный конец индикатора подсоединения
2. Удерживайте толкатель здесь при протягивании устройства моментального отделения I.D. (Instant Detacher) по толкателю для имплантата.
3. Продвигайте устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) по толкателю для имплантата.
4. Готово для отсоединения
5. ПГК и толкатель для имплантата находятся на одной линии, а дистальный конец индикатора подсоединения полностью вставлен в раструб устройства моментального отделения I.D. (Instant Detacher).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если индикаторная полоса все еще видна, как показано ниже на рис. 6, устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) необходимо продвинуть дальше, пока толкатель для имплантата не будет полностью вставлен в раструб, как показано выше на рис. 5.

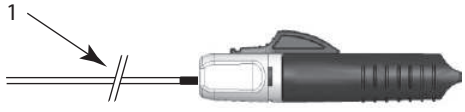


Рисунок 6

1. Не полностью введен

16. Чтобы отсоединить спираль, поместите устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) в ладонь, отведите ползунок для большого пальца назад, пока он не остановится со щелчком, а затем отпустите ползунок, чтобы он вернулся в исходное положение. Извлеките устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher).

    ПРИМЕЧАНИЕ. При желании устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) также можно извлечь в конце хода бегунка. Чтобы извлечь устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) в конце хода, удерживайте бегунок большим пальцем в крайнем оттянутом положении и извлеките устройство моментального отделения (см. рис. 7).

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

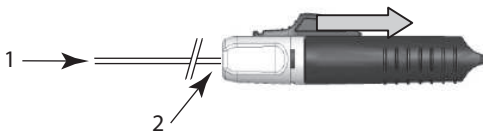


Рисунок 7

1. Готово для отсоединения
2. Дистальный конец индикатора подсоединения полностью введен в раструб устройства моментального отделения I.D. (Instant Detacher)

17. Успешность отсоединения спирали следует подтвердить посредством рентгеноскопии. Медленно отводите толкатель для имплантата, контролируя посредством рентгеноскопии отсутствие движения спирали. В маловероятном случае движения спирали повторите шаги 14–16. При необходимости продвиньте толкатель для имплантата вперед, чтобы исправить положение метки спирали относительно маркерной полосы катетера. Проверьте отсоединение спирали согласно вышеприведенным указаниям.
18. Чтобы удостовериться в отсоединении спирали, зажмите индикатор подсоединения большим и указательным пальцами левой руки, а проксимальный конец толкателя для доставки имплантата большим и указательным пальцами правой руки. Осторожно потяните за проксимальный конец толкателя для доставки имплантата. Если он свободно выходит из гипотрубки, система выполнила отсоединение надлежащим образом. Если нет, повторите шаги 15–17.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Если после 3 попыток спираль не отсоединилась, утилизируйте используемое устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) и замените его на новое устройство.
19. В редких случаях, когда спираль не отделяется и ее не удается извлечь из толкателя для доставки имплантата, предпримите следующие действия для отсоединения спирали.
    a. Возьмитесь за гипотрубку примерно на 5 см дистальнее индикатора подсоединения на индикаторе разламывания гипотрубки и согните толкатель для доставки имплантата немного дистальнее индикатора разламывания гипотрубки на 180 градусов.
    b. Затем выпрямите толкатель в исходное положение. Продолжайте сгибать и выпрямлять его, пока трубка толкателя не откроется и не появится расцепляющий элемент (рис. 8).

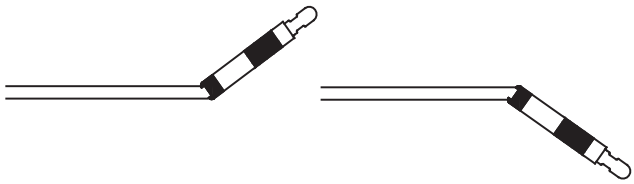


Рисунок 8

    c. Осторожно разделите проксимальный и дистальный концы открытого толкателя. Затем под рентгеноскопическим контролем вытяните проксимальную часть толкателя для доставки имплантата примерно на 2–3 см, чтобы удостовериться в отсоединении имплантата (см. рис. 9).

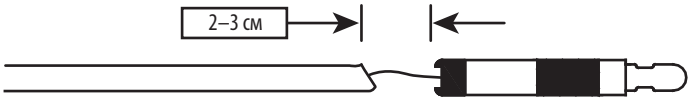


Рисунок 9

20. После того как отсоединение спирали будет выявлено и подтверждено под рентгеноскопическим контролем, медленно извлеките толкатель для имплантата из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае:
a. В случае неудачной попытки отсоединения (ложноположительного отсоединения) извлеките спираль из области проведения вмешательства и из микрокатетера и замените ее новой отсоединяемой спиралью Axium™, используя рентгеноскопию для контроля.
b. В случае преждевременного отсоединения спирали (ложноотрицательного отсоединения) выньте толкатель для имплантата и сделайте следующее, используя рентгеноскопию для контроля:
    i. Продвигайте следующую спираль вперед, чтобы протолкнуть оставшуюся часть преждевременно отсоединившейся спирали в область проведения вмешательства.
    ii. Вытяните преждевременно отсоединившуюся спираль с помощью подходящего устройства для извлечения.

21. Если требуется установить дополнительные спирали, повторите шаги 1–20.
22. После завершения процедуры утилизируйте устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) нельзя подвергать повторной стерилизации. Только для индивидуального применения.
- Устройство моментального отделения Instant Detacher (I.D.) рассчитано не более чем на 25 циклов.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ ИНФОРМАЦИЯ

Если того требуют местные правила, установленные в вашей стране/регионе, врачам следует изучить инструкцию по применению, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. Заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки.

Врачам следует передать пациентам следующие инструкции:
- Всегда носите с собой имплантационную карту.
- Для получения дополнительной информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.
  ПРИМЕЧАНИЕ. Если пациент не имеет возможности посетить веб-сайт, врач обязан предоставить пациенту информацию с веб-сайта.
- Всегда предупреждайте всех медицинских работников о наличии имплантированного устройства перед проведением любой процедуры.
- Обращайтесь к медицинскому работнику при появлении любых новых симптомов или их изменении.
  ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых регионах выдаваемая имплантационная карта пациента может быть недействительной.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения использования устройства и эндоваскулярного вмешательства включают следующее или сходны со следующим (список неисчерпывающий):
- Осложнения в месте доступа, такие как спазм лучевой артерии, перфорация лучевой артерии, окклюзия сосуда, артериовенозная фистула, гематома или кровотечение, повреждение интимы, гранулема, инфекция, асептическое воспаление, некроз, повреждение нерва, боль и повышенная чувствительность, компартмент-синдром, псевдоаневризма, патологическая непереносимость холода кистью
- Нежелательные реакции на антиагрегантные/антикоагулянтные средства, рентгеноконтрастные вещества или анестезию, в том числе аспирация, гиперчувствительность, артериальная гипотензия, тошнота
- Осложнения со стороны сердца, такие как аритмия и инфаркт миокарда
- Осложнения от облучения (например, алопеция, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования)
- Осложнения, связанные с неисправностями устройства, такими как разрыв, растяжение спирали, перегиб, досрочное отделение, невозможность отсоединения, наблюдение инородного тела в организме пациента
- Гематологические осложнения, такие как тромбоз, гемолиз, кровотечение, внутричерепное кровоизлияние
- Гидроцефалия
- Неврологические расстройства/дисфункции, такие как нарушения эмоциональной сферы, парез, инсульт, ишемия, дисфункция кисти
- Системные осложнения, например лихорадка, инфекция, воспаление, отек, шок, токсический эффект, реакция на инородное тело, недостаточность органа, артериальная гипертензия
- Снижение терапевтического ответа
- Сосудистые осложнения, такие как расслоение, перфорация, разрыв, спазм сосуда, стеноз, некроз, окклюзия, фистула, эмболия, газовая эмболия, тромбоэмболия, абсцесс
- Симптомы со стороны зрения, такие как нечеткое зрение и потеря зрения
- Смерть

*Дополнительные сведения о возможных осложнениях см. в инструкциях по эксплуатации других используемых устройств и препаратов. В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, свяжитесь с представительством компании Medtronic и с компетентным органом в вашей стране или вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отсоединяемая спираль Axium™, распределитель и гильза интродьюсера поставляются в стерильной, апирогенной, закрытой и неповрежденной упаковке. Следует проверять упаковку на наличие возможных повреждений. Запрещается использовать поврежденные отсоединяемые спирали Axium™, поскольку это может привести к травмированию пациента.
- Отсоединяемые спирали Axium™ предназначены только для однократного применения. Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) предназначено только для однократного применения. Повторная стерилизация и/или использование запрещены. Повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может послужить причиной травмы, болезни или смерти пациента.
- Не использовать, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- Повреждение толкателя для доставки имплантата и (или) спирали может повлиять на доставку спирали и ее стабильность внутри сосуда либо аневризмы, а также привести к миграции либо растяжению спирали.
- Не вращайте толкатель для доставки имплантата во время или после доставки спирали к аневризме. Вращение толкателя во время или после доставки спирали к аневризме может привести к растяжению спирали или преждевременному отсоединению спирали от устройства доставки имплантата с последующей вероятной миграцией спирали.
- Не используйте кровоостанавливающие инструменты или устройство для вращения для продвижения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию или повреждению толкателя и преждевременному отсоединению спирали.
- Перед отсоединением отсоединяемой стирали Axium™ убедитесь, что дистальная часть стержня микрокатетера не находится под механическим напряжением. Микрокатетер может сохранять осевое сжатие или разрывное усилие, что вызовет смещение кончика во время доставки отсоединяемой спирали Axium™. Смещение кончика микрокатетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.
- Выведение толкателя для доставки за пределы кончика микрокатетера после установки и отсоединения спирали влечет за собой риск перфорации аневризмы или сосуда.
- Если при рентгеноскопическом контроле после размещения отсоединяемой спирали Axium™, но до ее отсоединения наблюдается нежелательное движение спирали, извлеките отсоединяемую спираль Axium™ и замените ее на новую более подходящего размера. Движение спирали может указывать на повышенный риск ее смещения после отсоединения. Перед отсоединением спирали необходимо выполнить ангиографию и убедиться, что спираль не выпирает в неизмененную часть сосуда.
- Для безопасной катетеризации аневризмы или сосуда и правильного размещения первой спирали необходимо высококачественное картирование методом цифровой субтракционной рентгеноскопии. Это особенно важно при вмешательствах на небольших аневризмах.
- Если требуется репозиционирование отсоединяемой спирали Axium™, под рентгеноскопическим контролем извлеките спираль синхронно с толкателем для имплантата, проявляя при этом особую осторожность. Если спираль не извлекается синхронно с толкателем или ее репозиционирование затруднено, причиной этого может быть растяжение спирали, которое могло привести к поломке. Осторожно извлеките и утилизируйте катетер вместе со спиралью.
- Поскольку отсоединяемая спираль Axium™ — это хрупкое изделие, проводимое по извитым сосудам к заранее определенным сосудистым областям и используемое для лечения внутричерепных аневризм с различной морфологией, существует риск случайного растяжения спирали во время проведения к месту вмешательства. При растяжении повышается риск неправильного функционирования спирали, что может выразиться в виде смещения или поломки.
- Если во время извлечения отсоединяемой спирали Axium™, находящейся под острым углом к кончику катетера, ощущается сопротивление, растяжения или поломки спирали можно избежать, для чего требуется провести осторожное репозиционирование дистального кончика катетера в устье аневризмы или слегка внутри неизмененной артерии.
- При манипуляциях с толкателем для доставки имплантата старайтесь избежать прокалывания перчаток или стерильной повязки.
- Для надлежащей окклюзии некоторых аневризм или сосудов может потребоваться размещение нескольких отсоединяемых спиралей Axium™.
- Долгосрочное воздействие изделия на внесосудистые ткани не изучалось, поэтому необходимо следить за тем, чтобы изделие не проникало за пределы сосуда.
- Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования изделия.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Безопасность и эффективность применения этого устройства для лучевого доступа к сосудам нервной системы при непосредственном сравнении с трансфеморальным доступом не установлена. Риск и пользу лучевого доступа в сравнении с трансфеморальным доступом следует тщательно взвешивать и оценивать у каждого пациента.
- Никель (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-02-0) является испытанным материалом и/или веществом, которое может вызывать сенсибилизацию или аллергическую реакцию у некоторых пациентов.
- Система доставки содержит кобальт (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-48-4) в концентрации > 0,1 % по массе. Кобальт относится к веществам, нарушающим работу эндокринной системы, или канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществам категории 1A или 1B.
- Непосредственно перед использованием осмотрите все системы стерильного барьера, помеченные как стерильные. Если имеются признаки нарушения целостности барьерной системы для стерилизации, не используйте изделие.
- Для ознакомления с дополнительной информацией об опасных материалах, включенных в такие перечни, как REACH, CA Prop 65 и другие программы обеспечения безопасности продукции, см. веб-сайт www.medtronic.com/productstewardship

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обращайтесь с отсоединяемой спиралью Axium™ с осторожностью во избежание ее повреждения до или во время процедуры.
- Запрещается вводить отсоединяемую спираль Axium™ при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии. В противном случае возможны поломка спирали и (или) катетера, а также перфорация сосуда.
- Чрезвычайно важно проверять совместимость катетера с отсоединяемой спиралью Axium™. Следует проверить наружный диаметр отсоединяемой спирали Axium™, чтобы убедиться в том, что спираль не заблокирует катетер.
- Распределитель, гильза интродьюсера и устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) не предназначены для контакта с телом пациента.
- Отсоединяемую спираль Axium™ и устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) нельзя использовать после истечения срока годности, указанного в маркировке.
- Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств отсоединяемой спирали Axium™ и снижения риска тромбоэмболических осложнений очень важно обеспечить непрерывную инфузию надлежащего промывающего раствора.
- Перемещайте отсоединяемые спирали Axium™ вперед и назад медленно и плавно, особенно в извитых сосудах. Извлеките спираль при появлении необычного трения или "царапания". Если при перемещении второй спирали также отмечается трение, внимательно осмотрите спираль и катетер на наличие возможных повреждений, таких как изгибание или заламывание стержня катетера или неправильное соединение частей устройства.
- В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за самую дистальную часть толкателя для доставки рядом с местом изгиба, залома или разрыва, и вытяните толкатель из микрокатетера.
- Не прикладывайте усилия для продвижения спирали вперед, если спираль заклинило в микрокатетере или за его пределами. Определите причину сопротивления и при необходимости извлеките систему.
- Если при извлечении толкателя для доставки имплантата ощущается сопротивление, отводите одновременно с ним инфузионный катетер до тех пор, пока толкатель для доставки имплантата не удастся извлечь без сопротивления.
- Если во время введения спирали ощущается сопротивление, извлеките систему и проверьте катетер на наличие повреждений.
- В случае использования доступа к лучевой артерии выполните скрининговое обследование лучевой артерии согласно рекомендациям учреждения и убедитесь, что лучевой доступ подходит для пациента.
- Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы минимизировать дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают рентгеновское оборудование соответствующим образом.

МАТЕРИАЛЫ

Описание материала ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**Номер CAS**	**Вещества, воздействию которых может подвергаться пациент**	**Соотношение вещество/материал (% по массе)**
			Высокое: ≥ 30 %
			Среднее: от < 30 % до ≥ 5 %
			Низкое: от < 5 % до ≥ 1 %
			Не содержится*: < 1 %
Платиновольфрамовый сплав	7440-6-4	Платина	Высокое
	7440-33-7	Вольфрам	Среднее
Полипропилен № 6523 с синим окрашиванием, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропилен	Высокое
	Неприменимо	Стабилизаторы	Среднее
Полимер: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-лактид с гликолидом	Высокое
Мононить из нейлона 6	105-60-2	Эпсилон-капролактам	Низкое
	25038-54-4	Мононить из нейлона 6	Высокое
Проволока из нержавеющей стали марки 316LVM	7439-89-6	Железо	Высокое
	7440-47-3	Хром	Среднее
	7439-96-5	Марганец	Низкое
	7439-98-7	Молибден	Низкое
	7440-02-0	Никель	Среднее

*Считается, что содержание не упоминаемых веществ не достигает указанного порога информирования, если иное не предусмотрено разделом 10.4.5 MDR (> 0,1 % по массе) либо другими применимыми нормативно-правовыми требованиями или стандартами.

ГЛОССАРИЙ МАТЕРИАЛОВ

ПЛАТИНА — плотный, в высокой степени инертный металл, видимый под рентгеновским излучением.

НЕЙЛОН — прочный пластик, часто используемый при изготовлении одежды и зубных щеток.

Описание материала ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**Номер CAS**	**Вещества, воздействию которых может подвергаться пациент**	**Соотношение вещество/материал (% по массе)**
			Высокое: ≥ 30 %
			Среднее: от < 30 % до ≥ 5 %
			Низкое: от < 5 % до ≥ 1 %
			Не содержится*: < 1 %

СТАБИЛИЗАТОРЫ — вещества, предотвращающие распад эмульсий, особенно в пищевых продуктах и пластиковых материалах.

ПЛГ — пластик, растворяющийся в воде и организме человека; часто используется при изготовлении материала для сшивания живых тканей.

ПОЛИПРОПИЛЕН — химически стойкий пластик, прочный и гибкий.

НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ — устойчивый к коррозии металл, основным компонентом которого является железо.

ВОЛЬФРАМ — твердый, прочный металл, обычно используемый совместно с другими металлами с целью улучшения характеристик сплава.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Это изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизовано этиленоксидом. Это изделие апирогенно.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует беречь от влаги, не допуская воздействия солнечного света.
- Некоторые отсоединяемые спирали Axium™ имеют оплетку из микрофиламентов сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA). Изделия данных конфигураций необходимо хранить в сухом прохладном месте, при этом температура хранения не должна превышать 50 °C (122 °F). Температурный индикатор расположен на коробке каждого отдельного изделия и на каждом отдельном пакете с отсоединяемой спиралью Axium™ в конфигурациях с оплеткой из PGLA. Если изделие подвергалось воздействию температур, превышающих 50 °C (122 °F), температурный индикатор на коробке и/или пакете окрасится в красный цвет.
- Утилизируйте изделие в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, с административными правилами и (или) с действующим законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте изделие, если температурный индикатор на пакете или картонной коробке красного цвета. Красный цвет индикатора означает, что изделие подвергалось воздействию температуры, превышающей 50 °C (122 °F). Использование изделия, подвергавшегося воздействию температуры свыше 50 °C (122 °F), может быть опасным для пациента.

ИНФОРМАЦИЯ О ДОПУСТИМОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

MR

В неклинических исследованиях и при электромагнитном/термическом моделировании установили, что имплантируемая отсоединяемая спираль Axium™ совместима с МРТ при соблюдении определенных ограничений. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

Параметр	**Условия использования/информация**
Напряженность статического магнитного поля (B_0) (Тл)	1,5 Тл, 3 Тл
Тип ядер	Протон водорода
Ориентация статического магнитного поля (B_0)	Горизонтальная, цилиндрический туннель
Максимальный пространственный градиент поля (SFG) (Тл/м) и (Гс/см)	40 Тл/м (4000 Гс/см)
Поляризация РЧ	Круговая поляризация (КП)
Передающая РЧ-катушка	Встроенная передающая РЧ-катушка для всего тела Съемная приемо-передающая РЧ-катушка для конечностей
Приемная РЧ-катушка	Можно использовать любую только приемную РЧ-катушку
Рабочие режимы или ограничения МРТ-системы (РЧ)	Нормальный режим работы
Усредненный удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела (Вт/кг)	≤ 2 Вт/кг
SAR для головы (Вт/кг)	≤ 3,2 Вт/кг
Длительность сканирования	Сканировать в течение 60 минут с помощью одной или нескольких последовательностей МРТ, далее подождать 30 минут, прежде чем возобновить сканирование.
Анатомия изоцентра	Любое анатомическое расположение около изоцентра допустимо
Размещение пациента в томографе	Допустимо любое размещение пациента
Конфигурация изделия	В доклиническом исследовании изделия не наблюдалось каких-либо эффектов силы смещения и крутящего момента под воздействием магнитного поля.
Артефакт МР-изображения	По результатам неклинических исследований установлено, что вызываемый имплантируемой отсоединяемой спиралью Axium™ артефакт изображения распространяется приблизительно на 5 мм от спирали, если в качестве метода визуализации используется последовательность импульсов градиент-эхо, а индукция магнитного поля системы МРТ составляет 3 Тл.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ И КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

- **Ожидаемая клиническая польза.** Отсоединяемые спирали Axium™ показаны к применению для внутрисосудистой эмболизации внутричерепных аневризм и других поражений сосудов нервной системы, например артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул с целью получения следующей клинической пользы:
  - окклюзия внутричерепных аневризм и других поражений сосудов нервной системы.
- **Рабочие характеристики.** Отсоединяемая спираль Axium™ состоит из платиновой эмболизационной спирали, установленной на толкателе для доставки имплантата в сборе с ручным устройством моментального отделения I.D. (Instant Detacher). Отсоединяемая спираль Axium™ предназначена для окклюзии внутричерепных аневризм и других поражений сосудов нервной системы, например артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул.
- Экземпляр краткого отчета о безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно найти на сайте EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed по наименованию изделия. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по любым следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI) — 0763000B00020337B.

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

Polski
Instrukcja użytkowania

pl

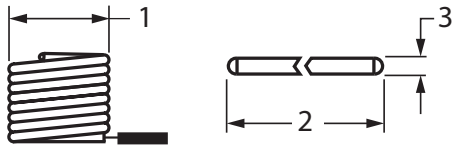
Odłączalna spirala Axium™

PRZESTROGA

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
- To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy dogłębnie zaznajomionych z wykonywaniem angiografii i przezskórnych zabiegów interwencyjnych w obrębie układu nerwowego.

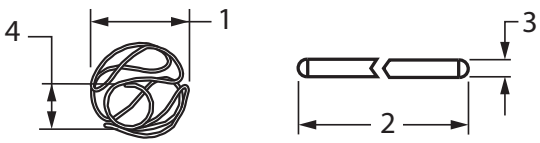
OPIS

Odłączalna spirala Axium™ składa się z platynowej spirali embolizacyjnej połączonej z kompozytowym popychaczem wprowadzającym implant z radiocieniującym znacznikiem pozycjonującym oraz ręcznym przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.), który po aktywacji odłącza spiralę od końcówki popychacza wprowadzającego. Niektóre odłączalne spirale Axium™ są oplecione mikrofilamentami z PGLA lub mikrofilamentami nylonowymi. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest sprzedawany oddzielnie.



Rysunek 1. Odłączalna spirala Axium™ (QC-X-X-Helix,PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Średnica spirali
2. Długość implantu
3. Średnica zewnętrzna spirali głównej



Rysunek 2. Odłączalna spirala Axium™ (QC-X-X-3D,PC-X-X-3D)

1. Średnica spirali
2. Długość implantu
3. Średnica zewnętrzna spirali głównej
4. Średnica zewnętrzna pierwszej pętli

ZGODNOŚĆ WYROBU

Wymiary urządzenia podano na etykiecie produktu oraz w Tabeli 1 i Tabeli 2. Aby ustalić zgodność, patrz dokumentacja dostarczona z innymi wyrobami techniki medycznej.

Tabela 1. Wymiary odłączalnej spirali Axium™ (Helix)

Numer CFN	Średnica spirali (1)	Długość implantu (2)	Średnica zewnętrzna spirali głównej (3)	Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika
Spirala nieosłonięta				
QC-1.5-1-HELIX	0,059 cala (1,5 mm)	1 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059 cala (1,5 mm)	2 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059 cala (1,5 mm)	3 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059 cala (1,5 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079 cala (2 mm)	1 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079 cala (2 mm)	2 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079 cala (2 mm)	3 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079 cala (2 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079 cala (2 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079 cala (2 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098 cala (2,5 mm)	2 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098 cala (2,5 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098 cala (2,5 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098 cala (2,5 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)

Tabela 1. Wymiary odłączalnej spirali Axium™ (Helix)

Numer CFN	Średnica spirali (1)	Długość implantu (2)	Średnica zewnętrzna spirali głównej (3)	Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika
QC-3-4-HELIX	0,118 cala (3 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118 cala (3 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118 cala (3 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157 cala (4 mm)	8 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157 cala (4 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157 cala (4 mm)	12 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197 cala (5 mm)	15 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197 cala (5 mm)	20 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236 cala (6 mm)	20 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276 cala (7 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276 cala (7 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315 cala (8 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315 cala (8 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354 cala (9 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354 cala (9 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394 cala (10 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394 cala (10 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472 cala (12 mm)	30 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472 cala (12 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551 cala (14 mm)	30 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551 cala (14 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63 cala (16 mm)	30 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63 cala (16 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709 cala (18 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787 cala (20 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787 cala (20 mm)	50 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Spirala osłonięta nylonem				
NC-2-1-HELIX	0,079 cala (2 mm)	1 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079 cala (2 mm)	2 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079 cala (2 mm)	3 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079 cala (2 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079 cala (2 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079 cala (2 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118 cala (3 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118 cala (3 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118 cala (3 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157 cala (4 mm)	8 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157 cala (4 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Spirala osłonięta PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079 cala (2 mm)	1 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079 cala (2 mm)	2 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079 cala (2 mm)	3 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)

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

Tabela 1. Wymiary odłączalnej spirali Axium™ (Helix)				
Numer CFN	**Średnica spirali (1)**	**Długość implantu (2)**	**Średnica zewnętrzna spirali głównej (3)**	**Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika**
PC-2-4-HELIX	0,079 cala (2 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079 cala (2 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079 cala (2 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118 cala (3 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118 cala (3 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118 cala (3 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157 cala (4 mm)	8 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157 cala (4 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157 cala (4 mm)	12 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197 cala (5 mm)	15 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197 cala (5 mm)	20 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236 cala (6 mm)	20 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276 cala (7 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276 cala (7 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315 cala (8 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315 cala (8 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354 cala (9 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354 cala (9 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394 cala (10 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394 cala (10 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)

Tabela 2. Wymiary odłączalnej spirali Axium™ (3D)					
Numer CFN	**Średnica spirali (1)**	**Długość implantu (2)**	**Średnica zewnętrzna spirali głównej (3)**	**Średnica zewnętrzna pierwszej pętli (4)**	**Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika**
Spirala nieosłonięta					
QC-2-2-3D	0,079 cala (2 mm)	2 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,055 cala (1,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079 cala (2 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,055 cala (1,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079 cala (2 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,055 cala (1,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098 cala (2,5 mm)	2 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,071 cala (1,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098 cala (2,5 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,071 cala (1,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098 cala (2,5 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,071 cala (1,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098 cala (2,5 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,071 cala (1,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118 cala (3 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118 cala (3 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118 cala (3 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118 cala (3 mm)	10 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138 cala (3,5 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,098 cala (2,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138 cala (3,5 mm)	12 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,098 cala (2,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)

Tabela 2. Wymiary odłączalnej spirali Axium™ (3D)					
Numer CFN	**Średnica spirali (1)**	**Długość implantu (2)**	**Średnica zewnętrzna spirali głównej (3)**	**Średnica zewnętrzna pierwszej pętli (4)**	**Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika**
QC-3.5-15-3D	0,138 cala (3,5 mm)	15 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,098 cala (2,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157 cala (4 mm)	6 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157 cala (4 mm)	8 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157 cala (4 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157 cala (4 mm)	12 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197 cala (5 mm)	8 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,138 cala (3,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197 cala (5 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,138 cala (3,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197 cala (5 mm)	15 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,138 cala (3,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236 cala (6 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,165 cala (4,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236 cala (6 mm)	15 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,165 cala (4,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236 cala (6 mm)	20 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,165 cala (4,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276 cala (7 mm)	15 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,192 cala (4,9 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276 cala (7 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,192 cala (4,9 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276 cala (7 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,192 cala (4,9 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315 cala (8 mm)	15 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,220 cala (5,6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315 cala (8 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,220 cala (5,6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315 cala (8 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,220 cala (5,6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354 cala (9 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,248 cala (6,3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354 cala (9 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,248 cala (6,3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394 cala (10 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,276 cala (7 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394 cala (10 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,276 cala (7 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472 cala (12 mm)	30 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,331 cala (8,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472 cala (12 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,331 cala (8,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551 cala (14 mm)	30 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,386 cala (9,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551 cala (14 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,386 cala (9,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63 cala (16 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,441 cala (11,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709 cala (18 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,496 cala (12,6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787 cala (20 mm)	50 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,551 cala (14 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866 cala (22 mm)	50 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,606 cala (15,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984 cala (25 mm)	50 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,689 cala (17,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Spirala osłonięta PGLA					
PC-2-2-3D	0,079 cala (2 mm)	2 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,055 cala (1,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)

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

Tabela 2. Wymiary odłączalnej spirali Axium™ (3D)					
Numer CFN	**Średnica spirali (1)**	**Długość implantu (2)**	**Średnica zewnętrzna spirali głównej (3)**	**Średnica zewnętrzna pierwszej pętli (4)**	**Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika**
PC-2-4-3D	0,079 cala (2 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,055 cala (1,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079 cala (2 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,055 cala (1,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118 cala (3 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118 cala (3 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118 cala (3 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157 cala (4 mm)	6 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157 cala (4 mm)	8 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157 cala (4 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157 cala (4 mm)	12 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197 cala (5 mm)	8 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,138 cala (3,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197 cala (5 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,138 cala (3,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197 cala (5 mm)	15 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,138 cala (3,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236 cala (6 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,165 cala (4,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236 cala (6 mm)	15 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,165 cala (4,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236 cala (6 mm)	20 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,165 cala (4,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276 cala (7 mm)	15 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,192 cala (4,9 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276 cala (7 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,192 cala (4,9 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276 cala (7 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,192 cala (4,9 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315 cala (8 mm)	15 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,220 cala (5,6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315 cala (8 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,220 cala (5,6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315 cala (8 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,220 cala (5,6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354 cala (9 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,248 cala (6,3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354 cala (9 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,248 cala (6,3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394 cala (10 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,276 cala (7 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394 cala (10 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,276 cala (7 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472 cala (12 mm)	30 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,331 cala (8,4 mm)	≥ 0,02 cala (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472 cala (12 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,331 cala (8,4 mm)	≥ 0,02 cala (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551 cala (14 mm)	30 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,386 cala (9,8 mm)	≥ 0,02 cala (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551 cala (14 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,386 cala (9,8 mm)	≥ 0,02 cala (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63 cala (16 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,441 cala (11,2 mm)	≥ 0,02 cala (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709 cala (18 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,496 cala (12,6 mm)	≥ 0,02 cala (0,508 mm)

Wymagane jest stosowanie następujących wyrobów wraz z odłączalną spiralą Axium™:

Wyrób	Typ	Średnica	Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika	Przyrząd do odłączania
Odłączalne spirale Axium™	Nieosłonięte	Wszystkie	0,0165 cala (0,419 mm)	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)
Odłączalne spirale Axium™	PGLA	Od 2 mm do 10 mm	0,0165 cala (0,419 mm)	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)
Odłączalne spirale Axium™	PGLA	12 mm i więcej	0,020 cala (0,508 mm)	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)
Odłączalne spirale Axium™	Nylon	Od 2 mm do 4 mm	0,0165 cala (0,419 mm)	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)
Odłączalne spirale Axium™	Nylon	5 mm i więcej	0,020 cala (0,508 mm)	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)

Znacznik ograniczający czas fluoroskopii na popychaczu implantu został tak zaprojektowany, aby był zgodny z mikrocewnikami o długości co najmniej 150 cm.

Inne dodatkowe produkty (wymagane do wykonania procedury)

Cewnik prowadzący o rozmiarze 6–8 F*
Mikrocewnik z dwoma paskami znacznikowymi (patrz powyżej)*
Prowadniki kompatybilne z mikrocewnikiem*
Zestaw do ciągłego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej/heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej*
Rotacyjne zastawki hemostatyczne (RHV)*
Trójdrożny zawór odcinający*
Jednodrożny zawór odcinający*
Stojak na płyny infuzyjne*
Koszulka tętnicza*

*Nie są dostarczane w ramach systemu; wybierane na podstawie doświadczenia i preferencji lekarza.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Odłączalne spirale Axium™ są przeznaczone do embolizacji wewnątrznaczyniowej tętniaków śródczaszkowych. Odłączalne spirale Axium™ są także przeznaczone do embolizacji innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak malformacje tętniczo-żylne i przetoki tętniczo-żylne.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

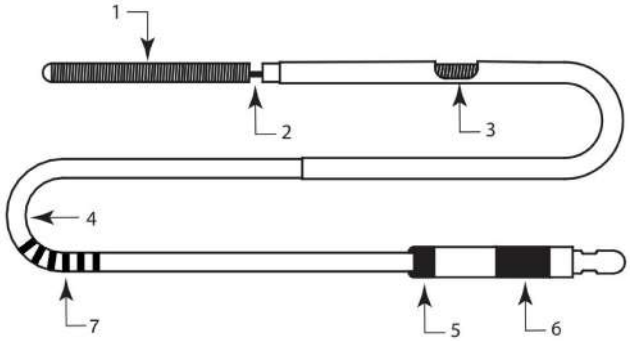
1. Aby uzyskać optymalne działanie odłączalnej spirali Axium™ i zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, zaleca się utrzymywanie stałego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej do przepłukiwania pomiędzy a) koszulką tętniczą a cewnikiem prowadzącym, b) mikrocewnikiem a cewnikiem prowadzącym oraz c) mikrocewnikiem a popychaczem wprowadzającym implant i odłączalną spiralą Axium™.
2. Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący zgodnie z zalecanymi procedurami. Podłączyć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) do gniazda cewnika prowadzącego. Przyłączyć trójdrożny zawór odcinający do bocznego ramienia rotacyjnej zastawki hemostatycznej, następnie podłączyć linię do ciągłego przepłukiwania.
3. Przyłączyć drugą rotacyjną zastawkę hemostatyczną do gniazda mikrocewnika. Przyłączyć jednodrożny zawór odcinający do bocznego ramienia rotacyjnej zastawki hemostatycznej, następnie podłączyć linię do ciągłego przepłukiwania.

   W przypadku odłączalnych spiral Axium™: sugerowane jest podawanie jednej kropli z mankietu ciśnieniowego co 3–5 sekund.

   W przypadku odłączalnych spiral Axium™ z mikrofilamentami z PGLA lub nylonu: sugerowane jest podawanie jednej kropli z mankietu ciśnieniowego co 1–3 sekundy.
4. Sprawdzić wszystkie połączenia, aby podczas ciągłego przepłukiwania powietrze nie zostało wprowadzone do cewnika prowadzącego ani mikrocewnika.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Powoli i jednocześnie wyjmować odłączalną spiralę Axium™ i koszulkę naczyniową z szyny dozownika. Skontrolować wzrokowo proksymalny popychacz wprowadzający implant pod kątem nieregularności. W razie obecności nieregularności wymienić na nową odłączalną spiralę Axium™.
2. Powoli wsuwać odłączalną spiralę Axium™ z koszulki naczyniowej do dłoni użytkownika (z nałożoną rękawiczką) oraz oglądać pod kątem nieregularności spirali lub strefy odłączania. Z powodu potencjalnego zagrożenia nieregularnościami, należy przeprowadzić kontrolę wzrokową. W razie obecności nieregularności wymienić na nową odłączalną spiralę Axium™.



Rysunek 3

1. Implant
2. Obszar odłączania
3. Wskaźnik wyrównania spirali
4. Popychacz wprowadzający
5. Wskaźnik złamania rurki hypotube (HBI)
6. Wskaźnik poprawnego załadowania
7. Znacznik ochronny do fluoroskopii

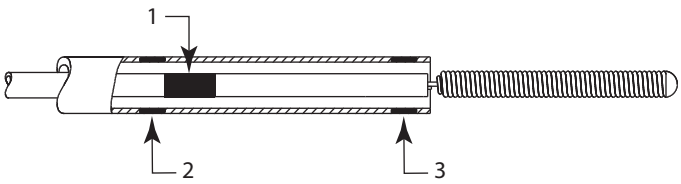
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Delikatnie zanurzyć odłączalną spiralę Axium™ i jej strefę odłączania w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej. Należy uważać, aby nie rozciągać spirali podczas tej procedury, aby zachować pamięć spirali. Skierować koszulkę naczyniową, cały czas zanurzoną w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej, poziomo do roztworu soli fizjologicznej i delikatnie wycofać dystalną końcówkę spirali do koszulki naczyniowej.
4. Wprowadzić dystalny koniec koszulki naczyniowej przez rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) do gniazda mikrocewnika do momentu pewnego osadzenia koszulki. Aby zapobiec wstecznemu przepływowi krwi, zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół koszulki naczyniowej z wyczuciem, żeby nie uszkodzić spirali podczas wprowadzania jej do cewnika.
5. Przenieść odłączalną spiralę Axium™ do mikrocewnika, wsuwając popychacz implantu płynnym i ciągłym ruchem (przesunięcia o 1–2 cm). Po wprowadzeniu elastycznej części popychacza implantu do trzonu cewnika, poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) i wyjąć koszulkę naczyniową po proksymalnym końcu popychacza implantu. Nie należy podejmować prób wsuwania całego popychacza implantu do koszulki naczyniowej, ponieważ może to spowodować zagięcie w popychaczu proksymalnym. Zatrzymać na około 15 cm od dystalnego końca popychacza implantu. Po zakończeniu zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół popychacza implantu. Pozostawienie koszulki naczyniowej na miejscu spowoduje przerwanie prawidłowej infuzji roztworu płuczącego i przepływ krwi z powrotem do mikrocewnika.
6. Odszukać znacznik ograniczający czas fluoroskopii na popychaczu implantu.
   Przestroga: Jeśli znacznik ograniczający czas fluoroskopii nie jest widoczny, nie należy wsuwać spirali bez kontroli fluoroskopii.
   Przestroga: Znacznik ograniczający czas fluoroskopii jest zgodny wyłącznie z mikrocewnikami o długości co najmniej 150 cm.
7. Sprawdzić wizualnie, czy infuzja roztworu płuczącego przebiega prawidłowo. Po potwierdzeniu poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną wystarczająco do wsunięcia popychacza implantu, ale nie na tyle mocno, aby dopuścić do odpływu wstecznego krwi do popychacza implantu.
8. W przypadku korzystania z mikrocewnika o długości co najmniej 150 cm, należy wsuwać popychacz implantu, aż dystalny koniec znacznika ograniczającego czas fluoroskopii znajdzie się w jednej linii z proksymalnym końcem rotacyjnej zastawki hemostatycznej, i dopiero wtedy uruchomić fluoroskopię. W przypadku stosowania mikrocewnika o długości mniejszej niż 150 cm, wsuwanie popychacza implantu powinno odbywać się wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
9. Pod kontrolą fluoroskopową kontynuować wsuwanie odłączalnej spirali Axium™ i starannie ustawić ją w pożądanym miejscu. Jeśli ustawienie spirali nie jest zadowalające, powoli wycofać ją, pociągając za popychacz implantu, a następnie ponownie powoli wsunąć w celu zmiany położenia spirali. Jeśli rozmiar spirali nie jest odpowiedni, należy ją wyjąć i wymienić na spiralę w odpowiednim rozmiarze.
   a. W razie zauważenia wyginania lub zaginania popychacza wprowadzającego należy chwycić najbardziej dystalną część popychacza wprowadzającego, dystalnie od wygięcia, zagięcia lub złamania i wyjąć z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

Nie używać kleszczy hemostatycznych ani torquera podczas prób wsuwania popychacza wprowadzającego. Może to spowodować zgięcie/uszkodzenie popychacza, co może prowadzić do przedwczesnego odłączenia.

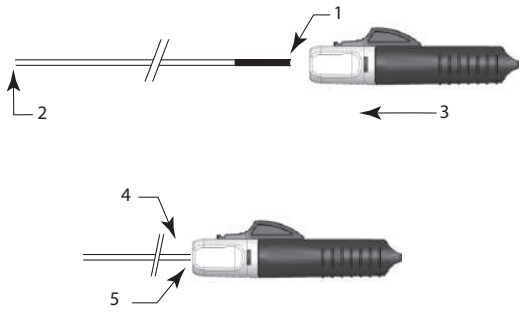
10. W dalszym ciągu wsuwać odłączalną spiralę Axium™ aż do chwili, gdy znacznik wyrównania spirali na popychaczu implantu znajdzie się nieco dystalnie od proksymalnego znacznika mikrocewnika (patrz Rysunek 4).
    a. Wsunąć znacznik wyrównania spirali tuż poza proksymalny znacznik paskowy cewnika, następnie pod kontrolą fluoroskopową wysuwać popychacz wprowadzający, aż znacznik wyrównania spirali utworzy literę „T" z proksymalnym paskiem znacznikowym cewnika. Powoduje to rozluźnienie napięcia przedniego, które może prowadzić do fałszywie pozytywnego odłączenia.



Rysunek 4

1. Wskaźnik wyrównania spirali
2. Proksymalny znacznik paskowy cewnika
3. Dystalny znacznik paskowy cewnika

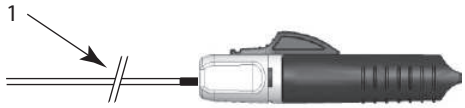
11. Aby zapobiec przemieszczeniu popychacza implantu, zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV).
12. Wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) z opakowania ochronnego i umieścić w polu sterylnym. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest pakowany oddzielnie jako urządzenie sterylne, przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.
13. Ponownie potwierdzić pod kontrolą fluoroskopową, że znacznik wyrównania spirali popychacza implantu tworzy literę „T" z proksymalnym znacznikiem mikrocewnika.
14. Upewnić się, że rotacyjna zastawka hemostatyczna (RHV) została zablokowana wokół popychacza implantu przed podłączeniem przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.), aby mieć pewność, że podczas procesu podłączania spirala pozostała nieruchoma. Upewnić się, że popychacz implantu pomiędzy zastawką RHV i przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest prosty. Wyprostowanie tej części popychacza implantu zapewnia optymalne wyrównanie przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).
15. Przytrzymać proksymalny koniec popychacza implantu przy dystalnym końcu wskaźnika załadowania. Poprowadzić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po proksymalnym końcu popychacza implantu do momentu pełnego wprowadzenia wskaźnika załadowania do lejka i całkowitego osadzenia popychacza w aktywatorze (patrz Rysunek 5).



Rysunek 5

1. Proksymalny koniec wskaźnika załadowania
2. Chwycić tutaj popychacz podczas wprowadzania przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po popychaczu implantu.
3. Wprowadzić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po popychaczu implantu.
4. Gotowy do odłączenia
5. Zastawka RHV i popychacz implantu są w linii prostej, a dystalny koniec wskaźnika załadowania jest w pełni wprowadzony do lejka przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

UWAGA: Jeśli pasek wskaźnika w dalszym ciągu wygląda jak na Rysunku 6 poniżej, przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) należy wprowadzić dalej, aż do pełnego osadzenia popychacza implantu w lejku, jak pokazano na Rysunku 5 powyżej.

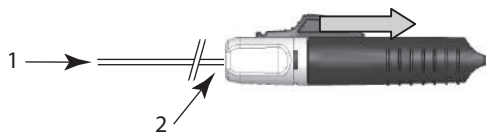


Rysunek 6

1. Niepełne załadowanie

16. Aby odłączyć spiralę, należy umieścić w dłoni przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) i wycofać obsługiwany kciukiem suwak do momentu zatrzymania i kliknięcia, a następnie umożliwić powolny powrót suwaka do pozycji początkowej. Wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

    UWAGA: Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) można także w razie potrzeby wyjąć pod koniec jednostkowego przesunięcia. Aby wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) pod koniec jednostkowego przesunięcia, należy przytrzymać suwak obsługiwany kciukiem w pozycji najbardziej odsuniętej do tyłu i wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) (patrz Rysunek 7).

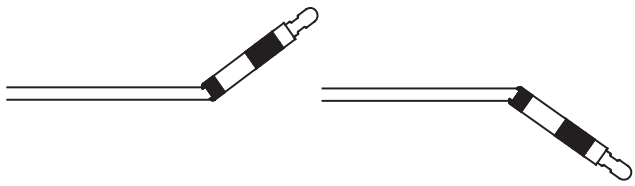


Rysunek 7

1. Gotowy do odłączenia
2. Dystalny koniec wskaźnika załadowania jest całkowicie w lejku przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

17. Prawidłowe odłączenie spirali należy potwierdzić pod kontrolą obrazu fluoroskopowego i upewnić się, że spirala się odłączyła. Powoli pociągnąć popychacz implantu do tyłu, jednocześnie obserwując obraz fluoroskopowy, aby upewnić się, że spirala się nie porusza. W mało prawdopodobnej sytuacji, gdy spirala się poruszy, należy powtórzyć kroki 14–16. W razie potrzeby wsunąć popychacz implantu, aby ponownie uzyskać wyrównanie znaczników spirali i cewnika. Sprawdzić odłączenie spirali, jak powyżej.
18. Jeśli użytkownik chce potwierdzić odłączenie, należy chwycić wskaźnik poprawnego załadowania pomiędzy kciuk i palec wskazujący lewej dłoni, a proksymalny koniec popychacza wprowadzającego implant kciukiem i palcem wskazującym prawej ręki. Delikatnie pociągnąć za koniec proksymalny popychacza wprowadzającego implant. Jeśli wysuwa się swobodnie z rurki typu hypotube, system jest odłączony prawidłowo. Jeśli nie, należy powtórzyć kroki 15–17.

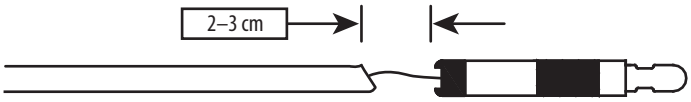
    UWAGA: Jeśli spirala nie odłączy się po 3 próbach, należy wyrzucić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) i wymienić go na nowy.
19. W rzadkim przypadku, gdy spirala nie ulegnie odłączeniu i nie da się jej wyjąć z popychacza wprowadzającego implant, należy wykonać opisane poniżej kroki w celu jej odłączenia.
    a. Chwycić rurkę typu hypotube w odległości około 5 cm dystalnie od wskaźnika poprawnego załadowania w miejscu wskaźnika złamania rurki hypotube i zgiąć popychacz wprowadzający implant bezpośrednio dystalnie od wskaźnika złamania rurki hypotube pod kątem 180 stopni.
    b. Następnie z powrotem wyprostować popychacz, kontynuować zginanie i prostowanie do chwili, gdy rurka popychacza ulegnie otwarciu, odsłaniając element zwalniający (Rysunek 8).



Rysunek 8

    c. Delikatnie oddzielić proksymalny i dystalny koniec otwartego popychacza. Następnie, pod kontrolą fluoroskopową, pociągnąć proksymalną część popychacza wprowadzającego implant o około 2–3 cm, aby potwierdzić odłączenie implantu (Rysunek 9).

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



Rysunek 9

20. Po wykryciu i potwierdzeniu fluoroskopowym odłączenia spirali powoli wycofać popychacz implantu z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

W przypadku:

a. fałszywie pozytywnego odłączenia (nieudanej próby odłączenia) — pod kontrolą fluoroskopową wyjąć spiralę i mikrocewnik z miejsca poddawanego zabiegowi i wymienić odłączalną spiralę Axium™ na nową.

b. fałszywie negatywnego odłączenia (przedwczesnego odłączenia spirali) — wyjąć popychacz implantu, potwierdzić pod kontrolą fluoroskopową oraz:
   i. Wsunąć następną spiralę, aby popchnąć wystający fragment przedwcześnie odłączonej spirali do miejsca podlegającego zabiegowi.
   ii. Wyjąć przedwcześnie odłączoną spiralę za pomocą odpowiedniego urządzenia do usuwania.

21. Jeśli wymagane jest umieszczenie dodatkowej spirali, powtórzyć kroki 1–20.

22. Po zakończeniu procedury wyrzucić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

OSTRZEŻENIA

- Przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) nie wolno ponownie sterylizować. Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta.
- Przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) można używać przez maksymalnie 25 cykli.

INFORMACJE O PORADNICTWIE DLA PACJENTÓW

Jeśli jest to wymagane zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju/regionie, lekarze powinni przejrzeć instrukcję użytkowania pod kątem odpowiednich informacji, które należy przekazać pacjentowi. W opakowaniu wyrobu znajduje się karta implantu pacjenta, która zawiera dane identyfikujące wszczepiony wyrób. Po wszczepieniu urządzenia należy wypełnić kartę implantu pacjenta i przekazać ją pacjentowi przed wypisaniem ze szpitala.

Lekarze powinni przekazać pacjentom następujące instrukcje:

- Należy zawsze mieć przy sobie kartę implantu.
- Dodatkowe informacje na temat wyrobu można znaleźć na stronie internetowej podanej na karcie implantu pacjenta.
  UWAGA: Jeśli pacjent nie jest w stanie uzyskać dostępu do strony internetowej, lekarz musi przekazać mu informacje tam zawarte.
- Przed jakimkolwiek zabiegiem należy zawsze powiadomić personel medyczny o wszczepionym wyrobie.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nowych lub zmieniających się objawów należy zgłosić się do lekarza.
  UWAGA: Karta implantu dla pacjenta może nie mieć zastosowania we wszystkich regionach, w których jest dostarczana.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem urządzenia i zabiegiem wewnątrznaczyniowym należą m.in.:

- Powikłania w miejscu dostępu, w tym skurcz tętnicy promieniowej, perforacja tętnicy promieniowej, okluzja naczynia, przetoka tętniczo-żylna, krwiak lub krwotok, uszkodzenie błony wewnętrznej naczynia, ziarniniaki, zakażenie, jałowe zapalenie, martwica, uszkodzenie nerwów, ból i tkliwość, zespół ciasnoty powięziowej, tętniak rzekomy, patologiczna nietolerancja zimna dłoni
- Niepożądane reakcje na leki przeciwpłytkowe/przeciwzakrzepowe, środki kontrastowe lub znieczulające, takie jak aspiracja, nadwrażliwość, niedociśnienie, nudności
- Powikłania sercowe, takie jak arytmia, zawał serca
- Powikłania związane z narażeniem na promieniowanie, takie jak łysienie, oparzenia o stopniu ciężkości w zakresie od zaczerwienienia skóry po owrzodzenie, zaćma i odroczone powstanie nowotworu
- Wadliwe działanie urządzenia, takie jak złamanie, rozciągnięcie spirali, zagięcie, przedwczesne odłączenie, brak odłączenia, ciało obce w organizmie pacjenta
- Powikłania hematologiczne, takie jak zakrzepica, hemoliza, krwotok, krwawienie śródczaszkowe
- Wodogłowie
- Deficyty/dysfunkcje neurologiczne, w tym zmiany emocjonalne, niedowład, udar, niedokrwienie, zaburzenie czynności dłoni
- Powikłania ogólnoustrojowe, takie jak gorączka, zakażenie, zapalenie, obrzęk, wstrząs, toksyczność, reakcja na ciało obce, niewydolność narządów, nadciśnienie
- Osłabiona odpowiedź terapeutyczna
- Powikłania w obrębie układu naczyniowego, takie jak rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie, skurcz naczynia, zwężenie, martwica, okluzja, przetoka, zator, zator gazowy, choroba zakrzepowo-zatorowa, ropień
- Objawy związane z wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie, utrata wzroku
- Zgon

*Aby uzyskać informacje na temat dodatkowych potencjalnych powikłań, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania innych urządzeń i leków stosowanych w ramach terapii. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic i właściwym organem w danym kraju/regionie.

OSTRZEŻENIA

- Odłączalna spirala Axium™, szyna dozownika oraz koszulka naczyniowa są dostarczane w sterylnym i niepirogennym, nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Opakowanie należy sprawdzić pod kątem potencjalnych uszkodzeń. Nie wolno stosować uszkodzonych odłączalnych spiral Axium™, ponieważ może to doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- Odłączalne spirale Axium™ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu nie należy sterylizować ani używać ponownie. Przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą spowodować naruszenie integralności konstrukcji przyrządu i/lub doprowadzić do jego awarii, a w konsekwencji do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Uszkodzony popychacz wprowadzający implant i (lub) spirala mogą wpływać na dostarczanie spirali do naczynia lub tętniaka oraz jej stabilność wewnątrz naczynia lub tętniaka, co może prowadzić do migracji lub rozciągnięcia spirali.
- Nie obracać popychacza wprowadzającego implant w trakcie dostarczania ani po zakończeniu dostarczania spirali do tętniaka. Obracanie popychacza wprowadzającego w trakcie dostarczania spirali lub po zakończeniu dostarczania spirali do tętniaka może doprowadzić do rozciągnięcia spirali lub jej przedwczesnego odłączenia od popychacza wprowadzającego implant, co może spowodować migrację spirali.
- Nie używać kleszczy hemostatycznych ani torquera podczas prób wsuwania popychacza wprowadzającego. Może to spowodować zgięcie/uszkodzenie popychacza, co może prowadzić do przedwczesnego odłączenia.

OSTRZEŻENIA

- Przed odłączeniem odłączalnej spirali Axium™ sprawdzić, czy dystalny trzon mikrocewnika nie jest napięty. Kompresja osiowa lub siły naprężenia mogą gromadzić się w mikrocewniku, powodując przesunięcie końcówki podczas dostarczania odłączalnej spirali Axium™. Poruszenie końcówki mikrocewnika może spowodować pęknięcie tętniaka lub naczynia.
- Wsuwanie popychacza wprowadzającego poza końcówkę mikrocewnika po rozprężeniu i odłączeniu spirali obejmuje ryzyko perforacji tętniaka lub naczynia.
- W razie zaobserwowania na obrazie fluoroskopowym niepożądanego ruchu odłączalnej spirali Axium™ po umieszczeniu spirali i przed jej odłączeniem, należy wyjąć spiralę i wymienić na inną odłączalną spiralę Axium™ o bardziej odpowiednim rozmiarze. Ruch spirali może wskazywać na możliwość migracji spirali po jej odłączeniu. Przed odłączeniem należy przeprowadzić też kontrole angiograficzne, aby upewnić się, że masa spirali nie wystaje do naczynia nadrzędnego.
- Uzyskanie bezpiecznego cewnikowania tętniaka lub naczynia i prawidłowe umieszczenie pierwszej spirali wymaga wysokiej jakości mapowania metodą cyfrowej fluoroskopii subtrakcyjnej. Ten krok jest szczególnie istotny w przypadku mniejszych tętniaków.
- W razie konieczności zmiany położenia odłączalnej spirali Axium™ należy zachować szczególną ostrożność i wycofać spiralę pod kontrolą fluoroskopową jednocześnie z popychaczem implantu. Jeśli nie jest możliwe jednoczesne wycofanie spirali lub zmiana położenia jest trudna do uzyskania, oznacza to, że nastąpiło rozciągnięcie spirali i może ona pęknąć. Delikatnie wyjąć i wyrzucić cewnik i spiralę.
- Ze względu na delikatną konstrukcję odłączalnej spirali Axium™, kręty układ naczyniowy prowadzący do pewnych tętniaków i naczyń oraz zmienna budowa tętniaków śródczaszkowych może w pewnych przypadkach powodować rozciągnięcie spirali przy manewrach. Rozciągnięcie poprzedza potencjalne nieprawidłowości działania, takie jak pęknięcie i migracja spirali.
- W razie wystąpienia oporu przy wycofywaniu odłączalnej spirali Axium™, która jest położona pod kątem ostrym do końcówki cewnika, istnieje możliwość uniknięcia rozciągnięcia spirali lub jej pęknięcia poprzez ostrożną zmianę położenia dystalnej końcówki cewnika w ujściu tętniaka lub tylko niewielką zmianę położenia wewnątrz tętnicy nadrzędnej.
- Należy uważać, aby nie przekłuć rękawic ani jałowej serwety przy manipulowaniu popychaczem wprowadzającym implant.
- W niektórych tętniakach lub naczyniach konieczne może być umieszczenie wielu odłączalnych spiral Axium™ w celu uzyskania pożądanego stopnia zamknięcia.
- Nie ustalono długoterminowego wpływu tego produktu na tkanki okołonaczyniowe, należy więc zachować ostrożność w celu utrzymania tego wyrobu w przestrzeni wewnątrznaczyniowej.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie poddawać ponownej obróbce ani ponownej sterylizacji. Przygotowanie do ponownego użycia i ponowna sterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpływają na działanie przyrządu.
- Bezpieczeństwo i skuteczność tego wyrobu w uzyskiwaniu dostępu promieniowego do struktur neuronaczyniowych nie były wykazane w bezpośrednim porównaniu z dostępem udowym. W przypadku każdego pacjenta należy starannie rozważyć ryzyko i korzyści związane z dostępem promieniowym w porównaniu z dostępem udowym.
- Nikiel (nr CAS 7440-02-0) to zbadany materiał i/lub substancja, która u niektórych pacjentów może wywołać uczulenie bądź reakcję alergiczną.
- System wprowadzający zawiera kobalt (nr CAS 7440-48-4) obecny w stężeniu >0,1% (wagowo). Kobalt jest klasyfikowany jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną (ED) lub rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (CMR) (zaliczana do kategorii 1A lub 1B).
- Bezpośrednio przed użyciem należy wzrokowo ocenić wszystkie systemy sterylnych barier, które są oznaczone jako sterylne. Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia widocznych oznak naruszenia systemu sterylnej bariery.
- Dodatkowe informacje o materiałach wzbudzających obawy, takich jak materiały objęte rozporządzeniem REACH, kalifornijską ustawą Proposition 65 lub innymi programami odpowiedzialności za wpływ produktów na środowisko, można znaleźć na stronie www.medtronic.com/productstewardship.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy ostrożnie manipulować odłączalną spiralą Axium™, aby uniknąć uszkodzenia przed zabiegiem lub w jego trakcie.
- Nie należy wsuwać odłączalnej spirali Axium™ w razie wystąpienia zauważalnego oporu aż do czasu wyjaśnienia jego przyczyny w obrazie fluoroskopowym. Może to doprowadzić do zniszczenia spirali i (lub) cewnika lub perforacji naczynia.
- Niezbędne jest potwierdzenie zgodności cewnika z odłączalną spiralą Axium™. Należy sprawdzić zewnętrzną średnicę odłączalnej spirali Axium™, aby upewnić się, że spirala nie zablokuje cewnika.
- Szyna dozownika, koszulka naczyniowa oraz przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) nie powinny wchodzić w kontakt z wnętrzem ciała pacjenta.
- Nie używać odłączalnej spirali Axium™ ani przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie produktu.
- Aby uzyskać optymalne działanie odłączalnej spirali Axium™ oraz zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, niezbędne jest utrzymywanie stałej infuzji odpowiedniego roztworu do przepłukiwania.
- Odłączalne spirale Axium™ należy wsuwać i wycofywać powoli i płynnie, szczególnie w naczyniach o krętym przebiegu. W razie zauważenia nietypowego tarcia lub „drapania" należy wyjąć spiralę. W razie zauważenia tarcia przy stosowaniu drugiej spirali, należy uważnie zbadać spiralę i cewnik pod kątem możliwego uszkodzenia, takiego jak wygięcie lub zagięcie trzonu cewnika lub nieprawidłowych połączeń.
- W razie zauważenia wyginania lub zaginania popychacza wprowadzającego należy chwycić najbardziej dystalną część popychacza wprowadzającego, dystalnie od wygięcia, zagięcia lub złamania i wyjąć z mikrocewnika.
- Jeśli nastąpi zablokowanie spirali wewnątrz mikrocewnika lub poza nim, nie należy wsuwać spirali z użyciem siły. Należy ustalić przyczynę oporu i wyjąć system w razie potrzeby.
- W razie napotkania oporu przy wycofywaniu popychacza wprowadzającego implant, należy jednocześnie pociągać za cewnik infuzyjny aż do chwili, gdy możliwe będzie wyjęcie popychacza wprowadzającego bez oporu.
- W razie zauważenia oporu podczas dostarczania spirali należy wyjąć system i sprawdzić pod kątem ewentualnego uszkodzenia cewnika.
- W przypadku stosowania dostępu z tętnicy promieniowej należy wykonać badanie kwalifikacyjne tętnicy promieniowej zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce, aby upewnić się, że ten rodzaj dostępu jest odpowiedni dla pacjenta.
- Operatorzy powinni podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego, na jakie narażeni są pacjenci i oni sami, tzn. zastosować wystarczającą osłonę, skrócić czas prowadzenia fluoroskopii oraz zmodyfikować czynniki techniczne obrazowania rentgenowskiego, o ile jest to możliwe.

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

MATERIAŁY

Opis materiału *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Numer CAS	Substancje, na kontakt z którymi może być narażony pacjent	Stosunek substancji do materiału (%w/w)
			Wysoki: 30% i więcej
			Średni: od 5% (włącznie) do 30%
			Niski: od 1% (włącznie) do 5%
			Substancja nieuwzględniana*: <1%
Stop platynowo-wolframowy	7440-6-4	Platyna	Wysoki
	7440-33-7	Wolfram	Średni
Polipropylen #6523 z niebieskim wypełnieniem, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropylen	Wysoki
	Nie dotyczy	Stabilizatory	Średni
Żywica: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktyd-ko-glikolid	Wysoki
Monofilament z nylonu 6	105-60-2	Epsilon-kaprolaktam	Niski
	25038-54-4	Monofilament z nylonu 6	Wysoki
Drut ze stali nierdzewnej 316LVM	7439-89-6	Żelazo	Wysoki
	7440-47-3	Chrom	Średni
	7439-96-5	Mangan	Niski
	7439-98-7	Molibden	Niski
	7440-02-0	Nikiel	Średni

*Substancje nieuwzględniane uznaje się za obecne w ilości mniejszej od progu podlegającego oznakowaniu zgodnie z punktem 10.4.5 Rozporządzenia ws. wyrobów medycznych (>0,1% wagowo) lub zgodnie z innymi mającymi zastosowanie przepisami bądź normami.

WYKAZ MATERIAŁÓW

PLATYNA – Gęsty, wysoce niereaktywny metal widoczny na zdjęciach rentgenowskich.

NYLON – Wytrzymałe tworzywo sztuczne powszechnie stosowane w odzieży i szczoteczkach do zębów.

STABILIZATORY – Substancje, które zapobiegają rozdziałowi emulsji, stosowane w produktach spożywczych/tworzywach sztucznych.

PLG – Tworzywo sztuczne, które rozpuszcza się w wodzie, a także w ludzkim ciele; jest powszechnie stosowane w szwach.

POLIPROPYLEN – Odporne na działanie środków chemicznych tworzywo sztuczne, które jest wytrzymałe i elastyczne.

STAL NIERDZEWNA – Odporny na korozję metal, którego głównym składnikiem jest żelazo.

WOLFRAM – Twardy, wytrzymały metal zwykle łączony z innymi metalami w celu poprawy ich właściwości.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Urządzenie jest dostarczane STERYLNE, wysterylizowane tlenkiem etylenu. Urządzenie jest niepirogenne.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.
- Niektóre odłączalne spirale Axium™ są opleciono mikrofilamentami z PGLA. Wyroby w tych konfiguracjach należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, w temperaturze nieprzekraczającej 50°C (122°F). Na każdym pudełku jednostkowym i na każdej torebce z odłączalną spiralą Axium™ zawierającą materiał PGLA znajduje się wskaźnik temperatury. Jeśli produkt był narażony na temperaturę wyższą niż 50°C (122°F), wskaźnik temperatury na pudełku i/lub na torebce przyjmie kolor czerwony.
- Przyrząd należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi danego kraju.

OSTRZEŻENIE

- Nie należy używać produktu, jeśli wskaźnik temperatury na woreczku lub pudełku tekturowym jest czerwony. Czerwony kolor wskaźnika oznacza, że produkt został narażony na temperaturę powyżej 50°C (122°F). Użycie produktu, który został narażony na działanie temperatury wyższej niż 50°C (122°F), może zagrażać bezpieczeństwu pacjenta.

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)



W badaniach nieklinicznych i modelowaniu elektromagnetycznym/termicznym wykazano, że implantowana odłączalna spirala Axium™ jest warunkowo bezpieczna w badaniach MR. Skanowanie w systemie obrazowania MR pacjenta z tym wyrobem można bezpiecznie wykonywać przy zachowaniu następujących warunków:

Parametr	Warunek stosowania / informacje
Indukcja statycznego pola magnetycznego (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Typ jądra	Proton wodoru
Orientacja statycznego pola magnetycznego (B_0)	Poziomy, cylindryczny otwór
Maksymalny gradient przestrzenny pola (SFG) [T/m] i [Gs/cm]	40 T/m (4000 Gs/cm)
Polaryzacja RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Cewka nadawcza RF	Zintegrowana cewka nadawcza RF na całe ciało Odłączana nadawczo-odbiorcza cewka do badania kończyn
Cewka odbiorcza RF	Można użyć dowolnej cewki RF tylko odbiorczej
Tryby działania lub ograniczenia systemu MR (RF)	Normalny tryb działania
Współczynnik SAR uśredniony dla całego ciała [W/kg]	≤ 2 W/kg
Współczynnik SAR dla głowy [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Czas trwania obrazowania	Skanowanie przez 60 minut przy jednej lub większej liczbie sekwencji obrazowania MR, a następnie odczekanie 30 minut przed wznowieniem skanowania.
Anatomia w izocentrum	Dopuszczalna jest dowolna lokalizacja anatomiczna w izocentrum
Pozycja pacjenta w skanerze	Dopuszczalna jest każda pozycja pacjenta
Ustawienie elementu	W badaniach nieklinicznych testowano indukowaną magnetycznie siłę przemieszczającą oraz indukowane magnetycznie obracanie i wykazano brak przemieszczeń i brak obracania.
Artefakt na obrazie MR	W badaniach nieklinicznych, podczas obrazowania w sekwencji echa gradientowego w systemie MR wytwarzającym pole magnetyczne o indukcji 3 T, artefakt na obrazie spowodowany przez wszczepianą odłączalną spiralę Axium™ rozciągał się na odległość około 5 mm od spirali.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA KLINICZNEGO

- **Oczekiwane korzyści kliniczne –** Odłączalne spirale Axium™ są stosowane do embolizacji wewnątrznaczyniowej tętniaków śródczaszkowych oraz do embolizacji innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak malformacje tętniczo-żylne i przetoki tętniczo-żylne w celu uzyskania następujących korzyści klinicznych:
  - Okluzja tętniaków śródczaszkowych i innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych.
- **Charakterystyka działania –** Odłączalna spirala Axium™ składa się z platynowej spirali embolizacyjnej połączonej z kompozytowym popychaczem implantu i ręcznym przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.). Odłączalna spirala Axium™ powoduje okluzję tętniaków śródczaszkowych oraz innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak malformacje tętniczo-żylne i przetoki tętniczo-żylne.
- Kopię Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można wyświetlić, wyszukując nazwę wyrobu na stronie internetowej EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta i nazwę wyrobu oraz odpowiednie elementy identyfikujące: model, numer referencyjny, numer katalogowy wyrobu lub podstawowy niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu (kod Basic UDI-DI) — 0763000B00020337B.

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

Türkçe
Kullanım Talimatları

tr

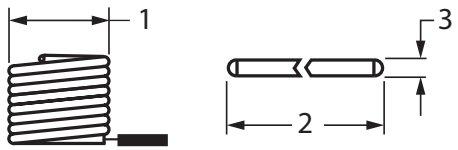
Axium™ Bırakılabilir Koil

DİKKAT

- Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına, dağıtımına ve kullanımına izin verilmektedir.
- Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan nöro-girişimsel prosedürler konusunda yeterli bilgiye sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.

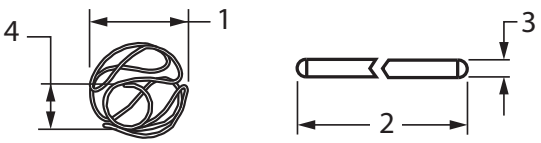
TANIM

Axium™ Bırakılabilir Koil, radyo-opak konumlandırma belirteci bulunan bir kompozit implant taşıma iticisine takılı bir platin embolizasyon koilinden ve etkinleştirildiğinde koili taşıma iticisinin ucundan ayıran, elde tutulan bir ID Anında Koparıcıdan oluşur. Axium™ Bırakılabilir Koillerin bazıları PGLA mikrofilamentlere veya Naylon mikrofilamentlere sarılmıştır. ID Anında Koparıcı ayrı olarak satılır.



Şekil 1. Axium™ Bırakılabilir Koil (QC-X-X-Helix,PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Koil çapı
2. İmplant uzunluğu
3. Birincil sarmal dış çapı



Şekil 2. Axium™ Bırakılabilir Koil (QC-X-X-3D,PC-X-X-3D)

1. Koil çapı
2. İmplant uzunluğu
3. Birincil sarmal dış çapı
4. İlk halka dış çapı

CİHAZ UYUMLULUĞU

Cihaz boyutları için ürün etiketine, Tablo 1 ve Tablo 2'ye bakın. Uyumluluğu belirlemek için diğer medikal teknolojilerle verilen etiket bilgilerine başvurun.

Tablo 1. Axium™ Bırakılabilir Koil Boyutu (Helix)

Müşteriyle temas numarası (CFN)	Koil çapı (1)	İmplant uzunluğu (2)	Birincil sarmal dış çapı (3)	Minimum mikrokateter iç çapı
Çıplak Koil				
QC-1.5-1-HELIX	0,059 inç (1,5 mm)	1 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059 inç (1,5 mm)	2 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059 inç (1,5 mm)	3 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059 inç (1,5 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079 inç (2 mm)	1 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079 inç (2 mm)	2 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079 inç (2 mm)	3 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079 inç (2 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079 inç (2 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079 inç (2 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098 inç (2,5 mm)	2 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098 inç (2,5 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098 inç (2,5 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098 inç (2,5 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118 inç (3 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)

Tablo 1. Axium™ Bırakılabilir Koil Boyutu (Helix)

Müşteriyle temas numarası (CFN)	Koil çapı (1)	İmplant uzunluğu (2)	Birincil sarmal dış çapı (3)	Minimum mikrokateter iç çapı
QC-3-6-HELIX	0,118 inç (3 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118 inç (3 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157 inç (4 mm)	8 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157 inç (4 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157 inç (4 mm)	12 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197 inç (5 mm)	15 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197 inç (5 mm)	20 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236 inç (6 mm)	20 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276 inç (7 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276 inç (7 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315 inç (8 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315 inç (8 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354 inç (9 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354 inç (9 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394 inç (10 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394 inç (10 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472 inç (12 mm)	30 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472 inç (12 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551 inç (14 mm)	30 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551 inç (14 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63 inç (16 mm)	30 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63 inç (16 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709 inç (18 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787 inç (20 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787 inç (20 mm)	50 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Naylon Koil				
NC-2-1-HELIX	0,079 inç (2 mm)	1 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079 inç (2 mm)	2 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079 inç (2 mm)	3 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079 inç (2 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079 inç (2 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079 inç (2 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118 inç (3 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118 inç (3 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118 inç (3 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157 inç (4 mm)	8 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157 inç (4 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PGLA Koil				
PC-2-1-HELIX	0,079 inç (2 mm)	1 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079 inç (2 mm)	2 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079 inç (2 mm)	3 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079 inç (2 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)

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

Tablo 1. Axium™ Bırakılabilir Koil Boyutu (Helix)				
Müşteriyle temas numarası (CFN)	**Koil çapı (1)**	**İmplant uzunluğu (2)**	**Birincil sarmal dış çapı (3)**	**Minimum mikrokateter iç çapı**
PC-2-6-HELIX	0,079 inç (2 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079 inç (2 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118 inç (3 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118 inç (3 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118 inç (3 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157 inç (4 mm)	8 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157 inç (4 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157 inç (4 mm)	12 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197 inç (5 mm)	15 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197 inç (5 mm)	20 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236 inç (6 mm)	20 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276 inç (7 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276 inç (7 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315 inç (8 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315 inç (8 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354 inç (9 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354 inç (9 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394 inç (10 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394 inç (10 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)

Tablo 2. Axium™ Bırakılabilir Koil Boyutu (3D)					
Müşteriyle temas numarası (CFN)	**Koil çapı (1)**	**İmplant uzunluğu (2)**	**Birincil sarmal dış çapı (3)**	**İlk halka dış çapı (4)**	**Minimum mikrokateter iç çapı**
Çıplak Koil					
QC-2-2-3D	0,079 inç (2 mm)	2 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,055 inç (1,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079 inç (2 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,055 inç (1,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079 inç (2 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,055 inç (1,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098 inç (2,5 mm)	2 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,071 inç (1,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098 inç (2,5 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,071 inç (1,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098 inç (2,5 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,071 inç (1,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098 inç (2,5 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,071 inç (1,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118 inç (3 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,083 inç (2,1 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118 inç (3 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,083 inç (2,1 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118 inç (3 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,083 inç (2,1 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118 inç (3 mm)	10 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,083 inç (2,1 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138 inç (3,5 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,098 inç (2,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138 inç (3,5 mm)	12 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,098 inç (2,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138 inç (3,5 mm)	15 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,098 inç (2,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)

Tablo 2. Axium™ Bırakılabilir Koil Boyutu (3D)					
Müşteriyle temas numarası (CFN)	**Koil çapı (1)**	**İmplant uzunluğu (2)**	**Birincil sarmal dış çapı (3)**	**İlk halka dış çapı (4)**	**Minimum mikrokateter iç çapı**
QC-4-6-3D	0,157 inç (4 mm)	6 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,110 inç (2,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157 inç (4 mm)	8 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,110 inç (2,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157 inç (4 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,110 inç (2,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157 inç (4 mm)	12 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,110 inç (2,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197 inç (5 mm)	8 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,138 inç (3,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197 inç (5 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,138 inç (3,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197 inç (5 mm)	15 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,138 inç (3,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236 inç (6 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,165 inç (4,2 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236 inç (6 mm)	15 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,165 inç (4,2 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236 inç (6 mm)	20 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,165 inç (4,2 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276 inç (7 mm)	15 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,192 inç (4,9 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276 inç (7 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,192 inç (4,9 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276 inç (7 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,192 inç (4,9 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315 inç (8 mm)	15 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,220 inç (5,6 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315 inç (8 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,220 inç (5,6 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315 inç (8 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,220 inç (5,6 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354 inç (9 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,248 inç (6,3 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354 inç (9 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,248 inç (6,3 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394 inç (10 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,276 inç (7 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394 inç (10 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,276 inç (7 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472 inç (12 mm)	30 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,331 inç (8,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472 inç (12 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,331 inç (8,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551 inç (14 mm)	30 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,386 inç (9,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551 inç (14 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,386 inç (9,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63 inç (16 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,441 inç (11,2 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709 inç (18 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,496 inç (12,6 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787 inç (20 mm)	50 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,551 inç (14 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866 inç (22 mm)	50 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,606 inç (15,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984 inç (25 mm)	50 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,689 inç (17,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PGLA Koil					
PC-2-2-3D	0,079 inç (2 mm)	2 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,055 inç (1,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079 inç (2 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,055 inç (1,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)

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

Tablo 2. Axium™ Bırakılabilir Koil Boyutu (3D)					
Müşteriyle temas numarası (CFN)	**Koil çapı (1)**	**İmplant uzunluğu (2)**	**Birincil sarmal dış çapı (3)**	**İlk halka dış çapı (4)**	**Minimum mikrokateter iç çapı**
PC-2-6-3D	0,079 inç (2 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,055 inç (1,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118 inç (3 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,083 inç (2,1 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118 inç (3 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,083 inç (2,1 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118 inç (3 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,083 inç (2,1 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157 inç (4 mm)	6 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,110 inç (2,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157 inç (4 mm)	8 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,110 inç (2,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157 inç (4 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,110 inç (2,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157 inç (4 mm)	12 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,110 inç (2,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197 inç (5 mm)	8 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,138 inç (3,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197 inç (5 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,138 inç (3,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197 inç (5 mm)	15 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,138 inç (3,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236 inç (6 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,165 inç (4,2 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236 inç (6 mm)	15 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,165 inç (4,2 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236 inç (6 mm)	20 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,165 inç (4,2 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276 inç (7 mm)	15 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,192 inç (4,9 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276 inç (7 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,192 inç (4,9 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276 inç (7 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,192 inç (4,9 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315 inç (8 mm)	15 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,220 inç (5,6 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315 inç (8 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,220 inç (5,6 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315 inç (8 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,220 inç (5,6 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354 inç (9 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,248 inç (6,3 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354 inç (9 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,248 inç (6,3 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394 inç (10 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,276 inç (7 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394 inç (10 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,276 inç (7 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472 inç (12 mm)	30 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,331 inç (8,4 mm)	≥ 0,02 inç (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472 inç (12 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,331 inç (8,4 mm)	≥ 0,02 inç (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551 inç (14 mm)	30 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,386 inç (9,8 mm)	≥ 0,02 inç (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551 inç (14 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,386 inç (9,8 mm)	≥ 0,02 inç (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63 inç (16 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,441 inç (11,2 mm)	≥ 0,02 inç (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709 inç (18 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,496 inç (12,6 mm)	≥ 0,02 inç (0,508 mm)

Axium™ Bırakılabilir Koille kullanım için aşağıdaki cihazlar gereklidir:

Cihaz	Tip	Çap	Minimum mikrokateter iç çapı	Koparıcı
Axium™ Bırakılabilir Koiller	Çıplak	Tümü	0,0165 inç (0,419 mm)	ID Anında Koparıcı
Axium™ Bırakılabilir Koiller	PGLA	2 mm ila 10 mm	0,0165 inç (0,419 mm)	ID Anında Koparıcı
Axium™ Bırakılabilir Koiller	PGLA	12 mm ve üzeri	0,020 inç (0,508 mm)	ID Anında Koparıcı
Axium™ Bırakılabilir Koiller	Naylon	2 mm ila 4 mm	0,0165 inç (0,419 mm)	ID Anında Koparıcı
Axium™ Bırakılabilir Koiller	Naylon	5 mm ve üzeri	0,020 inç (0,508 mm)	ID Anında Koparıcı

İmplant iticisi üzerindeki floroskopi başlangıç belirteci, 150 cm'lik minimum mikrokateter uzunluğu ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır.

Diğer Aksesuar Ürünler (prosedürü gerçekleştirmek için gerekli)

6–8 F Kılavuz Kateter*
İki belirteç bandına sahip mikrokateter (yukarıya bakın)*
Mikrokateter ile uyumlu kılavuz teller*
Sürekli salin/heparin salin yıkama seti*
Döner hemostatik valfler (RHV)*
3 yollu vana*
1 yollu vana*
Serum askısı*
Arteriyel Kılıf*

*Sistemin bir parçası olarak sağlanmaz; hekimin deneyimine ve tercihine göre seçilir.

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

Axium™ Bırakılabilir Koiller intrakraniyal anevrizmaların endovasküler embolizasyonuna yöneliktir. Axium™ Bırakılabilir Koiller aynı zamanda, arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi diğer nörovasküler anormalliklerin embolizasyonuna da yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

KULLANIMA HAZIRLIK İŞLEMLERİ

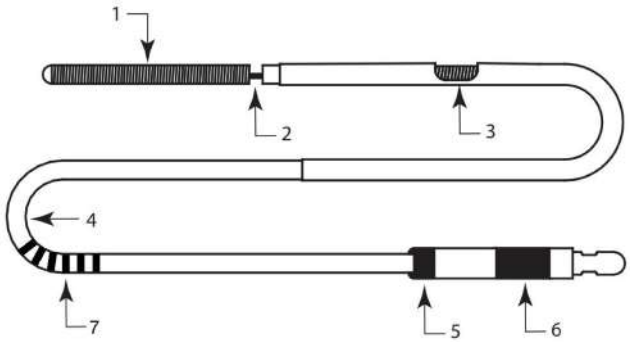
1. Axium™ Bırakılabilir Koil ile en iyi performansı elde etmek ve tromboembolik komplikasyon oluşması riskini azaltmak açısından, a) arteriyel kılıf ile kılavuz kateter, b) mikrokateter ile kılavuz kateter ve c) mikrokateter ile implant taşıma iticisi ve Axium™ Bırakılabilir Koil arasında sürekli salin yıkamasının korunması önerilir.
2. Önerilen prosedürlere uyarak uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Kılavuz kateterin göbeğine bir döner hemostatik valf (RHV) bağlayın. RHV'nin yan koluna 3 yollu bir vana takın, ardından kesintisiz yıkama için bir hat bağlayın.
3. Mikrokateterin göbeğine ikinci bir RHV takın. RHV'nin yan koluna 1 yollu vana takın, ardından kesintisiz yıkama için bir hat bağlayın.

   Axium™ Bırakılabilir Koiller için: 3–5 saniyede bir basınçlı torbadan bir damla önerilir.

   PGLA veya Naylon mikrofilamentli Axium™ Bırakılabilir Koiller için: 1-3 saniyede bir basınçlı torbadan bir damla önerilir.
4. Sürekli yıkama sırasında kılavuz katetere veya mikrokatetere hava girmemesini sağlamak için tüm bağlantıları kontrol edin.

KULLANIM YÖNERGELERİ

1. Axium™ Bırakılabilir Koili ve introdüser kılıfı dağıtıcı yolundan yavaşça ve aynı anda çıkarın. Proksimal implant taşıma iticisini düzensizlik açısından inceleyin. Düzensizlik mevcutsa, yeni bir Axium™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin.
2. Axium™ Bırakılabilir Koili introdüser kılıftan çıkararak eldivenli avuç içinize yavaşça ilerletin ve koilde veya bırakma bölgesinde düzensizlik olup olmadığını inceleyin. Olası düzensizlik riski nedeniyle görsel bir doğrulama gerçekleştirilmelidir. Düzensizlik mevcutsa, yeni bir Axium™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin.



Şekil 3

1. İmplant
2. Bırakma Bölgesi
3. Koil Hizalama İşareti
4. Taşıma İticisi
5. Hipotüp Kırılma Göstergesi (HKG)
6. Pozitif Yükleme Göstergesi
7. Floroskopi başlangıç belirteci

3. Axium™ Bırakılabilir Koili ve bırakma bölgesini heparinize salin içine nazikçe batırın. Koil hafızasını korumak için bu prosedür sırasında koili germemeye dikkat edin. Hala heparinize saline batırılmış haldeyken, introdüser kılıfı salin içinde dikey olarak doğrultun ve koilin distal ucunu introdüser kılıf içine nazikçe geri çekin.
4. İntrodüser kılıfın distal ucunu, kılıf sağlam bir şekilde oturana kadar, döner hemostatik valf (RHV) içinden mikrokateter göbeğinin içine yerleştirin. Kanın geri akışını önlemek için RHV'yi introdüser kılıfın etrafında sıkın, ancak koilin katetere yerleştirilmesi sırasında koilin hasar görmesine neden olacak kadar sıkmayın.
5. Axium™ Bırakılabilir Koili, implant iticisini düz ve kesintisiz bir şekilde (1-2 cm'lik hamleler) ilerleterek mikrokateter içine aktarın. İmplant iticisinin esnek bölümü kateter şaftına girdiğinde, RHV'yi gevşetin ve introdüser kılıfı implant iticisinin proksimal ucu üzerinden çıkarın. İmplant iticisinin tamamını introdüser kılıf içine ilerletmeyi denemeyin; bu, proksimal iticide bükülme olmasına neden olabilir. İmplant

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

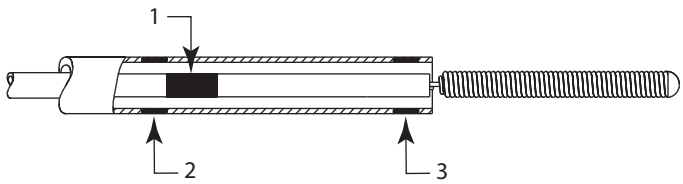
iticisinin distal ucuna yaklaşık 15 cm kaldığında durun. Tamamlandığında, RHV'yi implant iticisinin etrafında sıkın. İntrodüser kılıfı yerinde bırakmak, yıkama çözeltisinin normal infüzyonunu kesintiye uğratacaktır ve kanın tekrar mikrokateter içerisine akmasına izin verecektir.

6. İmplant iticisi üzerindeki floroskopi başlangıç belirtecini bulun.
   Dikkat: Floroskopi başlangıç belirteci görünmüyorsa koili floroskopi olmadan ilerletmeyin.
   Dikkat: Floroskopi başlangıç belirteci sadece minimum uzunluğu 150 cm olan mikrokateterler ile uyumludur.
7. Yıkama çözeltisinin normal olarak infüze olduğunu görsel olarak doğrulayın. Bu doğrulandığında, RHV'yi implant iticisini ilerletmeye yetecek, ancak kanın implant iticisi içine geri akmasına izin vermeyecek kadar gevşetin.
8. En az 150 cm'lik bir mikrokateter uzunluğu kullanıyorsanız, floroskopi başlangıç belirtecinin distal ucu RHV'nin proksimal ucuyla aynı hizaya gelene kadar implant iticisini ilerletin ve floroskopiyi açın. 150 cm'den kısa bir mikrokateter uzunluğu kullanıyorsanız implant iticisini ilerletme işlemi tümüyle floroskopi rehberliğinde yapılmalıdır.
9. Axium™ Bırakılabilir Koili floroskopi rehberliğinde ilerletmeye devam edin ve istenen bölgede dikkatlice konumlandırın. Koil yerleşimi tatmin edici değilse, implant iticisini yavaşça geri çekerek geri alın, ardından tekrar yavaşça ilerleterek koili yeniden konumlandırın. Koil boyutu uygun değilse onu çıkarın ve uygun boyutlu bir koil ile değiştirin.
   a. Taşıma iticisinde kıvrılma veya bükülme gözleniyorsa, taşıma iticisinin en distal bölümünü kıvrılma, bükülme veya kırılmaya distal olacak şekilde kavrayın ve mikrokateterden çıkarın.

UYARI

Taşıma iticisini ilerletmeyi denemek için hemostat ya da tork aleti kullanmayın. Bu, iticinin bükülmesine/hasar görmesine yol açarak erken bırakılmaya yol açabilir.

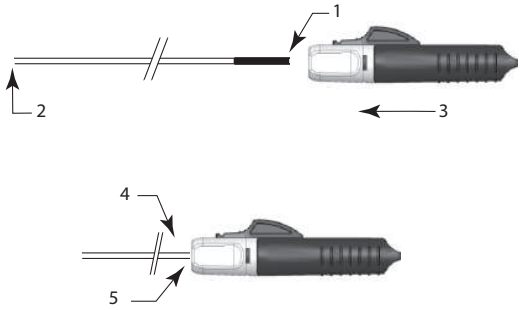
10. İmplant iticisinin koil hizalama belirteci mikrokateterin proksimal belirtecinin hemen distaline gelene kadar Axium™ Bırakılabilir Koili ilerletmeye devam edin (Şekil 4'e bakın).
    a. Koil hizalama belirtecini proksimal kateter belirteç bandını hemen geçecek şekilde ilerletin, ardından floroskopi altında koil hizalama belirteci proksimal kateter belirteç bandı ile bir "T" şekli oluşturana kadar taşıma iticisini geri çekin. Bu işlemle, yalancı pozitif bırakmaya yol açabilecek olan, ileri yöndeki gerilim giderilir.



Şekil 4

1. Koil Hizalama İşareti
2. Proksimal Kateter Belirteç Bandı
3. Distal Kateter Belirteç Bandı

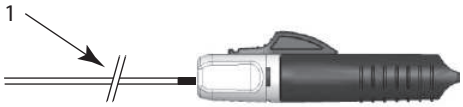
11. İmplant iticisinin hareketini engellemek için RHV'yi sıkın.
12. ID Anında Koparıyıcı koruyucu ambalajından çıkarın ve steril alan içine yerleştirin. ID Anında Koparıcı yalnızca tek hastada kullanılan steril bir cihaz olarak ayrı ambalajlanmıştır.
13. Floroskopi rehberliğinde, implant iticisinin koil hizalama belirtecinin mikrokateterin proksimal belirteci ile bir "T" şekli oluşturduğunu tekrar doğrulayın.
14. Bağlantı işlemi sırasında koilin hareket etmemesini sağlamak için ID Anında Koparıcıyı takmadan önce RHV'nin implant iticisi etrafında sıkı bir şekilde kilitlendiğini doğrulayın. İmplant iticisinin RHV ile ID Anında Koparıcı arasında düz durduğundan emin olun. İmplant iticisinin bu bölümünün düzleştirilmesi, ID Anında Koparıcı ile mümkün olan en iyi şekilde hizalanmasını sağlar.
15. İmplant iticisinin proksimal ucunu yükleme göstergesinin distal ucundan tutun. ID Anında Koparıcıyı, yükleme göstergesi huniye tamamen girene ve itici aktüatör içine sağlam bir şekilde oturana kadar implant iticisinin proksimal ucu üzerine ilerletin (Şekil 5'e bakın).



Şekil 5

1. Yükleme Göstergesinin proksimal ucu
2. ID Anında Koparıcıyı implant iticisi üzerinden ilerletirken iticiyi buradan kavrayın.
3. ID Anında Koparıcıyı implant iticisi üzerine ilerletin.
4. Bırakılmaya Hazır
5. RHV ve implant iticisi düz bir çizgide ve Yükleme Göstergesinin distal ucu ID Anında Koparıcının hunisine tamamen yerleştirilmiş.

NOT: Gösterge bandı hala aşağıdaki Şekil 6'daki gibi görünüyorsa, ID Anında Koparıcının, implant iticisi yukarıdaki Şekil 5'te gösterildiği gibi huni içine tamamen oturana kadar ilerletilmesi gerekir.

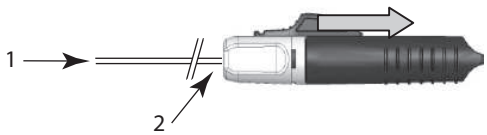


Şekil 6

1. Tamamen Yüklenmemiş Halde

16. Koili bırakmak için ID Anında Koparıcıyı avuç içine yerleştirip Başparmak sürgüsünü durana kadar geri çekin ve Başparmak sürgüsünün yavaşça başlangıçtaki konumuna dönmesine izin verin. ID Anında Koparıcıyı çıkarın.

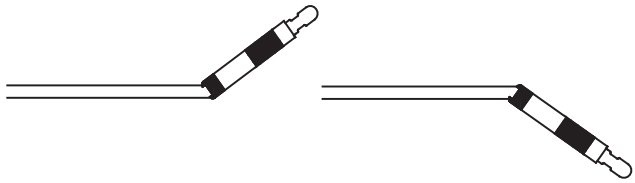
    NOT: ID Anında Koparıcı, istenirse hamle sonunda da çıkarılabilir. ID Anında Koparıcıyı hamle sonunda çıkarmak için başparmak sürgüsünü en gerideki konumunda tutun ve ID Anında Koparıcıyı çıkarın (bkz. Şekil 7).



Şekil 7

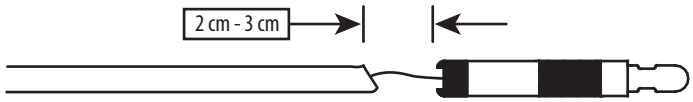
1. Bırakılmaya Hazır
2. Yükleme göstergesinin distal ucu tamamen ID Anında Koparıcı hunisi içinde.

17. Koilin bırakıldığından emin olmak için floroskopi altında izleme yoluyla, koilin başarıyla bırakıldığı doğrulanmalıdır. Koilin hareket etmemesini sağlamak için, floroskopi ile takip ederek implant iticisini yavaşça geri çekin. Çok olası olmamakla birlikte, koilin hareket etmesi durumunda 14-16. adımları tekrar edin. Gerekirse, koil ve kateter belirteci hizalanmasını yeniden sağlamak için implant iticisini ilerletin. Koilin bırakıldığını yukarıdaki gibi doğrulayın.
18. Bırakıldığını doğrulamak isterseniz, pozitif yükleme göstergesini sol elinizin baş parmağı ile işaret parmağı arasında tutun ve implant taşıma iticisinin proksimal ucunu sağ elinizin baş parmağı ile işaret parmağı arasında tutun. İmplant taşıma iticisinin proksimal ucundan hafifçe çekin. Hipotüpten bağımsız bir şekilde hareket ediyorsa, sistem düzgün şekilde ayrılmıştır. Aksi halde, 15-17. adımları tekrar edin.
    NOT: 3 girişimin ardından Koil bırakılmazsa ID Anında Koparıcıyı atın ve yeni bir ID Anında Koparıcı ile değiştirin.
19. Çok olası olmamakla birlikte, koilin bırakılmaması ve implant taşıma iticisinden çıkarılamaması durumunda, bırakmak için aşağıdaki adımları uygulayın.
    a. Hipotüpü, hipotüp kırılma göstergesinde, pozitif yükleme göstergesinin yaklaşık 5 cm distalinden kavrayın ve implant taşıma iticisini HKG'nin hemen distalinden 180 derece bükün.
    b. Ardından, iticiyi tekrar düzleştirin; itici tüpü açılana ve serbest bırakma öğesi açığa çıkana kadar büküp düzleştirmeye devam edin (Şekil 8).



Şekil 8

    c. Açık iticinin proksimal ve distal uçlarını nazikçe ayırın. Ardından, floroskopi altında implant taşıma iticisinin proksimal bölümünü yaklaşık 2-3 cm çekerek implantın bırakıldığını doğrulayın (Şekil 9).



Şekil 9

20. Koilin koparıldığı saptandıktan ve floroskopik olarak doğrulandıktan sonra implant iticisini mikrokateterden yavaşça geri çekin.

UYARI

Eğer:
a. Yalancı Pozitif (Bırakma girişiminin başarısız olması) durumunda koili tedavi bölgesinden ve mikrokateterden çıkarın ve floroskopi altında yeni bir Axium™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin.
b. Yalancı Negatif (Koilin erken kopması) durumunda, implant iticisini çıkarın ve floroskopi altında doğrulayın:
   i. Erken olarak kopan koilin kalan kuyruğunu tedavi bölgesine itmek için bir sonraki koili ilerletin.
   ii. Erken olarak kopan koili uygun geri alma cihazı ile çıkarın.

21. Ek koillerin yerleştirilmesi gerekiyorsa, 1-20. adımları tekrar edin.
22. Prosedür tamamlandıktan sonra ID Anında Koparıcıyı atın.

UYARILAR

- ID Anında Koparıcıyı yeniden sterilize etmeyin. Yalnızca Tek Hastada kullanım içindir.
- ID Anında Koparıcı en fazla 25 döngüye yöneliktir.

HASTAYA VERİLMESİ GEREKEN BİLGİLER

Bulunduğunuz ülke veya bölgedeki düzenlemelerin gerektirmesi halinde, sağlık hizmeti sağlayıcıları, hasta ile paylaşılacak ilgili bilgileri görmek için kullanım talimatlarını incelemelidirler. Cihaz ambalajında, implante edilmiş olan cihazla ilgili tanımlayıcı bilgileri içeren bir hasta implant kartı bulunur. Hasta implant kartını doldurun ve taburcu edilmeden önce hastaya verin.

Sağlık hizmeti sağlayıcıları, hastalara aşağıdaki talimatları iletmelidir:

- İmplant kartını daima yanında taşımak.
- Cihazla ilgili olarak hasta implant kartı üzerinde belirtilen web sitesinde bulunan ek bilgilere erişmek.
  NOT: Hastanın web sitesine erişememesi durumunda sağlık hizmeti sağlayıcısı web sitesindeki bilgileri hastaya vermelidir.
- Herhangi bir prosedürden önce, daima tüm sağlık personelini implante edilmiş cihaz konusunda bilgilendirmek.
- Yeni veya değişen herhangi bir semptom için sağlık hizmeti sağlayıcısı ile iletişime geçmek.
  NOT: Hasta İmplant Kartı, verildiği tüm bölgelerde geçerli olmayabilir.

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

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Cihazın ve endovasküler prosedürün olası komplikasyonları aşağıdakileri içermekle veya bunlarla eşdeğer olmakla birlikte, bunlarla sınırlı olmayabilir:

- Radyal arter spazmı, radyal arter perforasyonu, damar oklüzyonu, arteriyovenöz fistül, hematom veya hemoraji, intimal hasar, granülom, enfeksiyon, steril enflamasyon, nekroz, sinir hasarı, ağrı ve hassasiyet, kompartman sendromu, psödo anevrizma, patolojik el soğuk intoleransı gibi erişim bölgesi komplikasyonları
- Antitrombosit/antikoagülasyon ajanlarına, kontrast maddelere veya anesteziye karşı aspirasyon, aşırı duyarlılık, hipotansiyon, bulantı gibi advers reaksiyonlar
- Aritmi, miyokard enfarktüsü gibi kardiyak komplikasyonlar
- Saç dökülmesi, şiddeti cilt kızarıklığından ülserlere kadar çeşitlilik gösteren yanıklar, kataraktlar ve gecikmiş neoplazi gibi radyasyon maruziyeti komplikasyonları
- Kırılma, koil gerilmesi, bükülme, erken ayrılma, ayrılmama, hastanın vücudunda yabancı cisim gibi cihaz komplikasyonları
- Tromboz, hemoliz, hemoraji, intrakraniyal hemoraji gibi hematolojik komplikasyonlar
- Hidrosefali
- Duygusal değişiklikler, parezi, inme, iskemi, el fonksiyon bozukluğu dahil olmak üzere nörolojik defisitler/disfonksiyon
- Ateş, enfeksiyon, iltihaplanma, ödem, şok, toksisite, yabancı cisim reaksiyonu, organ yetmezliği, hipertansiyon gibi sistemik komplikasyonlar
- Tedaviye verilen yanıtta azalma
- Diseksiyon, perforasyon, rüptür, vazospazm, stenoz, nekroz, oklüzyon, fistül, embolizm, gaz embolizmi, tromboembolizm, apse gibi vasküler komplikasyonlar
- Bulanık görme, görme kaybı gibi görme semptomları
- Ölüm

*Olası komplikasyonlarla ilgili ek bilgi için diğer tedavi cihazları ve ilaçlarının kullanım talimatlarına başvurun. Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse Medtronic temsilciniz ve kendi ülke/bölgenizdeki yetkili makam ile iletişim kurun.

UYARILAR

- Axium™ Bırakılabilir Koil, dağıtıcı yolu ve introdüser kılıf steril olan ve pirojenik olmayan, açılmamış ve hasarsız bir ambalaj içerisinde sağlanır. Ambalaj, olası hasar açısından kontrol edilmelidir. Hastada yaralanmaya neden olabileceğinden, hasarlı Axium™ Bırakılabilir Koiller kullanılmamalıdır.
- Axium™ Bırakılabilir Koiller sadece tek kullanıma yöneliktir. ID Anında Koparıcı sadece tek kullanıma yöneliktir. Kullanımın ardından yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Yeniden işlemeye tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal sağlamlığını tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir arızaya neden olabilir.
- Steril ambalaj bozulmuş veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Hasarlı implant taşıma iticisi ve/veya koiller, koilin damar veya anevrizmaya taşınmasını ve bunlar içindeki stabilitesini etkileyerek, muhtemelen koilin yer değiştirmesine veya gerilmesine neden olabilir.
- İmplant taşıma iticisini taşıma sırasında veya sonrasında anevrizma içinde döndürmeyin. Koil anevrizmaya taşınırken veya taşındıktan sonra taşıma iticisinin döndürülmesi koilin gerilmesine veya koilin implant taşıma iticisinden erken bırakılmasına neden olabilir, bu da koilin yer değiştirmesine yol açabilir.
- Taşıma iticisini ilerletmeyi denemek için hemostat ya da tork aleti kullanmayın. Bu, iticinin bükülmesine/hasar görmesine yol açarak erken bırakılmaya yol açabilir.
- Axium™ Bırakılabilir Koilin bırakılmasından önce, mikrokateterin distal şaftının gerilim altında olmadığını doğrulayın. Mikrokateterde aksiyal kompresyon veya gerilme kuvvetleri birikebilir, bu da Axium™ Bırakılabilir Koilin taşınması sırasında ucun hareket etmesine neden olabilir. Mikrokateter uç hareketi anevrizmanın veya damarın yırtılmasına neden olabilir.
- Koil açıldıktan ve bırakıldıktan sonra taşıma iticisinin mikrokateter ucunun ötesine ilerletilmesi anevrizma veya damar perforasyonu riski içerir.
- Koilin yerleştirilmesinden sonra ve koparılmasından önce, floroskopi altında istenmeyen Axium™ Bırakılabilir Koil hareketi gözlemlenebiliyorsa, koili çıkarın ve daha uygun boyutlu bir Axium™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin. Koilin hareket etmesi, koilin bırakılmasından sonra yer değiştirebileceğinin göstergesi olabilir. Koil kitlesinin ana damar içine çıkıntı yapmadığından emin olmak için, koparma işleminden önce anjiyografik kontroller de gerçekleştirilmelidir.
- Anevrizma veya damara güvenli kateterizasyon gerçekleştirmek ve ilk koilin doğru yerleştirilmesini sağlamak için, yüksek kalitede dijital çıkarımlı floroskopik yol haritalaması zorunludur. Daha küçük anevrizmalar için bu özellikle önemli bir adımdır.
- Axium™ Bırakılabilir Koilin yeniden konumlandırılması gerekliyse, koili floroskopi altında implant iticisini kullanarak bire bir hareketle geri çekmek için özel dikkat gösterin. Koil bire bir hareket ile hareket etmiyorsa veya yeniden konumlandırılması zorsa, koil gerilmiş demektir ve kırılması olasıdır. Hem kateteri hem de koili nazikçe çıkarın ve atın.
- Axium™ Bırakılabilir Koilin hassas yapısı, belirli anevrizmalar ve damarlara giden kıvrımlı vasküler yollar ve intrakraniyal anevrizmaların değişen morfolojisi nedeniyle, manevra gerçekleştirilen koil bazı durumlarda gerilebilir. Gerilme, koilin kırılması veya yer değiştirmesi gibi olası arızaların bir ön göstergesidir.
- Axium™ Bırakılabilir Koilin geri çekilmesi sırasında, kateter ucuna göre akut bir açıda direnç ile karşılaşılırsa, kateterin distal ucunu anevrizmanın ostiyumunda dikkatli bir şekilde veya ana arter içinde hafifçe yeniden konumlandırarak koil gerilmesinden veya kırılmasından kaçınmak mümkün olabilir.
- İmplant taşıma iticisini tutarken eldivenleri veya steril örtüyü delmemeye dikkat edin.
- Bazı anevrizmalarda veya damarlarda istenen oklüzyon düzeyine ulaşmak için birden fazla Axium™ Bırakılabilir Koil yerleştirmek gerekli olabilir.
- Bu ürünün ekstravasküler dokular üzerindeki uzun dönemli etkisi bilinmediğinden, bu cihazı intravasküler alan içinde tutmak için özen gösterilmelidir.
- Bu cihaz sadece bir kez kullanılmaya yöneliktir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini arttırabilir.
- Bu cihazın radyal nörovaskülatür erişimindeki güvenliliği ve etkililiği, transfemoral yaklaşımla doğrudan karşılaştırılarak kanıtlanmamıştır. Radyal erişimin riskleri ve faydaları, her bir hasta için transfemoral yaklaşımınkilerle dikkatle karşılaştırılmalı ve buna göre değerlendirilmelidir.
- Nikel (CAS No. 7440-02-0), bazı hastalarda sensitizasyona veya alerjik reaksiyonlara neden olabilen, test edilmiş bir materyal ve/veya maddedir.
- Taşıma Sistemi, >%0,1 ağırlık/ağırlık konsantrasyonunda mevcut olan kobalt (CAS No. 7440-48-4) içermektedir. Kobalt, 1A veya 1B Kategorisi dahilinde endokrin bozucu (EB) olarak ya da kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) madde olarak sınıflandırılır.
- Steril olarak etiketlenen bütün steril bariyer sistemlerini, kullanmadan hemen önce görsel olarak inceleyin. Steril bariyer sisteminin bütünlüğünün bozulduğu açıkça görülüyorsa cihazı kullanmayın.
- Kaygı Veren Materyallere dair ek bilgiler (ör. REACH, California Proposition 65 veya diğer ürün sorumluluğu programları) için şu adrese gidin: www.medtronic.com/productstewardship

ÖNLEMLER

- Tedavi öncesinde veya sırasında hasar görmesini engellemek için Axium™ Bırakılabilir Koili dikkatli şekilde tutun.
- Axium™ Bırakılabilir Koili, direncin nedeni floroskopi altında giderilene kadar, hissedilen bir dirence karşı ilerletmeyin. Aksi halde koil ve/veya kateter tahrip olabilir veya damarda perforasyon olabilir.
- Axium™ Bırakılabilir Koil ile kateter uyumluluğunun doğrulanması temel önem taşır. Koilin kateteri bloke etmeyeceğinden emin olmak için Axium™ Bırakılabilir Koilin dış çapı kontrol edilmelidir.
- Dağıtıcı yolunun, introdüser kılıfın ve ID Anında Koparıcının hasta ile temas etmesi amaçlanmamıştır.
- Ürün etiket ve belgelerinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra Axium™ Bırakılabilir Koili ve ID Anında Koparıcıyı kullanmayın.
- Axium™ Bırakılabilir Koilden optimum performans elde etmek ve tromboembolik komplikasyonların oluşması riskini azaltmak için, uygun yıkama çözeltisinin sürekli infüzyonunu korumak hayati önem taşır.
- Axium™ Bırakılabilir Koilleri, özellikle de kıvrımlı anatomilerde, yavaşça ve pürüzsüz bir şekilde ilerletin ve geri çekin. Olağandışı sürtünme veya "kazınma" hissediliyorsa koili çıkarın. İkinci bir koilde sürtünme hissedilirse, hem koili hem de kateteri, kateter şaftı kıvrılması veya bükülmesi veya uygun olmayan şekilde kaynaşmış birleşme noktası gibi olası hasarlar bakımından inceleyin.
- Taşıma iticisinde kıvrılma veya bükülme gözleniyorsa, taşıma iticisinin en distal bölümünü kıvrılma, bükülme veya kırılmaya distal olacak şekilde kavrayın ve mikrokateterden çıkarın.
- Koil, mikrokateterin içinde veya dışında takılı kalırsa, koili kuvvet uygulayarak ilerletmeyin. Direncin nedenini belirleyin ve gerekli olduğu durumlarda sistemi çıkarın.
- İmplant taşıma iticisinin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, taşıma iticisi direnç olmadan çıkarılabilir hale gelene kadar infüzyon kateterini eş zamanlı olarak geri çekin.
- Koilin taşınması sırasında direnç hissedilirse, sistemi çıkarın ve kateteri olası hasar bakımından kontrol edin.
- Radyal arter erişimini kullanıyorsanız, radyal erişimin hasta için uygun olduğundan emin olmak amacıyla, kurumun uygulamalarına göre radyal arterin bir tarama tetkikini gerçekleştirin.
- Teknik kullanıcılar, yeterli kalkanlama kullanma, floroskopi sürelerini kısaltma ve mümkün olan yerlerde x ışını teknik faktörlerini modifiye etme yöntemlerini kullanarak, hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı x ışını radyasyonu dozlarını sınırlandırmak için gereken her türlü önlemi almalıdır.

MATERYALLER

Materyal Tanımı ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**CAS Numarası**	**Hastanın maruz kalabileceği maddeler**	**Madde/Materyal Oranı (%a/a)**
			Yüksek: ≥%30
			Orta: <%30 - ≥%5
			Düşük: <%5 - ≥%1
			Dahil değil*: <%1
Platin-Tungsten	7440-6-4	Platin	Yüksek
	7440-33-7	Tungsten	Orta
Polipropilen #6523 Homojen Mavi, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilen	Yüksek
	Geçerli değil	Stabilizatörler	Orta
Reçine: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-Laktid Glikolid	Yüksek
Naylon 6 Monofilament	105-60-2	Epsilon Kaprolaktam	Düşük
	25038-54-4	Naylon 6 Monofilament	Yüksek
316LVM Paslanmaz Çelik Tel	7439-89-6	Demir	Yüksek
	7440-47-3	Krom	Orta
	7439-96-5	Manganez	Düşük
	7439-98-7	Molibden	Düşük
	7440-02-0	Nikel	Orta

*Dahil edilmeyen maddeler, MDR Bölümü 10.4.5 (>%0,1 ağırlık/ağırlık) veya yürürlükteki diğer yönetmelikler ya da standartlar uyarınca açıklanması gerekmediği sürece raporlama için gösterilen eşiğin altında olarak değerlendirilir.

MATERYAL SÖZLÜĞÜ

PLATİN – Yoğun, reaktifliği oldukça düşük, X ışını altında görülebilen bir metal.

NAYLON – Giyim eşyaları ve diş fırçalarında sıkça kullanılan sert bir plastik.

STABİLİZATÖRLER – Gıdalar/plastiklerde kullanılan, emülsiyonların ayrışmasını engelleyen bir madde.

PLG – Hem suda hem de insan vücudunda eriyen ve cerrahi dikişlerde yaygın olarak kullanılan bir plastik.

POLİPROPİLEN – Kimyasal olarak dirençli, dayanıklı ve esnek bir plastik.

PASLANMAZ ÇELİK – Çoğunlukla demirden yapılan, paslanmaya dirençli bir metal.

TUNGSTEN – Genellikle diğer metallerin özelliklerini arttırmak için onlarla birlikte kullanılan, sert, güçlü bir metal.

TEDARİK BİÇİMİ

Bu cihaz etilen oksit kullanılarak STERİL bir şekilde tedarik edilmiştir. Bu cihaz pirojenik değildir.

SAKLAMA VE BERTARAF ETME

- Bu cihaz güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Axium™ Bırakılabilir Koillerin bazıları PGLA mikrofilamentlere sarılmıştır. Bu konfigürasyonları serin, kuru bir yerde, maksimum saklama sıcaklığı 50 °C'yi (122 °F) geçmeyecek şekilde saklayın. Axium™ Bırakılabilir Koilin PGLA konfigürasyonları için, her birimin kutusunda ve torbasında bir sıcaklık göstergesi bulunur. Ürün 50 °C'nin (122 °F) üzerindeki sıcaklıklara maruz kalmışsa kutu ve/veya torbanın üzerindeki sıcaklık göstergesi kırmızı renge döner.
- Cihazı bulunduğunuz yerdeki hastane, idare ve/veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde bertaraf edin.

UYARI

- Poşetteki veya karton kutudaki sıcaklık göstergesi kırmızı renge dönmüşse ürünü kullanmayın. Göstergenin kırmızı renge dönmesi, ürünün 50 °C (122 °F) üzerinde bir sıcaklığa maruz kaldığı anlamına gelir. 50 °C (122 °F) üzerindeki bir sıcaklığa maruz kalmış ürünün kullanılması hastanın güvenliğini tehlikeye atabilir.

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

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) GÜVENLİK BİLGİLERİ



Klinik olmayan testler ve elektromanyetik/termal modelleme, implante edilen Axium™ Bırakılabilir Koilin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşulların karşılanması durumunda bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

Parametre	**Kullanım Koşulu / Bilgi**
Statik Manyetik Alan Gücü (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Çekirdek Türü	Hidrojen Proton
Statik Manyetik Alan (B_0) Yönelimi	Yatay, Silindirik halka
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı (SFG) [T/m] ve [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF Polarizasyonu	Dairesel Polarize (CP)
RF İletici Bobini	Entegre Tam Gövde Verici RF Bobini Çıkarılabilir Ekstremite Verici/Alıcı RF bobini
RF Alıcı Bobini	Yalnızca alıcı olan herhangi bir RF bobini kullanılabilir
MR Sistemi (RF) Çalışma Modları veya Sınırlamaları	Normal Çalışma Modu
Tam Gövde Ortalamalı SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Kafa SAR'ı [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Tarama Süresi	Bir veya daha fazla MR görüntüleme dizilimiyle 60 dakikalık tarama gerçekleştirin ve taramaya devam etmeden önce 30 dakikalık bekleme süresi tanıyın.
İzomerkezde Anatomi	İzomerkezde herhangi bir anatomik lokasyon kabul edilebilir
Tarayıcıdaki hasta konumu	Herhangi bir hasta pozisyonu kabul edilebilir
Öğe Yapılandırması	Klinik olmayan testlerde manyetik olarak indüklenen yer değiştirme kuvveti ve manyetik olarak indüklenen tork test edilmiş, sıfır yer değiştirme ve sıfır tork ölçülmüştür.
MR Görüntü Artefaktı	Klinik olmayan testlerde, gradyan eko vuru diziliminde ve 3 Tesla'lık bir MR sisteminde görüntülendiğinde implante Axium™ Bırakılabilir Koilin neden olduğu görüntü artefaktı, koilden yaklaşık olarak 5 mm uzanmıştır.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS

- **Beklenen klinik fayda-** Axium™ Bırakılabilir Koiller; intrakraniyal anevrizmaların endovasküler embolizasyonu ve arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi diğer nörovasküler anormalliklerin embolizasyonu için aşağıdaki klinik faydaları elde etmek için kullanılır:
  - İntrakraniyal anevrizmaların ve diğer nörovasküler anormalliklerin oklüzyonu.
- **Performans özellikleri-** Axium™ Bırakılabilir Koil, kompozit implant taşıma iticisine takılı bir platin embolizasyon koilinden ve elde tutulan bir ID Anında Koparıcıdan oluşur. Axium™ Bırakılabilir Koil; intrakraniyal anevrizmaları ve arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi diğer nörovasküler anormallikleri tıkar.
- Güvenlilik ve Klinik Performans Özetinin (SSCP) bir kopyası, EUDAMED web sitesinde (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) cihaz adı ile arama gerçekleştirilerek görüntülenebilir. İmalatçıyı ve cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğelerden herhangi birini kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası, katalog numarası veya Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama (Temel UDI-DI) numarası (0763000B000203378).

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

Norsk Bruksanvisning

no

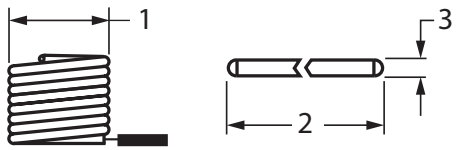
Axium™ avtakbar spole

FORSIKTIG

- I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges, distribueres og brukes av eller etter forordning fra lege.
- Denne enheten skal kun brukes av leger som har inngående forståelse av angiografi og perkutane nevrointervensjonsprosedyrer.

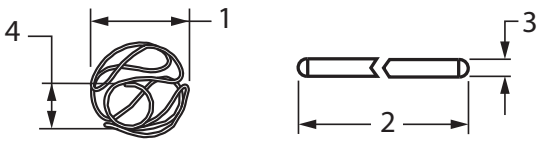
BESKRIVELSE

Axium™ avtakbar spole består av en emboliseringsspole av platina festet til en sammensatt implantatskyver med en røntgentett posisjoneringsmarkør og en håndholdt hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.) som frigjør spolen fra tuppen av skyveren ved aktivering. Noen av Axium™ avtakbare spoler har innflettede PGLA-mikrofilamenter eller nylonmikrofilamenter. Hurtigfrigjøringsenheten (Instant Detacher, I.D.) selges separat.



Figur 1. Axium™ avtakbar spole (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Spolens diameter
2. Implantatets lengde
3. Ytre diameter for primær vikling



Figur 2. Axium™ avtakbar spole (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Spolens diameter
2. Implantatets lengde
3. Ytre diameter for primær vikling
4. Ytre diameter for første løkke

ENHETENS KOMPATIBILITET

Enhetens mål finner du på produktetiketten og i tabell 1 og tabell 2. Se merkingen til andre medisinske teknologier for å fastslå kompatibiliteten.

Tabell 1. Mål for Axium™ avtakbar spole (Helix)

Modellnummer (customer facing number, CFN)	Spolens diameter (1)	Implantatets lengde (2)	Ytre diameter for primær vikling (3)	Minimum indre diameter for mikrokateter
Udekket spole				
QC-1.5-1-HELIX	0,059 tommer (1,5 mm)	1 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059 tommer (1,5 mm)	2 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059 tommer (1,5 mm)	3 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059 tommer (1,5 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	1 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	2 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	3 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098 tommer (2,5 mm)	2 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)

Tabell 1. Mål for Axium™ avtakbar spole (Helix)

Modellnummer (customer facing number, CFN)	Spolens diameter (1)	Implantatets lengde (2)	Ytre diameter for primær vikling (3)	Minimum indre diameter for mikrokateter
QC-2.5-4-HELIX	0,098 tommer (2,5 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098 tommer (2,5 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098 tommer (2,5 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118 tommer (3 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118 tommer (3 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118 tommer (3 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157 tommer (4 mm)	8 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157 tommer (4 mm)	10 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157 tommer (4 mm)	12 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197 tommer (5 mm)	15 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197 tommer (5 mm)	20 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236 tommer (6 mm)	20 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276 tommer (7 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276 tommer (7 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315 tommer (8 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315 tommer (8 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354 tommer (9 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354 tommer (9 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394 tommer (10 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394 tommer (10 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472 tommer (12 mm)	30 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472 tommer (12 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551 tommer (14 mm)	30 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551 tommer (14 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63 tommer (16 mm)	30 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63 tommer (16 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709 tommer (18 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787 tommer (20 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787 tommer (20 mm)	50 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
Nylonspole				
NC-2-1-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	1 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	2 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)

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

Tabell 1. Mål for Axium™ avtakbar spole (Helix)				
Modellnummer (customer facing number, CFN)	**Spolens diameter (1)**	**Implantatets lengde (2)**	**Ytre diameter for primær vikling (3)**	**Minimum indre diameter for mikrokateter**
NC-2-3-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	3 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118 tommer (3 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118 tommer (3 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118 tommer (3 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157 tommer (4 mm)	8 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157 tommer (4 mm)	10 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PGLA-spole				
PC-2-1-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	1 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	2 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	3 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079 tommer (2 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118 tommer (3 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118 tommer (3 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118 tommer (3 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157 tommer (4 mm)	8 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157 tommer (4 mm)	10 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157 tommer (4 mm)	12 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197 tommer (5 mm)	15 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197 tommer (5 mm)	20 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236 tommer (6 mm)	20 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276 tommer (7 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276 tommer (7 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315 tommer (8 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315 tommer (8 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354 tommer (9 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354 tommer (9 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394 tommer (10 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)

Tabell 1. Mål for Axium™ avtakbar spole (Helix)				
Modellnummer (customer facing number, CFN)	**Spolens diameter (1)**	**Implantatets lengde (2)**	**Ytre diameter for primær vikling (3)**	**Minimum indre diameter for mikrokateter**
PC-10-30-HELIX	0,394 tommer (10 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)

Tabell 2. Mål for Axium™ avtakbar spole (3D)					
Modellnummer (customer facing number, CFN)	**Spolens diameter (1)**	**Implantatets lengde (2)**	**Ytre diameter for primær vikling (3)**	**Ytre diameter for første løkke (4)**	**Minimum indre diameter for mikrokateter**
Udekket spole					
QC-2-2-3D	0,079 tommer (2 mm)	2 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,055 tommer (1,4 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079 tommer (2 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,055 tommer (1,4 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079 tommer (2 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,055 tommer (1,4 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098 tommer (2,5 mm)	2 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,071 tommer (1,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098 tommer (2,5 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,071 tommer (1,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098 tommer (2,5 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,071 tommer (1,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098 tommer (2,5 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,071 tommer (1,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118 tommer (3 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,083 tommer (2,1 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118 tommer (3 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,083 tommer (2,1 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118 tommer (3 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,083 tommer (2,1 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118 tommer (3 mm)	10 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,083 tommer (2,1 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138 tommer (3,5 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,098 tommer (2,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138 tommer (3,5 mm)	12 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,098 tommer (2,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138 tommer (3,5 mm)	15 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,098 tommer (2,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157 tommer (4 mm)	6 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,110 tommer (2,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157 tommer (4 mm)	8 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,110 tommer (2,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157 tommer (4 mm)	10 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,110 tommer (2,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157 tommer (4 mm)	12 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,110 tommer (2,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197 tommer (5 mm)	8 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,138 tommer (3,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197 tommer (5 mm)	10 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,138 tommer (3,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197 tommer (5 mm)	15 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,138 tommer (3,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236 tommer (6 mm)	10 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,165 tommer (4,2 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236 tommer (6 mm)	15 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,165 tommer (4,2 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236 tommer (6 mm)	20 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,165 tommer (4,2 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276 tommer (7 mm)	15 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,192 tommer (4,9 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276 tommer (7 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,192 tommer (4,9 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276 tommer (7 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,192 tommer (4,9 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)

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

Tabell 2. Mål for Axium™ avtakbar spole (3D)					
Modellnummer (customer facing number, CFN)	**Spolens diameter (1)**	**Implantatets lengde (2)**	**Ytre diameter for primær vikling (3)**	**Ytre diameter for første løkke (4)**	**Minimum indre diameter for mikrokateter**
QC-8-15-3D	0,315 tommer (8 mm)	15 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,220 tommer (5,6 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315 tommer (8 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,220 tommer (5,6 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315 tommer (8 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,220 tommer (5,6 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354 tommer (9 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,248 tommer (6,3 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354 tommer (9 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,248 tommer (6,3 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394 tommer (10 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,276 tommer (7 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394 tommer (10 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,276 tommer (7 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472 tommer (12 mm)	30 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,331 tommer (8,4 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472 tommer (12 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,331 tommer (8,4 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551 tommer (14 mm)	30 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,386 tommer (9,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551 tommer (14 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,386 tommer (9,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63 tommer (16 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,441 tommer (11,2 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709 tommer (18 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,496 tommer (12,6 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787 tommer (20 mm)	50 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,551 tommer (14 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866 tommer (22 mm)	50 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,606 tommer (15,4 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984 tommer (25 mm)	50 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,689 tommer (17,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PGLA-spole					
PC-2-2-3D	0,079 tommer (2 mm)	2 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,055 tommer (1,4 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079 tommer (2 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,055 tommer (1,4 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079 tommer (2 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,055 tommer (1,4 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118 tommer (3 mm)	4 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,083 tommer (2,1 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118 tommer (3 mm)	6 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,083 tommer (2,1 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118 tommer (3 mm)	8 cm	0,0115 tommer (0,292 mm)	0,083 tommer (2,1 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157 tommer (4 mm)	6 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,110 tommer (2,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157 tommer (4 mm)	8 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,110 tommer (2,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157 tommer (4 mm)	10 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,110 tommer (2,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157 tommer (4 mm)	12 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,110 tommer (2,8 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197 tommer (5 mm)	8 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,138 tommer (3,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197 tommer (5 mm)	10 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,138 tommer (3,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197 tommer (5 mm)	15 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,138 tommer (3,5 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236 tommer (6 mm)	10 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,165 tommer (4,2 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236 tommer (6 mm)	15 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,165 tommer (4,2 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)

Tabell 2. Mål for Axium™ avtakbar spole (3D)					
Modellnummer (customer facing number, CFN)	**Spolens diameter (1)**	**Implantatets lengde (2)**	**Ytre diameter for primær vikling (3)**	**Ytre diameter for første løkke (4)**	**Minimum indre diameter for mikrokateter**
PC-6-20-3D	0,236 tommer (6 mm)	20 cm	0,0125 tommer (0,318 mm)	0,165 tommer (4,2 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276 tommer (7 mm)	15 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,192 tommer (4,9 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276 tommer (7 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,192 tommer (4,9 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276 tommer (7 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,192 tommer (4,9 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315 tommer (8 mm)	15 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,220 tommer (5,6 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315 tommer (8 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,220 tommer (5,6 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315 tommer (8 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,220 tommer (5,6 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354 tommer (9 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,248 tommer (6,3 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354 tommer (9 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,248 tommer (6,3 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394 tommer (10 mm)	20 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,276 tommer (7 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394 tommer (10 mm)	30 cm	0,0135 tommer (0,343 mm)	0,276 tommer (7 mm)	≥ 0,0165 tommer (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472 tommer (12 mm)	30 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,331 tommer (8,4 mm)	≥ 0,02 tommer (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472 tommer (12 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,331 tommer (8,4 mm)	≥ 0,02 tommer (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551 tommer (14 mm)	30 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,386 tommer (9,8 mm)	≥ 0,02 tommer (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551 tommer (14 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,386 tommer (9,8 mm)	≥ 0,02 tommer (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63 tommer (16 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,441 tommer (11,2 mm)	≥ 0,02 tommer (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709 tommer (18 mm)	40 cm	0,0145 tommer (0,368 mm)	0,496 tommer (12,6 mm)	≥ 0,02 tommer (0,508 mm)

Følgende enheter kreves for bruk med Axium™ avtakbar spole:

Enhet	Type	Diameter	Minimum indre diameter for mikrokateter	Frigjøringsenhet
Axium™ avtakbare spoler	Udekket	Alle	0,0165 tommer (0,419 mm)	Hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)
Axium™ avtakbare spoler	PGLA	2 mm til 10 mm	0,0165 tommer (0,419 mm)	Hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)
Axium™ avtakbare spoler	PGLA	12 mm og over	0,020 tommer (0,508 mm)	Hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)
Axium™ avtakbare spoler	Nylon	2 mm til 4 mm	0,0165 tommer (0,419 mm)	Hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)
Axium™ avtakbare spoler	Nylon	5 mm og over	0,020 tommer (0,508 mm)	Hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)

Markøren for sikker gjennomlysning på implantatskyveren skal være kompatibel med mikrokatetre med en minimumslengde på 150 cm.

Andre tilbehørsprodukter (kreves for å utføre en prosedyre)

6–8 F føringskateter*
Mikrokateter med to markørbånd (se ovenfor)*
Guidewirer som er kompatible med mikrokateter*
Sett for kontinuerlig skylling med saltvann / heparinisert saltvann*
Roterende hemostaseventiler (RHV)*
Treveisstoppekran*
Enveisstoppekran*
IV-stativ*
Arteriehylse*

*Inngår ikke som en del av systemet. Velges basert på legens erfaring og skjønn.

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

Axium™ avtakbare spoler er beregnet for endovaskulær embolisering av intrakranielle aneurismer. Axium™ avtakbare spoler er også beregnet for embolisering av andre nevrovaskulære abnormiteter, for eksempel arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

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

KLARGJØRING FØR BRUK

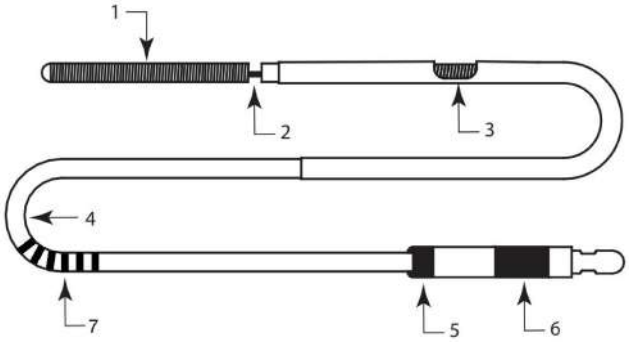
1. For å oppnå optimal ytelse for Axium™ avtakbar spole og redusere risikoen for tromboembolisk komplikasjon anbefales det at kontinuerlig saltvannsskylling opprettholdes mellom a) arteriehylsen og føringskateteret, b) mikrokateteret og føringskateteret og c) mikrokateteret og implantatskyveren og Axium™ avtakbar spole.
2. Plasser det aktuelle føringskateteret i henhold til anbefalte prosedyrer. Koble en roterende hemostaseventil til huben på føringskateteret. Koble en treveisstoppekran til sidearmen på den roterende hemostaseventilen, og koble deretter til en slange for kontinuerlig skylling.
3. Koble enda en roterende hemostaseventil til huben på mikrokateteret. Koble en énveisstoppekran til sidearmen på den roterende hemostaseventilen, og koble deretter til en slange for kontinuerlig skylling.

   For Axium™ avtakbare spoler: Én dråpe fra overtrykksmansjetten hvert 3.–5. sekund anbefales.

   For Axium™ avtakbare spoler som har PGLA- eller nylonmikrofilamenter: Én dråpe fra overtrykksmansjetten hvert 1.–3. sekund anbefales.
4. Kontroller alle tilkoblingene slik at det ikke kommer luft inn i føringskateteret eller mikrokateteret under kontinuerlig skylling.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

1. Fjern langsomt både Axium™ avtakbar spole og innføringshylsen fra spoledispenseren samtidig. Se etter uregelmessigheter på den proksimale delen implantatskyveren. Hvis det er uregelmessigheter, skal Axium™ avtakbar spole skiftes ut.
2. Før Axium™ avtakbar spole langsomt ut av innføringshylsen og ned på den hanskekledde håndflaten din, og se etter uregelmessigheter på spolen eller frigjøringssonen. På grunn av potensiell risiko for uregelmessigheter er det nødvendig med en visuell kontroll. Hvis det finnes uregelmessigheter, skal Axium™ avtakbar spole skiftes ut.



Figur 3

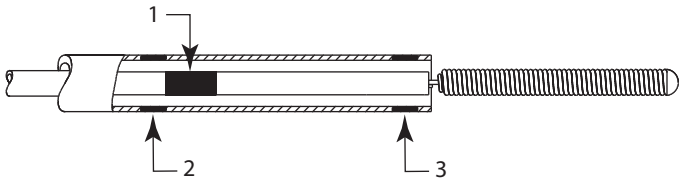
1. Implantat
2. Frigjøringssone
3. Spoleinnrettingsmarkør
4. Innføringsskyver
5. Hypotubens bruddindikator (Hypotube Break Indicator, HBI)
6. Positiv innsettingsindikator
7. Markør for sikker gjennomlysning

3. Legg Axium™ avtakbar spole, inkludert avtagningssonen, forsiktig ned i heparinisert saltvann. Pass på at du ikke strekker spoleen under denne prosedyren, for å bevare spoleens minne. Mens enheten fremdeles ligger i heparinisert saltvann, holder du innføringshylsen vertikalt ned i saltvannet og trekker den distale tuppen av spoleen forsiktig inn i innføringshylsen.
4. Før den distale enden av innføringshylsen gjennom den roterende hemostaseventilen og inn i huben på mikrokateteret til hylsen sitter godt på plass. Stram den roterende hemostaseventilen rundt innføringshylsen for å unngå tilbakeflow av blod, men stram ikke så hardt at spolen skades ved innføring i kateteret.
5. Overfør Axium™ avtakbar spole til mikrokateteret ved å føre frem implantatskyveren med en jevn, kontinuerlig bevegelse (1–2 cm om gangen). Når den fleksible delen av implantatskyveren har kommet inn i kateterskaftet, løsner du den roterende hemostaseventilen og fjerner innføringshylsen over den proksimale enden av implantatskyveren. Forsøk ikke å føre hele implantatskyveren inn i innføringshylsen, ettersom dette kan føre til knekk på den proksimale delen av skyveren. Stopp cirka 15 cm fra den distale enden av implantatskyveren. Når dette er utført, strammer du den roterende hemostaseventilen rundt implantatskyveren. Hvis innføringshylsen blir værende på plass, vil det forstyrre normal infusjon av skylleløsning og føre til tilbakeflow av blod til mikrokateteret.
6. Finn markøren for sikker gjennomlysning på implantatskyveren.
   Forsiktig! Hvis markøren for sikker gjennomlysning ikke er synlig, skal spoleen ikke føres frem uten gjennomlysning.
   Forsiktig! Markøren for sikker gjennomlysning er bare kompatibel med mikrokatetre med en minimumslengde på 150 cm.
7. Kontroller visuelt at skylleløsningen infunderes normalt. Når dette er bekreftet, løsner du den roterende hemostaseventilen slik at implantatskyveren kan føres frem, men ikke så mye at det fører til tilbakeflow av blod til implantatskyveren.
8. Når det brukes et mikrokateter med en lengde på minst 150 cm, skal du føre frem implantatskyveren til den distale enden av markøren for sikker gjennomlysning, helt til den er i flukt med den proksimale enden av den roterende hemostaseventilen. Slå deretter på gjennomlysning. Hvis du bruker et mikrokateter som er kortere enn 150 cm, skal fremføringen av implantatskyveren i sin helhet skje under gjennomlysning.
9. Fortsett å føre frem Axium™ avtakbar spole under gjennomlysning, og posisjoner den forsiktig på ønsket sted. Hvis spolens plassering ikke er tilfredsstillende, skal du trekke den langsomt tilbake ved å trekke i implantatskyveren, og deretter føre den langsomt frem igjen for å reposisjonere spolen. Hvis spolen ikke har riktig størrelse, skal den fjernes og erstattes med en spol av riktig størrelse.
   a. Hvis du merker at skyveren bukter seg eller har en knekk, skal du gripe tak i den mest distale delen av skyveren, distalt for stedet med knekk, buktning eller brudd, og fjerne den fra mikrokateteret.

ADVARSEL

Bruk ikke hemostater eller en momentenhet i et forsøk på å føre frem skyveren. Dette kan føre til knekk/skade på skyveren, som igjen kan føre til for tidlig frigjøring.

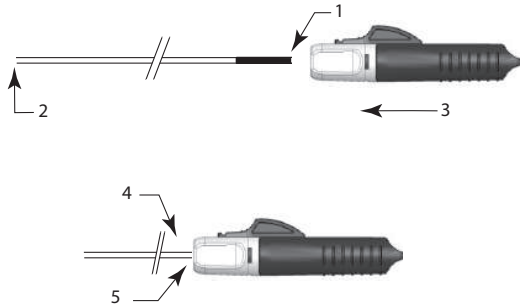
10. Fortsett å føre frem Axium™ avtakbar spole til spoleinnrettingsmarkøren på implantatskyveren befinner seg like distalt for den proksimale markøren på mikrokatetereet (se figur 4).
    a. Før frem spoleinnrettingsmarkøren til den er litt forbi det proksimale markørbåndet på kateteret. Trekk deretter innføringsenheten tilbake til spoleinnrettingsmarkøren danner en «T» sammen med det proksimale markørbåndet på kateteret under gjennomlysning. Dette avlaster foroverspenning som kan føre til falsk positiv frigjøring.



Figur 4

1. Spoleinnrettingsmarkør
2. Proksimalt markørbånd på kateter
3. Distalt markørbånd på kateter

11. Stram den roterende hemostaseventilen for å hindre bevegelse av implantatskyveren.
12. Fjern hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) fra den beskyttende emballasjen og plasser den i det sterile feltet. Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er pakket separat som en steril enhet kun for bruk på én pasient.
13. Kontroller på nytt under gjennomlysning at spoleinnrettingsmarkøren på implantatskyveren danner en «T» sammen med den proksimale markøren på mikrokateteret.
14. Kontroller at den roterende hemostaseventilen er låst ordentlig rundt implantatskyveren før du kobler til hurtigfrigjøringsenheten (I.D.), for å sikre at spolen ikke beveger seg under tilkoblingsprosessen. Forsikre deg om at implantatskyveren er rett mellom den roterende hemostaseventilen og hurtigfrigjøringsenheten (I.D.). Ved å rette ut denne delen av implantatskyveren optimaliseres innrettingen med hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).
15. Hold den proksimale enden av implantatskyveren ved den distale enden av innsettingsindikatoren. Før hurtigfrigjøringsenheten (Instant Detacher, I.D.) over den proksimale enden av implantatskyveren til innsettingsindikatoren går helt inn i trakten og skyveren sitter ordentlig i aktuatoren (se figur 5).



Figur 5

1. Proksimal ende av innsettingsindikatoren
2. Grip skyveren her når hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) skal føres over implantatskyveren.
3. Før hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) over implantatskyveren.
4. Klar til frigjøring
5. Den roterende hemostaseventilen og implantatskyveren er i en rett linje, og den distale enden av innsettingsindikatoren er satt helt inn i trakten på hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

MERK! Hvis indikatorbåndet fremdeles vises som i figur 6 nedenfor, skal hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) føres videre til implantatskyveren er satt helt inn i trakten som i figur 5 ovenfor.

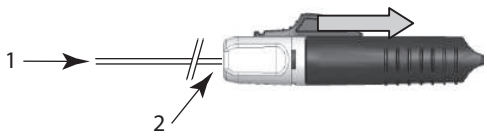


Figur 6

1. Ikke fullstendig satt inn

16. Du frigjør spolen ved å plassere hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) i håndflaten, trekke tommelknappen tilbake til den stopper og klikker og deretter la tommelknappen gå tilbake til sin opprinnelige posisjon. Fjern hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

    MERK! Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) kan også fjernes fra enden av bevegelsesområdet om ønskelig. Hvis du vil fjerne hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) fra enden av bevegelsesområdet, holder du tommelknappen i fullstendig tilbaketrukket posisjon og fjerner hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) (se figur 7).



Figur 7

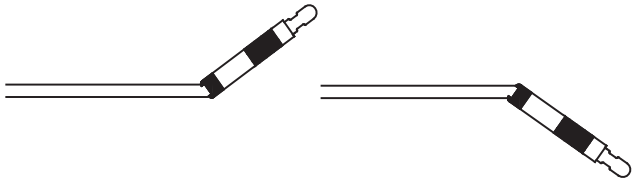
1. Klar til frigjøring
2. Distal ende av innsettingsindikatoren satt helt inn i trakten på hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

17. Vellykket frigjøring av spolen må bekreftes ved å kontrollere med gjennomlysning at den er frigjort. Trekk implantatskyveren langsomt tilbake mens du ser på gjennomlysningen for å forsikre deg om at spolen ikke beveger seg. Hvis spolen mot formodning skulle bevege seg, skal du gjenta trinn 14–16. Om nødvendig fører du frem implantatskyveren for å gjenopprette innrettingen av spolens og kateterens markører. Bekreft frigjøringen av spolen som beskrevet ovenfor.
18. Hvis du ønsker å bekrefte frigjøringen, kan du holde den positive innsettingsindikatoren mellom tommelen og pekefingeren på venstre hånd og den proksimale enden av implantatskyveren mellom tommelen og pekefingeren på høyre hånd. Trekk forsiktig i den proksimale enden av implantatskyveren. Hvis den beveger seg fritt i forhold til hypotuben, er systemet frigjort på riktig måte. Hvis ikke, gjenta trinn 15–17.

    MERK: Hvis spolen ikke er frigjort etter 3 forsøk, må du kassere hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) og erstatte den med en ny hurtigfrigjøringsenhet (I.D.).

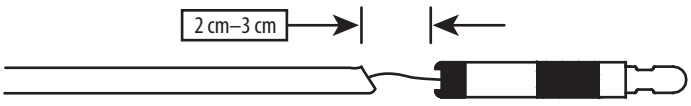
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. Hvis spolen mot formodning ikke frigjøres og ikke kan fjernes fra implantatskyveren, skal du utføre følgende frigjøringstrinn.
    a. Grip tak i hypotuben cirka 5 cm distalt for den positive innsettingsindikatoren, ved hypotubens bruddindikator, og bøy implantatskyveren 180 grader like distalt for hypotubens bruddindikator.
    b. Deretter retter du ut skyveren igjen. Fortsett å bøye og rette ut til skyverrøret åpnes og eksponerer frigjøringselementet (figur 8).



Figur 8

    c. Skill forsiktig den proksimale og distale enden av den åpne skyveren fra hverandre. Trekk deretter den proksimale delen av implantatskyveren ca. 2–3 cm under gjennomlysning for å bekrefte frigjøring av implantatet (figur 9).



Figur 9

20. Når frigjøring av spolen er påvist og bekreftet ved gjennomlysning, trekker du implantatskyveren langsomt ut av mikrokateteret.

ADVARSEL

Hvis følgende skjer:
a. Falsk positiv (mislykket forsøk på frigjøring): Fjern spolen fra behandlingsområdet og mikrokateteret, og erstatt den med en ny Axium™ avtakbar spole under gjennomlysning.
b. Falsk negativ (for tidlig frigjort spole): Fjern implantatskyveren og bekreft under gjennomlysning:
    i. Før frem neste spole for å skyve den gjenværende delen av den for tidlig frigjorte spolen inn i behandlingsområdet.
    ii. Fjern den for tidlig frigjorte spolen med en egnet uthentingsenhet.

21. Gjenta trinn 1–20 hvis det er nødvendig å plassere flere spoler.

22. Når prosedyren er fullført, må du kassere hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

ADVARSLER

- Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) skal ikke resteriliseres. Kun for bruk på én pasient.
- Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er beregnet for maksimalt 25 sykluser.

PASIENTVEILEDNINGSINFORMASJON

Hvis det kreves i henhold til forskriftene det aktuelle landet / den aktuelle regionen, skal helsepersonellet lese bruksanvisningen for å finne ut hvilken informasjon det er aktuelt å formidle til pasienten. Enhetspakningen inneholder et pasientimplantatkort med identifiserende informasjon om den implanterte enheten. Fyll ut pasientimplantatkortet og gi det til pasienten før utskrivning.

Helsepersonellet skal gi følgende instruksjoner til pasienten:
- Ha alltid med deg implantatkortet.
- Finn ytterligere informasjon om enheten på nettstedet som er oppført på pasientimplantatkortet.
  MERK! Hvis pasienten ikke har tilgang til nettstedet, må helsepersonellet videreformidle informasjonen fra nettstedet til pasienten.
- Informer alltid alt helsepersonell om en implantert enhet før en prosedyre.
- Kontakt helsepersonell ved eventuelle nye eller endrede symptomer.
  MERK! Pasientimplantatkortet er kanskje ikke påkrevd i alle regioner hvor det er distribuert.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med enheten og den endovaskulære prosedyren kan blant annet være eller tilsvare følgende:
- komplikasjoner på tilgangsstedet, for eksempel spasme i radialisarterien, perforasjon av radialisarterien, karokklusjon, arteriovenøs fistel, hematom eller blødning, intimaskade, granulom, infeksjon, steril inflammasjon, nekrose, nerveskade, smerter og ømhet, kompartmentsyndrom, pseudoaneurisme, patologisk intoleranse for kalde hender
- uønskede reaksjoner på blodplatehemmende midler / antikoagulasjonsmidler, kontrastmidler eller anestesi, for eksempel aspirasjon, hypersensitivitet, hypotensjon, kvalme
- hjertekomplikasjoner, for eksempel arytmi, myokardinfarkt
- komplikasjoner som følge av stråleeksponering, for eksempel alopesi, forbrenning med alvorlighetsgrad fra rødhet til sår, katarakt og forsinket neoplasi
- enhetskomplikasjoner, for eksempel fraktur, strekking av spole, knekk, for tidlig frigjøring, manglende frigjøring, fremmedlegeme i pasienten
- hematologiske komplikasjoner, for eksempel trombose, hemolyse, blødning, intrakraniell blødning
- vannhode
- nevrologisk svekkelse/dysfunksjon, inkludert emosjonelle endringer, parese, slag, iskemi, hånddysfunksjon
- systemiske komplikasjoner, for eksempel feber, infeksjon, inflammasjon, ødem, sjokk, toksisitet, fremmedlegemereaksjon, organsvikt, hypertensjon
- redusert terapeutisk respons
- vaskulære komplikasjoner, for eksempel disseksjon, perforasjon, ruptur, vasospasme, stenose, nekrose, okklusjon, fistel, emboli, gassemboli, tromboembolisme, abscess
- synssymptomer, for eksempel uklart syn, synstap
- død

*Se bruksanvisningen for andre behandlingsenheter og legemidler for å få mer informasjon om mulige komplikasjoner. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du kontakte Medtronic-representanten og kompetente myndigheter i det aktuelle landet / den aktuelle regionen.

ADVARSLER

- Axium™ avtakbar spole, spoledispenseren og innføringshylsen leveres i en steril og ikke-pyrogen, uåpnet og uskadet pakning. Kontroller om pakningen er skadet. Bruk ikke Axium™ avtakbare spoler som er skadet, ettersom de kan forårsake pasientskade.
- Axium™ avtakbare spoler er kun beregnet for engangsbruk. Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er kun beregnet for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes flere ganger. Hvis enheten bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen er usikker eller skadet.

ADVARSLER

- Hvis implantatskyveren og/eller spolen er skadet, kan det påvirke spoleinnføringen til, og stabiliteten inni, karet eller aneurismet, og det kan føre til migrasjon eller strekking av spolen.
- Implantatskyveren må ikke roteres under eller etter innføring av spolen til aneurismet. Hvis skyveren roteres under eller etter innføring av spolen til aneurismet, kan det føre til strekking av spolen eller for tidlig frigjøring av spolen fra implantatskyveren, noe som kan føre til migrasjon av spolen.
- Bruk ikke hemostater eller en momentenhet i et forsøk på å føre frem skyveren. Dette kan føre til knekk/skade på skyveren, som igjen kan føre til for tidlig frigjøring.
- Kontroller at det ikke er spenning i det distale skaftet til mikrokateteret før frigjøring av Axium™ avtakbar spole. Aksialkompresjon eller strekkraft kan bygge seg opp i mikrokateteret og føre til at tuppen beveger seg under innføring av Axium™ avtakbar spole. Bevegelse av mikrokatetertuppen kan føre til at aneurismet eller karet sprekker.
- Hvis skyveren føres frem forbi mikrokatetertuppen etter at spolen er plassert og frigjort, kan det være risiko for perforasjon av aneurismet eller karet.
- Hvis uønsket bevegelse av Axium™ avtakbar spole kan ses under gjennomlysning etter spoleplassering og før frigjøring, skal spolen fjernes og erstattes med en Axium™ avtakbar spole som har en mer egnet størrelse. Bevegelse av spolen kan tyde på at spolen kan komme til å migrere etter frigjøring. Angiografiske kontroller skal også utføres før frigjøring, for å sikre at spolemassen ikke stikker ut i moderkaret.
- Fluoroskopisk kartlegging av høy kvalitet med digital subtraksjon er obligatorisk for å oppnå sikker kateterisering av aneurismet eller karet og riktig plassering av den første spolen. For mindre aneurismer er dette trinnet spesielt viktig.
- Hvis det er nødvendig med reposisjonering av Axium™ avtakbar spole, må du være ekstra nøye med å trekke ut spolen under gjennomlysning sammen med implantatskyveren i en en-til-en-bevegelse. Hvis spolen ikke forflyttes med en en-til-en-bevegelse, eller hvis reposisjonering er vanskelig, har spolen blitt strukket, og den kan komme til å brekke. Både kateteret og spolen skal fjernes forsiktig og kasseres.
- Axium™ avtakbar spole tåler lite, og fordi de vaskulære banene som fører til visse aneurismer og kar har mange buktninger og de intrakranielle aneurismene har varierende morfologi, skjer det av og til at en spole strekkes under manøvrering. Strekking er en forløper til potensiell svikt som brudd på eller migrasjon av spolen.
- Hvis du merker motstand ved tilbaketrekking av en Axium™ avtakbar spole på grunn av vinkelen i forhold til katetertuppen, er det mulig å unngå strekking av eller brudd på spolen ved forsiktig å reposisjonere kateterets distale tupp ved aneurismets ostium, eller så vidt inne i moderarterien.
- Pass på at du unngår punksjon av hansker eller steril oppdekning ved håndtering av implantatskyveren.
- Det kan være nødvendig å plassere flere Axium™ avtakbare spoler for å oppnå ønsket okklusjon av enkelte aneurismer eller kar.
- Den langsiktige effekten av dette produktet på ekstravaskulært vev er ikke dokumentert, og det er derfor viktig å sørge for at denne enheten holdes innenfor det intravaskulære området.
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt og resteriliseres, øker risikoen for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.
- Sikkerheten og effekten til denne enheten for radial tilgang til nevrovaskulatur i direkte sammenligning med transfemoral tilgang er ikke påvist. Risiko og nytte ved radial tilgang i motsetning til transfemoral tilgang må veies nøye opp mot hverandre og vurderes for hver enkelt pasient.
- Nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) er et testet materiale og/eller stoff som kan forårsake sensibilisering eller en allergisk reaksjon hos enkelte pasienter.
- Innføringssystemet inneholder kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som finnes ved en konsentrasjon på > 0,1 % vekt/vekt. Kobolt er klassifisert som et hormonforstyrrende stoff, eller som et kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk stoff av kategori 1A eller 1B.
- Alle sterile barrieresystemer, som er merket som sterile, skal inspiseres visuelt rett før bruk. Bruk ikke enheten hvis det sterile barrieresystemet ikke er intakt.
- Ytterligere informasjon vedrørende problemmaterialer, for eksempel REACH, Proposition 65 i California eller andre produktforvaltningsprogrammer, finner du under www.medtronic.com/productstewardship

FORHOLDSREGLER

- Håndter Axium™ avtakbar spole forsiktig for å unngå skade før eller under behandling.
- Før ikke frem Axium™ avtakbar spole ved motstand, før årsaken til motstanden er klarlagt ved gjennomlysning. Dette kan føre til destruksjon av spolen og/eller kateteret eller perforasjon av karet.
- Det er viktig å bekrefte kateterets kompatibilitet med Axium™ avtakbar spole. Den ytre diameteren til Axium™ avtakbar spole skal kontrolleres for å sikre at spolen ikke kommer til å blokkere kateteret.
- Spoledispenseren, innføringshylsen og hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er ikke ment å være i kontakt med pasienten.
- Bruk ikke Axium™ avtakbar spole og hurtigfrigjøringsenhet (I.D.) etter utløpsdatoen som er angitt på produktmerkingen.
- For å oppnå optimal ytelse ved bruk av Axium™ avtakbar spole, og for å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner, er det svært viktig at kontinuerlig infusjon av egnet skylleløsning opprettholdes.
- Bruk langsomme og jevne bevegelser når Axium™ avtakbare spoler føres frem og trekkes tilbake, spesielt i buktende anatomi. Fjern spolen hvis du legger merke til unormal friksjon eller «skraping». Hvis du legger merke til friksjon i forbindelse med den andre spolen, skal både spolen og kateteret undersøkes nøye med tanke på mulig skade, for eksempel buktning eller knekk på kateterskaftet eller en dårlig skjøt.
- Hvis du merker at skyveren bukter seg eller har en knekk, skal du gripe tak i den mest distale delen av skyveren, distalt for stedet med knekk, buktning eller brudd, og fjerne den fra mikrokateteret.
- Før ikke frem spolen med makt hvis den setter seg fast i eller utenfor mikrokateteret. Fastslå årsaken til motstanden, og fjern systemet om nødvendig.
- Hvis du merker motstand når implantatskyveren trekkes tilbake, skal du trekke tilbake infusjonskateteret samtidig til leveringsskyveren kan fjernes uten motstand.
- Hvis du merker motstand under innføring av spolen, skal du fjerne systemet og se etter mulig skade på kateteret.
- Ved bruk av radial tilgang må det foretas en screeningundersøkelse av radialisarterien i henhold til institusjonens praksis, for å sikre at radial tilgang er hensiktsmessig for pasienten.
- Brukeren skal ta alle nødvendige forholdsregler for å begrense dosene av røntgenstråling for pasienten og seg selv, ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og modifisere røntgentekniske faktorer der det er mulig.

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

MATERIALER

Materialbeskrivelse *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS-nummer	Stoffer pasienten kan bli eksponert for	Forhold mellom stoff og materiale (% w/w) **Høyt: ≥ 30 %** **Middels: < 30 % til ≥ 5 %** **Lavt: < 5 % til ≥ 1 %** **Ikke inkludert*: < 1 %**
Platina-wolfram	7440-6-4	Platina	Høyt
	7440-33-7	Wolfram	Middels
Polypropylen #6523 blåfarget, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylen	Høyt
	Ikke relevant	Stabilisatorer	Middels
Harpiks: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktid-glykolid	Høyt
Nylon 6-monofilament	105-60-2	Epsilon-kaprolaktam	Lavt
	25038-54-4	Nylon 6-monofilament	Høyt
316LVM tråd av rustfritt stål	7439-89-6	Jern	Høyt
	7440-47-3	Krom	Middels
	7439-96-5	Mangan	Lavt
	7439-98-7	Molybden	Lavt
	7440-02-0	Nikkel	Middels

*Stoffer som ikke er inkludert, blir ansett å være under den indikerte rapporteringsgrensen, med mindre de er nevnt i MDR, avsnitt 10.4.5 (> 0,1 % w/w), eller i andre gjeldende forskrifter eller standarder.

MATERIALORDLISTE

PLATINA – Et lite reaktivt metall med høy tetthet som er synlig på røntgenbilder.

NYLON – Et sterkt plastmateriale som det er vanlig å bruke i klær og tannbørster.

STABILISATORER – Et stoff som hindrer nedbrytning av emulsjoner, og som brukes i matvarer/plast.

PLG – Et plastmateriale som oppløses i vann og i menneskekroppen, og som det er vanlig å bruke i suturer.

POLYPROPYLEN – Et kjemisk bestandig plastmateriale som er sterkt og fleksibelt.

RUSTFRITT STÅL – Et rustbestandig metall som hovedsakelig er laget av jern.

WOLFRAM – Et hardt, sterkt metall som vanligvis kombineres med andre metaller for å forsterke egenskapene i disse.

LEVERING

Denne enheten er STERILISERT med etylenoksid før levering. Denne enheten er pyrogenfri.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Denne enheten skal oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot sollys.
- Noen av Axium™ avtakbare spoler har innflettede PGLA-mikrofilamenter. Disse konfigurasjonene må oppbevares på et kjølig, tørt sted der den maksimale oppbevaringstemperaturen ikke overstiger 50 °C (122 °F). For Axium™ avtakbare spoler som har PGLA-konfigurasjon, har hver enhet en temperaturindikator på esken og posen. Hvis produktet har vært eksponert for temperaturer over 50 °C (122 °F), er temperaturindikatoren på esken og/eller posen rød.
- Enheten skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller kommunale retningslinjer.

ADVARSEL

- Bruk ikke produktet hvis temperaturindikatoren på enten posen eller esken er rød. En rød indikator betyr at produktet har vært eksponert for temperaturer over 50 °C (122 °F). Bruk av et produkt som har vært eksponert for temperaturer over 50 °C (122 °F), kan utsette pasienten for fare.

SIKKERHETSINFORMASJON VEDRØRENDE MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR)

MR

Ikke-klinisk testing og elektromagnetisk/termisk modellering har vist at den implanterte Axium™ avtakbar spole er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

Parameter	Betingelse for bruk / informasjon
Styrke på statisk magnetfelt (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Type gammastråler	Hydrogenproton
Orientering for statisk magnetfelt (B_0)	Horisontal, sylinderformet tunnel
Maksimal romlig feltgradient [T/m] og [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-polarisering	Sirkulært polarisert (CP)
Spole med RF-sender	Integrert helkroppsspole med RF-sender Avtakbar spole for ekstremiteter med RF-mottaker/-sender
Spole med RF-mottaker	En hvilken som helst spole med RF-mottaker kan brukes
MR-systemets (RF) driftsmoduser eller begrensninger	Normal driftsmodus
SAR i gjennomsnitt for hele kroppen [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR for hodet [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Skanningens varighet	Skanning i 60 minutter med én eller flere MR-bildesekvenser etterfulgt av en ventetid på 30 minutter før skanning gjenopptas.
Anatomi ved isosenter	Et hvilket som helst anatomisk sted ved isosenter er akseptabelt
Plassering av pasienten i skanneren	Enhver plassering av pasienten er akseptabel
Konfigurasjon av elementer	Ved ikke-klinisk testing ble magnetisk indusert forskyvningskraft og magnetisk indusert dreiekraft testet, og ingen forskyvning og ingen dreiekraft ble målt.
MR-bildeartefakt	Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av den implanterte Axium™ avtakbare spolen, seg cirka 5 mm fra spolen ved avbildning med en gradientekkopulssekvens og et MR-system på 3 tesla.

SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

- **Forventet klinisk nytte –** Axium™ avtakbare spoler brukes til endovaskulær embolisering av intrakranielle aneurismer og embolisering av andre nevrovaskulære abnormiteter, for eksempel arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler, for å oppnå følgende kliniske nytte:
  - Okklusjon av intrakranielle aneurismer og andre nevrovaskulære abnormiteter.
- **Ytelsesegenskaper –** Axium™ avtakbar spole består av en emboliseringsspole av platina festet til en sammensatt implantatskyver og en håndholdt hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.). Axium™ avtakbar spole okkluderer intrakranielle aneurismer og andre nevrovaskulære abnormiteter, for eksempel arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler.
- Et eksemplar av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) kan vises ved å søke etter enhetens navn på EUDAMED-nettstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved bruk av produsenten og enhetens navn samt et av følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer, artikkelnummer eller enhetens grunnleggende unike identifikasjonsnummer (Grunnleggende UDI-DI) – 0763000B00020337B.

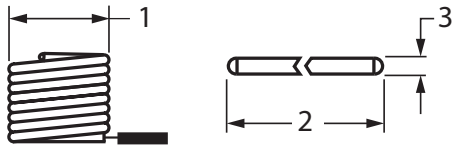
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovenčina sk
Pokyny na používanie

Oddeliteľná cievka Axium™

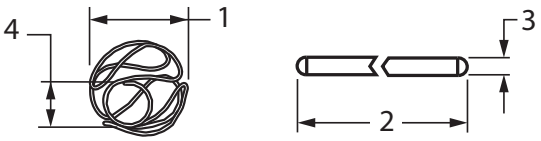
UPOZORNENIE
- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj, distribúciu a použitie tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis.
- Túto pomôcku smú používať výhradne lekári dôkladne oboznámení s postupmi používanými pri angiografii a perkutánnych neurointervenčných zákrokoch.

POPIS
Oddeliteľná cievka Axium™ pozostáva z platinovej embolizačnej cievky pripojenej ku kompozitnému posúvaču na zavádzanie implantátu s röntgenkontrastnou polohovacou značkou a z ručného rýchleho oddeľovača, ktorý po aktivácii oddelí cievku od špičky zavádzacieho posúvača. Niektoré z oddeliteľných cievok Axium™ sú opletené PGLA mikrovláknami alebo nylonovými mikrovláknami. Rýchly oddeľovač sa predáva samostatne.



Obrázok 1. Oddeliteľná cievka Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Priemer cievky
2. Dĺžka implantátu
3. Vonkajší priemer primárnej cievky



Obrázok 2. Oddeliteľná cievka Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Priemer cievky
2. Dĺžka implantátu
3. Vonkajší priemer primárnej cievky
4. Vonkajší priemer prvej slučky

KOMPATIBILITA POMÔCKY
Rozmery pomôcok sú uvedené na označení výrobku a v tabuľke 1 a tabuľke 2. Pre zistenie kompatibility s inými medicínskymi technológiami si pozrite dokumentáciu dodanú s týmito technológiami.

Tabuľka 1. Rozmery oddeliteľných cievok Axium™ (špirálových)

Číslo modelu (CFN)	Priemer cievky (1)	Dĺžka implantátu (2)	Vonkajší priemer primárnej cievky (3)	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra
Holá cievka				
QC-1.5-1-HELIX	1,5 mm (0,059")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-1.5-2-HELIX	1,5 mm (0,059")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-1.5-3-HELIX	1,5 mm (0,059")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-1.5-4-HELIX	1,5 mm (0,059")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-1-HELIX	2 mm (0,079")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-2-HELIX	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-3-HELIX	2 mm (0,079")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-4-HELIX	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-6-HELIX	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-8-HELIX	2 mm (0,079")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-2-HELIX	2,5 mm (0,098")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-4-HELIX	2,5 mm (0,098")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-6-HELIX	2,5 mm (0,098")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-8-HELIX	2,5 mm (0,098")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tabuľka 1. Rozmery oddeliteľných cievok Axium™ (špirálových)

Číslo modelu (CFN)	Priemer cievky (1)	Dĺžka implantátu (2)	Vonkajší priemer primárnej cievky (3)	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra
QC-3-4-HELIX	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-6-HELIX	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-8-HELIX	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-8-HELIX	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-10-HELIX	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-12-HELIX	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-15-HELIX	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-20-HELIX	5 mm (0,197")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-20-HELIX	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-20-HELIX	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-30-HELIX	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-20-HELIX	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-30-HELIX	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-20-HELIX	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-30-HELIX	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-20-HELIX	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-30-HELIX	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-30-HELIX	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-40-HELIX	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-30-HELIX	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-40-HELIX	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-16-30-HELIX	16 mm (0,63")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-16-40-HELIX	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-18-40-HELIX	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-20-40-HELIX	20 mm (0,787")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-20-50-HELIX	20 mm (0,787")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
Nylonová cievka				
NC-2-1-HELIX	2 mm (0,079")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-2-HELIX	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-3-HELIX	2 mm (0,079")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-4-HELIX	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-6-HELIX	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-8-HELIX	2 mm (0,079")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-3-4-HELIX	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-3-6-HELIX	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-3-8-HELIX	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-4-8-HELIX	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-4-10-HELIX	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PGLA cievka				
PC-2-1-HELIX	2 mm (0,079")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-2-HELIX	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-3-HELIX	2 mm (0,079")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")

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

Tabuľka 1. Rozmery oddeliteľných cievok Axium™ (špirálových)				
Číslo modelu (CFN)	**Priemer cievky (1)**	**Dĺžka implantátu (2)**	**Vonkajší priemer primárnej cievky (3)**	**Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra**
PC-2-4-HELIX	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-6-HELIX	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-8-HELIX	2 mm (0,079")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-4-HELIX	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-6-HELIX	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-8-HELIX	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-8-HELIX	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-10-HELIX	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-12-HELIX	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-15-HELIX	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-20-HELIX	5 mm (0,197")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-20-HELIX	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-20-HELIX	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-30-HELIX	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-20-HELIX	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-30-HELIX	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-20-HELIX	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-30-HELIX	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-20-HELIX	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-30-HELIX	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tabuľka 2. Rozmery oddeliteľných cievok Axium™ (3D)					
Číslo modelu (CFN)	**Priemer cievky (1)**	**Dĺžka implantátu (2)**	**Vonkajší priemer primárnej cievky (3)**	**Vonkajší priemer prvej slučky (4)**	**Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra**
Holá cievka					
QC-2-2-3D	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-4-3D	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-6-3D	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-2-3D	2,5 mm (0,098")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-4-3D	2,5 mm (0,098")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-6-3D	2,5 mm (0,098")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-8-3D	2,5 mm (0,098")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-4-3D	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-6-3D	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-8-3D	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-10-3D	3 mm (0,118")	10 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3.5-12-3D	3,5 mm (0,138")	12 cm	0,292 mm (0,0115")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tabuľka 2. Rozmery oddeliteľných cievok Axium™ (3D)					
Číslo modelu (CFN)	**Priemer cievky (1)**	**Dĺžka implantátu (2)**	**Vonkajší priemer primárnej cievky (3)**	**Vonkajší priemer prvej slučky (4)**	**Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra**
QC-3.5-15-3D	3,5 mm (0,138")	15 cm	0,292 mm (0,0115")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-6-3D	4 mm (0,157")	6 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-8-3D	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-10-3D	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-12-3D	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-8-3D	5 mm (0,197")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-10-3D	5 mm (0,197")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-15-3D	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-10-3D	6 mm (0,236")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-15-3D	6 mm (0,236")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-20-3D	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-15-3D	7 mm (0,276")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-20-3D	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-30-3D	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-15-3D	8 mm (0,315")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-20-3D	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-30-3D	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-20-3D	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-30-3D	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-20-3D	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-30-3D	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-30-3D	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-40-3D	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-30-3D	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-40-3D	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-16-40-3D	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	11,2 mm (0,441")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-18-40-3D	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	12,6 mm (0,496")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-20-50-3D	20 mm (0,787")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	14 mm (0,551")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-22-50-3D	22 mm (0,866")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	15,4 mm (0,606")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-25-50-3D	25 mm (0,984")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	17,5 mm (0,689")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PGLA cievka					
PC-2-2-3D	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")

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

Tabuľka 2. Rozmery oddeliteľných cievok Axium™ (3D)					
Číslo modelu (CFN)	**Priemer cievky (1)**	**Dĺžka implantátu (2)**	**Vonkajší priemer primárnej cievky (3)**	**Vonkajší priemer prvej slučky (4)**	**Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra**
PC-2-4-3D	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-6-3D	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-4-3D	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-6-3D	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-8-3D	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-6-3D	4 mm (0,157")	6 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-8-3D	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-10-3D	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-12-3D	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-8-3D	5 mm (0,197")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-10-3D	5 mm (0,197")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-15-3D	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-10-3D	6 mm (0,236")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-15-3D	6 mm (0,236")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-20-3D	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-15-3D	7 mm (0,276")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-20-3D	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-30-3D	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-15-3D	8 mm (0,315")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-20-3D	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-30-3D	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-20-3D	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-30-3D	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-20-3D	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-30-3D	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-12-30-3D	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-12-40-3D	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-14-30-3D	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-14-40-3D	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-16-40-3D	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	11,2 mm (0,441")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-18-40-3D	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	12,6 mm (0,496")	≥ 0,508 mm (0,02")

Pri používaní oddeliteľnej cievky Axium™ sú potrebné nasledujúce pomôcky:

Pomôcka	Typ	Priemer	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra	Oddeľovač
Oddeliteľné cievky Axium™	Holá	Všetky	0,419 mm (0,0165")	Rýchly oddeľovač
Oddeliteľné cievky Axium™	PGLA	2 mm až 10 mm	0,419 mm (0,0165")	Rýchly oddeľovač
Oddeliteľné cievky Axium™	PGLA	12 mm a viac	0,508 mm (0,020")	Rýchly oddeľovač
Oddeliteľné cievky Axium™	Nylon	2 mm až 4 mm	0,419 mm (0,0165")	Rýchly oddeľovač
Oddeliteľné cievky Axium™	Nylon	5 mm a viac	0,508 mm (0,020")	Rýchly oddeľovač

Bezpečnostná skiaskopická značka na posúvači implantátu je navrhnutá tak, aby bola kompatibilná s mikrokatétrami s dĺžkou minimálne 150 cm.

Ďalšie príslušenstvo (potrebné na vykonanie zákroku)

Vodiaci katéter veľkosti 6 – 8 F*
Mikrokatéter s dvoma značkovacími prúžkami (pozri vyššie)*
Vodiace drôty kompatibilné s mikrokatétrom*
Súprava na kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom/fyziologickým roztokom s heparínom*
Rotačné hemostatické ventily (RHV)*
Trojcestný kohútik*
Jednocestný kohútik*
Infúzny stojan*
Arteriálne puzdro*

* Nedodáva sa ako súčasť systému; výber na základe skúseností a preferencií lekára.

ÚČEL URČENIA/INDIKÁCIE POUŽITIA

Oddeliteľné cievky Axium™ sú určené na endovaskulárnu embolizáciu intrakraniálnych aneuryziem. Oddeliteľné cievky Axium™ sú tiež určené na embolizáciu iných neurovaskulárnych abnormalít, ako sú napríklad arteriovenózne malformácie a arteriovenózne fistuly.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

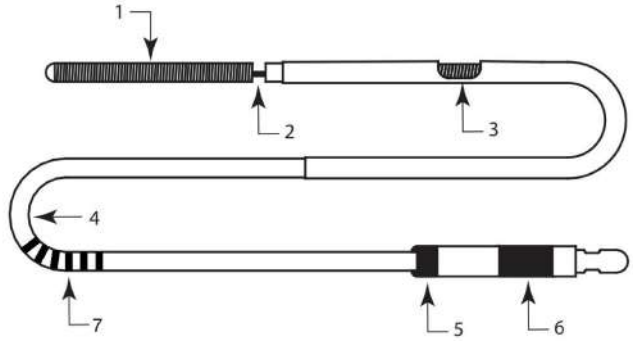
1. Pre dosiahnutie optimálnej funkčnosti oddeliteľnej cievky Axium™ a zníženie rizika tromboembolických komplikácií sa odporúča udržiavať kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom medzi a) arteriálnym puzdrom a vodiacim katétrom, b) mikrokatétrom a vodiacim katétrom a c) mikrokatétrom, posúvačom na zavádzanie implantátu a oddeliteľnou cievkou Axium™.
2. Podľa odporúčaných postupov zaveďte vhodný vodiaci katéter. K hrdlu vodiaceho katétra pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV). K bočnému ramenu RHV pripojte trojcestný kohútik, potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.
3. K hrdlu mikrokatétra pripojte druhý RHV. K bočnému ramenu RHV pripojte jednocestný kohútik a potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.

   Pre oddeliteľné cievky Axium™: Odporúča sa jedna kvapka z tlakového vaku každých 3 až 5 sekúnd.

   Pre oddeliteľné cievky Axium™ opletené PGLA alebo nylonovými mikrovláknami: Odporúča sa jedna kvapka z tlakového vaku každé 1 až 3 sekundy.
4. Skontrolujte všetky pripojenia, aby počas kontinuálneho preplachovania neprenikal do vodiaceho katétra alebo mikrokatétra vzduch.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pomalým pohybom naraz vyberte oddeliteľnú cievku Axium™ a zavádzacie puzdro z baliacej objímky. Skontrolujte, či sa na proximálnej časti posúvača na zavádzanie implantátu nenachádzajú nejaké nepravidelnosti. V prípade nepravidelností použite novú oddeliteľnú cievku Axium™.
2. Pomaly vysuňte oddeliteľnú cievku Axium™ zo zavádzacieho puzdra na dlaň svojej ruky v rukavici a skontrolujte, či sa na cievke alebo oddeľovacej časti nenachádzajú nejaké nepravidelnosti. Pre možné riziko výskytu nepravidelností sa musí vykonať vizuálna kontrola. V prípade nepravidelností použite novú oddeliteľnú cievku Axium™.



Obrázok 3

1. Implantát
2. Oddeľovacia časť
3. Značka zarovnania cievky
4. Zavádzací posúvač
5. Indikátor zlomenia hypotrubičky
6. Indikátor správneho vloženia
7. Bezpečnostná skiaskopická značka

3. Oddeliteľnú cievku Axium™ vrátane jej oddeľovacej časti opatrne ponorte do heparinizovaného fyziologického roztoku. Dávajte pozor, aby ste pri tom cievku nenatiahli a zachovala si svoj tvar. Kým je cievka stále ponorená v heparinizovanom fyziologickom roztoku, nasmerujte zavádzacie puzdro vertikálne do fyziologického roztoku a opatrne zatiahnite distálnu špičku cievky do zavádzacieho puzdra.
4. Distálny koniec zavádzacieho puzdra zasúvajte cez rotačný hemostatický ventil (RHV) do hrdla mikrokatétra, až kým nebude puzdro pevne usadené. RHV utiahnite okolo zavádzacieho puzdra, aby sa zabránilo spätnému toku krvi, ale iba tak silno, aby nedošlo k poškodeniu cievky pri jej zavádzaní do katétra.

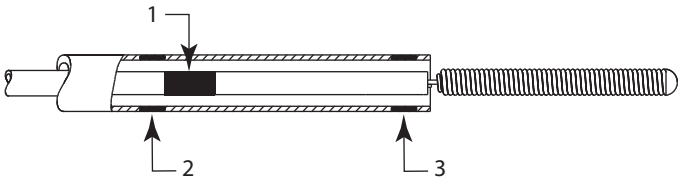
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Plynulým kontinuálnym posúvaním posúvača implantátu (v krokoch po 1 až 2 cm) presuňte oddeliteľnú cievku Axium™ do mikrokatétra. Keď sa flexibilná časť posúvača implantátu dostane do tela katétra, uvoľnite RHV a vytiahnite zavádzacie puzdro cez proximálny koniec posúvača implantátu. Nepokúšajte sa zasunúť celý posúvač implantátu do zavádzacieho puzdra, pretože by mohlo dôjsť k ohnutiu proximálneho konca posúvača. Zastavte približne 15 cm od distálneho konca posúvača implantátu. Po dokončení utiahnite RHV okolo posúvača implantátu. Ak necháte zavádzacie puzdro na mieste, dôjde k prerušeniu normálnej infúzie preplachovacieho roztoku, čo umožní spätný tok krvi do mikrokatétra.
6. Vyhľadajte bezpečnostnú skiaskopickú značku na posúvači implantátu.
   Upozornenie: Ak nie je bezpečnostná skiaskopická značka viditeľná, neposúvajte cievku bez skiaskopie.
   Upozornenie: Bezpečnostná skiaskopická značka je kompatibilná iba s mikrokatétrami s minimálnou dĺžkou 150 cm.
7. Vizuálne overte, že infúzia preplachovacieho roztoku prebieha normálne. Po overení uvoľnite RHV natoľko, aby sa posúvač implantátu mohol posúvať, ale aby nedochádzalo k spätnému toku krvi do posúvača implantátu.
8. Ak používate mikrokatéter s dĺžkou aspoň 150 cm, posúvajte posúvač implantátu, až kým nebude distálny koniec bezpečnostnej skiaskopickej značky zarovnaný s proximálnym koncom RHV, a zapnite skiaskopiu. Ak používate mikrokatéter kratší než 150 cm, celé posúvanie posúvača implantátu treba vykonávať za pomoci skiaskopického navádzania.
9. Za pomoci skiaskopického navádzania pokračujte v posúvaní oddeliteľnej cievky Axium™ a opatrne ju umiestnite na požadované miesto. Ak umiestnenie cievky nie je uspokojivé, pomaly ju vytiahnite ťahaním za posúvač implantátu a následným opätovným zasúvaním cievku umiestnite. Ak je veľkosť cievky nevhodná, vyberte ju a nahraďte cievkou vhodnej veľkosti.
   a. Ak zistíte deformáciu alebo zalomenie zavádzacieho posúvača, uchopte najdistálnejšiu časť zavádzacieho posúvača distálne od zalomenia, deformácie alebo prasknutia a vyberte ho z mikrokatétra.

VAROVANIE

Na posúvanie zavádzacieho posúvača nepoužívajte hemostat ani pomôcku na otáčanie. To by mohlo posúvač ohnúť alebo poškodiť, čo by mohlo viesť k predčasnému oddeleniu.

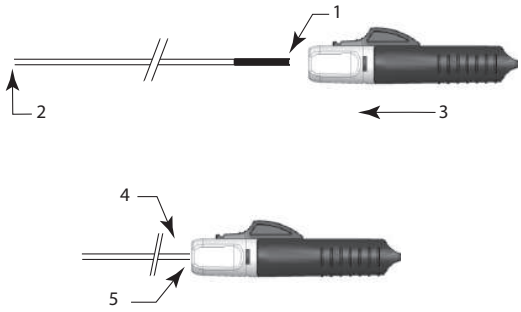
10. Pokračujte v posúvaní oddeliteľnej cievky Axium™, až kým sa značka zarovnania cievky na posúvači implantátu nedostane tesne distálne od proximálnej značky na mikrokatétri (pozrite si obrázok 4).
    a. Značku zarovnania cievky posuňte tesne za proximálny značkovací prúžok katétra a potom zatiahnite zavádzací posúvač, kým na skiaskopii nespozorujete, že značka zarovnania cievky vytvorila s proximálnym značkovacím prúžkom katétra tvar písmena „T". Týmto sa uvoľní napätie smerujúce dopredu, ktoré by mohlo mať za následok falošne pozitívne oddelenie.



Obrázok 4

1. Značka zarovnania cievky
2. Proximálny značkovací prúžok katétra
3. Distálny značkovací prúžok katétra

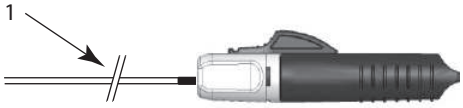
11. Utiahnite RHV, aby nedochádzalo k pohybu posúvača implantátu.
12. Vyberte rýchly oddeľovač z ochranného obalu a umiestnite ho do sterilného poľa. Rýchly oddeľovač je zabalený samostatne ako sterilná pomôcka určená na použitie len u jedného pacienta.
13. Za pomoci skiaskopickej vizualizácie opäť skontrolujte, či značka zarovnania cievky na posúvači implantátu vytvára s proximálnou značkou na mikrokatétri tvar písmena „T".
14. Pred pripojením rýchleho oddeľovača skontrolujte, či je RHV pevne zaistený okolo posúvača implantátu, aby sa zaručilo, že cievka sa počas procesu pripájania nebude pohybovať. Uistite sa, či je posúvač implantátu vyrovnaný medzi RHV a rýchlym oddeľovačom. Vyrovnaním tejto časti posúvača implantátu sa optimalizuje zarovnanie voči rýchlemu oddeľovaču.
15. Uchopte proximálny koniec posúvača implantátu za distálny koniec indikátora vloženia. Rýchly oddeľovač (R.O.) nasuňte na proximálny koniec posúvača implantátu, až kým indikátor vloženia úplne nevstúpi do lievika a posúvač nebude pevne usadený v aktuátore (pozrite si obrázok 5).



Obrázok 5

1. Proximálny koniec indikátora vloženia
2. Tu uchopte posúvač pri nasúvaní rýchleho oddeľovača na posúvač implantátu
3. Nasuňte rýchly oddeľovač na posúvač implantátu
4. Pripravené na oddelenie
5. RHV a posúvač implantátu sú v priamke a distálny koniec indikátora vloženia je úplne zasunutý do lievika rýchleho oddeľovača

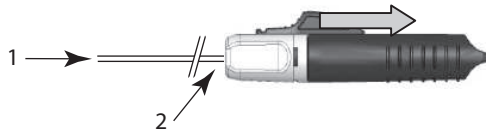
POZNÁMKA: Ak je indikačný prúžok stále viditeľný ako na obrázku 6 nižšie, rýchly oddeľovač treba posunúť ďalej, až kým nebude posúvač implantátu úplne usadený v lieviku ako na obrázku 5 vyššie.



Obrázok 6

1. Neúplné zavedenie

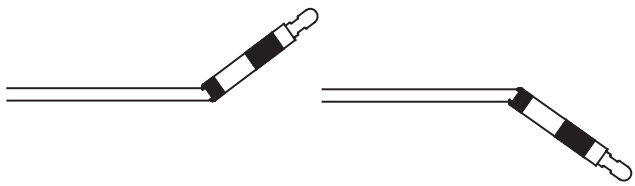
16. Ak chcete cievku oddeliť, vložte si rýchly oddeľovač do dlane a zatiahnite palcový posúvač dozadu, až kým sa nezastaví a necvakne, a potom pomaly nechajte palcový posúvač vrátiť sa do jeho pôvodnej polohy. Odstráňte rýchly oddeľovač.
    POZNÁMKA: Rýchly oddeľovač možno v prípade potreby odstrániť aj na konci zdvihu. Ak chcete odstrániť rýchly oddeľovač na konci zdvihu, podržte palcový posúvač v jeho najzadnejšej polohe a odstráňte rýchly oddeľovač (pozrite si obrázok 7).



Obrázok 7

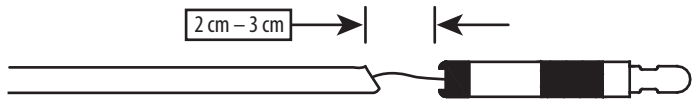
1. Pripravené na oddelenie
2. Distálny koniec indikátora vloženia úplne v lieviku rýchleho oddeľovača

17. Úspešné oddelenie cievky sa musí overiť pomocou skiaskopie, aby sa zaručilo, že sa cievka oddelila. Pomaly zatiahnite posúvač implantátu späť a za stáleho skiaskopického dohľadu kontrolujte, či sa cievka nehýbe. Ak sa vo výnimočnom prípade cievka pohybuje, zopakujte kroky 14 až 16. V prípade potreby posuňte posúvač implantátu tak, aby sa obnovilo zarovnanie značiek cievky a katétra. Vyššie uvedeným spôsobom overte oddelenie cievky.
18. Ak chcete overiť oddelenie, uchopte indikátor správneho vloženia medzi palec a ukazovák ľavej ruky a proximálny koniec posúvača na zavádzanie implantátu uchopte palcom a ukazovákom pravej ruky. Jemne potiahnite za proximálny koniec posúvača na zavádzanie implantátu. Ak sa voľne pohybuje od hypotrubičky, systém je správne oddelený. Ak nie, zopakujte kroky 15 až 17.
    POZNÁMKA: Ak sa cievka ani po 3 pokusoch neoddelí, zlikvidujte rýchly oddeľovač a nahraďte ho novým rýchlym oddeľovačom.
19. Ak sa vo výnimočnom prípade cievka neoddelí a nedá sa vybrať z posúvača na zavádzanie implantátu, na oddelenie použite nasledujúci postup.
    a. Uchopte hypotrubičku približne 5 cm distálne od indikátora správneho vloženia v mieste indikátora zlomenia hypotrubičky a ohnite posúvač na zavádzanie implantátu tesne distálne za indikátorom zlomenia hypotrubičky o 180 stupňov.
    b. Potom posúvač opäť vyrovnajte a pokračujte v striedavom ohýbaní a vyrovnávaní, až kým sa trubica posúvača neroztvorí a neodhalí sa uvoľňovací prvok (obrázok 8).



Obrázok 8

    c. Opatrne oddeľte proximálny a distálny koniec otvoreného posúvača. Potom za pomoci skiaskopickej vizualizácie potiahnite proximálnu časť posúvača na zavádzanie implantátu približne o 2 – 3 cm, aby sa overilo oddelenie implantátu (obrázok 9).



Obrázok 9

20. Po zistení a skiaskopickom overení oddelenia cievky pomaly vytiahnite posúvač implantátu z mikrokatétra.

VAROVANIE

V prípade:
a. falošne pozitívneho oddelenia (pokus o oddelenie zlyhal) cievku vyberte z ošetrovaného miesta a mikrokatétra a nahraďte ju novou oddeliteľnou cievkou Axium™ pod skiaskopickou kontrolou.
b. falošne negatívneho oddelenia (cievka sa oddelila predčasne), vyberte posúvač implantátu a skiaskopicky overte:
   i. zasuňte ďalšiu cievku, aby sa zostávajúci koniec predčasne oddelenej cievky zatlačil do ošetrovaného miesta,
   ii. predčasne oddelenú cievku vyberte pomocou vhodnej vyberacej pomôcky.

21. Ak je potrebné zaviesť ďalšie cievky, zopakujte kroky 1 až 20.
22. Rýchly oddeľovač po dokončení postupu zlikvidujte.

VAROVANIA

- Rýchly oddeľovač opätovne nesterilizujte. Len na použitie u jedného pacienta.
- Rýchly oddeľovač je určený na maximálne 25 cyklov.

INFORMÁCIE O PORADENSKÝCH SLUŽBÁCH PRE PACIENTOV

Ak to platné právne predpisy príslušnej krajiny/oblasti vyžadujú, lekári si majú prečítať pokyny na používanie, v ktorých nájdu príslušné informácie, ktoré treba oznámiť pacientovi. Súčasťou balenia zariadenia je karta implantátu pacienta, ktorá obsahuje identifikačné informácie o implantovanom zariadení. Vyplňte kartu implantátu pacienta a dajte ju pacientovi pred jeho prepustením.

Lekári majú pacientom dať nasledujúce pokyny:

- Vždy noste kartu implantátu so sebou.
- Pozrite si ďalšie informácie o zariadení na webovej lokalite, ktorá je uvedená na karte implantátu pacienta.
  POZNÁMKA: Ak pacient nemá prístup na túto webovú lokalitu, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí pacientovi poskytnúť informácie, ktoré táto webová lokalita obsahuje.
- Pred každým vyšetrením vždy informujte všetok zdravotnícky personál o tom, že máte implantované zariadenie.
- Ak si všimnete nové alebo premenlivé príznaky, kontaktujte lekára.
  POZNÁMKA: Karta implantátu pacienta nemusí platiť vo všetkých krajinách, kde sa obdrží.

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

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie spojené s používaním tejto pomôcky a s endovaskulárnym zákrokom zahŕňajú (okrem iného) alebo zodpovedajú nasledujúcim stavom:

- komplikácie v mieste prístupu, ako napríklad spazmus radiálnej artérie, perforácia radiálnej artérie, oklúzia cievy, arteriovenózna fistula, hematóm alebo krvácanie, poškodenie intimy, granulóm, infekcia, sterilný zápal, nekróza, poškodenie nervov, bolesť a citlivosť, kompartmentový syndróm, pseudoaneuryzma, patologická intolerancia chladu na rukách,
- nežiaduce reakcie na protidoštičkové/antikoagulačné látky, kontrastné látky alebo anestéziu, ako napríklad aspirácia, precitlivenosť, hypotenzia, nevoľnosť,
- srdcové komplikácie, ako napríklad arytmia, infarkt myokardu,
- komplikácie po vystavení žiareniu, ako napríklad alopécia, popáleniny, ktorých závažnosť sa pohybuje od začervenania kože až po vredy, katarakty a neskoršie nádorové ochorenia,
- komplikácie súvisiace s pomôckou, ako napríklad fraktúra, roztiahnutie cievky, zalomenie, predčasné odpojenie, neodpojenie, cudzorodé teleso v tele pacienta,
- hematologické komplikácie, ako napríklad trombóza, hemolýza, krvácanie, intrakraniálne krvácanie,
- hydrocefalus,
- neurologické poruchy/dysfunkcie vrátane emočných zmien, paréza, cievna mozgová príhoda, ischémia, dysfunkcia rúk,
- systémové komplikácie, ako napríklad horúčka, infekcia, zápal, edém, šok, toxicita, reakcia na cudzorodé teleso, zlyhanie orgánov, hypertenzia,
- znížená terapeutická odpoveď,
- cievne komplikácie, ako napríklad disekcia, perforácia, ruptúra, vazospazmus, stenóza, nekróza, oklúzia, fistula, embólia, plynová embólia, tromboembolizmus, absces,
- zrakové symptómy, ako napríklad rozmazané videnie, strata zraku,
- smrť.

*Informácie o ďalších možných komplikáciách nájdete v pokynoch na používanie iných terapeutických zariadení a liečiv. Ak dôjde k závažnej nehode v súvislosti s touto pomôckou, kontaktujte zástupcu spoločnosti Medtronic a kompetentný orgán v príslušnej krajine/oblasti.

VAROVANIA

- Oddeliteľná cievka Axium™, baliaca objímka a zavádzacie puzdro sa dodávajú v sterilnom, nepyrogénnom, uzavretom a nepoškodenom balení. Balenie sa musí skontrolovať, či nie je poškodené. Poškodené oddeliteľné cievky Axium™ sa nesmú používať, pretože by mohli poraniť pacienta.
- Oddeliteľné cievky Axium™ sú určené iba na jednorazové použitie. Okamžitý oddeľovač je určený iba na jednorazové použitie. Po použití ich opätovne nesterilizujte ani opätovne nepoužívajte. Regenerácia alebo opätovná sterilizácia môže narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Nepoužívajte, ak je sterilné balenie porušené alebo poškodené.
- Poškodený posúvač na zavádzanie implantátu a poškodené cievky môžu ovplyvniť zavedenie a stabilitu cievky v cieve alebo aneuryzme, výsledkom čoho môže byť migrácia alebo natiahnutie cievky.
- Počas a po zavedení cievky do aneuryzmy neotáčajte posúvačom na zavádzanie implantátu. Otáčanie zavádzacieho posúvača počas alebo po zavedení cievky do aneuryzmy môže spôsobiť natiahnutie cievky alebo jej predčasné oddelenie od posúvača na zavádzanie implantátu, čo môže viesť k migrácii cievky.
- Na posúvanie zavádzacieho posúvača nepoužívajte hemostat ani pomôcku na otáčanie. To by mohlo posúvač ohnúť alebo poškodiť, čo by mohlo viesť k predčasnému oddeleniu.
- Pred oddelením oddeliteľnej cievky Axium™ skontrolujte, či distálne telo mikrokatétra nie je namáhané. Stlačenie alebo napínanie v axiálnom smere pôsobiace na mikrokatéter môže spôsobiť posun špičky pri zavádzaní oddeliteľnej cievky Axium™. Pohyb špičky mikrokatétra môže spôsobiť prasknutie aneuryzmy alebo cievy.
- Pri posúvaní zavádzacieho posúvača za špičku mikrokatétra po umiestnení a oddelení cievky vzniká riziko perforácie aneuryzmy alebo cievy.
- Ak sa po umiestnení cievky a pred jej oddelením odhalí pomocou skiaskopie nežiaduci pohyb oddeliteľnej cievky Axium™, cievku vyberte a nahraďte ju inou oddeliteľnou cievkou Axium™ s vhodnejšou veľkosťou. Pohyb cievky môže indikovať možnú migráciu cievky po jej oddelení. Pred oddelením cievky sa majú vykonať angiografické vyšetrenia, aby sa zaručilo, že z hlavnej cievy nevyčnieva žiadna časť cievky.
- Na dosiahnutie bezpečnej katetrizácie aneuryzmy alebo cievy a správneho umiestnenia prvej cievky je nevyhnutné vysokokvalitné digitálne subtrakčné skiaskopické mapovanie trasy. Tento krok je dôležitý predovšetkým pri menších aneuryzmách.
- Ak je potrebné zmeniť polohu oddeliteľnej cievky Axium™, cievku musíte zaťahovať za pomoci skiaskopickej vizualizácie súbežne s pohybom posúvača implantátu. Ak sa cievka nehýbe v tomto pomerovom pohybe alebo ak je zmena jej polohy obtiažna, cievka sa natiahla a mohla by sa zlomiť. Opatrne vytiahnite katéter aj cievku a zlikvidujte ich.
- V dôsledku krehkosti oddeliteľnej cievky Axium™, kľukatých cievnych dráh, ktoré vedú k niektorým aneuryzmám a cievam, a rôznych morfológií intrakraniálnych aneuryziem sa cievka môže pri zavádzaní príležitostne natiahnuť. Natiahnutie môže byť príčinou rôznych porúch, ako je napríklad zlomenie a migrácia cievky.
- Ak pri vyťahovaní oddeliteľnej cievky Axium™, ktorá je pod ostrým uhlom vzhľadom na špičku katétra, narazíte na odpor, natiahnutiu alebo zlomeniu cievky môžete predísť tak, že opatrne zmeníte polohu distálnej špičky katétra v ústí aneuryzmy alebo iba mierne vnútri hlavnej artérie.
- Pri manipulácii s posúvačom na zavádzanie implantátu dávajte pozor, aby ste neprepichli rukavice alebo sterilné operačné rúško.
- Na dosiahnutie požadovanej oklúzie niektorých aneuryziem alebo ciev môže byť potrebné viacnásobné umiestnenie oddeliteľných cievok Axium™.
- Dlhodobý vplyv tohto produktu na mimocievne tkanivá nebol preukázaný, preto treba dbať na to, aby pomôcka zostávala v intravaskulárnom priestore.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Neregenerujte ani znova nesterilizujte. Uvedenie do opätovne použiteľného stavu a opätovná sterilizácia zvyšujú riziká infekcie pacienta a zhoršenia funkčnosti pomôcky.
- Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky pre radiálny prístup do neurovaskulatúry v priamom porovnaní s transfemorálnym prístupom neboli preukazované. U každého pacienta treba starostlivo zvážiť a zohľadniť riziká a prínosy radiálneho prístupu oproti transfemorálnemu prístupu.
- Nikel (číslo CAS 7440-02-0) je testovaný materiál/látka, ktorá môže spôsobiť u niektorých pacientov senzibilizáciu alebo alergické reakcie.
- Zavádzací systém obsahuje kobalt (č. CAS 7440-48-4), ktorý je prítomný v koncentrácii > 0,1 hmotnostného percenta. Kobalt je klasifikovaný ako látka narúšajúca endokrinný systém (ED) alebo ako karcinogénna, mutagénna látka či látka toxická pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B.
- Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte všetky sterilné bariéry, ktoré sú označené ako sterilné. Ak spozorujete narušenie integrity systému sterilnej bariéry, zariadenie nepoužívajte.
- Ďalšie informácie o nebezpečných materiáloch, ako napríklad nariadenie REACH, zákon CA Prop 65 alebo programy spravovania produktov, nájdete na stránke www.medtronic.com/productstewardship.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- S oddeliteľnou cievkou Axium™ manipulujte opatrne, aby ste ju pred zákrokom alebo počas neho nepoškodili.
- Oddeliteľnú cievku Axium™ neposúvajte proti odporu, pokým nezistíte jeho príčinu pomocou skiaskopie. V opačnom prípade môže dôjsť k zničeniu cievky alebo katétra či k perforácii cievy.
- Je dôležité overiť kompatibilitu katétra s oddeliteľnou cievkou Axium™. Musí sa skontrolovať vonkajší priemer oddeliteľnej cievky Axium™, aby sa zaručilo, že cievka neupchá katéter.
- Baliaca objímka, zavádzacie puzdro a rýchly oddeľovač nemajú prísť do kontaktu s pacientom.
- Oddeliteľnú cievku Axium™ a rýchly oddeľovač nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie, ktorý je vytlačený na štítku produktu.
- Na dosiahnutie optimálnej funkčnosti oddeliteľnej cievky Axium™ a zníženie rizika tromboembolických komplikácií je veľmi dôležité udržiavať kontinuálnu infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Oddeliteľné cievky Axium™ posúvajte a zaťahujte pomaly a plynule, najmä v kľukatej anatómii. Ak spozorujete nezvyčajné trenie alebo „škrabanie“, cievku vyberte. Ak trenie spozorujete pri druhej cievke, dôkladne skontrolujte, či cievka a katéter nie sú náhodou poškodené, napríklad či telo katétra nie je skrivené alebo zalomené, alebo či nie je príčinou nesprávne spojenie.
- Ak zistíte deformáciu alebo zalomenie zavádzacieho posúvača, uchopte najdistálnejšiu časť zavádzacieho posúvača distálne od zalomenia, deformácie alebo prasknutia a vyberte ho z mikrokatétra.
- Ak cievka uviazne v mikrokatétri alebo mimo neho, neposúvajte ju nasilu. Zistite príčinu odporu a v prípade potreby vyberte systém.
- Ak na odpor narazíte pri vyťahovaní posúvača na zavádzanie implantátu, začnite súčasne vyťahovať aj infúzny katéter, kým sa zavádzací posúvač nebude dať vytiahnuť bez odporu.
- Ak na odpor narazíte počas zavádzania cievky, vyberte systém a skontrolujte, či nie je poškodený katéter.
- Ak využívate prístup cez radiálnu artériu, vykonajte skríningové vyšetrenie radiálnej artérie podľa nemocničných postupov, aby sa zaručilo, že radiálny prístup je pre pacienta vhodný.
- Operujúci lekári musia prijať všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia, ktorým sú vystavení pacienti a oni sami, a to podľa možnosti pomocou dostatočného tienenia, skrátením dôb používania skiaskopie a úpravou technických faktorov röntgenového žiarenia.

MATERIÁLY

Popis materiálov *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Číslo CAS	Látky, ktorým môže byť pacient vystavený	Obsah látky v materiáli (v hmotn. %)
			Vysoký: ≥ 30 %
			Stredný: < 30 % až ≥ 5 %
			Nízky: < 5 % až ≥ 1 %
			Nezahŕňa*: < 1 %
Zliatina platiny a volfrámu	7440-6-4	Platina	Vysoký
	7440-33-7	Volfrám	Stredný
Polypropylén č. 6523 plniaca modrá, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylén	Vysoký
	Neaplikovateľné	Stabilizátory	Stredný
Živica: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	Glykolid L-laktidu	Vysoký
Nylon 6 monofilament	105-60-2	Epsilon-kaprolaktám	Nízky
	25038-54-4	Nylon 6 monofilament	Vysoký
Drôt z nehrdzavejúcej ocele 316LVM	7439-89-6	Železo	Vysoký
	7440-47-3	Chróm	Stredný
	7439-96-5	Mangán	Nízky
	7439-98-7	Molybdén	Nízky
	7440-02-0	Nikel	Stredný

* Látky, ktoré tu nie sú uvedené, sa považujú za látky, ktoré nedosahujú prahovú hodnotu pre vykazovanie, pokiaľ nie sú uvedené podľa odseku 10.4.5 nariadenia o zdravotníckych pomôckach (> 0,1 hmotn. %) alebo iných platných právnych predpisov či noriem.

SLOVNÍK MATERIÁLOV

PLATINA – vysoko nereaktívny kov s vysokou hustotou, viditeľný na RTG.

NYLON – tuhý plast, ktorý sa bežne používa pri výrobe odevov a zubných kefiek.

STABILIZÁTORY – látky zabraňujúce rozkladu emulzií, používané v potravinách/plastoch.

PLG – plast, ktorý sa rozpúšťa vo vode aj v ľudskom tele a ktorý sa bežne používa pri výrobe chirurgických nití.

POLYPROPYLÉN – chemicky odolný plast, ktorý je pevný a pružný.

NEHRDZAVEJÚCA OCEĽ – kov odolný voči korózii, vyrobený prevažne zo železa.

VOLFRÁM – tvrdý pevný kov, ktorý sa zvyčajne kombinuje s inými kovmi na zlepšenie ich vlastností.

STAV PRI DODANÍ

Táto pomôcka sa dodáva STERILIZOVANÁ etylénoxidom. Táto pomôcka je nepyrogénna.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Túto pomôcku treba uchovávať na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.
- Niektoré z oddeliteľných cievok Axium™ sú opletené PGLA mikrovláknami. Tieto konfigurácie skladujte na chladnom a suchom mieste s maximálnou teplotou skladovania nepresahujúcou 50 °C (122 °F). Na každom jednotkovom krabicovom balení a vaku oddeliteľnej cievky Axium™ v konfiguráciách PGLA je umiestnený ukazovateľ teploty. Ak bol produkt vystavený teplotám vyšším ako 50 °C (122 °F), ukazovateľ teploty na krabici a/alebo vaku sa zmení na červený.
- Použitú pomôcku zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi, administratívnymi predpismi a/alebo predpismi miestnej samosprávy.

VAROVANIE

- Ak je indikátor teploty na vrecku alebo lepenkovej škatuli červený, produkt nepoužívajte. Červený indikátor signalizuje, že produkt bol vystavený teplote vyššej než 50 °C (122 °F). Používanie produktu, ktorý bol vystavený teplote vyššej než 50 °C (122 °F), môže ohroziť bezpečnosť pacienta.

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

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE O ZOBRAZOVANÍ POMOCOU MAGNETICKEJ REZONANCIE (MR)



Neklinické testovanie a elektromagnetické/termálne modelovanie preukázali, že implantovaná oddeliteľná cievka Axium™ je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v MR systéme, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

Parameter	Podmienka používania/informácie
Intenzita statického magnetického poľa (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Typ jadier	Protón vodíka
Orientácia statického magnetického poľa (B_0)	Horizontálna, cylindrický otvor
Maximálny priestorový gradient poľa (SFG) [T/m] a [gauss/cm]	40 T/m (4 000 gauss/cm)
RF polarizácia	Kruhovo polarizovaný (Circularly Polarized, CP)
RF vysielacia cievka	Integrovaná celotelová vysielacia RF cievka Odnímateľná vysielacia/prijímacia RF cievka na vyšetrovanie končatín
RF prijímacia cievka	Možno použiť akúkoľvek výhradne prijímaciu RF cievku.
(RF) Prevádzkové režimy alebo obmedzenia MR systému	Normálny prevádzkový režim
Celotelová priemerná SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Hlavová SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Trvanie skenovania	Skenujte po dobu 60 minút pomocou jednej alebo viacerých sekvencií MR zobrazovania, pričom pred opätovným skenovaním počkajte 30 minút.
Anatómia v izocentre	Akékoľvek anatomické umiestnenie v izocentre je akceptovateľné.
Poloha pacienta v skeneri	Akákoľvek poloha pacienta je prijateľná.
Konfigurácia položky	Pri neklinických testoch, v rámci ktorých sa testovala magneticky vyvolaná sila posunu a magneticky vyvolaný krútiaci moment, bol nameraný nulový posun a nulový krútiaci moment.
Obrazové artefakty na MR	Pri neklinickom testovaní siahal obrazový artefakt spôsobený implantovanou oddeliteľnou cievkou Axium™ približne 5 mm od tejto cievky, keď bola snímaná pomocou sekvencie impulzov gradient echo a MR systému s indukciou 3 Tesla.

BEZPEČNOSŤ A KLINICKÝ VÝKON

- **Očakávaný klinický prínos –** oddeliteľné cievky Axium™ sa používajú na endovaskulárnu embolizáciu intrakraniálnych aneuryziem a embolizáciu iných neurovaskulárnych abnormalít, ako sú napríklad arteriovenózne malformácie a arteriovenózne fistuly, aby sa dosiahli nasledujúce klinické prínosy:
  - okluzia intrakraniálnych aneuryziem a iných neurovaskulárnych abnormalít.
- **Charakteristiky výkonu –** oddeliteľná cievka Axium™ pozostáva z platinovej embolizačnej cievky pripojenej ku kompozitnému posúvaču implantátu a ručného rýchleho oddeľovača. Oddeliteľná cievka Axium™ slúži na okluziu intrakraniálnych aneuryziem a iných neurovaskulárnych abnormalít, ako sú napríklad arteriovenózne malformácie a arteriovenózne fistuly.
- Kópiu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) si môžete pozrieť po vyhľadaní názvu pomôcky na webovej stránke EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument SSCP môžete vyhľadať na základe názvu výrobcu a pomôcky a ktoréhokoľvek z nasledujúcich parametrov: model pomôcky, referenčné číslo, katalógové číslo alebo základné jedinečné identifikačného číslo pomôcky (Basic UDI-DI) — 0763000B000203378.

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

Română ro
Instrucțiuni de utilizare

Spirala detașabilă Axium™

ATENȚIE
- Legislația federală (SUA) permite vânzarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma recomandării unui medic.
- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici cu o bună înțelegere a procedurilor utilizate în angiografie și în intervențiile neurologice percutanate.

DESCRIERE
Spirala detașabilă Axium™ constă într-o spirală pentru embolizare din platină atașată la un tub din material compozit de împingere a implantului, cu un marcaj de poziționare radioopac, și un dispozitiv manual de detașare instantanee (D.I.) care, atunci când este activat, detașează spirala de vârful tubului de împingere. Unele dintre spiralele detașabile Axium™ sunt înfășurate în microfilamente din PGLA sau în microfilamente din nailon. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este comercializat separat.

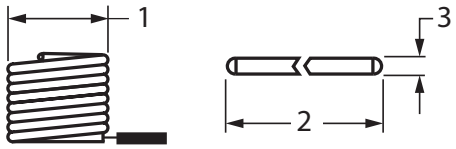


Figura 1. Spirala detașabilă Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Diametrul spiralei
2. Lungimea implantului
3. Diametru extern de înfășurare primar

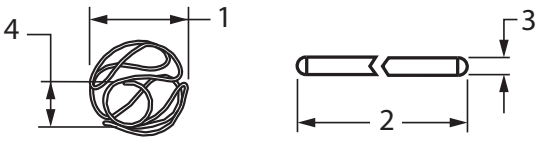


Figura 2. Spitala detașabilă Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Diametrul spiralei
2. Lungimea implantului
3. Diametru extern de înfășurare primar
4. Diametrul extern al primei spire

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI
Pentru dimensiunile dispozitivului, consultați eticheta produsului, Tabelul 1 și Tabelul 2. Pentru a determina compatibilitatea, consultați etichetele celorlalte echipamente tehnologice medicale.

Tabelul 1. Dimensiunea pentru spirala detașabilă Axium™ (Helix)

Numărul de catalog pentru clienți (CFN)	Diametrul spiralei (1)	Lungimea implantului (2)	Diametru extern de înfășurare primar (3)	Diametrul interior minim al microcateterului
Spirala neizolată				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabelul 1. Dimensiunea pentru spirala detașabilă Axium™ (Helix)

Numărul de catalog pentru clienți (CFN)	Diametrul spiralei (1)	Lungimea implantului (2)	Diametru extern de înfășurare primar (3)	Diametrul interior minim al microcateterului
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirală din nylon				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirală din PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabelul 1. Dimensiunea pentru spirala detașabilă Axium™ (Helix)

Numărul de catalog pentru clienți (CFN)	Diametrul spiralei (1)	Lungimea implantului (2)	Diametru extern de înfășurare primar (3)	Diametrul interior minim al microcateterului
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabelul 2. Dimensiunea pentru spirala detașabilă Axium™ (3D)

Numărul de catalog pentru clienți (CFN)	Diametrul spiralei (1)	Lungimea implantului (2)	Diametru extern de înfășurare primar (3)	Diametrul extern al primei spire (4)	Diametrul interior minim al microcateterului
Spirala neizolată					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirală din PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabelul 2. Dimensiunea pentru spirala detașabilă Axium™ (3D)					
Numărul de catalog pentru clienți (CFN)	**Diametrul spiralei (1)**	**Lungimea implantului (2)**	**Diametru extern de înfășurare primar (3)**	**Diametrul extern al primei spire (4)**	**Diametrul interior minim al microcateterului**
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Următoarele dispozitive sunt necesare pentru utilizare cu spirala detașabilă Axium™:

Dispozitiv	Tip	Diametru	Diametrul interior minim al microcateterului	Dispozitiv de detașare
Spiralele detașabile Axium™	Neînfășurate	Toate	0,0165" (0,419 mm)	Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)
Spiralele detașabile Axium™	PGLA	2 mm – 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)
Spiralele detașabile Axium™	PGLA	12 mm și peste	0,020" (0,508 mm)	Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)
Spiralele detașabile Axium™	Nylon	2 mm – 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)
Spiralele detașabile Axium™	Nylon	5 mm și peste	0,020" (0,508 mm)	Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)

Marcajul de siguranță pentru fluoroscopie de pe tubul de împingere a implantului este proiectat astfel încât să fie compatibil cu o lungime minimă a microcateterului de 150 cm.

Alte produse accesorii (necesare pentru efectuarea unei proceduri)

Cateter de ghidare de 6–8 F*
Microcateter cu două benzi de marcaj (a se vedea mai sus)*
Fire de ghidare compatibile cu microcateterul*
Set de spălare continuă cu ser fiziologic/ser fiziologic și heparină*
Valve hemostatice rotative (RHV)*
Robinet de închidere cu 3 căi*
Robinet de închidere cu o cale*
Suport pentru perfuzie*
Teacă arterială*

*Nu se furnizează ca parte a sistemului; alegerea se bazează pe experiența și pe preferințele medicului.

SCOPUL INDICAT / INDICAȚII DE UTILIZARE

Spiralele detașabile Axium™ sunt destinate pentru embolizarea endovasculară a anevrismelor intracraniene. De asemenea, spiralele detașabile Axium™ sunt destinate pentru embolizarea altor anomalii neurovasculare, de exemplu a malformațiilor arteriovenoase și a fistulelor arteriovenoase.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

PREGĂTIRI PENTRU UTILIZARE

1. Pentru a obține performanța optimă a spiralei detașabile Axium™ și a reduce riscul de complicații tromboembolice, se recomandă ca o perfuzie continuă cu soluție salină de spălare să fie menținută între a) teaca arterială și cateterul de ghidare, b) microcateter și cateterul de ghidare și c) microcateter și tubul de împingere a implantului și spirala detașabilă Axium™.
2. Plasați cateterul de ghidare corespunzător, urmând procedurile recomandate. Conectați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la hubul cateterului de ghidare. Atașați un robinet de închidere cu 3 căi la brațul lateral al VHR, apoi conectați o linie pentru spălarea continuă.
3. Atașați o a doua VHR la conectorul microcateterului. Atașați un robinet de închidere cu o cale la brațul lateral al VHR, apoi conectați o linie pentru spălarea continuă.

   Pentru spiralele detașabile Axium™: Se recomandă o picătură din punga presurizată la fiecare 3-5 secunde.

   Pentru spiralele detașabile Axium™ cu PGLA sau microfilament din nailon: Se recomandă o picătură din punga presurizată la fiecare 1-3 secunde.
4. Verificați toate garniturile, astfel încât să nu pătrundă aer în cateterul de ghidare sau în microcateter în timpul spălării continue.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți lent și simultan spirala detașabilă Axium™ și teaca de introducere din forma de spirală de livrare. Inspectați capătul proximal al tubului de împingere a implantului, pentru a depista eventualele neregularități. Dacă există neregularități, înlocuiți spirala cu o spirală detașabilă Axium™ nouă.
2. Avansați lent spirala detașabilă Axium™ din teaca de introducere în palma mâinii dvs., purtând mănuși, și inspectați dacă există neregularități ale spiralei sau ale zonei de detașare. Din cauza riscului potențial de neregularități, este necesară confirmarea vizuală. Dacă există neregularități, înlocuiți spirala cu o spirală detașabilă Axium™ nouă.

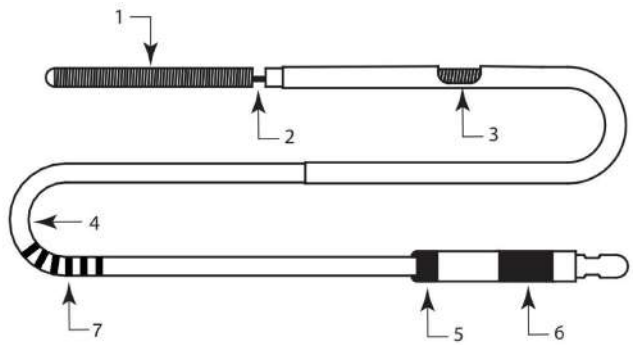


Figura 3

1. Implant
2. Zonă de detașare
3. Marcaj de aliniere a spiralei
4. Tub de împingere
5. Indicator de rupere a hipotubului (HBI)
6. Indicator de încărcare pozitivă
7. Marcaj de siguranță pentru fluoroscopie

3. Scufundați încet spirala detașabilă Axium™ și zona de detașare aferentă în soluție salină heparinizată. Aveți grijă să nu întindeți spirala în timpul acestei proceduri, pentru ca spirala să-și păstreze forma. În timp ce spirala este încă scufundată în soluția salină heparinizată, introduceți teaca de introducere vertical în soluția salină și retrageți ușor vârful distal al spiralei în teaca de introducere.

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

4. Introduceți capătul distal al tecii de introducere prin valva hemostatică rotativă (VHR) și în interiorul hubului microcateterului, până când teaca este fixată stabil. Strângeți valva VHR în jurul tecii de introducere pentru a preveni fluxul retrograd al sângelui, dar nu atât de strâns încât să deterioreze spirala în timpul introducerii acesteia în cateter.
5. Transferați spirala detașabilă Axium™ în microcateter avansând tubul de împingere a implantului ușor și continuu (pe porțiuni de câte 1-2 cm). După ce porțiunea flexibilă a tubului de împingere a implantului a pătruns în axul cateterului, slăbiți VHR și scoateți teaca de introducere peste capătul proximal al tubului de împingere a implantului. Nu încercați să introduceți întregul tub de împingere a implantului în teaca de introducere; acest lucru poate cauza răsucirea capătului proximal al tubului de împingere. Opriți-vă la aproximativ 15 cm de capătul distal al tubului de împingere a implantului. Odată încheiată operațiunea, strângeți VHR în jurul tubului de împingere a implantului. Dacă teaca introducătoare este lăsată în poziție, acest lucru va întrerupe perfuzarea normală a soluției de spălare și va permite fluxul retrograd al sângelui în microcateter.
6. Identificați marcajul de siguranță pentru fluoroscopie de pe tubul de împingere a implantului.
Atenție: Dacă nu este vizibil marcajul de siguranță pentru fluoroscopie, nu avansați spirala fără fluoroscopie.
Atenție: Marcajul de siguranță pentru fluoroscopie este compatibil numai cu microcatetere cu lungimea minimă de 150 cm.
7. Confirmați vizual că soluția de spălare se perfuzează normal. După confirmare, slăbiți VHR suficient pentru a avansa tubul de împingere a implantului, dar nu suficient pentru a permite fluxul retrograd al sângelui în tubul de împingere a implantului.
8. Când utilizați un microcateter cu lungimea de cel puțin 150 cm, avansați tubul de împingere a implantului până când capătul distal al marcajului de siguranță pentru fluoroscopie este la același nivel cu capătul proximal al valvei hemostatice rotative, și porniți fluoroscopia. Dacă utilizați un cateter mai scurt de 150 cm, avansarea tubului de împingere a implantului trebuie să se realizeze în întregime sub ghidaj fluoroscopic.
9. Sub ghidaj fluoroscopic, continuați să avansați spirala detașabilă Axium™ și poziționați-o cu atenție în locul dorit. Dacă nu sunteți mulțumit de amplasarea spiralei, retrageți lent spirala, trăgând de tubul de împingere a implantului, apoi avansați-o din nou lent, pentru a o repoziționa. Dacă dimensiunea spiralei este necorespunzătoare, scoateți-o și înlocuiți-o cu o spirală de dimensiune corespunzătoare.
    a. Dacă se observă îndoirea sau răsucirea tubului de împingere, apucați porțiunea cea mai distală a tubului de împingere, distal față de porțiunea răsucită, îndoită sau ruptă și scoateți-l din microcateter.

AVERTISMENT

Nu încercați să avansați tubul de împingere utilizând pense hemostatice sau un dispozitiv de torsiune. Acest lucru poate răsuci/deteriora tubul de împingere, ceea ce poate determina desprinderea prematură.

10. Continuați să avansați spirala detașabilă Axium™ până când marcajul de aliniere a spiralei de pe tubul de împingere a implantului este aproape distal față de marcajul proximal al microcateterului (a se vedea Figura 4).
    a. Avansați marcajul de aliniere a spiralei până ajunge imediat după banda de marcaj proximală a cateterului, apoi retrageți tubul de împingere, până când marcajul de aliniere a spiralei creează un „T" cu banda de marcaj proximală a cateterului, vizibil la fluoroscopie. Acest lucru eliberează tensiunea anterioară care poate conduce la o detașare fals pozitivă.

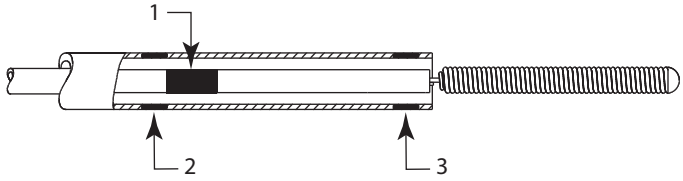


Figura 4

1. Marcaj de aliniere a spiralei
2. Bandă de marcaj proximală de pe cateter
3. Bandă de marcaj distală de pe cateter

11. Strângeți valva RHV, pentru a împiedica deplasarea tubului de împingere a implantului.
12. Scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) din ambalajul de protecție și așezați-l în câmpul steril. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este ambalat separat, ca dispozitiv steril de unică folosință la un singur pacient.
13. Confirmați din nou cu ajutorul fluoroscopiei că marcajul de aliniere a spiralei de pe tubul de împingere a implantului formează un „T" cu marcajul proximal al microcateterului.
14. Verificați ca valva hemostatică rotativă să fie fixată ferm în jurul tubului de împingere a implantului înainte de a conecta dispozitivul de detașare instantanee (D.I.), pentru a vă asigura că spirala nu se deplasează în timpul procesului de conectare. Asigurați-vă că tubul de împingere a implantului este drept între VHR și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.). Îndreptarea acestei secțiuni a tubului de împingere a implantului optimizează alinierea cu dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).
15. Țineți capătul proximal al tubului de împingere a implantului la capătul distal al indicatorului de încărcare. Avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste capătul proximal al tubului de împingere a implantului, până când indicatorul de încărcare intră complet în con și tubul de împingere este plasat ferm în dispozitivul de acționare (a se vedea Figura 5).

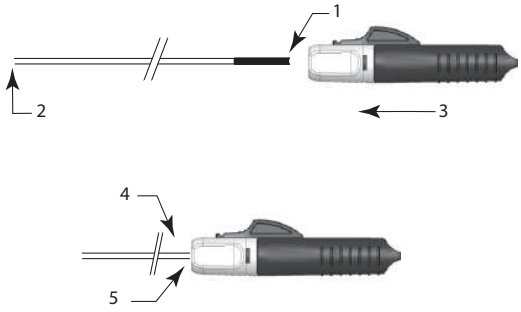


Figura 5

1. Capătul proximal al indicatorului de încărcare
2. Apucați tubul de împingere de aici atunci când avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste tubul de împingere a implantului.
3. Avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste tubul de împingere a implantului.
4. Gata de detașare
5. VHR și tubul de împingere a implantului sunt în linie dreaptă, iar capătul distal al indicatorului de încărcare este introdus complet în conul dispozitivului de detașare instantanee (D.I.).

NOTĂ: Dacă banda indicatoare este încă vizibilă, ca în Figura 6 de mai jos, dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) trebuie să fie avansat în continuare, până când tubul de împingere a implantului este așezat complet în con, ca în Figura 5 de mai sus.

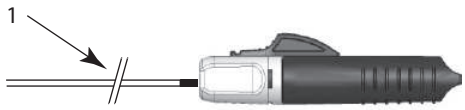


Figura 6

1. Încărcare incompletă

16. Pentru a detașa spirala, așezați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) în palmă și retrageți glisorul pentru degetul mare până când se oprește și se aude un clic, după care permiteți revenirea lentă a glisorului pentru degetul mare în poziția inițială. Scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).

    NOTĂ: Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) poate fi scos și la sfârșitul cursei, dacă se dorește. Pentru a scoate dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) la sfârșitul cursei, țineți glisorul pentru degetul mare în poziția cea mai retrasă și scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) (a se vedea Figura 7).

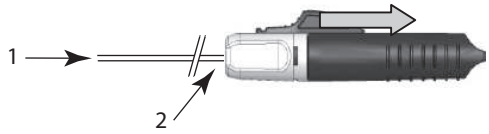


Figura 7

1. Gata de detașare
2. Capătul distal al indicatorului de încărcare, intrat complet în conul dispozitivului de detașare instantanee (D.I.).

17. Reușita detașării spiralei trebuie să fie confirmată prin monitorizare fluoroscopică, pentru a asigura că spirala s-a detașat. Trageți înapoi lent tubul de împingere a implantului, în timp ce urmăriți imaginea fluoroscopică, pentru a vă asigura că spirala nu se deplasează. În cazul puțin probabil în care spirala se deplasează, repetați pașii 14-16. Dacă este necesar, avansați tubul de împingere a implantului, pentru a restabili alinierea dintre spirală și marcajul cateterului. Confirmați detașarea spiralei ca mai sus.
18. Dacă vreți să confirmați detașarea, apucați indicatorul de încărcare pozitivă între degetul mare și arătătorul mâinii stângi, iar capătul proximal al tubului de împingere a implantului între degetul mare și arătătorul mâinii drepte. Trageți ușor de capătul proximal al tubului de împingere a implantului. Dacă se mișcă liber din hipotub, sistemul s-a detașat corect. În caz contrar, repetați pașii 15-17.

    NOTĂ: Dacă spirala nu se detașează după 3 încercări, eliminați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) și înlocuiți-l cu un nou dispozitiv de detașare instantanee (D.I.).
19. În situația rară în care spirala nu se detașează și nu poate fi scoasă din tubul de împingere a implantului, utilizați următorii pași pentru detașare.
    a. Apucați hipotubul la aproximativ 5 cm distal față de indicatorul de încărcare pozitivă, la indicatorul de rupere a hipotubului și îndoiți tubul de împingere a implantului distal față de HBI la 180 de grade.
    b. Apoi îndreptați la loc tubul de împingere; continuați să îndoiți și să îndreptați până când tubulatura tubului de împingere se deschide și elementul de desprindere devine vizibil (Figura 8).

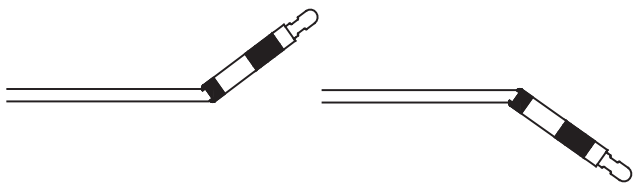


Figura 8

    c. Separați cu grijă capătul proximal și cel distal ale tubului de împingere deschis. Apoi, sub ghidaj fluoroscopic, trageți porțiunea proximală a tubului de împingere a implantului aproximativ 2-3 cm, pentru a confirma detașarea implantului (Figura 9).

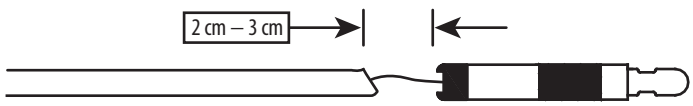


Figura 9

20. După ce detașarea spiralei a fost detectată și confirmată fluoroscopic, retrageți lent din microcateter tubul de împingere a implantului.

AVERTISMENT

În caz de:
a. Detașare fals pozitivă (tentativă de detașare nereușită), scoateți spirala din zona de tratament și din microcateter și înlocuiți-o cu o nouă spirală detașabilă Axium™ sub control fluoroscopic.
b. Detașare fals negativă (detașare precoce a spiralei), scoateți tubul de împingere a implantului și confirmați sub control fluoroscopic:
    i. Avansați următoarea spirală pentru a împinge restul de coadă al spiralei detașate precoce în zona de tratament.
    ii. Scoateți spirala detașată precoce, folosind dispozitivul de recuperare corespunzător.

21. Repetați pașii 1-20, dacă sunt necesare amplasări de spirale suplimentare.
22. După ce procedura este completă, eliminați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).

AVERTISMENTE

- Nu resterilizați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.). Exclusiv pentru utilizare la un singur pacient.
- Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este destinat pentru maximum 25 de cicluri.

INFORMAȚII PRIVIND SFĂTUIREA PACIENȚILOR

Dacă reglementările din țara/regiunea dvs. impun acest lucru, furnizorii de servicii de sănătate trebuie să citească instrucțiunile de utilizare pentru a identifica informațiile aplicabile care trebuie să fie comunicate pacientului. În ambalajul dispozitivului este inclus un card de implant

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

pentru pacient, care conține informații de identificare despre dispozitivul implantat. Completați cardul de implant pentru pacient și dați-l pacientului înainte de externarea acestuia.

Furnizorii de servicii de sănătate trebuie să comunice pacienților următoarele instrucțiuni:

- Să poarte întotdeauna la ei cardul de implant.
- Să acceseze informații suplimentare despre dispozitiv pe website-ul menționat pe cardul de implant pentru pacient.
  NOTĂ: În cazul în care pacientul nu poate accesa website-ul, furnizorul de servicii de sănătate trebuie să furnizeze pacientului informațiile de pe website.
- Să informeze întotdeauna tot personalul de îngrijire medicală despre faptul că au un dispozitiv implantat, înainte de orice procedură.
- Să își contacteze furnizorul de servicii medicale în cazul oricărui simptom nou sau care se modifică.
  NOTĂ: Cardul despre implant al pacientului poate să nu fie aplicabil pentru toate regiunile în care este primit.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile ale dispozitivului și ale procedurii endovasculare includ sau sunt similare cu următoarele, fără a se limita neapărat la acestea:

- Complicații la locul de acces, de exemplu spasm al arterei radiale, perforație a arterei radiale, ocluzie vasculară, fistulă arteriovenoasă, hematom sau hemoragie, leziuni ale intimei, granulom, infecție, inflamație sterilă, necroză, leziuni nervoase, durere și sensibilitate, sindrom de compartiment, pseudoanevrism, intoleranță patologică la frig la nivelul mâinilor
- Reacții adverse la agenți antiplachetari/anticoagulanți, substanțe de contrast sau anestezie, precum aspirație, hipersensibilitate, hipotensiune arterială, greață
- Complicații cardiace precum aritmie, infarct miocardic
- Complicații în urma expunerii la radiații, precum alopecie, arsuri cu gravitate variabilă, de la înroșirea pielii la ulcere, cataractă și neoplasm tardiv
- Complicații cauzate de dispozitiv, de exemplu fractură, întinderea spiralei, răsucire, detașare prematură sau absența detașării, corp străin în pacient
- Complicații hematologice, de exemplu tromboză, hemoliză, hemoragie, hemoragie intracraniană
- Hidrocefalie
- Deficite/disfuncții neurologice, inclusiv modificări afective, pareză, accident vascular cerebral, ischemie, disfuncție a mâinilor
- Complicații sistemice precum febră, infecții, inflamație, edem, șoc, toxicitate, reacție la corp străin, insuficiență de organe, hipertensiune arterială
- Reducerea răspunsului terapeutic
- Complicații vasculare, de exemplu disecție, perforație, ruptură, spasm vascular, stenoză, necroză, ocluzie, fistulă, embolie, embolie gazoasă, tromboembolie, abces
- Simptome asociate cu vederea, precum vedere încețoșată, pierderea vederii
- Deces

*Consultați instrucțiunile de utilizare a celorlalte dispozitive pentru terapie și medicații pentru informații despre eventuale complicații posibile suplimentare. Dacă survine un incident grav asociat cu dispozitivul, contactați reprezentanța Medtronic și autoritatea competentă din țara/regiunea dvs.

AVERTISMENTE

- Spirala detașabilă Axium™, spirala de livrare și teaca de introducere sunt furnizate într-un ambalaj steril și apirogen, nedeschis și nedeteriorat. Ambalajul trebuie să fie verificat pentru a depista eventualele deteriorări. Este interzisă utilizarea spiralelor detașabile Axium™ deteriorate, deoarece pot provoca rănirea pacientului.
- Spiralele detașabile Axium™ sunt destinate exclusiv pentru o singură utilizare. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este destinat exclusiv pentru o singură utilizare. A nu se resteriliza și/sau refolosi după utilizare. Recondiționarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril a fost compromis sau deteriorat.
- Tubul deteriorat de împingere a implantului și/sau spirala deteriorată pot afecta amplasarea spiralei și stabilitatea acesteia în vas sau în anevrism, ceea ce poate conduce la migrarea sau la întinderea spiralei.
- Nu rotiți tubul de împingere a implantului în timpul amplasării spiralei în anevrism sau după aceasta. Rotirea tubului de împingere în timpul amplasării spiralei în anevrism sau după aceasta poate cauza întinderea spiralei sau detașarea precoce a spiralei de tubul de împingere a implantului, ceea ce poate avea drept rezultat migrarea spiralei.
- Nu încercați să avansați tubul de împingere utilizând pense hemostatice sau un dispozitiv de torsiune. Acest lucru poate răsuci/deteriora tubul de împingere, ceea ce poate determina desprinderea prematură.
- Verificați ca axul distal al microcateterului să nu fie supus tensiunii înainte de detașarea spiralei detașabile Axium™. Compresia axială sau forțele de tracțiune se pot acumula în microcateter, provocând deplasarea vârfului în timpul amplasării spiralei detașabile Axium™. Mișcarea vârfului microcateterului ar putea cauza ruperea anevrismului sau a vasului.
- Avansarea tubului de împingere dincolo de vârful microcateterului după ce spirala a fost amplasată și detașată implică riscul de perforație a anevrismului sau a vasului.
- Dacă se observă la fluoroscopie deplasarea nedorită a spiralei detașabile Axium™ după amplasarea spiralei și înainte de detașare, scoateți spirala și înlocuiți-o cu altă spirală detașabilă Axium™, de dimensiune mai potrivită. Deplasarea spiralei poate indica faptul că spirala ar putea migra după detașare. De asemenea, înainte de detașare trebuie să se efectueze verificări angiografice, pentru a vă asigura că masa spiralei nu pătrunde în vasul-părinte.
- Cartografierea fluoroscopică de înaltă calitate cu substracție digitală este obligatorie pentru a realiza în condiții de siguranță cateterizarea anevrismului sau a vasului și pentru a amplasa corect prima spirală. În cazul anevrismelor mai mici, acesta este un pas deosebit de important.
- Dacă este necesară repoziționarea spiralei detașabile Axium™, aveți grijă să retrageți spirala sub ghidaj fluoroscopic, dintr-o singură mișcare, cu tubul de împingere a implantului. Dacă spirala nu se deplasează dintr-o singură mișcare sau dacă repoziționarea este dificilă, spirala a fost întinsă și este posibil să se rupă. Scoateți cu atenție și eliminați atât cateterul, cât și spirala.
- Din cauza naturii delicate a spiralei detașabile Axium™, a căilor vasculare sinuoase care duc la anumite anevrisme și vase și din cauza morfologiei variate a anevrismelor intracraniene, este posibil ca o spirală să se întindă uneori în timp ce este manevrată. Întinderea este un precursor al posibilelor defecțiuni, de exemplu ruperea și migrarea spiralei.
- Dacă întâmpinați rezistență în timp ce retrageți o spirală detașabilă Axium™, care este într-un unghi ascuțit față de vârful cateterului, este posibil să se evite întinderea sau ruperea spiralei, prin repoziționarea cu atenție a vârfului distal al cateterului la ostiumul anevrismului sau doar puțin în interiorul arterei-părinte.
- Aveți grijă să nu înțepați mănușile sau câmpul steril în timp ce manipulați tubul de împingere a implantului.
- Este posibil să fie necesare mai multe amplasări ale spiralelor detașabile Axium™, pentru a obține ocluzia dorită a unor anevrisme sau vase.
- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra țesuturilor extravasculare nu a fost stabilit; așadar, este necesară precauție pentru ca acest dispozitiv să rămână în spațiul intravascular.
- Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. A nu se recondiționa sau resteriliza. Recondiționarea și resterilizarea pot crește riscurile de infecții ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului.

AVERTISMENTE

- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv pentru accesul prin abord radial în sistemul neurovascular, în comparație cu o abordare transfemurală, nu au fost demonstrate. Riscurile și beneficiile pentru accesul prin radială în raport cu o abordare transfemurală trebuie evaluate cu atenție și în mod individual, pentru fiecare pacient.
- Nichelul (nr. CAS 7440-02-0) este un material testat și/sau o substanță care poate cauza sensibilizare sau o reacție alergică la unii pacienți.
- Sistemul de plasare conține cobalt (nr. CAS 7440-48-4), prezent la o concentrație masă/masă >0,1%. Cobaltul este o substanță clasificată drept substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin (ED) sau drept cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din Categoria 1A sau 1B.
- Inspectați vizual toate sistemele de barieră sterilă care sunt etichetate ca fiind sterile, imediat înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă există breșe evidente ale integrității sistemului de barieră sterilă.
- Pentru informații suplimentare privind materialele sensibile, precum REACH, Propunerea 65 a Statului California sau alte programe de supraveghere a produselor, vizitați www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUȚII

- Manipulați cu atenție spirala detașabilă Axium™, pentru a evita deteriorarea înaintea tratamentului sau în timpul acestuia.
- Nu avansați spirala detașabilă Axium™ dacă întâmpinați rezistență, până când nu identificați fluoroscopic cauza rezistenței. Acest lucru poate duce la distrugerea spiralei și/sau a cateterului și la perforația vasului.
- Este esențial să fie confirmată compatibilitatea cateterului cu spirala detașabilă Axium™. Diametrul extern al spiralei detașabile Axium™ trebuie să fie verificat, pentru a asigura că spirala nu va bloca cateterul.
- Spirala de livrare, teaca de introducere și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) nu sunt destinate pentru contact cu pacientul.
- Nu utilizați spirala detașabilă Axium™ și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) după data de expirare imprimată pe eticheta produsului.
- Pentru a obține performanța optimă a spiralei detașabile Axium™ și pentru a reduce riscul de complicații tromboembolice, este esențial să se mențină o perfuzie continuă cu o soluție de spălare corespunzătoare.
- Avansați și retrageți lent și constant spiralele detașabile Axium™, în special în porțiunile anatomice sinuoase. Scoateți spirala, dacă observați o frecare sau o senzație de „zgâriere" neobișnuită. Dacă se observă frecare în a doua spirală, examinați cu atenție atât spirala, cât și cateterul, pentru a depista eventualele deteriorări, de exemplu îndoirea sau răsucirea axului cateterului sau o articulație fuzionată incorect.
- Dacă se observă îndoirea sau răsucirea tubului de împingere, apucați porțiunea cea mai distală a tubului de împingere, distal față de porțiunea răsucită, îndoită sau ruptă și scoateți-l din microcateter.
- Nu avansați cu forță spirala, dacă spirala se blochează în interiorul microcateterului sau în afara acestuia. Identificați cauza rezistenței și scoateți sistemul atunci când este necesar.
- Dacă întâmpinați rezistență când retrageți tubul de împingere a implantului, retrageți cateterul de perfuzie simultan, până când tubul de împingere poate fi scos fără rezistență.
- Dacă se observă rezistență în timpul amplasării spiralei, scoateți sistemul și verificați dacă există posibile deteriorări ale cateterului.
- Dacă se utilizează abordul prin artera radială, efectuați o examinare de screening a arterei radiale conform practicii instituționale, pentru a vă asigura că abordul radial este adecvat pentru pacient.
- Operatorii trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de radiație cu raze X la care sunt expuși pacienții și personalul, prin utilizarea unor ecrane de protecție suficiente, reducerea duratei fluoroscopiei și modificarea parametrilor tehnici pentru radiologie atunci când este posibil.

MATERIALE

Descrierea materialului ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**Numărul CAS**	**Substanțele la care poate fi expus pacientul**	**Raport substanță-material (% de greutate)**
			Ridicat: ≥30%
			Mediu: <30% - ≥5%
			Scăzut: <5% - ≥1%
			Neinclus*: <1%
Platină-wolfram	7440-6-4	Platină	Ridicat
	7440-33-7	Wolfram	Mediu
Polipropilenă #6523, albastru uniform, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilenă	Ridicat
	Nu este cazul	Stabilizatori	Mediu
Rășină: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-lactidă-co-glicolidă	Ridicat
Nylon 6 Monofilament	105-60-2	Epsilon-caprolactam	Scăzut
	25038-54-4	Nylon 6 monofilament	Ridicat
Sârmă din oțel inoxidabil 316LVM	7439-89-6	Fier	Ridicat
	7440-47-3	Crom	Mediu
	7439-96-5	Mangan	Scăzut
	7439-98-7	Molibden	Scăzut
	7440-02-0	Nichel	Mediu

*Substanțele care nu sunt incluse sunt considerate sub pragul indicat pentru raportare, cu excepția divulgării în temeiul secțiunii 10.4.5 din Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (>0,1% masă/masă) sau al altor reglementări sau standarde aplicabile.

GLOSARUL MATERIALELOR

PLATINĂ – Un metal dens, extrem de inert, vizibil la radiografie.

NYLON – Un material plastic rezistent, utilizat frecvent la fabricarea articolelor de îmbrăcăminte și a periuțelor de dinți

STABILIZATOR – O substanță care împiedică descompunerea emulsiilor, utilizată în alimente/materiale plastice.

PLG – Un material plastic care se dizolvă atât în apă, cât și în organismul uman, și este utilizat frecvent pentru suturi.

POLIPROPILENĂ – Un material plastic rezistent la reacții chimice, rezistent și flexibil.

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

Descrierea materialului *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Numărul CAS	Substanțele la care poate fi expus pacientul	Raport substanță-material (% de greutate)
			Ridicat: ≥30%
			Mediu: <30% - ≥5%
			Scăzut: <5% - ≥1%
			Neinclus*: <1%
OȚEL INOXIDABIL – Un metal rezistent la coroziune, realizat în principal din fier.			
WOLFRAM – Un metal dur, rezistent, combinat de obicei cu alte metale pentru a îmbunătăți proprietățile acestora.			

MOD DE LIVRARE

Acest dispozitiv este FURNIZAT STERILIZAT cu oxid de etilenă. Acest dispozitiv este apirogen.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

- Acest dispozitiv trebuie să fie depozitat într-un loc uscat, la adăpost de radiația solară.
- Unele dintre spiralele detașabile Axium™ sunt înfășurate în microfilamente din PGLA. Depozitați aceste configurații într-un loc uscat și răcoros, unde termperatura maximă de depozitare nu depășește 50 °C (122 °F). În cazul configurațiilor cu PGLA ale spiralei detașabile Axium™, pe fiecare cutie cu o unitate și săculeț se află un indicator de temperatură. Dacă produsul a fost expus la temperaturi mai mari de 50 °C (122 °F), indicatorul de temperatură de pe cutie și/sau săculeț își va schimba culoarea, devenind roșu.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile locale spitalicești, administrative și/sau guvernamentale.

AVERTISMENT

- Nu utilizați produsul dacă indicatorul de temperatură de pe săculeț sau de pe cutia de carton este roșu. Un indicator roșu înseamnă că produsul a fost expus la temperaturi mai mari de 50 °C (122 °F). Utilizarea produsului care a fost expus la temperaturi mai mari de 50 °C (122 °F) poate compromite siguranța pacientului.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA PROCEDURILOR IMAGISTICE PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)



Testele non-clinice și modelarea electromagnetică/termică au demonstrat că spirala detașabilă Axium™ implantată are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță cu un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

Parametru	Condiție de utilizare/informații
Intensitatea câmpului magnetic static (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Tipul de nuclee	Proton de hidrogen
Orientarea câmpului magnetic static (B_0)	Câmp orizontal, tip cilindric închis
Gradient spațial maxim al câmpului magnetic (SFG) [T/m] și [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarizare RF	Polarizare circulară (CP)
Bobină RF pentru transmisie	Bobină RF pentru transmisie pentru întregul corp, integrată Bobină RF pentru transmisie/recepție pentru extremități, detașabilă
Bobină RF pentru recepție	Poate fi utilizată orice bobină RF destinată exclusiv pentru recepție
Modurile de funcționare sau constrângerile sistemului RM (RF)	Modul de funcționare normal
SAR mediu pentru tot corpul [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR pentru cap [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Durata scanării	Scanați timp de 60 de minute cu una sau mai multe secvențe de imagistică RM urmate de un timp de așteptare de 30 de minute înainte de a relua scanarea.
Caracteristici anatomice la izocentru	Orice punct anatomic la izocentru este acceptabil
Poziția pacientului în interiorul scanerului	Orice poziție a pacientului este acceptabilă
Configurația elementelor	În testele nonclinice, au fost testate forța de dislocare indusă magnetic și torsiunea indusă magnetic și s-a măsurat valoarea zero pentru forța de dislocare și torsiune.
Artefact de imagine RM	În testele non-clinice, artefactul de imagine produs de spirala detașabilă Axium™ implantată ajunge până la aproximativ 5 mm distanță față de spirală în cazul imagisticii cu secvențe de impulsuri de tip ecou de gradient și sistem RM de 3 Tesla.

SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

- **Beneficiu clinic preconizat** – Spiralele detașabile Axium™ se utilizează pentru embolizarea endovasculară a anevrismelor intracraniene și embolizarea altor anomalii neurovasculare, de exemplu a malformațiilor arteriovenoase și a fistulelor arteriovenoase, pentru a obține următoarele beneficii clinice:
  - Ocluzia anevrismelor intracraniene și a altor anomalii neurovasculare.
- **Caracteristici de performanță –** Spirala detașabilă Axium™ constă într-o spirală pentru embolizare din platină atașată la un tub din material compozit de împingere a implantului și un dispozitiv manual de detașare instantanee (D.I.). Spirala detașabilă Axium™ realizează ocluzia anevrismelor intracraniene și a altor anomalii neurovasculare, de exemplu a malformațiilor arteriovenoase și a fistulelor arteriovenoase.
- Puteți consulta o copie a Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP), efectuând o căutare a denumirii dispozitivului pe site-ul web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP folosind numele producătorului și al dispozitivului și oricare dintre următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință, numărul de catalog sau identificatorul unic al dispozitivului (UDI-DI de bază) numărul 0763000B00020337B.

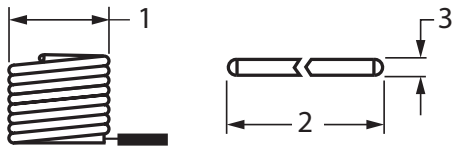
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Български bg
Инструкции за употреба

Отделяща се намотка Axium™

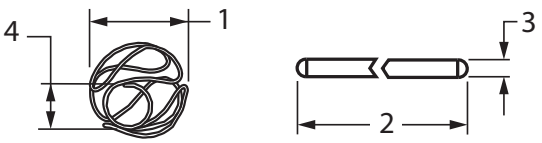
ВНИМАНИЕ
- Федералният закон (САЩ) поставя ограничение това изделие да бъде продавано, разпространявано или използвано само от или по предписание на лекар.
- Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са напълно запознати с процедурите за извършване на ангиография и перкутанна интервенция в нервни структури.

ОПИСАНИЕ
Отделящата се намотка Axium™ се състои от платинена намотка за емболизация, прикрепена към композитно бутало за поставяне на импланта с рентгеноконтрастен маркер за позициониране, и ръчно устройство за незабавно освобождаване (I.D.), което при активиране отделя намотката от върха на буталото за поставяне. Някои от отделящите се намотки Axium™ са обвити с микрофиламенти от PGLA или найлон. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) се продава отделно.



Фигура 1. Отделяща се намотка Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Диаметър на намотката
2. Дължина на импланта
3. Външен диаметър на първичната намотка



Фигура 2. Отделяща се намотка Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Диаметър на намотката
2. Дължина на импланта
3. Външен диаметър на първичната намотка
4. Външен диаметър на първата навивка

СЪВМЕСТИМОСТ НА ИЗДЕЛИЕТО
Вижте етикета на продукта, както и Таблица 1 и Таблица 2 за размери на изделието. Вижте етикетирането, предоставено с други медицински технологии, за да определите съвместимостта.

Таблица 1. Размер на отделяща се намотка Axium™ (Helix)

Номер за клиента (CFN)	Диаметър на намотката (1)	Дължина на импланта (2)	Външен диаметър на първичната намотка (3)	Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра
Намотка без покритие				
QC-1.5-1-HELIX	1,5 mm (0,059 инча)	1 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-1.5-2-HELIX	1,5 mm (0,059 инча)	2 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-1.5-3-HELIX	1,5 mm (0,059 инча)	3 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-1.5-4-HELIX	1,5 mm (0,059 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 инча)	1 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 инча)	2 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 инча)	3 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2.5-2-HELIX	2,5 mm (0,098 инча)	2 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2.5-4-HELIX	2,5 mm (0,098 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2.5-6-HELIX	2,5 mm (0,098 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2.5-8-HELIX	2,5 mm (0,098 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)

Таблица 1. Размер на отделяща се намотка Axium™ (Helix)

Номер за клиента (CFN)	Диаметър на намотката (1)	Дължина на импланта (2)	Външен диаметър на първичната намотка (3)	Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра
QC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 инча)	8 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 инча)	10 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-4-12-HELIX	4 mm (0,157 инча)	12 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-5-15-HELIX	5 mm (0,197 инча)	15 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-5-20-HELIX	5 mm (0,197 инча)	20 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-6-20-HELIX	6 mm (0,236 инча)	20 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-7-20-HELIX	7 mm (0,276 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-7-30-HELIX	7 mm (0,276 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-8-20-HELIX	8 mm (0,315 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-8-30-HELIX	8 mm (0,315 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-9-20-HELIX	9 mm (0,354 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-9-30-HELIX	9 mm (0,354 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-10-20-HELIX	10 mm (0,394 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-10-30-HELIX	10 mm (0,394 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-12-30-HELIX	12 mm (0,472 инча)	30 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-12-40-HELIX	12 mm (0,472 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-14-30-HELIX	14 mm (0,551 инча)	30 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-14-40-HELIX	14 mm (0,551 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-16-30-HELIX	16 mm (0,63 инча)	30 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-16-40-HELIX	16 mm (0,63 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-18-40-HELIX	18 mm (0,709 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-20-40-HELIX	20 mm (0,787 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-20-50-HELIX	20 mm (0,787 инча)	50 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
Намотка от найлон				
NC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 инча)	1 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 инча)	2 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 инча)	3 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 инча)	8 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
NC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 инча)	10 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
Намотка от PGLA				
PC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 инча)	1 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 инча)	2 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 инча)	3 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)

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

Таблица 1. Размер на отделяща се намотка Axium™ (Helix)				
Номер за клиента (CFN)	**Диаметър на намотката (1)**	**Дължина на импланта (2)**	**Външен диаметър на първичната намотка (3)**	**Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра**
PC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 инча)	8 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 инча)	10 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-4-12-HELIX	4 mm (0,157 инча)	12 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-5-15-HELIX	5 mm (0,197 инча)	15 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-5-20-HELIX	5 mm (0,197 инча)	20 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-6-20-HELIX	6 mm (0,236 инча)	20 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-7-20-HELIX	7 mm (0,276 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-7-30-HELIX	7 mm (0,276 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-8-20-HELIX	8 mm (0,315 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-8-30-HELIX	8 mm (0,315 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-9-20-HELIX	9 mm (0,354 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-9-30-HELIX	9 mm (0,354 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-10-20-HELIX	10 mm (0,394 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-10-30-HELIX	10 mm (0,394 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)

Таблица 2. Размер на отделяща се намотка Axium™ (3D)					
Номер за клиента (CFN)	**Диаметър на намотката (1)**	**Дължина на импланта (2)**	**Външен диаметър на първичната намотка (3)**	**Външен диаметър на първата навивка (4)**	**Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра**
Намотка без покритие					
QC-2-2-3D	2 mm (0,079 инча)	2 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,4 mm (0,055 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2-4-3D	2 mm (0,079 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,4 mm (0,055 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2-6-3D	2 mm (0,079 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,4 mm (0,055 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2.5-2-3D	2,5 mm (0,098 инча)	2 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,8 mm (0,071 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2.5-4-3D	2,5 mm (0,098 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,8 mm (0,071 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2.5-6-3D	2,5 mm (0,098 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,8 mm (0,071 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-2.5-8-3D	2,5 mm (0,098 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,8 mm (0,071 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-3-4-3D	3 mm (0,118 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,1 mm (0,083 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-3-6-3D	3 mm (0,118 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,1 mm (0,083 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-3-8-3D	3 mm (0,118 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,1 mm (0,083 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-3-10-3D	3 mm (0,118 инча)	10 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,1 mm (0,083 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,5 mm (0,098 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-3.5-12-3D	3,5 mm (0,138 инча)	12 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,5 mm (0,098 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)

Таблица 2. Размер на отделяща се намотка Axium™ (3D)					
Номер за клиента (CFN)	**Диаметър на намотката (1)**	**Дължина на импланта (2)**	**Външен диаметър на първичната намотка (3)**	**Външен диаметър на първата навивка (4)**	**Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра**
QC-3.5-15-3D	3,5 mm (0,138 инча)	15 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,5 mm (0,098 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-4-6-3D	4 mm (0,157 инча)	6 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	2,8 mm (0,110 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-4-8-3D	4 mm (0,157 инча)	8 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	2,8 mm (0,110 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-4-10-3D	4 mm (0,157 инча)	10 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	2,8 mm (0,110 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-4-12-3D	4 mm (0,157 инча)	12 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	2,8 mm (0,110 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-5-8-3D	5 mm (0,197 инча)	8 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	3,5 mm (0,138 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-5-10-3D	5 mm (0,197 инча)	10 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	3,5 mm (0,138 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-5-15-3D	5 mm (0,197 инча)	15 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	3,5 mm (0,138 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-6-10-3D	6 mm (0,236 инча)	10 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	4,2 mm (0,165 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-6-15-3D	6 mm (0,236 инча)	15 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	4,2 mm (0,165 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-6-20-3D	6 mm (0,236 инча)	20 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	4,2 mm (0,165 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-7-15-3D	7 mm (0,276 инча)	15 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	4,9 mm (0,192 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-7-20-3D	7 mm (0,276 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	4,9 mm (0,192 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-7-30-3D	7 mm (0,276 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	4,9 mm (0,192 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-8-15-3D	8 mm (0,315 инча)	15 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	5,6 mm (0,220 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-8-20-3D	8 mm (0,315 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	5,6 mm (0,220 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-8-30-3D	8 mm (0,315 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	5,6 mm (0,220 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-9-20-3D	9 mm (0,354 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	6,3 mm (0,248 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-9-30-3D	9 mm (0,354 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	6,3 mm (0,248 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-10-20-3D	10 mm (0,394 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	7 mm (0,276 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-10-30-3D	10 mm (0,394 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	7 mm (0,276 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-12-30-3D	12 mm (0,472 инча)	30 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	8,4 mm (0,331 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-12-40-3D	12 mm (0,472 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	8,4 mm (0,331 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-14-30-3D	14 mm (0,551 инча)	30 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	9,8 mm (0,386 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-14-40-3D	14 mm (0,551 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	9,8 mm (0,386 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-16-40-3D	16 mm (0,63 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	11,2 mm (0,441 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-18-40-3D	18 mm (0,709 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	12,6 mm (0,496 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-20-50-3D	20 mm (0,787 инча)	50 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	14 mm (0,551 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-22-50-3D	22 mm (0,866 инча)	50 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	15,4 mm (0,606 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
QC-25-50-3D	25 mm (0,984 инча)	50 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	17,5 mm (0,689 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
Намотка от PGLA					
PC-2-2-3D	2 mm (0,079 инча)	2 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,4 mm (0,055 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)

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

Таблица 2. Размер на отделяща се намотка Axium™ (3D)					
Номер за клиента (CFN)	**Диаметър на намотката (1)**	**Дължина на импланта (2)**	**Външен диаметър на първичната намотка (3)**	**Външен диаметър на първата навивка (4)**	**Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра**
PC-2-4-3D	2 mm (0,079 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,4 mm (0,055 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-2-6-3D	2 mm (0,079 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	1,4 mm (0,055 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-3-4-3D	3 mm (0,118 инча)	4 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,1 mm (0,083 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-3-6-3D	3 mm (0,118 инча)	6 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,1 mm (0,083 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-3-8-3D	3 mm (0,118 инча)	8 cm	0,292 mm (0,0115 инча)	2,1 mm (0,083 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-4-6-3D	4 mm (0,157 инча)	6 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	2,8 mm (0,110 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-4-8-3D	4 mm (0,157 инча)	8 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	2,8 mm (0,110 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-4-10-3D	4 mm (0,157 инча)	10 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	2,8 mm (0,110 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-4-12-3D	4 mm (0,157 инча)	12 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	2,8 mm (0,110 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-5-8-3D	5 mm (0,197 инча)	8 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	3,5 mm (0,138 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-5-10-3D	5 mm (0,197 инча)	10 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	3,5 mm (0,138 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-5-15-3D	5 mm (0,197 инча)	15 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	3,5 mm (0,138 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-6-10-3D	6 mm (0,236 инча)	10 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	4,2 mm (0,165 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-6-15-3D	6 mm (0,236 инча)	15 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	4,2 mm (0,165 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-6-20-3D	6 mm (0,236 инча)	20 cm	0,318 mm (0,0125 инча)	4,2 mm (0,165 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-7-15-3D	7 mm (0,276 инча)	15 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	4,9 mm (0,192 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-7-20-3D	7 mm (0,276 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	4,9 mm (0,192 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-7-30-3D	7 mm (0,276 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	4,9 mm (0,192 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-8-15-3D	8 mm (0,315 инча)	15 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	5,6 mm (0,220 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-8-20-3D	8 mm (0,315 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	5,6 mm (0,220 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-8-30-3D	8 mm (0,315 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	5,6 mm (0,220 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-9-20-3D	9 mm (0,354 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	6,3 mm (0,248 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-9-30-3D	9 mm (0,354 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	6,3 mm (0,248 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-10-20-3D	10 mm (0,394 инча)	20 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	7 mm (0,276 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-10-30-3D	10 mm (0,394 инча)	30 cm	0,343 mm (0,0135 инча)	7 mm (0,276 инча)	≥ 0,419 mm (0,0165 инча)
PC-12-30-3D	12 mm (0,472 инча)	30 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	8,4 mm (0,331 инча)	≥ 0,508 mm (0,02 инча)
PC-12-40-3D	12 mm (0,472 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	8,4 mm (0,331 инча)	≥ 0,508 mm (0,02 инча)
PC-14-30-3D	14 mm (0,551 инча)	30 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	9,8 mm (0,386 инча)	≥ 0,508 mm (0,02 инча)
PC-14-40-3D	14 mm (0,551 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	9,8 mm (0,386 инча)	≥ 0,508 mm (0,02 инча)
PC-16-40-3D	16 mm (0,63 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	11,2 mm (0,441 инча)	≥ 0,508 mm (0,02 инча)
PC-18-40-3D	18 mm (0,709 инча)	40 cm	0,368 mm (0,0145 инча)	12,6 mm (0,496 инча)	≥ 0,508 mm (0,02 инча)

Следните изделия са необходими за употреба с отделящата се намотка Axium™:

Изделие	Тип	Диаметър	Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра	Устройство за освобождаване
Отделящи се намотки Axium™	Без покритие	Всички	0,419 mm (0,0165 инча)	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)
Отделящи се намотки Axium™	PGLA	2 mm до 10 mm	0,419 mm (0,0165 инча)	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)
Отделящи се намотки Axium™	PGLA	12 mm и повече	0,508 mm (0,020 инча)	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)
Отделящи се намотки Axium™	Найлон	2 mm до 4 mm	0,419 mm (0,0165 инча)	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)
Отделящи се намотки Axium™	Найлон	5 mm и повече	0,508 mm (0,020 инча)	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)

Флуороскопският маркер на буталото на импланта е проектиран да бъде съвместим с минимална дължина на микрокатетъра от 150 cm.

Други аксесоарни продукти (необходими за извършване на процедура)

6 – 8 F водещ катетър*
Микрокатетър с две маркерни ленти (вижте по-горе)*
Водачи, съвместими с микрокатетъра*
Комплект за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор/хепаринизиран физиологичен разтвор*
Въртящи се хемостатични клапи (RHV)*
3-пътен спирателен кран*
1-пътен спирателен кран*
Стойка за интравенозни системи*
Артериално дезиле*

*Не се предоставя като част от системата; избира се въз основа на опита и предпочитанията на лекаря.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Отделящите се намотки Axium™ са предназначени за ендоваскуларна емболизация на вътречерепни аневризми. Отделящите се намотки Axium™ са предназначени също така за емболизация на други невроваскуларни аномалии, като артериовенозни малформации и артериовенозни фистули.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

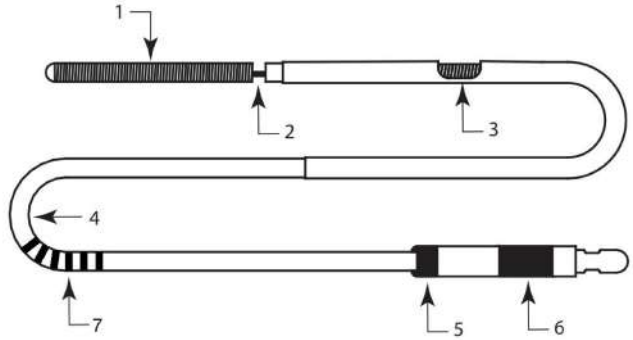
1. За да се постигне оптимална ефективност на отделящата се намотка Axium™ и да се намали рискът от тромбоемболично усложнение, се препоръчва да се поддържа непрекъснато промиване с физиологичен разтвор между а) артериалното дезиле и водещия катетър, б) микрокатетъра и водещия катетър и в) микрокатетъра, буталото за поставяне на импланта и отделящата се намотка Axium™.
2. Поставете подходящия водещ катетър, следвайки препоръчаните процедури. Свържете въртящата се хемостатична клапа (RHV) към хъба на водещия катетър. Прикрепете 3-пътен спирателен кран към страничното рамо на RHV, а след това свържете линия за непрекъснато промиване.
3. Прикрепете втора RHV към хъба на микрокатетера. Прикрепете 1-пътен спирателен кран към страничното рамо на RHV, а след това свържете линия за непрекъснато промиване.

   За отделящи се намотки Axium™: Препоръчва се една капка от сака за налягане на всеки 3-5 секунди.

   За отделящи се намотки Axium™ с микрофиламент от PGLA или найлон: Предлага се използването на една капка от сака за налягане на всеки 1-3 секунди.
4. Проверете всички връзки, така че по време на непрекъснатото промиване да не влиза въздух във водещия катетър или микрокатетъра.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Бавно и едновременно отстранете отделящата се намотка Axium™ и интродюсера от дозатора. Проверете проксималното бутало за поставяне на импланта за нередности. Ако съществуват нередности, заменете с нова отделяща се намотка Axium™.
2. Бавно придвижете напред отделящата се намотка Axium™ извън интродюсера в дланта на облечената ви в ръкавица ръка и проверете за нередности на намотката или зоната за отделяне. Поради потенциални рискове от нередности трябва да се направи визуална проверка. Ако съществуват нередности, заменете с нова отделяща се намотка Axium™.



Фигура 3

1. Имплант
2. Зона на отделяне
3. Маркер за подравняване на намотката
4. Бутало за поставяне
5. Индикатор за пречупване на хипотръбата (HBI)
6. Индикатор за зареждане
7. Флуороскопски маркер

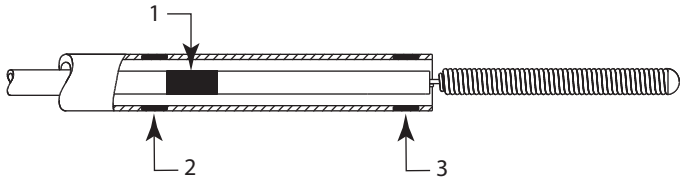
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Внимателно потопете отделящата се намотка Axium™ и нейната зона на отделяне в хепаринизиран физиологичен разтвор. Внимавайте да не разтегнете намотката по време на тази процедура, за да запазите предназначената форма на намотката. Докато са все още потопени в хепаринизирания физиологичен разтвор, насочете интродюсерното дезиле вертикално във физиологичен разтвор и внимателно приберете дисталния връх на намотката в интродюсерното дезиле.
4. Поставете дисталния край на интродюсерното дезиле през въртящата се хемостатична клапа (RHV) и в хъба на микрокатетъра, докато дезилето бъде здраво застопорено. Затегнете RHV около интродюсерното дезиле, за да предотвратите обратен поток на кръв, но не до такава степен, че да повредите намотката по време на нейното въвеждане в катетъра.
5. Преместете отделящата се намотка Axium™ в микрокатетъра, като придвижвате буталото на импланта плавно и непрекъснато (с натискания от 1–2 cm). След като гъвкавата част на буталото на импланта е влязла в ствола на катетъра, разхлабете RHV и отстранете интродюсера от проксималния край на буталото на импланта. Не се опитвайте да придвижите цялото бутало на импланта в интродюсера, това може да причини усукване на проксималнив край на бутало. Спрете приблизително на 15 cm от дисталния край на буталото на импланта. След като това бъде завършено, затегнете RHV около буталото на импланта. Оставянето на интродюсера на място ще прекъсне нормалната инфузия на разтвора за промиване и ще позволи обратен поток на кръв в микрокатетъра.
6. Намерете флуороскопския маркер върху буталото на импланта.
Внимание: Ако флуороскопският маркер не се вижда, не придвижвайте напред намотката без флуороскопия.
Внимание: Флуороскопският маркер е съвместим само с микрокатетри с минимална дължина от 150 cm.
7. Визуално проверете дали разтворът за промиване се влива нормално. След като това бъде потвърдено, разхлабете RHV достатъчно, за да придвижите напред буталото на импланта, но не достатъчно, за да позволите обратен поток на кръв към буталото на импланта.
8. Когато използвате микрокатетър с дължина най-малко 150 cm, придвижете буталото на импланта, докато дисталният край на флуороскопския маркер се изравни с проксималния край на RHV, и включете флуороскопията. Ако използвате дължина на микрокатетъра, по-малка от 150 cm, придвижването на буталото на импланта трябва да се извършва изцяло под флуороскопски контрол.
9. Под флуороскопски контрол продължете да придвижвате отделящата се намотка Axium™ и я позиционирайте внимателно на желаното място. Ако поставянето на намотката е незадоволително, изтеглете бавно, като издърпате буталото на импланта, а след това бавно придвижете напред отново, за да поставите повторно намотката. Ако размерът на намотката е неподходящ, отстранете и заменете с намотка с подходящ размер.
    a. Ако се наблюдава прегъване или прищипване на буталото за поставяне, хванете най-дисталната част на буталото за поставяне, дистално на прегъването, прищипването или пречупването и го извадете от микрокатетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте хемостати или устройство за извиване в опит да придвижите напред буталото за поставяне. Това може да предизвика усукване/повреда на буталото, което може да доведе до преждевременно отделяне.

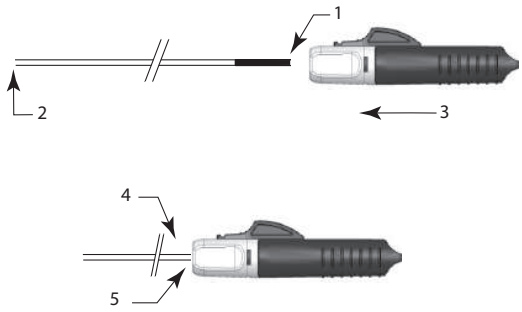
10. Продължете да придвижвате напред отделящата се намотка Axium™, докато маркерът за подравняване на намотката на буталото на импланта е непосредствено дистално на проксималния маркер на микрокатетъра (вижте Фигура 4).
    a. Придвижете напред маркера за подравняване на намотката малко след проксималната маркерна лента на катетъра, след това издърпайте буталото за поставяне, докато маркерът за подравняване на намотката образува „T" с проксималната маркерна лента на катетъра под флуороскопски контрол. Това освобождава напрежението напред, което може да доведе до фалшиво положително отделяне.



Фигура 4

1. Маркер за подравняване на намотката
2. Проксимална маркерна лента на катетъра
3. Дистална маркерна лента на катетъра

11. Затегнете RHV, за да предотвратите движението на буталото на импланта.
12. Извадете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) от защитната му опаковка и го поставете в стерилното поле. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е опаковано отделно като стерилно устройство за употреба само при един пациент.
13. Потвърдете отново с помощта на флуороскопия, че маркерът за подравняване на намотката на буталото на импланта образува „T" с проксималния маркер на микрокатетъра.
14. Проверете дали въртящата се хемостатична клапа (RHV) е здраво заключена около буталото на импланта, преди да прикрепите устройството за незабавно освобождаване (I.D.), за да се уверите, че намотката не се движи по време на процеса на свързване. Уверете се, че буталото на импланта е изправено между RHV и устройството за незабавно освобождаване (I.D.). Изправянето на тази част на буталото на импланта оптимизира подравняването към устройството за незабавно освобождаване (I.D.).
15. Дръжте проксималния край на буталото на импланта в дисталния край на индикатора за зареждане. Придвижете напред устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху проксималния край на буталото на импланта, докато индикаторът за зареждане напълно влезе във фунията и буталото е здраво застопорено в актуатора (вижте Фигура 5).



Фигура 5

1. Проксимален край на индикатора за зареждане
2. Хванете буталото тук, когато придвижвате устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху буталото на импланта.
3. Придвижете напред устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху буталото на импланта.
4. Готовност за освобождаване
5. RHV и буталото на импланта са в права линия, а дисталният край на индикатора за зареждане е напълно поставен във фунията на устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако индикаторната лента все още се вижда, както е показано на Фигура 6 по-долу, устройството за незабавно освобождаване (I.D.) трябва да бъде придвижено напред допълнително, докато буталото на импланта не се разположи изцяло във фунията, както на Фигура 5 по-горе.

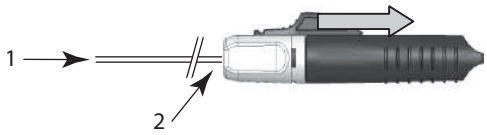


Фигура 6

1. Непълно зареждане

16. За да освободите намотката, поставете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) в дланта си и дръпнете плъзгащия палец назад, докато спре и щракне, и бавно оставете плъзгащия палец да се върне в първоначалното си положение. Отстранете устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) може също да бъде отстранено в края на движението, ако желаете. За да отстраните устройството за незабавно освобождаване (I.D.) в края на движението, задръжте плъзгащия палец в най-задното му положение и отстранете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) (вижте Фигура 7).



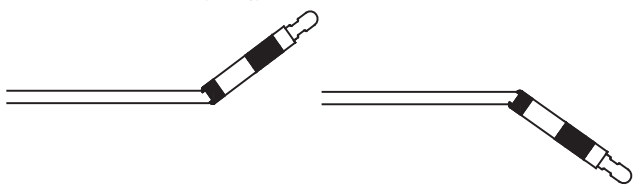
Фигура 7

1. Готовност за освобождаване
2. Дисталният край на индикатора за зареждане е изцяло във фунията на устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

17. Успешното освобождаване на намотката трябва да се установи по флуороскопски път, за да е сигурно, че намотката се е отделила. Бавно издърпайте назад буталото на импланта, докато наблюдавате флуороскопията, за да сте сигурни, че намотката не се движи. В малко вероятния случай намотката да се размести, повторете стъпки 14 – 16. Ако е необходимо, придвижете напред буталото на импланта, за да възстановите отново подравняването на маркерите на намотката и катетъра. Проверете отделянето на намотката, както е описано по-горе.
18. Ако искате да потвърдите отделянето, хванете индикатора за зареждане между палеца и показалеца на лявата си ръка и проксималния край на буталото за поставяне на импланта с палеца и показалеца на дясната си ръка. Внимателно дръпнете проксималния край на буталото за поставяне на импланта. Ако се движи свободно от хипотръбата, системата се отделя правилно. Ако не, повторете стъпки 15 – 17.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако намотката не се отдели след 3 опита, изхвърлете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) и го заменете с ново устройство за незабавно освобождаване (I.D.).

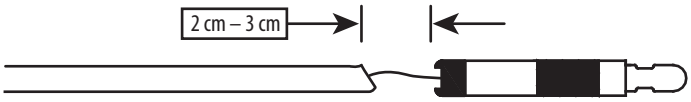
19. В редки случаи, когато намотката не се отделя и не може да бъде отстранена от буталото за поставяне на импланта, използвайте следните стъпки за отделяне.
    a. Хванете хипотръбата приблизително 5 cm дистално на индикатора за зареждане при индикатора за пречупване на хипотръбата и огънете буталото за поставяне на импланта непосредствено дистално на HBI 180 градуса.
    b. След това изправете буталото отново, продължете да огъвате и да изправяте, докато тръбата на буталото се отвори и елементът за освобождаване се открие (Фигура 8).



Фигура 8

    c. Внимателно разделете проксималния и дисталния край на отвореното бутало. След това под флуороскопски контрол издърпайте проксималната част на буталото за поставяне на импланта приблизително 2 – 3 cm, за да потвърдите отделянето на импланта (Фигура 9).

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



Фигура 9

20. След като отделяне на намотката бъде засечено и потвърдено под флуороскопски контрол, бавно изтеглете буталото на импланта от микрокатетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случай на:

a. Фалшиво положително (неуспешен опит за отделяне) – отстранете намотката от зоната на третиране и микрокатетъра и заменете с нова отделяща се намотка Axium™ под флуороскопия.

b. Фалшиво отрицателно (намотката се отделя преждевременно) – отстранете буталото на импланта и потвърдете под флуороскопия:
   i. Придвижете напред следващата намотка, за да избутате останалия край от преждевременно отделената намотка в зоната на третиране.
   ii. Отстранете преждевременно отделената намотка със съответното устройство за отстраняване.

21. Повторете стъпки 1 – 20, ако е необходимо допълнително поставяне на намотки.

22. След като процедурата приключи, изхвърлете устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не стерилизирайте повторно устройството за незабавно освобождаване (I.D.). За еднократно използване само на един пациент.
- Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е предназначено за максимум 25 цикъла.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Ако се изисква от разпоредбите в съответната държава/регион, доставчиците на здравни услуги трябва да прегледат инструкциите за употреба за приложима информация, която да бъде споделена с пациента. Карта за импланта на пациента, която съдържа идентификационна информация за имплантираното изделие, е включена в опаковката на изделието. Попълнете картата за импланта на пациента и я предоставете на пациента преди да бъде изписан.

Здравните специалисти трябва да предадат на пациентите следните инструкции:

- Винаги да носят картата за импланта.
- Да получат допълнителна информация за изделието на уебсайта, посочен на картата за импланта на пациента.
  ЗАБЕЛЕЖКА: Ако пациентът не може да получи достъп до уебсайта, здравният специалист трябва да предостави на пациента информацията от уебсайта.
- Винаги да информират целия медицински персонал за имплантираното изделие преди каквато и да е процедура.
- Да се свържат със здравен специалист при нови или променящи се симптоми.
  ЗАБЕЛЕЖКА: Картата за импланта на пациента може да не е приложима за всички региони, в които се получава.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с изделието и ендоваскуларната процедура, включват или са сходни на, но може да не се ограничават до:

- Усложнения на мястото на достъп, като спазъм на радиална артерия, перфорация на радиална артерия, оклузия на съд, артериовенозна фистула, хематом или кръвоизлив, увреждане на интимата, гранулом, инфекция, стерилно възпаление, некроза, увреждане на нервите, болка и чувствителност, компартмент синдром, псевдоаневризма, патологична непоносимост на ръцете към студа
- Нежелани реакции към антитромбоцитни/антикоагулационни агенти, контрастни вещества или анестезия, като аспирация, свръхчувствителност, хипотония, гадене
- Сърдечни усложнения, като аритмия, инфаркт на миокарда
- Усложнения от излагане на облъчване, като алопеция, изгаряния, варящи от силно зачервяване на кожата до язви, катаракти и забавена неоплазия
- Усложнения, свързани с изделието, като сгъване, разтегната намотка, прегъване, преждевременно освобождаване, неуспешно освобождаване, чуждо тяло в пациента
- Хематологични усложнения, като тромбоза, хемолиза, кръвоизлив, вътречерепен кръвоизлив
- Хидроцефалия
- Неврологичен дефицит/дисфункция, включително емоционални промени, пареза, инсулт, исхемия, дисфункция на ръцете
- Системни усложнения, като повишена температура, инфекция, възпаление, оток, шок, токсичност, реакция на чуждо тяло, органна недостатъчност, хипертония
- Намалена терапевтична реакция
- Съдови усложнения, като дисекация, перфорация, руптура, вазоспазъм, стеноза, некроза, оклузия, фистула, емболия, газова емболия, тромбоемболия, абсцес
- Зрителни симптоми, като замъглено зрение, загуба на зрение
- Смърт

*Разгледайте инструкциите за употреба на другите терапевтични изделия и лекарства за допълнителна информация за потенциални усложнения. Ако възникне сериозен инцидент, свързан с изделието, свържете се с вашия представител на Medtronic и с компетентния орган в съответната държава/регион.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отделящата се намотка Axium™, диспенсърната линия и въвеждащият катетър се доставят в стерилна и непирогенна, неотворена и неповредена опаковка. Опаковката трябва да се провери за потенциални повреди. Повредени отделящи се намотки Axium™ не трябва да се използват, тъй като могат да доведат до нараняване на пациента.
- Отделящите се намотки Axium™ са предназначени само за еднократна употреба. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е предназначено само за еднократна употреба. След употреба не стерилизирайте и/или не използвайте повторно. Повторните обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Не използвайте, ако стерилната опаковка е компрометирана или повредена.
- Повредено бутало за поставяне на импланта и/или намотка може да повлияе на поставянето на намотката и стабилността вътре в съда или аневризмата, което може да доведе до мигриране или разтягане на намотката.
- Не въртете буталото за поставяне на импланта по време на или след поставяне на намотката в аневризмата. Завъртането на буталото за поставяне по време на или след поставянето на намотката в аневризмата може да доведе до разтягане или преждевременно отделяне на намотката от буталото за поставяне на импланта, което може да доведе до мигриране на намотката.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте хемостати или устройство за извиване в опит да придвижите напред буталото за поставяне. Това може да предизвика усукване/повреда на буталото, което може да доведе до преждевременно отделяне.
- Уверете се, че дисталният ствол на микрокатетъра не е под напрежение преди отделянето на отделящата се намотка Axium™. Аксиалните сили на компресия или опън могат да се запазят в микрокатъра, което да причини движение на върха по време на поставянето на отделящата се намотка Axium™. Движението на върха на микрокатетъра може да доведе до руптура на аневризма или съд.
- Придвижването напред на буталото за поставяне извън върха на микрокатетъра, след разполагане и отделяне на намотката, включва риск от аневризма или перфорация на съда.
- Ако нежелано движение на отделящата се намотка Axium™ може да се види под флуороскопски контрол след поставянето на намотката и преди отделянето, отстранете намотката и я заменете с друга, по-подходяща по размер, отделяща се намотка Axium™. Движението на намотката може да е индикация, че намотката може да мигрира, след като се отдели. Преди отделянето трябва също да се извърши ангиографски контрол, за да се гарантира, че масата на намотката не изпъква в основния съд.
- Висококачественото, флуороскопско картографиране с дигитална субстракция е задължително за постигане на безопасна катетеризация на аневризма или съд и правилно поставяне на първата намотка. При по-малки аневризми това е особено важна стъпка.
- Ако е необходимо повторно позициониране на отделящата се намотка Axium™, обърнете специално внимание на това да изтеглите намотката под флуороскопски контрол с движение едно в едно с буталото на импланта. Ако намотката не се придвижва с движение едно в едно или преместването е трудно, намотката е била разтегната и евентуално може да се счупи. Внимателно отстранете и изхвърлете катетъра и намотката.
- Поради деликатния характер на отделящата се намотка Axium™, извитите васкуларни пътища, които водят до определени аневризми и съдове, и различната морфология на вътречерепните аневризми, намотката може понякога да се разтегне, докато се работи с нея. Разтягането е предвестник на потенциални неизправности, като счупване и мигриране на намотката.
- Ако срещнете съпротивление при изтегляне на отделяща се намотка Axium™, която е под остър ъгъл спрямо върха на катетъра, е възможно да избегнете разтягане или счупване на намотката чрез внимателно преместване на дисталния връх на катетъра в остиума на аневризмата или непосредствено след началото на основната артерия.
- Внимавайте да не пробиете ръкавиците или стерилната покривка, докато боравите с буталото за доставка на импланта.
- За постигане на желаната оклузия на някои аневризми или съдове може да са необходими няколко поставяния на отделящи се намотки Axium™.
- Дългосрочният ефект от този продукт върху екстраваскуларните тъкани не е установен, така че трябва да се внимава това изделие да се задържи в интраваскуларното пространство.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка и повторната стерилизация увеличават рисковете от инфекция за пациента и компрометирана работа на изделието.
- Безопасността и ефективността на това изделие за радиален невроваскуларен достъп в пряко сравнение с трансфеморален достъп не е доказана. Рисковете и ползите за радиален достъп в сравнение с трансфеморален достъп трябва да бъдат внимателно преценени и обмислени за всеки пациент.
- Никелът (CAS № 7440-02-0) е тестван материал и/или вещество, който/което може да причини сенсибилизация или алергична реакция при някои пациенти.
- Носещата система съдържа кобалт (CAS № 7440-48-4), присъстващ в концентрация > 0,1% тегло/тегло. Кобалтът се класифицира като ендокринен разрушител (ED) или като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) вещество от категория 1A или 1B.
- Огледайте визуално всички системи със стерилни прегради, които са обозначени като стерилни, непосредствено преди употреба. Не използвайте изделието, ако се наблюдават нарушения в целостта на системата със стерилна преграда.
- За допълнителна информация относно предизвикващи загриженост материали, като например Регламента REACH, Калифорнийския закон 65 или други програми за управление на употребата на продукти, посетете www.medtronic.com/productstewardship

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Работете с отделящата се намотка Axium™ внимателно, за да избегнете повреда преди или по време на третирането.
- Не придвижвайте напред отделящата се намотка Axium™ при усетено съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде отстранена чрез флуороскопия. Това може да доведе до разрушаване на намотката и/или катетъра или перфорация на съда.
- От съществено значение е да се потвърди съвместимостта на катетъра с отделящата се намотка Axium™. Външният диаметър на отделящата се намотка Axium™ трябва да се проверява, за да се гарантира, че намотката няма да блокира катетъра.
- Дозаторът, интродюсерът и устройството за незабавно освобождаване (I.D.) не са предназначени да осъществяват контакт в пациента.
- Не използвайте отделящата се намотка Axium™ и устройството за незабавно освобождаване (I.D.) след изтичане на срока на годност, отпечатан на етикета на продукта.
- За да се постигне оптимална работа на отделящата се намотка Axium™ и да се намали риска от тромбоемболични усложнения, е изключително важно да се поддържа непрекъснато промиване с подходящ разтвор за промиване.
- Придвижвайте напред и издърпвайте отделящите се намотки Axium™ бавно и плавно, особено при анатомия с извивки. Отстранете намотката, ако забележите необичайно триене или „надраскване". Ако се забелязва триене във втора намотка, внимателно изследвайте както намотката, така и катетъра за евентуални повреди, като прегъване или прищипване на ствола на катетъра или неправилно уплътнено съединение.
- Ако се наблюдава прегъване или прищипване на буталото за поставяне, хванете най-дисталната част на буталото за поставяне, дистално на прегъването, прищипването или пречупването и го извадете от микрокатетъра.
- Не придвижвайте намотката със сила, ако намотката се заклещи в микрокатетъра или извън него. Определете причината за съпротивлението и отстранете системата, когато е необходимо.
- Ако срещнете съпротивление при изтегляне на буталото за поставяне на импланта, изтеглете едновременно катетъра за инфузия, докато буталото за поставяне може да бъде отстранено без съпротивление.
- Ако се забележи съпротивление по време на поставяне на намотката, извадете системата и проверете за евентуални повреди на катетъра.
- Ако използвате достъп до радиална артерия, извършете скринингов преглед на радиалната артерия според институционалните практики, за да се уверите, че радиалният достъп е подходящ за пациента.
- Операторите трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да ограничат дозите на рентгеново лъчение за пациентите и за себе си, като използват достатъчно екраниране, намаляват времето за флуороскопия и променят рентгеновите технически фактори, когато е възможно.

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

МАТЕРИАЛИ

Описание на материалите *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS номер	Вещества, на които пациентът може да бъде изложен	Съотношение вещество към материал (%w/w)
			Високо: ≥30%
			Средно: <30% – ≥5%
			Ниско: <5% – ≥1%
			Не се съдържа*: <1%
Платина-волфрам	7440-6-4	Платина	Високо
	7440-33-7	Волфрам	Средно
Полипропилен #6523 син, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропилен	Високо
	Не е приложимо	Стабилизатори	Средно
Смола: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-лактид гликолид	Високо
Монофиламент найлон 6	105-60-2	Епсилон-капролактам	Ниско
	25038-54-4	Монофиламент найлон 6	Високо
Жица от неръждаема стомана 316LVM	7439-89-6	Желязо	Високо
	7440-47-3	Хром	Средно
	7439-96-5	Манган	Ниско
	7439-98-7	Молибден	Ниско
	7440-02-0	Никел	Средно

*За веществата, които не са включени, се счита, че са под прага, посочен за докладване, освен ако не са обявени съгласно Раздел 10.4.5 от MDR (> 0,1% w/w) или други приложими разпоредби или стандарти.

РЕЧНИК НА МАТЕРИАЛИТЕ

ПЛАТИНА – плътен, силно нереактивен метал, видим при рентгенография.

НАЙЛОН – издръжлива пластмаса, често използвана в дрехи и четки за зъби.

СТАБИЛИЗАТОРИ – вещество, което предотвратява разграждането на емулсии, използвано в храни/пластмаси.

PLG – пластмаса, която се разтваря във вода, а също и в човешкото тяло, и обикновено се използва при шевове.

ПОЛИПРОПИЛЕН – химически устойчива пластмаса, която е здрава и гъвкава.

НЕРЪЖДАЕМА СТОМАНА – устойчив на корозия метал, изработен предимно от желязо.

ВОЛФРАМ – твърд, издръжлив метал, обикновено комбиниран с други метали за подобряване на техните свойства.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Това изделие се доставя СТЕРИЛНО, като е стерилизирано с етиленов оксид. Това изделие е непирогенно.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Това изделие трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.
- Някои от отделящите се намотки Axium™ са обвити с микрофиламенти от PGLA. Съхранявайте тези конфигурации на хладно и сухо място с максимална температура на съхранение не по-висока от 50°C (122°F). Индикатор за температура е разположен на всяка кутия и торбичка за PGLA конфигурациите на отделящата се намотка Axium™. Ако продуктът е бил изложен на температури по-високи от 50°C (122°F), индикаторът за температура на кутията и/или торбичката ще се промени в червено.
- Изхвърлете изделието в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не използвайте продукта, ако индикаторът за температура или на торбичката, или на картонената кутия, е червен. Червеният индикатор означава, че продуктът е бил изложен на температура по-висока от 50°C (122°F). Употребата на продукта, който е бил изложен на температура, по-висока от 50°C (122°F), може да компрометира безопасността на пациента.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР)

MR

Неклиничните тестове и електромагнитното/термичното моделиране показват, че имплантираната отделяща се намотка Axium™ е MP условна. Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно в MP система, която отговаря на следните условия:

Параметър	Условие за използване/информация
Сила на статично магнитно поле (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Тип ядро	Водороден протон
Ориентация на статично магнитно поле (B_0)	Хоризонтална, цилиндрична главина
Максимален пространствен градиент на полето (SFG) [T/m] и [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
РЧ поляризация	Кръгово поляризиране (CP)
РЧ предавателна намотка	Интегрирана предавателна РЧ намотка за цяло тяло Отделяща се РЧ намотка за предаване/приемане за крайници
РЧ намотка за приемане	Може да се използва всяка РЧ намотка само за приемане
Режими на работа или ограничения на MP система (РЧ)	Нормален режим на работа
Осреднена за цялото тяло SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR за глава [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Продължителност на сканиране	Сканирайте в продължение на 60 минути с една или повече последователности за MP изобразяване, последвани от време на изчакване от 30 минути, преди да възобновите сканирането.
Анатомия при изоцентъра	Всяко анатомично местоположение в изоцентъра е приемливо
Позиция на пациента в скенера	Всяка позиция на пациента е приемлива
Конфигурация на елементите	В неклинични изследвания са тествани силата на магнитно индуцирано изместване и магнитно индуцирания въртящ момент и са измерени нулевото изместване и нулевия въртящ момент.
Артефакт в MP изображението	В неклинични изследвания артефактът на изображението, причинен от отделящата се намотка Axium™, достига приблизително 5 mm от намотката при използване на образна диагностика с ехо-пулсова секвенция и ЯМР система от 3 Тесла.

БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ

- **Очаквана клинична полза –** отделящите се намотки Axium™ се използват за ендоваскуларна емболизация на вътречерепни аневризми и емболизация на други невроваскуларни аномалии, като артериовенозни малформации и артериовенозни фистули, за постигане на следните клинични ползи:
  - Оклузия на вътречерепни аневризми и други невроваскуларни аномалии.
- **Характеристики на ефективността –** отделящата се намотка Axium™ се състои от платинена намотка за емболизация, прикрепена към композитно бутало за поставяне на импланта, и ръчно устройство за незабавно освобождаване (I.D.). Отделящата се намотка Axium™ запушва вътречерепни аневризми и други невроваскуларни аномалии, като артериовенозни малформации и артериовенозни фистули.
- Копие от резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) може да бъде разгледано при търсене на името на изделието на уебсайта на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете РБКЕ, като използвате наименованието на производителя и на изделието, както и следните елементи, ако е приложимо: модел на изделието, референтен номер, каталожен номер или базов уникален идентификационен номер на изделието (базов UDI-DI) – 0763000B00020337B.

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

Eesti et
Kasutusjuhend

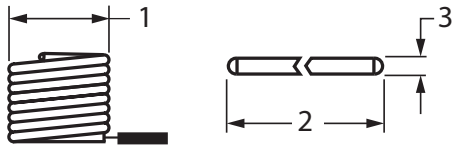
Eraldatav koil Axium™

ETTEVAATUST!

- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa, levitada ja kasutada vaid arstil või arsti ettekirjutusel.
- Seda seadet võivad kasutada ainult arstid, kel on põhjalikud teadmised angiograafiast ja perkutaansetest neurointerventsionaalsetest protseduuridest.

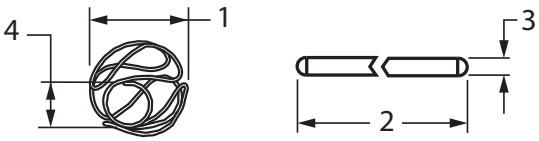
KIRJELDUS

Eraldatav koil Axium™ kujutab endast plaatinast embolisatsioonikoili, mis on ühendatud implantaadi komposiit-sisestustõukuriga, millel on röntgenkontrastne asendimarker, ja koos sellega kasutatakse käeshoitavat kiireraldajat (I.D.), mis aktiveerimisel eraldab koili sisestustõukuri otsaku küljest. Mõned eraldatavad koilid Axium™ on läbi põimitud PGLA mikrokiududega või nailoni mikrokiududega. Kiireraldaja on saadaval eraldi.



Joonis 1. Eraldatav koil Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Koili läbimõõt
2. Implantaadi pikkus
3. Primaarse koili välisläbimõõt



Joonis 2. Eraldatav koil Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Koili läbimõõt
2. Implantaadi pikkus
3. Primaarse koili välisläbimõõt
4. Esimese silmuse välisläbimõõt

SEADME ÜHILDUVUS

Seadme mõõtmeid vt tootesildilt ning tabelist 1 ja tabelist 2. Ühilduvust muu meditsiinitehnikaga kontrollige vastava toote märgistuselt.

Tabel 1. Eraldatava koili Axium™ (spiraalne) mõõtmed

Kliendile suunatud number (CFN)	Koili läbimõõt (1)	Implantaadi pikkus (2)	Primaarse koili välisläbimõõt (3)	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt
Katmata koil				
QC-1.5-1-HELIX	0,059 tolli (1,5 mm)	1 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059 tolli (1,5 mm)	2 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059 tolli (1,5 mm)	3 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059 tolli (1,5 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	1 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	2 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	3 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098 tolli (2,5 mm)	2 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098 tolli (2,5 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098 tolli (2,5 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098 tolli (2,5 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)

Tabel 1. Eraldatava koili Axium™ (spiraalne) mõõtmed

Kliendile suunatud number (CFN)	Koili läbimõõt (1)	Implantaadi pikkus (2)	Primaarse koili välisläbimõõt (3)	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt
QC-3-6-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157 tolli (4 mm)	8 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157 tolli (4 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157 tolli (4 mm)	12 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197 tolli (5 mm)	15 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197 tolli (5 mm)	20 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236 tolli (6 mm)	20 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276 tolli (7 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276 tolli (7 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315 tolli (8 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315 tolli (8 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354 tolli (9 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354 tolli (9 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394 tolli (10 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394 tolli (10 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472 tolli (12 mm)	30 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472 tolli (12 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551 tolli (14 mm)	30 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551 tolli (14 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63 tolli (16 mm)	30 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63 tolli (16 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709 tolli (18 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787 tolli (20 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787 tolli (20 mm)	50 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Nailoniga koil				
NC-2-1-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	1 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	2 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	3 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157 tolli (4 mm)	8 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157 tolli (4 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PGLA-ga koil				
PC-2-1-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	1 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	2 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	3 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)

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

Tabel 1. Eraldatava koili Axium™ (spiraalne) mõõtmed				
Kliendile suunatud number (CFN)	**Koili läbimõõt (1)**	**Implantaadi pikkus (2)**	**Primaarse koili välisläbimõõt (3)**	**Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt**
PC-2-6-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157 tolli (4 mm)	8 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157 tolli (4 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157 tolli (4 mm)	12 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197 tolli (5 mm)	15 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197 tolli (5 mm)	20 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236 tolli (6 mm)	20 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276 tolli (7 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276 tolli (7 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315 tolli (8 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315 tolli (8 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354 tolli (9 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354 tolli (9 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394 tolli (10 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394 tolli (10 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)

Tabel 2. Eraldatava koili Axium™ (3D) mõõtmed					
Kliendile suunatud number (CFN)	**Koili läbimõõt (1)**	**Implantaadi pikkus (2)**	**Primaarse koili välisläbimõõt (3)**	**Esimese silmuse välisläbimõõt (4)**	**Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt**
Katmata koil					
QC-2-2-3D	0,079 tolli (2 mm)	2 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,055 tolli (1,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079 tolli (2 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,055 tolli (1,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079 tolli (2 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,055 tolli (1,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098 tolli (2,5 mm)	2 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,071 tolli (1,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098 tolli (2,5 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,071 tolli (1,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098 tolli (2,5 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,071 tolli (1,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098 tolli (2,5 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,071 tolli (1,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118 tolli (3 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118 tolli (3 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118 tolli (3 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118 tolli (3 mm)	10 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138 tolli (3,5 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,098 tolli (2,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138 tolli (3,5 mm)	12 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,098 tolli (2,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138 tolli (3,5 mm)	15 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,098 tolli (2,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)

Tabel 2. Eraldatava koili Axium™ (3D) mõõtmed					
Kliendile suunatud number (CFN)	**Koili läbimõõt (1)**	**Implantaadi pikkus (2)**	**Primaarse koili välisläbimõõt (3)**	**Esimese silmuse välisläbimõõt (4)**	**Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt**
QC-4-6-3D	0,157 tolli (4 mm)	6 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157 tolli (4 mm)	8 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157 tolli (4 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157 tolli (4 mm)	12 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197 tolli (5 mm)	8 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,138 tolli (3,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197 tolli (5 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,138 tolli (3,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197 tolli (5 mm)	15 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,138 tolli (3,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236 tolli (6 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,165 tolli (4,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236 tolli (6 mm)	15 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,165 tolli (4,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236 tolli (6 mm)	20 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,165 tolli (4,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276 tolli (7 mm)	15 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,192 tolli (4,9 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276 tolli (7 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,192 tolli (4,9 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276 tolli (7 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,192 tolli (4,9 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315 tolli (8 mm)	15 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,220 tolli (5,6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315 tolli (8 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,220 tolli (5,6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315 tolli (8 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,220 tolli (5,6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354 tolli (9 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,248 tolli (6,3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354 tolli (9 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,248 tolli (6,3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394 tolli (10 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,276 tolli (7 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394 tolli (10 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,276 tolli (7 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472 tolli (12 mm)	30 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,331 tolli (8,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472 tolli (12 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,331 tolli (8,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551 tolli (14 mm)	30 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,386 tolli (9,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551 tolli (14 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,386 tolli (9,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63 tolli (16 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,441 tolli (11,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709 tolli (18 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,496 tolli (12,6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787 tolli (20 mm)	50 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,551 tolli (14 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866 tolli (22 mm)	50 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,606 tolli (15,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984 tolli (25 mm)	50 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,689 tolli (17,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PGLA-ga koil					
PC-2-2-3D	0,079 tolli (2 mm)	2 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,055 tolli (1,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079 tolli (2 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,055 tolli (1,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)

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

Tabel 2. Eraldatava koili Axium™ (3D) mõõtmed					
Kliendile suunatud number (CFN)	**Koili läbimõõt (1)**	**Implantaadi pikkus (2)**	**Primaarse koili välisläbimõõt (3)**	**Esimese silmuse välisläbimõõt (4)**	**Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt**
PC-2-6-3D	0,079 tolli (2 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,055 tolli (1,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118 tolli (3 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118 tolli (3 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118 tolli (3 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157 tolli (4 mm)	6 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157 tolli (4 mm)	8 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157 tolli (4 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157 tolli (4 mm)	12 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197 tolli (5 mm)	8 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,138 tolli (3,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197 tolli (5 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,138 tolli (3,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197 tolli (5 mm)	15 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,138 tolli (3,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236 tolli (6 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,165 tolli (4,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236 tolli (6 mm)	15 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,165 tolli (4,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236 tolli (6 mm)	20 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,165 tolli (4,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276 tolli (7 mm)	15 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,192 tolli (4,9 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276 tolli (7 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,192 tolli (4,9 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276 tolli (7 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,192 tolli (4,9 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315 tolli (8 mm)	15 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,220 tolli (5,6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315 tolli (8 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,220 tolli (5,6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315 tolli (8 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,220 tolli (5,6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354 tolli (9 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,248 tolli (6,3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354 tolli (9 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,248 tolli (6,3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394 tolli (10 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,276 tolli (7 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394 tolli (10 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,276 tolli (7 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472 tolli (12 mm)	30 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,331 tolli (8,4 mm)	≥ 0,02 tolli (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472 tolli (12 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,331 tolli (8,4 mm)	≥ 0,02 tolli (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551 tolli (14 mm)	30 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,386 tolli (9,8 mm)	≥ 0,02 tolli (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551 tolli (14 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,386 tolli (9,8 mm)	≥ 0,02 tolli (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63 tolli (16 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,441 tolli (11,2 mm)	≥ 0,02 tolli (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709 tolli (18 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,496 tolli (12,6 mm)	≥ 0,02 tolli (0,508 mm)

Eraldatava koiliga Axium™ tuleb kasutada järgmisi seadmeid.

Seade	Tüüp	Läbimõõt	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt	Eraldaja
Eraldatavad koilid Axium™	Katmata	Kõik	0,0165 tolli (0,419 mm)	Kiireraldaja
Eraldatavad koilid Axium™	PGLA	2 mm kuni 10 mm	0,0165 tolli (0,419 mm)	Kiireraldaja
Eraldatavad koilid Axium™	PGLA	12 mm ja rohkem	0,020 tolli (0,508 mm)	Kiireraldaja
Eraldatavad koilid Axium™	Nailon	2 mm kuni 4 mm	0,0165 tolli (0,419 mm)	Kiireraldaja
Eraldatavad koilid Axium™	Nailon	5 mm ja rohkem	0,020 tolli (0,508 mm)	Kiireraldaja

Implantaaditõukuril asuv fluoroskoopia ohutusmarker on mõeldud ühilduma minimaalselt 150 cm pikkuste mikrokateetritega.

Muud tarvikud (vajalikud protseduuri teostamiseks)

6–8 F juhtekateeter*
Kahe markerribaga mikrokateeter (vt eespool)*
Mikrokateetriga ühilduvad juhtetraadid*
Füsioloogilise lahuse / hepariiniga füsioloogilise lahuse põhise pideva loputuse komplekt*
Pöörlevad hemostaatilised klapid (RHV)*
Kolmesuunaline korkkraan*
Ühesuunaline korkkraan*
Tilgajalg*
Arteriaalne hülss*

* Ei kuulu süsteemi komplekti; valitakse arsti kogemuste ja eelistuste põhjal.

SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Eraldatavad koilid Axium™ on mõeldud intrakraniaalsete aneurüsmide endovaskulaarseks embolisatsiooniks. Samuti on eraldatavad koilid Axium™ mõeldud muude neurovaskulaarsete kõrvalekallete, näiteks arteriovenoossete malformatsioonide ja arteriovenoossete fistulite embolisatsiooniks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

ETTEVALMISTUSED KASUTAMISEKS

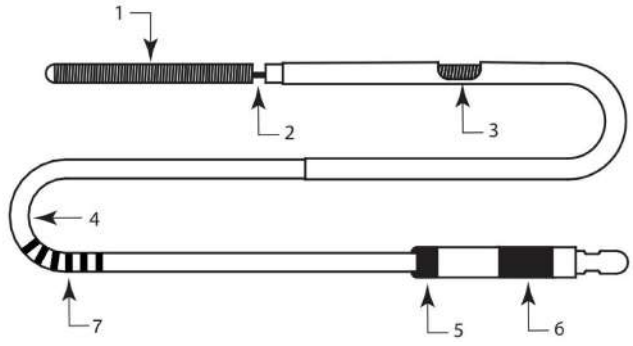
1. Eraldatava koili Axium™ optimaalse toimivuse saavutamiseks ja trombemblooliliste tüsistuste riski vähendamiseks on soovitatav tagada pidev loputus füsioloogilise lahusega a) arteriaalse hülsi ja juhtekateetri, b) mikrokateetri ja juhtekateetri ning c) mikrokateetri ja implantaadi sisestustõukuri ning eraldatava koili Axium™ vahel.
2. Paigaldage sobiv juhtekateeter, kasutades soovitatud protseduure. Ühendage pöörlev hemostaatiline klapp (RHV) juhtekateetri liitmikuga. Ühendage kolmesuunaline korkkraan RHV külgharu külge ja seejärel ühendage pideva loputuse liin.
3. Ühendage teine RHV mikrokateetri liitmikuga. Ühendage ühesuunaline korkkraan RHV külgharu külge ja seejärel ühendage pideva loputuse liin.

   Eraldatavate koilide Axium™ puhul: soovitatavalt üks tilk rõhukotist iga 3–5 sekundi järel.

   PGLA või nailoni mikrokiududega eraldatavate koilide Axium™ puhul: soovitatavalt üks tilk rõhukotist iga 1–3 sekundi järel.
4. Kontrollige kõiki ühendusi, et juhtekateetrisse ega mikrokateetrisse ei satuks pideva loputuse käigus õhku.

KASUTUSJUHISED

1. Eemaldage eraldatav koil Axium™ ja sisestushülss aeglaselt ja üheaegselt hoidikust. Kontrollige proksimaalset implantaadi sisestustõukurit ebakorrapärasuste suhtes. Ebakorrapärasuste esinemisel võtke uus eraldatav koil Axium™.
2. Lükake eraldatav koil Axium™ aeglaselt sisestushülsist välja oma kinnastatud peopessa ning kontrollige koili ja eraldumistsooni ebakorrapärasuste suhtes. Võimalike ebakorrapärasuste riski tõttu tuleb teostada visuaalne kontroll. Ebakorrapärasuste esinemisel võtke uus eraldatav koil Axium™.



Joonis 3

1. Implantaat
2. Eraldumistsoon
3. Koili joondamismarker
4. Sisestustõukur
5. Hüpotoru murdmisindikaator (HBI)
6. Positiivse laadimise indikaator
7. Fluoroskoopia ohutusmarker

3. Kastke eraldatav koil Axium™ ja selle eraldumistsoon ettevaatlikult hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse. Koili mälu säilitamise huvides jälgige, et te koili selle protseduuri käigus ei venitaks. Suunake sisestushülss vertikaalselt füsioloogilisse lahusesse, samal ajal kui koil on endiselt hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse kastetud, ja tõmmake koili distaalne otsak ettevaatlikult sisestushülsi sisse.
4. Sisestage sisestushülsi distaalne ots läbi pöörleva hemostaatilise klapi (RHV) mikrokateetri liitmikku, kuni hülss kinnitub paigale. Pingutage RHV-d sisestushülsi ümber, et takistada vere tagasivoolu, aga mitte nii tugevasti, et kahjustada koili selle sisestamisel kateetrisse.

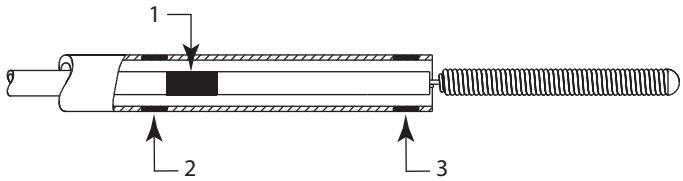
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Teisaldage eraldatav koil Axium™ mikrokateetrisse, lükates implantaaditõukurit ühtlaselt ja pidevalt edasi (1–2 cm sammudega). Kui implantaaditõukuri painduv osa on sisenenud kateetri varde, lõdvendage RHV-d ja eemaldage sisestushülss üle implantaaditõukuri proksimaalse otsa. Ärge püüdke implantaaditõukurit tervenisti sisestushülssi lükata, sest see võib põhjustada proksimaalse tõukuri väändumist. Peatuge ligikaudu 15 cm kaugusel implantaaditõukuri distaalsest otsast. Kui see on tehtud, pingutage RHV-d implantaaditõukuri ümber. Kui sisestushülss jäetakse sisse, takistab see loputuslahuse normaalset infusiooni ja võimaldab vere tagasivoolu mikrokateetrisse.
6. Leidke implantaaditõukuril asuv fluoroskoopia ohutusmarker.
Ettevaatust! Kui fluoroskoopia ohutusmarker ei ole nähtav, ärge koili ilma fluoroskoopiata edasi lükake.
Ettevaatust! Fluoroskoopia ohutusmarker ühildub ainult minimaalselt 150 cm pikkuste mikrokateetritega.
7. Kontrollige visuaalselt, et loputuslahuse infusioon toimuks normaalselt. Kui seda on kontrollitud, lõdvendage RHV-d piisavalt, et implantaaditõukurit saaks edasi lükata, aga mitte nii palju, et veri saaks implantaaditõukurisse tagasi voolata.
8. Kui kasutate minimaalselt 150 cm pikkust mikrokateetrit, lükake implantaaditõukurit edasi, kuni fluoroskoopia ohutusmarkeri distaalne ots on ühetasa RHV proksimaalse otsaga, ning lülitage fluoroskoopia sisse. Kui kasutate mikrokateetrit, mis on lühem kui 150 cm, tuleb kogu implantaaditõukuri edasilükkamine läbi viia fluoroskoopilise juhtimise all.
9. Jätkake eraldatava koili Axium™ edasilükkamist fluoroskoopilise juhtimise all ja paigutage see ettevaatlikult soovitud kohta. Kui koili paigutus ei ole rahuldav, tõmmake seda implantaaditõukurit tõmmates aeglaselt tagasi ja seejärel lükake koili ümberpaigutamiseks aeglaselt jälle edasi. Kui koil on vale suurusega, eemaldage see ja asendage sobiva suurusega koiliga.
    a. Sisestustõukuri kõverdumise või väändumise korral võtke kinni sisestustõukuri kõige distaalsemast osast, väändunud, kõverdunud või murdunud koha suhtes distaalselt, ja eemaldage see mikrokateetrist.

HOIATUS

Ärge kasutage sisestustõukuri edasilükkamiseks hemostaatilisi klemme ega pööramisseadet. See võib viia tõukuri väändumise/kahjustumiseni ja seeläbi enneaegse eraldumiseni.

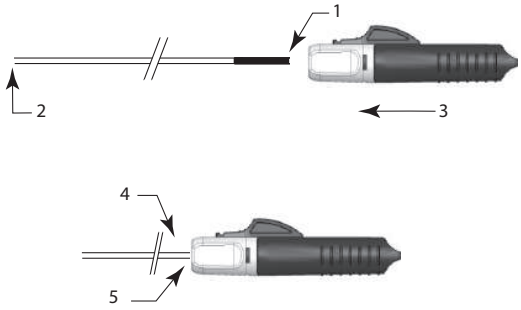
10. Jätkake eraldatava koili Axium™ edasilükkamist, kuni implantaaditõukuril olev koili joondamismarker asub mikrokateetri proksimaalsest markerist pisut distaalsemalt (vt joonis 4).
    a. Lükake koili joondamismarkerit proksimaalsest kateetri markerribast veidi edasi, seejärel tõmmake sisestustõukurit tagasi, kuni koili joondamismarker ja proksimaalne kateetri markerriba paiknevad fluoroskoopilise vaatluse all T-kujuliselt. See vähendab survet ettepoole, mis võib põhjustada valepositiivset eraldumist.



Joonis 4

1. Koili joondamismarker
2. Proksimaalne kateetri markerriba
3. Distaalne kateetri markerriba

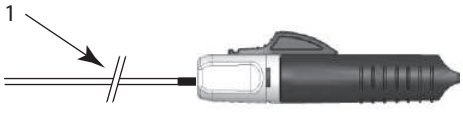
11. Pingutage RHV-d, et takistada implantaaditõukuri nihkumist.
12. Eemaldage kiireraldaja kaitsepakendist ja asetage see steriilsesse välja. Kiireraldaja on pakitud eraldi steriilse seadmena, mis on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
13. Kontrollige uuesti fluoroskoopia abil, et implantaaditõukuril olev koili joondamismarker ja mikrokateetri proksimaalne marker paikneksid T-kujuliselt.
14. Veenduge enne kiireraldaja ühendamist, et RHV oleks kindlalt implantaaditõukuri ümber kinni, tagamaks koili paigalpüsimist ühendamise ajal. Veenduge, et implantaaditõukur oleks RHV ja kiireraldaja vahel sirgelt. Implantaaditõukuri selle osa sirgestamine tagab kiireraldaja parima asetuse.
15. Hoidke implantaaditõukuri proksimaalset otsa laadimisindikaatori distaalses otsas. Lükake kiireraldaja üle implantaaditõukuri proksimaalse otsa, kuni laadimisindikaator siseneb täielikult lehtrisse ning tõukur on kindlalt aktuaatoris (vt joonis 5).



Joonis 5

1. Laadimisindikaatori proksimaalne ots
2. Hoidke tõukurist kinni, kui lükkate kiireraldajat üle implantaaditõukuri.
3. Lükake kiireraldaja üle implantaaditõukuri.
4. Eraldamiseks valmis
5. RHV ja implantaaditõukur on sirgjoonel ning laadimisindikaatori distaalne ots on täielikult kiireraldaja lehtrisse sisestatud.

MÄRKUS. Kui indikaatorriba paistab endiselt välja, nagu on näidatud alloleval joonisel 6, tuleb kiireraldajat veel edasi lükata, kuni implantaaditõukur asub täielikult lehtris, nagu on näidatud ülaloleval joonisel 5.

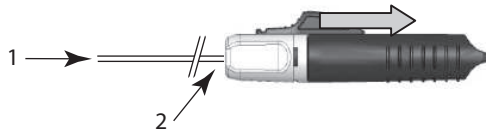


Joonis 6

1. Täielikult laadimata

16. Koili eraldamiseks asetage kiireraldaja peopessa ja tõmmake põidlaliugurit tagasi, kuni see peatub klõpsatusega, ning laske põidlaliuguril aeglaselt algasendisse naasta. Eemaldage kiireraldaja.

MÄRKUS. Kiireraldaja võib soovi korral eemaldada ka tagasitõmbe lõpus. Kiireraldaja eemaldamiseks tagasitõmbe lõpus hoidke põidlaliugurit selle kõige tagumises asendis ja eemaldage kiireraldaja (vt joonis 7).



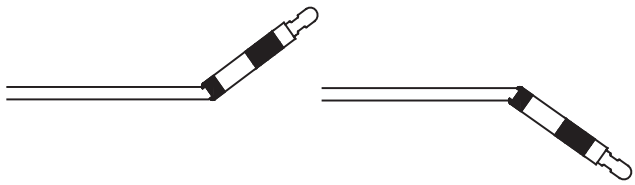
Joonis 7

1. Eraldamiseks valmis
2. Laadimisindikaatori distaalne ots on täielikult kiireraldaja lehtris.

17. Koili eraldumise õnnestumist peab kontrollima fluoroskoopilise jälgimise abil, et veenduda koili eraldumises. Tõmmake implantaaditõukurit aeglaselt tagasi, jälgides seda samal ajal fluoroskoopiliselt, et veenduda koili paigalpüsimises. Juhul kui koil peaks vastu ootusi siiski liikuma, korrake samme 14–16. Vajadusel lükake implantaaditõukurit edasi, et koili ja kateetri marker uuesti joondada. Kontrollige koili eraldumist, nagu eespool on kirjeldatud.
18. Kui soovite eraldumist kontrollida, võtke positiivse laadimise indikaator vasaku käe põidla ja nimetissõrme vahele ning implantaadi sisestustõukuri proksimaalne ots parema käe põidla ja nimetissõrme vahele. Tõmmake implantaadi sisestustõukuri proksimaalset otsa õrnalt. Kui see hüpotorust vabalt välja tuleb, on süsteem korralikult eraldunud. Vastasel juhul korrake samme 15–17.

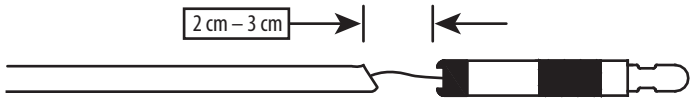
MÄRKUS. Kui koil ei eraldu pärast 3 katset, kõrvaldage kiireraldaja ja asendage see uue kiireraldajaga.

19. Kui koil vastu ootusi ei eraldu ja seda ei saa implantaadi sisestustõukurist eemaldada, eraldage see järgmiste toimingute abil.
    a. Võtke hüpotorust kinni ligikaudu 5 cm võrra positiivse laadimise indikaatorist distaalses suunas, hüpotoru murdmisindikaatori juurest, ja painutage implantaadi sisestustõukurit HBI suhtes pisut distaalsemalt 180 kraadi võrra.
    b. Seejärel sirgestage tõukur uuesti ning jätkake painutamist ja sirgestamist, kuni tõukuri toru avaneb ja nähtavale tuleb vabastuselement (joonis 8).



Joonis 8

    c. Eraldage avatud tõukuri proksimaalne ja distaalne ots ettevaatlikult teineteisest. Seejärel tõmmake implantaadi sisestustõukuri proksimaalset osa fluoroskoopilise jälgimise all ligikaudu 2–3 cm võrra, et veenduda implantaadi eraldumises (joonis 9).



Joonis 9

20. Kui koili eraldumine on tuvastatud ja fluoroskoopiliselt kinnitatud, tõmmake implantaaditõukur mikrokateetrist aeglaselt välja.

HOIATUS

Juhul kui:
a. tulemus on valepositiivne (eraldamiskatse ebaõnnestub), eemaldage koil fluoroskoopia all ravipiirkonnast ja mikrokateetrist ning asendage see uue eraldatava koiliga Axium™;
b. tulemus on valenegatiivne (koil eraldub enneaegselt), eemaldage implantaaditõukur ja tehke fluoroskoopia all järgmist:
    i. nihutage järgmist koili edasi, et lükata enneaegselt eraldunud koili järelejäänud „saba" ravipiirkonda;
    ii. eemaldage enneaegselt eraldunud koil sobiva eemaldusseadmega.

21. Kui peate paigaldama veel koile, korrake samme 1–20.
22. Pärast protseduuri lõppu kõrvaldage kiireraldaja.

HOIATUSED

- Ärge resteriliseerige kiireraldajat. Kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Kiireraldaja on mõeldud maksimaalselt 25 tsükliks.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Kui vastavad riiklikud/piirkondlikud eeskirjad seda nõuavad, peavad tervishoiutöötajad kasutusjuhendist lugema, millist teavet tuleb patsiendile anda. Seadme pakend sisaldab patsiendi implantaadikaarti, millel toodud teave võimaldab implanteeritud seadet tuvastada. Täitke patsiendi implantaadikaart ja andke see enne patsiendi haiglast lahkumist talle kaasa.

Tervishoiutöötajad peavad andma patsientidele järgmised juhised.

- Kandke implantaadikaarti endaga alati kaasas.
- Vaadake lisateavet oma seadme kohta veebisaidilt, mis on esitatud patsiendi implantaadikaardil.
  MÄRKUS. Kui patsiendil ei ole võimalik seda veebisaiti külastada, peab tervishoiutöötaja veebisaidil esitatud teabe patsiendile ise edastama.
- Teavitage enne mis tahes protseduuri alustamist kõiki tervishoiutöötajaid alati oma implanteeritud seadmest.
- Võtke kõigi uute või muutunud sümptomite märkamisel ühendust oma tervishoiutöötajaga.
  MÄRKUS. Patsiendi implantaadikaart ei pruugi kehtida kõigi piirkondade kohta, kus see saadakse.

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

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Seadme ja endovaskulaarse protseduuriga seotud tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised või nendega sarnased tüsistused.

- Sisenemiskoha tüsistused, nagu kodarluuarteri spasm, kodarluuarteri perforatsioon, veresoone oklusioon, arteriovenoosne fistul, hematoom või hemorraagia, intima kahjustus, granuloom, infektsioon, steriilne põletik, nekroos, närvikahjustus, valu ja tundlikkus, lihaste survesündroom, pseudoaneurüsm, käte patoloogiline külmatalumatus
- Kõrvalreaktsioonid trombotsüüdi-/hüübimisvastastele ainetele, kontrastainele või anesteesiale, nagu aspiratsioon, ülitundlikkus, hüpotensioon, iiveldus
- Südamega seotud tüsistused, nagu arütmia, müokardiinfarkt
- Kiirgusega kokkupuutumisest tingitud tüsistused, nagu alopeetsia, põletused, mille raskusaste varieerub nahapunetusest haavanditeni, kataraktid ja hilistusega neoplaasia
- Seadmega seotud tüsistused, nagu murdumine, koili venimine, väändumine, enneaegne eraldumine, mitteeraldumine, vöörkeha patsiendi kehas
- Hematoloogilised tüsistused, nagu tromboos, hemolüüs, hemorraagia, intrakraniaalne hemorraagia
- Hüdrotsefaalia
- Neuroloogilised häired / neuroloogiline düsfunktsioon, sh emotsionaalsed muutused, parees, insult, isheemia, käte düsfunktsioon
- Süsteemsed tüsistused, nagu palavik, infektsioon, põletik, turse, šokk, toksilisus, reaktsioon vöörkehale, elundipuudulikkus, hüpertensioon
- Vähenenud ravivastus
- Vaskulaarsed tüsistused, nagu dissektsioon, perforatsioon, ruptuur, vasospasm, stenoos, nekroos, oklusioon, fistul, emboolia, gaasemboolia, tromboemboolia, abstsess
- Nägemisega seotud sümptomid, nagu nägemise hägustumine ja nägemise kadu
- Surm

* Lisateavet muude võimalike tüsistuste kohta leiate teiste raviseadmete ja ravimite kasutusjuhenditest. Kui seadme kasutamisega kaasneb ohujuhtum, võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga ja riikliku/piirkondliku pädeva asutusega.

HOIATUSED

- Eraldatav koil Axium™, selle hoidik ja sisestushülss tarnitakse steriilses ja mittepürogeenses avamata ja kahjustamata pakendis. Pakendit tuleb kontrollida võimalike kahjustuste suhtes. Kui eraldatav koil Axium™ on kahjustatud, ei tohi seda kasutada, kuna see võib põhjustada patsiendile tervisekahjustusi.
- Eraldatavad koilid Axium™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kiireraldaja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist ärge resteriliseerige ega kasutage korduvalt. Taastöötlemine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme konstruktsiooni ja/või viia seadme rikkeni, mis omakorda võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Kahjustatud implantaadi sisestustõukur ja/või koil võib mõjutada koili sisestamist veresoonde või aneurüsmi ning stabiilsust selles, viies potentsiaalselt koili nihkumise või venimiseni.
- Ärge pöörake implantaadi sisestustõukurit koili sisestamisel aneurüsmi ega pärast seda. Kui sisestustõukurit pööratakse koili sisestamisel aneurüsmi või pärast seda, võib koil venida või implantaadi sisestustõukuri küljest enneaegselt eralduda, mis võib viia koili nihkumiseni.
- Ärge kasutage sisestustõukuri edasilükkamiseks hemostaatilisi klemme ega pööramisseadet. See võib viia tõukuri väändumise/kahjustumiseni ja seeläbi enneaegse eraldumiseni.
- Veenduge, et mikrokateetri distaalne vars ei oleks enne eraldatava koili Axium™ eraldamist pinge all. Mikrokateetrisse võivad olla talletunud telgsurve- või tõmbejõud, mille tõttu otsak võib eraldatava koili Axium™ sisestamise käigus liikuda. Mikrokateetri otsaku liikumine võib viia aneurüsmi või veresoone ruptuurini.
- Kui sisestustõukurit lükatakse pärast koili paigaldamist ja eraldamist mikrokateetri otsakust edasi, võib sellega kaasneda aneurüsmi või veresoone perforatsioon.
- Kui fluoroskoopiline vaatlus tuvastab eraldatava koili Axium™ tahtmatu liikumise pärast koili paigaldamist ja enne selle eraldamist, eemaldage koil ja asendage see sobivama suurusega eraldatava koiliga Axium™. Koili liikumine võib tähendada, et koil võib pärast eraldumist paigalt nihkuda. Enne eraldamist tuleb teostada ka angiograafilised kontrollid veendumaks, et koili põhiosa ei ulatuks põhiveresoonde.
- Aneurüsmi või veresoone ohutu kateteriseerimise ja esimese koili õige paigaldamise huvides tuleb kindlasti teostada kvaliteetne digitaalne subtraktsioonfluoroskoopiline kaardistamine. Väiksemate aneurüsmide puhul on see eriti oluline.
- Kui eraldatav koil Axium™ tuleb ümber paigutada, jälgige hoolikalt, et tõmbaksite koili fluoroskoopilise jälgimise all tagasi implantaaditõukuriga samaaegselt. Kui koili ei saa samaaegselt liigutada või selle ümberpaigutamine on raskendatud, on koili järelikult venitatud ja see võib murduda. Eemaldage nii kateeter kui ka koil ettevaatlikult ja kõrvaldage.
- Kuna eraldatava koili Axium™ näol on tegemist õrna seadmega, teatud aneurüsmide ja veresoonteni viivad veresooned on väga looklevad ning intrakraniaalsed aneurüsmid erinevad oma morfoloogia poolest, võib koil liigutamise käigus mõnel juhul venida. Venimisega võivad kaasneda sellised tõrked, nagu koili murdumine ja nihkumine.
- Kui tunnete eraldatava koili Axium™ väljatõmbamisel takistust ja see on kateetri otsaku suhtes teravnurga all, saab koili venimist või murdumist vältida, kui paigutate kateetri distaalse otsaku ettevaatlikult aneurüsmi suistiku juures ümber või napilt põhiarteri sisse.
- Jälgige, et te implantaadi sisestustõukurit käsitsedes kindaid ega steriilset operatsioonilina läbi ei torkaks.
- Mõne aneurüsmi või veresoone puhul võib soovitud oklusiooni saavutamiseks vaja minna mitme eraldatava koili Axium™ paigaldamist.
- Selle toote pikaajalist mõju veresoonevälistele kudedele ei ole kindlaks tehtud ja seetõttu tuleb hoolikalt jälgida, et seade jääks veresoonesisesesse ruumi.
- Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taastöödelge ega resteriliseerige. Taastöötlemine ja resteriliseerimine suurendab patsiendi infektsiooni ning seadme rikete ohtu.
- Selle seadme ohutust ja tõhusust radiaalsesse neurovaskulatuuri sisenemisel ei ole uuritud otseses võrdluses transfemoraalse lähenemisega. Radiaalse juurdepääsu riske ja kasusid võrreldes transfemoraalse lähenemisega tuleb iga patsiendi puhul hoolikalt kaaluda ja arvestada.
- Nikkel (CAS-i nr 7440-02-0) on testitud materjal ja/või aine, mis võib mõnel patsiendil põhjustada ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni.
- Sisestussüsteem sisaldab koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4) kontsentratsioonis > 0,1 massiprotsenti. Koobalt on liigitatud endokriinfunktsiooni kahjustavaks (ED) kemikaaliks või 1A või 1B kategooriasse kuuluvaks kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks (CMR) aineks.
- Vahetult enne kasutamist kontrollige visuaalselt kõiki steriilse barjääri süsteeme, mis on märgistuse põhjal steriilsed. Ärge kasutage seadet, kui märkate kahjustusi steriilse barjääri süsteemi terviklikkuses.
- Probleemsete materjalidega seotud lisateavet, sh teavet REACH-määruse, California 1986. aasta joogivee ohutuse ja toksiliste ainete reguleerimise seaduse (CA Prop 65) ning muude tootehaldusprogrammide kohta vaadake veebilehelt www.medtronic.com/productstewardship

ETTEVAATUSABINÕUD

- Olge eraldatava koili Axium™ käsitsemisel ettevaatlik, et vältida selle kahjustamist enne protseduuri või selle ajal.
- Kui tunnete takistust, ärge lükake eraldatavat koili Axium™ jõuga edasi, enne kui takistuse põhjus on fluoroskoopia abil kindlaks tehtud. Vastasel korral võib koil ja/või kateeter saada kahjustada või veresoon perforeeruda.
- Kateetri ühilduvust eraldatava koiliga Axium™ tuleb kindlasti kontrollida. Kontrollige eraldatava koili Axium™ välisläbimõõtu veendumaks, et koil ei blokeeriks kateetrit.
- Hoidik, sisestushülss ja kiireraldaja ei ole mõeldud patsiendi organismi sisemusega kokku puutuma.
- Ärge kasutage eraldatavat koili Axium™ ja kiireraldajat pärast tooteisildile trükitud kõlblikkusaja kuupäeva.
- Eraldatava koili Axium™ optimaalse toimivuse saavutamiseks ja trombemboliliste tüsistuste riski vähendamiseks on äärmiselt oluline tagada sobiva loputuslahuse pidev infusioon.
- Eraldatavate koilide Axium™ edasilükkamine ja tagasitõmbamine peab toimuma aeglaselt ja ühtlaselt, eelkõige lookleva anatoomia puhul. Ebatavalise hõõrdumise või „kriipimise" tundmisel eemaldage koil. Kui hõõrdumist esineb ka teise koili puhul, kontrollige koili ja kateetrit hoolikalt võimalike kahjustuste suhtes, nagu kateetri varre kõverdumine või väändumine või valesti ühendatud liitmikud.
- Sisestustõukuri kõverdumise või väändumise korral võtke kinni sisestustõukuri kõige distaalsemast osast, väändunud, kõverdunud või murdunud koha suhtes distaalselt, ja eemaldage see mikrokateetrist.
- Ärge lükake koili jõuga edasi, kui koil jääb mikrokateetris või sellest väljaspool kinni. Tehke kindlaks takistuse põhjus ja vajaduse korral eemaldage süsteem.
- Kui tunnete implantaadi sisestustõukuri tagasitõmbamisel takistust, tõmmake infusioonikateetrit samaaegselt tagasi, kuni sisestustõukuri saab vabalt eemaldada.
- Kui tunnete takistust koili sisestamisel, eemaldage süsteem ja kontrollige kateetrit võimalike kahjustuste suhtes.
- Radiaalarteri kaudu lähenemise korral uurige radiaalarterit eelnevalt asutuse eeskirjade kohaselt, et veenduda radiaalse juurdepääsu kasutamise sobivuses konkreetse patsiendi puhul.
- Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et vähendada patsiendi ja iseenda saadavat röntgenikiirguse doosi, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ning muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi näitajaid.

MATERJALID

Materjalide kirjeldus *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS-i number	Ained, millega patsient võib kokku puutuda	Aine ja materjali suhe (massiprotsent) **Suur: ≥ 30%** **Keskmine: < 30% – ≥ 5%** **Väike: < 5% – ≥ 1%** **Ei ole välja toodud*: < 1%**
Plaatina-volfram	7440-6-4	Plaatina	Suur
	7440-33-7	Volfram	Keskmine
Polüpropüleen #6523, sinine värv, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polüpropüleen	Suur
	Ei ole kohaldatav	Stabilisaatorid	Keskmine
Vaik: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktiid-glükoliid	Suur
Monofilamentne nailon 6	105-60-2	Epsilon-kaprolaktaam	Väike
	25038-54-4	Monofilamentne nailon 6	Suur
Roostevabast terasest 316LVM traat	7439-89-6	Raud	Suur
	7440-47-3	Kroom	Keskmine
	7439-96-5	Mangaan	Väike
	7439-98-7	Molübdeen	Väike
	7440-02-0	Nikkel	Keskmine

* Ained, mida ei ole välja toodud, jäävad aruandluslävest allapoole, välja arvatud juhul, kui need kuuluvad avaldamisele MDR-i jaotise 10.4.5 (> 0,1 massiprotsenti) või muude kohaldatavate määruste või standardite alusel.

MATERJALIDE SÕNASTIK

PLAATINA – tihe ja väga inertne metall, mis on röntgeni abil nähtav

NAILON – tugev plast, mida kasutatakse sageli rõivastes ja hambaharjades

STABILISAATORID – ained, mis hoiavad emulsioone lagunemast, eriti toiduainetes ja värvides

PLG – vees ja inimkehas lahustuv plast, mida kasutatakse sageli õmbluste puhul

POLÜPROPÜLEEN – keemiliselt vastupidav plast, mis on tugev ja painduv

ROOSTEVABA TERAS – korrosioonikindel metall, mis koosneb peamiselt rauast

VOLFRAM – kõva ja tugev metall, mida kombineeritakse harilikult teiste metallidega nende omaduste parandamiseks

TARNIMINE

Seade on tarnimisel STERILISEERITUD etüleenoksiidiga. Seade on mittepürogeenne.

HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

- Seadet tuleb hoida kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult.
- Mõned eraldatavad koilid Axium™ on läbi põimitud PGLA mikrokiududega. Hoidke seesuguseid konfiguratsioone jahedas kuivas kohas, kus maksimaalne hoiustamistemperatuur ei ületa 50 °C (122 °F). Eraldatava koili Axium™ PGLA-ga konfiguratsioonide puhul on iga seadme karbil ja kotil temperatuuriindikaator. Kui toode on viibinud temperatuuril üle 50 °C (122 °F), muutub karbil ja/või kotil olev temperatuuriindikaator punaseks.
- Kõrvaldage seade haigla, haldusüksuse ja/või riiklike eeskirjade kohaselt.

HOIATUS

- Ärge kasutage toodet, kui kotil või pappkarbil olev temperatuuriindikaator on punane. Punane indikaator viitab sellele, et toode on puutunud kokku temperatuuriga üle 50 °C (122 °F). Temperatuuriga üle 50 °C (122 °F) kokku puutunud toote kasutamine võib patsiendi ohtu seada.

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

MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT) OHUTUSTEAVE



Mittekliinilised katsed ja elektromagnetiline/termiline modelleerimine on näidanud, et implanteeritud eraldatav koil Axium™ on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

Parameeter	**Kasutustingimused/teave**
Staatilise magnetvälja tugevus (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Tuumade tüüp	Vesinikuprooton
Staatilise magnetvälja (B_0) suund	Horisontaalne, silindriline toru
Maksimaalne ruumiline väljagradient (SFG) [T/m] ja [G/cm]	40 T/m (4000 G/cm)
Raadiosageduslik polarisatsioon	Ringpolariseeritud (CP)
Raadiosageduslik saatjamähis	Integreeritud raadiosageduslik kogu keha saatjamähis Eemaldatav raadiosageduslik jäsemete saatja-/vastuvõtjamähis
Raadiosageduslik vastuvõtjamähis	Kasutada võib mis tahes raadiosageduslikku ainult vastuvõtvat mähist.
MR-süsteemi (RF) töörežiimid või piirangud	Tavaline töörežiim
Kogu keha keskmistatud SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Pea SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Skannimise kestus	Skannimine 60 minutit ühe või mitme MR-kuvamise sekventsiga ning seejärel ooteaeg enne skannimise jätkamist 30 minutit.
Isotsentri anatoomia	Isotsentris on aktsepteeritav mis tahes anatoomiline asukoht.
Patsiendi asend skanneris	Mis tahes patsiendi asend on aktsepteeritav.
Eseme konfiguratsioon	Mittekliinilistes katsetes mõõdeti magnetiliselt indutseeritud nihke- ja magnetiliselt indutseeritud väändejõude ning ei täheldatud mingit nihkumist ega pöördemomenti.
MR-kujutise artefakt	Mittekliinilistes katsetes ulatus implanteeritud eraldatavast koilist Axium™ põhjustatud kujutise artefakt gradientkaja impulsisekventsi ja 3-teslase MRT-süsteemiga skannimisel koilist ligikaudu 5 mm kaugusele.

OHUTUS JA KLIINILINE TOIMIVUS

- **Oodatav kliiniline kasu –** eraldatavaid koile Axium™ kasutatakse intrakraniaalsete aneurüsmide endovaskulaarseks embolisatsiooniks ning muude neurovaskulaarsete kõrvalekallete, näiteks arteriovenoossete malformatsioonide ja arteriovenoossete fistulite, embolisatsiooniks, et saavutada järgmist kliinilist kasu.
  - Intrakraniaalsete aneurüsmide ja muude neurovaskulaarsete kõrvalekallete okludeerimine
- **Toimivusnäitajad –** eraldatav koil Axium™ kujutab endast plaatinast embolisatsioonikoili, mis on ühendatud implantaadi komposiit-sisestustõukuriga, ja koos sellega kasutatakse käeshoitavat kiireraldajat. Eraldatav koil Axium™ okludeerib intrakraniaalsed aneurüsmid ja muud neurovaskulaarsed kõrvalekalded, näiteks arteriovenoossed malformatsioonid ja arteriovenoossed fistulid.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttega (SSCP) tutvumiseks otsige seadme nime EUDAMED-i veebisaidilt https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP leidmiseks sisestage tootja ja seadme nimi ning võimaluse korral ka mõni järgmistest elementidest: seadme mudel, viitenumber, kataloginumber või seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus (põhi-UDI-DI) – 0763000B00020337B.

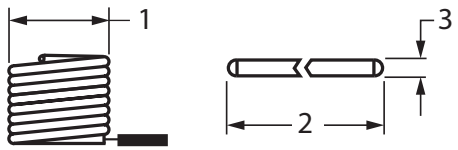
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hrvatski hr
Upute za upotrebu

Odvojiva zavojnica Axium™

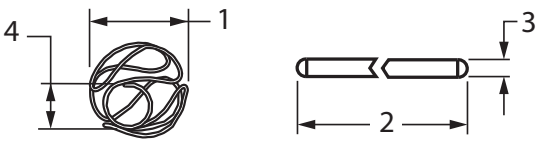
OPREZ
- Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati, distribuirati ili upotrebljavati samo liječnik ili prema njegovu receptu.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici s temeljitim razumijevanjem angiografije i perkutanih neurointervencijskih postupaka.

OPIS
Odvojiva zavojnica Axium™ sastoji se od platinaste embolizacijske zavojnice pričvršćene na kompozitni potiskivač za postavljanje implantata s pozicijskim markerom vidljivim pod rendgenskim snopom i trenutnim ručnim odvijačem., koji pri aktivaciji odvaja zavojnicu od vrha potiskivača za postavljanje. Neke odvojive zavojnice Axium™ imaju upletene mikrofilamente od materijala PGLA ili najlona. Trenutni odvajač prodaje se zasebno.



Slika 1. Odvojiva zavojnica Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Promjer zavojnice
2. Duljina implantata
3. Vanjski promjer primarne zavojnice



Slika 2. Odvojiva zavojnica Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Promjer zavojnice
2. Duljina implantata
3. Vanjski promjer primarne zavojnice
4. Vanjski promjer prve petlje

KOMPATIBILNOST PROIZVODA
Pogledajte dimenzije proizvoda na naljepnici proizvoda te u tablicama 1 i 2. Kako biste utvrdili kompatibilnost, pogledajte naljepnice isporučene s drugim medicinskim tehnologijama.

Tablica 1. Dimenzije za odvojivu zavojnicu Axium™ (Helix)

Broj namijenjen kupcu	Promjer zavojnice (1)	Duljina implantata (2)	Vanjski promjer primarne zavojnice (3)	Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera
Gola zavojnica				
QC-1.5-1-HELIX	1,5 mm (0,059")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-1.5-2-HELIX	1,5 mm (0,059")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-1.5-3-HELIX	1,5 mm (0,059")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-1.5-4-HELIX	1,5 mm (0,059")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-1-HELIX	2 mm (0,079")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-2-HELIX	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-3-HELIX	2 mm (0,079")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-4-HELIX	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-6-HELIX	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-8-HELIX	2 mm (0,079")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-2-HELIX	2,5 mm (0,098")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-4-HELIX	2,5 mm (0,098")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-6-HELIX	2,5 mm (0,098")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-8-HELIX	2,5 mm (0,098")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-4-HELIX	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tablica 1. Dimenzije za odvojivu zavojnicu Axium™ (Helix)

Broj namijenjen kupcu	Promjer zavojnice (1)	Duljina implantata (2)	Vanjski promjer primarne zavojnice (3)	Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera
QC-3-6-HELIX	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-8-HELIX	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-8-HELIX	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-10-HELIX	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-12-HELIX	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-15-HELIX	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-20-HELIX	5 mm (0,197")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-20-HELIX	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-20-HELIX	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-30-HELIX	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-20-HELIX	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-30-HELIX	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-20-HELIX	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-30-HELIX	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-20-HELIX	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-30-HELIX	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-30-HELIX	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-40-HELIX	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-30-HELIX	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-40-HELIX	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-16-30-HELIX	16 mm (0,63")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-16-40-HELIX	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-18-40-HELIX	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-20-40-HELIX	20 mm (0,787")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-20-50-HELIX	20 mm (0,787")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	≥ 0,419 mm (0,0165")
Najlonska zavojnica				
NC-2-1-HELIX	2 mm (0,079")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-2-HELIX	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-3-HELIX	2 mm (0,079")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-4-HELIX	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-6-HELIX	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-2-8-HELIX	2 mm (0,079")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-3-4-HELIX	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-3-6-HELIX	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-3-8-HELIX	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-4-8-HELIX	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
NC-4-10-HELIX	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PGLA zavojnica				
PC-2-1-HELIX	2 mm (0,079")	1 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-2-HELIX	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-3-HELIX	2 mm (0,079")	3 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-4-HELIX	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")

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

Tablica 1. Dimenzije za odvojivu zavojnicu Axium™ (Helix)

Broj namijenjen kupcu	Promjer zavojnice (1)	Duljina implantata (2)	Vanjski promjer primarne zavojnice (3)	Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera
PC-2-6-HELIX	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-8-HELIX	2 mm (0,079")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-4-HELIX	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-6-HELIX	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-8-HELIX	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-8-HELIX	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-10-HELIX	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-12-HELIX	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-15-HELIX	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-20-HELIX	5 mm (0,197")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-20-HELIX	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-20-HELIX	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-30-HELIX	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-20-HELIX	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-30-HELIX	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-20-HELIX	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-30-HELIX	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-20-HELIX	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-30-HELIX	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tablica 2. Dimenzije za odvojivu zavojnicu Axium™ (3D)

Broj namijenjen kupcu	Promjer zavojnice (1)	Duljina implantata (2)	Vanjski promjer primarne zavojnice (3)	Vanjski promjer prve petlje (4)	Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera
Gola zavojnica					
QC-2-2-3D	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-4-3D	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2-6-3D	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-2-3D	2,5 mm (0,098")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-4-3D	2,5 mm (0,098")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-6-3D	2,5 mm (0,098")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-2.5-8-3D	2,5 mm (0,098")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-4-3D	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-6-3D	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-8-3D	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3-10-3D	3 mm (0,118")	10 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3.5-12-3D	3,5 mm (0,138")	12 cm	0,292 mm (0,0115")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-3.5-15-3D	3,5 mm (0,138")	15 cm	0,292 mm (0,0115")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tablica 2. Dimenzije za odvojivu zavojnicu Axium™ (3D)

Broj namijenjen kupcu	Promjer zavojnice (1)	Duljina implantata (2)	Vanjski promjer primarne zavojnice (3)	Vanjski promjer prve petlje (4)	Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera
QC-4-6-3D	4 mm (0,157")	6 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-8-3D	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-10-3D	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-4-12-3D	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-8-3D	5 mm (0,197")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-10-3D	5 mm (0,197")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-5-15-3D	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-10-3D	6 mm (0,236")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-15-3D	6 mm (0,236")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-6-20-3D	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-15-3D	7 mm (0,276")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-20-3D	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-7-30-3D	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-15-3D	8 mm (0,315")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-20-3D	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-8-30-3D	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-20-3D	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-9-30-3D	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-20-3D	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-10-30-3D	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-30-3D	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-12-40-3D	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-30-3D	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-14-40-3D	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-16-40-3D	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	11,2 mm (0,441")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-18-40-3D	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	12,6 mm (0,496")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-20-50-3D	20 mm (0,787")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	14 mm (0,551")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-22-50-3D	22 mm (0,866")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	15,4 mm (0,606")	≥ 0,419 mm (0,0165")
QC-25-50-3D	25 mm (0,984")	50 cm	0,368 mm (0,0145")	17,5 mm (0,689")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PGLA zavojnica					
PC-2-2-3D	2 mm (0,079")	2 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-2-4-3D	2 mm (0,079")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")

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

Tablica 2. Dimenzije za odvojivu zavojnicu Axium™ (3D)					
Broj namijenjen kupcu	**Promjer zavojnice (1)**	**Duljina implantata (2)**	**Vanjski promjer primarne zavojnice (3)**	**Vanjski promjer prve petlje (4)**	**Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera**
PC-2-6-3D	2 mm (0,079")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-4-3D	3 mm (0,118")	4 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-6-3D	3 mm (0,118")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-3-8-3D	3 mm (0,118")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-6-3D	4 mm (0,157")	6 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-8-3D	4 mm (0,157")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-10-3D	4 mm (0,157")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-4-12-3D	4 mm (0,157")	12 cm	0,318 mm (0,0125")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-8-3D	5 mm (0,197")	8 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-10-3D	5 mm (0,197")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-5-15-3D	5 mm (0,197")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-10-3D	6 mm (0,236")	10 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-15-3D	6 mm (0,236")	15 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-6-20-3D	6 mm (0,236")	20 cm	0,318 mm (0,0125")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-15-3D	7 mm (0,276")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-20-3D	7 mm (0,276")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-7-30-3D	7 mm (0,276")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	4,9 mm (0,192")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-15-3D	8 mm (0,315")	15 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-20-3D	8 mm (0,315")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-8-30-3D	8 mm (0,315")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	5,6 mm (0,220")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-20-3D	9 mm (0,354")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-9-30-3D	9 mm (0,354")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	6,3 mm (0,248")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-20-3D	10 mm (0,394")	20 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-10-30-3D	10 mm (0,394")	30 cm	0,343 mm (0,0135")	7 mm (0,276")	≥ 0,419 mm (0,0165")
PC-12-30-3D	12 mm (0,472")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-12-40-3D	12 mm (0,472")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	8,4 mm (0,331")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-14-30-3D	14 mm (0,551")	30 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-14-40-3D	14 mm (0,551")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	9,8 mm (0,386")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-16-40-3D	16 mm (0,63")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	11,2 mm (0,441")	≥ 0,508 mm (0,02")
PC-18-40-3D	18 mm (0,709")	40 cm	0,368 mm (0,0145")	12,6 mm (0,496")	≥ 0,508 mm (0,02")

Za upotrebu odvojive zavojnice Axium™ potrebni su sljedeći uređaji:

Proizvod	**Vrsta**	**Promjer**	**Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera**	**Odvajač**
Odvojive zavojnice Axium™	Gola	Sve	0,419 mm (0,0165")	Trenutni odvajač
Odvojive zavojnice Axium™	PGLA	2 mm do 10 mm	0,419 mm (0,0165")	Trenutni odvajač
Odvojive zavojnice Axium™	PGLA	12 mm i više	0,508 mm (0,020")	Trenutni odvajač
Odvojive zavojnice Axium™	Najlon	2 mm do 4 mm	0,419 mm (0,0165")	Trenutni odvajač
Odvojive zavojnice Axium™	Najlon	5 mm i više	0,508 mm (0,020")	Trenutni odvajač

Sigurnosni fluoroskopski marker na potiskivaču implantata kompatibilan je s minimalnom duljinom mikrokatetera od 150 cm.

Ostali dodatni proizvodi (potrebni za obavljanje zahvata)

Vodeći kateter 6 - 8 Fr*
Mikrokateter s dvije trake markera (pogledajte gore)*
Žice vodilice kompatibilne s mikrokateterom*
Komplet za kontinuirano ispiranje fiziološkom otopinom / heparinziranom fiziološkom otopinom*
Okretni hemostatski ventili*
3-smjerni pipac*
1-smjerni pipac*
Stup za infuziju*
Arterijska uvodnica*

*Ne isporučuje se kao dio sustava, odabire se na temelju liječnikovog iskustva i želje.

PREDVIĐENA UPOTREBA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Odvojive zavojnice Axium™ namijenjene su za endovaskularnu embolizaciju intrakranijskih aneurizmi. Odvojive zavojnice Axium™ također su namijenjene za embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija, kao što su arteriovenske malformacije i arteriovenske fistule.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

PRIPREME ZA UPOTREBU

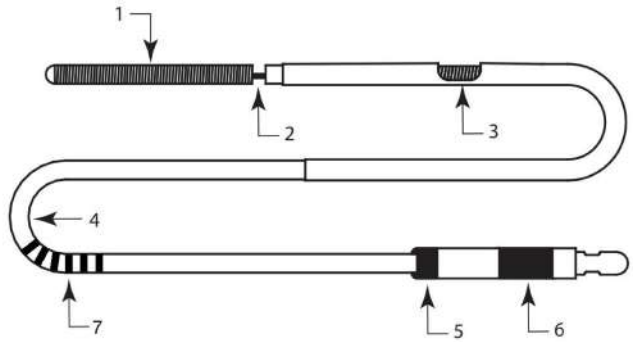
1. Kako bi se postigla optimalna učinkovitost odvojive zavojnice Axium™ i smanjio rizik od tromboembolijske komplikacije, preporučuje se kontinuirano ispiranje fiziološkom otopinom između a) arterijske uvodnice i vodećeg katetera, b) mikrokatetera i vodećeg katetera te c) mikrokatetera, potiskivača za uvođenje implantata i odvojive zavojnice Axium™.
2. Postavite prikladni vodeći kateter slijedeći preporučene postupke. Spojite okretni hemostatski ventil na čvorište uvodnog katetera. Spojite 3-smjerni pipac na bočni krak okretnog hemostatskog ventila, a zatim spojite liniju za kontinuirano ispiranje.
3. Spojite drugi okretni hemostatski ventil na čvorište mikrokatetera. Spojite 1-smjerni pipac na bočni krak okretnog hemostatskog ventila, a zatim spojite liniju za kontinuirano ispiranje.

   Za odvojive zavojnice Axium™: preporučuje se jedna kapljica iz tlačne vrećice svakih 3 - 5 sekundi.

   Za odvojive zavojnice Axium™ s materijalom PGLA ili najlonom: preporučuje se jedna kapljica iz tlačne vrećice svake 1 - 3 sekunde.
4. Provjerite sve spojeve kako zrak ne bi ulazio u vodeći kateter ili mikrokateter tijekom kontinuiranog ispiranja.

SMJERNICE ZA UPOTREBU

1. Polako i istovremeno izvucite odvojivu zavojnicu Axium™ i ovojnicu uvodnice iz ambalažne trake. Pregledajte ima li nepravilnosti na proksimalnom potiskivaču za postavljanje implantata. Ako uočite nepravilnosti, zamijenite odvojivu zavojnicu Axium™ novom.
2. Polako uvodite odvojivu zavojnicu Axium™ iz ovojnice uvodnice na dlan ruke u rukavici i pregledajte ima li nepravilnosti na zavojnici ili na zoni odvajanja. Zbog mogućih rizika od nepravilnosti, treba obaviti vizualnu provjeru. Ako uočite nepravilnosti, zamijenite odvojivu zavojnicu Axium™ novom.



Slika 3.

1. Implantat
2. Područje odspajanja
3. Marker za poravnavanje zavojnice
4. Potiskivač za postavljanje
5. Pokazivač odlamanja hipocijevi
6. Pokazivač pozitivnog umetanja
7. Sigurnosni fluoroskopski marker

3. Pažljivo uronite odvojivu zavojnicu Axium™ i njezino područje odvajanja u heparinziranu fiziološku otopinu. Pazite da u tom postupku ne razvlačite zavojnicu kako biste sačuvali memoriju zavojnice. Dok je zavojnica uronjena u heparinziranu fiziološku otopinu, usmjerite ovojnicu uvodnice okomito u fiziološku otopinu i pažljivo uvucite distalni vrh zavojnice u uvodnicu.
4. Umetnite distalni kraj uvodnice kroz okretni hemostatski ventil i u čvorište mikrokatetera dok ovojnica ne sjedne na mjesto. Zategnite okretni hemostatski ventil oko uvodnice kako biste spriječili povratni protok krvi, ali ne tako jako da oštetite zavojnicu tijekom njezinog uvođenja u kateter.
5. Premjestite odvojivu zavojnicu Axium™ u mikrokateter jednolikim i kontinuiranim uvođenjem potiskivača implantata (u potezima od 1 do 2 cm). Kada savitljivi dio potiskivača implantata uđe u osovinu katetera, olabavite okretni hemostatski ventil i uklonite ovojnicu uvodnice preko proksimalnog kraja potiskivača implantata. Nemojte pokušati uvesti cijeli potiskivač implantata u uvodnicu jer to može dovesti do

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

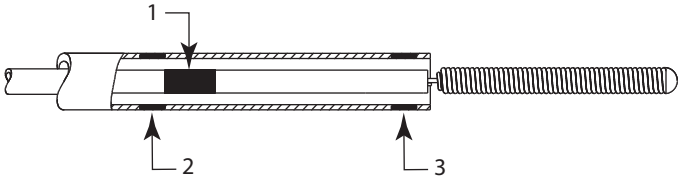
presavijanja proksimalnog potiskivača. Prestanite približno 15 cm od distalnog kraja potiskivača implantata. Kada to dovršite, zategnite okretni hemostatski ventil oko potiskivača implantata. Ako uvodnicu ne uklonite, time ćete prekinuti normalnu infuziju otopine za ispiranje i omogućiti povratni protok krvi u mikrokateter.

6. Locirajte sigurnosni fluoroskopski marker na potiskivaču implantata.
   Oprez: ako sigurnosni fluoroskopski marker nije vidljiv, nemojte uvoditi zavojnicu bez fluoroskopije.
   Oprez: sigurnosni fluoroskopski marker kompatibilan je samo s mikrokateterima minimalne duljine 150 cm.
7. Vizualno provjerite infundira li se otopina za ispiranje normalno. Kada to provjerite, olabavite okretni hemostatski ventil dovoljno da možete gurati potiskivač implantata, ali ne toliko da se omogući povratni protok krvi u potiskivač implantata.
8. Ako upotrebljavate mikrokateter duljine najmanje 150 cm, uvodite potiskivač implantata sve dok se distalni kraj fluoroskopskog markera ne poravna s proksimalnim krajem okretnog hemostatskog ventila i uključite fluoroskopiju. Ako upotrebljavate mikrokateter kraći od 150 cm, potiskivač implantata mora se u potpunosti uvoditi pod fluoroskopskim navođenjem.
9. Pod fluoroskopskim navođenjem, nastavite uvoditi odvojivu zavojnicu Axium™ te je pažljivo pozicionirajte na željenom mjestu. Ako niste postavili zavojnicu na odgovarajuće mjesto, polako je povucite tako da povučete potiskivač implantata i zatim je polako gurajte naprijed do željenog položaja. Ako veličina zavojnice nije prikladna, izvadite je i zamijenite zavojnicom prikladne veličine.
   a. Ako primijetite da je potiskivač implantata savijen ili izvijen, primite krajnji distalni dio potiskivača implantata, distalno od savinuća, izvinuća ili loma te ga izvadite iz mikrokatetera.

UPOZORENJE

Nemojte upotrebljavati hemostatska sredstva ili zavrtač u pokušaju uvođenja potiskivača implantata. Time može doći do presavijanja/oštećenja potiskivača, što može dovesti do preranog odvajanja.

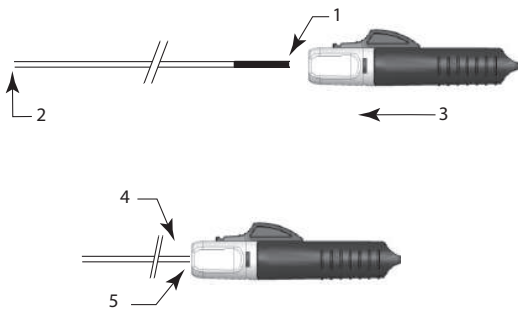
10. Nastavite uvoditi odvojivu zavojnicu Axium™ sve dok marker za poravnanje zavojnice na potiskivaču implantata ne bude neposredno distalno od proksimalnog markera na mikrokateteru (pogledajte sliku 4).
    a. Dovedite marker za poravnanje zavojnice neznatno dalje od proksimalne trake markera na kateteru i zatim povucite potiskivač implantata sve dok marker za poravnanje zavojnice ne stvori oblik slova "T" s proksimalnom trakom markera katetera pod fluoroskopijom. Time se rasterećuje naprezanje prema naprijed koje može dovesti do lažnog uspješnog odvajanja.



Slika 4.

1. Marker za poravnavanje zavojnice
2. Proksimalna traka markera katetera
3. Distalna traka markera katetera

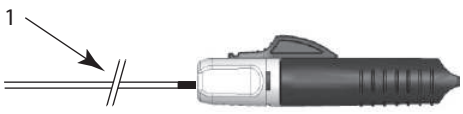
11. Zategnite okretni hemostatski ventil kako biste spriječili bilo kakav pomak potiskivača implantata.
12. Izvadite trenutni odvajač iz zaštitnog pakiranja i stavite ga u sterilno polje. Trenutni odvajač zapakiran je odvojeno kao sterilan proizvod za upotrebu samo na jednom bolesniku.
13. Fluoroskopijom ponovo potvrdite da marker za poravnanje zavojnice na potiskivaču implantata čini oblik slova "T" s proksimalnim markerom na mikrokateteru.
14. Provjerite je li okretni hemostatski ventil čvrsto zablokiran oko potiskivača implantata prije nego što priključite trenutni odvajač kako biste spriječili pomicanje zavojnice tijekom priključivanja. Provjerite je li potiskivač implantata poravnat između okretnog hemostatskog ventila i trenutnog odvajača. Izravnavanje tog dijela potiskivača implantata optimizira poravnanje s trenutnim odvajačem.
15. Držite proksimalni kraj potiskivača implantata na distalnom kraju pokazivača opterećenja. Gurajte trenutni odvajač preko proksimalnog kraja potiskivača implantata sve dok pokazivač opterećenja potpuno ne uđe u lijevak i potiskivač ne sjedne čvrsto u aktuator (pogledajte sliku 5).



Slika 5.

1. Proksimalni kraj pokazivača opterećenja
2. Držite potiskivač ovdje dok pomičete trenutni odvajač preko potiskivača implantata.
3. Gurajte trenutni odvajač preko potiskivača implantata.
4. Spremno za odvajanje
5. Okretni hemostatski ventil i potiskivač implantata poravnati su, a distalni kraj pokazivača opterećenja potpuno je uvučen u lijevak trenutnog odvajača.

NAPOMENA: ako je traka pokazivača i dalje vidljiva kao što je prikazano na slici 6. u nastavku, treba još pomaknuti trenutni odvajač sve dok potiskivač implantata potpuno ne sjedne u lijevak kao što je prikazano na slici 5.

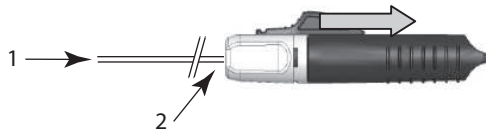


Slika 6.

1. Nije potpuno postavljeno

16. Za odvajanje zavojnice stavite trenutni odvajač na dlan i povucite palčani kliznik unatrag dok se ne zaustavi i škljocne, a zatim pustite da se palčani kliznik polako vrati u prvobitni položaj. Uklonite trenutni odvajač

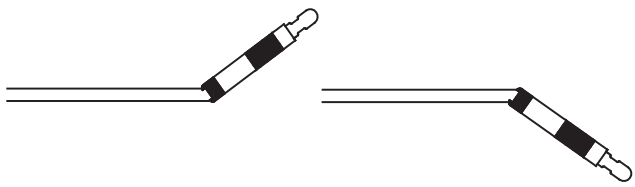
NAPOMENA: trenutni odvajač po želji se može ukloniti i na kraju poteza. Za uklanjanje trenutnog odvajača na kraju poteza, držite palčani kliznik u krajnjem stražnjem položaju i uklonite trenutni odvajač (pogledajte sliku 7.).



Slika 7.

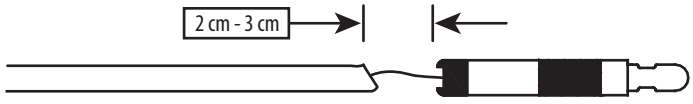
1. Spremno za odvajanje
2. Distalni kraj pokazivača umetanja potpuno u lijevku trenutnog odvajača.

17. Fluoroskopskim praćenjem provjerite je li se zavojnica uspješno odvojila. Polako povucite potiskivač implantata dok pratite fluoroskopiju kako biste bili sigurni da se zavojnica ne pomiče. U malo vjerojatnom slučaju da se zavojnica pomiče, ponovite korake od 14-16. Ako je potrebno, gurnite potiskivač implantata tako da ponovno poravnate zavojnicu i marker katetera. Provjerite je li se zavojnica odvojila kako je opisano.
18. Ako želite potvrditi da se odvojila, primite pokazivač pozitivnog opterećenja između palca i kažiprsta lijeve ruke i primite proksimalni kraj potiskivača za postavljanje implantata palcem i kažiprstom desne ruke. Lagano povucite proksimalni kraj potiskivača za postavljanje implantata. Ako se slobodno odmiče od hipocijevi, sustav se pravilno odvojio. Ako ne, ponovite korake 15-17.
    NAPOMENA: ako se zavojnica ne odvoji nakon 3 pokušaja, odložite trenutni odvajač i zamijenite ga novim trenutnim odvajačem.
19. U slučaju da se zavojnica ne odvoji i ne može se ukloniti iz potiskivača implantata, poduzmite sljedeće korake za odvajanje.
    a. Primite hipocijev približno 5 cm distalno od pokazivača pozitivnog opterećenja kod pokazivača odlamanja hipocijevi i savinite potiskivač za postavljanje implantata neposredno distalno od pokazivača odlamanja hipocijevi za 180 stupnjeva.
    b. Zatim izravnajte potiskivač i nastavite ga savijati i izravnavati sve dok se cijev potiskivača ne otvori i pokaže se element za otpuštanje (slika 8.).



Slika 8.

    c. Pažljivo odvojite proksimalni i distalni kraj otvorenog potiskivača. Zatim pod fluoroskopijom povucite proksimalni dio potiskivača za postavljanje implantata približno 2-3 cm kako biste potvrdili odvajanje implantata (slika 9.).



Slika 9.

20. Nakon što otkrijete i fluoroskopski potvrdite odvajanje zavojnice, polako izvucite potiskivač implantata iz mikrokatetera.

UPOZORENJE

U slučaju:
a. Lažno uspjelog odvajanja (neuspjelog pokušaja odvajanja), uklonite zavojnicu s mjesta primjene liječenja i mikrokatetera pa je zamijenite novom odvojivom zavojnicom Axium™ pod fluoroskopijom.
b. Lažno neuspjelog odvajanja (preranog odvajanja zavojnice), uklonite potiskivač implantata i potvrdite pod fluoroskopijom:
   i. Uvedite sljedeću zavojnicu tako da ugurate preostali kraj prerano odvojene zavojnice u područje koje liječite.
   ii. Uklonite prerano odvojenu zavojnicu s pomoću odgovarajućeg uređaja za vađenje.

21. Ponovite korake 1-20 ako je potrebno postaviti dodatne zavojnice.
22. Nakon dovršetka postupka odložite trenutni odvajač.

UPOZORENJA

- Nemojte ponovno sterilizirati trenutni odvajač. Za upotrebu na samo jednom bolesniku.
- Trenutni odvajač predviđen je za najviše 25 ciklusa.

INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE BOLESNIKA

Ako tako nalažu propisi u vašoj državi/regiji, zdravstveni djelatnici moraju u uputama za upotrebu potražiti odgovarajuće informacije koje je potrebno podijeliti s bolesnicima. Implantacijska kartica bolesnika s informacijama o implantiranom proizvodu priložena je u pakiranju proizvoda. Popunite karticu za bolesnika i dajte je bolesniku prije nego što ga otpustite.

Zdravstveni djelatnici trebaju bolesnicima dati sljedeće upute:
- Sa sobom uvijek trebaju imati karticu s informacijama o implantatu.
- Na mrežnoj stranici koja je navedena na implantacijskoj kartici za bolesnika mogu pronaći dodatne informacije o svom proizvodu.
  NAPOMENA: ako bolesnik ne može pristupiti mrežnoj stranici, zdravstveni djelatnik mora mu pružiti informacije s mrežne stranice.
- Prije svakog medicinskog postupka moraju obavijestiti sve zdravstvene djelatnike da imaju implantiran proizvod.
- Moraju se obratiti zdravstvenom djelatniku ako primijete bilo kakve nove ili drugačije simptome.
  NAPOMENA: bolesnička kartica implantata možda neće vrijediti za sve regije u kojima se dobije.

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

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije proizvoda i endovaskularnog zahvata uključuju ili su jednakoznačne navedenom, no nisu ograničene na:

- komplikacije na mjestu pristupa, kao što su spazam radijalne arterije, perforacija radijalne arterije, okluzija krvne žile, arteriovenska fistula, hematom ili krvarenje, oštećenje intime, granulom, infekcija, sterilna upala, nekroza, oštećenje živca, bol i osjetljivost, sindrom odjeljka, pseudoaneurizma, patološka intolerancija hladnoće ruku
- štetne reakcije na antitrombocitna/antikoagulacijska sredstva, kontrastno sredstvo ili anesteziju poput aspiracije, preosjetljivosti, hipotenzije, mučnine
- srčane komplikacije, kao što je aritmija, infarkt miokarda
- komplikacije zbog izlaganja zračenju kao što su alopecija, opekline u rasponu jačine od crvenila kože do čireva, katarakti i odgođene neoplazije
- komplikacije s proizvodom poput frakture, istezanja zavojnice, presavijanja, preranog odvajanja, neodvajanja, stranog tijela u bolesniku
- hematološke komplikacije kao što su tromboza, hemoliza, krvarenje, intrakranijsko krvarenje
- hidrocefalus
- neurološke nedostatke/disfunkcije, uključujući emotivne promjene, parezu, moždani udar, ishemiju, disfunciju ruke
- sistemske komplikacije kao što su groznica, infekcija, upala, edem, šok, toksičnost, reakcija na strano tijelo, zatajenje organa, hipertenzija
- smanjen terapijski odgovor
- vaskularne komplikacije kao što su disekcija, perforacija, ruptura, vazospazam, stenoza, nekroza, okluzija, fistula, embolija, plinska embolija, tromboembolija, apsces
- simptomi problema s vidom kao što su zamućen vid i gubitak vida
- smrt

*Pročitajte upute za upotrebu za druge terapijske uređaje i lijekove za dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako nastupi ozbiljan incident povezan s proizvodom, kontaktirajte sa zastupnikom tvrtke Medtronic i nadležnim tijelom u vašoj državi/regiji.

UPOZORENJA

- Odvojiva zavojnica Axium™, ambalažna traka i ovojnica uvodnice isporučuju se u sterilnom, nepirogenom, neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Provjerite ima li na pakiranju eventualnih oštećenja. Oštećene odvojive zavojnice Axium™ ne smiju se upotrebljavati jer mogu dovesti do ozljede bolesnika.
- Odvojive zavojnice Axium™ predviđene su samo za jednokratnu upotrebu. Trenutni odvajač predviđen je samo za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe nemojte ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrebljavati. Obradom ili ponovnom sterilizacijom možete ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili funkcionalnost proizvoda, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.
- Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje narušeno ili oštećeno.
- Oštećen potiskivač za postavljanje implantata i/ili zavojnice može utjecati na postavljanje zavojnice u krvnu žilu ili aneurizmu i na njezinu stabilnost unutar krvne žile ili aneurizme, što može uzrokovati pomicanje ili rastezanje zavojnice.
- Nemojte okretati potiskivač za postavljanje implantata tijekom ili nakon postavljanja zavojnice u aneurizmu. Okretanje potiskivača za postavljanje tijekom ili nakon postavljanja zavojnice u aneurizmu može dovesti do razvlačenja zavojnice ili preranog odvajanja zavojnice od potiskivača za postavljanje implantata, što može uzrokovati pomicanje zavojnice.
- Nemojte upotrebljavati hemostatska sredstva ili zavrtač u pokušaju uvođenja potiskivača implantata. Time može doći do presavijanja/oštećenja potiskivača, što može dovesti do preranog odvajanja.
- Prije nego što odvojite zavojnicu Axium™ provjerite da nema naprezanja na distalnoj osovini mikrokatetera. To bi moglo uzrokovati stvaranje aksijalne kompresije ili vlačnih sila u mikrokateteru te dovesti do pomicanja vrha tijekom postavljanja odvojive zavojnice Axium™. Pomicanje vrha mikrokatetera može uzrokovati rupturu aneurizme ili krvne žile.
- Ako se potiskivač za postavljanje uvede dalje od vrha mikrokatetera nakon što se zavojnica postavi i odvoji, nastaje rizik od rupture aneurizme ili krvne žile.
- Ako pod fluoroskopijom vidite neželjeno pomicanje odvojive zavojnice Axium™ nakon postavljanja zavojnice, ali prije odvajanja, uklonite zavojnicu i zamijenite je drugom odvojivom zavojnicom Axium™ prikladne veličine. Pomicanje zavojnice može značiti da bi se zavojnica mogla pomaknuti nakon što se odvoji. Prije odvajanja također treba obaviti angiografske provjere kako biste bili sigurni da masa zavojnice ne strši u glavnu krvnu žilu.
- Obvezno isplanirajte putanju s pomoću digitalne subtrakcijske fluoroskopije visoke kvalitete kako biste postigli sigurnu kateterizaciju aneurizme ili krvne žile i pravilno postavljanje prve zavojnice. Kod manjih aneurizmi to je je posebno važan korak.
- Ako je potrebno premjestiti odvojivu zavojnicu Axium™, pažljivo pratite pod fluoroskopijom da izvlačenje zavojnice precizno odgovara pomicanju s pomoću potiskivača implantata. Ako pomicanje zavojnice nije precizno usklađeno ili ako je premještanje teško, to znači da se zavojnica razvukla i da bi mogla puknuti. Pažljivo uklonite i odložite i kateter i zavojnicu.
- Zbog osjetljive građe odvojive zavojnice Axium™, zavojite vaskularne putanje koje vode do određenih aneurizama i krvnih žila te raznih morfologija intrakranijskih aneurizama, zavojnica se povremeno može razvući dok se njome manipulira. Razvlačenje je prethodnik potencijalnim kvarovima kao što su lom i pomicanje zavojnice.
- Ako pri izvlačenju odvojive zavojnice Axium™ naiđete na otpor dok je zavojnica pod oštrim kutom u odnosu na vrh katetera, moguće je izbjeći razvlačenje ili pucanje zavojnice pažljivim premještanjem distalnog vrha katetera kod otvora aneurizme ili neznatno unutar glavne arterije.
- Pazite da pri rukovanju potiskivačem za postavljanje implantata ne probušite rukavice ili sterilni zastor.
- Za postizanje željene okluzije nekih aneurizama ili krvnih žila možda će biti potrebna višekratna postavljanja odvojive zavojnice Axium™.
- Nije utvrđen dugoročni učinak ovog proizvoda na ekstravaskularna tkiva pa je potreban oprez kako bi se ovaj proizvod zadržao u intravaskularnom prostoru.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu povećati rizike od infekcije bolesnika i ugroziti učinkovitost proizvoda.
- Nisu utvrđene sigurnost i učinkovitost ovog proizvoda za radijalni pristup neurovaskulaturi u izravnoj usporedbi s transfemoralnim pristupom. Za svakog bolesnika potrebno je pažljivo odvagnuti i razmotriti rizike i koristi radijalnog pristupa u usporedbi s transfemoralnim pristupom.
- Nikal (CAS br. 7440-02-0) ispitan je materijal i/ili tvar koji uzrokuje osjetljivost ili alergijske reakcije u pojedinih bolesnika.
- Sustav za uvođenje sadrži kobalt (CAS br. 7440-48-4) prisutan u koncentraciji > 0,1 % masenog udjela. Kobalt je razvrstan kao endokrini disruptor (ED) ili kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar kategorije 1A ili 1B.
- Prije upotrebe vizualno pregledajte sve sustave sterilnih barijera označene kao trenutačno sterilne. Ne upotrebljavajte proizvod ako je očito narušena cjelovitost sustava sterilne barijere.
- Dodatne informacije o zabrinjavajućim materijalima kao što su Uredba REACH, CA Prop 65 ili drugi programi odgovornosti za proizvod potražite na internetskoj stranici www.medtronic.com/productstewardship

MJERE OPREZA

- Pažljivo rukujte odvojivom zavojnicom Axium™ kako biste izbjegli oštećenje prije ili nakon liječenja.
- Ako primijetite otpor, nemojte uvoditi odvojivu zavojnicu Axium™ sve dok ne otklonite uzrok otpora s pomoću fluoroskopije. U suprotnom može doći do uništenja zavojnice i/ili katetera ili perforacije krvne žile.
- Bitno je potvrditi kompatibilnost katetera s odvojivom zavojnicom Axium™. Provjerite vanjski promjer odvojive zavojnice Axium™ kako biste bili sigurni da zavojnica neće začepiti kateter.
- Ambalažna petlja, ovojnica uvodnice i trenutni odvajač nisu namijenjeni kontaktu s bolesnikom.
- Odvojivu zavojnicu Axium™ i trenutni odvajač nemojte upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe otisnutog na naljepnici proizvoda.
- Kako biste postigli optimalan učinak odvojive zavojnice Axium™ i smanjili rizik od tromboembolijskih komplikacija, ključno je održavati kontinuirano ispiranje odgovarajućom fiziološkom otopinom.
- Uvodite i izvlačite odvojivu zavojnicu Axium™ pažljivo i jednoliko, posebno u zavojitoj anatomiji. Izvadite zavojnicu ako primijetite neobično trenje ili grebanje. Ako primijetite trenje i u drugoj zavojnici, pažljivo pregledajte ima li na zavojnici ili kateteru oštećenja kao što su savijenost ili presavijenost osovine katetera ili nepravilan spoj.
- Ako primijetite da je potiskivač implantata savijen ili presavijen, primite krajnji distalni dio potiskivača implantata, distalno od savinuća, presavinuća ili loma te ga izvadite iz mikrokatetera.
- Nemojte silom uvoditi zavojnicu ako se ona zaglavi unutar mikrokatetera ili izvan njega. Utvrdite uzrok otpora i po potrebi uklonite sustav.
- Ako naiđete na otpor pri izvlačenju potiskivača za postavljanje implantata, istovremeno povucite infuzijski kateter sve dok ne uspijete izvući potiskivač za postavljanje bez otpora.
- Ako primijetite otpor pri postavljanju zavojnice, izvadite sustav i provjerite ima li oštećenja na kateteru.
- Ako primjenjujete pristup putem radijalne arterije, obavite probirni pregled radijalne arterije sukladno bolničkoj praksi kako biste bili sigurni da je radijalni pristup prikladan za bolesnika.
- Rukovatelji moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza kako bi ograničili doze rendgenskog zračenja za bolesnike i sebe s pomoću odgovarajuće zaštite, smanjenja vremena fluoroskopije te izmjene tehničkih faktora rendgena ako je to moguće.

MATERIJALI

Opis materijala ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**CAS broj**	**Tvari kojima bolesnik može biti izložen**	**Omjer tvari i materijala (% masenog udjela)**
			Visok: ≥ 30 %
			Srednji: < 30 % - ≥ 5 %
			Nizak: < 5 % - ≥ 1 %
			Nije uključeno*: < 1 %
Platina-volfram	7440-6-4	Platina	Visok
	7440-33-7	Volfram	Srednji
Polipropilen br. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilen	Visok
	Nije primjenjivo	Stabilizatori	Srednji
Smola: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktid glikolid	Visok
Najlon 6 monofilament	105-60-2	Kaprolaktam	Niski
	25038-54-4	Najlon 6 monofilament	Visok
316LVM žica od nehrđajućeg čelika	7439-89-6	Željezo	Visok
	7440-47-3	Krom	Srednji
	7439-96-5	Mangan	Niski
	7439-98-7	Molibden	Niski
	7440-02-0	Nikal	Srednji

*Udio tvari koje nisu uključene smatra se manjim od praga koji je prikazan za prijavljivanje ako nije otkriven prema Uredbi o medicinskim proizvodima, Poglavlje 10.4.5 (>0,1 % masenog udjela) ili prema drugim primjenjivim odredbama ili normama.

POJMOVNIK MATERIJALA

PLATINA – gust i vrlo nereaktivan metal vidljiv pod rendgenom.

NAJLON – čvrsta plastika koja se često upotrebljava u odjeći i četkicama za zube.

STABILIZATORI – tvar koja sprječava raspadanje emulzija, upotrebljava se u hrani/plastici.

PLG – plastika koja se otapa u vodi, kao i u ljudskom tijelu, a često se upotrebljava u šavovima.

POLIPROPILEN – kemijski otporna plastika, čvrsta i savitljiva.

NEHRĐAJUĆI ČELIK – metal otporan na hrđanje, uglavnom se sastoji od željeza.

VOLFRAM – tvrd i čvrst metal koji se obično kombinira s drugim metalima kako bi poboljšao njihova svojstva.

NAČIN ISPORUKE

Ovaj se proizvod isporučuje STERILIZIRAN etilen-oksidom. Ovaj proizvod nije pirogen.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD

- Ovaj proizvod mora se čuvati na suhom mjestu, izvan sunčevog svjetla.
- Neke odvojive zavojnice Axium™ imaju upletene mikrofilamente od materijala PGLA. Čuvajte te konfiguracije na hladnom i suhom mjestu s maksimalnom temperaturom skladištenja od 50 °C (122 °F). Konfiguracije odvojive zavojnice Axium™ s materijalom PGLA imaju pokazivač temperature na kutiji i vrećici svake jedinice. Ako se proizvod izloži temperaturama iznad 50 °C (122 °F), pokazivač temperature na kutiji i/ili vrećici postat će crven.
- Proizvod odložite u otpad u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

UPOZORENJE

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pokazivač temperature na vrećici ili na kartonskoj kutiji crven. Crveni pokazivač znači da je proizvod bio izložen temperaturi većoj od 50 °C (122 °F). Upotreba proizvoda koji je bio izložen temperaturi višoj od 50 °C (122 °F) može ugroziti sigurnost bolesnika.

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

INFORMACIJE O SIGURNOSTI PRI SNIMANJU MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)



Neklinička ispitivanja i elektromagnetsko/termičko modeliranje pokazali su da je implantirana odvojiva zavojnica Axium™ uvjetno sigurna za primjenu u okruženju MR-a. Bolesnik s ovim uređajem može se bez opasnosti snimati magnetskom rezonancijom uz sljedeće uvjete:

Parametar	**Uvjet upotrebe / informacije**
Jakost statičkog magnetskog polja (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Vrsta jezgara	Vodikovi protoni
Usmjerenje statičkog magnetskog polja (B_0)	Vodoravno, cilindrični provrt
Maksimalni prostorni gradijent polja [T/m] i [G/cm]	40 T/m (4000 G/cm)
RF polarizacija	Kružno polarizirana
Odašiljačka RF zavojnica	Integrirana RF zavojnica odašiljača za cijelo tijelo Odvojiva RF zavojnica primopredajnika za udove
RF zavojnica za prijem	Može se upotrijebiti bilo koja RF zavojnica samo za prijam
Načini rada (RF) ili ograničenja sustava za MR	Normalan način rada
Prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela [W/kg]	≤ 2 W/kg
Prosječna specifična stopa apsorpcije glave [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Trajanje snimanja	Snimajte 60 minuta s jednim ili više nizova snimki MR-a, a zatim pričekajte 30 minuta prije nego što nastavite snimanje.
Anatomija na izocentru	Prihvatljiva je bilo koja anatomska struktura na izocentru
Položaj bolesnika u uređaju za snimanje	Prihvatljiv je bilo koji položaj bolesnika
Konfiguracija stavki	U neklinickom ispitivanju, testirana je magnetski inducirana sila otklona i magnetski inducirani zakretni moment te je izmjereno nula otklona i nula zakretnog momenta.
Artefakt slike MR-a	U neklinickom ispitivanju, artefakt na slici uzrokovan implantiranom odvojivom zavojnicom Axium™ strši približno 5 mm od zavojnice prilikom snimanja pulsirajućom sekvencijom gradijent-eho i sustavom za snimanje MR-om od 3 T.

SIGURNOSNA I KLINIČKA UČINKOVITOST

- **Očekivana klinička korist-** odvojive zavojnice Axium™ upotrebljava se za endovaskularnu embolizaciju intrakranijskih aneurizmi i embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija, kao što su arteriovenske malformacije i arteriovenske fistule, kako bi se postigle sljedeće kliničke koristi:
  - Okluzija intrakranijskih aneurizmi i drugih neurovaskularnih anomalija.
- **Karakteristike učinkovitosti-** odvojiva zavojnica Axium™ sastoji se od platinaste embolijske zavojnice pričvršćene na kompozitni potiskivač za uvođenje implantata i ručni trenutni odvajač. Odvojiva zavojnica Axium™ okludira intrakranijske aneurizme i druge neurovaskularne anomalije, kao što su arteriovenske malformacije i arteriovenske fistule.
- Primjerak sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti možete pronaći pretraživanjem naziva proizvoda na internetskoj stranici EUDAMED-a https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti prema nazivu proizvođača i uređaja i sljedećim elementima, ovisno o tome što je primjenjivo: modelu uređaja, referentnom broju, kataloškom broju ili osnovnom jedinstvenom identifikacijskom broju uređaja (osnovni UDI-DI) – 0763000B00020337B.

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

Lietuvių
Naudojimo instrukcija

lt

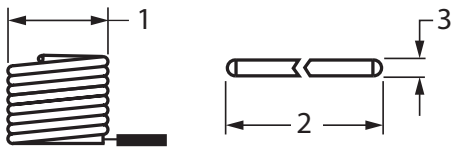
„Axium™“ atkabinamoji spiralė

DĖMESIO

- Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą parduoti, platinti ir naudoti galima tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
- Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai, kurie gerai išmano angiografines ir neurointervencines perkutanines procedūras.

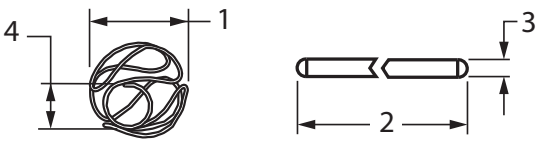
APRAŠYMAS

„Axium™“ atkabinamąją spiralę sudaro platininė embolizavimo spiralė, pritvirtinta prie iš struktūrinių medžiagų pagaminto implanto įterpimo stūmiklio su rentgeno kontrastiniu padėties nustatymo žymekliu, ir rankinė skubaus atkabinimo priemonė (ID), kurią suaktyvinus spiralė atkabinama nuo įterpimo stūmiklio galiuko. Kai kurios „Axium™“ atkabinamosios spiralės yra apvyniotos PGLA mikroskaidulomis ar „Nylon“ mikroskaidulomis. Skubaus atkabinimo priemonė (ID) parduodama atskirai.



1 paveikslas. „Axium™“ atkabinamoji spiralė (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Spiralės skersmuo
2. Implanto ilgis
3. Pirminės spiralės išorinis skersmuo



2 paveikslas. „Axium™“ atkabinamoji spiralė (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Spiralės skersmuo
2. Implanto ilgis
3. Pirminės spiralės išorinis skersmuo
4. Pirmos kilpos išorinis skersmuo

PRIEMONĖS SUDERINAMUMAS

Priemonės dydis nurodytas gaminio etiketėje bei 1 ir 2 lentelėse. Norėdami nustatyti suderinamumą, žr. kitų medicinos priemonių etiketes.

1 lentelė. „Axium™“ atkabinamosios spiralės („Helix“) matmenys

Katalogo numeris (CFN)	Spiralės skersmuo (1)	Implanto ilgis (2)	Pirminės spiralės išorinis skersmuo (3)	Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo
Nedengta spiralė				
QC-1.5-1-HELIX	1,5 mm (0,059 in)	1 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-1.5-2-HELIX	1,5 mm (0,059 in)	2 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-1.5-3-HELIX	1,5 mm (0,059 in)	3 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-1.5-4-HELIX	1,5 mm (0,059 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 in)	1 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 in)	2 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 in)	3 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2.5-2-HELIX	2,5 mm (0,098 in)	2 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
C-2.5-4-HELIX	2,5 mm (0,098 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2.5-6-HELIX	2,5 mm (0,098 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2.5-8-HELIX	2,5 mm (0,098 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)

1 lentelė. „Axium™“ atkabinamosios spiralės („Helix“) matmenys

Katalogo numeris (CFN)	Spiralės skersmuo (1)	Implanto ilgis (2)	Pirminės spiralės išorinis skersmuo (3)	Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo
QC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 in)	8 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 in)	10 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-4-12-HELIX	4 mm (0,157 in)	12 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-5-15-HELIX	5 mm (0,197 in)	15 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-5-20-HELIX	5 mm (0,197 in)	20 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-6-20-HELIX	6 mm (0,236 in)	20 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-7-20-HELIX	7 mm (0,276 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-7-30-HELIX	7 mm (0,276 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-8-20-HELIX	8 mm (0,315 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-8-30-HELIX	8 mm (0,315 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-9-20-HELIX	9 mm (0,354 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-9-30-HELIX	9 mm (0,354 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-10-20-HELIX	10 mm (0,394 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-10-30-HELIX	10 mm (0,394 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-12-30-HELIX	12 mm (0,472 in)	30 cm	0,368 mm (0,0145 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-12-40-HELIX	12 mm (0,472 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-14-30-HELIX	14 mm (0,551 in)	30 cm	0,368 mm (0,0145 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-14-40-HELIX	14 mm (0,551 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-16-30-HELIX	16 mm (0,63 in)	30 cm	0,368 mm (0,0145 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-16-40-HELIX	16 mm (0,63 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-18-40-HELIX	18 mm (0,709 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-20-40-HELIX	20 mm (0,787 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-20-50-HELIX	20 mm (0,787 in)	50 cm	0,368 mm (0,0145 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
Nailono spiralė				
NC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 in)	1 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 in)	2 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 in)	3 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 in)	8 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
NC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 in)	10 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PGLA spiralė				
PC-2-1-HELIX	2 mm (0,079 in)	1 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-2-2-HELIX	2 mm (0,079 in)	2 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-2-3-HELIX	2 mm (0,079 in)	3 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-2-4-HELIX	2 mm (0,079 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)

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

1 lentelė. „Axium™“ atkabinamosios spiralės („Helix“) matmenys				
Katalogo numeris (CFN)	**Spiralės skersmuo (1)**	**Implanto ilgis (2)**	**Pirminės spiralės išorinis skersmuo (3)**	**Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo**
PC-2-6-HELIX	2 mm (0,079 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-2-8-HELIX	2 mm (0,079 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-3-4-HELIX	3 mm (0,118 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-3-6-HELIX	3 mm (0,118 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-3-8-HELIX	3 mm (0,118 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-4-8-HELIX	4 mm (0,157 in)	8 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-4-10-HELIX	4 mm (0,157 in)	10 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-4-12-HELIX	4 mm (0,157 in)	12 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-5-15-HELIX	5 mm (0,197 in)	15 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-5-20-HELIX	5 mm (0,197 in)	20 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-6-20-HELIX	6 mm (0,236 in)	20 cm	0,318 mm (0,0125 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-7-20-HELIX	7 mm (0,276 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-7-30-HELIX	7 mm (0,276 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-8-20-HELIX	8 mm (0,315 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-8-30-HELIX	8 mm (0,315 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-9-20-HELIX	9 mm (0,354 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-9-30-HELIX	9 mm (0,354 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-10-20-HELIX	10 mm (0,394 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-10-30-HELIX	10 mm (0,394 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)

2 lentelė. „Axium™“ atkabinamosios spiralės (3D) matmenys					
Katalogo numeris (CFN)	**Spiralės skersmuo (1)**	**Implanto ilgis (2)**	**Pirminės spiralės išorinis skersmuo (3)**	**Pirmos kilpos išorinis skersmuo (4)**	**Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo**
Nedengta spiralė					
QC-2-2-3D	2 mm (0,079 in)	2 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,4 mm (0,055 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2-4-3D	2 mm (0,079 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,4 mm (0,055 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2-6-3D	2 mm (0,079 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,4 mm (0,055 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2.5-2-3D	2,5 mm (0,098 in)	2 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,8 mm (0,071 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2.5-4-3D	2,5 mm (0,098 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,8 mm (0,071 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2.5-6-3D	2,5 mm (0,098 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,8 mm (0,071 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-2.5-8-3D	2,5 mm (0,098 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,8 mm (0,071 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-3-4-3D	3 mm (0,118 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,1 mm (0,083 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-3-6-3D	3 mm (0,118 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,1 mm (0,083 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-3-8-3D	3 mm (0,118 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,1 mm (0,083 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-3-10-3D	3 mm (0,118 in)	10 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,1 mm (0,083 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-3.5-6-3D	3,5 mm (0,138 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,5 mm (0,098 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-3.5-12-3D	3,5 mm (0,138 in)	12 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,5 mm (0,098 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-3.5-15-3D	3,5 mm (0,138 in)	15 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,5 mm (0,098 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)

2 lentelė. „Axium™“ atkabinamosios spiralės (3D) matmenys					
Katalogo numeris (CFN)	**Spiralės skersmuo (1)**	**Implanto ilgis (2)**	**Pirminės spiralės išorinis skersmuo (3)**	**Pirmos kilpos išorinis skersmuo (4)**	**Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo**
QC-4-6-3D	4 mm (0,157 in)	6 cm	0,318 mm (0,0125 in)	2,8 mm (0,110 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-4-8-3D	4 mm (0,157 in)	8 cm	0,318 mm (0,0125 in)	2,8 mm (0,110 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-4-10-3D	4 mm (0,157 in)	10 cm	0,318 mm (0,0125 in)	2,8 mm (0,110 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-4-12-3D	4 mm (0,157 in)	12 cm	0,318 mm (0,0125 in)	2,8 mm (0,110 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-5-8-3D	5 mm (0,197 in)	8 cm	0,318 mm (0,0125 in)	3,5 mm (0,138 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-5-10-3D	5 mm (0,197 in)	10 cm	0,318 mm (0,0125 in)	3,5 mm (0,138 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-5-15-3D	5 mm (0,197 in)	15 cm	0,318 mm (0,0125 in)	3,5 mm (0,138 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-6-10-3D	6 mm (0,236 in)	10 cm	0,318 mm (0,0125 in)	4,2 mm (0,165 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-6-15-3D	6 mm (0,236 in)	15 cm	0,318 mm (0,0125 in)	4,2 mm (0,165 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-6-20-3D	6 mm (0,236 in)	20 cm	0,318 mm (0,0125 in)	4,2 mm (0,165 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-7-15-3D	7 mm (0,276 in)	15 cm	0,343 mm (0,0135 in)	4,9 mm (0,192 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-7-20-3D	7 mm (0,276 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	4,9 mm (0,192 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-7-30-3D	7 mm (0,276 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	4,9 mm (0,192 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-8-15-3D	8 mm (0,315 in)	15 cm	0,343 mm (0,0135 in)	5,6 mm (0,220 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-8-20-3D	8 mm (0,315 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	5,6 mm (0,220 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-8-30-3D	8 mm (0,315 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	5,6 mm (0,220 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-9-20-3D	9 mm (0,354 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	6,3 mm (0,248 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-9-30-3D	9 mm (0,354 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	6,3 mm (0,248 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-10-20-3D	10 mm (0,394 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	7 mm (0,276 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-10-30-3D	10 mm (0,394 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	7 mm (0,276 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-12-30-3D	12 mm (0,472 in)	30 cm	0,368 mm (0,0145 in)	8,4 mm (0,331 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-12-40-3D	12 mm (0,472 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	8,4 mm (0,331 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-14-30-3D	14 mm (0,551 in)	30 cm	0,368 mm (0,0145 in)	9,8 mm (0,386 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-14-40-3D	14 mm (0,551 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	9,8 mm (0,386 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-16-40-3D	16 mm (0,63 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	11,2 mm (0,441 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-18-40-3D	18 mm (0,709 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	12,6 mm (0,496 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-20-50-3D	20 mm (0,787 in)	50 cm	0,368 mm (0,0145 in)	14 mm (0,551 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-22-50-3D	22 mm (0,866 in)	50 cm	0,368 mm (0,0145 in)	15,4 mm (0,606 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
QC-25-50-3D	25 mm (0,984 in)	50 cm	0,368 mm (0,0145 in)	17,5 mm (0,689 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PGLA spiralė					
PC-2-2-3D	2 mm (0,079 in)	2 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,4 mm (0,055 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-2-4-3D	2 mm (0,079 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,4 mm (0,055 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)

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

2 lentelė. „Axium™“ atkabinamosios spiralės (3D) matmenys					
Katalogo numeris (CFN)	**Spiralės skersmuo (1)**	**Implanto ilgis (2)**	**Pirminės spiralės išorinis skersmuo (3)**	**Pirmos kilpos išorinis skersmuo (4)**	**Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo**
PC-2-6-3D	2 mm (0,079 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	1,4 mm (0,055 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-3-4-3D	3 mm (0,118 in)	4 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,1 mm (0,083 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-3-6-3D	3 mm (0,118 in)	6 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,1 mm (0,083 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-3-8-3D	3 mm (0,118 in)	8 cm	0,292 mm (0,0115 in)	2,1 mm (0,083 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-4-6-3D	4 mm (0,157 in)	6 cm	0,318 mm (0,0125 in)	2,8 mm (0,110 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-4-8-3D	4 mm (0,157 in)	8 cm	0,318 mm (0,0125 in)	2,8 mm (0,110 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-4-10-3D	4 mm (0,157 in)	10 cm	0,318 mm (0,0125 in)	2,8 mm (0,110 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-4-12-3D	4 mm (0,157 in)	12 cm	0,318 mm (0,0125 in)	2,8 mm (0,110 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-5-8-3D	5 mm (0,197 in)	8 cm	0,318 mm (0,0125 in)	3,5 mm (0,138 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-5-10-3D	5 mm (0,197 in)	10 cm	0,318 mm (0,0125 in)	3,5 mm (0,138 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-5-15-3D	5 mm (0,197 in)	15 cm	0,318 mm (0,0125 in)	3,5 mm (0,138 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-6-10-3D	6 mm (0,236 in)	10 cm	0,318 mm (0,0125 in)	4,2 mm (0,165 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-6-15-3D	6 mm (0,236 in)	15 cm	0,318 mm (0,0125 in)	4,2 mm (0,165 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-6-20-3D	6 mm (0,236 in)	20 cm	0,318 mm (0,0125 in)	4,2 mm (0,165 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-7-15-3D	7 mm (0,276 in)	15 cm	0,343 mm (0,0135 in)	4,9 mm (0,192 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-7-20-3D	7 mm (0,276 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	4,9 mm (0,192 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-7-30-3D	7 mm (0,276 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	4,9 mm (0,192 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-8-15-3D	8 mm (0,315 in)	15 cm	0,343 mm (0,0135 in)	5,6 mm (0,220 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-8-20-3D	8 mm (0,315 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	5,6 mm (0,220 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-8-30-3D	8 mm (0,315 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	5,6 mm (0,220 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-9-20-3D	9 mm (0,354 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	6,3 mm (0,248 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-9-30-3D	9 mm (0,354 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	6,3 mm (0,248 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-10-20-3D	10 mm (0,394 in)	20 cm	0,343 mm (0,0135 in)	7 mm (0,276 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-10-30-3D	10 mm (0,394 in)	30 cm	0,343 mm (0,0135 in)	7 mm (0,276 in)	≥0,419 mm (0,0165 in)
PC-12-30-3D	12 mm (0,472 in)	30 cm	0,368 mm (0,0145 in)	8,4 mm (0,331 in)	≥0,508 mm (0,02 in)
PC-12-40-3D	12 mm (0,472 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	8,4 mm (0,331 in)	≥0,508 mm (0,02 in)
PC-14-30-3D	14 mm (0,551 in)	30 cm	0,368 mm (0,0145 in)	9,8 mm (0,386 in)	≥0,508 mm (0,02 in)
PC-14-40-3D	14 mm (0,551 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	9,8 mm (0,386 in)	≥0,508 mm (0,02 in)
PC-16-40-3D	16 mm (0,63 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	11,2 mm (0,441 in)	≥0,508 mm (0,02 in)
PC-18-40-3D	18 mm (0,709 in)	40 cm	0,368 mm (0,0145 in)	12,6 mm (0,496 in)	≥0,508 mm (0,02 in)

Su „Axium™“ atkabinamąja spirale turi būti naudojamos toliau nurodytos priemonės:

Priemonė	**Tipas**	**Skersmuo**	**Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo**	**Atkabinimo priemonė**
„Axium™“ atkabinamosios spiralės	Nedengtos	Visi	0,419 mm (0,0165 in)	Skubaus atkabinimo priemonė (ID)
„Axium™“ atkabinamosios spiralės	PGLA	2–10 mm	0,419 mm (0,0165 in)	Skubaus atkabinimo priemonė (ID)
„Axium™“ atkabinamosios spiralės	PGLA	12 mm ir daugiau	0,508 mm (0,020 in)	Skubaus atkabinimo priemonė (ID)
„Axium™“ atkabinamosios spiralės	Nailonas	2–4 mm	0,419 mm (0,0165 in)	Skubaus atkabinimo priemonė (ID)
„Axium™“ atkabinamosios spiralės	Nailonas	5 mm ir daugiau	0,508 mm (0,020 in)	Skubaus atkabinimo priemonė (ID)

Fluoroskopijos pradžios žymeklis ant implanto stūmiklio sukurtas taip, kad būtų suderinamas su mikrokateteriais, kurių minimalus ilgis yra 150 cm.

Kiti papildomi gaminiai (reikalingi procedūrai atlikti)

6–8 F kreipiamasis kateteris*
Mikrokateteris su dviem žymeklio juostomis (žr. pirmiau)*
Kreipiamosios vielos, suderinamos su mikrokateteriu*
Nuolatinio plovimo įprastu arba hepariniuotu fiziologiniu tirpalu rinkinys*
Sukamieji hemostatiniai vožtuvai (RHV)*
Trikryptis vožtuvas*
Vienkryptis vožtuvas*
IV stovas*
Arterijos mova*

*Nepateikiama su sistemos komplektu. Pasirenka gydytojas, remdamasis savo patirtimi ir pasirinktais metodais.

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Axium™“ atkabinamosios spiralės skirtos intrakranijinių aneurizmų endovaskulinei embolizacijai. „Axium™“ atkabinamosios spiralės taip pat skirtos kitų nervų sistemos kraujagyslių anomalijų, pvz., arterioveninių malformacijų ir arterioveninių fistulių, embolizacijai.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

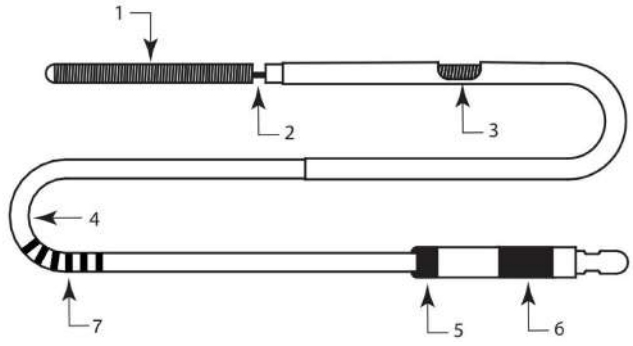
1. Siekiant pasiekti optimalų „Axium™“ atkabinamosios rities veikimą ir sumažinti tromboembolinių komplikacijų riziką, patariama palaikyti nuolatinį plovimą fiziologiniu tirpalu tarp: a) arterijos movos ir kreipiamojo kateterio, b) mikrokateterio ir kreipiamojo kateterio ir c) mikrokateterio ir implanto įterpimo stūmiklio bei „Axium™“ atkabinamosios spiralės.
2. Įterpkite atitinkamą kreipiamąjį kateterį laikydamiesi rekomenduojamų procedūrų. Prijunkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) prie kreipiamojo kateterio jungties. Prijunkite trikryptį vožtuvą prie RHV šoninės jungties, tada prijunkite nuolatinio plovimo liniją.
3. Antrą RHV prijunkite prie mikrokateterio jungties. Vienkryptį vožtuvą prijunkite prie RHV šoninės jungties, tada prijunkite nuolatinio skalavimo liniją.

   „Axium™“ atkabinamosioms spiralėms: siūlomas vienas lašas iš slėgio maišelio kas 3–5 sekundes.

   PGLA ar „Nylon“ mikropluošto „Axium™“ atkabinamosioms spiralėms: siūlomas vienas lašas iš slėgio maišelio kas 1–3 sekundes.
4. Patikrinkite visas jungtis ir užtikrinkite, kad atliekant nuolatinį plovimą į kreipiamąjį kateterį arba mikrokateterį nepatektų oro.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Iš lėto vienu metu ištraukite „Axium™“ atkabinamąją spiralę ir įstūmimo movą iš įpakavimo ritės. Apžiūrėkite, ar nėra implanto įterpimo stūmiklio proksimalinės dalies defektų. Jei yra defektų, pakeiskite priemonę nauja „Axium™“ atkabinamąja spirale.
2. Iš lėto ištumkite „Axium™“ atkabinamąją spiralę iš įstūmimo movos į pirštine apmautos rankos delną ir apžiūrėkite, ar nėra spiralės arba atkabinimo srities defektų. Kadangi gali pasitaikyti defektų, apžiūrėti būtina. Jei yra defektų, pakeiskite priemonę nauja „Axium™“ atkabinamąja spirale.



3 pav.

1. Implantas
2. Atkabinimo sritis
3. Spiralės sulygiavimo žymeklis
4. Įterpimo stūmiklis
5. Smulkiojo vamzdelio trūkimo indikatorius (HBI)
6. Teigiamosios apkrovos indikatorius
7. Fluoroskopijos pradžios žymeklis

3. Atsargiai panardinkite „Axium™“ atkabinamąją spiralę ir jos atkabinimo sritį į hepariniuotą fiziologinį tirpalą. Būkite atsargūs, kad atlikdami šią procedūrą neištemptumėte spiralės ir ji neprarastų formos atminties. Kol dar panardinta į fiziologinį tirpalą, nukreipkite įstūmimo movą vertikaliai į fiziologinį tirpalą ir atsargiai įtraukite distalinį spiralės galiuką į įstūmimo movą.
4. Kiškite distalinį įstūmimo movos galą per sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) į mikrokateterio jungtį, kol mova tvirtai įsistatys. Priveržkite RHV aplink įstūmimo movą, kad kraujas nepratekėtų atgal, tačiau ne per stipriai, kad spiralė nebūtų pažeista įstumiant ją į kateterį.
5. Tolygiai ir švelniai įstumdami implanto stūmiklį po 1–2 cm, perkelkite „Axium™“ atkabinamąją spiralę į mikrokateterį. Kai lankščioji implanto stūmiklio dalis pateks į kateterio vamzdelį, atlaisvinkite RHV ir ištraukite įstūmimo movą, apgaubusią proksimalinį implanto stūmiklio galą. Nebandykite įstumti viso implanto stūmiklio į įstūmimo movą, nes proksimalinis stūmiklio galas gali užsilenkti. Sustokite

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

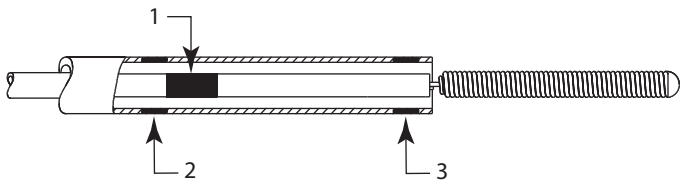
likus maždaug 15 cm nuo implanto stūmiklio distalinio galo. Tai atlikę priveržkite RHV aplink implanto stūmiklį. Neištraukus įstūmimo movos, pertraukiama normali praplovimo tirpalo infuzija ir vyksta atgalinis kraujo tekėjimas į mikrokateterį.

6. Suraskite fluoroskopijos pradžios žymeklį ant implanto stūmiklio.
   Dėmesio! Jei fluoroskopijos pradžios žymeklio nematyti, nestumkite spiralės nenaudodami fluoroskopijos.
   Dèmesio! Fluoroskopijos pradžios žymeklis yra suderinamas tik su mikrokateteriais, kurių minimalus ilgis yra 150 cm.
7. Apžiūrėkite, ar praplovimo tirpalo infuzija vyksta normaliai. Įsitikinę atlaisvinkite RHV, kad galėtumėte stumti implanto stūmiklį, tačiau neatlaisvinkite tiek, kad kraujas galėtų tekėti atgal į implanto stūmiklį.
8. Jei naudojate bent 150 cm ilgio mikrokateterį, stumkite implanto stūmiklį, kol distalinis fluoroskopijos pradžios žymeklio galas bus sulig proksimaliniu RHV galu, ir įjunkite fluoroskopiją. Jei naudojate trumpesnį nei 150 cm mikrokateterį, visas implanto stūmiklio stūmimas turi būti atliekamas stebint vaizdą fluoroskopu.
9. Stebėdami vaizdą fluoroskopu toliau stumkite „Axium™“ atkabinamąją spiralę ir atsargiai nustatykite jos padėtį reikiamoje vietoje. Jei spiralės padėtis netinkama, lėtai atitraukite traukdami implanto stūmiklį ir vėl lėtai įstumkite, kad iš naujo nustatytumėte spiralės padėtį. Jei spiralės dydis netinka, ištraukite ir pakeiskite tinkamo dydžio spirale.
   a. Jei pastebėjote įterpimo stūmiklio sulinkimą ar užlinkimą, suimkite už tolimiausios distalinės įterpimo stūmiklio dalies, esančios distalinėje perlinkio, sulinkimo ar trūkio pusėje, ir ištraukite iš mikrokateterio.

ĮSPĖJIMAS

Nemėginkite stumti įterpimo stūmiklio hemostatu ar suktuvu. Tai darant stūmiklis gali užlinkti / būti pažeistas, o spiralė – per anksti atsikabinti.

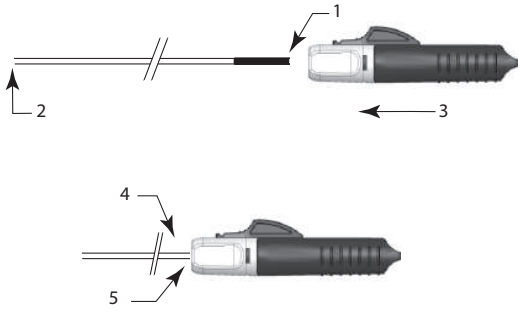
10. Toliau stumkite „Axium™“ atkabinamąją spiralę, kol implanto stūmiklio spiralės sulygiavimo žymeklis atsidurs prie mikrokateterio proksimalinio žymeklio iš distalinės pusės (žr. 4 paveikslą).
    a. Įstumkite spiralės sulygiavimo žymeklį šiek tiek už proksimalinės kateterio žymeklio juostos, tada atitraukite įterpimo stūmiklį tiek, kad fluoroskopo vaizde spiralės sulygiavimo žymeklis ir proksimalinė kateterio žymeklio juosta sudarytų „T“ raidę. Taip sumažinamas stūmimo pirmyn įtempis, dėl kurio rodomas klaidingai teigiamas atkabinimas.



4 pav.

1. Spiralės sulygiavimo žymeklis
2. Proksimalinė kateterio žymeklio juosta
3. Distalinė kateterio žymeklio juosta

11. Priveržkite RHV, kad implanto stūmiklis negalėtų pasislinkti.
12. Išimkite skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) iš jos apsauginės pakuotės ir padėkite ją į sterilų lauką. Skubaus atkabinimo priemonė (I.D.) supakuota atskirai kaip sterili priemonė, skirta naudoti tik vienam pacientui.
13. Stebėdami vaizdą fluoroskopu dar kartą įsitikinkite, kad implanto stūmiklio spiralės sulygiavimo žymeklis ir proksimalinis mikrokateterio žymeklis sudaro „T“ raidę.
14. Prieš prijungdami skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) patikrinkite, ar RHV patikimai priveržtas aplink implanto stūmiklį, kad prijungiant spiralė nejudėtų. Užtikrinkite, kad implanto stūmiklio dalis tarp RHV ir skubaus atkabinimo priemonės (I.D.) būtų tiesi. Ištiesinant šią implanto stūmiklio dalį optimaliai sulygiuojama su skubaus atkabinimo priemone (I.D.).
15. Laikykite proksimalinį implanto stūmiklio galą ties distaliniu apkrovos indikatoriaus galu. Stumkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) ant implanto stūmiklio proksimalinio galo, kol apkrovos indikatorius visiškai įsistatys į piltuvėlį, o stūmiklis tvirtai įsistatys į vykdomąjį elementą (žr. 5 paveikslą).



5 pav.

1. Apkrovos indikatoriaus proksimalinis galas
2. Laikykite stūmiklį už šios vietos, kai stumiate skubaus atkabinimo priemonę (ID) ant implanto stūmiklio.
3. Stumkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) ant implanto stūmiklio.
4. Pasiruošta atkabinti
5. RHV ir implanto stūmiklis yra tiesioje linijoje, o distalinis apkrovos indikatoriaus galas yra visiškai įkištas į skubaus atkabinimo priemonės (ID) piltuvėlį.

PASTABA. Jei indikatoriaus juosta vis dar matoma, kaip parodyta 6 paveiksle, skubaus atkabinimo priemonę (ID) reikia pastumti toliau, kol implanto stūmiklis visiškai įsistatys į piltuvėlį, kaip parodyta 5 paveiksle.

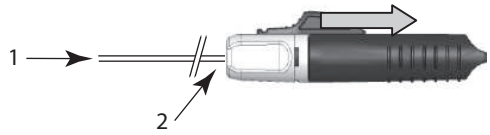


6 pav.

1. Nevisiškai įstatyta

16. Jei norite atkabinti spiralę, paimkite skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) į delną ir atitraukite nykščiu valdomą šliaužiklį atgal, kol jis sustos ir spragtelės, tada palaukite, kol šliaužiklis iš lėto sugrįš į pradinę padėtį. Nuimkite skubaus atkabinimo priemonę (I.D.).

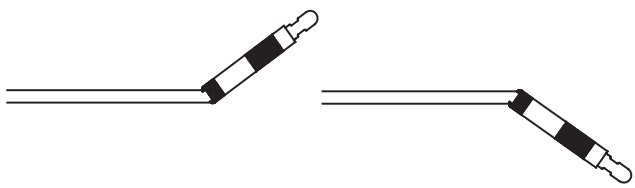
PASTABA. Jei reikia, skubaus atkabinimo priemonę (ID) taip pat galima nuimti stūmimo pabaigoje. Jei norite nuimti skubaus atkabinimo priemonę (ID) stūmimo pabaigoje, laikykite nykščiu valdomą šliaužiklį galinėje padėtyje ir nuimkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) (žr. 7 paveikslą).



7 pav.

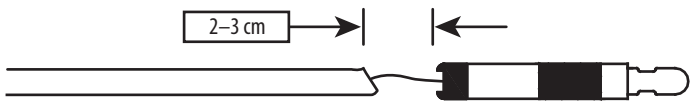
1. Pasiruošta atkabinti
2. Distalinis apkrovos indikatoriaus galas visiškai įstatytas į skubaus atkabinimo priemonės (ID) piltuvėlį.

17. Norint įsitikinti, kad spiralė atsikabino, sėkmingą spiralės atkabinimą būtina patikrinti fluoroskopu. Lėtai traukdami implanto stūmiklį atgal stebėkite vaizdą fluoroskopu ir įsitikinkite, kad spiralė nejuda. Jei mažai tikėtinu atveju spiralė judėtų, pakartokite 14–16 veiksmus. Jei reikia, pastumkite implanto stūmiklį, kad vėl sulygiuotumėte spiralės ir kateterio žymeklius. Patikrinkite spiralės atkabinimą, kaip aprašyta pirmiau.
18. Jei norite patvirtinti atkabinimą, kairiosios rankos nykščiu ir smiliumi suimkite teigiamosios apkrovos indikatorių, o dešiniosios rankos nykščiu ir smiliumi suimkite implanto įterpimo stūmiklio proksimalinį galą. Atsargiai patraukite implanto įterpimo stūmiklio proksimalinį galą. Jei jis lengvai išsitraukia iš smulkiojo vamzdelio, sistema yra tinkamai atkabinta. Jei taip nėra, pakartokite 15–17 veiksmus.
    PASTABA. Jei 3 kartus pabandžius spiralė neatsikabina, išmeskite skubaus atkabinimo priemonę (ID) ir pakeiskite ją nauja skubaus atkabinimo priemone (ID).
19. Jei mažai tikėtinu atveju spiralė neatsikabina ir jos nepavyksta pašalinti iš implanto įterpimo stūmiklio, atlikite toliau nurodytus atkabinimo veiksmus.
    a. Suimkite smulkųjį vamzdelį ties smulkiojo vamzdelio trūkimo indikatoriumi (HBI), maždaug 5 cm atstumu nuo teigiamosios apkrovos indikatoriaus iš distalinės pusės, ir sulenkite implanto įterpimo stūmiklį 180 laipsnių prie pat HBI iš distalinės pusės.
    b. Tada vėl ištiesinkite stūmiklį, toliau lankstykite ir tiesinkite, kol stūmiklio vamzdelis atsivers ir bus matomas atkabinimo elementas (8 paveikslas).



8 pav.

    c. Atsargiai atskirkite proksimalinį ir distalinį atsivėrusio stūmiklio galus. Tada, stebėdami vaizdą fluoroskopu, patraukite proksimalinę implanto įterpimo stūmiklio dalį maždaug 2–3 cm, kad patvirtintumėte implanto atsikabinimą (9 paveikslas).



9 pav.

20. Aptikę ir fluoroskopu patvirtinę spiralės atsikabinimą, iš lėto ištraukite implanto stūmiklį iš mikrokateterio.

ĮSPĖJIMAS

Jeigu rezultatas:

a. Klaidingai teigiamas (rodomas nepavykęs atkabinimas), ištraukite spiralę iš gydomos srities ir mikrokateterio bei stebėdami fluoroskopu pakeiskite nauja „Axium™“ atkabinamąja spirale.
b. Klaidingai neigiamas (spiralė atsikabino per anksti), ištraukite implanto stūmiklį ir stebėdami fluoroskopu:
   i. Įstumkite kitą spiralę, kad nustumtumėte likusį pirma laiko atsikabinusios spiralės galą į gydomą sritį.
   ii. Tinkama šalinimo priemone pašalinkite pirma laiko atsikabinusią spiralę.

21. Jei reikia įterpti papildomų spiralių, pakartokite 1–20 veiksmus.
22. Kai procedūra baigiama, skubaus atkabinimo priemonę (ID) išmeskite.

ĮSPĖJIMAI

- Skubaus atkabinimo priemonės (ID) nesterilizuokite pakartotinai. Skirtas naudoti tik vienam pacientui.
- Skubaus atkabinimo priemonė (I.D.) suprojektuota daugiausia 25 ciklams.

PACIENTO KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Jei reikalaujama pagal jūsų šalies ar regiono teisės aktus, sveikatos priežiūros specialistai turi peržiūrėti naudojimo instrukciją ir rasti informaciją, kurią reikia pateikti pacientui. Priemonės pakuotėje yra paciento implanto kortelė, kurioje pateikta implantuotą priemonę identifikuojanti informacija. Užpildykite paciento implanto kortelę ir, prieš išleisdami iš ligoninės, atiduokite ją pacientui.

Sveikatos priežiūros specialistai savo pacientams turi perduoti toliau pateiktus nurodymus:

- Visada su savimi turėti implanto kortelę.
- Papildomos informacijos apie priemonę galima rasti svetainėje, kuri nurodyta paciento implanto kortelėje.
  PASTABA. Jei pacientas neturi galimybės peržiūrėti svetainės, sveikatos priežiūros specialistas privalo pateikti pacientui informaciją, kuri nurodyta svetainėje.
- Prieš bet kokias procedūras, visada reikia pranešti visiems sveikatos priežiūros specialistams apie implantuotą prietaisą.
- Pastebėjus naujų arba pasikeitusių simptomų, reikia kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.
  PASTABA. Paciento implanto kortelė gali galioti ne visuose regionuose, kuriuose ji išduodama.

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

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos priemonės naudojimo ir endovaskulinės procedūros komplikacijos apima toliau nurodytas ir į jas panašias komplikacijas (sąrašas gali būti negalutinis).

- Prieigos vietos komplikacijos, pvz., stipininės arterijos spazmas, stipininės arterijos pradūrimas, kraujagyslės okliuzija, arterioveninė fistulė, hematoma arba kraujavimas, intimos pažeidimas, granulioma, infekcija, sterilusis uždegimas, nekrozė, nervo pažeidimas, skausmas ir jautrumas, vietinio suspaudimo sindromas, pseudoaneurizma, patologinis rankų šalčio netoleravimas
- Nepageidaujamos reakcijos į antitrombocitus ir (arba) antikoaguliantus, kontrastinę medžiagą ar anesteziją, pvz., svetimkūnio įkvėpimas, padidėjęs jautrumas, hipotenzija, pykinimas
- Širdies komplikacijos, pavyzdžiui, aritmija, miokardo infarktas
- Radioaktyviosios apšvitos sukeltos komplikacijos, pvz., nuplikimas, nudegimas, kurio laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, abipusė katarakta ir uždelsta neoplazija.
- Su priemone susijusios komplikacijos, pvz., lūžimas, spiralės išsitempimas, užlinkimas, priešlaikinis atsiskyrimas, neatsiskyrimas, svetimkūnis paciente
- Hematologinės komplikacijos, pvz., trombozė, hemolizė, kraujavimas, intrakranijinis kraujavimas
- Hidrocefalija
- Neurologiniai deficitai ir (arba) disfunkcijos, įskaitant emocinius pokyčius, parezę, insultą, išemiją ir rankų disfunkciją
- Sisteminės komplikacijos, pvz., karščiavimas, infekcija, uždegimas, šokas, intoksikacija, svetimkūnio reakcija, organų nepakankamumas, hipertenzija
- Sumažėjęs gydomasis poveikis
- Kraujagyslių komplikacijos, pvz., atsisluoksniavimas, pradūrimas, plyšimas, vazospazmas, stenozė, nekrozė, okliuzija, fistulė, embolija, dujų embolija, tromboembolija, abscesas
- Regos simptomai, pvz., neryškus regėjimas, apakimas
- Mirtis

*Papildomos informacijos apie galimas komplikacijas žr. kitų terapijos priemonių ir vaistų naudojimo instrukcijose. Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su įtaisu, kreipkitės į „Medtronic" atstovą ir savo šalies arba regiono kompetentingą instituciją.

ĮSPĖJIMAI

- „Axium™" atkabinamoji spiralė, įpakavimo ritė ir įstūmimo mova tiekiami sterilioje, nepirogeninėje, neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje. Reikia patikrinti, ar pakuotė nepažeista. Pažeistų „Axium™" atkabinamųjų spiralių naudoti negalima, nes jos gali sužaloti pacientą.
- „Axium™" atkabinamosios spiralės skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Skubaus atkabinimo priemonė (ID) skirta tik vienkartiniam naudojimui. Panaudoję pakartotinai nesterilizuokite ir (arba) nenaudokite. Pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant priemonę, gali būti pažeistas konstrukcijos vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti.
- Jei sterili pakuotė buvo sugadinta arba pažeista, nenaudokite.
- Pažeistas implanto įterpimo stūmiklis ir (arba) spiralė gali paveikti spiralės įterpimą ir stabilumą kraujagyslėje arba aneurizmoje, todėl spiralė gali pasislinkti arba išsitempti.
- Įterpdami arba įterpę spiralę į aneurizmą nesukite implanto įterpimo stūmiklio. Jei įterpimo stūmiklis bus sukamas įterpiant arba įterpus spiralę į aneurizmą, spiralė gali išsitempti arba pirma laiko atsikabinti nuo implanto įterpimo stūmiklio, o dėl to spiralė gali pasislinkti.
- Nemėginkite stumti įterpimo stūmiklio hemostatu ar suktuvu. Tai darant stūmiklis gali užlinkti / būti pažeistas, o spiralė – per anksti atsikabinti.
- Prieš atkabindami „Axium™" atkabinamąją spiralę patikrinkite, ar nėra jokio distalinės mikrokateterio vamzdelio dalies įtempio. Mikrokateteryje gali būti susidariusi ašinės spūdos arba tempimo jėga, todėl įterpiant „Axium™" atkabinamąją spiralę mikrokateterio galiukas gali pasislinkti. Dėl mikrokateterio galiuko pasislinkimo gali plyšti aneurizma arba kraujagyslė.
- Įstūmus įterpimo stūmiklį už mikrokateterio galiuko, kai spiralė įterpta ir atkabinta, kyla pavojus pradurti aneurizmą arba kraujagyslę.
- Jei įterpus spiralę, bet jos dar neatkabinus per fluoroskopą matyti nepageidaujamas „Axium™" atkabinamosios spiralės judėjimas, ištraukite spiralę ir pakeiskite ją tinkamesnio dydžio „Axium™" atkabinamąja spirale. Spiralės judėjimas gali reikšti, kad atkabinus spiralė pasislinks. Prieš atkabinant taip pat reikia imtis angiografinių kontrolės priemonių ir įsitikinti, kad spiralė neišsikiša į pirminę kraujagyslę.
- Siekiant užtikrinti saugų aneurizmos arba kraujagyslės kateterizavimą ir tinkamą pirmos spiralės įterpimą, privaloma atlikti aukštos kokybės skaitmeninį subtrakcinį fluoroskopinį kanalo žymėjimą. Šis veiksmas itin svarbus mažoms aneurizmoms.
- Jei reikia pakeisti „Axium™" atkabinamosios spiralės padėtį, implanto stūmikliu atitraukite spiralę ir stebėkite fluoroskopu, ar spiralė pajuda tiek, kiek patraukiama. Jei spiralės judėjimas neatitinka traukimo arba sudėtinga pakeisti jos padėtį, tai reiškia, kad spiralė išsitempė ir gali trūkti. Švelniai ištraukite ir išmeskite kateterį ir spiralę.
- Dėl „Axium™" atkabinamosios spiralės trapumo, vingiuoto kelio per kraujagysles iki tam tikrų aneurizmų ir kraujagyslių bei skirtingos intrakranijinių aneurizmų morfologijos manevravimo metu spiralė gali išsitempti. Dėl išsitempimo gali atsirasti gedimų, pvz., spiralė gali trūkti arba pasislinkti.
- Jei ištraukiant „Axium™" atkabinamąją spiralę ji sudaro smailų kampą su kateterio galiuku ir pajuntamas pasipriešinimas, spiralės ištempimo arba trūkimo galima išvengti atsargiai nustatant kateterio distalinį galiuką ties aneurizmos anga arba šiek tiek atitraukiant jį į pirminę arteriją.
- Būkite atsargūs, kad naudodami implanto įterpimo stūmiklį nepradurtumėte pirštinių arba sterilaus apkloto.
- Norint sudaryti tinkamą tam tikrų aneurizmų arba kraujagyslių okliuziją, gali reikėti įterpti kelias „Axium™" atkabinamąsias spirales.
- Ilgalaikis šio gaminio poveikis ne kraujagyslių audiniams nenustatytas, todėl reikia saugotis, kad ši priemonė išliktų kraujagyslėje.
- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Apdorojant pakartotinai arba sterilizuojant pakartotinai, padidėja paciento užkrėtimo ir prastesnio priemonės veikimo rizika.
- Šio prietaiso saugumas ir veiksmingumas stipininei prieigai į nervų sistemos kraujagysles nebuvo nustatytas tiesiogiai lyginant su transfemoraliniu būdu. Stipininės prieigos pavojai ir privalumai, palyginus su transfemoraliniu būdu, kiekvienam pacientui turėtų būti kruopščiai pasverti ir apsvarstyti.
- Nikelis (CAS Nr. 7440-02-0) yra medžiaga, kuri buvo ištirta ir įrodyta, kad kai kuriems pacientams gali sukelti įjautrinimą ar alergines reakcijas.
- Įterpimo sistemos sudėtyje yra kobalto (CAS Nr. 7440-48-4), kurio koncentracija yra >0,1 % masės. Kobaltas laikomas endokrininę sistemą ardančia medžiaga (ED) arba 1A ar 1B kategorijos kancerogenine, mutagenine ar toksiška reprodukcijai (CMR) medžiaga.
- Prieš pat naudodami apžiūrėkite visas pažymėtas sterilaus barjero sistemas. Jei yra akivaizdus sterilaus barjero sistemos vientisumo pažeidimas, priemonės nenaudokite.
- Informacija apie papildomas medžiagas, kurios kelia susirūpinimą pagal REACH, Kalifornijos teisės aktą „Prop 65" ar kitas gaminių priežiūros programas, pateikta tinklalapyje www.medtronic.com/productstewardship

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Su „Axium™" atkabinamąja spirale elkitės atsargiai, kad jos nepažeistumėte prieš arba per gydymo procedūrą.
- Pajutę pasipriešinimą nestumkite „Axium™" atkabinamosios spiralės, kol naudodami fluoroskopą nepašalinsite pasipriešinimo priežasties. Kitaip galite sugadinti spiralę ir (arba) kateterį arba pradurti kraujagyslę.
- Labai svarbu patvirtinti kateterio suderinamumą su „Axium™" atkabinamąja spirale. Reikia patikrinti išorinį „Axium™" atkabinamosios spiralės skersmenį ir įsitikinti, kad spiralė neužstrigs kateteryje.
- Įpakavimo ritė, įstūmimo mova ir skubaus atkabinimo priemonė (ID) neskirti liesti prie paciento.
- Nenaudokite „Axium™" atkabinamosios spiralės ir skubaus atkabinimo priemonės (ID) praėjus galiojimo pabaigos datai, išspausdintai ant gaminio etiketės.
- Kad būtų užtikrintas optimalus „Axium™" atkabinamosios spiralės veikimas ir sumažinta tromboembolinių komplikacijų rizika, itin svarbu palaikyti nuolatinę tinkamo praplovimo tirpalo infuziją.
- „Axium™" atkabinamąsias spirales stumkite ir traukite iš lėto ir tolygiai, ypač vingiuotose kraujagyslėse. Jei pastebite nejprastą trintį arba „braižymą", spiralę ištraukite. Jei trintį pastebėjote antroje spiralėje, atidžiai patikrinkite, ar spiralė ir kateteris nepažeisti, pvz., ar kateterio vamzdelis nesulinkęs arba neperlinkęs, ar sandūra tinkamai sulydyta.
- Jei pastebėjote įterpimo stūmiklio sulinkimą ar užlinkimą, suimkite už tolimiausios distalinės įterpimo stūmiklio dalies, esančios distalinėje perlinkio, sulinkimo ar trūkio pusėje, ir ištraukite iš mikrokateterio.
- Jei spiralė įstrigo mikrokateteryje arba už jo, nestumkite spiralės per jėgą. Nustatykite pasipriešinimo priežastį ir, jei reikia, ištraukite sistemą.
- Jei pasipriešinimas pajuntamas ištraukiant implanto įterpimo stūmiklį, tuo pačiu metu atitraukite infuzijos kateterį, kol įterpimo stūmiklį galėsite ištraukti be pasipriešinimo.
- Jei pasipriešinimas juntamas įterpiant spiralę, ištraukite sistemą ir patikrinkite, ar kateteris nepažeistas.
- Jeigu taikote stipininės arterijos prieigą, laikydamiesi įstaigos praktikos atlikite stipininės arterijos atrankinį tyrimą ir įsitikinkite, ar stipininės arterijos prieiga tinka pacientui.
- Operatoriai turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, trumpinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato parametrus, kad apribotų pacientui ir patiems operatoriams tenkančią rentgeno spinduliuotės dozę.

MEDŽIAGOS

Medžiagos aprašas *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS numeris	Medžiagos, galinčios liestis su pacientu	Medžiagos masės dalis (masės %)
			Didelė: ≥30 %
			Vidutinė: <30 % – ≥5 %
			Maža: <5 % – ≥1 %
			Neįtraukta*: <1 %
Platinos-volframo lydinys	7440-6-4	Platina	Didelė
	7440-33-7	Volframas	Vidutinė
Polipropilenas „#6523 Blue Flush" (mėlynos spalvos), „Pro-Fax 6523"	9003-07-0	Polipropilenas	Didelė
	Netaikoma	Stabilizatoriai	Vidutinė
Derva: „Purasorb PLG 10/90"	30846-39-0	L-laktido glikolidas	Didelė
Nailono 6 monopluoštas	105-60-2	Epsilon-kaprolaktamas	Maža
	25038-54-4	Nailono 6 monopluoštas	Didelė
Nerūdijančiojo plieno 316LVM viela	7439-89-6	Geležis	Didelė
	7440-47-3	Chromas	Vidutinė
	7439-96-5	Manganas	Maža
	7439-98-7	Molibdenas	Maža
	7440-02-0	Nikelis	Vidutinė

* Laikoma, kad į sąrašą neįtrauktų medžiagų masės dalis nesiekia ribinės vertės, todėl apie jas pranešti nebūtina, išskyrus atvejus, kai jos atskleidžiamos pagal MDR 10.4.5 skyrių (>0,1 masės %) arba kitus taikomus reglamentus ar standartus.

MEDŽIAGŲ ŽODYNAS

PLATINA – tankus, itin mažai reaguojantis metalas, matomas rentgenogramose.

NAILONAS – tvirtas plastikas, dažnai naudojamas gaminant drabužius ir dantų šepetėlius.

STABILIZATORIAI – medžiaga, apsauganti emulsijas nuo suirimo, naudojama maisto produktuose ir plastikuose.

PLG – vandenyje ir žmogaus kūne tirpstantis plastikas, kuris dažnai naudojamas gaminant chirurginius siūlus.

POLIPROPILENAS – chemiškai atsparus, tvirtas ir lankstus plastikas.

NERŪDIJANTYSIS PLIENAS – korozijai atsparus metalas, kurio didžiąją dalį sudaro geležis.

VOLFRAMAS – kietas, tvirtas metalas, dažnai įterpiamas į kitus metalus siekiant pagerinti jų savybes.

KAIP TIEKIAMA

Ši priemonė pristatoma STERILIZUOTA naudojant etileno oksidą. Šis priemonė yra nepirogeniška.

LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

- Šią priemonę reikia laikyti sausoje vietoje, apsaugotoje nuo saulės šviesos.
- Kai kurios „Axium™" atkabinamosios spiralės yra apvyniotos PGLA mikroskaidulomis. Šios konfigūracijos priemones laikykite vėsioje, sausoje vietoje, kur didžiausia laikymo temperatūra neviršija 50 °C (122 °F). Temperatūros indikatorius yra ant kiekvieno „Axium™" atkabinamosios spiralės PGLA konfigūracijos įrenginio dėžutės ar maišelio. Jeigu produktas buvo veikiamas aukštesne nei 50 °C (122 °F) temperatūra, temperatūros indikatorius ant dėžutės ir (arba) maišelio paraus.
- Priemonę išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

ĮSPĖJIMAS

- Jei maišelio arba kartoninės dėžutės temperatūros indikatorius yra raudonas, gaminio nenaudokite. Raudonas indikatorius reiškia, kad gaminį paveikė aukštesnė nei 50 °C (122 °F) temperatūra. Naudojant gaminį, kurį paveikė aukštesnė nei 50 °C (122 °F) temperatūra, gali kilti pavojus paciento saugai.

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

INFORMACIJA APIE MAGNETINIO REZONANSO TYRIMO (MRT) SAUGUMĄ



Neklinikiniais bandymais ir elektromagnetiniu / terminiu modeliavimu nustatyta, kad implantuota „Axium™“ atkabinamoji spiralė yra sąlyginai saugi MR aplinkoje. Pacientą, kuriam implantuota ši priemonė, galima saugiai skenuoti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:

Parametras	**Naudojimo sąlygos ir informacija**
Statinio magnetinio lauko stipris (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Branduolių tipas	Vandenilio protonas
Statinio magnetinio lauko (B_0) orientacija	Horizontalus, cilindrinės ertmės
Didžiausias erdvinis lauko gradientas (SFG) [T/m] ir [Gs/cm]	40 T/m (4 000 Gs/cm)
RD poliarizacija	Apskritiminė poliarizacija (CP)
RD siuntimo ritė	Įtaisytoji viso kūno RD perdavimo ritė Nuimamoji galūnės RD perdavimo / priėmimo ritė
RD priėmimo ritė	Galima naudoti bet kokią RD tik priėmimo ritę
MR sistemos (RD) veikimo režimai arba apribojimai	Įprastas veikimo režimas
Viso kūno vidutinė SAR [W/kg]	≤2 W/kg
Galvos SAR [W/kg]	≤3,2 W/kg
Skenavimo trukmė	Skenuokite 60 minučių taikydami vieną ar daugiau MR tomografijos sekų, tada padarykite 30 minučių pertrauką prieš tęsdami skenavimą.
Anatominė sritis izocentre	Bet kokia anatominė vieta izocentre yra priimtina
Paciento padėtis skeneryje	Priimtina bet kuri paciento padėtis
Priemonės konfigūracija	Atliekant neklinikinius tyrimus buvo tikrinama magnetinio lauko indukuota išstūmimo jėga ir magnetiškai indukuotas sukimo momentas bei išmatuotas nulinis išstūmimas ir nulinis sukimo momentas.
MR vaizdo artefaktas	Atliekant neklinikinius bandymus implantuotos „Axium™“ atkabinamosios spiralės sukeltas vaizdo artefaktas tęsėsi apie 5 mm nuo spiralės, kai vaizdinis tyrimas buvo atliekamas naudojant gradientinio aido impulsų seką ir 3 teslų MRT sistemą.

SAUGA IR KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

- **Tikėtina klinikinė nauda –** „Axium™“ atkabinamosios spiralės naudojamos intrakranijinių aneurizmų endovaskulinei embolizacijai ir kitų nervų sistemos kraujagyslių anomalijų, pvz., arterioveninių malformacijų ir arterioveninių fistulių, embolizacijai, siekiant gauti šią klinikinę naudą:
  - intrakranijinių aneurizmų ir kitų nervų sistemos kraujagyslių anomalijų okliuzija.
- **Veikimo charakteristikos –** „Axium™“ atkabinamąją spiralę sudaro platininė embolizavimo spiralė, pritvirtinta prie iš struktūrinių medžiagų pagaminto implanto įterpimo stūmiklio, ir rankinė skubaus atkabinimo priemonė (ID). „Axium™“ atkabinamoji spiralė užkemša intrakranijines aneurizmas ir kitas nervų sistemos kraujagyslių anomalijas, pvz., arteriovenines malformacijas ir arteriovenines fistules.
- Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVDS) kopiją galima peržiūrėti atlikus priemonės pavadinimo paiešką EUDAMED svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SKVDS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir bet kuriuos iš šių duomenų (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį, katalogo numerį arba bazinio unikaliojo priemonės identifikatoriaus (bazinio UDI-DI) numerį – 0763000B00020337B.

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

Latviski
Lietošanas pamācība

lv

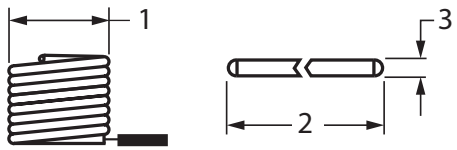
Axium™ atvienojamā spirāle

UZMANĪBU!

- Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuriem ir atbilstošas zināšanas par angiogrāfiju un zemādas neirointervences procedūrām.

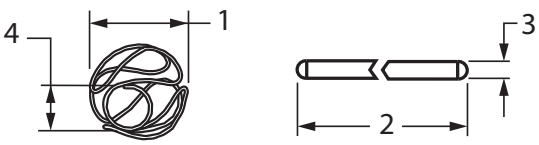
APRAKSTS

Axium™ atvienojamā spirāle sastāv no platīna embolizācijas spirāles, kas ir piestiprināta pie implanta ievadīšanas bīdcaurulītes, kura ir izgatavota no kompozītmateriāla un kurai ir rentgenkontrastējošs pozicionēšanas marķieris, un rokas vadības tūlītējās atvienošanas ierīces, kas aktivizētā stāvoklī atvieno spirāli no ievadīšanas bīdcaurulītes gala. Dažas Axium™ atvienojamās spirāles ir aptītas ar PGLA mikrošķiedru vai neilona mikrošķiedru. Tūlītējās atvienošanas ierīce tiek pārdota atsevišķi.



1. attēls. Axium™ atvienojamā spirāle (QC-X-X-Helix,PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Spirāles diametrs
2. Implanta garums
3. Primārās spirāles ārējais diametrs



2. attēls. Axium™ atvienojamā spirāle (QC-X-X-3D,PC-X-X-3D)

1. Spirāles diametrs
2. Implanta garums
3. Primārās spirāles ārējais diametrs
4. Pirmās cilpas ārējais diametrs

IERĪCES SADERĪBA

Ierīces izmērus skatiet uz izstrādājuma etiķetes, kā arī 1. un 2. tabulā. Lai noteiktu saderību, skatiet citu medicīnisko tehnoloģiju etiķetes.

1. tabula. Axium™ atvienojamās spirāles (Helix) izmērs

Klientam redzamais numurs (CFN)	Spirāles diametrs (1)	Implanta garums (2)	Primārās spirāles ārējais diametrs (3)	Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs
Spirāle bez pārklājuma				
QC-1.5-1-HELIX	0,059 collas (1,5 mm)	1 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059 collas (1,5 mm)	2 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059 collas (1,5 mm)	3 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059 collas (1,5 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079 collas (2 mm)	1 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079 collas (2 mm)	2 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079 collas (2 mm)	3 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079 collas (2 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079 collas (2 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079 collas (2 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098 collas (2,5 mm)	2 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098 collas (2,5 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098 collas (2,5 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098 collas (2,5 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118 collas (3 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)

1. tabula. Axium™ atvienojamās spirāles (Helix) izmērs

Klientam redzamais numurs (CFN)	Spirāles diametrs (1)	Implanta garums (2)	Primārās spirāles ārējais diametrs (3)	Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs
QC-3-6-HELIX	0,118 collas (3 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118 collas (3 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157 collas (4 mm)	8 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157 collas (4 mm)	10 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157 collas (4 mm)	12 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197 collas (5 mm)	15 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197 collas (5 mm)	20 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236 collas (6 mm)	20 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276 collas (7 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276 collas (7 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315 collas (8 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315 collas (8 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354 collas (9 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354 collas (9 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394 collas (10 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394 collas (10 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472 collas (12 mm)	30 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472 collas (12 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551 collas (14 mm)	30 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551 collas (14 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63 collas (16 mm)	30 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63 collas (16 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709 collas (18 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787 collas (20 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787 collas (20 mm)	50 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
Neilona spirāle				
NC-2-1-HELIX	0,079 collas (2 mm)	1 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079 collas (2 mm)	2 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079 collas (2 mm)	3 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079 collas (2 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079 collas (2 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079 collas (2 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118 collas (3 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118 collas (3 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118 collas (3 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157 collas (4 mm)	8 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157 collas (4 mm)	10 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PGLA spirāle				
PC-2-1-HELIX	0,079 collas (2 mm)	1 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079 collas (2 mm)	2 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079 collas (2 mm)	3 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079 collas (2 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)

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

1. tabula. Axium™ atvienojamās spirāles (Helix) izmērs				
Klientam redzamais numurs (CFN)	**Spirāles diametrs (1)**	**Implanta garums (2)**	**Primārās spirāles ārējais diametrs (3)**	**Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs**
PC-2-6-HELIX	0,079 collas (2 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079 collas (2 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118 collas (3 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118 collas (3 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118 collas (3 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157 collas (4 mm)	8 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157 collas (4 mm)	10 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157 collas (4 mm)	12 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197 collas (5 mm)	15 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197 collas (5 mm)	20 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236 collas (6 mm)	20 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276 collas (7 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276 collas (7 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315 collas (8 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315 collas (8 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354 collas (9 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354 collas (9 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394 collas (10 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394 collas (10 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)

2. tabula. Axium™ atvienojamās spirāles (3D) izmērs					
Klientam redzamais numurs (CFN)	**Spirāles diametrs (1)**	**Implanta garums (2)**	**Primārās spirāles ārējais diametrs (3)**	**Pirmās cilpas ārējais diametrs (4)**	**Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs**
Spirāle bez pārklājuma					
QC-2-2-3D	0,079 collas (2 mm)	2 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,055 collas (1,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079 collas (2 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,055 collas (1,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079 collas (2 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,055 collas (1,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098 collas (2,5 mm)	2 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,071 collas (1,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098 collas (2,5 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,071 collas (1,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098 collas (2,5 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,071 collas (1,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098 collas (2,5 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,071 collas (1,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118 collas (3 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,083 collas (2,1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118 collas (3 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,083 collas (2,1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118 collas (3 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,083 collas (2,1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118 collas (3 mm)	10 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,083 collas (2,1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138 collas (3,5 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,098 collas (2,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138 collas (3,5 mm)	12 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,098 collas (2,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138 collas (3,5 mm)	15 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,098 collas (2,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)

2. tabula. Axium™ atvienojamās spirāles (3D) izmērs					
Klientam redzamais numurs (CFN)	**Spirāles diametrs (1)**	**Implanta garums (2)**	**Primārās spirāles ārējais diametrs (3)**	**Pirmās cilpas ārējais diametrs (4)**	**Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs**
QC-4-6-3D	0,157 collas (4 mm)	6 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157 collas (4 mm)	8 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157 collas (4 mm)	10 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157 collas (4 mm)	12 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197 collas (5 mm)	8 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,138 collas (3,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197 collas (5 mm)	10 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,138 collas (3,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197 collas (5 mm)	15 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,138 collas (3,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236 collas (6 mm)	10 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,165 collas (4,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236 collas (6 mm)	15 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,165 collas (4,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236 collas (6 mm)	20 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,165 collas (4,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276 collas (7 mm)	15 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,192 collas (4,9 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276 collas (7 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,192 collas (4,9 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276 collas (7 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,192 collas (4,9 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315 collas (8 mm)	15 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,220 collas (5,6 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315 collas (8 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,220 collas (5,6 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315 collas (8 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,220 collas (5,6 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354 collas (9 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,248 collas (6,3 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354 collas (9 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,248 collas (6,3 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394 collas (10 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,276 collas (7 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394 collas (10 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,276 collas (7 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472 collas (12 mm)	30 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,331 collas (8,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472 collas (12 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,331 collas (8,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551 collas (14 mm)	30 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,386 collas (9,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551 collas (14 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,386 collas (9,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63 collas (16 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,441 collas (11,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709 collas (18 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,496 collas (12,6 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787 collas (20 mm)	50 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,551 collas (14 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866 collas (22 mm)	50 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,606 collas (15,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984 collas (25 mm)	50 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,689 collas (17,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PGLA spirāle					
PC-2-2-3D	0,079 collas (2 mm)	2 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,055 collas (1,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079 collas (2 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,055 collas (1,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)

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

2. tabula. Axium™ atvienojamās spirāles (3D) izmērs					
Klientam redzamais numurs (CFN)	**Spirāles diametrs (1)**	**Implanta garums (2)**	**Primārās spirāles ārējais diametrs (3)**	**Pirmās cilpas ārējais diametrs (4)**	**Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs**
PC-2-6-3D	0,079 collas (2 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,055 collas (1,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118 collas (3 mm)	4 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,083 collas (2,1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118 collas (3 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,083 collas (2,1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118 collas (3 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,083 collas (2,1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157 collas (4 mm)	6 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157 collas (4 mm)	8 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157 collas (4 mm)	10 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157 collas (4 mm)	12 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197 collas (5 mm)	8 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,138 collas (3,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197 collas (5 mm)	10 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,138 collas (3,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197 collas (5 mm)	15 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,138 collas (3,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236 collas (6 mm)	10 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,165 collas (4,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236 collas (6 mm)	15 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,165 collas (4,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236 collas (6 mm)	20 cm	0,0125 collas (0,318 mm)	0,165 collas (4,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276 collas (7 mm)	15 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,192 collas (4,9 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276 collas (7 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,192 collas (4,9 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276 collas (7 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,192 collas (4,9 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315 collas (8 mm)	15 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,220 collas (5,6 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315 collas (8 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,220 collas (5,6 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315 collas (8 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,220 collas (5,6 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354 collas (9 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,248 collas (6,3 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354 collas (9 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,248 collas (6,3 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394 collas (10 mm)	20 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,276 collas (7 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394 collas (10 mm)	30 cm	0,0135 collas (0,343 mm)	0,276 collas (7 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472 collas (12 mm)	30 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,331 collas (8,4 mm)	≥ 0,02 collas (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472 collas (12 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,331 collas (8,4 mm)	≥ 0,02 collas (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551 collas (14 mm)	30 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,386 collas (9,8 mm)	≥ 0,02 collas (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551 collas (14 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,386 collas (9,8 mm)	≥ 0,02 collas (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63 collas (16 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,441 collas (11,2 mm)	≥ 0,02 collas (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709 collas (18 mm)	40 cm	0,0145 collas (0,368 mm)	0,496 collas (12,6 mm)	≥ 0,02 collas (0,508 mm)

Lietošanai ar Axium™ atvienojamo spirāli ir nepieciešamas tālāk norādītās ierīces.

Ierīce	**Veids**	**Diametrs**	**Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs**	**Atvienošanas ierīce**
Axium™ atvienojamās spirāles	Nenosegtas	Visas	0,0165 collas (0,419 mm)	Tūlītējās atvienošanas ierīce
Axium™ atvienojamās spirāles	PGLA	No 2 mm līdz 10 mm	0,0165 collas (0,419 mm)	Tūlītējās atvienošanas ierīce
Axium™ atvienojamās spirāles	PGLA	12 mm un vairāk	0,020 collas (0,508 mm)	Tūlītējās atvienošanas ierīce
Axium™ atvienojamās spirāles	Neilons	No 2 mm līdz 4 mm	0,0165 collas (0,419 mm)	Tūlītējās atvienošanas ierīce
Axium™ atvienojamās spirāles	Neilons	5 mm un vairāk	0,020 collas (0,508 mm)	Tūlītējās atvienošanas ierīce

Rentgenkontrastējošs marķieris uz implanta bīdcaurulītes ir izstrādāts tā, lai tas būtu saderīgs ar minimālo mikrokatetra garumu 150 cm.

Citas palīgierīces un piederumi (nepieciešami procedūras veikšanai)

6–8F vadītājkatetrs*
Mikrokatetrs ar divām marķieru joslām (skatiet iepriekš)*
Ar mikrokatetru saderīgs vadītājkatetrs*
Komplekts pastāvīgai skalošanai ar fizioloģisko šķīdumu/heparinizētu fizioloģisko šķīdumu*
Rotējoši hemostatiskie vārsti*
Trīsvirzienu noslēgkrāns*
Vienvirziena noslēgkrāns*
Intravenozās pārliešanas statīvs*
Arteriālais apvalks*

*Nav iekļauts sistēmas komplektācijā; ārstam ir jāizvēlas pēc saviem ieskatiem un atbilstoši pieredzei.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Axium™ atvienojamās spirāles ir paredzētas intrakraniālu aneirismu endovaskulārai embolizācijai. Axium™ atvienojamās spirāles ir paredzētas arī citu neirovaskulāru anomāliju embolizācijai, piemēram, arteriovenozām anomālijām un arteriovenozām fistulām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

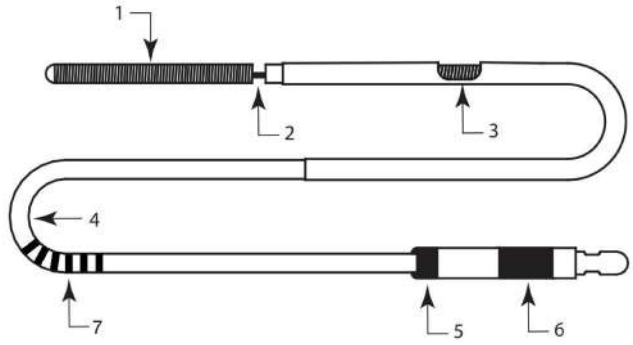
1. Lai panāktu Axium™ atvienojamās spirāles optimālu darbības efektivitāti un samazinātu tromboembolisko komplikāciju risku, ir ieteicams nodrošināt nepārtrauktu fizioloģiskā šķīduma plūsmu starp šādām ierīcēm: a) starp arteriālo apvalku un vadītājkatetru; b) starp mikrokatetru un vadītājkatetru; c) starp mikrokatetru, implanta ievadīšanas bīdcaurulīti un Axium™ atvienojamo spirāli.
2. Ievadiet piemēroto vadītājkatetru, izpildot ieteicamo procedūru. Pievienojiet rotējošo hemostatisko vārstu vadītājkatetra pieslēgvietai. Pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu rotējošā hemostatiskā vārsta sānu atzaram, pēc tam pievienojiet caurulīti nepārtrauktas plūsmas nodrošināšanai.
3. Pievienojiet otru rotējošo hemostatisko vārstu mikrokatetra pieslēgvietai. Pievienojiet vienvirziena noslēgkrānu rotējošā hemostatiskā vārsta sānu atzaram, pēc tam pievienojiet caurulīti nepārtrauktas plūsmas nodrošināšanai.

   Axium™ atvienojamām spirālēm: ik pēc 3–5 sekundēm viens piliens no spiediena maisa.

   Axium™ atvienojamām spirālēm ar PGLA vai neilona mikrošķiedras apvalku: ik pēc 1–3 sekundēm viens piliens no spiediena maisa.
4. Pārbaudiet visus savienojumus, lai nepārtrauktās skalošanas laikā nepieļautu gaisa iekļūšanu vadītājkatetrā vai mikrokatetrā.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

1. Lēni un vienlaicīgi izņemiet Axium™ atvienojamo spirāli un ievadītāja apvalku no iepakojuma aptveres. Pārbaudiet, vai implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālajā galā nav noviržu. Ja pastāv novirzes, nomainiet to pret jaunu Axium™ atvienojamo spirāli.
2. Lēni izbīdiet Axium™ atvienojamo spirāli no ievadītāja apvalka cimdotajā plaukstā, un pārbaudiet, vai spirālei un atvienošanas zonai nav nelīdzenumu. Vizuālā pārbaude ir jāveic iespējamā noviržu riska dēļ. Ja pastāv novirzes, nomainiet to pret jaunu Axium™ atvienojamo spirāli.



3. attēls.

1. Implants
2. Atvienošanas zona
3. Spirāles salāgošanas marķieris
4. Ievadīšanas bīdcaurulīte
5. Hipocaurulītes lauzuma indikators
6. Pilnīga ievietojuma indikators
7. Rentgenkontrastējošs marķieris

3. Uzmanīgi iegremdējiet Axium™ atvienojamo spirāli un tās atvienošanas zonu heparinizētā fizioloģiskā šķīdumā. Uzmanieties, lai procedūras laikā spirāle netiktu izstiepta un tiktu saglabāts tās atsperīgums. Kamēr spirāle atrodas heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā, vertikāli ievietojiet ievadītāja apvalka galu fizioloģiskajā šķīdumā un uzmanīgi ievelciet spirāles distālo galu ievadītāja apvalkā.
4. Ievadiet ievadītāja apvalka distālo galu caur rotējošo hemostatisko vārstu mikrokatetra pieslēgvietā, līdz apvalks ir stingri fiksēts. Lai nepieļautu asiņu atpakaļplūsmu, savelciet rotējošo hemostāzes vārstu ap ievadītāja apvalku, bet ne tik cieši, lai radītu spirāles bojājumus, ievadot to katetrā.

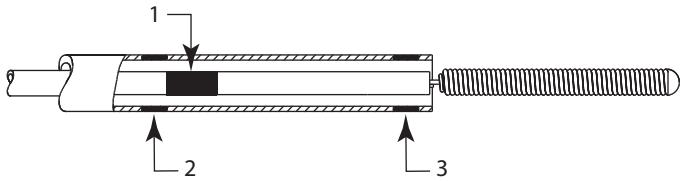
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Pārvietojiet Axium™ atvienojamo spirāli mikrokatetrā, vienmērīgi un nepārtraukti virzot uz priekšu implanta bīdcaurulīti (pa 1–2 cm vienā gājienā). Kad implanta bīdcaurulītes elastīgā daļa ir ievietota katetra vārpstā, atlaidiet vaļīgāk rotējošo hemostatisko vārstu un izņemiet ievadītāja apvalku pāri implanta bīdcaurulītes proksimālajam galam. Nemēģiniet ievadītāja apvalkā ievietot visu implanta bīdcaurulīti, jo tā var izraisīt savīšanos bīdcaurulītes proksimālajā daļā. Pārtrauciet virzīšanu aptuveni 15 cm pirms implanta bīdcaurulītes distālā gala. Kad tas ir paveikts, savelciet rotējošo hemostatisko vārstu ap implanta bīdcaurulīti. Ja ievadītāja apvalks netiek izvilkts, tiek traucēta skalošanas šķiduma infūzija, un mikrokatetrā rodas asiņu atpakaļplūsma.
6. Atrodiet uz implanta bīdcaurulītes rentgenkontrastējošo marķieri.
Uzmanību! Ja rentgenkontrastējošais marķieris nav redzams, nevirziet spirāli bez fluoroskopijas.
Uzmanību! Rentgenkontrastējošais marķieris ir saderīgs tikai ar mikrokatetriem, kuru garums ir vismaz 150 cm.
7. Vizuāli pārbaudiet, vai skalošanas šķiduma infūzija tiek ievadīta pareizi. Pēc pārbaudes atlaidiet vaļīgāk rotējošo hemostatisko vārstu tik daudz, lai varētu virzīt uz priekšu implanta bīdcaurulīti, bet nepieļautu asins atpakaļplūsmu implanta bīdcaurulītē.
8. Izmantojot mikrokatetru, kura garums ir vismaz 150 cm, virziet implanta bīdcauruliti uz priekšu, līdz rentgenkontrastējošā marķiera distālais gals ir vienā līmenī ar rotējošā hemostatiskā vārsta proksimālo galu, un ieslēdziet fluoroskopijas ierīci. Izmantojot mikrokatetru, kas ir īsāks par 150 cm, implanta bīdcaurulītes virzīšana uz priekšu jāveic tikai fluoroskopijas kontrolē.
9. Virziet uz priekšu Axium™ atvienojamo spirāli fluoroskopijas kontrolē un uzmanīgi novietojiet to vajadzīgajā vietā. Ja spirāles novietojums nav pieņemams, lēni atvelciet atpakaļ implanta bīdcauruliti, pēc tam atkal lēni virziet uz priekšu, lai mainītu spirāles novietojumu. Ja spirāles izmērs nav atbilstošs, izņemiet to un nomainiet pret atbilstošu izmēra spirāli.
    a. Ja konstatējat ievadīšanas bīdcaurulītes saliekšanos vai savīšanos, satveriet ievadīšanas bīdcaurulītes tālāko daļu, kas atrodas distāli no savijuma, saliekuma vai lūzuma, un izvelciet to no mikrokatetra.

BRĪDINĀJUMS

Virzot uz priekšu ievadīšanas bīdcauruliti, neizmantojiet hemostatiskās spailes vai pagriešanas ierīci. Pretējā gadījumā bīdcaurulīte var savērpties/var rasties tās bojājumi, izraisot priekšlaicīgu atvienošanos.

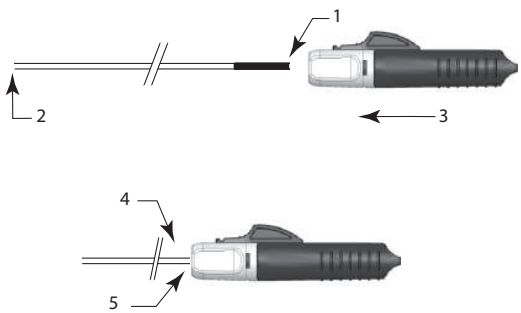
10. Turpiniet virzīt uz priekšu Axium™ atvienojamo spirāli, līdz implanta bīdcaurulītes spirāles salāgošanas marķieris atrodas nedaudz tālāk par mikrokatetra proksimālo marķieri (skatiet 4. attēlu).
    a. Fluoroskopijas kontrolē virziet spirāles savietošanas marķieri uz priekšu, līdz tas atrodas tieši aiz katetra proksimālās marķiera joslas, pēc tam atvelciet ievadīšanas bīdcauruliti, līdz spirāles savietošanas marķieris un katetra proksimālā marķiera josla izveido burtu "T". Tādējādi tiek mazināts uz priekšu vērstais spiediens, kura dēļ var rasties kļūdaina atvienošanās.



4. attēls.

1. Spirāles salāgošanas marķieris
2. Katetra proksimālā marķiera josla
3. Katetra distālā marķiera josla

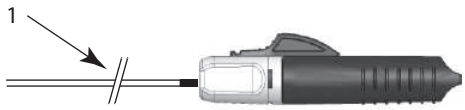
11. Savelciet ciešāk rotējošo hemostatisko vārstu, lai nepieļautu implanta bīdcaurulītes kustību.
12. Izņemiet tūlītējās atvienošanas ierīci no tās aizsargiepakojuma un novietojiet sterilajā zonā. Tūlītējās atvienošanas ierīce ir iepakota atsevišķi kā sterila ierīce, kuru paredzēts lietot tikai vienam pacientam.
13. Vēlreiz fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, vai implanta bīdcaurulītes spirāles savietošanas marķieris un mikrokatetra proksimālais marķieris veido burtu "T".
14. Pirms tūlītējās atvienošanas ierīces piestiprināšanas pārliecinieties, vai rotējošais hemostatiskais vārsts ir cieši nostiprināts ap implanta bīdcauruliti, lai spirāle savienošanas laikā nevarētu izkustēties. Nodrošiniet, lai implanta bīdcaurulīte atrastos taisni starp rotējošo hemostatisko vārstu un tūlītējās atvienošanas ierīci. Iztaisnojot šo implanta bīdcaurulītes daļu, tiek uzlabots savietojums ar tūlītējās atvienošanas ierīci.
15. Satveriet implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālo galu ievietojuma indikatora distālajā galā. Virziet tūlītējās atvienošanas ierīci pāri implanta bīdcaurulītes proksimālajam galam, līdz ievietojuma indikators ir pilnībā ievadīts paplašinājumā un bīdcaurulīte ir cieši fiksēta aktuatorā (skatiet 5. attēlu).



5. attēls.

1. Ievietojuma indikatora proksimālais gals
2. Virzot tūlītējās atvienošanas ierīci uz priekšu pāri implanta bīdcaurulītei, satveriet bīdcauruliti šeit
3. Virziet tūlītējās atvienošanas ierīci uz priekšu pāri implanta bīdcaurulītei
4. Gatavība atvienošanai
5. Rotējošais hemostatiskais vārsts un implanta bīdcaurulīte ir novietoti taisnā līnijā, un ievietojuma indikatora distālais gals ir pilnībā ievietots tūlītējās atvienošanas ierīces paplašinājumā.

PIEZĪME. Ja indikatora josla joprojām ir redzama, kā norādīts tālāk 6. attēlā, tūlītējās atvienošanas ierīce ir jāvirza uz priekšu, līdz implanta bīdcaurulīte ir pilnībā ievietota paplašinājumā, kā norādīts iepriekš 5. attēlā.

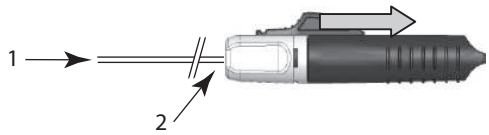


6. attēls

1. Nav pilnībā ievietots

16. Lai atvienotu spirāli, satveriet plaukstā tūlītējās atvienošanas ierīci un atvelciet bīdni līdz atdurei, līdz atskan klikšķis, un lēnām ļaujiet bīdnim atgriezties tā sākotnējā pozīcijā. Noņemiet tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI).

PIEZĪME. Ja nepieciešams, tūlītējās atvienošanas ierīci var izvilkt arī gājiena beigās. Lai tūlītējās atvienošanas ierīci izvilktu gājiena beigās, turiet bīdni vistālāk izvilktā pozīcijā un izvelciet tūlītējās atvienošanas ierīci (skatīt 7. attēlu).



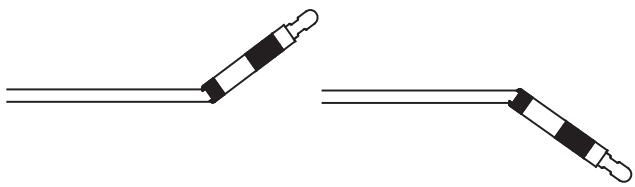
7. attēls.

1. Gatavība atvienošanai
2. Ievietojuma indikatora distālais gals pilnībā atrodas tūlītējās atvienošanas ierīces paplašinājumā.

17. Lai pārliecinātos, ka spirāle ir atvienota, šī darbība ir jāapstiprina fluoroskopijas kontrolē. Fluoroskopijas kontrolē lēni atvelciet implanta bīdcauruliti tā, lai spirāle neizkustētos. Ir maz ticams, ka spirāle izkustēsies, taču, ja tā notiek, atkārtojiet 14.–16. darbību. Ja nepieciešams, virziet implanta bīdcauruliti uz priekšu, lai atjaunotu spirāles un katetra marķieru savietojumu. Pārbaudiet, vai spirāle ir atvienota, kā norādīts iepriekš.
18. Ja vēlaties apstiprināt atvienošanu, satveriet pilnīga ievietojuma indikatoru ar kreisās rokas īkšķi un rādītājpirkstu un implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālo galu ar labās rokas īkšķi un rādītājpirkstu. Uzmanīgi pavelciet aiz implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālā gala. Ja tas brīvi kustas pie hipocaurulītes, sistēma ir pareizi atvienota. Pretējā gadījumā atkārtojiet 15.–17. darbību.

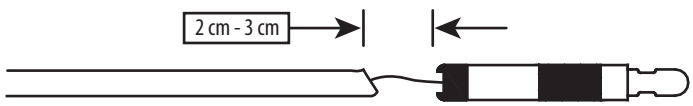
PIEZĪME. Ja pēc 3 mēģinājumiem spirāli joprojām nevar atvienot, atbrīvojieties no tūlītējās atvienošanas ierīces un nomainiet to ar jaunu tūlītējās atvienošanas ierīci.

19. Retos gadījumos, kad spirāle neatvienojas un to nevar izvilkt no implanta ievadīšanas bīdcaurulītes, veiciet tālāk minētās atvienošanas darbības.
    a. Satveriet hipocauruliti aptuveni 5 cm aiz pilnīga ievietojuma indikatora pie hipocaurulītes lauzuma indikatora un salieciet implanta ievadīšanas bīdcaurulīti tūlīt aiz hipocaurulītes lauzuma indikatora 180 grādu leņķī.
    b. Pēc tam iztaisnojiet bīdcauruliti, turpiniet liekt un iztaisnot to, līdz bīdcaurulīte atveras un kļūst redzams atvienotājelements (8. attēls).



8. attēls

    c. Uzmanīgi atvienojiet vaļējās bīdcaurulītes proksimālo un distālo galu. Pēc tam fluoroskopijas kontrolē velciet implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālo daļu par aptuveni 2–3 cm, lai pārbaudītu, vai implants ir atvienots (9. attēls).



9. attēls

20. Kad ir noteikts, ka spirāle ir atvienota, un tas ir apstiprināts fluoroskopijas kontrolē, lēni izvelciet implanta bīdcauruliti no mikrokatetra.

BRĪDINĀJUMS

Ja rodas tālāk minētās kļūmes, rīkojieties atbilstoši aprakstam.
a. Aplami pozitīvas atvienošanas gadījumā (atvienošana neizdodas) izvelciet spirāli no ārstējamās zonas un mikrokatetra un fluoroskopijas kontrolē nomainiet to pret jaunu Axium™ atvienojamo spirāli.
b. Aplami negatīvā gadījumā (spirāle tiek priekšlaikus atvienota) izvelciet implanta bīdcauruliti un fluoroskopijas kontrolē:
    i. virziet nākamo spirāli uz priekšu, lai iebīdītu priekšlaikus atvienotās spirāles atlikušo galu ārstēšanas vietā;
    ii. izņemiet priekšlaicīgi atvienoto spirāli ar atbilstošu izguves ierīci.

21. Ja ir nepieciešams ievietot papildu spirāles, atkārtojiet 1.–20. darbību.
22. Kad procedūra ir pabeigta, atbrīvojieties no tūlītējās atvienošanas ierīces (TAI).

BRĪDINĀJUMI

- Nesterilizējiet atkārtoti tūlītējās atvienošanas ierīci. Lietošanai tikai vienam pacientam.
- Tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI) ir paredzēts izmantot ne vairāk kā 25 cikliem.

INFORMĀCIJA PACIENTU KONSULTĒŠANAI

Ja tas prasīts jūsu valsts/reģiona noteikumos, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem ir jāpārskata lietošanas pamācība, lai noskaidrotu, kāda informācija ir jādara zināma pacientam. Pacienta implanta karte, kas ietver identificējošu informāciju par implantēto ierīci, ir iekļauta ierīces iepakojumā. Aizpildiet pacienta implanta karti un izsniedziet to pacientam pirms izrakstīšanas.

Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem jāsniedz pacientiem tālāk minētie norādījumi.
- Pacientam vienmēr ir jānēsā līdzi sava implanta karte.

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

- Pacienti var piekļūt papildinformācijai par ierīci tīmekļa vietnē, kas norādīta pacienta implanta kartē.
  PIEZĪME. Ja pacients nevar piekļūt tīmekļa vietnei, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam ir jāsniedz pacientam informācija, kas ir pieejama tīmekļa vietnē.
- Pirms jebkādām medicīniskām procedūrām pacientam vienmēr ir jāinformē visi veselības aprūpes speciālisti par implantēto ierīci.
- Pacientam ir jāsazinās ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, ja ir radušies jebkādi jauni vai mainīgi simptomi.
  PIEZĪME. Pacienta implanta karte, iespējams, nav izmantojama visos reģionos, kur tā tiek saņemta.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar ierīci un endovaskulāro procedūru saistītās iespējamās komplikācijas ietver tālāk norādītās (bet ne tikai).

- Piekļuves vietas komplikācijas, piemēram, spieķkaula artērijas spazmas, spieķkaula artērijas perforācija, asinsvadu oklūzija, arteriovenoza fistula, hematoma vai asiņošana, asinsvada iekšējā slāņa bojājumi, granuloma, infekcija, sterils iekaisums, nekroze, nervu bojājumi, sāpes un jutīgums, kompresijas sindroms, pseidoaneirisma, patoloģiska aukstuma nepanesība rokās
- Nevēlamas reakcijas pret antiagregantiem/antikoagulācijas līdzekļiem, kontrastvielām vai anestēzijas līdzekļiem, piemēram, aspirācija, paaugstināta jutība, hipotensija, slikta dūša
- Sirdsdarbības komplikācijas, piemēram, aritmija, miokarda infarkts
- Apstarošanas radītas komplikācijas, piemēram, alopēcija, dažādas smaguma pakāpes apdegumi (no ādas apsārtuma līdz čūlām), kataraktа un aizkavēta neoplāzija
- Ierīces izraisītas komplikācijas, piemēram, plīsums, spirāles izstiepšanās, savērpšanās, priekšlaicīga atvienošanās, neatvienošanās, svešķermeņa atrašanās pacienta ķermenī
- Hematoloģiskas komplikācijas, piemēram, tromboze, hemolīze, hemorāģija, intrakraniāla hemorāģija
- Hidrocefālija
- Neiroloģiski traucējumi/disfunkcija, tostarp garastāvokļa svārstības, parēze, insults, išēmija, roku disfunkcija
- Sistēmiskas komplikācijas, piemēram, drudzis, infekcija, iekaisums, tūska, šoks, toksicitāte, reakcija pret svešķermeņiem, orgānu mazspēja, hipertensija
- Samazināta reakcija uz terapiju
- Vaskulārās komplikācijas, piemēram, atslāņošanās, perforācija, plīsums, asinsvada spazmas, stenoze, nekroze, nosprostojums, fistula, gāzes embolija, trombembolija, abscess
- Ar redzi saistīti simptomi, piemēram, redzes miglošanās un redzes zudums
- Nāve

* Papildinformāciju par iespējamām komplikācijām skatiet citu terapijas ierīču un zāļu lietošanas pamācībās. Ja ir noticis nopietns negadījums, kas saistīts ar ierīci, sazinieties ar vietējo uzņēmuma Medtronic pārstāvi un savas valsts vai reģiona kompetento iestādi.

BRĪDINĀJUMI

- Axium™ atvienojamā spirāle, iepakojuma aptvere un ievadītāja apvalks tiek piegādāti sterilā, nepirogēnā, neatvērtā un nebojātā iepakojumā. Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Bojātu Axium™ atvienojamo spirāli nedrīkst lietot, jo tā var radīt pacientam kaitējumu.
- Axium™ atvienojamās spirāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Tūlītējās atvienošanas ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas to nedrīkst atkārtoti sterilizēt un/vai lietot. Atkārtota apstrāde vai sterilizēšana var bojāt ierīces strukturālo viengabalainību un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu vai nāvi.
- Nelietojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir bojāts.
- Bojāta implanta ievadīšanas bīdcaurulīte un/vai spirāles var ietekmēt spirāles ievietošanu un stabilitāti asinsvadā vai aneirismā, kas var izraisīt spirāles migrāciju vai izstiepšanos.
- Ievadot spirāli aneirismā, kā arī pēc tam negrieziet implanta ievadīšanas bīdcaurulīti. Griežot implanta ievadīšanas bīdcaurulīti, kad spirāli ievieto aneirismā vai pēc tam, var izraisīt spirāles izstiepšanos vai priekšlaicīgu atvienošanos no implanta ievadīšanas bīdcaurulītes, un tas var izraisīt spirāles migrāciju.
- Virzot uz priekšu ievadīšanas bīdcaurulīti, neizmantojiet hemostatiskās spailes vai pagriešanas ierīci. Pretējā gadījumā bīdcaurulīte var savērpties/var rasties tās bojājumi, izraisot priekšlaicīgu atvienošanos.
- Pirms Axium™ atvienojamās spirāles atvienošanas pārbaudiet, vai mikrokatetra distālā vārpsta nav nospriegota. Mikrokatetrs var novadīt aksiālās spiedes vai stiepes spēku, kas Axium™ atvienojamās spirāles ievadīšanas laikā var izraisīt tā gala pārvietošanos. Mikrokatetra gala kustība var izraisīt aneirismas vai asinsvada plīsumu.
- Pēc spirāles izvēršanas un atvienošanas, virzot uz priekšu ievadīšanas bīdcaurulīti aiz mikrokatetra gala, rodas aneirismas vai asinsvada perforācijas risks.
- Ja pēc Axium™ atvienojamās spirāles ievietošanas un pirms tās atvienošanas fluoroskopijas kontrolē ir redzama nevēlama spirāles kustība, izvelciet spirāli un nomainiet to pret citu atbilstošāka izmēra Axium™ atvienojamo spirāli. Spirāles kustība var norādīt, ka pēc atvienošanas spirāle var pārvietoties. Lai pārliecinātos, vai spirāles lielākā daļa neiespiežas piederīgajā asinsvadā, pirms atvienošanas ir jāveic arī angiogrāfiska pārbaude.
- Augstas kvalitātes digitālās subtrakcijas fluoroskopiskā kartēšana ir obligāta, lai panāktu drošu aneirismas vai asinsvada katetrizāciju un pirmās spirāles pareizu novietojumu. Īpaši svarīga šī darbība ir attiecībā uz mazākām aneirismām.
- Ja Axium™ atvienojamā spirāle ir jāpārvieto, fluoroskopijas kontrolē ļoti uzmanīgi atvelciet spirāli kopā ar implanta bīdcaurulīti. Ja spirāle nepārvietojas kopā ar implanta bīdcaurulīti vai pārvietošana sagādā grūtības, spirāle ir izstiepta un var salūzt. Uzmanīgi izvelciet gan katetru, gan spirāli un atbrīvojieties no tiem.
- Axium™ atvienojamā spirāle virzīšanas laikā dažkārt var izstiepties. Spirāles izstiepšanās iemesli var būt šādi: spirāles plānais materiāls, līkumoti asinsvadi, kuri nodrošina piekļuvi noteiktām aneirismām un asinsvadiem, un intrakraniālu aneirismu atšķirīgās morfoloģijas. Spirāles izstiepšanās liecina par iespējamām darbības kļūmēm (piemēram, spirāles salūšanu un migrāciju).
- Ja, atvelkot atpakaļ Axium™ atvienojamo spirāli, kas atrodas šaurā leņķī pret katetra galu, ir jūtama pretestība, no iespējamas spirāles izstiepšanās vai salūšanas var izvairīties, uzmanīgi pārvietojot katetra distālo galu pie aneirismas atveres vai nedaudz pamata artērijas iekšpusē.
- Rīkojoties ar implanta ievadīšanas bīdcaurulīti, uzmanieties, lai nepārdurtu cimdus vai sterilo pārklāju.
- Lai panāktu dažu aneirismu vai asinsvadu vajadzīgo oklūziju, var būt nepieciešams ievietot vairākas Axium™ atvienojamās spirāles.
- Šī izstrādājuma ilgstoša iedarbība uz audiem, kas atrodas ārpus asinsvadiem, nav noteikta, tādēļ ir jānodrošina, lai šī ierīce atrastos asinsvadu iekšpusē.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādājot un atkārtoti sterilizējot, var palielināties pacienta inficēšanas un ierīces veiktspējas pasliktināšanās risks.
- Šīs ierīces drošums un efektivitāte, piekļūstot nervu un asinsrites sistēmai caur spieķkaula artēriju tiešā salīdzinājumā ar piekļuvi caur ciskas artēriju, nav pierādīta. Katram pacientam rūpīgi jāizvērtē un jāapsver piekļuves caur spieķkaula artēriju riski un ieguvumi, salīdzinot ar piekļuves caur augšstilba artēriju riskiem un ieguvumiem.
- Niķelis (CAS Nr. 7440-02-0) ir pārbaudīts materiāls un/vai viela, kas dažiem pacientiem var izraisīt sensibilizāciju vai alerģiskas reakcijas.
- Ievadīšanas sistēma satur kobaltu (CAS Nr. 7440-48-4), kura koncentrācija ir > 0,1 masasprocents. Kobalts ir klasificēts kā 1.A vai 1.B kategorijas viela, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus vai ir kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas sterilās barjersistēmas, kas ir marķētas kā sterilas. Nelietojiet ierīci, ja ir novērojams sterilās barjeras sistēmas viengabalainības zudums.
- Papildu materiālus, kas satur būtisku informāciju, piemēram, REACH regulu, Kalifornijas štata likumdošanas iniciatīvu nr. 65, vai citas izstrādājumu pārvaldības programmas skatiet vietnē www.medtronic.com/productstewardship

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Rīkojieties uzmanīgi ar Axium™ atvienojamo spirāli, lai nepieļautu bojājumus pirms procedūras vai tās laikā.
- Ja ir manāma pretestība, nevirziet Axium™ atvienojamo spirāli uz priekšu, iekams fluoroskopiski nav noteikts pretestības cēlonis. Pretējā gadījumā var sabojāt spirāli un/vai katetru vai rasties asinsvada perforācija.
- Būtiski ir apstiprināt katetra saderību ar Axium™ atvienojamo spirāli. Pārbaudiet Axium™ atvienojamās spirāles ārējo diametru, lai pārliecinātos, ka spirāle nenosprostos katetru.
- Nav paredzēts, ka iepakojuma aptvere, ievadītāja apvalks un tūlītējās atvienošanas ierīce saskaras ar pacienta ķermeni.
- Nelietojiet Axium™ atvienojamo spirāli un tūlītējās atvienošanas ierīci, ja ir beidzies uz izstrādājuma etiķetes norādītais derīguma termiņš.
- Lai panāktu Axium™ atvienojamās spirāles optimālu veiktspēju un samazinātu trombembolisko komplikāciju risku, ir ārkārtīgi svarīgi nodrošināt nepārtrauktu piemērota skalošanas šķiduma infūziju.
- Virziet uz priekšu un atvelciet Axium™ atvienojamo spirāli lēni un vienmērīgi, īpaši līkumotās anatomiskajās struktūrās. Izņemiet spirāli, ja tiek pamanīta neparasta berze vai "skrāpēšanās". Ja berze tiek pamanīta otrajā spirālē, uzmanīgi pārbaudiet abas spirāles un katetru, vai tajos nav bojājumu, piemēram, katetra apvalka saliekšanās vai savīšanās, vai nepareizi izveidots savienojums.
- Ja konstatējat ievadīšanas bīdcaurulītes saliekšanos vai savīšanos, satveriet ievadīšanas bīdcaurulītes tālāko daļu, kas atrodas distāli no savijuma, saliekuma vai lūzuma, un izvelciet to no mikrokatetra.
- Nevirziet spirāli uz priekšu ar spēku, ja tā ir iesprūdusi mikrokatetrā vai ārpus tā. Nosakiet pretestības cēloni un vajadzības gadījumā izvelciet sistēmu.
- Ja pretestība rodas implanta ievadīšanas bīdcaurulītes atvilkšanas laikā, vienlaicīgi atvelciet infūzijas katetru, līdz ievadīšanas bīdcaurulīti var izvilkt bez pretestības.
- Ja pretestība rodas spirāles ievadīšanas laikā, izvelciet sistēmu un pārbaudiet, vai katetrs nav bojāts.
- Ja piekļuvei plānots izmantot spieķkaula artēriju, veiciet spieķkaula artērijas skrīningizmeklējumu atbilstoši iestādes praksei, lai pārliecinātos, ka piekļuve caur spieķkaula artēriju ir pacientam piemērota.
- Lietotājiem ir jāveic visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai ierobežotu rentgenstarojuma devas gan sev, gan pacientiem, izmantojot piemērotus aizsarglīdzekļus, samazinot fluoroskopijas procedūru skaitu un, ja iespējams, mainot rentgeniekārtas tehniskos faktorus.

MATERIĀLI

Materiālu apraksts ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**Informatīvā ķīmijas dienesta (CAS) piešķirtais numurs**	**Vielas, kas var iedarboties uz pacientu**	**Vielas koncentrācija materiālā (masas procenti)**
			Augsta: ≥30%
			Vidēja: <30% – ≥5%
			Zema: <5% – ≥1%
			Nav iekļauta*: <1%
Platīna/volframa sakausējums	7440-6-4	Platīns	Augsta
	7440-33-7	Volframs	Vidēja
Polipropilēns #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilēns	Augsta
	Nav piemērojams	Stabilizētāji	Vidēja
Sveķi: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktīda glikolīds	Augsta
Neilona 6 monošķiedra	105-60-2	Epsilon-kaprolaktāms	Zema
	25038-54-4	Neilona 6 monošķiedra	Augsta
316LVM nerūsējošā tērauda stieple	7439-89-6	Dzelzs	Augsta
	7440-47-3	Hroms	Vidēja
	7439-96-5	Mangāns	Zema
	7439-98-7	Molibdēns	Zema
	7440-02-0	Niķelis	Vidēja

*Attiecībā uz neiekļautajām vielām tiek uzskatīts, ka to koncentrācija ir zemāka nekā tabulā norādītais slieksnis, ja vien to uzrādīšana netiek prasīta ES Regulas par medicīniskajām ierīcēm (MDR) 10.4.5. punktā (>0,1 masas procenti) vai citos attiecināmos noteikumos vai standartos.

MATERIĀLU SKAIDROJOŠĀ VĀRDNĪCA

PLATĪNS — blīvs, ļoti minimāli reaģējošs, rentgenkontrastējošs metāls.

NEILONS — izturīga plastmasa, kas tiek plaši izmantota apģērba un zobu birstu ražošanā.

STABILIZĒTĀJS — viela, kas novērš emulsiju sadalīšanos, īpaši pārtikas produktos un plastmasā.

PLG — ūdenī un cilvēka ķermenī šķīstoša plastmasa, kas tiek plaši izmantota ķirurģiskajās šuvēs.

POLIPROPILĒNS — mehāniski izturīga, elastīga un ķīmiski izturīga plastmasa.

NERŪSĒJOŠAIS TĒRAUDS — pret koroziju noturīgs metāls, kas sastāv galvenokārt no dzelzs.

VOLFRAMS — ciets un izturīgs metāls, ko parasti izmanto kombinācijā ar citiem metāliem, lai uzlabotu to īpašības.

PIEGĀDES INFORMĀCIJA

Šī ierīce tiek piegādāta STERILĀ stāvoklī, kas panākts, izmantojot etilēnoksīdu. Šī ierīce ir nepirogēna.

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

GLABĀŠANA UN ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

- Ierīce ir jāuzglabā sausā vietā un jāsargā no saules gaismas iedarbības.
- Dažas Axium™ atvienojamās spirāles ir aptītas ar PGLA mikrošķiedrām. Glabājiet šādas konfigurācijas spirāles vēsā, sausā vietā; maksimālā temperatūra uzglabāšanas laikā nedrīkst pārsniegt 50 °C (122 °F). Axium™ atvienojamo spirāļu PGLA konfigurācijām uz katras ierīces kārbas un maisiņa atrodas temperatūras indikators. Ja izstrādājums ir bijis pakļauts temperatūrai, kas pārsniedz 50 °C (122 °F), uz kārbas un/vai maisiņa esošā temperatūras indikatora krāsa mainīsies uz sarkanu.
- Atbrīvojieties no ierīces saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS

- Nelietojiet izstrādājumu, ja temperatūras indikators uz maisiņa vai kartona kārbas ir sarkanā krāsā. Sarkans indikators norāda, ka izstrādājums ir bijis pakļauts tādas temperatūras ietekmei, kas augstāka par 50 °C (122 °F). Lietojot izstrādājumu, kas bijis pakļauts tādas temperatūras iedarbībai, kas pārsniedz 50 °C (122 °F), var tikt apdraudēta pacienta drošība.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES (MR) ATTĒLDIAGNOSTIKAS DROŠUMU

MR

Neklīniskas pārbaudes un elektromagnētiskās/termālās modelēšanas rezultāti liecina, ka Axium™ atvienojamo spirāli var izmantot MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu ar šādu ierīci var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst tālāk norādītajiem nosacījumiem.

Parametrs	**Lietošanas nosacījumi/informācija**
Statiskā magnētiskā lauka intensitāte (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Kodola veids	Ūdeņraža protons
Statiskā magnētiskā lauka (B_0) orientācija	Horizontāls, cilindrisks kanāls
Maksimālais telpiskā lauka gradients (SFG) [T/m] un [gausi/cm]	40 T/m (4000 gausi/cm)
RF polarizācija	Cirkulāri polarizēta
RF raidspole	Integrēta visa ķermeņa RF raidspole, atvienojama ekstremitāšu RF raidīšanas/uztveršanas spole
RF uztveršanas spole	Var izmantot jebkuru RF uztveršanas spoli
Magnētiskās rezonanses sistēmas (RF) darbības režīmi vai ierobežojumi	Normālas darbības režīms
Visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums [W/kg]	≤ 2 W/kg
Galvas īpatnējās absorbcijas ātrums [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Skenēšanas ilgums	Skenējiet 60 minūtes ar vienu vai vairākām MR attēlveidošanas sekvencēm, kam seko 30 minūšu gaidīšanas laiks pirms skenēšanas atsākšanas.
Anatomija izocentrā	Jebkura anatomiska vieta izocentrā ir pieņemama
Pacienta pozīcija skenerī	Jebkāda pacienta pozīcija ir pieņemama
Ierīces konfigurācija	Neklīniskā pārbaudē pārbaudot magnētiski inducētu izspiešanas spēku un magnētiskā lauka inducētu griezes momentu, netika konstatēta ne izspiešana, ne griezes moments.
MR attēla artefakts	Neklīniskā pārbaudē, veicot attēldiagnostikas izmeklējumu ar gradienta ehoimpulsu sekvenci un 3 teslu MR attēldiagnostikas sistēmu, Axium™ atvienojamās spirāles attēla artefakti sniedzās aptuveni 5 mm attālumā no spirāles.

DROŠUMS UN KLĪNISKĀ EFEKTIVITĀTE

- **Paredzamie klīniskie ieguvumi.** Axium™atvienojamās spirāles izmanto intrakraniālu aneirismu embolizācijai un citu nervu un asinsrites sistēmas anomāliju, piemēram, arteriovenozu anomāliju un arteriovenozo fistulu, endovaskulārā embolizācijā, lai panāktu šādu klīniskos ieguvumus:
  - intrakraniālu aneirismu un citu neirovaskulāru anomāliju oklūzija.
- **Veiktspējas raksturojums.** Axium™ atvienojamā spirāle sastāv no platīna embolizācijas spirāles, kas pievienota kompozīta implanta ievadīšanas bīdcaurulītei, un rokas vadības tūlītējās atvienošanas ierīces. Axium™ atvienojamās spirāles nosprosto intrakraniālas aneirismas un citas neirovaskulāras anomālijas, piemēram, arteriovenozas malformācijas un arteriovenozas fistulas.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma kopija ir pieejama, meklējot ierīces nosaukumu EUDAMED tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet drošuma un klīniskās efektivitātes kopsavilkumu, izmantojot ražotāja un ierīces nosaukumu un jebkuru no šiem elementiem: ierīces modeli, identifikācijas numuru, kataloga numuru vai pamata ierīces unikālo identifikācijas (pamata UDI-DI) numuru 0763000B00020337B.

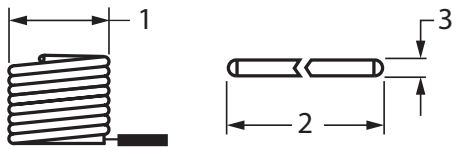
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovenščina sl
Navodila za uporabo

Snemljiva tuljava Axium™

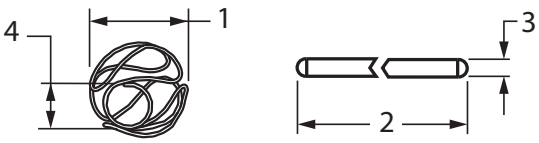
POZOR
- Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja, distribuira in uporablja ali predpiše le zdravnik.
- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki s temeljitim razumevanjem angiografskih in perkutanih nevrointerventnih posegov.

OPIS
Snemljiva tuljava Axium™ je sestavljena iz platinske tuljave za embolizacijo, ki je pritrjena na sestavljeni dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka, na katerem je radiopačni označevalec, ter ročni pripomoček za hitro snemanje (I.D.), ki ob aktivaciji sname tuljavo s konice dovajalnega pripomočka za potiskanje. Nekatere od snemljivih tuljav Axium™ so prepletene s PGLA mikrofilamenti ali najlonskimi mikrofilamenti.
Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je naprodaj ločeno.



Slika 1. Snemljiva tuljava Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Premer tuljave
2. Dolžina vsadka
3. Zunanji premer primarne tuljave



Slika 2. Snemljiva tuljava Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Premer tuljave
2. Dolžina vsadka
3. Zunanji premer primarne tuljave
4. Zunanji premer prve zanke

ZDRUŽLJIVOST PRIPOMOČKA
Za dimenzije pripomočka glejte oznako izdelka, preglednico 1 in preglednico 2. Pri določanju združljivosti glejte oznake drugih medicinskih tehnologij.

Preglednica 1. Dimenzije za snemljivo tuljavo Axium™ (Helix)

Kataloška številka (CFN)	Premer tuljave (1)	Dolžina vsadka (2)	Zunanji premer primarne tuljave (3)	Najmanjši notranji premer mikrokatetra
Neprevlečena tuljava				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Preglednica 1. Dimenzije za snemljivo tuljavo Axium™ (Helix)

Kataloška številka (CFN)	Premer tuljave (1)	Dolžina vsadka (2)	Zunanji premer primarne tuljave (3)	Najmanjši notranji premer mikrokatetra
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Najlonska tuljava				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Tuljava PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Preglednica 1. Dimenzije za snemljivo tuljavo Axium™ (Helix)				
Kataloška številka (CFN)	**Premer tuljave (1)**	**Dolžina vsadka (2)**	**Zunanji premer primarne tuljave (3)**	**Najmanjši notranji premer mikrokatetra**
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Preglednica 2. Dimenzije za snemljivo tuljavo Axium™ (3D)					
Kataloška številka (CFN)	**Premer tuljave (1)**	**Dolžina vsadka (2)**	**Zunanji premer primarne tuljave (3)**	**Zunanji premer prve zanke (4)**	**Najmanjši notranji premer mikrokatetra**
Neprevlečena tuljava					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Preglednica 2. Dimenzije za snemljivo tuljavo Axium™ (3D)					
Kataloška številka (CFN)	**Premer tuljave (1)**	**Dolžina vsadka (2)**	**Zunanji premer primarne tuljave (3)**	**Zunanji premer prve zanke (4)**	**Najmanjši notranji premer mikrokatetra**
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Tuljava PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Preglednica 2. Dimenzije za snemljivo tuljavo Axium™ (3D)					
Kataloška številka (CFN)	**Premer tuljave (1)**	**Dolžina vsadka (2)**	**Zunanji premer primarne tuljave (3)**	**Zunanji premer prve zanke (4)**	**Najmanjši notranji premer mikrokatetra**
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02 palca (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02 palca (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02 palca (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02 palca (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02 palca (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02 palca (0,508 mm)

Snemljiva tuljava Axium™ se uporablja skupaj z naslednjimi pripomočki:

Pripomoček	Vrsta	Premer	Najmanjši notranji premer mikrokatetra	Pripomoček za snemanje
Snemljive tuljave Axium™	Neprevlečeno	Vsi	0,0165" (0,419 mm)	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)
Snemljive tuljave Axium™	PGLA	2 mm do 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)
Snemljive tuljave Axium™	PGLA	12 mm in več	0,020" (0,508 mm)	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)
Snemljive tuljave Axium™	Najlon	2 mm do 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)
Snemljive tuljave Axium™	Najlon	5 mm in več	0,020" (0,508 mm)	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)

Označevalec za fluoroskopijo na pripomočku za potiskanje vsadka je zasnovan tako, da je združljiv z najmanjšo dolžino mikrokatetra 150 cm.

Druga dodatna oprema (potrebna za izvedbo postopka)

Vodilni kateter, 6–8F*
Mikrokateter z dvema označevalnima trakovoma (glejte zgoraj)*
Vodilne žice, združljive z mikrokatetrom*
Komplet za neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino/heparinizirano fiziološko raztopino*
Vrtljivi hemostatski ventil*
3-potni petelinček*
1-potni petelinček*
Stojalo za infuzijo*
Arterijski tulec*

*Ni priloženo k sistemu; izbrano na podlagi zdravnikovih izkušenj in preferenc.

NAMEN PRIPOMOČKA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem snemljive tuljave Axium™ je namenjen za endovaskularno embolizacijo intrakranialnih anevrizem. Snemljive tuljave Axium™ so ravno tako namenjene za embolizacijo drugih nevrovaskularnih nepravilnosti, kot so arteriovenske malformacije in arteriovenske fistule.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

PRIPRAVA ZA UPORABO

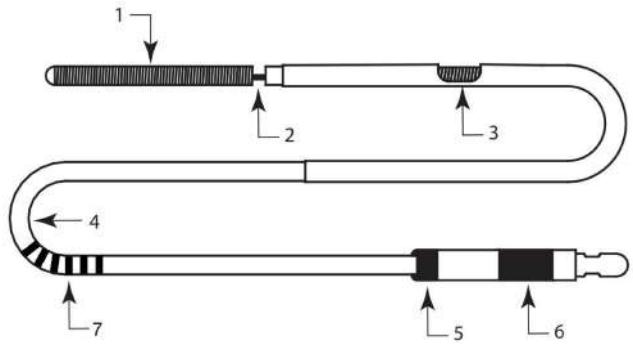
1. Da bi zagotovili optimalno učinkovitost snemljive tuljave Axium™ in zmanjšali tveganje trombemboličnih zapletov, je priporočljivo, da neprekinjeno izpirate območje med a) arterijskim tulcem in vodilnim katetrom, b) mikrokatetrom in vodilnim katetrom ter c) mikrokatetrom in potisno žico ter pripomočkom za potiskanje vsadka in snemljivo tuljavo Axium™.
2. Namestite ustrezni vodilni kateter v skladu s priporočenimi postopki. Priključite vrtljivi hemostatski ventil na priključek na vodilnem katetru. Namestite 3-potni petelinček na stranski priključek vrtljivega hemostatskega ventila, nato pa priključite cevko za neprekinjeno izpiranje.
3. Drugi vrtljivi hemostatski ventil pritrdite na priključek na mikrokatetru. Namestite 1-potnega petelinčka na stranski priključek vrtljivega hemostatskega ventila, nato pa priključite cevko za neprekinjeno izpiranje.

   Za snemljive tuljave Axium™: predlagana je ena kaplja iz manšete pod pritiskom na vsakih 3–5 sekund.

   Za snemljive tuljave Axium™ iz PGLA ali najlonskih mikrofilamentov: predlagana je ena kaplja iz manšete pod pritiskom na vsakih 1–3 sekund.
4. Preglejte vse priključke in se prepričajte, da med neprekinjenim izpiranjem v vodilni kateter ali mikrokateter ni vstopil zrak.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Počasi in sočasno odstranite snemljivo tuljavo Axium™ in uvajalni tulec iz obroča. Preglejte, ali so na proksimalnem delu dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka nepravilnosti. Če obstajajo nepravilnosti, uporabite novo snemljivo tuljavo Axium™.
2. Počasi potisnite snemljivo tuljavo Axium™ iz uvajalnega vodila v svojo dlan orokavičene roke in preglejte, ali so na tuljavi ali na območju snetja nepravilnosti. Zaradi morebitnih tveganj za nepravilnosti je treba izvesti vizualni pregled. Če obstajajo nepravilnosti, uporabite novo snemljivo tuljavo Axium™.



Slika 3

1. Vsadek
2. Območje snetja
3. Označevalec poravnave tuljave
4. Dovajalni pripomoček za potiskanje
5. Indikator zloma notranje cevke (HBI)
6. Indikator pozitivnega nalaganja
7. Označevalec za fluoroskopijo

3. Snemljivo tuljavo Axium™ in območje snetja nežno potopite v heparinizirano fiziološko raztopino. Pazite, da tuljave med tem ne raztegnete, da jo ohranite v predvidenem položaju. Ko je snemljiva tuljava v heparinizirani fiziološki raztopini, usmerite uvajalni kanal navpično v fiziološko raztopino in nežno izvlecite distalno konico tuljave v uvajalni tulec.
4. Vstavite distalni konec uvajalnega tulca skozi vrtljivi hemostatski ventil in v priključek za mikrokateter tako daleč, da je tulec ustrezno nameščen. Privijte vrtljivi hemostatski ventil na uvajalni tulec, da preprečite povratni tok krvi. Ventila ne privijte premočno, da se tuljava med vstavljanjem v kateter ne bi poškodovala.

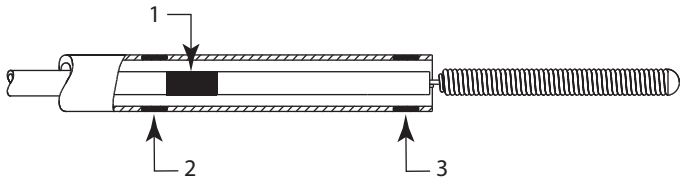
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Prenesite snemljivo tuljavo Axium™ v mikrokateter tako, da enakomerno in neprekinjeno potiskate pripomoček za potiskanje vsadka (v potezah po 1–2 cm). Ko gibki del potisnega vsadka vstopi v kanal katetra, zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil in odstranite uvajalni tulec prek proksimalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka. Ne potiskajte celotnega pripomočka za potiskanje vsadka v uvajalni tulec, saj bi se lahko proksimalni del pripomočka za potiskanje zvil. Končajte približno 15 cm od distalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka. Po zaključku postopka privijte vrtljivi hemostatski ventil na pripomoček za potiskanje vsadka. Če pustite uvajalni tulec vstavljen, bo to motilo normalno infundiranje raztopine za izpiranje in omogočilo povratni tok krvi v mikrokateter.
6. Poiščite označevalec za fluoroskopijo na pripomočku za potiskanje vsadka.
   Pozor: Če označevalec za fluoroskopijo ni viden, tuljave ne premikajte naprej brez fluoroskopije.
   Pozor: Označevalec za fluoroskopijo je združljiv samo z mikrokatetri, dolgimi najmanj 150 cm.
7. Vizualno preverite, da se raztopina za izpiranje normalno infundira. Ko to potrdite, odvijte vrtljivi hemostatski ventil ravno toliko, da lahko potisnete pripomoček za potiskanje vsadka, vendar ne preveč, da ne bi prišlo do povratnega toka krvi v pripomoček za potiskanje vsadka.
8. Pri uporabi mikrokatetra dolžine vsaj 150 cm potiskajte pripomoček za potiskanje vsadka, dokler se distalni konec označevalca za fluoroskopijo ne poravna s proksimalnim koncem vrtljivega hemostatskega ventila (RHV), in vključite fluoroskopijo. Če uporabljate mikrokateter, krajši od 150 cm, je treba potiskanje pripomočka za potiskanje vsadka v celoti opraviti pod fluoroskopskim nadzorom.
9. Pod fluoroskopijo še naprej potiskajte snemljivo tuljavo Axium™ in jo previdno namestite na želeno mesto. Če namestitev tuljave ni zadovoljiva, pripomoček za potiskanje vsadka počasi povlecite nazaj, nato pa ga znova počasi potiskajte do želenega mesta. Če velikost tuljave ni ustrezna, jo odstranite in zamenjajte s tuljavo ustrezne velikosti.
   a. Če opazite upogibanje ali zvijanje dovajalnega pripomočka za potiskanje, primite najbolj distalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje, distalno od zvitega, upognjenega ali zlomljenega dela, in ga odstranite iz mikrokatetra.

OPOZORILO

Dovajalnega pripomočka za potiskanje ali pripomočka za privijanje ne poskušajte potiskati s pomočjo hemostatskih pripomočkov. Pripomoček za potiskanje se namreč lahko zvije/poškoduje, kar povzroči prezgodnje snetje.

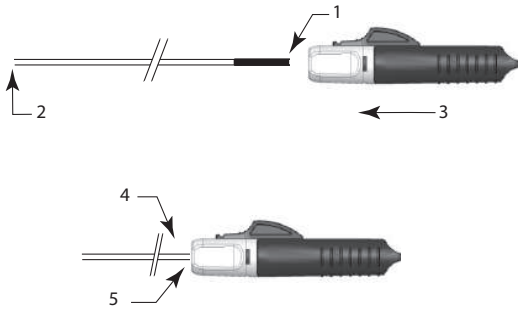
10. Še naprej potiskajte snemljivo tuljavo Axium™, dokler ni označevalec poravnave tuljave na pripomočku za potiskanje vsadka distalno od proksimalnega označevalca mikrokatetra (glejte sliko 4).
    a. Potisnite označevalec poravnave tuljave malo naprej od proksimalnega označevalnega traka katetra, nato pa izvlecite dovajalni pripomoček za potiskanje tako daleč, da je pod fluoroskopijo vidno, kako označevalec poravnave tuljave oblikuje črko T s proksimalnim označevalnim trakom katetra. S tem sprostite napetost v smeri naprej, ki bi lahko povzročila lažno pozitivno snetje.



Slika 4

1. Označevalec poravnave tuljave
2. Proksimalni označevalni trak katetra
3. Distalni označevalni trak katetra

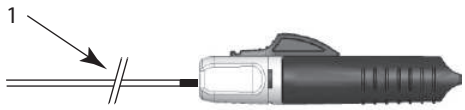
11. Privijte vrtljivi hemostatski ventil, da preprečite premikanje pripomočka za potiskanje vsadka.
12. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) odstranite iz zaščitne embalaže in ga odložite znotraj sterilnega polja. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je pakiran ločeno kot sterilni pripomoček za uporabo pri samo enem bolniku.
13. Pod fluoroskopijo znova potrdite, da označevalec poravnave tuljave na pripomočku za potiskanje vsadka oblikuje črko T s proksimalnim označevalcem mikrokatetra.
14. Prepričajte se, da je vrtljivi hemostatski ventil dobro stisnjen okoli pripomočka za potiskanje vsadka, preden priključite pripomoček za hitro snemanje (I.D.), da se ne bi med postopkom priključitve tuljava premaknila. Prepričajte se, da je pripomoček za potiskanje vsadka med vrtljivim hemostatskim ventilom in pripomočkom za hitro snemanje (I.D.) raven. Izravnava tega dela pripomočka za potiskanje vsadka optimizira poravnavo pripomočka za hitro snemanje (I.D.).
15. Držite proksimalni konec pripomočka za potiskanje vsadka na distalnem koncu indikatorja nalaganja. Potiskajte pripomoček za hitro snemanje (I.D.) preko proksimalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka, dokler indikator nalaganja povsem ne vstopi v odprtino in pripomoček za potiskanje ne sedi trdno v aktuatorju (glejte sliko 5).



Slika 5

1. Proksimalni konec indikatorja nalaganja
2. Pri potiskanju pripomočka za hitro snemanje (I.D.) prek pripomočka za potiskanje vsadka primite pripomoček za potiskanje.
3. Potisnite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) preko pripomočka za potiskanje vsadka.
4. Pripravljeno za snetje
5. Vrtljivi hemostatski ventil in pripomoček za potiskanje vsadka sta v ravni liniji in distalni konec indikatorja nalaganja je povsem vstavljen v odprtino pripomočka za hitro snemanje (I.D.).

OPOMBA: Če je označevalni trak še vedno viden, kot je prikazano na sliki 6 spodaj, je treba pripomoček za hitro snemanje (I.D.) potisniti dlje, dokler pripomoček za potiskanje vsadka povsem ne sedi v odprtini, kot je prikazano na sliki 5 zgoraj.

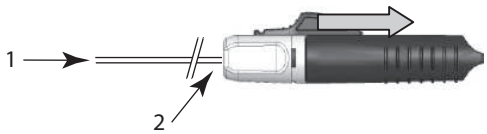


Slika 6

1. Ni povsem naloženo

16. Če želite sneti tuljavo, primite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) v dlan in s palcem povlecite drsnik nazaj, dokler se ne ustavi in klikne, nato pa dovolite, da se drsnik počasi vrne v prvotni položaj. Odstranite pripomoček za hitro snemanje (I.D.).

    OPOMBA: Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) lahko po želji odstranite tudi ob koncu poteze. Če želite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) odstraniti ob koncu poteze, držite drsnik za palec v skrajno zadnjem položaju in odstranite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) (glejte sliko 7).

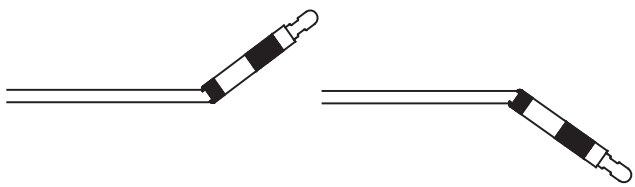


Slika 7

1. Pripravljeno za snetje
2. Distalni konec indikatorja nalaganja, v celoti v odprtini pripomočka za hitro snemanje (I.D.)

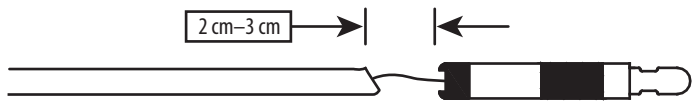
17. Uspešno snetje tuljave je treba potrditi s fluoroskopskim spremljanjem, s katerim zagotovite, da se je tuljava snela. Počasi vlecite pripomoček za potiskanje vsadka nazaj in pod fluoroskopijo spremljajte, da se tuljava ne premakne. V malo verjetnem primeru, da se tuljava premakne, ponovite korake 14–16. Po potrebi potisnite pripomoček za potiskanje vsadka naprej, da znova poravnate označevalce tuljave in katetra. Potrdite snetje tuljave, kot je opisano zgoraj.
18. Če želite potrditi snetje, primite indikator pozitivnega nalaganja s palcem in kazalcem leve roke, proksimalni konec dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka pa s palcem in kazalcem desne roke. Nežno povlecite proksimalni konec dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka. Če se neovirano premakne iz notranje cevke, se je sistem ustrezno snel. V nasprotnem primeru ponovite korake 15–17.

    OPOMBA: Če se tuljava ne sname v 3 poskusih, zavrzite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) in ga zamenjajte z novim pripomočkom za hitro snemanje (I.D.).
19. V malo verjetnem primeru, da se tuljava ne sname in je ni mogoče odstraniti z uvajalnega pripomočka za potiskanje vsadka, upoštevajte spodnji postopek za snetje.
    a. Primite notranjo cevko približno 5 cm distalno od indikatorja pozitivnega nalaganja na indikatorju zloma notranje cevke in upognite dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka 180 stopinj distalno od indikatorja zloma notranje cevke.
    b. Nato znova poravnajte pripomoček za potiskanje. Nadaljujte z upogibanjem in ravnanjem pripomočka, dokler se ne razpre cevka pripomočka za potiskanje in je izpostavljen sprostitveni element (slika 8).



Slika 8

    c. Nežno ločite proksimalni in distalni konec odprtega pripomočka za potiskanje. Nato (pod fluoroskopijo) povlecite proksimalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka približno 2–3 cm, da potrdite snetje vsadka (slika 9).



Slika 9

20. Ko opazite in pod fluoroskopijo potrdite snetje tuljave, počasi izvlecite pripomoček za potiskanje vsadka z mikrokatetra.

OPOZORILO

V primerih:
a. Neuspešen poskus snetja (lažno pozitivno snetje) – odstranite tuljavo z mesta zdravljenja in mikrokateter ter s pomočjo fluoroskopije zamenjajte z novo snemljivo tuljavo Axium™.
b. Neuspešen poskus snetja (lažno pozitivno snetje) tuljave – odstranite pripomoček za potiskanje vsadka in potrdite pod fluoroskopijo:
   i. Potisnite naslednjo tuljavo tako daleč, da potisne preostali zadnji del prezgodno snete tuljave na mesto zdravljenja.
   ii. Odstranite prezgodaj sneto tuljavo z ustreznim pripomočkom za odstranjevanje.

21. Če so potrebne namestitve dodatnih tuljav, ponovite korake 1–20.
22. Ko je postopek zaključen, pripomoček za hitro snemanje (I.D.) zavrzite.

OPOZORILA

- Pripomočka za hitro snemanje (I.D.) ne smete ponovno sterilizirati. Za uporabo samo pri enem bolniku.
- Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je namenjen za največ 25 ciklov.

INFORMACIJE GLEDE SVETOVANJA BOLNIKOM

Če to zahtevajo predpisi v vaši državi/regiji, morajo zdravstveni delavci pregledati navodila za uporabo in poiskati ustrezne informacije, ki jih je treba posredovati bolniku. Bolnikova kartica s podatki o vsadku, ki vsebuje identifikacijske podatke o vsajenem pripomočku, je priložena v paketu pripomočka. Izpolnite bolnikovo kartico s podatki o vsadku in jo pred odpustom iz zdravstvene ustanove predajte bolniku.

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

Zdravstveni delavci morajo bolnikom podati naslednja navodila:
- Bolniki naj imajo kartico s podatki o vsadku vedno ob sebi.
- Bolniki lahko do dodatnih informacij o svojem pripomočku dostopajo prek spletne strani, ki je navedena na bolnikovi kartici s podatki o vsadku.
  OPOMBA: Če bolnik ne more dostopati do spletnega mesta, mu mora podatke s spletnega mesta posredovati zdravstveni delavec.
- Pred izvajanjem kakršnega koli postopka naj vse zdravstveno osebje vedno obvestijo, da imajo vsajen pripomoček.
- Obvestijo naj svojega zdravstvenega delavca, če opazijo kakršne koli nove simptome ali spremembe v simptomih.
  OPOMBA: Bolnikove kartice s podatki o vsadku morda ne bo mogoče uporabiti v vseh regijah, v katerih jo je mogoče prejeti.

MOREBITNI ZAPLETI

Morebitni zapleti, povezani s pripomočkom in endovaskularnim postopkom, med drugim vključujejo naslednje ali podobne zaplete:
- Zapleti na mestu dostopa, kot so spazem radialne arterije, perforacija radialne arterije, okluzija žil, arteriovenska fistula, hematom ali krvavitev, poškodba intime, granulom, okužba, sterilno vnetje, nekroza, poškodba živca, bolečina in občutljivost, utesnitveni sindrom, pseudoanevrizma, patološka preobčutljivost rok na mraz
- Neželeni učinki antiagregacijskih/antikoagulacijskih sredstev, kontrastnih sredstev ali anestezije, kot so aspiracija, preobčutljivost, hipotenzija, slabost
- Srčni zapleti, kot sta aritmija, miokardni infarkt
- Zapleti zaradi izpostavljenosti sevanju, kot so alopecija, opekline različnih stopenj, od pordelosti kože do razjed, katarakte in zaposlena neoplazija
- Zapleti zaradi pripomočka, kot so zlom, raztezanje tuljave, zvijanje, prezgodnje snetje, neuspešno snetje, tujek v telesu bolnika
- Hematološki zapleti, kot so tromboza, hemoliza, krvavitev, intrakranialna krvavitev
- Hidrocefalus
- Nevrološke okvare/disfunkcije, vključno s čustvenimi spremembami, parezo, možgansko kapjo, ishemijo in okvaro roke
- Sistemski zapleti, kot so vročina, okužba, vnetje, edem, šok, toksičnost, reakcija na tujek v telesu, odpoved organov, hipertenzija
- Zmanjšan terapevtski odziv
- Žilni zapleti, kot so disekcija, perforacija, ruptura, vazospazem, stenoza, nekroza, okluzija, fistula, embolija, plinska embolija, trombembolija, absces
- Težave z vidom, kot so zamegljen vid in izguba vida
- Smrt

*Za dodatne informacije o morebitnih zapletih glejte navodila za uporabo drugih pripomočkov in zdravil. V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic in pristojni organ v vaši državi/regiji.

OPOZORILA

- Snemljiva tuljava Axium™, obroč in uvajalni tulec so dobavljeni v sterilni, apirogeni, neodprti in nepoškodovani embalaži. Embalažo je treba pregledati, da ni morda poškodovana. Poškodovane snemljive tuljave Axium™ ni dovoljeno uporabiti, saj bi lahko prišlo do poškodbe bolnika.
- Snemljive tuljave Axium™ so namenjene samo za enkratno uporabo. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je namenjen samo za enkratno uporabo. Po uporabi ne sterilizirajte in/ali uporabljajte znova. Ponovna obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, ki lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža načeta ali poškodovana.
- Poškodovan dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka in/ali poškodovane tuljave lahko vplivajo na uvajanje in stabilnost v žili ali anevrizmi, zaradi česar bi se tuljava lahko premaknila ali raztegnila.
- Med uvajanjem tuljave v anevrizmo ali po njem ne vrtite dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka. Vrtenje dovajalnega pripomočka za potiskanje med uvajanjem tuljave v anevrizmo ali po njem lahko povzroči raztezanje tuljave ali prezgodnje snetje tuljave z dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka, zaradi česar bi se tuljava lahko premaknila.
- Dovajalnega pripomočka za potiskanje ali pripomočka za privijanje ne poskušajte potiskati s pomočjo hemostatskih pripomočkov. Pripomoček za potiskanje se namreč lahko zvije/poškoduje, kar povzroči prezgodnje snetje.
- Pred snetjem snemljive tuljave Axium™ potrdite, da distalno steblo mikrokatetra ni napeto. V mikrokatetru bi lahko delovale osne tlačne ali natezne sile, zaradi katerih bi se med uvajanjem snemljive tuljave Axium™ konica premaknila. Premikanje konice mikrokatetra bi lahko povzročilo pretrganje anevrizme ali žile.
- Potiskanje dovajalnega pripomočka za potiskanje preko konice mikrokatetra po tem, ko je tuljava že nameščena in sneta, vključuje tveganje za pretrganje anevrizme ali žile.
- Če pod fluoroskopijo opazite neželeno premikanje snemljive tuljave Axium™ po namestitvi tuljave in pred snetjem, odstranite tuljavo in jo zamenjajte z drugo snemljivo tuljavo Axium™ primernejše velikosti. Premikanje tuljave lahko nakazuje, da se bo tuljava po snetju morda premaknila. Pred snetjem je treba z angiografijo prav tako potrditi, da tuljava ne sega v nadrejeno žilo.
- Zaradi varne katetrizacije anevrizme ali žile in ustrezne namestitve prve tuljave je obvezno visokokakovostno fluoroskopsko mapiranje z digitalno subtrakcijo. To je še posebej pomembno pri manjših anevrizmah.
- Če je treba snemljivo tuljavo Axium™ premestiti, bodite posebej pozorni, da izvlečete tuljavo pod fluoroskopijo sočasno s pripomočkom za potiskanje vsadka. Če se tuljava ne premika sočasno s pripomočkom za potiskanje vsadka ali če je premestitev težavna, to pomeni, da se je tuljava raztegnila in se lahko zlomi. Nežno odstranite in zavrzite kateter in tuljavo.
- Zaradi občutljive narave snemljive tuljave Axium™, tortuoznih žilnih poti, ki vodijo do določene anevrizme in žile, ter spremenljivih morfologij intrakranialnih anevrizem se lahko tuljava med premikanjem občasno raztegne. Raztezanje je pokazatelj posledičnih zapletov, kot je zlom ali premik tuljave.
- Če med odstranjevanjem snemljive tuljave Axium™, ki je pod akutnim kotom relativno na konico katetra, začutite upor, lahko preprečite raztezanje ali zlom tuljave tako, da previdno premestite distalno konico katetra v ustju anevrizme ali znotraj nadrejene arterije.
- Pazite, da med ravnanjem z dovajalnim pripomočkom za potiskanje vsadka ne prebodete rokavic ali sterilnega pregrinjala.
- Da bi dosegli želeno okluzijo nekaterih anevrizem ali žil, bo morda potrebnih več namestitev snemljivih tuljav Axium™.
- Dolgoročni učinki tega izdelka na ekstravaskulatorno tkivo niso bili ugotovljeni, zato je treba zagotoviti, da pripomoček ostane v intravaskulatornem prostoru.
- Ta pripomoček je namenjen le za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Ponovna predelava in ponovna sterilizacija lahko povečata nevarnost za okužbo pri bolniku in tveganje za nepravilno delovanje pripomočka.
- Varnost in učinkovitost tega pripomočka za radialni pristop v nevrovaskulaturo v neposredni primerjavi s transfemoralnim pristopom nista bili dokazani. Tveganja in koristi radialnega pristopa v primerjavi s transfemoralnim pristopom je treba skrbno preučiti in upoštevati za posameznega bolnika.
- Nikelj (št. CAS 7440-02-0) je preizkušen material in/ali snov, ki lahko povzroči preobčutljivost ali alergijsko reakcijo pri nekaterih bolnikih.
- Sistem za vstavljanje vsebuje kobalt (št. CAS 7440-48-4), prisoten v koncentraciji > 0,1 % mase/maso. Kobalt je razvrščen kot kemični motilec endokrinega sistema (ED) ali kot rakotvorna, mutagena snov ali snov, strupena za razmnoževanje (CMR) kategorije 1A ali 1B.

OPOZORILA

- Tik pred uporabo vizualno preglejte vse sisteme sterilne pregrade, ki so označeni kot sterilni. Pripomočka ne uporabljajte, če celovitost sistema sterilne pregrade očitno ni zagotovljena.
- Za informacije o dodatnih materialih, ki vzbujajo zaskrbljenost, navedene v uredbi REACH, predlogu CA Prop 65 ali drugih programih upravljanja z izdelki, obiščite www.medtronic.com/productstewardship

PREVIDNOSTNI UKREPI

- S snemljivo tuljavo Axium™ ravnajte previdno, da preprečite poškodbe pred ali med zdravljenjem.
- Če začutite upor, snemljive tuljave Axium™ ne potiskajte, dokler ne odpravite vzroka za upor pod fluoroskopijo. S tem bi namreč lahko uničili tuljavo in/ali kateter, prišlo pa bi lahko tudi do pretrganja žile.
- Bistveno je, da potrdite združljivost katetra s snemljivo tuljavo Axium™. Preveriti je treba zunanji premer snemljive tuljave Axium™ in tako potrditi, da tuljava ne bo zamašila katetra.
- Obroč, uvajalni tulec in pripomoček za hitro snemanje (I.D.) niso namenjeni za stik znotraj bolnika.
- Snemljive tuljave Axium™ in pripomočka za hitro snemanje (I.D.) ne uporabljajte po izteku roka uporabe, natisnjenem na oznaki izdelka.
- Da bi zagotovili optimalno učinkovitost snemljive tuljave Axium™ in zmanjšali tveganje trombemboličnih zapletov, je izjemno pomembno, da vzdržujete neprekinjeno infundiranje ustrezne raztopine za izpiranje.
- Snemljivo tuljavo Axium™ potiskajte in izvlecite počasi in enakomerno, zlasti v tortuozni anatomiji. Če opazite neobičajno trenje ali »praskanje«, odstranite tuljavo. Če opazite trenje v drugi tuljavi, natančno preglejte obe tuljavi in kateter za možne poškodbe, kot je upogibanje ali zvijanje katetra ali neustrezno izveden spoj.
- Če opazite upogibanje ali zvijanje dovajalnega pripomočka za potiskanje, primite najbolj distalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje, distalno od zvitega, upognjenega ali zlomljenega dela, in ga odstranite iz mikrokatetra.
- Če se tuljava zatakne v mikrokatetru ali zunaj njega, je ne potiskajte na silo. Ugotovite vzrok upora in po potrebi odstranite sistem.
- Če med odstranjevanjem dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka začutite upor, sočasno odstranjujte kateter za infundiranje, dokler ni mogoče dovajalnega pripomočka za potiskanje odstraniti brez upora.
- Če med uvajanjem tuljave začutite upor, odstranite sistem in preverite, ali je kateter morda poškodovan.
- Če uporabljate radialen pristop v arterijo, izvedite presejalni pregled radialne arterije v skladu s prakso vaše ustanove, da potrdite primernost radialnega pristopa za bolnika.
- Operaterji morajo izvesti vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev odmerkov rentgenskega sevanja pri bolnikih in njih samih z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem trajanja fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgenskega slikanja, kjer je to mogoče.

MATERIALI

Opis materiala *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Številka CAS	Snovi, ki so jim bolniki lahko izpostavljeni	Razmerje snovi v materialu (% m/m) Visoko: ≥ 30 % Srednje: < 30 %–≥ 5 % Nizko: < 5 %–≥ 1 % Ni vključeno*: < 1 %
Platina-volfram	7440-6-4	Platina	Visoko
	7440-33-7	Volfram	Srednje
Polipropilen #6523 Modri pigment, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilen	Visoko
	Navedba smiselno ni potrebna	Stabilizatorji	Srednje
Smola: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktid glikolid	Visoko
Najlon 6, monofilament	105-60-2	Epsilon kaprolaktam	Nizko
	25038-54-4	Najlon 6, monofilament	Visoko
Žica iz nerjavnega jekla 316LVM	7439-89-6	Železo	Visoko
	7440-47-3	Krom	Srednje
	7439-96-5	Mangan	Nizko
	7439-98-7	Molibden	Nizko
	7440-02-0	Nikelj	Srednje

*Za snovi, ki niso vključene, se smatra, da so pod mejo, označeno za poročanje, razen če jih je treba navesti v skladu z razdelkom 10.4.5 (> 0,1 % m/m) Uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR) ali ostalimi veljavnimi predpisi ali standardi.

SLOVARČEK MATERIALOV

PLATINA – Gosta, zelo nereaktivna kovina, vidna pri rentgenskem slikanju.

NAJLON – Trda plastika, ki se običajno uporablja v oblačilih in zobnih ščetkah.

STABILIZATORJI – Snovi, ki preprečujejo razpadanje emulzij, uporabljenih v hrani/barvah.

PLG – Umetna snov, ki se raztopi v vodi in tudi v človeškem telesu. Pogosto se uporablja v šivih.

POLIPROPILEN – Kemično odporna, trda in prožna umetna snov.

NERJAVNO JEKLO – Kovina, odporna na rjo, večinoma izdelana iz železa.

VOLFRAM – Trda, močna kovina, običajno v kombinaciji z drugimi kovinami, da jih ojača.

NAČIN DOBAVE

Ta pripomoček je dobavljen STERILIZIRAN z etilenoksidom. Ta pripomoček je apirogen.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE

- Pripomoček je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo.
- Nekatere snemljive tuljave Axium™ so prepletene z mikrofilamenti PGLA. Te konfiguracije shranjujte v hladnem in suhem prostoru z največjo temperaturo skladiščenja, ki ne presega 50 °C (122 °F). Na vsaki škatli enote in vrečki je nameščen indikator temperature za konfiguracije PGLA snemljive tuljave Axium™. Če je bil izdelek izpostavljen temperaturam nad 50 °C (122 °F), se indikator temperature na škatli in/ali vrečki obarva rdeče.
- Pripomoček zavrzite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi državnimi pravilniki.

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

OPOZORILO

- Izdelka ne uporabljajte, če je indikator temperature na vrečki ali na kartonski škatli rdeč. Rdeč indikator pomeni, da je bil izdelek izpostavljen temperaturam, višjim od 50 °C (122 °F). Uporaba izdelka, ki je bil izpostavljen temperaturam, višjim od 50 °C (122 °F), lahko ogrozi varnost bolnika.

PODATKI O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MR)



Neklinično preizkušanje in elektromagnetno/toplotno modeliranje je pokazalo, da je vsajena snemljiva tuljava Axium™ pogojno primerna za uporabo pri MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu za magnetnoresonančno slikanje, če so izpolnjene spodnje zahteve:

Parameter	Pogoji uporabe/informacije
Jakost statičnega magnetnega polja (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Vrsta nukleusov	Vodikov proton
Usmerjenost statičnega magnetnega polja (B_0)	Vodoravno polje, valjasta tuljava
Največji prostorski gradient polja (SFG) [T/m] in [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Radiofrekvenčna polarizacija	Krožno polarizirano (CP)
Oddajna RF-tuljava	Vgrajena oddajna RF-tuljava za celo telo Snemljiva oddajno/sprejemna RF-tuljava za okončine
Sprejemna RF-tuljava	Uporabi se lahko katero koli, izključno sprejemno RF-tuljavo
Načini (RF) delovanja ali omejitve za sistem MR	Običajni način delovanja
Povprečni SAR na celotno telo [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR za glavo [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Trajanje slikanja	Slikanje naj traja 60 minut z enim ali več zaporedji slikanja z MR, nato pa naj se pred nadaljevanjem slikanja počaka 30 minut.
Anatomija v izocentru	V izocentru je sprejemljivo katero koli anatomsko mesto
Namestitev bolnika v napravi za slikanje z MR	Kakršen koli položaj bolnika je sprejemljiv
Konfiguracija pripomočka	V nekliničnem preskušanju so preučevali magnetno inducirano silo premikanja in magnetno induciran navor, izmerili pa so tudi ničelni premik in ničelni navor.
Artefakt na MR sliki	V nekliničnem preskušanju je artefakt na sliki, ki ga povzroči vsajena snemljiva tuljava Axium™, približno 5 mm oddaljen od tuljave pri slikanju s pulznim zaporedjem postopnega odmeva in sistemom za slikanje z MR s 3 tesla.

VARNOST IN KLINIČNA UČINKOVITOST

- **Pričakovana klinična korist –** Snemljive tuljave Axium™ so indicirane za endovaskularno embolizacijo intrakranialnih anevrizem in embolizacije drugih nevrovaskularnih nepravilnosti, kot so arteriovenske malformacije in arteriovenske fistule, za doseganje naslednjih kliničnih koristi:
  - Okluzija intrakranialnih anevrizem in drugih nevrovaskularnih nepravilnosti.
- **Značilnosti delovanja –** Snemljiva tuljava Axium™ je sestavljena iz platinaste embolizacijske tuljave, ki je pritrjena na sestavljeni dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka, ter ročnega pripomočka za hitro snemanje (I.D.). Snemljive tuljave Axium™ so namenjene za okluzijo intrakranialnih anevrizem in drugih nevrovaskularnih nepravilnosti, kot so arteriovenske malformacije in arteriovenske fistule.
- Kopijo povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) si lahko ogledate tako, da poiščete ime pripomočka na spletnem mestu EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) poiščite po proizvajalcu in imenu pripomočka ter katerim koli od naslednjih elementov, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka ali številka osnovnega edinstvenega identifikatorja pripomočka (osnovni UDI-DI)-0763000B00020337B.

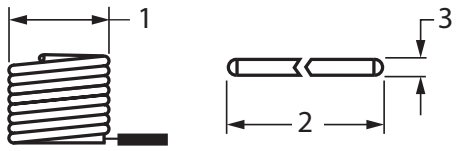
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Srpski sr
Uputstvo za upotrebu

Axium™ odvojiva spirala

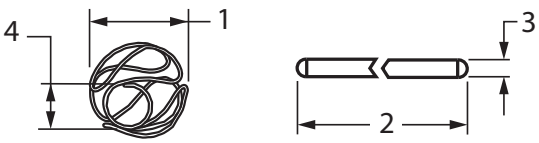
OPREZ
- Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju, distribuciju i korišćenje ovog medicinskog sredstva na te radnje od strane lekara ili na njegov nalog.
- Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo lekari koji imaju temeljno razumevanje angiografije i procedura za perkutane neuralne intervencije.

OPIS
Axium™ odvojiva spirala se sastoji od platinske spirale za embolizaciju pričvršćene na složeni gurač za plasiranje implantata, sa rendgen nepropusnim markerom za postavljanje i ručnim sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.), čija aktivacija odvaja spiralu od vrha gurača za plasiranje. Neke Axium™ odvojive spirale su obložene PGLA mikrofilamentima ili mikrofilamentima najlona. Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) se prodaje zasebno.



Slika 1. Axium™ odvojiva spirala (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Prečnik spirale
2. Dužina implantata
3. Spoljašnji prečnik primarnog namotaja



Slika 2. Axium™ odvojiva spirala (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Prečnik spirale
2. Dužina implantata
3. Spoljašnji prečnik primarnog namotaja
4. Spoljašnji prečnik prve petlje

KOMPATIBILNOST MEDICINSKOG SREDSTVA
Dimenzije sredstva potražite na nalepnici na proizvodu, u tabeli 1 i tabeli 2. Da biste odredili kompatibilnost, vodite se podacima koje nude oznake drugih medicinskih tehnoloških proizvoda.

Tabela 1. Dimenzije Axium™ odvojive spirale (zavojnica)

Broj za korisnika (CFN)	Prečnik spirale (1)	Dužina implantata (2)	Spoljašnji prečnik primarnog namotaja (3)	Najmanji unutrašnji prečnik mikrokatetera
Nepokrivena spirala				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabela 1. Dimenzije Axium™ odvojive spirale (zavojnica)

Broj za korisnika (CFN)	Prečnik spirale (1)	Dužina implantata (2)	Spoljašnji prečnik primarnog namotaja (3)	Najmanji unutrašnji prečnik mikrokatetera
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirala od najlona				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirala od PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabela 1. Dimenzije Axium™ odvojive spirale (zavojnica)				
Broj za korisnika (CFN)	**Prečnik spirale (1)**	**Dužina implantata (2)**	**Spoljašnji prečnik primarnog namotaja (3)**	**Najmanji unutrašnji prečnik mikrokatetera**
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabela 2. Dimenzije Axium™ odvojive spirale (3D)					
Broj za korisnika (CFN)	**Prečnik spirale (1)**	**Dužina implantata (2)**	**Spoljašnji prečnik primarnog namotaja (3)**	**Spoljašnji prečnik prve petlje (4)**	**Najmanji unutrašnji prečnik mikrokatetera**
Nepokrivena spirala					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirala od PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabela 2. Dimenzije Axium™ odvojive spirale (3D)					
Broj za korisnika (CFN)	**Prečnik spirale (1)**	**Dužina implantata (2)**	**Spoljašnji prečnik primarnog namotaja (3)**	**Spoljašnji prečnik prve petlje (4)**	**Najmanji unutrašnji prečnik mikrokatetera**
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Sa Axium™ odvojivom spiralom je neophodno koristiti sledeća medicinska sredstva:

Sredstvo	**Vrsta**	**Prečnik**	**Najmanji unutrašnji prečnik mikrokatetera**	**Sredstvo za odvajanje**
Axium™ odvojive spirale	Neobložene	Svi	0,0165" (0,419 mm)	Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)
Axium™ odvojive spirale	PGLA	2 mm do 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)
Axium™ odvojive spirale	PGLA	12 mm i više	0,020" (0,508 mm)	Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)
Axium™ odvojive spirale	Najlon	2 mm do 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)
Axium™ odvojive spirale	Najlon	5 mm i više	0,020" (0,508 mm)	Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)

Bezbednosni marker za fluoroskopiju na guraču implantata je projektovan da bude kompatibilan sa mikrokateterom čija dužina nije manja od 150 cm.

Ostali prateći proizvodi (neophodni za obavljanje postupka)

Vodič-kateter od 6–8 F*
Mikrokateter sa dva trakasta markera (vidi prethodno)*
Vodič-žica kompatibilna sa mikrokateterom*
Sistem za kontinuirano ispiranje slanim rastvorom/heparinom*
Rotirajući hemostatski ventili (RHV)*
trokraka slavina*
jednokraka slavina*
stalak za infuziju*
Arterijski omotač*

*Ne dostavlja se kao deo ovog sistema; bira se na osnovu iskustva i sklonosti lekara.

PREDVIĐENA NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Axium™ odvojive spirale namenjene su za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi. Axium™ odvojive spirale takođe su namenjene za embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija poput arterio-venskih malformacija i fistula.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

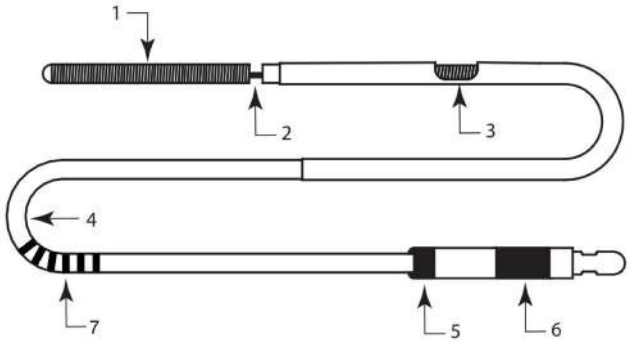
1. Da bi se postigle optimalne performanse Axium™ odvojive spirala i smanjio se rizik od tromboembolijskih komplikacija, savetuje se neprekidno ispiranje slanim rastvorom između a) arterijskog omotača i vodič-katetera, b) mikrokatetera i vodič-katetera c) mikrokatetera, gurača za plasiranje i Axium™ odvojive spirale.
2. Postavite odgovarajući vodič-kateter pridržavajući se preporučenih procedura. Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV) sa adapterom vodič-katetera. Povežite trokraku slavinu sa bočnom granom RHV-a, a zatim povežite cevčicu radi stalnog ispiranja.
3. Povežite drugi RHV sa adapterom mikrokatetera. Pričvrstite jednokraku slavinu za bočni krak RHV-a, a zatim povežite vod za neprekidno ispiranje.

   Za Axium™ odvojive spirale: Preporučuje se jedna kap iz kese pod pritiskom svakih 3–5 sekundi.

   Za Axium™ odvojive spirale sa mikrofilamentima od PGLA ili najlona: Preporučuje se jedna kap iz kese pod pritiskom svake 1–3 sekunde.
4. Proverite sve spojeve kako vazduh ne bi prodirao u vodič-kateter ili u mikrokateter tokom neprekidnog ispiranja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Polako i istovremeno izvadite Axium™ odvojivu spiralu i omotač uvodnika iz ležišta na nosaču. Pregledajte proksimalni gurač za plasiranje implantata kako biste uočili eventualne nepravilnosti. Ako ima nepravilnosti, zamenite je novom Axium™ odvojivom spiralom.
2. Polako gurajte Axium™ odvojivu spiralu izvan omotača uvodnika u dlan svoje šake sa rukavicom i pregledajte da li ima nepravilnosti na spirali ili u zoni odvajanja. Zbog mogućih rizika od nepravilnosti, treba obaviti vizuelnu proveru. Ako ima nepravilnosti, zamenite je novom Axium™ odvojivom spiralom.



Slika 3

1. Implantat
2. Zona odvajanja
3. Marker za pozicioniranje spirale
4. Uvodni potiskivač
5. Indikator pucanja hipocevi (HBI)
6. Pozitivni indikator aktiviranja
7. Bezbednosni marker za fluoroskopiju

3. Pažljivo potopite Axium™ odvojivu spiralu i njenu zonu odvajanja u heparinizovani slani rastvor. Vodite računa da ne istežete spiralu za vreme ovog postupka, da bi se sačuvao osnovni oblik spirale. Dok je potopljen u heparinizovani slani rastvor, usmerite uvodnik vertikalno prema slanom rastvoru i nežno povucite distalni vrh spirale u uvodnik.
4. Uvodite distalni kraj uvodnika kroz rotirajući hemostatski ventil (RHV) i adapter mikrokatetera, sve dok uvodnik ne bude čvrsto postavljen na mesto. Zategnite RHV oko uvodnika da bi se sprečio tok krvi unazad, ali ne toliko da se time ošteti spirala prilikom uvođenja u kateter.
5. Prebacite Axium™ odvojivu spiralu u mikrokateter neprekidno i ravnomerno uvodeći gurač implantata (u koracima od 1–2 cm). Kada fleksibilni deo gurača implantata uđe u telo katetera, olabavite RHV i uklonite omotač uvodnika preko proksimalnog kraja gurača

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

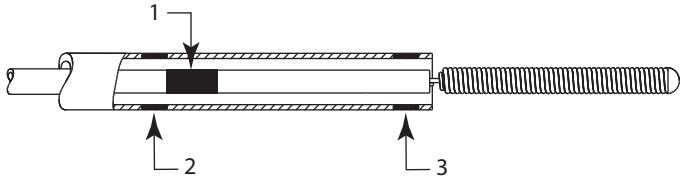
implantata. Ne pokušavajte da ugurate čitav gurač implantata u omotač uvodnika jer to može dovesti do uvijanja u proksimalnom delu gurača. Zaustavite se približno 15 cm od distalnog kraja gurača implantata. Po završetku zategnite RHV oko gurača implantata. Ako bi uvodnik ostao na svom mestu, to bi ometalo normalno ulivanje rastvora za ispiranje i omogućilo vraćanje krvi u mikrokateter.

6. Pronađite bezbednosni marker za fluoroskopiju na guraču implantata.
   PAŽNJA: Ako bezbednosni marker za fluoroskopiju nije vidljiv, nemojte gurati spiralu bez fluoroskopije.
   PAŽNJA: Bezbednosni marker za fluoroskopiju kompatibilan je samo sa mikrokateterima čija dužina nije manja od 150 cm.
7. Pogledajte kako biste se uverili da rastvor za ispiranje normalno dotiče. Nakon potvrde, olabavite RHV dovoljno za uvođenje gurača implantata, ali ne toliko da se omogući vraćanje krvi u gurač implantata.
8. Ako koristite mikrokateter dužine najmanje 150 cm, uvodite gurač implantata sve dok se distalni kraj bezbednosnog markera za fluoroskopiju ne poravna sa proksimalnim krajem RHV-a, a zatim uključite fluoroskopiju. Ako se koristi mikrokateter dužine manje od 150 cm, uvođenje gurača implantata bi od početka trebalo vršiti uz fluoroskopsko navođenje.
9. Nastavite da gurate Axium™ odvojivu spiralu uz fluoroskopsko navođenje i pažljivo je postavite na željeno mesto. Ako položaj spirale nije zadovoljavajući, polako je izvucite povlačeći gurač implantata, a zatim polako gurajte da biste premestili spiralu. Ako veličina spirale nije odgovarajuća, izvadite je i zamenite spiralom odgovarajuće veličine.
   a. Ako se primeti ugibanje ili uvijanje gurača za postavljanje, uhvatite najudaljeniji deo gurača za postavljanje, distalno od nastale petlje, ugnuća ili savijenog dela i uklonite ga sa mikrokatetera.

UPOZORENJE

Nemojte pokušavati da hvataljkom ili zatezačem uvodite gurač za postavljanje. To može dovesti do uvijanja/oštećenja gurača i posledičnog prevremenog odvajanja.

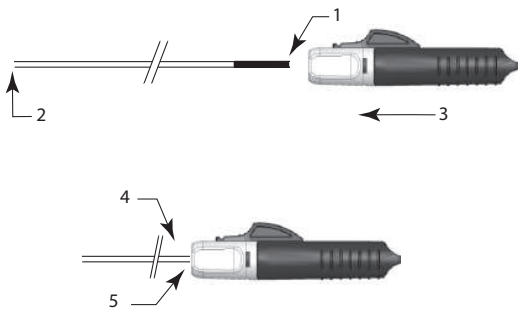
10. Nastavite da gurate Axium™ odvojivu spiralu sve dok marker za pozicioniranje spirale gurača implantata ne bude odmah distalno od proksimalnog markera mikrokatetera (vidi sliku 4).
    a. Gurnite marker za pozicioniranje spirale odmah iza proksimalnog trakastog markera katetera, zatim vucite gurač za postavljanje sve dok, pod fluoroskopskim nadzorom, marker za pozicioniranje spirale ne formira oblik slova „T" sa proksimalnim trakastim markerom katetera. Na taj način se smanjuje opterećenje prednjeg dela koje može dovesti do lažno pozitivnog odvajanja.



Slika 4

1. Marker za pozicioniranje spirale
2. Proksimalni trakasti marker katetera
3. Distalni trakasti marker katetera

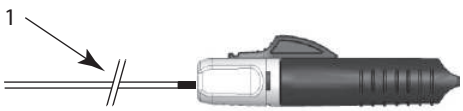
11. Zategnite RHV da bi se sprečilo pomeranje gurača implantata.
12. Izvadite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) iz zaštitnog pakovanja i postavite ga u sterilno polje. Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) je spakovano zasebno, kao sterilno medicinsko sredstvo namenjeno isključivo za primenu kod jednog pacijenta.
13. Pod fluoroskopskim nadzorom potvrdite da marker za pozicioniranje spirale gurača implantata formira oblik slova „T" sa proksimalnim markerom mikrokatetera.
14. Uverite se da je RHV čvrsto zaključan oko gurača implantata pre povezivanja sredstva za trenutno odvajanje (T.O.) da biste osigurali da se spirala neće pomeriti tokom postupka povezivanja. Uverite se da se gurač implantata nalazi tačno između RHV-a i sredstva za trenutno odvajanje (T.O.). Ispravljanjem ovog dela gurača implantata se postiže najbolje poravnavanje sa sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.).
15. Držite proksimalni kraj gurača implantata na distalnom kraju indikatora aktiviranja. Gurajte sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko proksimalnog kraja gurača implantata, sve dok indikator aktivacije sasvim ne uđe u levak, a gurač implantata se čvrsto ne smesti u pokretač (vidi sliku 5).



Slika 5

1. Proksimalni kraj indikatora aktiviranja
2. Ovde uhvatite gurač kada uvodite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko gurača implantata.
3. gurajte sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko gurača implantata.
4. Spreman za odvajanje
5. RHV i gurač implantata su u ravnoj liniji, a distalni kraj indikatora aktiviranja je u celosti uveden u levak sredstva za trenutno odvajanje (T.O.).

NAPOMENA: Ako se traka indikatora i dalje vidi kao na slici 6 u nastavku, sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) treba uvesti još dalje, sve dok se gurač implantata u celosti ne smesti u levak kao na slici 5 u prethodnom tekstu.

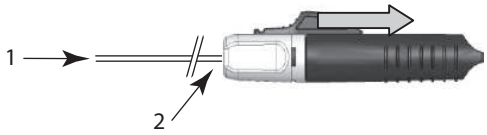


Slika 6

1. Nije aktiviran do kraja

16. Da biste odvojili spiralu, postavite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) na dlan i vucite klizač za palac unazad sve dok se ne zaustavi i klikne, a zatim polako pustite da se klizač za palac vrati u svoj prvobitni položaj. Uklonite trenutni odvajač (T0).

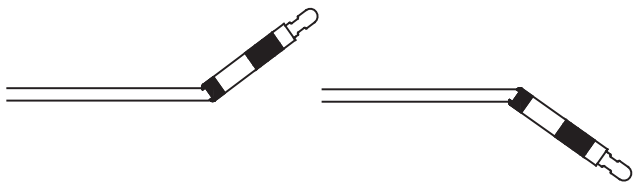
NAPOMENA: Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) se po želji, može ukloniti i na kraju koraka. Da biste uklonili sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) na kraju hoda, držite klizač za palac u krajnjem zadnjem položaju i uklonite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) (vidi sliku 7).



Slika 7

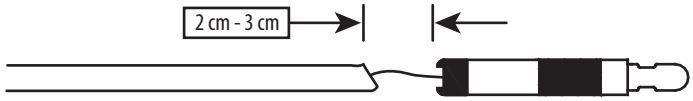
1. Spreman za odvajanje
2. Distalni kraj indikatora aktiviranja je do kraja u levku sredstva za trenutno odvajanje (T.O.).

17. Uspešno odvajanje se mora potvrditi pod fluoroskopskim nadzorom, kako bismo bili sigurni da se spirala odvojila. Polako izvlačite gurač implantata pod fluoroskopskim nadzorom da biste bili sigurni da se spirala ne pomera. Ako se spirala ipak pomeri, ponovite korake od 14. do 16. Prema potrebi uvedite gurač implantata da bi se ponovo izvršilo poravnanje spirale i markera katetera. Potvrdite odvajanje spirale kako je prethodno opisano.
18. Ako želite da potvrdite odvajanje, uhvatite pozitivni indikator aktiviranja palcem i kažiprstom leve ruke, a proksimalni kraj gurača za postavljanje implantata palcem i kažiprstom desne ruke. Nežno povucite proksimalni kraj gurača za postavljanje implantata. Ako se slobodno pomera u odnosu na hipotubu, sistem je pravilno odvojen. U suprotnom ponovite korake od 15. do 17.
    NAPOMENA: Ako se spirala ne odvoji nakon 3 pokušaja, odložite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) u otpad i zamenite ga novim sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.).
19. Ako se spirala ipak ne odvoji i ne bude moguće njeno uklanjanje sa gurača za postavljanje implantata, primenite sledeće korake za odvajanje.
    a. Uhvatite hipotubu približno 5 cm distalno od pozitivnog indikatora aktiviranja, na mestu indikatora savijanja hipotube i savijte gurač za postavljanje implantata za 180 stepeni, odmah distalno od HBI.
    b. Potom ponovo ispravite uvodni potiskivač i nastavite da ga savijate i ispravljate sve dok cev uvodnog potiskivača ne pukne i ne izloži element za ispuštanje (slika 8).



Slika 8

    c. Pažljivo razdvojite proksimalne i distalne krajeve otvorenog potiskivača. Zatim, pod fluoroskopijom, povucite proksimalni deo potiskivača za plasiranje implantata približno 2–3 cm da biste potvrdili odvajanje implantata (slika 9).



Slika 9

20. Nakon što se odvajanje spirale uoči i fluoroskopski potvrdi, polako izvucite gurač implantata iz mikrokatetera.

UPOZORENJE

U slučaju:

a. Lažno pozitivnog odvajanja (neuspeli pokušaj odvajanja), uklonite spiralu iz tretirane zone, skinite sa mikrokatetera i pod fluoroskopskim nadzorom zamenite novom Axium™ odvojivom spiralom.
b. Lažno negativnog odvajanja (prevremeno odvojena spirala), uklonite gurač implantata i potvrdite uklanjanje pod fluoroskopijom:
   i. uvodite drugu spiralu tako da gurne zaostali rep prevremeno odvojene spirale u tretiranu zonu
   ii. Izvadite prevremeno odvojenu spiralu odgovarajućim medicinskim sredstvom za vađenje.

21. Ponovite korake od 1. do 20. ako je potrebno postaviti dodatne spirale.
22. Kada se procedura završi, odložite trenutni odvajač (T0) u otpad.

UPOZORENJA

- Nemojte ponovo sterilisati trenutni odvajač (T.O.). Namenjeno upotrebi kod samo jednog pacijenta.
- Trenutni odvajač (T0) namenjen je za najviše 25 ciklusa.

INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENATA

Zdravstveni radnici bi u uputstvu za upotrebu trebalo da pronađu odgovarajuće informacije koje će preneti pacijentu, ako to nalažu propisi koji važe u vašoj državi/regionu. Pacijentova kartica implantata, koja sadrži identifikacione informacije o implantiranom sredstvu, deo je pakovanja medicinskog sredstva. Popunite pacijentovu karticu implantata i predajte je pacijentu pre nego što bude otpušten iz bolnice.

Zdravstveni radnici bi pacijentima trebalo da prenesu sledeće informacije:

- Uvek sa sobom nosite svoju karticu implantata.
- Dodatnim informacijama o sredstvu pristupa se preko veb-sajta koji je naveden na pacijentovoj kartici implantata.
  NAPOMENA: Ako pacijent ne može da pristupi internet stranici, zdravstveni radnik mora da pruži pacijentu informacije sa internet stranice.
- Uvek obavestite zdravstveno osoblje o implantiranom medicinskom sredstvu pre započinjanja bilo kakve procedure.
- Obratite se zdravstvenom radniku ako primetite bilo kakve nove ili izmenjene simptome.
  NAPOMENA: Pacijentova kartica implantata možda neće biti primerena za sve regione gde se izdaje.

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

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije uređaja i endovaskularne procedure obuhvataju ili su poput sledećih, bez ograničenja samo na navedene:

- Komplikacije na mestu pristupa poput spazma radijalne arterije, perforacije radijalne arterije, okluzije krvnog suda, arteriovenske fistule, hematoma ili krvarenja, oštećenja intime krvnog suda, granuloma, infekcije, sterilnog zapaljenja, nekroze, oštećenja nerva, bola i osetljivosti, patološke intoleracije hladnoće na šakama, bola i osetljivosti, okluzije radijalne arterije, pseudoaneurizme, patološkog nepodnošenja hladnoće na šakama
- Neželjene reakcije na antitrombocitna/antikoagulaciona sredstva, kontrastna sredstva ili anesteziju, kao što su aspiracija, preosetljivost, hipotenzija, mučnina
- Srčane komplikacije poput aritmije, infarkta miokarda
- Komplikacije usled izlaganja zračenju, kao što su alopecija, opekotine koje se po težini kreću od crvenila kože do čireva, kataraktе i odložene neoplazije
- Komplikacije u vezi sa sredstvom, kao što su pucanje, istegnuta spirala, presavijanje, prevremeno odvajanje, neodvajanje, strano telo u telu pacijenta
- Hematološke komplikacije poput tromboze, hemolize, krvarenja i intrakranijalnog krvarenja
- Hidrocefalus
- Neurološki deficiti/disfunkcija, uključujući promene na nivou emocija, parezu, moždani udar, ishemiju, poremećaj funkcije šake
- Sistemske komplikacije, kao što su groznica, infekcija, upala, otok, šok, toksičnost, reakcija na strano telo, otkaz organa, hipertenzija
- Smanjen terapijski odgovor
- Vaskularne komplikacije, kao što su disekcija, perforacija, ruptura, vazospazam, stenoza, nekroza, okluzija, fistula, embolija, gasna embolija, tromboembolija, absces
- Simptomi u vezi sa vidom, kao što su zamagljen vid i gubitak vida
- Smrt

*Pročitajte uputstvo za upotrebu drugih terapijskih sredstava i lekova za dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog sa ovim medicinskim sredstvom, obratite se predstavniku kompanije Medtronic ili nadležnom organu u vašoj zemlji/regionu.

UPOZORENJA

- Axium™ odvojiva spirala, ležište na nosaču i omotač uvodnika se isporučuju u sterilnom, apirogenom, neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Treba proveriti da li na pakovanju ima oštećenja. Oštećene Axium™ odvojive spirale se ne smeju koristiti, jer mogu dovesti do narušavanja zdravlja pacijenta.
- Axium™ odvojive spirale namenjene su isključivo za jednokratnu upotrebu. Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe nemojte ga ponovo sterilisati i/ili koristiti. Ponovna obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturni integritet sredstva i/ili da dovedu do otkaza sredstva, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nemojte koristiti ako je integritet sterilnog pakovanja narušen ili ako je pakovanje oštećeno.
- Oštećeni gurači za postavljanje implantata i/ili spirale mogu uticati na postavljanje spirale i stabilnost unutar krvnog suda ili aneurizme, eventualno dovodeći do izmeštanja ili do istezanja spirale.
- Nemojte rotirati gurač za postavljanje implantata za vreme ili nakon postavljanja spirale u aneurizmu. Rotiranje gurača za postavljanje za vreme, ili nakon postavljanja u aneurizmu može prouzrokovati istezanje ili prevremeno odvajanje spirale od gurača za postavljanje implantata, dovodeći tako do izmeštanja spirale.
- Nemojte pokušavati da hvataljkom ili zatezačem uvodite gurač za postavljanje. To može dovesti do uvijanja/oštećenja gurača i posledičnog prevremenog odvajanja.
- Pre odvajanja Axium™ odvojive spirale, uverite se da distalni deo tela mikrokatetera nije opterećen. Na mikrokateter mogu delovati aksijalna kompresija ili sile istezanja, dovodeći do pomeranja vrha za vreme postavljanja Axium™ odvojive spirale. Pomeranje vrha mikrokatetera može dovesti do rupture aneurizme ili krvnog suda.
- Uvođenje gurača za postavljanje iza vrha mikrokatetera nakon aktivacije i odvajanja spirale obuhvata rizik od perforacije aneurizme ili krvnog suda.
- Ako se nakon postavljanje spirale, a pre njenog odvajanja, fluoroskopski može uočiti neželjeno kretanje Axium™ odvojive spirale, uklonite spiralu i zamenite je drugom Axium™ odvojivom spiralom primerene veličine. Pomeranje spirale može da ukazuje na to da, po odvajanju, može doći do izmeštanja spirale. Pre odvajanja treba obaviti i angiografske provere, kako bi bili sigurni da masa spirale ne strči natrag u izvorni krvni sud.
- Visoko kvalitetno fluoroskopsko mapiranje primenom digitalne suptrakcije je obavezno radi ostvarivanja bezbedne kateterizacije aneurizme ili krvnog suda, kao i u cilju pravilnog postavljanja prve spirale. Ovo je posebno važan korak kod manjih aneurizmi.
- Ako je neophodno premestiti Axium™ odvojivu spiralu, vodite računa da pod fluoroskopskim nadzorom uvučete spiralu, praveći jedan po jedan potez guračem implantata. Ako se spirala ne pomeri primenom jednog po jednog poteza, ili premeštanje ide teško, spirala je razvučena i može se desiti da pukne. Pažljivo uklonite i odbacite kateter i spiralu u otpad.
- Zbog osetljivosti Axium™ odvojive spirale, izuvijanosti krvotoka koji vodi do određenih aneurizmi i krvnih sudova, kao i zbog različite morfologije intrakranijalnih aneurizmi, povremeno se može dogoditi da se spirala razvuče prilikom manevrisanja. Istezanje vodi ka mogućim kvarovima poput pucanja i izmeštanja spirale.
- Ako se naiđe na otpor prilikom izvlačenja Axium™ odvojive spirale koja se nalazi pod oštrim uglom u odnosu na vrh katetera, moguće je izbeći istezanje i pucanje spirale pažljivim premeštanjem distalnog vrha katetera na ušće aneurizme, ili odmah iza ulaza u izvornu arteriju.
- Vodite računa da prilikom rukovanja guračem za postavljanje implantata ne probušite rukavice ni sterilnu kompresu.
- Da bi se postigla željena okluzija određenih aneurizmi i krvnih sudova, može biti potrebno postaviti više Axium™ odvojivih spirala.
- Dugoročno dejstvo ovog proizvoda na tkiva izvan krvotoka nije utvrđeno, pa je zato potrebno voditi računa o tome da ovo medicinsko sredstvo ostane unutar krvotoka.
- Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno isključivo za jednu upotrebu. Nije za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu da povećaju rizike od infekcije za pacijenta i narušavanja performansi medicinskog sredstva.
- Nije vršeno direktno poređenje bezbednosti i efikasnosti medicinskog sredstva za radijalni pristup krvotoku nervnog sistema sa transfemoralnim pristupom. Rizike i koristi od radijalnog pristupa u odnosu na transfemoralni pristup treba pažljivo odmeriti i razmotriti.
- Nikl (CAS br. 7440-02-0) je ispitani materijal i/ili supstanca koja kod nekih pacijenata može da uzrokuje preosetljivost ili alergijske reakcije.
- Ovaj sistem za dopremanje sadrži kobalt (CAS br. 7440-48-4), koji je prisutan u koncentraciji > 0,1% masenog udela. Kobalt je klasifikovan kao materija koja ometa rad endokrinog sistema (ED) ili kao karcinogena, mutagena ili za reproduktivnu funkciju toksična (CMR) supstanca kategorije 1A ili 1B.
- Neposredno pre upotrebe vizuelno pregledajte sve sisteme sa sterilnom barijerom koji su označeni kao sterilni. Nemojte koristiti ovo sredstvo ako su evidentne povrede celovitosti sistema sterilne barijere.
- Dodatne informacije o materijalima od značaja, kao što su REACH, CA Prop 65 ili drugi programi smanjenja uticaja materijala na životnu sredinu, potražite na stranici www.medtronic.com/productstewardship

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pažljivo rukujte Axium™ odvojivom spiralom da bi se izbegla oštećenja pre ili za vreme tretmana.
- Nemojte gurati Axium™ odvojivu spiralu uprkos značajnom otporu, sve dok se fluoroskopski ne razjasni uzrok otpora. To može dovesti do uništavanja spirale i/ili katetera, ili do perforacije krvnog suda.
- Veoma je bitno potvrditi kompatibilnost katetera sa Axium™ odvojivom spiralom. Treba proveriti spoljašnji prečnik Axium™ odvojive spirale da bismo bili sigurni da spirala neće blokirati kateter.
- Nije predviđeno da ležište nosača, omotač uvodnika i sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) ostvare kontakt u telu pacijenta.
- Nemojte koristiti Axium™ odvojivu spiralu i sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) nakon datuma isteka roka trajanja, odštampanog na oznaci proizvoda.
- Da bi se postigle najbolje performanse Axium™ odvojive spirale i smanjio rizik od tromboembolijskih komplikacija, izuzetno je važno održavati kontinuiranu infuziju odgovarajućeg rastvora za ispiranje.
- Axium™ odvojive spirale gurajte i izvlačite polako, ujednačenom brzinom, naročito kada se radi o izuvijanim krvnim sudovima. Uklonite spiralu ako primetite neobično trenje ili „grebanje". Ako se trenje primeti kod druge spirale, pažljivo pregledajte da li na spirali i kateteru eventualno ima oštećenja poput ugnuća ili uvijanja tela katetera ili nepravilno spojenog zgloba.
- Ako se primeti ugibanje ili uvijanje gurača za postavljanje, uhvatite najudaljeniji deo gurača za postavljanje, distalno od nastale petlje, ugnuća ili savijenog dela i uklonite ga sa mikrokatetera.
- Nemojte gurati spiralu primenom sile ako se spirala zaglavi unutar ili izvan mikrokatetera. Utvrdite uzrok otpora i prema potrebi uklonite sistem.
- Ako se naiđe na otpor prilikom izvlačenja gurača za postavljanje implantata, istovremeno povlačite i infuzioni kateter sve dok ne bude moguće ukloniti gurač za postavljanje bez otpora.
- Ako se otpor primeti za vreme aktivacije spirale, uklonite sistem i proverite eventualna oštećenja katetera.
- Ako se koristi radijalni pristup, obavite skrining pregled radijalne arterije shodno procedurama koje važe u ustanovi da biste se uverili da radijalni pristup odgovara pacijentu.
- Rukovaoci moraju da preduzmu sve neophodne mere predostrožnosti u cilju ograničenja doza rendgenskog zračenja za pacijente i sebe same primenom odgovarajućih mera zaštite, skraćenja vremena fluoroskopije i izmenom tehničkih faktora rendgenskog zračenja kad god je to moguće.

MATERIJALI

Opis materijala ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**CAS broj**	**Supstance kojima pacijent može biti izložen**	**Odnos supstance i materijala (% masenog udela)**
			Visok: ≥ 30%
			Srednji: < 30% – ≥ 5%
			Nizak: < 5% – ≥ 1%
			Nije uključen*: < 1%
Platina-volfram	7440-6-4	Platina	Visoka
	7440-33-7	Volfram	Srednja
Polipropilen #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilen	Visoka
	Nije primenljivo	Stabilizatori	Srednja
Smola: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-laktid glikolid	Visoka
Najlon 6 monofilament	105-60-2	Kaprolaktam ipsilon	Niska
	25038-54-4	Najlon 6 monofilament	Visoka
316LVM žica od nerđajućeg čelika	7439-89-6	Gvožđe	Visoka
	7440-47-3	Hrom	Srednja
	7439-96-5	Mangan	Niska
	7439-98-7	Molibden	Niska
	7440-02-0	Nikl	Srednja

*Supstance koje nisu obuhvaćene zastupljene su u meri koja je niža od utvrđenog praga za prijavljivanje, osim u slučaju kada se navode shodno odeljku 10.4.5 propisa o medicinskim sredstvima (MDR) (>0,1% masenog udela) ili drugim važećim propisima ili standardima.

POJMOVNIK MATERIJALA

PLATINA – tvrd, veoma nereaktivan metal vidljiv pod rendgenskim zracima.

NAJLON – Čvrsta plastika koja se obično koristi za odeću i četkice za zube.

STABILIZATORI – Supstance koje sprečavaju razlaganje emulzija i koriste se u proizvodnji hrane/plastike.

PLG – Plastika koja se rastvara u vodi kao i u ljudskom telu, a koja se obično koristi za hirurške konce.

POLIPROPILEN – Hemijski otporna plastika koja je tvrda i savitljiva.

NERĐAJUĆI ČELIK – Metal otporan na rđanje, izrađen pretežno od gvožđa.

VOLFRAM – tvrd, jak metal koji se obično kombinuje sa drugim metalima kako bi se poboljšala njihova svojstva.

NAČIN ISPORUKE

Ovo sredstvo se isporučuje STERILISANO etilen-oksidom. Ovo sredstvo je apirogeno.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE

- Ovo medicinsko sredstvo mora da se čuva na suvom mestu, zaštićeno od sunčevih zraka.
- Neke Axium™ odvojive spirale su obložene PGLA mikrofilamentima. Pomenute sklopove čuvajte na hladnom i suvom mestu, sa maksimalnom temperaturom čuvanja koja ne prelazi 50 °C (122 °F). Pokazivač temperature se nalazi na kutiji i kesi svakog elementa PGLA sklopa Axium™ odvojive spirale. Ako je proizvod izlagan temperaturama većim od 50 °C (122 °F), pokazivač temperature na kutiji i/ili kesi promeniće boju u crveno.
- Sredstvo odložite u otpad pridržavajući se bolničkih, administrativnih i/ili lokalnih zakonskih propisa.

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

UPOZORENJE

- Nemojte koristiti proizvod ako je indikator temperature na kesi ili na kartonskoj kutiji crvene boje. Crveni indikator pokazuje da je proizvod bio izložen temperaturi većoj od 50 °C (122 °F). Korišćenje proizvoda koji je bio izložen temperaturi većoj od 50 °C (122 °F) može da ugrozi pacijentovu bezbednost.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MAGNETNOM REZONANCOM (MRI)



Nekliničko testiranje i elektromagnetno/toplotno modelovanje pokazali su da je Axium™ odvojiva spirala uslovno bezbedna za MR. Pacijent sa ovim sredstvom može se bezbedno skenirati u MR sistemu koji zadovoljava sledeće uslove:

Parametar	**Uslovi korišćenja / informacije**
Snaga statičkog magnetnog polja (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Vrsta atomskog jezgra	Proton vodonika
Orijentacija statičkog magnetnog (B_0) polja	Horizontalna, cilindrična cev
Maksimalni prostorni gradijent polja (SFG) (T/m) i (gausa/cm)	40 T/m (4000 gaus/cm)
RF polarizacija	Kružno polarizovano (CP)
Prenosni RF kalem	Integrisani emisioni RF kalem za celo telo Odvojivi emisioni/prijemni RF kalem za udove
Prijemni RF kalem	Može se koristiti bilo koji isključivo prijemni RF kalem
Radni režimi ili ograničenja MR sistema (RF)	Normalni režim rada
Prosečni SAR za celo telo (W/kg)	≤ 2 W/kg
SAR za glavu (W/kg)	≤ 3,2 W/kg
Trajanje snimanja	Snimanje 60 minuta, primenom jedne ili više sekvenci snimanja MR-om, praćeno 30 -minutnim čekanjem pre nego što se nastavi snimanje.
Telesne strukture u izocentru	Prihvatljiva je svaka telesna lokacija u izocentru.
Položaj pacijenta u uređaju za snimanje	Prihvatljiv je svaki položaj pacijenta
Konfigurisanje aparata	Pri neklinickom testiranju ispitivani su magnetno indukovana sila izmeštanja i magnetno indukovani moment sile, pri čemu nije registrovano izmeštanje ni moment sile.
Nepravilnosti na MR snimku	Pri neklinickom ispitivanju, nepravilnost na snimku izazvana implantiranom Axium™ odvojivom spiralom širila se oko 5 mm od spirale, kada je snimanje vršeno pulsnom sekvencom „Gradijentni eho" i MR sistemom od 3 tesle.

BEZBEDNOST I KLINIČKI UČINAK

- **Očekivana klinička korist-** Axium™ odvojive spirale se koriste za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi i embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija, poput arteriovenskih malformacija i arteriovenskih fistula, radi ostvarivanja sledećih kliničkih koristi:
  - Okluzija intrakranijalnih aneurizmi i drugih neurovaskularnih anomalija.
- **Radne karakteristike-** Axium™ odvojiva spirala se sastoji od platinske spirale za embolizaciju, pričvršćene na kombinovani gurač za postavljanje implantata i ručnog sredstva za trenutno odvajanje (I.D.). Axium™ odvojiva spirala vrši okluziju intrakranijalnih aneurizmi i drugih neurovaskularnih anomalija, poput arteriovenskih malformacija i arteriovenskih fistula.
- Primerak sažetka o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP) možete pronaći tako što ćete potražiti naziv medicinskog sredstva na veb-lokaciji EUDAMED-a https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite SSCP koristeći naziv proizvođača i sredstva i bilo koji od sledećih elemenata, ako je primenljivo: model sredstva, referentni broj, kataloški broj ili osnovni broj jedinstvene identifikacije sredstva (osnovni UDI-DI) - 0763000B00020337B.

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

Português (Brasil) pt-br
Instruções de uso

Mola destacável Axium™

ATENÇÃO
- A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos com uma compreensão abrangente de procedimentos de neurointervenção angiográficos e percutâneos.

DESCRIÇÃO
A mola destacável Axium™ consiste em uma mola de embolização de platina acoplada a um empurrador de colocação de implante combinado com um marcador de posicionamento radiopaco e um separador instantâneo (S.I.) portátil que, quando ativado, desacopla a mola da ponta do empurrador de colocação. Algumas molas destacáveis Axium™ são entrelaçadas com microfilamentos de PGLA ou microfilamentos de Nylon. O separador instantâneo (S.I.) é vendido separadamente.

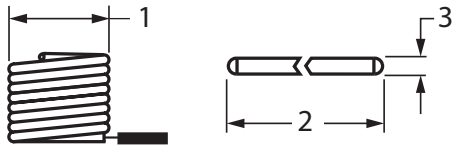


Figura 1. Mola destacável Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Diâmetro da mola
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo da mola primária

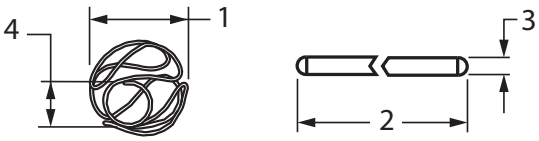


Figura 2. Mola destacável Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Diâmetro da mola
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo da mola primária
4. Diâmetro externo da primeira alça

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO
Consulte a etiqueta do produto, a Tabela 1 e a Tabela 2 para obter as dimensões do dispositivo. Consulte a documentação fornecida com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

Tabela 1. Dimensão da mola destacável Axium™ (Helix)

Número de referência para o cliente (CFN)	Diâmetro da mola (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo da mola primária (3)	Diâmetro interno mínimo do microcateter
Mola exposta				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabela 1. Dimensão da mola destacável Axium™ (Helix)

Número de referência para o cliente (CFN)	Diâmetro da mola (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo da mola primária (3)	Diâmetro interno mínimo do microcateter
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola em nylon				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola em PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabela 1. Dimensão da mola destacável Axium™ (Helix)				
Número de referência para o cliente (CFN)	**Diâmetro da mola (1)**	**Comprimento do implante (2)**	**Diâmetro externo da mola primária (3)**	**Diâmetro interno mínimo do microcateter**
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabela 2. Dimensão da mola destacável Axium™ (3D)					
Número de referência para o cliente (CFN)	**Diâmetro da mola (1)**	**Comprimento do implante (2)**	**Diâmetro externo da mola primária (3)**	**Diâmetro externo da primeira alça (4)**	**Diâmetro interno mínimo do microcateter**
Mola exposta					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabela 2. Dimensão da mola destacável Axium™ (3D)					
Número de referência para o cliente (CFN)	**Diâmetro da mola (1)**	**Comprimento do implante (2)**	**Diâmetro externo da mola primária (3)**	**Diâmetro externo da primeira alça (4)**	**Diâmetro interno mínimo do microcateter**
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola em PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabela 2. Dimensão da mola destacável Axium™ (3D)					
Número de referência para o cliente (CFN)	**Diâmetro da mola (1)**	**Comprimento do implante (2)**	**Diâmetro externo da mola primária (3)**	**Diâmetro externo da primeira alça (4)**	**Diâmetro interno mínimo do microcateter**
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

São necessários os seguintes dispositivos para utilização com a mola destacável Axium™:

Dispositivo	Tipo	Diâmetro	Diâmetro interno mínimo do microcateter	Separador
Molas destacáveis Axium™	Exposta	Todos	0,0165" (0,419 mm)	Separador instantâneo (S.I.)
Molas destacáveis Axium™	PGLA	2 mm a 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Separador instantâneo (S.I.)
Molas destacáveis Axium™	PGLA	12 mm e superior	0,020" (0,508 mm)	Separador instantâneo (S.I.)
Molas destacáveis Axium™	Nylon	2 mm a 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Separador instantâneo (S.I.)
Molas destacáveis Axium™	Nylon	5 mm e superior	0,020" (0,508 mm)	Separador instantâneo (S.I.)

O marcador de proteção fluoroscópica (Fluorosafe) no fio introdutor do implante é projetado para ser compatível com um comprimento mínimo de microcateter de 150 cm.

Outros produtos acessórios (necessários para realizar um procedimento)

Cateter-guia de 6–8F*
Microcateter com duas faixas marcadoras (ver acima)*
Fios-guia compatíveis com o microcateter*
Conjunto de irrigação contínua de soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado*
Válvulas hemostáticas rotativas (VHR)*
Torneira de 3 vias*
Torneira de 1 via*
Suporte de IV*
Bainha arterial*

*Não fornecido como parte do sistema; escolhido com base na experiência e preferência do médico.

USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As molas destacáveis Axium™ se destinam à embolização endovascular de aneurismas intracranianos. As molas destacáveis Axium™ se destinam também à embolização de outras anomalias neurovasculares, como malformações e fístulas arteriovenosas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

PREPARAÇÕES PARA USO

1. Para obter o desempenho ideal da mola destacável Axium™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é aconselhável manter uma irrigação contínua com soro fisiológico entre a) a bainha arterial e o cateter-guia, b) o microcateter e o cateter-guia e c) o microcateter e o empurrador de colocação do implante e a mola destacável Axium™.
2. Coloque o cateter-guia adequado seguindo procedimentos recomendados. Conecte uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Conecte uma torneira de 3 vias ao braço lateral da VHR e, em seguida, conecte uma linha para irrigação contínua.
3. Conecte uma segunda VHR ao conector do microcateter. Conecte uma torneira de 1 via ao braço lateral da VHR e, em seguida, conecte uma linha para irrigação contínua.

   Para molas destacáveis Axium™: sugerimos irrigação com uma gota da bolsa de pressão a cada 3-5 segundos.

   Para molas destacáveis Axium™ com microfilamentos de PGLA ou de Nylon: sugerimos irrigação com uma gota da bolsa de pressão a cada 1-3 segundos.
4. Verifique todas as conexões de modo que não entre ar no cateter-guia ou no microcateter durante a irrigação contínua.

ORIENTAÇÕES DE USO

1. Remova lenta e simultaneamente a mola destacável Axium™ e a bainha introdutora do aro de proteção. Verifique se existem irregularidades na parte proximal do empurrador de colocação do implante. Se existirem irregularidades, substitua por uma mola destacável Axium™ nova.
2. Avance lentamente a mola destacável Axium™ para fora da bainha introdutora e para a palma de sua mão enluvada e verifique se existem irregularidades na mola ou na zona de destaque. Devido aos riscos potenciais de irregularidades, deve ser realizado um exame visual. Se existirem irregularidades, substitua por uma mola destacável Axium™ nova.

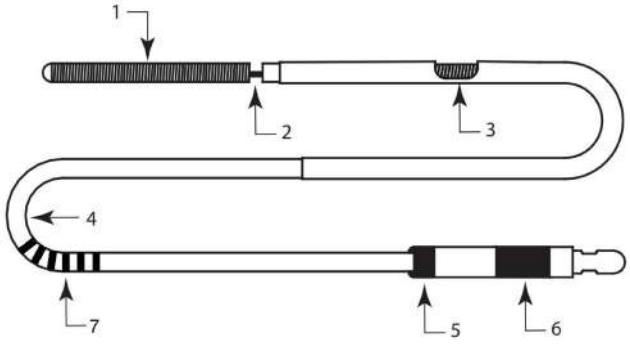


Figura 3

1. Implante
2. Zona de desprendimento
3. Marcador de alinhamento da mola
4. Fio introdutor
5. Indicador de quebra do hipotubo (IQH)
6. Indicador de carga positiva
7. Marcador de segurança fluoroscópica (Fluorosafe)

3. Mergulhe suavemente a mola destacável Axium™ e sua zona de destaque em soro fisiológico heparinizado. Tenha cuidado para não estirar a mola durante este procedimento, para preservar a forma da mola. Enquanto ainda estiver mergulhada no soro fisiológico heparinizado, aponte a bainha introdutora verticalmente dentro do soro fisiológico e retraia suavemente a ponta distal da mola para dentro da bainha introdutora.
4. Insira a extremidade distal da bainha introdutora através da válvula hemostática rotativa (VHR) e para o interior do conector do microcateter até a bainha ficar firmemente encaixada. Aperte a VHR em torno da bainha introdutora para evitar o refluxo de sangue, mas não tão apertada a ponto de danificar a mola durante sua introdução no cateter.

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

5. Transfira a mola destacável Axium™ para dentro do microcateter, avançando o empurrador de colocação do implante de forma suave e contínua (em avanços de 1-2 cm). Após a parte flexível do empurrador do implante ter penetrado na haste do cateter, desaperte a VHR e retire a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do empurrador do implante. Não tente avançar totalmente o fio introdutor do implante para o interior da bainha introdutora, visto que isso pode causar torção no fio introdutor proximal. Interrompa o avanço quando estiver a aproximadamente 15 cm da extremidade distal do fio introdutor do implante. Quando concluído, aperte a VHR em torno do fio introdutor do implante. Deixar a bainha introdutora no lugar interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para o microcateter.
6. Localize o marcador Fluorosafe no fio introdutor do implante.
   Atenção: se o marcador Fluorosafe não estiver visível, não avance a mola sem fluoroscopia.
   Atenção: o marcador Fluorosafe só é compatível com microcateteres com comprimento mínimo de 150 cm.
7. Verifique visualmente se a infusão da solução de irrigação está normal. Após a confirmação, desaperte a VHR o suficiente para avançar o fio introdutor do implante, mas não o suficiente para permitir refluxo de sangue para o fio introdutor do implante.
8. Ao utilizar um microcateter de pelo menos 150 cm de comprimento, avance o fio introdutor do implante até que a extremidade distal do marcador Fluorosafe esteja nivelada com a extremidade proximal da VHR e acione a fluoroscopia. Se utilizar um microcateter com menos de 150 cm de comprimento, o avanço do empurrador do implante deve ser feito totalmente sob orientação fluoroscópica.
9. Continue avançando a mola destacável Axium™ sob orientação fluoroscópica e a posicione cuidadosamente no local desejado. Se a colocação da mola não for satisfatória, retire-a lentamente puxando o fio introdutor do implante e, em seguida, avance-o novamente para reposicionar a mola. Se o tamanho da mola não for correto, retire e substitua por uma mola com tamanho adequado.
   a. Se for observada torção ou dobra do fio introdutor, segure a parte mais distal do fio introdutor, distalmente em relação à dobra, torção ou quebra e remova-o do microcateter.

AVISO

Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de torção em uma tentativa de avançar o fio introdutor. Isso pode resultar em um fio introdutor dobrado/danificado, o que pode causar o destaque prematuro.

10. Continue avançando a mola destacável Axium™ até o marcador de alinhamento da mola do fio introdutor do implante ficar distal em relação ao marcador proximal do microcateter (consulte a Figura 4).
    a. Sob fluoroscopia, avance o marcador de alinhamento da mola até logo após a banda marcadora proximal do cateter, em seguida retraia o empurrador de colocação até o marcador de alinhamento da mola criar um "T" com a banda marcadora proximal do cateter. Isso alivia a tensão de avanço, que pode causar um destaque falso positivo.

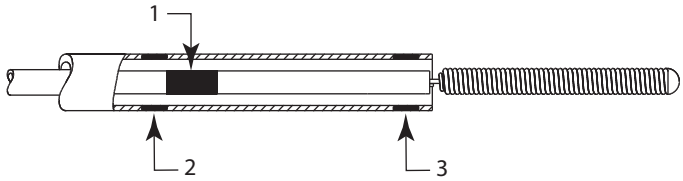


Figura 4

1. Marcador de alinhamento da mola
2. Faixa marcadora proximal do cateter
3. Faixa marcadora distal do cateter

11. Aperte a VHR para evitar o movimento do empurrador do implante.
12. Retire o separador instantâneo (S.I.) da sua embalagem de proteção e coloque-o no campo estéril. O separador instantâneo (S.I.) é embalado separadamente como um dispositivo estéril para utilização em um único paciente.
13. Sob fluoroscopia, confirme novamente que o marcador de alinhamento da mola do fio introdutor do implante cria um "T" com o marcador proximal do microcateter.
14. Verifique se a VHR está firmemente travada em torno do fio introdutor do implante antes de conectar o separador instantâneo (S.I.), para garantir que a mola não se desloque durante o processo de conexão. Certifique-se de que o fio introdutor do implante está reto entre a VHR e o separador instantâneo (S.I.). Endireitar esta seção do fio introdutor do implante otimiza o alinhamento com o separador instantâneo (S.I.).
15. Segure a extremidade proximal do fio introdutor do implante na extremidade distal do indicador de carregamento. Avance o separador instantâneo (S.I.) sobre a extremidade proximal do empurrador do implante até o indicador de carregamento entrar completamente no funil e o empurrador estar firmemente encaixado no acionador (consulte a Figura 5).

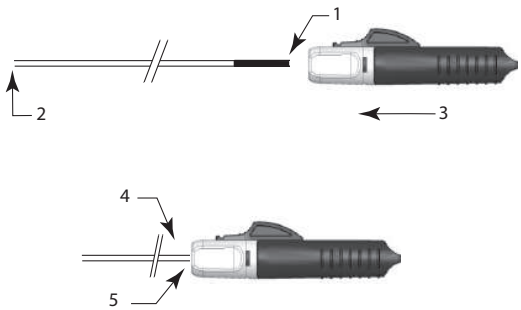


Figura 5

1. Extremidade proximal do indicador de carregamento
2. Segure o fio introdutor aqui quando estiver avançando o separador instantâneo (S.I.) sobre o fio introdutor do implante.
3. Avance o separador instantâneo (S.I.) sobre o fio introdutor do implante.
4. Pronto para destacar
5. A VHR e o fio introdutor do implante estão em linha reta e a extremidade distal do indicador de carregamento está totalmente inserida no funil do separador instantâneo (S.I.).

OBSERVAÇÃO: se a faixa indicadora continuar visível tal como na Figura 6 abaixo, o separador instantâneo (S.I.) deve ser avançado mais um pouco até o empurrador do implante estar completamente encaixado no funil, como mostra a Figura 5 acima.

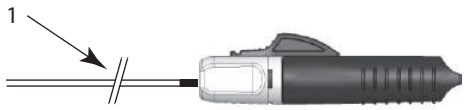


Figura 6

1. Não totalmente carregado

16. Para destacar a mola, coloque o separador instantâneo na palma da mão e puxe o botão deslizante para trás até ele parar e fazer um clique e, em seguida, deixe o botão deslizante voltar lentamente para sua posição original. Retire o separador instantâneo (S.I.).

    OBSERVAÇÃO: também é possível remover o separador instantâneo (S.I.) no final do movimento de avanço, se desejado. Para remover o separador instantâneo (S.I.) no final do movimento de avanço, segure o botão deslizante na sua posição mais retraída e remova o separador instantâneo (S.I.) (consulte a Figura 7).

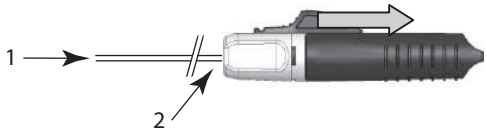


Figura 7

1. Pronto para destacar
2. Extremidade distal do indicador de carregamento completamente no interior do funil do separador instantâneo (S.I.).

17. O destaque (separação) bem-sucedido da mola deve ser verificado por monitoramento fluoroscópico, para garantir que a mola foi destacada. Puxe lentamente para trás o empurrador do implante sob fluoroscopia para garantir que a mola não se mova. Na eventualidade improvável de a mola se mover, repita os passos 14–16. Caso necessário, avance o empurrador do implante para restabelecer o alinhamento entre a mola e a faixa marcadora do cateter. Verifique o destaque da mola conforme indicado acima.
18. Se quiser confirmar o destaque, segure o indicador de carga positiva entre o polegar e o indicador da mão esquerda e a extremidade proximal do fio introdutor do implante com o polegar e o indicador da mão direita. Puxe suavemente a extremidade proximal do fio introdutor do implante. Se ele se mover livremente do hipotubo, o sistema está corretamente destacado. Caso contrário, repita os passos 15–17.

    OBSERVAÇÃO: se a mola não for destacada após 3 tentativas, descarte o separador instantâneo (S.I.) e substitua-o por um separador instantâneo (S.I.) novo.
19. Na rara eventualidade de não ser possível destacar a mola nem removê-la do empurrador de colocação do implante, siga os seguintes passos para destacar.
    a. Segure o hipotubo aproximadamente 5 cm distal do indicador de carga positiva no indicador de quebra do hipotubo e dobre o empurrador de colocação do implante apenas distal ao indicador de quebra do hipotubo a 180 graus.
    b. Em seguida, endireite novamente o empurrador, continue dobrando e endireitando até o tubo do fio introdutor se abrir expondo o elemento de liberação (Figura 8).

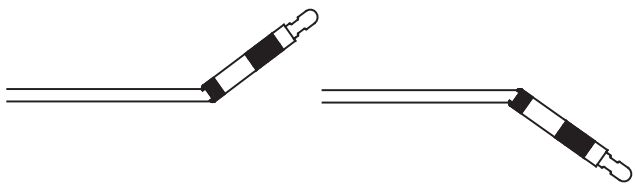


Figura 8

    c. Separe suavemente as extremidades proximal e distal do empurrador aberto. Em seguida, sob fluoroscopia, puxe a porção proximal do empurrador do implante cerca de 2-3 cm para confirmar o destaque do implante (Figura 9).

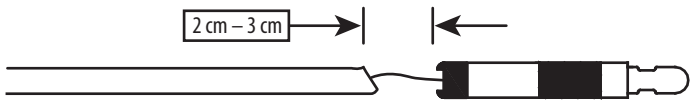


Figura 9

20. Após o destaque da mola ter sido detectado e confirmado sob fluoroscopia, retire lentamente o empurrador do implante do microcateter.

AVISO

Em caso de:
a. Um falso positivo (tentativa falhada de destacamento), remova a mola da área de tratamento e do microcateter e substitua-a por uma mola destacável Axium™ nova sob fluoroscopia.
b. Um falso negativo (a mola se destaca prematuramente), retire o fio introdutor do implante e confirme sob fluoroscopia:
   i. Avance a mola seguinte para empurrar a ponta restante da mola destacada prematuramente para a área de tratamento.
   ii. Remova a mola destacada prematuramente com um dispositivo de recuperação apropriado.

21. Repita os passos 1–20 se for necessária colocação de mola adicional.
22. Quando o procedimento estiver concluído, descarte o separador instantâneo (S.I.).

AVISOS

- Não reesterilize o separador instantâneo (S.I.). Para utilização em um único paciente.
- O separador instantâneo (S.I.) se destina a um máximo de 25 ciclos.

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

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE

Se exigido pela regulamentação em seu respectivo país/região, os profissionais de saúde devem revisar as instruções de utilização relativas às informações aplicáveis a serem compartilhadas com o paciente. A embalagem do dispositivo inclui um cartão de implante do paciente que contém informações de identificação do dispositivo implantado. Preencha o cartão de implante do paciente e entregue-o ao paciente antes de ele receber alta.

Profissionais de saúde devem comunicar as seguintes instruções aos pacientes:

- Sempre tenha com você o cartão de implante.
- Acesse informações adicionais sobre o dispositivo no site indicado no cartão de implante do paciente.
  OBSERVAÇÃO: se o paciente não puder acessar o site, o profissional de saúde deve fornecer as informações constantes neste para o paciente.
- Sempre informe todos os profissionais de saúde sobre um dispositivo implantado antes de qualquer procedimento.
- Entre em contato com seu profissional de saúde se observar quaisquer sintomas novos ou diferentes.
  OBSERVAÇÃO: o cartão de implante do paciente pode não ser aplicável a todas as regiões onde é fornecido.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Complicações no local de acesso como espasmo da artéria radial, perfuração da artéria radial, oclusão de vaso, fístula arteriovenosa, hematoma ou hemorragia, dano na íntima, granuloma, infecção, inflamação estéril, necrose, dano ao nervo, dor e sensibilidade, síndrome compartimental, pseudoaneurisma, intolerância patológica ao frio nas mãos
- Reações adversas aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes, ao meio de contraste ou à anestesia, como aspiração, hipersensibilidade, hipotensão, náusea
- Complicações cardíacas, como arritmia, infarto do miocárdio
- Complicações da exposição à radiação como alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão a úlceras na pele, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo como fratura, mola estirada, dobra, desprendimento prematuro, não desprendimento, corpo estranho no paciente
- Complicações hematológicas, como trombose, hemólise, hemorragia, hemorragia intracraniana
- Hidrocefalia
- Déficits/disfunções neurológicas, incluindo alterações emocionais, paresia, derrame, isquemia, disfunção da mão
- Complicações sistêmicas como febre, infecção, inflamação, edema, choque, toxicidade, reação de corpo estranho, falência de órgãos, hipertensão
- Resposta terapêutica diminuída
- Complicações vasculares como dissecção, perfuração, ruptura, vasoespasmo, estenose, necrose, oclusão, fístula, embolia, embolia gasosa, tromboembolia, abscesso
- Sintomas visuais como visão turva, perda de visão
- Morte

*Consulte as instruções de uso de outros dispositivos terapêuticos e medicações para obter informações adicionais sobre complicações potenciais. Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, entre em contato com seu representante da Medtronic e com a autoridade competente em seu país/região.

AVISOS

- A mola destacável Axium™, o aro de proteção e a bainha introdutora são fornecidos em uma embalagem estéril, não pirogênica, fechada e não danificada. A embalagem deve ser inspecionada em relação a danos potenciais. Não devem ser utilizadas molas destacáveis Axium™ danificadas, pois podem resultar em lesão no paciente.
- As molas destacáveis Axium™ se destinam apenas a um único uso. O separador instantâneo (S.I.) se destina a um único uso. Após o uso, não reesterilize e/ou reutilize. O reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- Não utilize se a embalagem estéril tiver sido comprometida ou danificada.
- Molas e/ou fios introdutores do implante danificados poderão afetar a colocação da mola e sua estabilidade no interior do vaso ou aneurisma, resultando em eventual migração ou estiramento da mola.
- Não rode o fio introdutor do implante durante ou após a colocação da mola no aneurisma. A rotação do fio introdutor durante ou após a colocação da mola no aneurisma pode resultar em uma mola distendida ou no destaque prematuro da mola do fio introdutor do implante, o que poderia resultar em migração da mola.
- Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de torção em uma tentativa de avançar o fio introdutor. Isso pode resultar em um fio introdutor dobrado/danificado, o que pode causar o destaque prematuro.
- Verifique se a haste distal do microcateter não está sob tensão antes do destaque da mola destacável Axium™. Podem existir compressão axial ou forças de tração no microcateter que causem deslocamento da ponta durante a colocação da mola destacável Axium™. O movimento da ponta do microcateter poderá provocar a ruptura do aneurisma ou do vaso.
- O avanço do empurrador de colocação além da ponta do microcateter após a mola ter sido colocada e destacada, envolve o risco de perfuração do aneurisma ou do vaso.
- Se, sob fluoroscopia, for observado movimento indesejável da mola destacável Axium™ após a colocação da mola e antes de seu destaque, remova a mola e a substitua por outra mola destacável Axium™ com tamanho mais adequado. O movimento da mola poderá indicar que a mola pode migrar após ter sido destacada. Também devem ser realizados controles angiográficos antes do destaque, para garantir que a massa da mola não fica projetada para o interior do vaso-mãe.
- É absolutamente necessário um mapeamento fluoroscópico de subtração digital de alta qualidade para obter uma cateterização segura do aneurisma ou do vaso e a colocação correta da primeira mola. Este é um passo de particular importância no caso de aneurismas menores.
- Caso seja necessário reposicionar a mola destacável Axium™, tenha cuidado especial para retrair a mola sob fluoroscopia em um movimento de um para um, correspondente ao do empurrador do implante. Se a mola não se mover com um movimento de um para um, ou se seu reposicionamento for difícil, a mola foi estirada e possivelmente poderá quebrar. Remova suavemente e descarte o cateter e a mola.
- Devido à natureza delicada da mola destacável Axium™, às vias vasculares tortuosas que levam a certos aneurismas e vasos e às diferentes morfologias dos aneurismas intracranianos, uma mola poderá, ocasionalmente, ser estirada enquanto estiver sendo manobrada. O estiramento é um precursor de avarias potenciais, como quebra e migração da mola.
- No caso de encontrar resistência ao retrair a mola destacável Axium™, que está em ângulo agudo em relação à ponta do cateter, é possível evitar o estiramento ou a quebra da mola reposicionando cuidadosamente a ponta distal do cateter no óstio do aneurisma ou ligeiramente dentro da artéria parental.
- Tenha cuidado para não perfurar luvas ou panos cirúrgicos quando manusear o empurrador de colocação do implante.
- Pode ser necessário colocar várias molas destacáveis Axium™ para obter a oclusão desejada de alguns aneurismas ou vasos.
- O efeito de longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, de modo que é necessário tomar cuidado para reter esse dispositivo no espaço intravascular.
- Este dispositivo se destina apenas para uso único. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infecção do paciente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.

AVISOS

- A segurança e a eficácia deste dispositivo para acesso à neurovasculatura radial em comparação direta com uma abordagem transfemoral não foram demonstradas. Os riscos e benefícios do acesso radial contra uma abordagem transfemoral devem ser cuidadosamente avaliados e considerados para cada paciente.
- O níquel (CAS n.º 7440-02-0) é um material e/ou substância testada que pode causar sensibilização ou reações alérgicas em alguns pacientes.
- Este sistema de colocação contém cobalto (CAS n.º 7440-48-4), presente em uma concentração >0,1% peso/peso. O cobalto é classificado como um desregulador endócrino (ED) ou como um cancerígeno, mutagênico ou substância tóxica para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B.
- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, rotulados como estéreis, imediatamente antes de usar. Não utilize o dispositivo se a integridade do sistema de barreira estéril estiver comprometida.
- Para obter mais informações sobre materiais perigosos, como os regulamentos REACH, Proposta 65 da Califórnia ou outros programas de gerenciamento de substâncias perigosas visite o site www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

- Manuseie a mola destacável Axium™ com cuidado para evitar danos antes ou durante o tratamento.
- Não avance a mola destacável Axium™ contra uma resistência observada até a causa da resistência ser identificada por fluoroscopia. Isso pode levar à destruição da mola e/ou cateter ou à perfuração do vaso.
- É essencial confirmar a compatibilidade do cateter com a mola destacável Axium™. O diâmetro externo da mola destacável Axium™ deve ser verificado para garantir que a mola não bloqueará o cateter.
- O aro de proteção, a bainha introdutora e o separador instantâneo (S.I.) não se destinam a entrar em contato com o paciente.
- Não utilize a mola destacável Axium™ nem o separador instantâneo (S.I.) após o prazo de validade impresso no rótulo do produto.
- Para obter o desempenho ideal da mola destacável Axium™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é essencial manter a infusão contínua de uma solução de irrigação apropriada.
- Avance e recue as molas destacáveis Axium™ lenta e suavemente, especialmente em uma anatomia tortuosa. Remova a mola se notar fricção ou "arranhões" incomuns. Se detectar fricção em uma segunda mola, examine cuidadosamente a mola e o cateter em relação a possíveis danos, como torção ou dobra da haste do cateter, ou uma articulação indevidamente fundida.
- Se for observada torção ou dobra do fio introdutor, segure a parte mais distal do fio introdutor, distalmente em relação à dobra, torção ou quebra e remova-o do microcateter.
- Não avance a mola com força se ela ficar alojada dentro ou fora do microcateter. Determine a causa da resistência e remova o sistema quando necessário.
- Se encontrar resistência quando retirar o empurrador de colocação, puxe o cateter de infusão simultaneamente até ser possível remover o fio introdutor sem resistência.
- Se notar resistência durante a colocação da mola, remova o sistema e verifique a possibilidade de danos no cateter.
- Se utilizar o acesso pela artéria radial, realize um exame da mesma de acordo com as práticas institucionais para garantir que o acesso é adequado para o paciente.
- Os operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de radiação X sobre si mesmos e sobre os pacientes, utilizando proteção suficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos dos raios X.

MATERIAIS

Descrição do material ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**Número CAS**	**Substâncias às quais o paciente pode ser exposto**	**Proporção de substância para material (% p/p)**
			Alta: ≥30%
			Média: <30% - ≥5%
			Baixa: <5% - ≥1%
			Não incluída*: <1%
Platina-tungstênio	7440-6-4	Platina	Alta
	7440-33-7	Tungstênio	Média
Polipropileno #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropileno	Alta
	Não aplicável	Estabilizadores	Média
Resina: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-lactídeo glicolídeo	Alta
Monofilamento de nylon 6	105-60-2	Epsilon-caprolactama	Baixa
	25038-54-4	Monofilamento de nylon 6	Alta
Fio de aço inoxidável 316LVM	7439-89-6	Ferro	Alta
	7440-47-3	Cromo	Média
	7439-96-5	Manganês	Baixa
	7439-98-7	Molibdênio	Baixa
	7440-02-0	Níquel	Média

*Substâncias que não estão incluídas são consideradas abaixo do limiar indicado para relatório, salvo se divulgado na Seção 10.4.5 do MDR (> 0,1% p/p) ou outros regulamentos ou normas aplicáveis.

GLOSSÁRIO DE MATERIAIS

PLATINA – Um metal denso e muito pouco reativo, visível sob raios X.

NYLON – Um plástico resistente geralmente usado em roupas e escovas de dentes.

ESTABILIZANTES – Uma substância que impede a degradação de emulsões, usada em alimentos/plásticos.

PLG – Um plástico que se dissolve tanto na água quanto no corpo humano e que geralmente é utilizado em suturas.

POLIPROPILENO – Um plástico quimicamente resistente, que é resistente e flexível.

AÇO INOXIDÁVEL – Um metal resistente à corrosão e feito, principalmente, de ferro.

TUNGSTÊNIO – Um metal duro e forte, geralmente combinado com outros metais para melhorar suas propriedades.

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

COMO É FORNECIDO

Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL usando óxido de etileno. Este dispositivo é apirogênico.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Este dispositivo deve ser armazenado em um local seco e afastado da luz solar.
- Algumas molas destacáveis Axium™ são entrelaçadas com microfilamentos de PGLA. Armazene estas configurações em um local fresco e seco, com a temperatura máxima de armazenamento não excedendo 50°C (122°F). Existe um indicador de temperatura na caixa e na bolsa de cada unidade nas configurações de mola destacável Axium™ com PGLA. Se o produto tiver sido exposto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F), o indicador de temperatura da caixa e/ou da bolsa mudará para vermelho.
- Descarte o dispositivo em conformidade com políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

AVISO

- Não utilize o produto se o indicador de temperatura da bolsa ou da caixa de papelão estiver vermelho. Um indicador vermelho significa que o produto foi exposto a temperaturas superiores a 50°C (122°F). O uso de um produto que tenha sido exposto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F) pode comprometer a segurança do paciente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)



Testes não clínicos e modelagem eletromagnética/térmica demonstraram que a mola destacável Axium™ implantada é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido, com segurança, a um exame de RM em um sistema que atenda as seguintes condições:

Parâmetro	**Condição de uso/Informações**
Intensidade do campo magnético estático (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Tipo de núcleos	Próton de hidrogênio
Orientação do campo magnético (B_0)	Túnel horizontal e cilíndrico
Gradiente de campo espacial máximo (SFG) [T/m] e [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarização de RF	Circularmente polarizada (CP)
Bobina de transmissão de RF	Bobina integrada de transmissão de RF de corpo inteiro Bobina destacável de recepção/transmissão de RF de extremidade
Bobina de recepção de RF	Qualquer bobina somente de recepção de RF pode ser utilizada
Modos de funcionamento ou restrições do sistema de RM (RF)	Modo de funcionamento normal
SAR média de corpo inteiro [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR da cabeça [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Duração do exame	Examine por 60 minutos com uma ou mais sequências de imagem por RM, seguido por um tempo de espera de 30 minutos antes de retomar o exame.
Anatomia no isocentro	Qualquer localização anatômica no isocentro é aceitável
Posição do paciente no aparelho de RM	Qualquer posição do paciente é aceitável
Configuração de item	Em testes não clínicos, foram testadas a força de deslocamento induzida magneticamente e o torque induzido magneticamente e a medição resultou em zero deslocamento e zero torque.
Artefato de imagem de RM	Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pela mola destacável Axium™ implantada se estende por aproximadamente 5 mm da mola quando examinada com uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

- **Benefício clínico esperado-** As molas destacáveis Axium™ são usadas na embolização endovascular de aneurismas intracranianos e de outras anomalias neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas, para obter os seguintes benefícios clínicos:
  - Oclusão de aneurismas intracranianos e outras anomalias neurovasculares.
- **Características de desempenho-** A mola destacável Axium™ consiste em uma mola de embolização de platina acoplada a um empurrador de colocação de implante combinado e um separador instantâneo (S.I.) portátil. A mola destacável Axium™ obstrui aneurismas intracranianos e outras anomalias neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas.
- Uma cópia do Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) pode ser visualizada pesquisando o nome do dispositivo no site da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o SSCP usando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou número básico de identificação única do dispositivo (UDI-DI básico) 0763000B00020337B.

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

한국어 사용 지침

ko

Axium™ 분리형 코일

주의

- 연방법(미국)에서는 이 기기의 판매, 유통, 사용을 의사가 직접 판매, 유통, 사용하는 경우 또는 의사의 지시에 의한 경우로 제한하고 있습니다.
- 이 기기는 혈관조영술과 경피적 신경중재술 절차를 철저히 이해하는 의사만 사용해야 합니다.

설명

Axium™ 분리형 코일은 방사선 불투과성 포지셔닝 마커가 있는 복합 임플란트 딜리버리 푸셔에 부착된 백금 색전술 코일과 활성화되면 코일을 딜리버리 푸셔 팁으로부터 분리하는 휴대용 인스턴트 분리기(I.D)로 구성됩니다. 일부 Axium™ 분리형 코일에는 PGLA 미세잔섬유 또는 나일론 미세잔섬유가 감겨 있습니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 별도로 판매됩니다.

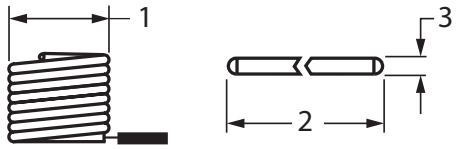


그림 1. Axium™ 분리형 코일(QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. 코일 직경
2. 이식형 장치 길이
3. 일차 코일 외경

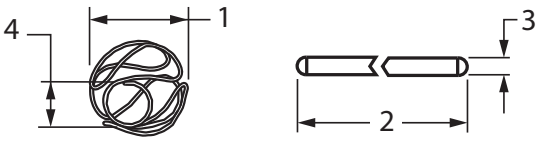


그림 2. Axium™ 분리형 코일(QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. 코일 직경
2. 이식형 장치 길이
3. 일차 코일 외경
4. 첫 번째 루프 외경

기기 호환성

기기 규격은 제품 라벨, 표 1 및 표 2를 참조하십시오. 호환성을 결정하기 위해서는 다른 의료 기술과 함께 제공되는 라벨을 참조하십시오.

표 1. Axium™ 분리형 코일(Helix) 규격

고객 응대 번호 (CFN)	코일 직경(1)	이식형 장치 길이(2)	일차 코일 외경(3)	최소 마이크로카테터 내경
단순 코일				
QC-1.5-1-HELIX	0.059"(1.5 mm)	1 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0.059"(1.5 mm)	2 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0.059"(1.5 mm)	3 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0.059"(1.5 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2-1-HELIX	0.079"(2 mm)	1 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2-2-HELIX	0.079"(2 mm)	2 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2-3-HELIX	0.079"(2 mm)	3 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2-4-HELIX	0.079"(2 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2-6-HELIX	0.079"(2 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2-8-HELIX	0.079"(2 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0.098"(2.5 mm)	2 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0.098"(2.5 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0.098"(2.5 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0.098"(2.5 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)

표 1. Axium™ 분리형 코일(Helix) 규격

고객 응대 번호 (CFN)	코일 직경(1)	이식형 장치 길이(2)	일차 코일 외경(3)	최소 마이크로카테터 내경
QC-3-4-HELIX	0.118"(3 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-3-6-HELIX	0.118"(3 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-3-8-HELIX	0.118"(3 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-4-8-HELIX	0.157"(4 mm)	8 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-4-10-HELIX	0.157"(4 mm)	10 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-4-12-HELIX	0.157"(4 mm)	12 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-5-15-HELIX	0.197"(5 mm)	15 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-5-20-HELIX	0.197"(5 mm)	20 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-6-20-HELIX	0.236"(6 mm)	20 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-7-20-HELIX	0.276"(7 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-7-30-HELIX	0.276"(7 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-8-20-HELIX	0.315"(8 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-8-30-HELIX	0.315"(8 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-9-20-HELIX	0.354"(9 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-9-30-HELIX	0.354"(9 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-10-20-HELIX	0.394"(10 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-10-30-HELIX	0.394"(10 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-12-30-HELIX	0.472"(12 mm)	30 cm	0.0145"(0.368 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-12-40-HELIX	0.472"(12 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-14-30-HELIX	0.551"(14 mm)	30 cm	0.0145"(0.368 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-14-40-HELIX	0.551"(14 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-16-30-HELIX	0.63"(16 mm)	30 cm	0.0145"(0.368 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-16-40-HELIX	0.63"(16 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-18-40-HELIX	0.709"(18 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-20-40-HELIX	0.787"(20 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
QC-20-50-HELIX	0.787"(20 mm)	50 cm	0.0145"(0.368 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
나일론 코일				
NC-2-1-HELIX	0.079"(2 mm)	1 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-2-2-HELIX	0.079"(2 mm)	2 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-2-3-HELIX	0.079"(2 mm)	3 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-2-4-HELIX	0.079"(2 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-2-6-HELIX	0.079"(2 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-2-8-HELIX	0.079"(2 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-3-4-HELIX	0.118"(3 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-3-6-HELIX	0.118"(3 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-3-8-HELIX	0.118"(3 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-4-8-HELIX	0.157"(4 mm)	8 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
NC-4-10-HELIX	0.157"(4 mm)	10 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PGLA 코일				
PC-2-1-HELIX	0.079"(2 mm)	1 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-2-2-HELIX	0.079"(2 mm)	2 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-2-3-HELIX	0.079"(2 mm)	3 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)

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

표 1. Axium™ 분리형 코일(Helix) 규격				
고객 응대 번호 (CFN)	코일 직경(1)	이식형 장치 길이(2)	일차 코일 외경(3)	최소 마이크로카테터 내경
PC-2-4-HELIX	0.079"(2 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-2-6-HELIX	0.079"(2 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-2-8-HELIX	0.079"(2 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-3-4-HELIX	0.118"(3 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-3-6-HELIX	0.118"(3 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-3-8-HELIX	0.118"(3 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-4-8-HELIX	0.157"(4 mm)	8 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-4-10-HELIX	0.157"(4 mm)	10 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-4-12-HELIX	0.157"(4 mm)	12 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-5-15-HELIX	0.197"(5 mm)	15 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-5-20-HELIX	0.197"(5 mm)	20 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-6-20-HELIX	0.236"(6 mm)	20 cm	0.0125"(0.318 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-7-20-HELIX	0.276"(7 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-7-30-HELIX	0.276"(7 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-8-20-HELIX	0.315"(8 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-8-30-HELIX	0.315"(8 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-9-20-HELIX	0.354"(9 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-9-30-HELIX	0.354"(9 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-10-20-HELIX	0.394"(10 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)
PC-10-30-HELIX	0.394"(10 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	≥ 0.0165"(0.419 mm)

표 2. Axium™ 분리형 코일(3D) 규격					
고객 응대 번호 (CFN)	코일 직경(1)	이식형 장치 길이(2)	일차 코일 외경(3)	첫 번째 루프 외경(4)	최소 마이크로 카테터 내경
단순 코일					
QC-2-2-3D	0.079"(2 mm)	2 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.055"(1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-4-3D	0.079"(2 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.055"(1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2-6-3D	0.079"(2 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.055"(1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-2-3D	0.098"(2.5 mm)	2 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.071"(1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-4-3D	0.098"(2.5 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.071"(1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-6-3D	0.098"(2.5 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.071"(1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-2.5-8-3D	0.098"(2.5 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.071"(1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-4-3D	0.118"(3 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.083"(2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-6-3D	0.118"(3 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.083"(2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-8-3D	0.118"(3 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.083"(2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3-10-3D	0.118"(3 mm)	10 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.083"(2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3.5-6-3D	0.138"(3.5 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.098"(2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-3.5-12-3D	0.138"(3.5 mm)	12 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.098"(2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

표 2. Axium™ 분리형 코일(3D) 규격					
고객 응대 번호 (CFN)	코일 직경(1)	이식형 장치 길이(2)	일차 코일 외경(3)	첫 번째 루프 외경(4)	최소 마이크로 카테터 내경
QC-3.5-15-3D	0.138"(3.5 mm)	15 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.098"(2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-6-3D	0.157"(4 mm)	6 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.110"(2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-8-3D	0.157"(4 mm)	8 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.110"(2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-10-3D	0.157"(4 mm)	10 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.110"(2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-4-12-3D	0.157"(4 mm)	12 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.110"(2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-5-8-3D	0.197"(5 mm)	8 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.138"(3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-5-10-3D	0.197"(5 mm)	10 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.138"(3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-5-15-3D	0.197"(5 mm)	15 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.138"(3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-6-10-3D	0.236"(6 mm)	10 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.165"(4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-6-15-3D	0.236"(6 mm)	15 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.165"(4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-6-20-3D	0.236"(6 mm)	20 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.165"(4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-7-15-3D	0.276"(7 mm)	15 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.192"(4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-7-20-3D	0.276"(7 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.192"(4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-7-30-3D	0.276"(7 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.192"(4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-8-15-3D	0.315"(8 mm)	15 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.220"(5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-8-20-3D	0.315"(8 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.220"(5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-8-30-3D	0.315"(8 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.220"(5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-9-20-3D	0.354"(9 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.248"(6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-9-30-3D	0.354"(9 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.248"(6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-10-20-3D	0.394"(10 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.276"(7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-10-30-3D	0.394"(10 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.276"(7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-12-30-3D	0.472"(12 mm)	30 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.331"(8.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-12-40-3D	0.472"(12 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.331"(8.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-14-30-3D	0.551"(14 mm)	30 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.386"(9.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-14-40-3D	0.551"(14 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.386"(9.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-16-40-3D	0.63"(16 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.441"(11.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-18-40-3D	0.709"(18 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.496"(12.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-20-50-3D	0.787"(20 mm)	50 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.551"(14 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-22-50-3D	0.866"(22 mm)	50 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.606"(15.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
QC-25-50-3D	0.984"(25 mm)	50 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.689"(17.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PGLA 코일					
PC-2-2-3D	0.079"(2 mm)	2 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.055"(1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

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

표 2. Axium™ 분리형 코일(3D) 규격					
고객 응대 번호 (CFN)	코일 직경(1)	이식형 장치 길이(2)	일차 코일 외경(3)	첫 번째 루프 외경(4)	최소 마이크로 카테터 내경
PC-2-4-3D	0.079"(2 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.055"(1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-2-6-3D	0.079"(2 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.055"(1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-3-4-3D	0.118"(3 mm)	4 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.083"(2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-3-6-3D	0.118"(3 mm)	6 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.083"(2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-3-8-3D	0.118"(3 mm)	8 cm	0.0115"(0.292 mm)	0.083"(2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-6-3D	0.157"(4 mm)	6 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.110"(2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-8-3D	0.157"(4 mm)	8 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.110"(2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-10-3D	0.157"(4 mm)	10 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.110"(2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-4-12-3D	0.157"(4 mm)	12 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.110"(2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-5-8-3D	0.197"(5 mm)	8 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.138"(3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-5-10-3D	0.197"(5 mm)	10 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.138"(3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-5-15-3D	0.197"(5 mm)	15 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.138"(3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-6-10-3D	0.236"(6 mm)	10 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.165"(4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-6-15-3D	0.236"(6 mm)	15 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.165"(4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-6-20-3D	0.236"(6 mm)	20 cm	0.0125"(0.318 mm)	0.165"(4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-7-15-3D	0.276"(7 mm)	15 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.192"(4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-7-20-3D	0.276"(7 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.192"(4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-7-30-3D	0.276"(7 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.192"(4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-8-15-3D	0.315"(8 mm)	15 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.220"(5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-8-20-3D	0.315"(8 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.220"(5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-8-30-3D	0.315"(8 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.220"(5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-9-20-3D	0.354"(9 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.248"(6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-9-30-3D	0.354"(9 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.248"(6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-10-20-3D	0.394"(10 mm)	20 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.276"(7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-10-30-3D	0.394"(10 mm)	30 cm	0.0135"(0.343 mm)	0.276"(7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
PC-12-30-3D	0.472"(12 mm)	30 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.331"(8.4 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-12-40-3D	0.472"(12 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.331"(8.4 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-14-30-3D	0.551"(14 mm)	30 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.386"(9.8 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-14-40-3D	0.551"(14 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.386"(9.8 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-16-40-3D	0.63"(16 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.441"(11.2 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)
PC-18-40-3D	0.709"(18 mm)	40 cm	0.0145"(0.368 mm)	0.496"(12.6 mm)	≥ 0.02" (0.508 mm)

Axium™ 분리용 코일과 함께 사용해야 하는 기기는 다음과 같습니다.

기기	유형	Diameter	최소 마이크로카테터 내경	분리기
Axium™ 분리형 코일	원 코일	전체	0.0165" (0.419 mm)	인스턴트 분리기 (I.D.)
Axium™ 분리형 코일	PGLA	2 mm ~ 10 mm	0.0165" (0.419 mm)	인스턴트 분리기 (I.D.)
Axium™ 분리형 코일	PGLA	12 mm 이상	0.020" (0.508 mm)	인스턴트 분리기 (I.D.)
Axium™ 분리형 코일	나일론	2 mm ~ 4 mm	0.0165" (0.419 mm)	인스턴트 분리기 (I.D.)
Axium™ 분리형 코일	나일론	5 mm 이상	0.020" (0.508 mm)	인스턴트 분리기 (I.D.)

임플란트 푸셔의 형광안전성 마커는 최소 길이가 150 cm인 마이크로카테터와만 호환되도록 설계되었습니다.

기타 부속품 제품(시술 수행 시 필요)

6~8F 가이드 카데터*
마커 밴드가 2개인 마이크로카테터(위 참조)*
마이크로카테터와 호환되는 가이드와이어*
연속 식염수/헤파린 식염수 관류 세트*
회전 지혈 밸브(RHV)*
3방향 스톱콕*
1방향 스톱콕*
IV 폴대*
동맥 외피*

*시스템의 일부로 제공되지 않으며 의사의 경험 및 선호에 따라 선택합니다.

사용 목적 / 적응증

Axium™ 분리형 코일은 두개내 동맥류의 혈관 내 색전술에 사용하기 위한 것입니다. Axium™ 분리형 코일은 또한 동정맥 기형 및 동정맥루와 같은 기타 신경 혈관 이상의 색전술에 사용됩니다.

금기

알려진 금기사항은 없습니다.

사용 준비

1. Axium™ 분리형 코일의 최적 성능을 얻고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해서는 a) 동맥 외피와 유도 카테터, b) 마이크로카테터와 유도 카테터, c) 마이크로카테터와 임플란트 딜리버리 푸셔 및 Axium™ 분리형 코일 사이에 연속적인 식염수 관류를 유지하는 것이 좋습니다.
2. 권장 절차에 따라 적절한 유도 카테터를 배치합니다. 회전 지혈 밸브(RHV)를 유도 카테터의 허브에 연결합니다. 3방향 스톱콕을 RHV의 사이드 암에 부착한 후 연속 관류를 위한 라인에 연결합니다.
3. 두 번째 RHV를 마이크로카테터의 허브에 부착합니다. 1방향 스톱콕을 RHV의 사이드 암에 부착한 후 연속 관류를 위한 라인에 연결합니다.

   Axium™ 분리형 코일: 압력 주머니에서 3~5초마다 한 방울씩 나오는 것이 좋습니다.

   PGLA 또는 나일론 미세잔섬유 Axium™ 분리형 코일: 압력 주머니에서 1~3초마다 한 방울씩 나오는 것이 좋습니다.
4. 연속 관류 중에 공기가 유도 카테터나 마이크로카테터에 들어가지 않도록 모든 부품을 확인합니다.

사용 지침

1. Axium™ 분리형 코일과 유도관 외피를 동시에 디스펜서 트랙에서 천천히 제거합니다. 고르지 않은 부분이 없는지 근위부 임플란트 딜리버리 푸셔를 점검하십시오. 고르지 않은 부분이 있는 경우, 새 Axium™ 분리형 코일로 교체하십시오.
2. Axium™ 분리형 코일을 유도관 외피에서 장갑을 낀 손의 손바닥으로 천천히 전진시키고 코일이나 분리 영역에 고르지 않은 부분이 없는지 점검합니다. 고르지 않은 부분이 있을 위험이 있으므로 눈으로 확인해야 합니다. 고르지 않은 부분이 있는 경우, 새 Axium™ 분리형 코일로 교체하십시오.

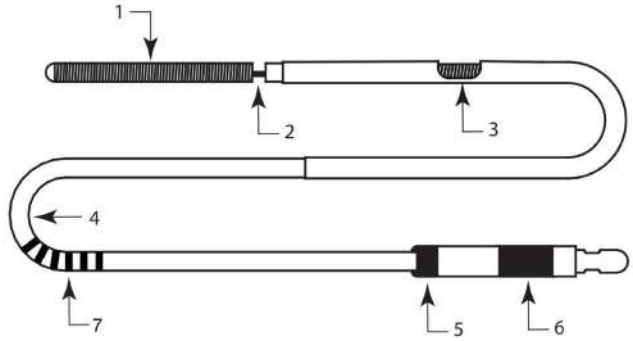


그림 3

1. 이식형 장치
2. 분리 영역
3. 코일 정렬 마커
4. 딜리버리 푸셔
5. 하이포튜브 파단 표시기(HBI)
6. 양성 장착 상태 표시기
7. 형광안전성 마커

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

3. Axium™ 분리형 코일과 분리 영역을 조심스럽게 헤파린 첨가 식염수에 담급니다. 코일 메모리를 보존하기 위해 이 절차를 진행하는 동안 코일이 펴지지 않도록 주의하십시오. 헤파린 첨가 식염수에 담근 상태로 유도관 외피를 식염수에 수직으로 향하도록 잡고 코일의 원위부 팁을 유도관 외피 안으로 부드럽게 빼내십시오.
4. 외피가 단단하게 안착할 때까지 유도관 외피의 원위부 팁을 회전 지혈 밸브(RHV)를 통해 마이크로카테터의 허브 안으로 삽입합니다. 카테터에 삽입하는 동안 혈류의 역류를 방지하되 코일이 손상될 정도로는 조여지지 않도록 RHV를 유도관 외피 주위로 조입니다.
5. 부드럽고 연속적인 방식(1~2cm 스트로크)으로 임플란트 푸셔를 전진시켜 Axium™ 분리형 코일을 마이크로카테터로 이동시킵니다. 임플란트 푸셔의 유연한 부분이 카테터 샤프트 안으로 진입하면, RHV를 느슨하게 하고 유도관 외피를 임플란트 푸셔의 근위단 위로 빼냅니다. 임플란트 푸셔 전체를 유도관 외피 안으로 전진시키지 않도록 하십시오. 그렇게 되면 근위부 푸셔가 꼬이는 원인이 될 수 있습니다. 임플란트 푸셔의 원위단 약 15cm 지점에서 멈추십시오. 완료되면 RHV를 임플란트 푸셔 주위로 조입니다. 유도관 외피가 제자리에서 벗어나면 관류액의 정상적인 주입이 중단되고 혈액이 마이크로카테터로 역류할 수 있습니다.
6. 임플란트 푸셔에서 형광안전성 마커를 찾습니다.
   주의: 형광안전성 마커가 보이지 않으면 형광투시법 없이 코일을 전진시키지 마십시오.
   주의: 형광안전성 마커는 최소 길이가 150 cm인 마이크로카테터와만 호환됩니다.
7. 관류액이 정상적으로 주입되고 있는지 눈으로 확인합니다. 확인을 마치면 임플란트 푸셔를 전진시킬 수 있되 혈액이 임플란트 푸셔로 역류하지 않을 정도로 RHV를 느슨하게 하십시오.
8. 길이가 150 cm 이상인 마이크로카테터를 사용하는 경우, 형광안전성 마커의 원위부 말단이 RHV의 근위부 말단과 같은 높이가 될 때까지 임플란트 푸셔를 전진시키고 형광투시를 켭니다. 길이가 150 cm보다 짧은 마이크로카테터를 사용하는 경우, 임플란트 푸셔 전진은 전적으로 형광투시 유도 하에 수행되어야 합니다.
9. 형광투시 유도 하에서 Axium™ 분리형 코일을 계속 전진시키고 조심스럽게 원하는 부위에 배치합니다. 코일을 성공적으로 배치할 수 없는 경우, 임플란트 푸셔를 잡아당겨 천천히 빼낸 후 다시 천천히 전진시켜 코일을 다시 배치하십시오. 코일 크기가 적절하지 않은 경우, 제거한 후 적절한 크기의 코일로 교체하십시오.
   a. 딜리버리 푸셔에 찌그러지거나 꼬인 부분이 눈에 띄는 경우, 꼬임이나 찌그러짐 또는 파손에 대해 먼 쪽에 있는 딜리버리 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로카테터에서 제거하십시오.

경고

딜리버리 푸셔를 전진시키려고 시도할 때 지혈겸자나 토커를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 푸셔 꼬임/손상을 초래해 조기 분리가 발생할 수 있습니다.

10. 임플란트 푸셔의 코일 정렬 마커가 마이크로카테터 근위부 마커의 원위 부분에 막 들어설 때까지 Axium™ 분리형 코일을 계속 전진시킵니다(그림 4 참조).
    a. 코일 정렬 마커를 근위부 카테터 마커 밴드 바로 위로 전진시킨 후, 형광투시법 하에서 코일 정렬 마커와 원위부 카테터 마커 밴드가 "T"자를 만들 때까지 딜리버리 푸셔를 빼냅니다. 이렇게 하면 위양성 분리로 이어질 수 있는 전방향 압력을 완화시킵니다.

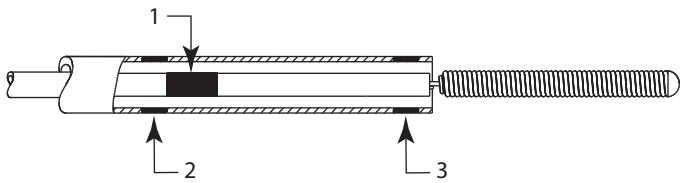


그림 4

1. 코일 정렬 마커
2. 근위부 카테터 마커 밴드
3. 원위부 카테터 마커 밴드

11. 임플란트 푸셔가 움직이지 않도록 RHV를 조입니다.
12. 인스턴트 분리기(I.D.)를 보호 포장에서 꺼내 멸균 영역 내에 배치합니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 환자 1인용 멸균 기기로, 별도로 포장되어 있습니다.
13. 형광투시법을 통해 임플란트 푸셔의 코일 정렬 마커와 마이크로카테터의 근위부 마커가 "T" 자를 만드는지 다시 확인합니다.
14. 인스턴트 분리기(I.D.)를 부착하기 전에 RHV가 임플란트 푸셔 주위에 단단히 고정되어 있는지 확인하여 코일이 연결 과정에서 움직이지 않도록 합니다. 임플란트 푸셔가 RHV와 인스턴트 분리기(I.D.) 사이에 곧게 놓여 있는지 확인합니다. 임플란트 푸셔의 이 부분을 곧게 펴면 인스턴트 분리기(I.D.)에 대한 정렬이 최적화됩니다.
15. 임플란트 푸셔의 근위단을 장착 상태 표시기의 원위단에서 잡습니다. 장착 상태 표시기가 깔때기 안으로 완전히 들어가고 푸셔가 액추에이터 내에 단단히 자리잡을 때까지 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔의 근위단 위로 전진시킵니다(그림 5 참조).

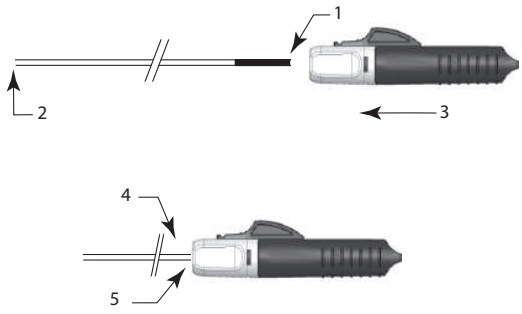


그림 5

1. 장착 상태 표시기의 근위단
2. 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔 위로 전진시킬 때 푸셔를 여기에서 잡습니다.
3. 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔 위로 전진시킵니다.
4. 분리할 준비가 됨
5. RHV와 임플란트 푸셔가 직선상에 있고 장착 상태 표시기의 원위단이 인스턴트 분리기(I.D.) 깔때기 안에 완전히 들어가 있습니다.

참고: 표시 밴드가 여전히 아래 그림 6처럼 보이는 경우, 임플란트 푸셔가 위의 그림 5처럼 깔때기 안에 완전히 안착할 때까지 인스턴트 분리기(I.D.)를 더 전진시켜야 합니다.

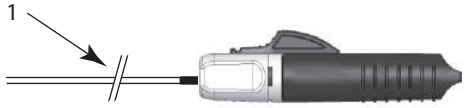


그림 6

1. 완전히 장착되지 않음

16. 코일을 분리하려면, 인스턴트 분리기(I.D.)를 손바닥에 놓고 썸 슬라이드를 정지해서 딸깍하는 소리가 날 때까지 뒤로 밀었다가 천천히 원래 위치로 되돌립니다. 인스턴트 분리기(I.D.)를 제거합니다.

    참고: 원할 경우 인스턴트 분리기(I.D.)를 스트로크 끝에서 제거할 수도 있습니다. 인스턴트 분리기(I.D.)를 스트로크 끝에서 제거하려면, Thumb(엄지) 슬라이드를 가장 뒤쪽 위치에서 잡고 인스턴트 분리기(I.D.)를 제거합니다(그림 7 참조).

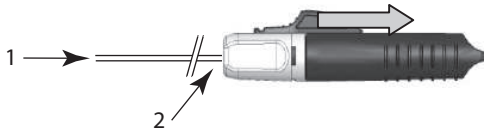


그림 7

1. 분리할 준비가 됨
2. 장착 상태 표시기의 원위단이 인스턴트 분리기(I.D.) 깔때기 안에 완전히 안착됨.

17. 형광투시법으로 코일이 분리되었는지 모니터링해 성공적인 분리를 확인해야 합니다. 코일이 움직이지 않도록 형광투시 영상을 지켜보면서 임플란트 푸셔를 천천히 뒤로 잡아당깁니다. 가능성이 적지만 코일이 움직이는 경우, 14~16단계를 반복합니다. 필요하다면 임플란트 푸셔를 전진시켜 코일과 카테터 마커를 다시 정렬하십시오. 위와 같이 코일 분리를 확인하십시오.
18. 분리를 확인하려면, 왼손 엄지손가락과 집게손가락으로 양성 장착 상태 표시기를, 오른손 엄지손가락과 집게손가락으로 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위단을 잡습니다. 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위단을 부드럽게 잡아당깁니다. 하이포튜브가 자유롭게 움직이면 시스템이 적절하게 분리된 것입니다. 그렇지 않으면 15~17단계를 반복하십시오.

    참고: 3회 시도한 후에도 코일이 분리되지 않는 경우, 인스턴트 분리기(I.D.)를 폐기하고 새 인스턴트 분리기(I.D.)로 교체하십시오.
19. 드물지만 코일이 분리되지 않고 임플란트 딜리버리 푸셔에서 제거할 수 없는 경우, 다음 단계를 사용해 분리하십시오.
    a. 하이포튜브 파단 표시기에서 양성 장착 상태 표시기의 약 5cm 원위부 지점에서 하이포튜브를 잡고 HBI의 원위부 가까이에서 임플란트 딜리버리 푸셔를 180도 구부립니다.
    b. 그런 다음 푸셔를 다시 곧게 펴고, 푸셔 튜브가 열려 해제 부분이 노출될 때까지 계속해서 구부렸다 폅니다(그림 8).

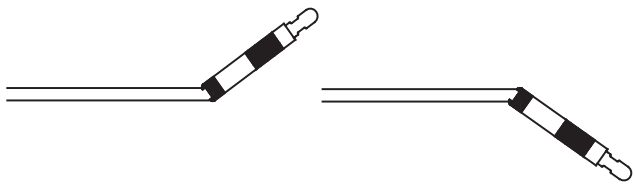


그림 8

    c. 벌어진 푸셔의 근위단과 원위단을 조심스럽게 분리합니다. 그 다음, 형광투시법을 사용해 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위 부분을 약 2~3 cm 잡아당겨 임플란트 분리를 확인합니다(그림 9).

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

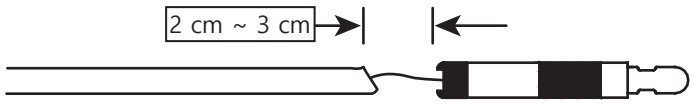


그림 9

20. 코일 분리가 감지되고 형광투시법을 사용해 확인되고 나면 임플란트 푸셔를 마이크로카테터에서 천천히 빼냅니다.

경고

만약:
a. 위양성(분리 시도 실패)인 경우, 형광투시법 하에 코일을 치료 부위와 마이크로카테터에서 제거하고 새 Axium™ 분리형 코일로 교체하십시오.
b. 위음성(코일이 너무 이르게 분리됨)인 경우, 형광투시법 하에 임플란트 푸셔를 제거한 후:
   i. 다음 코일을 전진시켜 너무 이르게 분리된 코일의 남아있는 꼬리 부분을 치료 부위로 미십시오.
   ii. 적절한 회수 장치를 사용해 너무 이르게 분리된 코일을 제거하십시오.

21. 추가 코일을 배치해야 하는 경우, 1~20단계를 반복합니다.

22. 시술이 완료되면 인스턴트 분리기(I.D.)를 폐기합니다.

경고

- 인스턴트 분리기(I.D.)를 재멸균하지 마십시오. 단일 환자 시술용입니다.
- 인스턴트 분리기(I.D.)는 최대 25주기 동안 사용하도록 설계되었습니다.

환자 상담 정보

각 해당 국가/지역의 규정에서 요구하는 경우, 의료진은 사용 지침을 검토하여 해당 정보를 환자와 공유해야 합니다. 이식형 장치에 대한 식별 정보를 담고 있는 환자 이식 카드가 기기 패키지에 포함되어 있습니다. 환자 이식 카드를 작성해 퇴원 전에 환자에게 제공하십시오.

의료진은 다음 지침을 환자에게 전달해야 합니다.

- 이식 카드를 항상 지참합니다.
- 환자 이식 카드에 기재된 웹사이트에서 기기에 대한 추가 정보에 액세스할 수 있습니다.
  참고: 환자가 웹사이트에 액세스할 수 없는 경우, 의료진이 해당 웹사이트의 정보를 환자에게 제공해야 합니다.
- 모든 시술 전에 항상 모든 의료진에게 기기 이식 사실을 알립니다.
- 새로운 증상이나 증상 변화는 의료진에게 문의합니다.
  참고: 환자 이식 카드는 수령한 모든 지역에 적용되지는 않을 수도 있습니다.

발생 가능한 합병증

본 기기 및 혈관내 시술과 관련하여 발생 가능한 합병증은 다음을 포함하거나 이와 아주 밀접하나, 이에 국한되지 않을 수 있습니다.

- 요골동맥 연축, 요골동맥 천공, 혈관 폐색, 동정맥루, 혈종 또는 출혈, 내막 손상, 육아종, 감염, 무균성 염증, 괴사, 신경 손상, 통증 및 압통, 구획증후군, 가성동맥류, 병리적 수부 한랭 불내성을 포함한 접근 부위 합병증
- 흡인, 과민성, 저혈압, 오심과 같은 항혈소판제/항응고제, 조영제, 또는 마취제에 대한 이상반응
- 부정맥, 심근경색과 같은 심장 합병증
- 탈모증, 피부 발적에서 궤양에 이르기까지 다양한 중증도의 화상, 백내장 및 신조직형성 지연과 같은 방사선 노출의 합병증
- 균열, 코일 늘어남, 꼬임, 조기 분리, 비분리, 환자 내 이물질과 같은 기기 합병증
- 혈전증, 용혈, 출혈, 두개내 출혈과 같은 혈액학적 합병증
- 뇌수종
- 정서적 변화, 부전마비, 뇌졸중, 허혈, 손 기능이상을 비롯한 신경학적 결손/기능이상
- 발열, 감염, 염증, 부종, 쇼크, 독성, 이물질 반응, 장기 부전, 저혈압과 같은 전신 합병증
- 치료 반응 저하
- 박리, 천공, 파열, 혈관연축, 협착, 괴사, 폐색, 누공, 색전증, 공기 색전증, 혈전색전증, 농양과 같은 혈관 합병증
- 시야 흐림, 시력 소실과 같은 시각 증상
- 사망

*발생 가능한 추가 합병증 정보는 다른 치료 기기 및 약물의 사용 지침을 참조하십시오. 기기와 관련된 중대한 사고가 발생하는 경우, 각 국가/지역의 Medtronic 담당자 및 관할당국에 문의하십시오.

경고

- Axium™ 분리형 코일, 디스펜서 트랙, 유도관 외피는 멸균 비발열성 상태인 손상되지 않은 미개봉 포장으로 제공됩니다. 손상 가능성이 없는지 포장을 확인해야 합니다. 손상된 Axium™ 분리형 코일은 환자 상해를 초래할 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다.
- Axium™ 분리형 코일은 일회용으로 설계되었습니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 일회용으로 설계되었습니다. 사용 후 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균하면 기기의 구조적 무결성 손상 및/또는 기기 결함이 발생하여 결국 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
- 멸균 포장이 손상되었거나 파손된 경우 사용하지 마십시오.
- 손상된 임플란트 딜리버리 푸셔 및/또는 코일은 혈관이나 동맥류로의 코일 전달 및 내부 안정성에 영향을 미치고 코일이 이탈하거나 늘어날 수 있습니다.
- 코일을 동맥류로 전달하는 동안이나 전달한 후 임플란트 딜리버리 푸셔를 회전시키지 마십시오. 코일을 동맥류로 전달하는 동안이나 전달한 후 딜리버리 푸셔를 회전시키면 코일이 펴지거나 임플란트 딜리버리 푸셔에서 조기에 분리될 수 있으며, 이는 코일 이탈을 초래할 수 있습니다.
- 딜리버리 푸셔를 전진시키려고 시도할 때 지혈겸자나 토커를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 푸셔 꼬임/손상을 초래해 조기 분리가 발생할 수 있습니다.

경고

- Axium™ 분리형 코일을 분리하기 전에 마이크로카테터의 원위부 샤프트가 압박을 받고 있지 않은지 확인하십시오. 축성 압박 또는 인장력이 마이크로카테터에 저장되어 Axium™ 분리형 코일 전달 시 팁이 움직일 수 있습니다. 마이크로카테터 팁이 움직이면 동맥류나 혈관이 파열될 수 있습니다.
- 코일을 전개하고 분리한 다음 딜리버리 푸셔를 마이크로카테터 팁 너머로 전진시키면 동맥류나 혈관 천공의 위험이 수반됩니다.
- 코일 배치 후 분리하기 전에 형광투시법 하에서 의도하지 않은 Axium™ 분리형 코일의 움직임이 관찰되는 경우, 코일을 제거하고 더욱 적절한 크기의 다른 Axium™ 분리형 코일로 교체하십시오. 코일의 움직임은 코일이 분리된 후 이탈할 수 있음을 나타낼 수 있습니다. 코일 덩어리가 모혈관 쪽으로 튀어나오지 않도록 분리 전에 혈관 조영 제어 또한 수행해야 합니다.
- 동맥류 또는 혈관의 안전한 카테터 삽입과 첫 번째 코일의 올바른 배치를 위해서는 고품질의 디지털 감산 형광투시 로드 매핑이 필수적입니다. 더 작은 동맥류에서는 이 과정이 특히 중요한 단계입니다.
- Axium™ 분리형 코일을 재배치해야 하는 경우, 형광투시법을 사용해 임플란트 푸셔와 일대일 움직임으로 특별한 주의를 기울여 코일을 빼내십시오. 일대일 움직임을 사용했을 때 코일이 움직이지 않거나 재배치가 어려운 경우, 코일이 늘어났으며 파손되었을 가능성이 있습니다. 카테터와 코일을 둘 다 조심스럽게 제거해 폐기하십시오.
- Axium™ 분리형 코일은 특성상 부서지기 쉽기 때문에 두개내 동맥류 및 혈관으로 이어지는 혈관 경로가 구불구불하고 동맥류의 형태에 변화가 많으면 코일을 조작하는 동안 펴지는 경우가 있을 수 있습니다. 코일이 펴지는 것은 파손 및 이탈과 같은 오작동 가능성의 전조입니다.
- Axium™ 분리형 코일을 빼내는 동안 카테터 팁에 대해 예각인 위치에서 저항이 발생하는 경우, 카테터의 원위부 팁을 조심스럽게 동맥류 개구 또는 모동맥 바로 안쪽에 재배치하여 코일이 펴지거나 부러지는 것을 방지할 수 있습니다.
- 임플란트 딜리버리 푸셔를 취급하는 동안 장갑이나 멸균 드레이프에 구멍이 나지 않도록 조심하십시오.
- 일부 동맥류나 혈관에서 원하는 폐색을 얻으려면 Axium™ 분리형 코일을 여러 번 배치해야 할 수 있습니다.
- 이 제품이 혈관 외 조직에 미치는 장기적인 영향은 입증되지 않았으므로 이 기기가 혈관 내 공간에 유지되도록 주의를 기울여야 합니다.
- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 및 재멸균하면 환자 감염 및 기기 성능 저하의 위험이 증가합니다.
- 경대퇴동맥 접근과 직접 비교한 요골 신경혈관구조 접근에 대한 이 기기의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다. 경대퇴동맥 접근 대비 요골 접근의 위험과 이점을 각 환자에 대해 주의 깊게 비교 검토하고 고려해야 합니다.
- 니켈(CAS 번호 7440-02-0)은 테스트를 거친 소재 및 물질로, 일부 환자에서 감작 또는 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다.
- 전달 시스템에는 코발트(CAS 번호 7440-48-4)가 함유되어 있으며 >0.1% 중량/중량 농도로 존재합니다. 코발트는 카테고리 1A 또는 1B의 내분비 교란물질(ED), 또는 발암성, 돌연변이원성 또는 생식 독성(CMR) 물질로 분류됩니다.
- 사용 직전에 멸균이라고 라벨이 붙은 모든 멸균 장벽 시스템을 육안으로 점검하십시오. 멸균 장벽 시스템 무결성 훼손이 눈에 띄는 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- REACH, CA Prop 65와 같은 우려 물질에 대한 추가 정보 또는 기타 제품 관리 프로그램은 www.medtronic.com/productstewardship을 참조하십시오.

주의사항

- 치료 전이나 치료 중에 손상을 방지하기 위해 Axium™ 분리형 코일을 주의해서 다루십시오.
- 형광투시법을 사용해 저항의 원인이 제거될 때까지 Axium™ 분리형 코일을 뚜렷한 저항에 맞서 전진시키지 마십시오. 그러한 경우 코일 및/또는 카테터가 파손되거나 혈관에 천공이 발생할 수 있습니다.
- 카테터와 Axium™ 분리형 코일의 호환성을 확인하는 것은 필수입니다. Axium™ 분리형 코일의 외경을 확인해 코일이 카테터를 막지 않도록 해야 합니다.
- 디스펜서 트랙, 유도관 외피 및 인스턴트 분리기(I.D.)는 환자에 닿도록 고안되지 않았습니다.
- 제품 라벨에 인쇄된 유효 기간 후에는 Axium™ 분리형 코일 및 인스턴트 분리기(I.D.)를 사용하지 마십시오.
- Axium™ 분리형 코일의 최적 성능을 얻고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해 적절한 관류액의 연속적인 주입을 유지하는 것이 중요합니다.
- 특히 구불구불한 해부구조에서는 Axium™ 분리형 코일을 천천히 부드럽게 전진시키고 빼내십시오. 비정상적인 마찰이나 "긁힘"이 관찰되는 경우 코일을 제거하십시오. 두 번째 코일에서도 마찰이 관찰되면, 주의 깊게 코일과 카테터를 둘 다 점검해 카테터 샤프트의 찌그러짐이나 꼬임과 같은 손상 가능성이 있거나 연결부가 부적절하게 결합되지 않았는지 확인하십시오.
- 딜리버리 푸셔에 찌그러지거나 꼬인 부분이 눈에 띄는 경우, 꼬임이나 찌그러짐 또는 파손에 대해 먼 쪽에 있는 딜리버리 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로카테터에서 제거하십시오.
- 코일이 마이크로카테터 내부나 외부에서 걸리는 경우 코일을 강제로 전진시키지 마십시오. 저항의 원인을 확인하고 필요 시 시스템을 제거하십시오.
- 임플란트 딜리버리 푸셔를 빼내는 동안 저항이 발생하는 경우, 저항 없이 딜리버리 푸셔를 제거할 수 있을 때까지 주입 카테터를 동시에 뒤로 끌어당기십시오.
- 코일 전달 중에 저항이 느껴지는 경우, 시스템을 제거하고 카테터의 손상 가능성을 점검하십시오.
- 요골동맥 접근을 사용하는 경우, 기관 관행에 따라 요골동맥 선별 검사를 실시해 요골 접근이 해당 환자에게 적합한지 확인하십시오.
- 작동자는 충분한 차폐물을 사용하고 형광투시 시간을 줄이며 가능한 경우 X선 기술 요소를 수정하여 환자 및 본인의 X선 노출 선량을 제한하기 위해 필요한 모든 예방조치를 취해야 합니다.

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

소재

소재 설명 QC-X-X-HELIX QC-X-X-3D NC-X-X-HELIX PC-X-X-HELIX PC-X-X-3D	CAS 번호	환자가 노출될 수 있는 물질	물질 대 소재 비율(%w/w) 고: ≥30% 중: <30%~≥5% 저: <5%~≥1% 미포함*: <1%
백금-텅스텐	7440-6-4	백금	고
	7440-33-7	텅스텐	중
폴리프로필렌 #6523 청색 플러시, Pro-Fax 6523	9003-07-0	폴리프로필렌	고
	해당 없음	안정제	중
수지: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-락타이드 글리콜라이드	고
나일론 6 모노필라멘트	105-60-2	엡실론-카프로락탐	저
	25038-54-4	나일론 6 모노필라멘트	고
316LVM 스테인레스 스틸 와이어	7439-89-6	철	고
	7440-47-3	크롬	중
	7439-96-5	망간	저
	7439-98-7	몰리브덴	저
	7440-02-0	니켈	중

*포함되지 않은 물질은 MDR 섹션 10.4.5(>0.1% w/w) 또는 기타 해당 규정이나 표준에 따라 공개되지 않는 한 보고에 표시된 임계값 미만인 것으로 간주됩니다.

소재 용어 해설

백금 – X선 하에서 눈에 보이는, 밀도가 높고 반응성이 매우 낮은 금속.

나일론 – 일반적으로 의류 및 칫솔에 사용되는 견고한 플라스틱.

안정제 – 식품/페인트에서 에멀젼의 분해를 방지하는 물질.

PLG – 일반적으로 봉합사에 사용되며 물과 인체에서 용해되는 플라스틱

폴리프로필렌 – 견고하고 유연한 내화학성 플라스틱.

스테인레스 스틸 – 주로 철로 만들어진 내식성 금속.

텅스텐 – 일반적으로 다른 금속과 결합하여 그 특성을 강화시키는 단단하고 강한 금속.

제품 제공 형태

이 기기는 산화에틸렌을 사용하여 멸균된 상태로 공급됩니다. 이 장치는 비발열성입니다.

보관 및 폐기

- 이 기기는 일광을 피해 건조한 장소에 보관해야 합니다.
- 일부 Axium™ 분리형 코일에는 PGLA 미세잔섬유가 감겨 있습니다. 이런 구성으로 된 코일은 최대 보관 온도가 50°C(122°F) 이하인 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오. PGLS 구성으로 된 Axium™ 분리형 코일의 경우 각 기기 상자 및 파우치에 온도 표시기가 있습니다. 제품이 50°C(122°F)보다 높은 온도에 노출된 경우, 상자 및/또는 파우치에 있는 온도 표시기가 적색으로 변합니다.
- 기기는 병원, 행정 및/또는 지방자치단체 정책에 따라 폐기하십시오.

경고

- 파우치나 포장 상자에 있는 온도 표시기가 적색인 경우 제품을 사용하지 마십시오. 적색 표시기는 제품이 50°C(122°F)보다 높은 온도에 노출되었음을 의미합니다. 50°C(122°F)보다 높은 온도에 노출된 제품을 사용하면 환자 안전이 위태로울 수 있습니다.

자기공명영상(MRI) 안전성 정보

MR

비임상시험 및 전자기/열 모델링에서 이식형 Axium™ 분리형 코일은 MR 조건부인 것으로 입증되었습니다. 이 기기가 삽입되어 있는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

매개변수	사용 조건 / 정보
정자장 강도(B_0) [T]	1.5T, 3T
핵의 종류	수소 양성자
정자장(B_0) 방향	수평, 원통형 보어
최대 공간자장 기울기(SFG)[T/m] 및 [G/cm]	40 T/m(4000 G/cm)
RF 편광	원형 편광(CP)
RF 송신 코일	통합형 전신 송신 RF 코일 분리형 말단 송신/수신 RF 코일
RF 수신 코일	모든 수신 전용 RF 코일을 사용할 수 있음
MR 시스템(RF) 작동 모드 또는 제약	일반 작동 모드
전신 평균 SAR[W/kg]	≤ 2 W/kg
두부 SAR[W/kg]	≤ 3.2 W/kg
스캔 지속시간	하나 이상의 MR 영상 시퀀스로 60분 동안 스캔한 후 30분 동안 기다렸다가 스캔을 재개합니다.
등중심의 해부구조	등중심의 모든 해부학적 위치 허용 가능
스캐너 내 환자 체위	모든 환자 체위 허용 가능
항목 구성	비임상시험에서 자기로 유도된 변위력 및 회전력을 테스트하였으며 변위와 회전력이 0으로 측정되었습니다.
MR 영상 아티팩트	비임상시험에서, 경사에코 펄스 시퀀스 및 3 T MR 시스템을 사용해 스캔했을 때 이식된 Axium™ 분리형 코일에 의한 영상 아티팩트는 코일로부터 약 5 mm까지 이릅니다.

안전성 및 임상 성능

- **기대되는 임상적 유익성** - Axium™ 분리형 코일 시스템은 다음과 같은 임상적 유익성을 얻기 위해 두개내 동맥류의 혈관 내 색전술과 동정맥 기형 및 동정맥루와 같은 기타 신경 혈관 이상의 색전술에 사용됩니다.
  - 두개내 동맥류 및 기타 신경 혈관 이상의 차단.
- **성능 특성** - Axium™ 분리형 코일은 복합 임플란트 전달 푸셔에 부착된 백금 색전 코일과 휴대용 인스턴트 분리기(I.D.)로 구성됩니다. Axium™ 분리형 코일 시스템은 두개내 동맥류와 동정맥 기형 및 동정맥루와 같은 기타 신경 혈관 이상을 차단합니다.
- 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP) 사본은 EUDAMED 웹사이트 https://ec.europa.eu/tools/eudamed에서 기기 이름을 검색해 열람할 수 있습니다. 제조업체 및 기기 이름과 해당하는 경우 기기 모델, 참조 번호, 카탈로그 번호, 기본 고유 기기 식별자(기본 UDI-DI) 번호 0763000B00020337B 등의 요소를 사용해 SSCP를 검색하십시오.

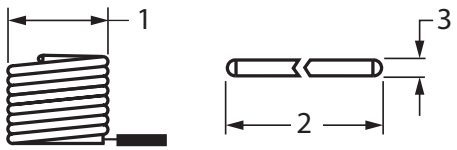
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tiếng Việt vi
Hướng dẫn sử dụng

Cuộn coil nút mạch Axium™

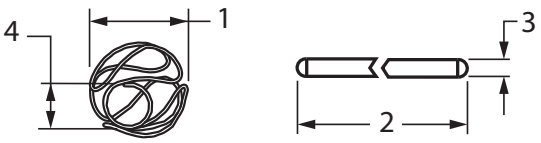
THẬN TRỌNG
- Luật Liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán, phân phối và sử dụng hoặc chỉ định thiết bị này.
- Chỉ các bác sĩ có hiểu biết toàn diện về thủ thuật chụp X-quang mạch máu và kỹ thuật can thiệp thần kinh qua da mới nên sử dụng thiết bị này.

MÔ TẢ
Cuộn coil nút mạch Axium™ gồm có một cuộn coil thuyên tắc bằng bạch kim gắn vào ống đẩy cuộn coil bằng vật liệu tổng hợp có vạch dấu định vị cản quang và Instant Detacher (I.D.) cầm tay có tác dụng tách cuộn coil khỏi đầu ống đẩy khi được kích hoạt. Một số cuộn coil nút mạch Axium™ được quấn vi sợi PGLA hoặc vi sợi nylon xung quanh. Instant Detacher (I.D.) được bán riêng.



Hình 1. Cuộn coil nút mạch Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Đường kính của cuộn coil
2. Chiều dài của cuộn coil
3. Đường kính ngoài của cuộn coil chính



Hình 2. Cuộn coil nút mạch Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Đường kính của cuộn coil
2. Chiều dài của cuộn coil
3. Đường kính ngoài của cuộn coil chính
4. Đường kính ngoài của vòng thứ nhất

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH CỦA THIẾT BỊ
Tham khảo nhãn sản phẩm, Bảng 1 và Bảng 2 để biết kích thước của thiết bị. Tham khảo nhãn đi kèm với các công nghệ y khoa khác để xác định khả năng tương thích.

Bảng 1. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Axium™ (Helix)

Mã số danh mục (CFN)	Đường kính của cuộn coil (1)	Chiều dài của cuộn coil (2)	Đường kính ngoài của cuộn coil chính (3)	Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông
Cuộn coil không quấn sợi				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Bảng 1. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Axium™ (Helix)

Mã số danh mục (CFN)	Đường kính của cuộn coil (1)	Chiều dài của cuộn coil (2)	Đường kính ngoài của cuộn coil chính (3)	Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil bằng nylon				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil bằng PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Bảng 1. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Axium™ (Helix)				
Mã số danh mục (CFN)	**Đường kính của cuộn coil (1)**	**Chiều dài của cuộn coil (2)**	**Đường kính ngoài của cuộn coil chính (3)**	**Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông**
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Bảng 2. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Axium™ (3D)					
Mã số danh mục (CFN)	**Đường kính của cuộn coil (1)**	**Chiều dài của cuộn coil (2)**	**Đường kính ngoài của cuộn coil chính (3)**	**Đường kính ngoài của vòng thứ nhất (4)**	**Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông**
Cuộn coil không quấn sợi					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Bảng 2. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Axium™ (3D)					
Mã số danh mục (CFN)	**Đường kính của cuộn coil (1)**	**Chiều dài của cuộn coil (2)**	**Đường kính ngoài của cuộn coil chính (3)**	**Đường kính ngoài của vòng thứ nhất (4)**	**Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông**
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil bằng PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Bảng 2. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Axium™ (3D)					
Mã số danh mục (CFN)	**Đường kính của cuộn coil (1)**	**Chiều dài của cuộn coil (2)**	**Đường kính ngoài của cuộn coil chính (3)**	**Đường kính ngoài của vòng thứ nhất (4)**	**Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông**
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Cần có các thiết bị sau để sử dụng với Cuộn coil nút mạch Axium™:

Thiết bị	Loại	Đường kính	Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông	Dụng cụ tách coil
Cuộn coil nút mạch Axium™	Không quấn sợi	Tất cả	0,0165" (0,419 mm)	Instant Detacher (I.D.)
Cuộn coil nút mạch Axium™	PGLA	2 mm đến 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Instant Detacher (I.D.)
Cuộn coil nút mạch Axium™	PGLA	12 mm trở lên	0,020" (0,508 mm)	Instant Detacher (I.D.)
Cuộn coil nút mạch Axium™	Nylon	2 mm đến 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Instant Detacher (I.D.)
Cuộn coil nút mạch Axium™	Nylon	5 mm trở lên	0,020" (0,508 mm)	Instant Detacher (I.D.)

Vạch dấu an toàn với tia X trên ống đẩy cuộn coil được thiết kế để tương thích với chiều dài tối thiểu của vi ống thông là 150 cm.

Các sản phẩm phụ kiện khác (cần có để thực hiện thủ thuật)

Ống thông dẫn hướng 6–8F*
Vi ống thông có hai vạch đánh dấu (xem ở trên)*
Dây dẫn hướng tương thích với vi ống thông*
Bộ dây xối rửa nước muối/nước muối pha heparin liên tục*
Van cầm máu cánh quay (RHV)*
Van khóa 3 chiều*
Van khóa 1 chiều*
Cọc IV*
Ống sheath dành cho động mạch*

*Không được cung cấp như một phần của hệ thống; được lựa chọn dựa trên kinh nghiệm và lựa chọn ưu tiên của bác sĩ.

MỤC ĐÍCH/CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Cuộn coil nút mạch Axium™ được thiết kế để gây tắc nội mạch cho tình trạng phình mạch nội sọ. Cuộn coil nút mạch Axium™ còn được thiết kế để gây tắc mạch cho những bất thường khác ở mạch thần kinh, chẳng hạn như dị dạng động - tĩnh mạch và rò động - tĩnh mạch.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Hiện chưa có chống chỉ định đã biết nào.

CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

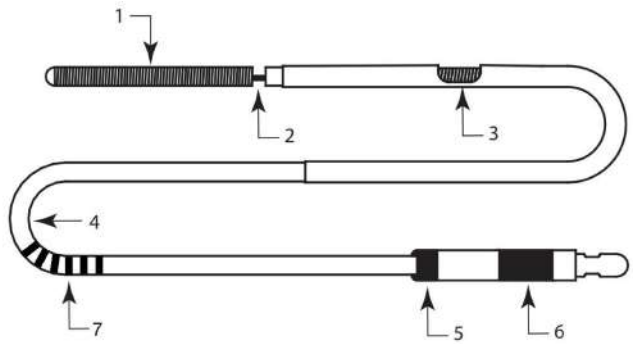
1. Để đạt được hiệu suất tối ưu của Cuộn coil nút mạch Axium™ và để giảm nguy cơ xảy ra biến chứng huyết khối tắc mạch, cần phải duy trì việc xối rửa nước muối liên tục giữa a) ống bọc dành cho động mạch và ống thông dẫn hướng, b) vi ống thông và ống thông dẫn hướng, và c) vi ống thông và ống đẩy cuộn coil và Cuộn coil nút mạch Axium™.
2. Đặt ống thông dẫn hướng phù hợp theo quy trình khuyến nghị. Kết nối van cầm máu cánh quay (RHV) với cổng vào của ống thông dẫn hướng. Gắn van khóa 3 chiều vào cánh bên của RHV, sau đó kết nối một đường truyền để xối rửa liên tục.
3. Gắn RHV thứ hai vào cổng vào của vi ống thông. Gắn van khóa 1 chiều vào cánh bên của RHV, sau đó kết nối một đường truyền để xối rửa liên tục.

   Đối với Cuộn coil nút mạch Axium™: Nên truyền một giọt từ túi áp lực cứ sau mỗi 3-5 giây.

   Đối với Cuộn coil nút mạch Axium™ quấn vi sợi PGLA hoặc nylon: Nên truyền một giọt từ túi áp lực cứ sau mỗi 1-3 giây.
4. Kiểm tra toàn bộ khớp nối để đảm bảo không khí không bị lọt vào ống thông dẫn hướng hoặc vi ống thông trong quá trình xối rửa liên tục.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Từ từ tháo đồng thời Cuộn coil nút mạch Axium™ và ống dẫn khỏi ống phân phối. Kiểm tra tình trạng bất thường của ống đẩy cuộn coil ở đầu gần. Nếu thấy tình trạng bất thường, hãy thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ mới.
2. Từ từ đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ ra khỏi ống dẫn vào lòng bàn tay đeo găng và kiểm tra tình trạng bất thường của cuộn coil hoặc vùng tách cuộn coil. Do những nguy cơ tiềm ẩn của tình trạng bất thường, cần phải tiến hành kiểm chứng bằng mắt. Nếu thấy tình trạng bất thường, hãy thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ mới.



Hình 3

1. Cuộn coil
2. Vùng tách cuộn coil
3. Vạch căn chỉnh cuộn coil
4. Ống đẩy
5. Chỉ báo nút ống hypotube (HBI)
6. Chỉ báo tải dương
7. Vạch dấu an toàn với tia X

3. Nhẹ nhàng nhúng Cuộn coil nút mạch Axium™ và vùng tách cuộn coil vào nước muối pha heparin. Cẩn thận không kéo giãn cuộn coil trong quy trình này, để đảm bảo cuộn coil giữ nguyên hình dạng chủ định. Trong khi vẫn nhúng vào nước muối pha heparin, hãy trở ống dẫn theo chiều dọc vào nước muối và nhẹ nhàng thu hồi đầu xa của cuộn coil vào ống dẫn.
4. Đưa đầu xa của ống dẫn qua van cầm máu cánh quay (RHV) rồi vào cổng vào của vi ống thông cho đến khi ống dẫn được đặt chắc chắn. Siết chặt RHV xung quanh ống dẫn để ngăn máu chảy ngược, tuy nhiên không nên siết quá chặt để tránh làm hỏng cuộn coil trong quá trình đưa vào ống thông.
5. Đưa Cuộn coil nút mạch Axium™ vào vi ống thông bằng cách đẩy ống đẩy cuộn coil một cách mượt mà, liên tục (1-2 cm mỗi lần đẩy). Sau khi phần linh hoạt của ống đẩy cuộn coil đi vào trục ống thông, hãy nới lỏng RHV và tháo ống dẫn qua đầu gần của ống đẩy cuộn coil. Không cố đẩy toàn bộ ống đẩy cuộn coil vào ống dẫn vì làm như vậy có thể gây gập gãy ở ống đẩy đầu gần. Dừng lại khi còn cách đầu xa của

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

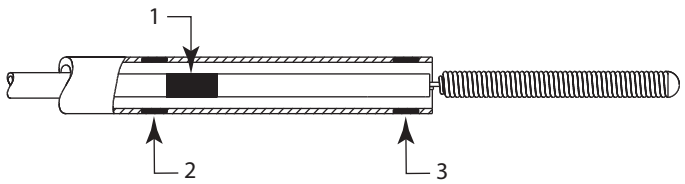
ống đẩy cuộn coil khoảng 15 cm. Sau khi hoàn tất, hãy siết chặt RHV xung quanh ống đẩy cuộn coil. Việc để ống dẫn ở nguyên vị trí sẽ làm gián đoạn quá trình truyền dung dịch xối rửa thông thường và khiến máu chảy ngược vào vi ống thông.

6. Xác định vị trí của vạch dấu an toàn với tia X trên ống đẩy cuộn coil.
   Thận trọng: Nếu không nhìn thấy vạch dấu an toàn với tia X, không đẩy cuộn coil vào nếu không chụp X-quang tăng sáng.
   Thận trọng: Vạch dấu an toàn với tia X chỉ tương thích với vi ống thông có chiều dài tối thiểu là 150 cm.
7. Xác minh bằng mắt thường xem dung dịch xối rửa có truyền bình thường không. Sau khi xác nhận, hãy nới lỏng RHV đủ để đẩy ống đẩy cuộn coil, nhưng không quá lỏng để ngăn máu chảy ngược vào ống đẩy cuộn coil.
8. Khi sử dụng vi ống thông có chiều dài tối thiểu là 150 cm, hãy đưa ống đẩy cuộn coil vào cho đến khi đầu xa của vạch dấu an toàn với tia X ngang bằng với đầu gần của van RHV và bật chế độ chụp X-quang tăng sáng. Nếu sử dụng vi ống thông có chiều dài ngắn hơn 150 cm, thao tác đưa ống đẩy cuộn coil vào phải hoàn toàn được thực hiện dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng.
9. Dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng, hãy tiếp tục đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ vào và cẩn thận đặt vào vị trí mong muốn. Nếu không đặt cuộn coil vào đúng vị trí, hãy từ từ thu hồi bằng cách kéo ống đẩy cuộn coil, sau đó từ từ đẩy lại để đặt lại cuộn coil. Nếu kích thước cuộn coil không phù hợp, hãy tháo ra và thay bằng cuộn coil có kích thước phù hợp.
   a. Nếu nhận thấy ống đẩy bị vênh hoặc gập gãy, hãy nắm phần xa nhất của ống đẩy, cách xa chỗ bị gập gãy, vênh hoặc đứt và tháo khỏi vi ống thông.

CẢNH BÁO

Không sử dụng kẹp cầm máu hoặc dụng cụ xoay (torquer) để đẩy ống đẩy. Làm như vậy có thể khiến ống đẩy bị gập gãy/hư hỏng, dẫn đến tách cuộn coil sớm.

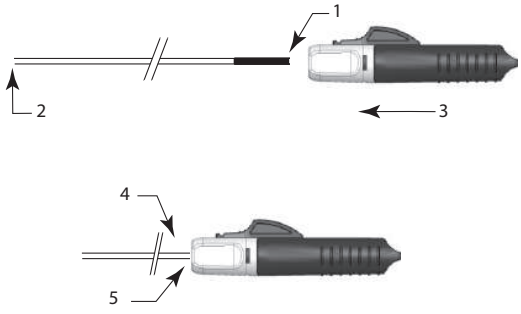
10. Tiếp tục đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ cho đến khi vạch căn chỉnh cuộn coil của ống đẩy cuộn coil cách xa vạch đánh dấu đầu gần của vi ống thông (Xem Hình 4).
    a. Đẩy vạch căn chỉnh cuộn coil vượt ra ngoài vạch đánh dấu đầu gần của ống thông, sau đó thu hồi ống đẩy cho đến khi vạch căn chỉnh cuộn coil tạo thành hình chữ "T" với vạch đánh dấu đầu gần của ống thông dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng. Thao tác này làm giảm sức căng về phía trước, từ đó có thể dẫn đến tách cuộn coil dương giả.



Hình 4

1. Vạch căn chỉnh cuộn coil
2. Vạch đánh dấu đầu gần của ống thông
3. Vạch đánh dấu đầu xa của ống thông

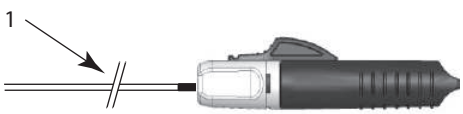
11. Siết chặt RHV để ngăn ống đẩy cuộn coil dịch chuyển.
12. Tháo Instant Detacher (I.D.) khỏi bao bì bảo vệ và đặt vào khu vực vô trùng. Instant Detacher (I.D.) được đóng bao bì riêng như một thiết bị vô trùng chỉ sử dụng cho một bệnh nhân.
13. Xác nhận lại theo ảnh chụp X-quang tăng sáng rằng vạch căn chỉnh cuộn coil của ống đẩy cuộn coil tạo thành hình chữ "T" với vạch đánh dấu đầu gần của vi ống thông.
14. Xác minh rằng RHV đã được khóa chắc chắn quanh ống đẩy cuộn coil trước khi gắn Instant Detacher (I.D.) để đảm bảo rằng cuộn coil không dịch chuyển trong quá trình kết nối. Đảm bảo rằng ống đẩy cuộn coil được kéo thẳng ở đoạn giữa RHV và Instant Detacher (I.D.). Nắn thẳng phần này của ống đẩy cuộn coil sẽ tối ưu hóa việc căn chỉnh theo Instant Detacher (I.D.).
15. Giữ đầu gần của ống đẩy cuộn coil ở đầu xa của chỉ báo tải. Đẩy Instant Detacher (I.D.) qua đầu gần của ống đẩy cuộn coil cho đến khi chỉ báo tải lọt hẳn vào bên trong phễu và ống đẩy nằm chắc chắn trong bộ dẫn động (xem Hình 5).



Hình 5

1. Đầu gần của chỉ báo tải
2. Nắm ống đẩy tại đây khi đẩy Instant Detacher (I.D.) qua ống đẩy cuộn coil.
3. Đẩy Instant Detacher (I.D.) qua ống đẩy cuộn coil.
4. Sẵn sàng tách coil
5. RHV và ống đẩy cuộn coil được kéo thẳng hàng và đầu xa của Chỉ báo tải được lắp hẳn vào bên trong phễu Instant Detacher (I.D.).

LƯU Ý: Nếu dải chỉ báo vẫn hiển thị như trong Hình 6 bên dưới, bạn cần đẩy Instant Detacher (I.D.) thêm nữa cho đến khi ống đẩy cuộn coil nằm hẳn trong phễu như Hình 5 ở trên.

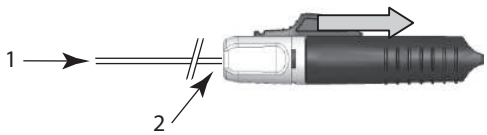


Hình 6

1. Không được đặt vào hết mức

16. Để tách cuộn coil, hãy đặt Instant Detacher (I.D.) vào lòng bàn tay và kéo ngược con trượt có rãnh khía cho đến khi dừng lại và phát ra tiếng tách, rồi từ từ để con trượt có rãnh khía quay về vị trí ban đầu. Tháo Instant Detacher (I.D.).

    LƯU Ý: Cũng có thể tháo Instant Detacher (I.D.) khi kết thúc thao tác kéo ngược con trượt nếu muốn. Để tháo Instant Detacher (I.D.) khi kết thúc thao tác kéo ngược con trượt, hãy giữ con trượt ở vị trí tận cùng khi kéo về phía sau và tháo Instant Detacher (I.D.) (xem Hình 7).

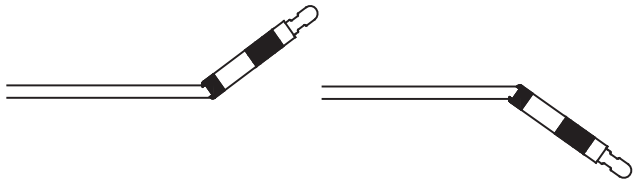


Hình 7

1. Sẵn sàng tách coil
2. Đầu xa của Chỉ báo tải lọt hẳn vào phễu Instant Detacher (I.D.).

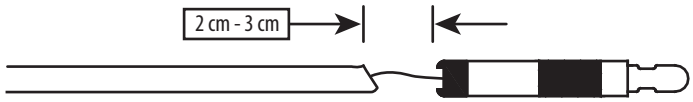
17. Việc tách cuộn coil thành công phải được xác minh bằng cách theo dõi ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo rằng cuộn coil đã tách ra. Từ từ kéo ngược ống đẩy cuộn coil lại trong khi xem ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo rằng cuộn coil không dịch chuyển. Trong trường hợp hiếm gặp khi cuộn coil dịch chuyển, hãy lặp lại các bước 14-16. Nếu cần, hãy đẩy ống đẩy cuộn coil để căn chỉnh lại cuộn coil và vạch đánh dấu ống thông. Xác minh việc tách cuộn coil như nêu trên.
18. Nếu bạn muốn xác nhận việc tách cuộn coil, hãy nắm chỉ báo tải dương ở giữa ngón cái và ngón trỏ của bàn tay trái và đầu gần của ống đẩy mô cấy bằng ngón tay cái và ngón trỏ của bàn tay phải. Nhẹ nhàng kéo đầu gần của ống đẩy mô cấy. Nếu ống đẩy dịch chuyển tự do khỏi ống hypotube, tức là hệ thống được tách đúng cách. Nếu không, hãy lặp lại các bước 15-17.

    LƯU Ý: Nếu cuộn coil không tách ra sau 3 lần thực hiện, hãy thải bỏ Instant Detacher (I.D.) và thay bằng Instant Detacher (I.D.) mới.
19. Trong trường hợp hiếm gặp khi cuộn coil không tách ra và không thể tháo khỏi ống đẩy cuộn coil, hãy thực hiện theo các bước sau để tách cuộn coil.
    a. Nắm chặt ống hypotube cách đầu xa của chỉ báo tải dương khoảng 5 cm tại chỉ báo nứt ống hypotube và uốn cong ống đẩy cuộn coil ngay ở đầu xa của chỉ báo HBI một góc 180 độ.
    b. Tiếp theo, nắn thẳng lại ống đẩy, tiếp tục uốn cong và nắn thẳng cho đến khi ống dẫn ống đẩy mở ra để lộ thành phần nhả cuộn coil (Hình 8).



Hình 8

    c. Nhẹ nhàng tách các đầu gần và đầu xa của ống đẩy đang mở. Sau đó, dựa trên ảnh chụp X-quang tăng sáng, kéo phần đầu gần của ống đẩy cuộn coil khoảng 2 – 3 cm để xác nhận cuộn coil đã tách ra (Hình 9).



Hình 9

20. Sau khi phát hiện thấy cuộn coil đã tách ra và xác nhận bằng ảnh chụp X-quang tăng sáng, hãy từ từ rút ống đẩy cuộn coil ra khỏi vi ống thông.

CẢNH BÁO

Trong trường hợp:
a. Tách dương giả (Tách không thành công), hãy tháo cuộn coil khỏi vùng điều trị và vi ống thông, rồi thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ mới dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng.
b. Tách âm giả (Cuộn coil tách sớm), hãy tháo ống đẩy cuộn coil và xác nhận bằng ảnh chụp X-quang tăng sáng:
   i. Đẩy cuộn coil tiếp theo để đẩy đuôi còn lại của cuộn coil tách sớm vào vùng điều trị.
   ii. Tháo cuộn coil tách sớm bằng thiết bị thu hồi thích hợp.

21. Lặp lại các bước 1-20, nếu cần đặt thêm cuộn coil khác.
22. Sau khi hoàn thành quy trình, hãy thải bỏ Instant Detacher (I.D.).

CẢNH BÁO

- Không được tái tiệt trùng Instant Detacher (I.D.). Chỉ dùng cho một bệnh nhân.
- Instant Detacher (I.D.) được thiết kế để sử dụng trong tối đa 25 chu kỳ.

THÔNG TIN TƯ VẤN CHO BỆNH NHÂN

Nếu bắt buộc theo quy định tại quốc gia/khu vực tương ứng của bạn, các chuyên gia chăm sóc sức khỏe cần phải xem hướng dẫn sử dụng để biết thông tin phù hợp cần chia sẻ với bệnh nhân. Thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép sẽ được cung cấp kèm theo gói thiết bị, trong đó chứa thông tin nhận dạng thiết bị được cấy ghép. Điền thông tin vào thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép và đưa cho bệnh nhân trước khi bệnh nhân xuất viện.

Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cần hướng dẫn bệnh nhân thực hiện những việc sau:

- Luôn mang theo thẻ dữ liệu cấy ghép.
- Truy cập thêm thông tin về thiết bị trên trang web ghi trên thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép.
  LƯU Ý: Nếu bệnh nhân không thể truy cập trang web này, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe phải cung cấp thông tin trên trang web cho bệnh nhân.
- Luôn thông báo cho mọi nhân viên chăm sóc sức khỏe về thiết bị được cấy ghép trong người trước khi bắt đầu bất kỳ thủ thuật nào.
- Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nếu có triệu chứng mới hoặc thấy triệu chứng biến đổi.
  LƯU Ý: Thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép có thể không áp dụng cho tất cả các khu vực được nhận.

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

BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN

Các biến chứng tiềm ẩn của thiết bị và thủ thuật can thiệp nội mạch, bao gồm hoặc tương đương với, nhưng có thể không giới hạn ở những biến chứng sau:

- Các biến chứng tại vị trí tiếp cận như co thắt động mạch quay, thủng động mạch quay, tắc mạch, rò động – tĩnh mạch, tụ máu hoặc xuất huyết, tổn thương nội mạc mạch, u hạt, nhiễm trùng, viêm vô trùng, hoại tử, tổn thương dây thần kinh, đau và đau khi chạm vào, hội chứng chèn ép khoang, giả phình mạch, không chịu được lạnh bàn tay do bệnh lý
- Các phản ứng bất lợi với thuốc chống kết tập tiểu cầu/thuốc chống đông máu, chất cản quang hoặc chất gây mê, chẳng hạn như hít sặc, quá mẫn, hạ huyết áp, buồn nôn
- Các biến chứng tim mạch như rối loạn nhịp tim, nhồi máu cơ tim
- Các biến chứng do phơi nhiễm bức xạ, chẳng hạn như rụng tóc lông, bỏng ở mức độ nghiêm trọng từ tấy đỏ da đến loét da, đục thủy tinh thể và hình thành khối u sau khi chụp X-quang
- Các biến chứng do thiết bị như nứt gãy, giãn cuộn coil, gập xoắn, tháo tách sớm, không tháo được thiết bị ra, dị vật trong cơ thể bệnh nhân
- Các biến chứng về huyết học như huyết khối, tán huyết, xuất huyết, xuất huyết nội sọ
- Não úng thủy
- Các tình trạng suy giảm/rối loạn chức năng thần kinh bao gồm thay đổi cảm xúc, liệt, đột quỵ, thiếu máu cục bộ, rối loạn chức năng tay
- Các biến chứng toàn thân như sốt, nhiễm trùng, viêm, phù, sốc, nhiễm độc, phản ứng với dị vật, suy nội tạng, tăng huyết áp
- Giảm đáp ứng điều trị
- Các biến chứng về mạch máu như bóc tách, thủng, nứt vỡ, co thắt mạch, hẹp mạch, hoại tử, tắc nghẽn, rò, tắc mạch, thuyên tắc mạch do khí, thuyên tắc huyết khối, áp xe
- Các triệu chứng về thị lực như mờ mắt, mất thị lực
- Tử vong

*Tham khảo hướng dẫn sử dụng cho các thiết bị và thuốc trị liệu khác để biết thêm thông tin về biến chứng tiềm ẩn. Nếu xảy ra sự việc nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy liên hệ với đại diện của Medtronic và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia/khu vực tương ứng của bạn.

CẢNH BÁO

- Cuộn coil nút mạch Axium™, ống phân phối và ống dẫn được cung cấp trong bao bì vô trùng, không sinh nhiệt, chưa bóc mở và không bị hư hỏng. Cần phải kiểm tra bao bì xem có tình trạng hư hỏng tiềm ẩn không. Không được sử dụng Cuộn coil nút mạch Axium™ đã bị hỏng vì các cuộn coil này có thể gây thương tổn cho bệnh nhân.
- Cuộn coil nút mạch Axium™ được thiết kế để chỉ dùng một lần. Instant Detacher (I.D.) được thiết kế để chỉ dùng một lần. Sau khi sử dụng, không được tái tiệt trùng và/hoặc tái sử dụng. Tái chế hoặc khử trùng lại có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị và/hoặc gây hư hỏng thiết bị, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.
- Không sử dụng nếu bao bì vô trùng bị rách hoặc hư hại.
- Ống đẩy mô cấy và/hoặc cuộn coil bị hư hại có thể ảnh hưởng đến việc đưa cuộn coil vào, cũng như độ ổn định bên trong, mạch máu hoặc chỗ phình mạch, có thể dẫn đến dịch chuyển hoặc kéo giãn cuộn coil.
- Không xoay ống đẩy mô cấy trong hoặc sau khi đưa cuộn coil vào chỗ phình mạch. Việc xoay ống đẩy trong hoặc sau khi đưa cuộn coil vào túi phình mạch có thể dẫn đến kéo giãn cuộn coil hoặc tách sớm cuộn coil khỏi ống đẩy cuộn coil, điều này có thể dẫn đến dịch chuyển cuộn coil.
- Không sử dụng kẹp cầm máu hoặc dụng cụ xoay (torquer) để đẩy ống đẩy. Làm như vậy có thể khiến ống đẩy bị gập gãy/hư hỏng, dẫn đến tách cuộn coil sớm.
- Xác minh rằng trục xa của vi ống thông không phải chịu ứng suất trước khi tách Cuộn coil nút mạch Axium™. Lực nén hoặc lực kéo căng dọc trục có thể được tích trữ trong vi ống thông khiến đầu bị dịch chuyển trong quá trình đưa Cuộn coil nút mạch Axium™ vào. Tình trạng đầu vi ống thông bị dịch chuyển có thể khiến chỗ phình mạch hoặc mạch máu bị vỡ.
- Việc đẩy ống đẩy vượt ra ngoài đầu vi ống thông sau khi triển khai và tách cuộn coil tiềm ẩn nguy cơ gây thủng chỗ phình mạch hoặc mạch máu.
- Nếu có thể nhận thấy sự dịch chuyển không mong muốn của Cuộn coil nút mạch Axium™ dưới ảnh chụp X-quang tăng sáng sau khi đặt cuộn coil và trước khi tách, hãy tháo cuộn coil và thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ khác có kích thước phù hợp hơn. Sự dịch chuyển của cuộn coil có thể báo hiệu cuộn coil có nguy cơ dịch chuyển sau khi tách. Bạn cũng nên tiến hành kiểm soát chụp mạch máu trước khi tách để đảm bảo rằng khối cuộn coil không nhô vào mạch máu chính.
- Bắt buộc phải lập bản đồ đường chụp X-quang tăng sáng xóa nền kỹ thuật số với chất lượng cao để thông túi phình mạch hoặc mạch máu một cách an toàn và đặt cuộn coil đầu tiên vào đúng vị trí. Với những chỗ phình mạch nhỏ hơn, đây là bước đặc biệt quan trọng.
- Nếu cần định vị lại Cuộn coil nút mạch Axium™, hãy đặc biệt thận trọng khi thu hồi cuộn coil dưới hình ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo cuộn coil và ống đẩy cuộn coil di chuyển đồng thời. Nếu cuộn coil không di chuyển đồng thời hoặc khó định vị lại, tức là cuộn coil đã bị kéo giãn và có thể bị đứt. Nhẹ nhàng tháo và thải bỏ cả ống thông và cuộn coil.
- Do tính chất mỏng manh của Cuộn coil nút mạch Axium™, các đường mạch máu quanh co dẫn tới một số chỗ phình mạch và mạch máu nhất định, cũng như các hình thái khác nhau của chỗ phình mạch nội sọ, nên cuộn coil đôi khi có thể bị kéo giãn trong khi thao tác. Tình trạng kéo giãn là điểm báo trước của các sự cố tiềm ẩn như đứt và dịch chuyển cuộn coil.
- Nếu gặp phải lực cản trong khi rút Cuộn coil nút mạch Axium™, ở vị trí góc nhọn so với đầu ống thông, bạn có thể tránh sự cố kéo giãn hoặc đứt cuộn coil bằng cách thận trọng đặt đầu xa của ống thông lại vào lỗ thông của chỗ phình mạch hoặc chỉ hơi vào bên trong động mạch chính.
- Cần thận không làm thủng găng tay hoặc màn vô trùng trong khi xử lý ống đẩy cuộn coil.
- Bạn có thể phải đặt nhiều Cuộn coil nút mạch Axium™ để bít lại chỗ phình mạch hoặc mạch máu theo mức mong muốn.
- Hiện vẫn chưa xác minh được tác dụng lâu dài của sản phẩm này đối với các mô ngoài mạch. Vì vậy, bạn cần chú ý giữ thiết bị này trong lòng mạch.
- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không được tái xử lý hoặc tái tiệt trùng. Việc tái xử lý và tái tiệt trùng có thể làm tăng nguy cơ bệnh nhân bị nhiễm trùng và ảnh hưởng đến hiệu suất của thiết bị.
- Hiện vẫn chưa khẳng định được tính an toàn và hiệu quả của thiết bị này khi sử dụng phương pháp tiếp cận mạch máu thần kinh qua động mạch quay so với phương pháp tiếp cận qua động mạch đùi. Cần cẩn thận cân nhắc và xem xét rủi ro và lợi ích của phương pháp tiếp cận qua động mạch quay so với phương pháp tiếp cận qua động mạch đùi cho từng bệnh nhân.
- Niken (CAS số 7440-02-0) là vật liệu và/hoặc chất đã được thử nghiệm có thể gây mẫn cảm hoặc phản ứng dị ứng ở một số bệnh nhân.
- Hệ thống dẫn có chứa coban (CAS số 7440-48-4), có nồng độ >0,1% trọng lượng/trọng lượng. Coban được phân loại là chất gây rối loạn nội tiết (ED) hoặc chất gây ung thư, gây đột biến, hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) thuộc Danh mục 1A hoặc 1B.
- Kiểm tra bằng mắt thường tất cả các hệ thống bảo vệ vô khuẩn được dán nhãn vô trùng ngay trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu có bằng chứng cho thấy sự toàn vẹn của hệ thống rào chắn vô trùng đã bị ảnh hưởng.
- Để biết thêm thông tin về các tài liệu liên quan như REACH, CA Prop 65 hoặc các chương trình quản lý sản phẩm khác, vui lòng truy cập trang web www.medtronic.com/productstewardship

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Thận trọng khi xử lý Cuộn coil nút mạch Axium™ để tránh gây hỏng trước hoặc trong khi điều trị.
- Không đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ bất chấp lực cản cảm nhận được cho đến khi loại bỏ được nguyên nhân gây ra lực cản bằng cách chụp X-quang tăng sáng. Làm như vậy có thể dẫn đến phá hủy cuộn coil và/hoặc ống thông hay gây thủng mạch máu.
- Bạn cần xác nhận khả năng tương thích của ống thông với Cuộn coil nút mạch Axium™. Cần kiểm tra đường kính ngoài của Cuộn coil nút mạch Axium™ để đảm bảo rằng cuộn coil sẽ không chặn ống thông.
- Ống phân phối, ống dẫn và Instant Detacher (I.D.) không được thiết kế để tiếp xúc trong bệnh nhân.
- Không sử dụng Cuộn coil nút mạch Axium™ và Instant Detacher (I.D.) sau ngày hết hạn được in trên nhãn sản phẩm.
- Để đạt được hiệu suất tối ưu của Cuộn coil nút mạch Axium™ và để giảm nguy cơ xảy ra biến chứng huyết khối tắc mạch, cần phải duy trì việc truyền liên tục dung dịch xối rửa thích hợp.
- Đẩy và thu hồi Cuộn coil nút mạch Axium™ từ từ và trơn tru, đặc biệt là trong các đoạn mạch máu có giải phẫu quanh co. Tháo cuộn coil nếu nhận thấy lực ma sát bất thường hoặc sự "cào xước". Nếu nhận thấy lực ma sát trong cuộn coil thứ hai, hãy kiểm tra kỹ cả cuộn coil và ống thông xem có hư hỏng tiềm ẩn không, chẳng hạn như trục ống thông bị uốn cong hoặc gập gãy, hay khớp nối không đúng cách.
- Nếu nhận thấy ống đẩy bị vênh hoặc gập gãy, hãy nắm phần xa nhất của ống đẩy, cách xa chỗ bị gập gãy, vênh hoặc đứt và tháo khỏi vi ống thông.
- Không dùng lực đẩy cuộn coil nếu cuộn coil bị kẹt ở trong hoặc ngoài vi ống thông. Xác định nguyên nhân gây lực cản và tháo hệ thống khi cần.
- Nếu gặp phải lực cản khi rút ống đẩy cuộn coil, hãy đồng thời rút ống thông truyền ngược lại cho đến khi có thể tháo ống đẩy mà không có lực cản.
- Nếu nhận thấy lực cản trong khi đưa cuộn coil vào, hãy tháo hệ thống và kiểm tra hư hỏng tiềm ẩn đối với ống thông.
- Nếu tiếp cận qua động mạch quay, hãy kiểm tra sàng lọc động mạch quay theo phương pháp tốt nhất của cơ sở nhằm đảm bảo rằng cách tiếp cận qua động mạch quay phù hợp với bệnh nhân.
- Người sử dụng phải áp dụng tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết để hạn chế liều bức xạ tia X đối với bệnh nhân và chính bản thân họ bằng cách sử dụng màn chắn thích hợp, giảm số lần chiếu tia và điều chỉnh hệ số kỹ thuật chiếu X-quang khi có thể.

VẬT LIỆU

Mô tả vật liệu *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	Số CAS	Các chất mà bệnh nhân có thể tiếp xúc	Tỷ số chất/vật liệu (%w/w)
			Cao: ≥30%
			Trung bình: <30% – ≥5%
			Thấp: <5% – ≥1%
			Không bao gồm*: <1%
Bạch kim – Vonfram	7440-6-4	Bạch kim	Cao
	7440-33-7	Vonfram	Trung bình
Polypropylene #6523 Màu xanh dương đồng đều, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylene	Cao
	Không áp dụng	Chất ổn định	Trung bình
Nhựa: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-Lactide Glycolide	Cao
Nylon 6 đơn sợi	105-60-2	Epsilon Caprolactam	Thấp
	25038-54-4	Nylon 6 đơn sợi	Cao
Dây thép không gỉ 316LVM	7439-89-6	Sắt	Cao
	7440-47-3	Crôm	Trung bình
	7439-96-5	Mangan	Thấp
	7439-98-7	Molypden	Thấp
	7440-02-0	Niken	Trung bình

*Các chất không có trong bảng này được coi là dưới ngưỡng cần báo cáo trừ khi được tiết lộ theo Mục 10.4.5 của MDR (>0,1% w/w) hoặc các quy định hay tiêu chuẩn hiện hành khác.

BẢNG CHÚ GIẢI THUẬT NGỮ VỀ VẬT LIỆU

BẠCH KIM – Một loại kim loại đặc, có độ trơ cao, dễ quan sát thấy trên ảnh chụp X-quang.

NYLON – Một loại nhựa dai thường dùng trong quần áo và bàn chải đánh răng.

CHẤT ỔN ĐỊNH – Một chất ngăn chặn sự phân hủy của các loại nhũ tương, được dùng trong thực phẩm/nhựa.

PLG – Một loại nhựa hòa tan trong nước cũng như cơ thể người thường dùng trong chỉ khâu.

POLYPROPYLENE – Một loại nhựa kháng hóa chất có đặc tính dai và dẻo.

THÉP KHÔNG GỈ – Một loại kim loại chống ăn mòn chủ yếu làm bằng sắt.

VONFRAM – Một loại kim loại cứng, chắc chắn thường kết hợp với các kim loại khác để tăng cường các đặc tính của chúng.

TRẠNG THÁI XUẤT XƯỞNG

Thiết bị này được cung cấp ở trạng thái VÔ TRÙNG bằng cách sử dụng ethylene oxide. Thiết bị này không sinh nhiệt.

BẢO QUẢN VÀ THẢI BỎ

- Cần bảo quản thiết bị này ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời.
- Một số cuộn coil nút mạch Axium™ được quấn vi sợi PGLA xung quanh. Bảo quản các cấu hình này ở nơi khô ráo, thoáng mát với nhiệt độ bảo quản tối đa không quá 50°C (122°F). Chỉ báo nhiệt độ sẽ có trên mỗi hộp thiết bị và túi đựng dành cho các cấu hình PGLA của Cuộn coil nút mạch Axium™. Nếu sản phẩm đã được tiếp xúc với nhiệt độ trên 50°C (122°F), chỉ báo nhiệt độ trên hộp và/hoặc túi đựng sẽ chuyển thành màu đỏ.
- Thải bỏ thiết bị theo chính sách của bệnh viện, nhà nước và/hoặc chính quyền địa phương.

CẢNH BÁO

- Không sử dụng sản phẩm nếu chỉ báo nhiệt độ trên túi hoặc hộp các tông có màu đỏ. Chỉ báo màu đỏ nghĩa là sản phẩm đã tiếp xúc với nhiệt độ trên 50°C (122°F). Việc sử dụng sản phẩm đã tiếp xúc với nhiệt độ trên 50°C (122°F) có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của bệnh nhân.

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

THÔNG TIN AN TOÀN VỀ CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)



Thử nghiệm phi lâm sàng và mô hình điện từ/nhiệt đã chứng minh rằng Cuộn coil nút mạch Axium™ đã được cấy ghép là an toàn có điều kiện trong môi trường cộng hưởng từ (MR). Có thể chụp bệnh nhân cấy ghép thiết bị này một cách an toàn trong hệ thống MR đáp ứng các điều kiện sau:

Thông số	**Điều kiện sử dụng/Thông tin**
Cường độ từ trường tĩnh (B_0) [T]	1,5T; 3T
Loại hạt nhân	Proton của hydro
Hướng từ trường tĩnh (B_0)	Lỗ khoan ngang, hình trụ
Gradient trường không gian tối đa (SFG) [T/m] và [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Phân cực RF	Cực tròn (CP)
Cuộn coil phát RF	Cuộn coil phát RF toàn thân tích hợp Cuộn coil thu/phát RF ở chi có thể tháo rời
Cuộn coil thu RF	Có thể sử dụng cuộn coil chỉ thu RF bất kỳ
Chế độ hoặc giới hạn vận hành Hệ thống MR (RF)	Chế độ vận hành bình thường
SAR trung bình toàn thân [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR vùng đầu [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Thời lượng chụp	Chụp trong 60 phút với một hoặc nhiều chuỗi ảnh chụp MR, sau đó chờ 30 phút trước khi tiếp tục chụp.
Vùng giải phẫu ở điểm đồng tâm	Bất kỳ vị trí giải phẫu nào ở điểm đồng tâm đều có thể chấp nhận được
Tư thế của bệnh nhân trong máy chụp	Mọi tư thế của bệnh nhân đều chấp nhận được
Cấu hình của thiết bị	Trong thử nghiệm phi lâm sàng, lực dịch chuyển do từ trường gây ra và lực xoắn do từ trường gây ra đã được kiểm nghiệm, lực dịch chuyển bằng 0 và lực xoắn bằng 0 cũng được đo lường.
Xảo ảnh MR	Trong thử nghiệm phi lâm sàng, xảo ảnh gây ra bởi Cuộn coil nút mạch Axium™ được cấy ghép này kéo dài khoảng 5 mm tính từ cuộn coil khi được chụp ảnh bằng chuỗi xung echo gradient và hệ thống MR 3 Tesla.

ĐỘ AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ LÂM SÀNG

- **Lợi ích lâm sàng dự kiến –** Cuộn coil nút mạch Axium™ được sử dụng để gây tắc nội mạch trong các túi phình động mạch nội sọ cũng như gây tắc cho những bất thường khác ở mạch thần kinh như dị dạng động – tĩnh mạch và rò động – tĩnh mạch nhằm đạt được những lợi ích lâm sàng sau đây:
  - Bít nghẽn các túi phình mạch nội sọ và các bất thường khác ở mạch thần kinh.
- **Đặc tính hoạt động –** Cuộn coil nút mạch Axium™ gồm có một cuộn coil gây tắc mạch bằng bạch kim được gắn vào một ống đẩy cuộn coil bằng vật liệu tổng hợp và một dụng cụ Instant Detacher (I.D.) cầm tay. Cuộn coil nút mạch Axium™ bịt kín túi phình mạch nội sọ và những bất thường khác ở mạch thần kinh như dị dạng động – tĩnh mạch và rò động – tĩnh mạch.
- Bạn có thể xem bản sao Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) bằng cách tìm kiếm tên thiết bị trên trang web của EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và bất kỳ thành phần nào sau đây, nếu có: model thiết bị, số hiệu tham chiếu và mã số danh mục hoặc mã số Định danh thiết bị duy nhất cơ sở (UDI-DI cơ sở) – 0763000B00020337B.

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

Қазақша kk
Пайдалану нұсқаулары

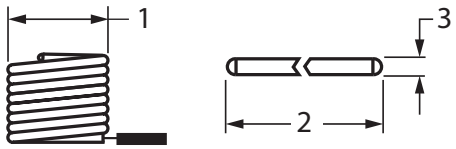
Axium™ ажырайтын шарғысы

САҚ БОЛЫҢЫЗ

- Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы, таратылуы және қолданылуы керек.
- Бұл құрылғыны ангиография және терiасты нейроинтервенция процедураларын жетік меңгерген дәрігерлер ғана пайдалануы қажет.

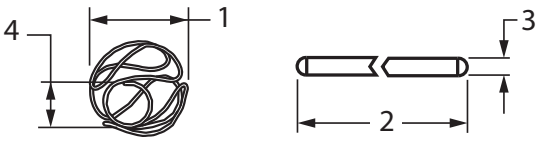
СИПАТТАМАСЫ

Axium™ ажырайтын шарғысы рентген контрастық орналастыру маркері бар композитті имплантат жеткізу итергішіне жалғанған, платинадан жасалған эмболизациялау шарғысынан және активті кезінде шарғыны жеткізу итергішінің ұшынан ажырататын жылдам қол ажыратқышынан (Ж.А.) тұрады. Кейбір Axium™ ажырайтын шарғылары PGLA микроталшықтарымен немесе нейлон микроталшықтарымен оралады. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) бөлек сатылады.



1-сурет. Axium™ ажырайтын шарғысы (QC-X-X-Helix,PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Шарғы диаметрі
2. Имплантат ұзындығы
3. Басты шарғының сыртқы диаметрі



2-сурет. Axium™ ажырайтын шарғысы (QC-X-X-3D,PC-X-X-3D)

1. Шарғы диаметрі
2. Имплантат ұзындығы
3. Басты шарғының сыртқы диаметрі
4. Бірінші ілмектің сыртқы диаметрі

ҚҰРЫЛҒЫ ҮЙЛЕСІМДІЛІГІ

Құрылғы өлшемдері бойынша өнім жапсырмасын, 1-кестені және 2-кестені қараңыз. Үйлесімділігін анықтау үшін басқа медициналық технологиялармен берілетін жапсырманы қараңыз.

1-кесте. Axium™ ажырайтын шарғысының (Helix) өлшемдері

Клиенттік нөмір (CFN)	Шарғы диаметрі (1)	Имплантат ұзындығы (2)	Басты шарғының сыртқы диаметрі (3)	Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі
Жалаң шарғы				
QC-1.5-1-HELIX	0,059 дюйм (1,5 мм)	1 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-1.5-2-HELIX	0,059 дюйм (1,5 мм)	2 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-1.5-3-HELIX	0,059 дюйм (1,5 мм)	3 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-1.5-4-HELIX	0,059 дюйм (1,5 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2-1-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	1 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2-2-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	2 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2-3-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	3 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2-4-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2-6-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)

1-кесте. Axium™ ажырайтын шарғысының (Helix) өлшемдері

Клиенттік нөмір (CFN)	Шарғы диаметрі (1)	Имплантат ұзындығы (2)	Басты шарғының сыртқы диаметрі (3)	Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі
QC-2-8-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2.5-2-HELIX	0,098 дюйм (2,5 мм)	2 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2.5-4-HELIX	0,098 дюйм (2,5 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2.5-6-HELIX	0,098 дюйм (2,5 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2.5-8-HELIX	0,098 дюйм (2,5 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3-4-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3-6-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3-8-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-4-8-HELIX	0,157 дюйм (4 мм)	8 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-4-10-HELIX	0,157 дюйм (4 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-4-12-HELIX	0,157 дюйм (4 мм)	12 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-5-15-HELIX	0,197 дюйм (5 мм)	15 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-5-20-HELIX	0,197 дюйм (5 мм)	20 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-6-20-HELIX	0,236 дюйм (6 мм)	20 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-7-20-HELIX	0,276 дюйм (7 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-7-30-HELIX	0,276 дюйм (7 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-8-20-HELIX	0,315 дюйм (8 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-8-30-HELIX	0,315 дюйм (8 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-9-20-HELIX	0,354 дюйм (9 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-9-30-HELIX	0,354 дюйм (9 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-10-20-HELIX	0,394 дюйм (10 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-10-30-HELIX	0,394 дюйм (10 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-12-30-HELIX	0,472 дюйм (12 мм)	30 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-12-40-HELIX	0,472 дюйм (12 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-14-30-HELIX	0,551 дюйм (14 мм)	30 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-14-40-HELIX	0,551 дюйм (14 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-16-30-HELIX	0,63 дюйм (16 мм)	30 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-16-40-HELIX	0,63 дюйм (16 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-18-40-HELIX	0,709 дюйм (18 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-20-40-HELIX	0,787 дюйм (20 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-20-50-HELIX	0,787 дюйм (20 мм)	50 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)

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

1-кесте. Axium™ ажырайтын шарғысының (Helix) өлшемдері				
Клиенттік нөмір (CFN)	**Шарғы диаметрі (1)**	**Имплантат ұзындығы (2)**	**Басты шарғының сыртқы диаметрі (3)**	**Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі**
Нейлонды шарғы				
NC-2-1-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	1 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-2-2-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	2 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-2-3-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	3 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-2-4-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-2-6-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-2-8-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-3-4-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-3-6-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-3-8-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-4-8-HELIX	0,157 дюйм (4 мм)	8 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
NC-4-10-HELIX	0,157 дюйм (4 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PGLA шарғысы				
PC-2-1-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	1 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-2-2-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	2 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-2-3-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	3 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-2-4-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-2-6-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-2-8-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-3-4-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-3-6-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-3-8-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-4-8-HELIX	0,157 дюйм (4 мм)	8 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-4-10-HELIX	0,157 дюйм (4 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-4-12-HELIX	0,157 дюйм (4 мм)	12 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-5-15-HELIX	0,197 дюйм (5 мм)	15 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-5-20-HELIX	0,197 дюйм (5 мм)	20 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-6-20-HELIX	0,236 дюйм (6 мм)	20 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-7-20-HELIX	0,276 дюйм (7 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-7-30-HELIX	0,276 дюйм (7 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-8-20-HELIX	0,315 дюйм (8 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-8-30-HELIX	0,315 дюйм (8 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)

1-кесте. Axium™ ажырайтын шарғысының (Helix) өлшемдері				
Клиенттік нөмір (CFN)	**Шарғы диаметрі (1)**	**Имплантат ұзындығы (2)**	**Басты шарғының сыртқы диаметрі (3)**	**Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі**
PC-9-20-HELIX	0,354 дюйм (9 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-9-30-HELIX	0,354 дюйм (9 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-10-20-HELIX	0,394 дюйм (10 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-10-30-HELIX	0,394 дюйм (10 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)

2-кесте. Axium™ ажырайтын шарғысының (3D) өлшемдері					
Клиенттік нөмір (CFN)	**Шарғы диаметрі (1)**	**Имплантат ұзындығы (2)**	**Басты шарғының сыртқы диаметрі (3)**	**Бірінші ілмектің сыртқы диаметрі (4)**	**Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі**
Жалаң шарғы					
QC-2-2-3D	0,079 дюйм (2 мм)	2 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,055 дюйм (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2-4-3D	0,079 дюйм (2 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,055 дюйм (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2-6-3D	0,079 дюйм (2 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,055 дюйм (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2.5-2-3D	0,098 дюйм (2,5 мм)	2 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,071 дюйм (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2.5-4-3D	0,098 дюйм (2,5 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,071 дюйм (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2.5-6-3D	0,098 дюйм (2,5 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,071 дюйм (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-2.5-8-3D	0,098 дюйм (2,5 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,071 дюйм (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3-4-3D	0,118 дюйм (3 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3-6-3D	0,118 дюйм (3 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3-8-3D	0,118 дюйм (3 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3-10-3D	0,118 дюйм (3 мм)	10 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3.5-6-3D	0,138 дюйм (3,5 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,098 дюйм (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3.5-12-3D	0,138 дюйм (3,5 мм)	12 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,098 дюйм (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-3.5-15-3D	0,138 дюйм (3,5 мм)	15 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,098 дюйм (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-4-6-3D	0,157 дюйм (4 мм)	6 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-4-8-3D	0,157 дюйм (4 мм)	8 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-4-10-3D	0,157 дюйм (4 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-4-12-3D	0,157 дюйм (4 мм)	12 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-5-8-3D	0,197 дюйм (5 мм)	8 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,138 дюйм (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-5-10-3D	0,197 дюйм (5 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,138 дюйм (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-5-15-3D	0,197 дюйм (5 мм)	15 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,138 дюйм (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-6-10-3D	0,236 дюйм (6 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,165 дюйм (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-6-15-3D	0,236 дюйм (6 мм)	15 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,165 дюйм (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-6-20-3D	0,236 дюйм (6 мм)	20 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,165 дюйм (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)

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

2-кесте. Axium™ ажырайтын шарғысының (3D) өлшемдері					
Клиенттік нөмір (CFN)	**Шарғы диаметрі (1)**	**Имплантат ұзындығы (2)**	**Басты шарғының сыртқы диаметрі (3)**	**Бірінші ілмектің сыртқы диаметрі (4)**	**Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі**
QC-7-15-3D	0,276 дюйм (7 мм)	15 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,192 дюйм (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-7-20-3D	0,276 дюйм (7 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,192 дюйм (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-7-30-3D	0,276 дюйм (7 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,192 дюйм (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-8-15-3D	0,315 дюйм (8 мм)	15 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,220 дюйм (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-8-20-3D	0,315 дюйм (8 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,220 дюйм (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-8-30-3D	0,315 дюйм (8 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,220 дюйм (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-9-20-3D	0,354 дюйм (9 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,248 дюйм (6,3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-9-30-3D	0,354 дюйм (9 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,248 дюйм (6,3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-10-20-3D	0,394 дюйм (10 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,276 дюйм (7 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-10-30-3D	0,394 дюйм (10 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,276 дюйм (7 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-12-30-3D	0,472 дюйм (12 мм)	30 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,331 дюйм (8,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-12-40-3D	0,472 дюйм (12 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,331 дюйм (8,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-14-30-3D	0,551 дюйм (14 мм)	30 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,386 дюйм (9,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-14-40-3D	0,551 дюйм (14 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,386 дюйм (9,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-16-40-3D	0,63 дюйм (16 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,441 дюйм (11,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-18-40-3D	0,709 дюйм (18 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,496 дюйм (12,6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-20-50-3D	0,787 дюйм (20 мм)	50 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,551 дюйм (14 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-22-50-3D	0,866 дюйм (22 мм)	50 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,606 дюйм (15,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
QC-25-50-3D	0,984 дюйм (25 мм)	50 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,689 дюйм (17,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PGLA шарғысы					
PC-2-2-3D	0,079 дюйм (2 мм)	2 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,055 дюйм (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-2-4-3D	0,079 дюйм (2 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,055 дюйм (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-2-6-3D	0,079 дюйм (2 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,055 дюйм (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-3-4-3D	0,118 дюйм (3 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-3-6-3D	0,118 дюйм (3 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-3-8-3D	0,118 дюйм (3 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-4-6-3D	0,157 дюйм (4 мм)	6 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-4-8-3D	0,157 дюйм (4 мм)	8 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-4-10-3D	0,157 дюйм (4 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-4-12-3D	0,157 дюйм (4 мм)	12 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-5-8-3D	0,197 дюйм (5 мм)	8 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,138 дюйм (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-5-10-3D	0,197 дюйм (5 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,138 дюйм (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)

2-кесте. Axium™ ажырайтын шарғысының (3D) өлшемдері					
Клиенттік нөмір (CFN)	**Шарғы диаметрі (1)**	**Имплантат ұзындығы (2)**	**Басты шарғының сыртқы диаметрі (3)**	**Бірінші ілмектің сыртқы диаметрі (4)**	**Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі**
PC-5-15-3D	0,197 дюйм (5 мм)	15 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,138 дюйм (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-6-10-3D	0,236 дюйм (6 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,165 дюйм (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-6-15-3D	0,236 дюйм (6 мм)	15 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,165 дюйм (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-6-20-3D	0,236 дюйм (6 мм)	20 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,165 дюйм (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-7-15-3D	0,276 дюйм (7 мм)	15 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,192 дюйм (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-7-20-3D	0,276 дюйм (7 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,192 дюйм (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-7-30-3D	0,276 дюйм (7 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,192 дюйм (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-8-15-3D	0,315 дюйм (8 мм)	15 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,220 дюйм (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-8-20-3D	0,315 дюйм (8 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,220 дюйм (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-8-30-3D	0,315 дюйм (8 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,220 дюйм (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-9-20-3D	0,354 дюйм (9 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,248 дюйм (6,3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-9-30-3D	0,354 дюйм (9 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,248 дюйм (6,3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-10-20-3D	0,394 дюйм (10 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,276 дюйм (7 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-10-30-3D	0,394 дюйм (10 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,276 дюйм (7 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
PC-12-30-3D	0,472 дюйм (12 мм)	30 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,331 дюйм (8,4 мм)	≥ 0,02 дюйм (0,508 мм)
PC-12-40-3D	0,472 дюйм (12 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,331 дюйм (8,4 мм)	≥ 0,02 дюйм (0,508 мм)
PC-14-30-3D	0,551 дюйм (14 мм)	30 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,386 дюйм (9,8 мм)	≥ 0,02 дюйм (0,508 мм)
PC-14-40-3D	0,551 дюйм (14 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,386 дюйм (9,8 мм)	≥ 0,02 дюйм (0,508 мм)
PC-16-40-3D	0,63 дюйм (16 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,441 дюйм (11,2 мм)	≥ 0,02 дюйм (0,508 мм)
PC-18-40-3D	0,709 дюйм (18 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,496 дюйм (12,6 мм)	≥ 0,02 дюйм (0,508 мм)

Axium™ ажырайтын шарғысымен бірге пайдалану үшін мына құрылғылар қажет:

Құрылғы	**Түрі**	**Диаметрі**	**Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі**	**Ажыратқыш**
Axium™ ажырайтын шарғылары	Жалаң	Барлығы	0,0165 дюйм (0,419 мм)	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)
Axium™ ажырайтын шарғылары	PGLA	2 мм және 10 мм аралығында	0,0165 дюйм (0,419 мм)	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)
Axium™ ажырайтын шарғылары	PGLA	12 мм және жоғары	0,020 дюйм (0,508 мм)	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)
Axium™ ажырайтын шарғылары	Нейлон	2 мм және 4 мм аралығында	0,0165 дюйм (0,419 мм)	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)
Axium™ ажырайтын шарғылары	Нейлон	5 мм және жоғары	0,020 дюйм (0,508 мм)	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)

Имплантат итергішінің рентгеноконтрасттық маркері ұзындығы кемінде 150 см микрокатетермен үйлесімді болуға арналған.

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

Басқа қосымша өнімдер (процедураны орындау үшін қажет)

6–8F бағыттағыш катетері*
Екі маркер жолағы бар микрокатетер (жоғарыны қараңыз)*
Микрокатетермен үйлесімді өткізгіштер*
Тұз ерітіндісімен/гепаринді тұз ерітіндісімен үздіксіз шаю жиынтығы*
Айналатын гемостатикалық клапандар (RHV)*
3 жүрісті кран*
1 жүрісті кран*
Күретамырға жіберу кезінде пайдаланылатын штатив*
Күретамыр қабықшасы*

* Жүйенің бөлігі ретінде берілмейді; дәрігердің тәжірибесіне және қалауына қарай таңдалады.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ/ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

Axium™ ажырайтын шарғылары бас сүйек ішіндегі аневризмалардың эндоваскулярлық эмболизациясына арналған. Сондай-ақ Axium™ ажырайтын шарғылары артериовеноздық қатерлі түзілу мен артериовеноздық фистула секілді басқа нейроваскулярлық патологиялық өзгерістердің эмболизациясына арналған.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІМДЕР

Белгілі қарсы көрсетімдері жоқ.

ҚОЛДАНУҒА ДАЙЫНДАУ

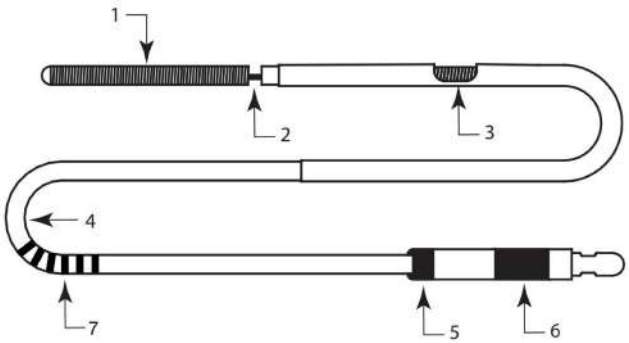
1. Axium™ ажырайтын шарғысының оңтайлы жұмыс істеуі және тромбоэмболиялық асқыну қаупін азайту үшін мына аралықты тұз ерітіндісімен үздіксіз шайып тұрған дұрыс: а) күретамыр қабықшасы және бағыттаушы катетер, ә) микрокатетер мен бағыттаушы катетер және б) микрокатетер мен имплантат жеткізу итергіші және Axium™ ажырайтын шарғысы.
2. Тиісті бағыттаушы катетерді ұсынылған процедураларға сәйкес орналастырыңыз. Айналатын гемостатикалық клапанды (RHV) бағыттағыш катетердің піспегіне жалғаңыз. 3 жүрісті кранды RHV клапанының бүйірлік иініне бекітіңіз, содан соң үздіксіз шаю желісін қосыңыз.
3. Екінші RHV клапанын микрокатетердің піспегіне тіркеңіз. 1 жүрісті кранды RHV клапанының бүйірлік иініне бекітіңіз, содан соң үздіксіз шаю желісін қосыңыз.

   Axium™ ажырайтын шарғылары үшін: 3–5 секунд сайын қысым қалташасынан бір тамшы пайдалану ұсынылады.

   PGLA немесе нейлон микроталшықты Axium™ ажырайтын шарғылары үшін: 1–3 секунд сайын қысым қалташасынан бір тамшы пайдалану ұсынылады.
4. Үздіксіз шаю кезінде бағыттағыш катетерге немесе микрокатетерге ауа кірмеуі үшін барлық бөлшекті тексеріңіз.

ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛАР

1. Axium™ ажырайтын шарғысы мен интродьюсер қабықшасын диспенсер жолынан ақырын және бір уақытта шығарыңыз. Проксималды имплантат жеткізу итергішінде ақаулардың жоқтығын тексеріңіз. Ақаулар болса, жаңа Axium™ ажырайтын шарғысына ауыстырыңыз.
2. Axium™ ажырайтын шарғысын интродьюсер қабықшасынан қолғап киілген алақаныңызға ақырын жылжытып, шарғыда немесе ажырату аймағында ақаулардың жоқтығын тексеріңіз. Ақаулар қауіпті болуы мүмкін, сондықтан тек көзбен тексеріп шығу қажет. Ақаулар болса, жаңа Axium™ ажырайтын шарғысына ауыстырыңыз.



3-сурет

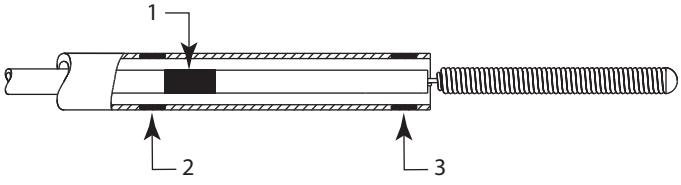
1. Имплантат
2. Ажырату аймағы
3. Шарғыны туралау маркері
4. Жеткізу итергіші
5. Гипотүтіктің бұзылу индикаторы (HBI)
6. Оң жүктеме индикаторы
7. Рентгеноконтрасттық маркер

3. Axium™ ажырайтын шарғысын және оның ажырату аймағын гепаринделген тұз ерітіндісіне батырыңыз. Шарғының жадын сақтау үшін бұл процедура кезінде шарғыны созбаңыз. Гепаринделген тұз ерітіндісіне батырылған күйде, интродьюсер қабықшасын тұз ерітіндісіне тік ұстаңыз және спиральдің дисталдық ұшын интродьюсер қабықшасына ақырын шығарыңыз.
4. Интродьюсер қабықшасының дисталдық шетін айналатын гемостатикалық клапан (RHV) арқылы және қабықша берік орнатылғанша микрокатетердің піспегіне кіргізіңіз. Қан кері ақпауы үшін RHV клапанын интродьюсер қабықшасының айналасында тартып бекітіңіз, бірақ тым қатты тартпаңыз, себебі спираль катетерге енгізу кезінде зақымдалуы мүмкін.
5. Имплантат итергішін ақырын және үздіксіз жылжыту (1–2 см жүрістер) арқылы Axium™ ажырайтын шарғысын микрокатетерге енгізіңіз. Имплантат итергішінің иілгіш бөлігі катетердің білігіне енгеннен кейін, RHV клапанын босатыңыз және интродьюсер қабықшасын имплантат итергішінің проксималдық шеті арқылы шығарыңыз. Бүкіл имплантат итергішін интродьюсер қабықшасына жылжытуға болмайды, себебі проксималдық итергіштің бір жері майысып кетуі мүмкін. Имплантат итергішінің дисталдық шетінен шамамен 15 см жерде тоқтатыңыз. Аяқталғаннан кейін, RHV клапанын имплантат итергішінің айналасында тартып бекітіңіз. Интродьюсер қабықшасын орнында қалдырсаңыз, шаю ерітіндісі дұрыс құйылмайды және қанның микрокатетерге кері ағуына әкеледі.
6. Имплантат итергішіндегі рентгеноконтрасттық маркерді тауып алыңыз.
   Сақ болыңыз: Егер рентгеноконтрасттық маркер көрінбесе, спиральді рентгеноскопиясыз жылжытпаңыз.
   Сақ болыңыз: Рентгеноконтрасттық маркер тек ұзындығы кемінде 150 см микрокатетерлермен үйлесімді.
7. Шаю ерітіндісінің дұрыс құйылып жатқанын көзбен тексеріңіз. Расталғаннан кейін, RHV клапанын имплантат итергішін жылжытуға жеткілікті болатындай етіп босатыңыз, бірақ қан имплантат итергішіне кері ағып кетпейтін болуы керек.
8. Ұзындығы кемінде 150 см микрокатетерді пайдаланған кезде рентгеноконтрасттық маркердің дистальді шеті RHV проксималды шетімен бір деңгейде болғанша имплантат итергішін жылжытыңыз және рентгеноскопияны қосыңыз. Егер ұзындығы 150 см қысқалау микрокатетер пайдаланылса, имплантат итергішін жылжытуды толық рентгеноскопиялық бақылаумен орындау қажет.
9. Axium™ ажырайтын шарғысын рентгеноскопия бақылауымен жылжыта беріңіз және қажетті жерге абайлап орналастырыңыз. Егер шарғы дұрыс орналаспаса, имплантат итергішінен тарту арқылы ақырын шығарыңыз, содан соң шарғыны қайта орналастыру үшін ақырын жылжытыңыз. Егер шарғы өлшемі дұрыс болмаса, оны алып тастап, дұрыс өлшемдегі шарғымен ауыстырыңыз.
   a. Егер жеткізу итергіші бүгілген немесе иілген болса, жеткізу итергішінің дисталдық көп бөлігінен қысып ұстап, бүгілген дисталдық бөлігін, бүгілген немесе сынған жерді микрокатетерден шығарыңыз.

ЕСКЕРТУ

Жеткізу итергішін жылжыту үшін гемостаттарды немесе айналдырғышты пайдаланбаңыз. Бұл итергіштің бүгіліп/зақымдалып, мерзімінен бұрын ажырауына әкелуі мүмкін.

10. Axium™ ажырайтын шарғысын имплантат итергішінің шарғыны туралау маркері микрокатетердің проксимальді маркерінің дистальды жағына жеткенше жылжыта беріңіз (4-суретті қараңыз).
    a. Шарғыны туралау маркерін проксималдық катетердің маркер жолағынан әрі қарай жылжытыңыз, содан соң жеткізу итергішін шарғыны туралау маркері рентгеноскопия бақылауында проксималдық катетердің маркер жолағымен «Т» пішінін жасағанша кері тартыңыз. Бұл жалған оң ажырату әрекетіне әкелуі мүмкін алдыңғы қысымды босатады.

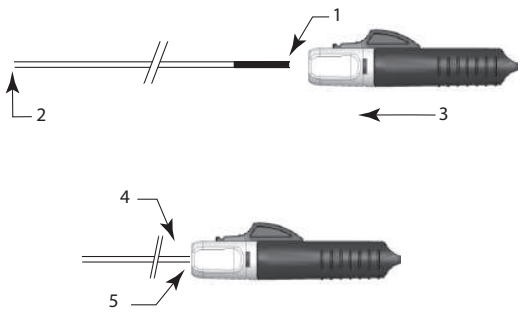


4-сурет

1. Шарғыны туралау маркері
2. Проксималдық катетердің маркер жолағы
3. Дисталдық катетердің маркер жолағы

11. Имплантат итергіші қозғалып кетпеуі үшін RHV клапанын тартып бекітіңіз.
12. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) қорғаныс қаптамасынан шығарыңыз және оны стерильді жерге қойыңыз. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) тек бір емделушіге пайдаланылатын стерильді құрылғы ретінде бөлек қапталады.
13. Рентгеноскопия арқылы имплантат итергішінің спиральді туралау маркері микрокатетердің проксималдық маркерімен «Т» пішінін жасайтынына көз жеткізіңіз.
14. Жалғау кезінде спиральдің қозғалмауы үшін, жылдам ажыратқышты (Ж.А.) бекітпес бұрын, RHV клапанының имплантат итергішінің маңында берік құлыпталғанын тексеріңіз. Имплантат итергіші RHV және жылдам ажыратқыш (Ж.А.) арасында тік тұрғанын тексеріңіз. Имплантат итергішінің осы бөлігін түзету оның жылдам ажыратқышқа (Ж.А.) қатысты туралануын оңтайландырады.
15. Имплантат итергішінің проксималдық шетін жүктеме индикаторының дисталдық шетінде ұстаңыз. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергішінің проксимальді шеті бойымен жүктеме индикаторы ойыққа толық кіргенше және итергіш жетекке барынша орнатылғанша жылжытыңыз (5-суретті қараңыз).

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



5-сурет

1. Жүктеме индикаторының проксималдық шеті
2. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергіші бойымен алға жылжытқанда, итергішті осы жерінен ұстаңыз.
3. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергіші бойымен алға жылжытыңыз.
4. Ажыратуға дайын
5. RHV және имплантат итергіші түзу сызықтың бойында жатыр, ал жүктеме индикаторының дисталдық шеті жылдам ажыратқыштың (Ж.А.) каналына толық кіргізілген.

ЕСКЕРТПЕ: Егер индикатор жолағы әлі де төмендегі 6-суреттегідей көрсетілсе, имплантат итергіші жоғарыдағы 5-суреттегідей каналға толық орнатылғанша Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) әрі қарай жылжыту қажет.

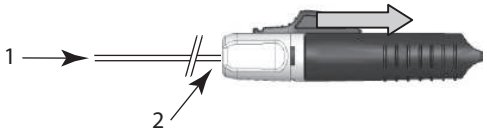


6-сурет

1. Толық жүктелмеген

16. Шарғыны ажырату үшін жылдам ажыратқышты (Ж.А.) алақаныңызға қойып, бас бармаққа арналған сырғытқыны артқа қарай тоқтағанша тартыңыз, содан кейін оны бастапқы орнына ақырын қайтарыңыз. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) шығарыңыз.

ЕСКЕРТПЕ: сондай-ақ қажет болған кезде Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) жүрістің соңында шығаруға болады. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) жүрістің соңында шығару үшін бас бармаққа арналған сырғытқыны барынша кері тартып тұрып, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) шығарыңыз (7-суретті қараңыз).



7-сурет

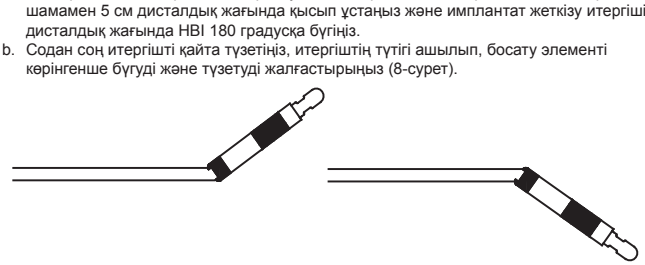
1. Ажыратуға дайын
2. Жүктеме индикаторының дисталдық шеті толығымен жылдам ажыратқыштың (Ж.А.) каналында.

17. Шиыршықтың сәтті ажыратылғанын рентгеноскопиялық бақылаумен тексеру керек. Шарғының қозғалмайтынына көз жеткізу үшін рентгеноскопиялық бақылаумен имплантат итергішін ақырын кері тартыңыз. Шарғы қозғалатын болса (бұл жағдай сирек кездеседі), 14–16 қадамдарды қайталаңыз. Егер қажет болса, шарғы мен катетер маркерін қайта туралау үшін имплантат итергішін алға жылжытыңыз. Шарғының ажыратылуын жоғарыда көрсетілгендей етіп тексеріңіз.

18. Ажыратылуды тексергіңіз келсе, позитив жүктеме индикаторын сол қолыңыздың бас бармағы мен сұқ саусағы арасында және имплантат жеткізу итергішінің проксималдық шетін оң қолыңыздың бас бармағымен және сұқ саусағымен ұстаңыз. Имплантат жеткізу итергішінің проксималдық шетін ақырын тартыңыз. Егер ол гипотүтіктен еркін қозғалса, жүйе дұрыс ажыратылған. Кері жағдайда 15–17 қадамдарын қайталаңыз.

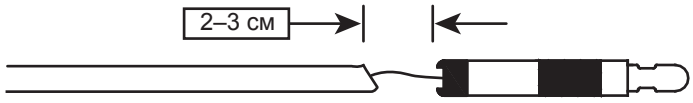
ЕСКЕРТПЕ: егер 3 әрекеттен кейін шарғы ажырамаса, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) тастаңыз және жаңа Жылдам ажыратқышқа (Ж.А.) ауыстырыңыз.

19. Шиыршық ажырамаса және оны имплантат жеткізу итергішінен шығару мүмкін болмаса (сирек кездесетін жағдай), ажырату үшін келесі қадамдарды пайдаланыңыз.
    a. Гипотүтікшені гипотүтікшенің бұзылу индикаторындағы оң жүктеме индикаторының шамамен 5 см дисталдық жағында қысып ұстаңыз және имплантат жеткізу итергішін дисталдық жағында HBI 180 градусқа бүгіңіз.
    b. Содан соң итергішті қайта түзетіңіз, итергіштің түтігі ашылып, босату элементі көрінгенше бүгуді және түзетуді жалғастырыңыз (8-сурет).



8-сурет

    c. Ашық итергіштің проксималдық және дисталдық ұштарын ақырын ажыратыңыз. Содан кейін имплантаттың ажыратылғанын растау үшін рентгеноскопиялық бақылаумен имплантат жеткізу итергішінің проксимальді бөлігін шамамен 2–3 см тартыңыз (9-сурет).



9-сурет

20. Шарғыны ажырату анықталғаннан және рентгеноскопия арқылы расталғаннан кейін, имплантат итергішін микрокатетерден ақырын шығарыңыз.

ЕСКЕРТУ

Мына жағдайда:
a. Жалған оң (Ажырату әрекетінің сәтсіз болуы) мәнінде шарғыны емдеу аймағы мен микрокатетерден шығарыңыз және рентгеноскопия арқылы жаңа Axium™ алынбалы шарғысына ауыстырыңыз.
b. Жалған теріс (Шарғы мерзімінен бұрын ажыратылады), имплантат итергішін шығарыңыз және рентгеноскопия арқылы растаңыз:
    i. Мерзімінен бұрын ажыраған шарғының қалған соңғы бөлігін емдеу аумағына итеру үшін келесі шарғыны алға жылжытыңыз.
    ii. Тиісті шығару құрылғысының көмегімен мерзімінен бұрын ажыраған шарғыны шығарыңыз.

21. Егер қосымша шарғыны орналастыру қажет болса, 1–20 қадамдарын қайталаңыз.
22. Процедура аяқталған соң, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) лақтырыңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) қайта стерильдемеңіз. Тек бір емделушінің пайдалануына арналған.
- Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) ең көп 25 циклге арналған.

ЕМДЕЛУШІГЕ АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Егер тиісті ел/аймақ талаптарына сай талап етілсе, медицина қызметкерлері емделушімен бөлісілетін тиісті ақпарат бойынша пайдалану нұсқауларын қарап шығуы қажет. Имплантталатын құрылғы туралы айқындаушы ақпарат бар емделуші имплантаты туралы карта құрылғы жиынтығына қосылған. Емделуші имплантаты туралы картаны толтырыңыз және шықпай тұрып оны емделушіге беріңіз.

Медицина қызметкерлері емделушілерге мына нұсқауларды хабарлауы қажет:
- Имплантат туралы картаны үнемі өзіңізбен бірге алып жүріңіз.
- Құрылғы туралы қосымша ақпаратты емделуші имплантаты туралы картада көрсетілген веб-сайттан алыңыз.
  ЕСКЕРТПЕ: егер емделуші веб-сайтқа кіре алмаса, медицина қызметкері веб-сайттағы ақпаратты емделушіге беруі керек.
- Кез келген процедура алдында имплантталған құрылғы жөнінде барлық медицина қызметкерлеріне хабарлаңыз.
- Кез келген жаңа немесе құбылмалы белгілерді байқаған кезде медицина қызметкеріне хабарласыңыз.
  ЕСКЕРТПЕ: емделушінің имплантациялық картасы алынатын кейбір аймақтарға қолданылмауы мүмкін.

ЫҚТИМАЛ АСҚЫНУ ЖАҒДАЙЛАРЫ

Құрылғының және эндоваскулярлық процедураның ықтимал асқыну жағдайларына төмендегілер кіреді немесе оларға ұқсас болады, бірақ олармен шектелмеуі мүмкін:

- Қатынас орнындағы асқынулар, соның ішінде көріжілік қуретамырының сіреспесі, көріжілік қуретамырының перфорациясы, тамыр окклюзиясы, артериовеноздық фистула, гематома не қан құйылу, интималды зақым, гранулома, инфекция, стерилді қабыну, некроз, жүйке зақымы, ауырсыну мен әлсіздік, қысылу синдромы, псевдоаневризма, қолдың суықты көтере алмау патологиясы
- Антиагреганттарға/антикоагулянттарға, контрасттық затқа немесе анестезияға жағымсыз реакциялар, соның ішінде аспирация, гиперсезгіштік, гипотензия, жүрек айну
- Аритмия, миокард инфаркті сияқты жүрек асқынулары
- Сәулелену әсерінің асқынулары, соның ішінде таздану, ауырлығы терінің қызаруынан жараға дейін әртүрлі болатын күйіктер, катаракта және кешіктірілген неоплазия
- Құрылғының асқынулары, соның ішінде жарылуы, спиральдің созылуы, майысу, мезгілінен бұрын ажырау, ажырамау, емделушідегі бөгде дене
- Гематологиялық асқынулар, соның ішінде тромбоз, гемолиз, қан құйылу, бас сүйек ішіне қан құйылу
- Гидроцефалия
- Неврологиялық жеткіліксіздіктер/дисфункция, соның ішінде эмоциялық өзгерістер, парез, инсульт, ишемия, қол дисфункциясы
- Жүйелі асқынулар, соның ішінде қызу, инфекция, қабыну, ісіну, шок, уыттық әсер, бөгде дене реакциясы, орган жеткіліксіздігі, гипертензия
- Терапиялық жауап төмендеген
- Тамырдың асқынулары, соның ішінде кесілу, перфорация, жарылу, тамырлардың түйілуі, стеноз, некроз, окклюзия, фистула, эмболия, газ эмболиясы, тромбоэмболия, абсцесс
- Көру қабілетінің симптомдары, соның ішінде көздің бұлдырлауы, көру қабілетін жоғалту
- Өлім

* Басқа ықтимал асқынулар туралы ақпаратты басқа терапевтік құрылғылар мен дәрі-дәрмектерге арналған пайдалану жөніндегі нұсқаулығынан қараңыз. Осы құрылғыға байланысты өте қауіпті жағдай орын алса, Medtronic өкіліне және сіз тұратын елдегі/аймақтағы уәкілетті органға хабарласыңыз.

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

ЕСКЕРТУЛЕР

- Axium™ ажырайтын шарғысы, диспенсер жолы және интродьюсер қабықшасы стерильді және апирогенді, ашылмаған және зақымдалмаған қаптамада жеткізіледі. Қаптаманың зақымдалмағанын тексеру керек. Зақымдалған Axium™ ажырайтын шарғыларын пайдалануға болмайды, себебі олар емделушінің жарақат алуына әкелуі мүмкін.
- Axium™ ажырайтын шарғыларды тек бір рет пайдалануға арналған. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) тек бір рет пайдалануға арналған. Қолданылғаннан кейін қайта стерильдемеңіз және/немесе қайта қолданбаңыз. Қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына кері әсер етуі және/немесе құрылғының жұмыс істемей қалуына әкелуі мүмкін, ал ол өз кезегінде емделушінің жарақаттануына, ауырып қалуына немесе өліп кетуіне себеп болады.
- Стерильді қаптамасы бұзылған немесе зақымдалған болса, пайдаланбаңыз.
- Зақымдалған имплантат жеткізу итергіші және/немесе шарғылар шарғыны жеткізуге, тамыр ішіндегі тұрақтылыққа не аневризмаға жеткізуге әсер етуі мүмкін, шарғының жылжуына не созылуына әкелуі мүмкін.
- Шарғыны аневризмаға жеткізу кезінде немесе одан кейін имплантат жеткізу итергішін бұрамаңыз. Шарғыны аневризмаға жеткізу кезінде немесе одан кейін жеткізу итергішін бұрау шарғының созылуына немесе шарғының имплантат жеткізу итергішінен уақытынан бұрын ажырауына әкелуі мүмкін, ол шарғының жылжуына себеп болады.
- Жеткізу итергішін жылжыту үшін гемостаттарды немесе айналдырғышты пайдаланбаңыз. Бұл итергіштің бүгіліп/зақымдалып, мерзімінен бұрын ажырауына әкелуі мүмкін.
- Axium™ алынбалы шарғысын ажыратпас бұрын, микрокатетердің дисталдық білігіне қысым түспегенін тексеріңіз. Осытік қысылу немесе созу күштері микрокатетерде сақталуы мүмкін және ол Axium™ алынбалы шарғысын жеткізу кезінде ұшының қозғалуына әкелуі мүмкін. Микрокатетердің ұшының қозғалуы аневризманың немесе тамырдың жарылуына себеп болады.
- Шарғыны орналастырғаннан және ажыратқаннан кейін, жеткізу итергішін микрокатетердің ұшынан әрі қарай жылжыту аневризмаға немесе тамырдың тесілуіне әкелуі мүмкін.
- Шарғыны орналастырғаннан кейін және ажыратуға дейін рентгеноскопия арқылы Axium™ алынбалы шарғысы аяқ-астынан қозғалып кетсе, шарғыны шығарып, өлшемі дұрысырақ басқа Axium™ алынбалы шарғысын салыңыз. Шарғының қозғалуы ол ажыратылғаннан кейін жылжып кету мүмкіндігін көрсетуі мүмкін. Ажыратудан бұрын спираль массасы негізгі тамырға өтіп кетпеуін тексеру үшін ангиографиялық бақылау жүргізу керек.
- Аневризма немесе тамыр үшін қауіпсіз катетеризация жасау және бірінші спиральді дұрыс орналастыру үшін жоғары сапалы, сандық субтракциялық рентгеноскопиялық жол картасы міндетті болып табылады. Кішірек аневризмалар үшін бұл өте маңызды қадам болып табылады.
- Егер Axium™ ажырайтын шарғысын қайта орналастыру қажет болса, имплантат итергішімен бір-бірден қозғалту арқылы рентгеноскопия көмегімен шарғыны абайлап тартыңыз. Егер шарғы бір-бірден қозғалмаса немесе оны қайта орналастыру қиын болса, шарғы созылған және бұзылған болуы мүмкін. Катетерді және шарғыны ақырын шығарыңыз және тастаңыз.
- Axium™ ажырайтын шарғысы нәзік құрал болғандықтан, кейбір аневризмаларға және тамырларға апаратын тамыр жолдары ирек болатындықтан және бас сүйек ішіндегі аневризмалардың өзгермелі морфологияларына байланысты, кейде маневр жасау кезінде шарғы созылып кетуі мүмкін. Созылу шарғының бұзылуы мен жылжуы сияқты ықтимал ақаулардың бастамасы болады.
- Катетердің ұшына қатысты сүйір бұрышпен орналасқан Axium™ ажырайтын шарғысын шығару кезінде кедергі пайда болса, катетердің дисталдық ұшын аневризманың кірісінде немесе негізгі артерияның сәл ішкі жағында абайлап қайта орналастыру арқылы шарғының созылуының немесе бұзылуының алдын алуға болады.
- Имплантат жеткізу итергішін ұстағанда қолғапты немесе стерильді сүрткішті тесіп алмаңыз.
- Кейбір аневризмалардың немесе тамырлардың қажетті окклюзиясын қамтамасыз ету үшін Axium™ ажырайтын шарғыларын бірнеше рет орналастыру қажет болуы мүмкін.
- Бұл өнімнің тамырдан тыс тіндерге ұзақ мерзімді әсері анықталмаған, сондықтан бұл құрылғыны тамыр ішіндегі кеңістікте сақтау керек.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Қайта өңдемеңіз немесе қайта стерильдемеңіз. Қайта өңдеу және қайта стерильдеу емделушіге инфекция жұғу және құрылғы өнімділігінің төмендеу қаупін арттырады.
- Осы құрылғының тікелей трансфеморалды әдіспен салыстырғанда радиал жүйке тамырлары жүйесіне қолжетімділігі бойынша қауіпсіздігі және тиімділігі байқалмаған. Радиал қолжетімділіктің трансфеморалды әдіспен салыстырғанда қатерлері мен артықшылықтарын әрбір емделуші үшін мұқият саралау және қарастыру қажет.
- Никель (CAS №7440-02-0) — кейбір емделушілерде сенсибилизация немесе аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін сынақтан өткен материал және/немесе зат.
- Жеткізу жүйесі> 0,1% салмақ/салмаққонцентрациясында кездесетін кобальтты (CAS №7440-48-4) қамтиды. Кобальт эндокринді бұзғыш (ED) немесе 1А немесе 1В санатындағы канцерогенді, мутагенді немесе репродукция үшін улы (CMR) заттек ретінде жіктеледі.
- Пайдаланар алдында «Стерильді» деп белгіленген барлық стерильді жүйелерді қарап шығыңыз. Стерильді жүйелердің біртұтастығында ақау болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР

- REACH, CA Prop 65 сияқты Қауіпті материалдар туралы қосымша ақпарат немесе өнімді реттеу жөніндегі басқа бағдарламалар бойынша www.medtronic.com/productstewardship веб-сайтына өтіңіз

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Емдеуге дейін немесе емдеу кезінде зақымдалмауы үшін Axium™ ажырайтын шарғысын абайлап ұстаңыз.
- Рентгеноскопия арқылы кедергінің себебі анықталғанша, Axium™ ажырайтын шарғысын байқалған кедергіге қарсы жылжытпаңыз. Бұл шарғының және/немесе катетердің бұзылуына немесе тамырдың тесілуіне әкелуі мүмкін.
- Катетердің Axium™ ажырайтын шарғысымен үйлесімділігін тексеру маңызды. Шарғы катетерді блоктамауы үшін Axium™ ажырайтын шарғысының сыртқы диаметрін тексеру керек.
- Диспенсер жолы, интродьюсер қабықшасы және жылдам ажыратқыш (Ж.А.) емделушінің ішінде бір-біріне тимеуі керек.
- Axium™ ажырайтын шарғысын және жылдам ажыратқышты (Ж.А.) өнім жапсырмасында көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін пайдаланбаңыз.
- Axium™ ажырайтын шарғысы ойдағыдай жұмыс істеуі және тромбоэмболиялық асқыну қаупін азайту үшін тиісті шаю ерітіндісін үздіксіз құйып тұру керек.
- Axium™ ажырайтын шарғыларын, әсіресе ирек анатомияларда, ақырын және бірқалыпты алға жылжытыңыз. Қалыптан тыс үйкеліс немесе «тырнау» байқалса, шарғыны шығарыңыз. Егер үйкеліс екінші шарғыда байқалса, спиральді және катетерді мұқият тексеріңіз, катетер білігі майысуы немесе бүгілуі мүмкін немесе дұрыс байланыстырылмаған қосылыс болуы мүмкін.
- Егер жеткізу итергіші бүгілген немесе иілген болса, жеткізу итергішінің дисталдық көп бөлігінен қысып ұстап, бүгілген дисталдық бөлігін, бүгілген немесе сынған жерді микрокатетерден шығарыңыз.
- Спираль микрокатетердің сыртында немесе ішінде жылжымай тұрып қалса, спиральді күш салып жылжытпаңыз. Кедергінің себебін анықтаңыз және қажет болса, жүйені шығарыңыз.
- Егер кедергі имплантат жеткізу итергішін шығарып алу кезінде пайда болса, жеткізу итергішін кедергісіз шығарып алу мүмкін болғанша, құю катетерін бір мезгілде кері тартыңыз.
- Егер шарғыны жеткізу кезінде кедергі байқалса, жүйені шығарып, катетердің зақымдалмағанын тексеріңіз.
- Егер радиалды күретамырға салатын болсаңыз, радиалды қатынастың емделушіге жарамдылығын анықтау мақсатында мекеме әдістеріне сай радиалды күретамырдың скринингтік тексеруін жүргізіңіз.
- Мүмкін болса, операторлар рентгеноскопия уақытын қысқартып, техникалық рентгенологиялық факторларды өзгерту арқылы жеткілікті түрде экрандауды пайдаланып, емделушілер мен өздеріне рентгендік сәулелену мөлшерін шектеу үшін барлық қажетті шараларды қолдануы керек.

МАТЕРИАЛДАР

Материал сипаттамасы ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**CAS нөмірі**	**Емделушіге әсер етуі мүмкін заттар**	**Зат-материал арақатынасы (%c/c)**
			Жоғары: ≥ 30%
			Орташа: < 30% — ≥ 5%
			Төмен: < 5% — ≥ 1%
			Қосылмаған*: < 1%
Платина-Вольфрам	7440-6-4	Платина	Жоғары
	7440-33-7	Вольфрам	Орташа
Полипропилен №6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропилен	Жоғары
	Қолданылмайды	Тұрақтандырғыштар	Орташа
Шайыр: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	L-лактид гликолид	Жоғары
Нейлон 6 моноталшықты	105-60-2	Эпсилон капролактам	Төмен
	25038-54-4	Нейлон 6 моноталшықты	Жоғары
316LVM тот баспайтын болат сымы	7439-89-6	Темір	Жоғары
	7440-47-3	Хром	Орташа
	7439-96-5	Марганец	Төмен
	7439-98-7	Молибден	Төмен
	7440-02-0	Никель	Орташа

* Қосылмаған заттар MDR 10.4.5 бөліміне (> 0,1% c/c) немесе басқа тиісті ережелерге не стандарттарға сай жария етілмесе, хабарлау үшін көрсетілетін шектен төмен болып есептеледі.

МАТЕРИАЛДАР ГЛОССАРИЙІ

ПЛАТИНА — рентген арқылы көруге болатын тығыз әрі инерттілігі жоғары металл.

НЕЙЛОН — әдетте киімдерде және тіс щеткаларында қолданылатын қатты пластик.

ТҰРАҚТАНДЫРҒЫШТАР — тағамда/пластикте пайдаланылатын эмульсиялар бұзылуына жол бермейтін зат.

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

Материал сипаттамасы *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS нөмірі	Емделушіге әсер етуі мүмкін заттар	Зат-материал арақатынасы (%c/c)
			Жоғары: ≥ 30%
			Орташа: < 30% — ≥ 5%
			Төмен: < 5% — ≥ 1%
			Қосылмаған*: < 1%
PLG — әдетте кесілген жерді тігуге қолданылатын пластик, ол суда және адам денесінде еріп кетеді.			
ПОЛИПРОПИЛЕН — қатты және икемді химиялық заттарға төзімді пластик.			
ТОТ БАСПАЙТЫН БОЛАТ — әдетте темірден жасалатын, коррозияға ұшырамайтын металл.			
ВОЛЬФРАМ — басқа металдардың сипаттарын жақсарту үшін қосылатын қатты әрі мықты металл.			

ЖЕТКІЗУ ТӘСІЛІ

Бұл құрылғы этилен оксидінің көмегімен СТЕРИЛДІ күйде жеткізіледі. Бұл құрылғы апирогенді болып табылады.

САҚТАУ ЖӘНЕ УТИЛИЗАЦИЯЛАУ

- Бұл құрылғы күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақталуы керек.
- Кейбір Axium™ ажырайтын шарғылары PGLA микроталшықтарымен оралады. Осы конфигурацияларды максималды сақтау температурасы 50°C (122°F) аспайтын салқын, құрғақ жерде сақтаңыз. Температура индикаторы әрбір құрылғы қорабында және Axium™ ажырайтын шарғының PGLA конфигурациялары қабында орналасқан. Егер өнім 50°C-тан (122°F) жоғары температура әсерінде қалып кетсе, қораптағы және/немесе қаптағы температура индикаторы қызыл түске өзгереді.
- Құрылғыны аурухананың, әкімшіліктің және/немесе жергілікті басқару билігінің саясатына сәйкес утилизациялаңыз.

ЕСКЕРТУ

- Қалтадағы немесе картон қораптағы температура индикаторы қызыл болса, өнімді пайдаланбаңыз. Қызыл индикатор өнімге 50°C (122°F) мәнінен жоғары температура әсер еткенін білдіреді. 50°C (122°F) мәнінен жоғары температура әсер еткен өнімді пайдалану емделушіге қауіпті болуы мүмкін.

МАГНИТТІК-РЕЗОНАНСТЫҚ ТОМОГРАФИЯНЫҢ (МРТ) ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

MR

Клиникалық емес сынақта және электромагниттік/жылулық модельдеуде имплантталған Axium™ ажырайтын шарғысының МР-мен үйлесімді екені анықталды. Емделушіні осы құрылғымен мына шарттарға сай МР жүйесінде қауіпсіз сканерлеуге болады:

Параметр	Пайдалану жағдайы/Ақпарат
Статикалық магнит өрісінің кернеулігі (B_o) [Тл]	1,5 Тл, 3 Тл
Ядролар түрі	Сутек протон
Статикалық магнит өрісінің (B_o) бағдары	Көлденең, цилиндрлік туннель
Максималды кеңістік өрісінің градиенті (SFG) [Тл/м] және [гаусс/см]	40 Тл/м (4000 гаусс/см)
РЖ поляризациясы	Дөңгелек поляризациялы (CP)
РЖ тарату шарғысы	РЖ денеге толық кірістірілген тарату шарғысы Аяққа арналған ажыратылатын тарату/қабылдау РЖ шарғысы
РЖ қабылдау шарғысы	Кез келген тек РЖ қабылдау шарғысын пайдалануға болады
МР жүйесінің (РЖ) жұмыс режимдері не шектеулері	Қалыпты жұмыс режимі
Бүкіл дененің орташа SAR деңгейі [Вт/кг]	≤ 2 Вт/кг
Бастың SAR деңгейі [Вт/кг]	≤ 3,2 Вт/кг
Сканерлеу ұзақтығы	Сканерлеуді жалғастырмас бұрын кейінгі 30 минуттық күту уақыты арқылы бір немесе бірнеше МР томография тізбегімен 60 минут сканерлеңіз.
Изоортадағы анатомия	Изоортадағы кез келген анатомиялық аймақ орынды болады
Емделушінің сканердегі күйі	Кез келген емделуші күйі орынды болады
Құрылғы конфигурациясы	Клиникалық емес сынақтарда, магниттік индуцирленген ығысу күші мен магниттік индуцирленген момент сыналды және нөлдік ығысу мен нөлдік момент өлшенді.
МР кескіні артефактісі	Градиентті жаңғырық импульстері тізбегімен және 3 Тесла МР жүйесімен кескінделген кезде клиникалық емес сынақтарда имплантталған Axium™ ажырайтын шарғысынан түзетін кескін артефактісі шиыршықпен шамамен 5 мм кеңейеді.

ҚАУІПСІЗДІК ЖӘНЕ КЛИНИКАЛЫҚ ТИІМДІЛІК

- **Күтілетін клиникалық артықшылығы —** Axium™ ажырайтын шарғысы мына клиникалық артықшылықтарға қол жеткізу мақсатында бас сүйек ішіндегі аневризмалардың эндоваскулярлық эмболизациясы және артериовеноздық қатерлі түзілу мен артериовеноздық фистула секілді басқа нейроваскулярлық ретсіздіктердің эмболизациясы үшін пайдаланылады:
  - Бас сүйек ішіндегі аневризмалардың басқа нейроваскулярлық ретсіздіктердің окклюзиясы.
- **Өнімділік сипаттары —** Axium™ ажырайтын шарғысы композитті имплантат жеткізу итергішіне және қол Жылдам ажыратқышына (Ж.А.) тіркелген платинадан жасалған эмболизациялау спиралінен тұрады. Axium™ ажырайтын шарғысы бас сүйек ішіндегі аневризмаларды және артериовеноздық қатерлі түзілу мен артериовеноздық фистула секілді басқа нейроваскулярлық ретсіздіктерді бітейді.
- https://ec.europa.eu/tools/eudamed EUDAMED веб-сайтында құрылғы атауын іздеу арқылы Қауіпсіздік және клиникалық тиімділік қорытындысы (SSCP) құжатының көшірмесін қарауға болады. SSCP қорытындысын өндіруші мен құрылғы атауы және тиісті кез келген келесі элементтер бойынша іздеңіз: құрылғы моделі, анықтамалық нөмірі, каталог бойынша нөмірі немесе құрылғының негізгі бірегей идентификациялық (Негізгі UDI-DI) нөмірі — 0763000B00020337B.

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

Македонски mk
Упатство за употреба

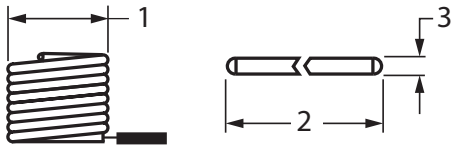
Одделив намот Axium™

НАПОМЕНА

- Со сојузниот закон (САД) се ограничува продажбата, дистрибуцијата и употребата на ова помагало, односно може да се продава, дистрибуира или употребува само од страна на лекар или по наречка на лекар.
- Ова помагало треба да го користат само лекари со темелно разбирање на ангиографија и перкутани невроинтервентни процедури.

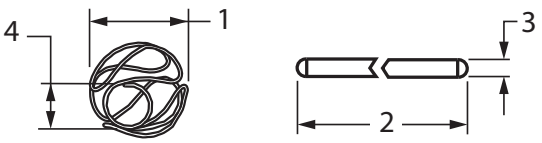
ОПИС

Одделивиот намот Axium™ се состои од намот од платина за емболизација прикачен на туркач за испорака на композитни импланти со рендгенски непропустлив маркер и рачен инстант одделувач (I.D.) којшто кога се активира, го одделува намотот од врвот на туркачот за испорака. Некои од одделивите намоти Axium™ се проширени со PGLA микрофиламенти или најлонски микрофиламенти. Инстант одделувачот (I.D.) се продава одделно.



Слика 1. Одделив намот Axium™ (QC-X-X-Helix,PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Дијаметар на намот
2. Должина на имплантот
3. Надворешен дијаметар на примарниот намот



Слика 2. Одделив намот Axium™ (QC-X-X-3D,PC-X-X-3D)

1. Дијаметар на намот
2. Должина на имплантот
3. Надворешен дијаметар на примарниот намот
4. Надворешен дијаметар на првата јамка

КОМПАТИБИЛНОСТ НА ПОМАГАЛОТО

Видете ја етикетата на производот, Табелата 1 и Табелата 2 за димензии на помагалото. Видете ја етикетата добиена со други медицински технологии за да ја одредите компатибилноста.

Табела 1. Димензија за одделивиот намот Axium™ (Helix)

Каталошки број (CFN)	Дијаметар на намотот (1)	Должина на имплантот (2)	Надворешен дијаметар на примарниот намот (3)	Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот
Гол намот				
QC-1,5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1,5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1,5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1,5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2,5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2,5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2,5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2,5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Табела 1. Димензија за одделивиот намот Axium™ (Helix)

Каталошки број (CFN)	Дијаметар на намотот (1)	Должина на имплантот (2)	Надворешен дијаметар на примарниот намот (3)	Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Најлонски намот				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PGLA Coil				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Табела 1. Димензија за одделивиот намот Axium™ (Helix)				
Каталошки број (CFN)	**Дијаметар на намотот (1)**	**Должина на имплантот (2)**	**Надворешен дијаметар на примарниот намот (3)**	**Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот**
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Табела 2. Димензија за одделивиот намот Axium™ (3D)					
Каталошки број (CFN)	**Дијаметар на намотот (1)**	**Должина на имплантот (2)**	**Надворешен дијаметар на примарниот намот (3)**	**Надворешен дијаметар на првата јамка (4)**	**Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот**
Гол намот					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2,5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2,5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2,5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2,5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3,5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Табела 2. Димензија за одделивиот намот Axium™ (3D)					
Каталошки број (CFN)	**Дијаметар на намотот (1)**	**Должина на имплантот (2)**	**Надворешен дијаметар на примарниот намот (3)**	**Надворешен дијаметар на првата јамка (4)**	**Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот**
QC-3,5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3,5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Табела 2. Димензија за одделивиот намот Axium™ (3D)					
Каталошки број (CFN)	**Дијаметар на намотот (1)**	**Должина на имплантот (2)**	**Надворешен дијаметар на примарниот намот (3)**	**Надворешен дијаметар на првата јамка (4)**	**Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот**
PGLA Coil					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Табела 2. Димензија за одделивиот намот Axium™ (3D)					
Каталошки број (CFN)	**Дијаметар на намотот (1)**	**Должина на имплантот (2)**	**Надворешен дијаметар на примарниот намот (3)**	**Надворешен дијаметар на првата јамка (4)**	**Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот**
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Следниве помагала се потребни за употреба со одделивиот намот Axium™:

Помагало	Тип	Дијаметар	Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот	Одделувач
Одделиви намоти Axium™	Соголен	Сите	0,0165" (0,419 mm)	Инстант одделувач (I.D.)
Одделиви намоти Axium™	PGLA	2 mm до 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Инстант одделувач (I.D.)
Одделиви намоти Axium™	PGLA	12 mm и повеќе	0,020" (0,508 mm)	Инстант одделувач (I.D.)
Одделиви намоти Axium™	Најлон	2 mm до 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Инстант одделувач (I.D.)
Одделиви намоти Axium™	Најлон	5 mm и повеќе	0,020" (0,508 mm)	Инстант одделувач (I.D.)

Маркерот за безбедност при флуороскопија на туркачот на имплантот е дизајниран да биде компатибилен катетер со минимална должина од 150 cm.

Останати додатоци за производи (потребни за вршење на постапката)

Водечки катетер од 6–8F*
Микрокатетер со две маркер-ленти (видете погоре)*
Жици-водилки компатибилни со микрокатетерот*
Комплет за конинуирано испирање со физиолошки раствор/хепаринизиран физиолошки раствор*
Ротирачки хемостатски залистоци (RHV)*
Тринасочен вентил*
Еднонасочен вентил*
IV столб*
Артериска обвивка*

*Не е обезбедено како дел од системот; се избира врз основа на искуството и преференцијата на лекар.

НАМЕНА / ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Одделивите намоти Axium™ се наменети за ендоваскуларна емболизација на интракранијални аневризми. Одделивите намоти Axium™ се исто така наменети за емболизација на други невроваскуларни абнормалности, како што се артериовенски деформитети и артериовенски фистули.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема познати контраиндикации.

ПОДГОТОВКИ ЗА УПОТРЕБА

1. Со цел да се постигнат оптимални перформанси на одделивиот намот Axium™ и да се намали ризикот од тромбоемболичка компликација, се препорачува да се одржува постојано испирање со физиолошки раствор помеѓу а) артериската обвивка и водечкиот катетер, б) микрокатетерот и водечкиот катетер и в) микрокатетерот и туркачот за испорака на импланти и одделивиот намот Axium™.
2. Поставете го соодветниот водечки катетер според препорачаните постапки. Поврзете ротирачки хемостатски вентил (RHV) во центарот на водечкиот катетер. Прицврстете го тринасочниот вентил на страничниот крак на RHV, а потоа поврзете линија за континуирано испирање.
3. Прицврстете втор RHV на центарот на микрокатетерот. Прицврстете го еднонасочниот вентил на страничната рака на RHV, а потоа поврзете линија за континуирано испирање.

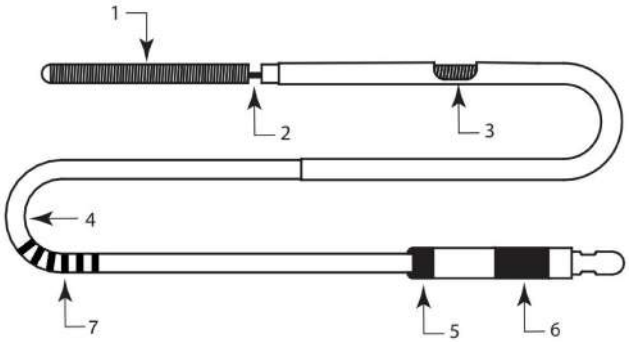
   За одделивите намоти Axium™: Се предлага една капка од торбичката под притисок на секои 3-5 секунди.

   За одделивите намоти Axium™ со PGLA или најлон микрофиламент: Се предлага една капка од торбичката под притисок на секои 1-3 секунди.
4. Проверете ги сите приклучоци за да спречите навлегување воздух во водечкиот катетер или во микрокатетерот за време на континуираното испирање.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

1. Полека и истовремено извадете ги одделивиот намот Axium™ и обвивката за воведување од лежиштето на носачот. Проверете го проксималниот туркач за испорака на импланти за неправилности. Ако има неправилности, заменете го со нов одделив намот Axium™.
2. Полека воведете го одделивиот намот Axium™ од обвивката за воведување во дланката на раката со ракавица и проверете дали има неправилности на намотот или зоната на одделување. Како резултат на можни ризици од неправилности, треба да извршите визуелен доказ. Ако има неправилности, заменете го со нов одделив намот Axium™.

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



Слика 3

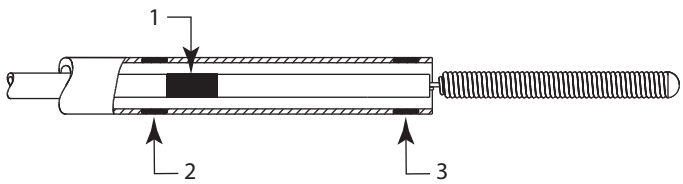
1. Имплант
2. Зона на одделување
3. Маркер за порамнување на намот
4. Туркач за испорака
5. Индикатор за прекин на хипоцевка (HBI)
6. Индикатор за позитивно поставување
7. Маркер за безбедност при флуороскопија

3. Нежно потопете ги одделивиот намот Axium™ и неговата зона за одделување во хепаринизиран физиолошки раствор. Внимавајте да не го истегнувате намотот за време на оваа постапка, со цел да ја зачувате меморијата на намотот. Додека сè уште е потопен во хепаринизиран физиолошки раствор, вметнете ја обвивката на воведувачот вертикално во физиолошкиот раствор и нежно повлечете го дисталниот врв на намотот во обвивката на воведувачот.
4. Вметнете го дисталниот крај на обвивката на воведувачот преку ротирачкиот хемостатски вентил (RHV) и во центарот на микрокатетерот додека обвивката не биде цврсто поставена. Затегнете го RHV околу обвивката на воведувачот за да го спречите повратниот проток на крв, но не толку цврсто за да не го оштетите намотот додека го воведувате во катетерот.
5. Префрлете го одделивиот намот Axium™ во микрокатетерот со воведување на туркачот за импланти на непречен, постојан начин (потези од 1-2 cm). Штом флексибилниот дел од туркачот на импланти влезе во осовината на катетерот, олабавете го RHV и отстранете ја обвивката на воведувачот над проксималниот крај на туркачот на импланти. Не обидувајте се да го воведете комплетниот туркач на импланти во обвивката на воведувачот, ова може да предизвика свиткување во проксималниот туркач. Застанете на приближно 15 cm од дисталниот крај на туркачот на импланти. Откако ќе завршите, затегнете го RHV околу туркачот на импланти. Ако се остави обвивката на воведувачот на местото, ќе се попречи нормалното течење на растворот за измивање и ќе биде можно враќање на крвта во микрокатетерот.
6. Лоцирајте го маркерот за безбедност при флуороскопија на туркачот на имплантот.
   Напомена: Ако маркерот за безбедност при флуороскопија не е видлив, не движете го напред намотот без флуороскопија.
   Напомена: Маркерот за безбедност при флуороскопија е компатибилен само со микрокатетерите со минимална должина од 150 cm.
7. Визуелно проверете дали растворот за испирање се внесува нормално. Откако ќе потврдите, олабавете го RHV доволно за да го воведете туркачот на импланти, но не доволно за да дозволите повратен проток на крв во туркачот на импланти.
8. Кога користите должина на микрокатетер од најмалку 150 cm, движете го напред туркачот на имплантот додека дисталниот крај на маркерот за безбедност при флуороскопија не се порамни со проксималниот крај на RHV и вклучете флуороскопија. Ако користите должина на микрокатетер помала од 150 cm, движењето напред на туркачот на имплант треба целосно да се прави под флуороскопско водство.
9. Под флуороскопско водство, продолжете да го движите напред одделивиот намот Axium™ и внимателно поставете го на саканата локација. Ако поставувањето на намотот е незадоволително, полека повлечете повлекувајќи го туркачот на импланти, а потоа полека воведете го повторно за повторно да го позиционирате намотот. Ако големината на намотот е несоодветна, извадете го и заменете го со намот со соодветна големина.
   a. Ако забележите свиткување или извиткување на туркачот за воведување, фатете го крајниот дистален дел од туркачот за воведување, дистално на извиткувањето, свиткувањето или прекинот и отстранете го од микрокатетерот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Не користете клешти или алат за завртување за да го воведете туркачот за испорака. Ова може да доведе до свиткан/оштетен туркач што може да доведе до предвремено одделување.

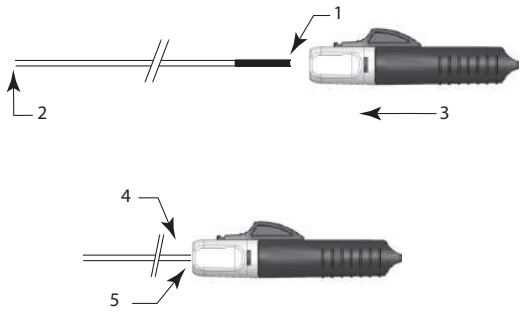
10. Продолжете да го движите напред одделивиот намот Axium™ додека маркерот за порамнување на намотот на туркачот на имплантот не е дистално поставен во однос на проксималниот маркер на микрокатетерот (видете слика 4).
    a. Воведете го маркерот за порамнување на намотот подалеку од проксималната маркер-лента на катетерот, а потоа повлечете го туркачот за воведување додека маркерот за порамнување на намотот не создаде „T“ со проксималната маркер-лента на катетерот под флуороскопија. На овој начин се ослободува предниот стрес што може да доведе до лажно позитивно одделување.



Слика 4

1. Маркер за порамнување на намот
2. Проксимална маркер-лента на катетер
3. Дистална маркер-лента на катетер

11. Прицврстете го RHV за да спречите движење на туркачот на импланти.
12. Отстранете ги инстант одделувачот (I.D.) од заштитното пакување и поставете го во стерилно поле. Инстант одделувачот (I.D.) е спакуван одделно како стерилно помагало за употреба само кај еден пациент.
13. Повторно потврдете под флуороскопија дека маркерот за порамнување на намотот на туркачот на импланти создава „T“ со проксималниот маркер на микрокатетерот.
14. Потврдете дека RHV е цврсто заклучен околу туркачот на импланти пред да го закачите инстант одделувачот (I.D.) за да се уверите дека намотот не се движи за време на процесот на поврзување. Погрижете се дека туркачот на импланти е исправен помеѓу RHV и инстант одделувачот (I.D.). Со исправување на овој дел од туркачот на импланти се оптимизира порамнување со инстант одделувачот (I.D.).
15. Држете го проксималниот крај на туркачот на импланти на дисталниот крај на индикаторот за поставување. Воведете го инстант одделувачот (I.D.) над проксималниот крај на туркачот за импланти додека индикаторот за поставување не влезе во инката и туркачот не е прицврстен во активаторот (видете слика 5).



Слика 5

1. Проксимален крај на индикаторот за поставување
2. Фатете го туркачот овде при воведување на инстант одделувачот (I.D.) над туркачот на импланти.
3. Воведете го инстант одделувачот (I.D.) над туркачот на импланти.
4. Подготвено за одделување
5. RHV и туркачот на импланти се во права линија и дисталниот крај на индикаторот за поставување е целосно вметнат во инката за инстант одделувачот (I.D.).

НАПОМЕНА: Ако индикаторската лента сè уште се прикажува како на слика 6 подолу, инстант одделувачот (I.D.) треба да се воведува подлабоко сè додека не се постави туркачот на импланти во инката како на слика 5 погоре.

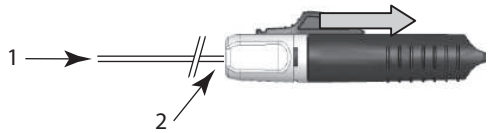


Слика 6

1. Не е целосно поставен

16. За да го откачите намотот, поставете го инстант одделувачот (I.D.) во дланка и повлечете го лизгачот за палец назад додека не застане и кликне и полека оставете лизгачот за палец да се врати во првобитната положба. Отстранете го инстант одделувачот (I.D.)

    НАПОМЕНА: Инстант одделувачот (I.D.) може да се отстрани и на крајот од ударот, доколку сакате. За да го отстраните инстант одделувачот (I.D.) на крајот од ударот, држете го лизгачот за палец во крајната задна позиција и отстранете го инстант одделувачот (I.D.) (видете слика 7).

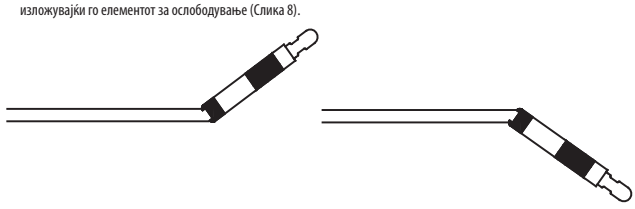


Слика 7

1. Подготвено за одделување
2. Дистален крај на индикаторот за поставување целосно во инката на инстант одделувачот (I.D.).

17. Успешното одделување на намотот мора да се провери со флуороскопско следење за да се уверите дека намотот е одделен. Полека повлечете го туркачот на импланти додека ја гледате флуороскопијата за да бидете сигурни дека намотот не се движи. Доколку во малку веројатен случај намотот се движи, повторете ги чекорите од 14 до 16. Доколку е потребно, воведете го туркачот на импланти за повторно да го поставите порамнувањето на маркерот на намотот и катетерот. Проверете го одделувањето на намотот како што е прикажано погоре.
18. Ако сакате да го потврдите одделувањето, фатете го индикаторот за позитивно поставување помеѓу палецот и показалецот од левата рака и проксималниот крај на туркачот за испорака на импланти со палецот и показалецот од десната рака. Нежно повлечете го проксималниот крај на туркачот за испорака на импланти. Ако се движи слободно од хипоцевката, системот се одделува правилно. Ако не, повторете ги чекорите од 15 до 17.

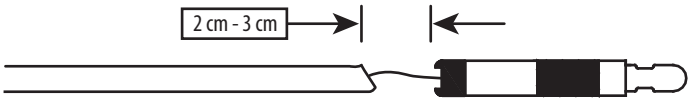
    НАПОМЕНА: Ако намотот не се одделил по 3 обиди, фрлете го инстант одделувачот (I.D.) и заменете го со нов инстант одделувач (I.D.).
19. Во редок случај намотот да не се одделил и да не може да се отстрани од туркачот за воведување на импланти, користете ги следниве чекори за одделување.
    a. Фатете ја хипоцевката приближно 5 cm дистално од индикаторот за позитивно поставување на индикаторот за прекин на хипоцевката и свиткајте го туркачот за испорака на импланти дистално од HBI за 180 степени.
    b. Потоа исправете го туркачот назад, продолжете да го свиткувате и да го исправате додека не се отвори цевката на туркачот, изложувајќи го елементот за ослободување (Слика 8).



Слика 8

    c. Нежно одделете ги проксималните и дисталните краеви на отворениот туркач. Потоа, под флуороскопија, повлечете го проксималниот дел од туркачот за воведување на импланти приближно 2-3 cm за да го потврдите одделувањето на имплантот (Слика 9).

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



Слика 9

20. Откако ќе се забележи одделувањето на намотот и ќе се потврди со флуороскопија, полека повлечете го туркачот на импланти од микрокатетерот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Во случај на:
a. Лажен позитивен резултат (неуспешен обид за одделување), отстранете го намотот од површината за третман и микрокатетерот и заменете го со нов одделив намот Axium™ под флуороскопија.
b. Лажен негативен резултат (намотот предвремено се одделува), отстранете го туркачот за импланти и потврди под флуороскопија:
    i. Воведете го следниот намот за да го турка преостанатиот заден дел на предвремено одделен намот во пределот за третман.
    ii. Отстранете го предвремено одделениот намот со соодветното помагало за враќање.

21. Повторете ги чекорите 1-20, ако е потребно поставување дополнителен намот.

22. Откако ќе ја завршите постапката, отфрлете го инстант одделувачот (I.D.).

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Не вршете повторно стерилизирање на инстант одделувачот (I.D.). Само за еднократна употреба.
- Инстант одделувачот (I.D.) е наменет за најмногу 25 циклуси.

ИНФОРМАЦИИ ЗА СОВЕТУВАЊЕ НА ПАЦИЕНТОТ

Ако е задолжително според регулативата во вашата земја/регион, давателите на здравствени услуги треба да ги прегледаат упатствата за употреба за применливите информации што треба да ги споделат со пациентот. Во пакетот на помагалото е вклучена картичка за имплант на пациентот, која содржи информации за вградено помагало. Пополнете ја картичката за пациент со имплант и дајте му ја на пациентот пред да биде отпуштен од болница.

Давателите на здравствени услуги треба да им ги соопштат следниве упатства на пациентите:
- Секогаш со себе имајте ја картичката за пациент со имплант.
- Добијте дополнителни информации за помагалото на веб-локацијата којашто е наведена на картичката за пациент со имплант.
  НАПОМЕНА: Ако пациентот не може да пристапи до веб-локацијата, давателот на здравствена услуга мора да му ги стави на располагање информациите од веб-локацијата на пациентот.
- Секогаш информирајте го медицинскиот персонал дека имате вградено помагало, пред каква било постапка.
- Контактирајте со давателот на здравствени услуги ако забележите нови или променливи симптоми.
  НАПОМЕНА: Картичката за пациент со имплант може да не се применува за сите региони во коишто се добива.

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ

Потенцијалните компликации од помагалото и ендоваскуларната постапка вклучуваат или се слични со, но може да не се ограничени на:
- Компликации на местото на пристап, како што се спазам на радијалната артерија, перфорација на радијалната артерија, оклузија на сад, артериовенска фистула, хематом или крвавење, оштетување на интимата, гранулом, инфекција, стерилно воспаление, некроза, оштетување на нервите, болка и чувствителност, компартмент синдром, псевдоаневризма, патолошка интолеранција при студенило на рацете
- Несакани реакции на антиагрегациски/антикоагулациски агенси, контрастни средства или анестезија, како што се: аспирација, преосетливост, хипотензија, гадење
- срцеви компликации како аритмија, миокарден инфаркт
- Компликации на изложеност на зрачење како што се: алопеција, изгореници што се движат според сериозност од црвенило на кожата до чиреви, катаракта и одложена неоплазија
- Компликации со помагалото како што се: фрактура, оптегнат намот, свиткување, предвремено одделување, неодделување, туѓо тело кај пациентот
- Хематолошки компликации како што се: тромбоза, хемолиза, хеморагија, интракранијална хеморагија
- Хидроцефалус
- Невролошки дефицити/дисфункција, вклучувајќи емоционални промени, пареза, мозочен удар, исхемија, дисфункција на рацете
- Системски компликации како треска, инфекција, воспаление, едем, шок, токсичност, реакција на туѓо тело, откажување на органи, хипертензија
- Намалена реакција на терапија
- Васкуларни компликации како дисекција, перфорација, руптура, вазоспазам, стеноза, некроза, оклузија, фистула, емболија, гасна емблија, тромбоемболија, апсес
- Симптоми на видот, како заматен вид, губење на видот
- Смрт

*Разгледајте ги упатствата за употреба за другите помагала за терапија и за лековите за дополнителни информации околу потенцијалните компликации. Ако дојде до сериозен инцидент поврзан со помагалото, контактирајте со претставникот на Medtronic и со надлежниот орган во вашата земја/регион.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Одделивиот намот Axium™, лежиштето на носачот и обвивката за воведување се испорачуваат во стерилно и непирогено, неотворено и неоштетено пакување. Пакувањето треба да се провери за можно оштетување. Не смеете да ги користите оштетените Axium™ намоти коишто се одделуваат, затоа што може да доведат до повреда на пациентот.
- Одделивите намоти Axium™ се наменети само за еднократна употреба. Инстантниот одделувач (I.D.) е наменет само за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно по употреба и/или да не се употребува повторно. Повторната обработка или стерилизација може да го нарушат структурниот интегритет на помагалото и/или да доведат до дефект на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- Не користете ако стерилното пакување е нарушено или оштетено.
- Оштетениот туркач за испорака на импланти и/или намоти може да влијае на испораката на намотот и стабилноста во садот или аневризмата, што може да доведе до миграција или оптегнување на намотот.
- Не ротирајте го туркачот за испорака на импланти за време или по испораката на намотот во аневризмата. Ротирањето на туркачот за испорака за време или по испораката на намотот во аневризмата може да доведе до оптегнат намот или предвремено одделување на намотот од туркачот за испорака на импланти, што може да доведе до миграција на намотот.
- Не користете клешти или алат за завртување за да го воведете туркачот за испорака. Ова може да доведе до свиткан/оштетен туркач што може да доведе до предвремено одделување.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Потврдете дека дисталната осовина на микрокатетерот не е под стрес пред одделувањето на одделивиот намот Axium™. Аксијалните компресивни или затегнувачки сили може да се складираат во микрокатетерот предизвикувајќи движење на врвот за време на испорака на одделивиот намот Axium™. Движењето на врвот на микрокатетерот може да предизвика пукање на аневризмата или на садот.
- Воведувањето на туркачот за испорака надвор од врвот на микрокатетерот откако намотот ќе се распореди и ќе се одвои, вклучува ризик од аневризма или перфорација на садот.
- Ако забележите непожелно движење на одделивиот намот Axium™ под флуороскопија по поставувањето на намотот и пред одделување, отстранете го намотот и заменете го со друг одделив намот Axium™ со соодветна големина. Движењето на намотот може да покаже дека намотот може да мигрира откако ќе се оддели. Треба да се извршат ангиографски контроли пред одделувањето за да бидете сигурни дека масата на намотот не излегува во матичниот сад.
- Висококвалитетно, флуороскопско мапирање на патишта за дигитално одземање е задолжително за да се постигне безбедна катетеризација на аневризмата или садот и правилно поставување на првиот намот. Со помали аневризми, ова е особено важен чекор.
- Доколку е потребно повторно позиционирање на одделивиот намот Axium™, посебно внимавајте да го повлечете намотот под флуороскопија во движење еден на еден со туркачот за импланти. Ако намотот не се движи со движење еден на еден или повторното позиционирање е тешко, намотот е затегнат и може да се скрши. Нежно отстранете ги и отфрлете ги катетерот и намотот.
- Како резултат на деликатната природа на одделивиот намот Axium™, вртливите васкуларни патишта коишто водат до одредени аневризми и садови и различните морфологии на интракранијалните аневризми, намотот може повремено да се затегне додека се ракува со него. Затегнувањето е показател на потенцијални дефекти, како што се кршење на намотот и миграција.
- Ако наидете на отпор при повлекување на одделивиот намот Axium™, којшто е под акутен агол во однос на врвот на катетерот, можно е да избегнете затегнување или кршење на намотот со внимателно повторно позиционирање на дисталниот врв на катетерот на остиумот на аневризмата или само малку во внатрешноста на матичната артерија.
- Внимавајте да не ги дупнете ракавиците или стерилната ткаенина додека ракувате со туркачот за испорака на импланти.
- Може да бидат потребни повеќе поставувања на одделивите намоти Axium™ за да се постигне посакуваната оклузија на некои аневризми или садови.
- Долгорочниот ефект на овој производ врз екстраваскуларните ткива не е утврден, затоа треба да се внимава да се задржи помагалото во интраваскуларниот простор.
- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Не обработувајте го и не стерилизирајте го повторно. Повторната обработка и стерилизација ги зголемува ризиците од инфекција на пациентот, како и од неправилно функционирање на помагалото.
- Безбедноста и ефективноста на ова помагало за радијален пристап до невроваскулатурата во директна споредба со трансфеморалниот пристап не се докажани. Ризиците и придобивките за радијалниот пристап наспроти трансфеморалниот пристап треба внимателно да се споредат и да се земат предвид за секој пациент.
- Никел (CAS бр. 7440-02-0) е тестиран материјал и/или супстанција што може да предизвика сензибилизација или алергиски реакции кај некои пациенти.
- Системот за одделување содржи кобалт (CAS бр. 7440-48-4), присутен во концентрација од >0,1% тежина/тежина. Кобалтот е класифициран како супстанција која го попречува ендокриниот систем (ED) или како канцерогена, мутагена или супстанција отровна за репродукција (CMR) од категорија 1A или 1B.
- Визуелно проверете ги сите системи на стерилна бариера, коишто се означени како стерилни, веднаш пред употребата. Не користете го помагалото ако е очигледно дека бил нарушен интегритетот на системот на стерилна бариера.
- За дополнителни материјали или информации за нешто што ве загрижува, како на пример REACH, CA Prop 65 или други програми за одговорно планирање и управување со производи, одете на www.medtronic.com/productstewardship

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Внимателно ракувајте со одделивиот намот Axium™ за да избегнете оштетување пред или за време на третманот.
- Не воведувајте го одделивиот намот Axium™ ако наидете на забележлив отпор додека не ја откриете причината за отпорот со флуороскопија. Ова може да доведе до уништување на намотот и/или катетерот или перфорација на садот.
- Неопходно е да ја потврдите компатибилноста на катетерот со одделивиот намот Axium™. Треба да го проверите надворешниот дијаметар на одделивиот намот Axium™ за да бидете сигурни дека намотот нема да го блокира катетерот.
- Лежиштето на носачот, обвивката на воведувач и инстант одделувачот (I.D.) не се наменети за контакт со пациентот.
- Не користете го одделивиот намот Axium™ и инстант одделувачот (I.D.) по рокот на важење отпечатен на етикетата на производот.
- Со цел да се постигнат оптимални перформанси на одделивиот намот Axium™ и да се намали ризикот од тромбоемболиски компликации, важно е да се одржува континуирана инфузија со соодветниот раствор за испирање.
- Воведувајте ги и повлекувајте ги одделивите намоти Axium™ полека и нежно, особено во искривена анатомија. Отстранете го намотот ако забележите невообичаено триење или „гребење". Ако забележите триење во вториот намот, внимателно проверете ги намотот и катетерот за можни оштетувања, како што се свиткување или извиткување на осовината на катетерот или неправилно поврзана спојка.
- Ако забележите свиткување или извиткување на туркачот за воведување, фатете го крајниот дистален дел од туркачот за воведување, дистално на извиткувањето, свиткувањето или прекинот и отстранете го од микрокатетерот.
- Не воведувајте го намотот со примена на сила ако намотот се смести во или надвор од микрокатетерот. Утврдете ја причината за отпорот и отстранете го системот кога е потребно.
- Ако наидете на отпор при повлекување на туркачот за воведување импланти, истовремено повлечете го наназад катетерот за инфузија додека да може да го отстраните туркачот за воведување без отпор.
- Ако наидете на отпор при испорака на намотот, отстранете го системот и проверете дали е можно оштетување на катетерот.
- Ако користите пристап до радијална артерија, извршете преглед на радијалната артерија според институционалните практики за да се уверите дека пристапот до радијалната артерија е соодветен за пациентот.
- Операторите треба да ги преземат сите неопходни мерки на претпазливост за да ги ограничат дозите на рендгенско зрачење кај пациентите и самите себе со употреба на доволна заштита, намалување на времето на флуороскопија и менување на техничките фактори на рендгенските зраци кога е возможно.

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

МАТЕРИЈАЛИ

Опис на материјали *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	CAS број	Супстанции на коишто може да се изложи пациентот	Сооднос на супстанција и материјал (%w/w)
			Високо: ≥30%
			Средно: <30% - ≥5%
			Ниско: <5% - ≥1%
			Не е вклучено*: <1%
Платина-волфрам	7440-6-4	Платина	Високо
	7440-33-7	Волфрам	Средно
Полипропилен #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропилен	Високо
	Не е применливо	Стабилизатори	Средно
Смола: Пурасорб (Purasorb) PLG 10/90	30846-39-0	L-лактид гликолид	Високо
Најлон 6 монофиламент	105-60-2	Епсилон капролактам	Ниско
	25038-54-4	Најлон 6 монофиламент	Високо
316LVM жица од нерѓосувачки челик	7439-89-6	Железо	Високо
	7440-47-3	Хром	Средно
	7439-96-5	Манган	Ниско
	7439-98-7	Молибден	Ниско
	7440-02-0	Никел	Средно

*За супстанциите кои не се вклучени се смета дека се под прагот прикажан за известување, освен ако не се откријат од MDR Дел 10.4.5 (>0,1% w/w) или со други важечки прописи или стандарди.

ПОИМНИК НА МАТЕРИЈАЛИ

ПЛАТИНА – Густ, високо нереактивен метал видлив со рендгенски зраци.

НАЈЛОН –Цврста пластика која најчесто се користи во облека и четки за заби.

СТАБИЛИЗАТОРИ – Супстанција која го спречува разградувањето на емулзиите и се користи во храната и боите.

PLG – Пластика што се раствора во вода, како и човечкото тело, што вообичаено се користи во шевовите.

ПОЛИПРОПИЛЕН – Хемиски отпорна пластика која е цврста и флексибилна.

НЕРЃОСУВАЧКИ ЧЕЛИК – Метал отпорен на корозија, главно изработен од железо.

ВОЛФРАМ – Цврст, силен метал обично комбиниран со други метали за да ги подобри нивните својства.

НАЧИН НА ИСПОРАКА

Ова помагало се испорачува СТЕРИЛИЗИРАНО со етилен оксид. Помагалото е непирогено.

ЧУВАЊЕ И ФРЛАЊЕ ВО ОТПАД

- Помагалото треба да се чува на суво место, подалеку од сончева светлина.
- Некои од одделивите намоти Axium™ се промешани со PGLA микрофиламенти. Чувајте ги овие конфигурации на ладно и суво место со максимална температура на чување не поголема од 50°C (122°F). Индикаторот за температура се наоѓа на секоја единица на кутија и торбичка за PGLA конфигурациите на одделивиот намот Axium™. Ако производот бил изложен на температури повисоки од 50°C (122°F), индикаторот за температура на кутијата и/или торбичката ќе се смени во црвено.
- Отстранете го помагалото во согласност со болничките, административни и/или останатите локални владини политики.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- Не користете го производот ако индикаторот за температура на торбичката или на картонската кутија е црвен. Црвен индикатор означува дека производот бил изложен на температура повисока од 50°C (122°F). Со употребата на производот којшто бил изложен на температура повисока од 50°C (122°F) може да се загрози безбедноста на пациентот.

БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА СНИМАЊЕ СО МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦИЈА (MRI)

MR

Неклиничкото тестирање и електромагнетно/термичко моделирање покажаа дека имплантираниот одделив намот Axium™ е условен за MR. Пациентот кај кого има вградено вакво помагало може безбедно да биде подложен на магнетна резонанција, но под следните услови:

Параметар	Услови за користење / Информации
Јачина на статично магнетно поле (B_0) [T]	1,5T, 3T
Вид на јадра	Водороден протон
Ориентација на статично магнетно поле (B_0)	Хоризонтален, цилиндричен отвор
Максимално просторно поле на градиентот (SFG) [T/m] and [гаус/cm]	40 T/m (4000 гаус/cm)
RF поларизација	Кружно поларизирано (CP)
Намот за радиофреквентен пренос	Интегриран RF намот за пренос на цело тело Одделив RF намот за пренос/примање на екстремитет
Намот за RF прием	Може да се користат сите намоти само за RF прием
Работни режими или ограничувања на системот MR (RF)	Нормален оперативен режим
Специфична брзина на апсорпција (SAR) во просек за цело тело од [W/kg]	≤ 2 W/kg
Специфична брзина на апсорпција за глава (SAR) [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Времетраење на скенирањето	Скенирајте 60 минути со една или повеќе минути со една или повеќе секвенци на снимање со MR, проследени со време на чекање од 30 минути пред да се продолжи со скенирање.
Анатомија во изоцентар	Секоја анатомска локација во изоцентарот е прифатлива
Позиционирање на пациентот во скенерот	Секоја позиција на пациентот е прифатлива
Конфигурација на апаратот	При неклиничко тестирање, беа тестирани магнетно индуцираната сила на поместување и магнетно индуцираниот вртежен момент и беа измерени нула поместување и нула вртежен момент.
Артефакт на MR снимка	Кај неклиничкото тестирање, артефактот на сликата предизвикан од имплантираниот одделив намот Axium™ се проширил за околу 5 mm од намотот при снимање со градиентна ехо пулс секвенца и MR-систем од 3 тесли.

БЕЗБЕДНОСТ И КЛИНИЧКИ ПЕРФОРМАНСИ

- **Очекувана клиничка придобивка-** Одделивите намоти Axium™ се користат за едноваскуларна емболизација на интракранијални аневризми и други невроваскуларни абнормалности како што се артериовенски деформитети и артериовенски фистули за да се постигнат следниве клинички придобивки:
  - Оклузија на интракранијални аневризми и други невроваскуларни абнормалности.
- **Перформативни карактеристики-** Одделивиот намот Axium™ се состои од платинест намот за емболизација, прикачен на композитен туркач за воведување на имплант и рачен инстант одделувач (I.D.). Одделивиот намот Axium™ врши оклузија на интракранијални аневризми и други невроваскуларни абнормалности како што се артериовенски деформитети и артериовенски фистули.
- Може да разгледате примерок од „Резимето за безбедност и клинички перформанси" (SSCP) со пребарување на името на помагалото на веб-локацијата на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарувајте го SSCP користејќи ги името на производителот и на помагалото и некои од следниве елементи, ако се достапни: моделот на помагалото, референтниот број, каталошкиот број или основниот единствен идентификациски број на помагалото (Basic UDI-DI) број-0763000B00020337B.

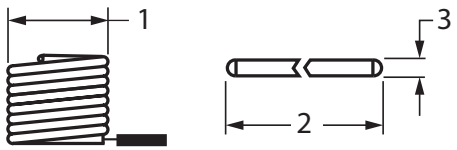
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bahasa Indonesia id
Petunjuk Penggunaan

Koil Lepas Pasang Axium™

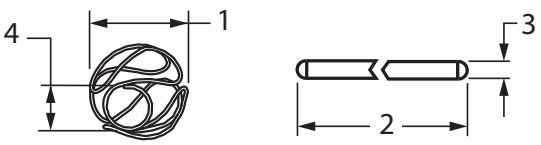
PERHATIAN
- Hukum Federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan, distribusi, dan penggunaan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter.
- Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang memiliki pemahaman menyeluruh tentang angiografi dan prosedur neurointervensional perkutan.

KETERANGAN
Koil Lepas Pasang Axium™ terdiri atas koil embolisasi platina yang dipasang pada pendorong penyaluran implan komposit dengan penanda pemosisian radiopak dan Pelepas Instan (ID) genggam yang bila diaktifkan akan melepaskan koil dari ujung pendorong penyaluran. Beberapa Koil Lepas Pasang Axium™ dililit dengan mikrofilamen PGLA atau mikrofilamen Nilon. Pelepas Instan (ID) dijual terpisah.



Gambar 1. Koil Lepas Pasang Axium™ (QC-X-X-Helix, PC-X-X-Helix, NC-X-X-Helix)

1. Diameter koil
2. Panjang implan
3. Diameter bagian luar koil utama



Gambar 2. Koil Lepas Pasang Axium™ (QC-X-X-3D, PC-X-X-3D)

1. Diameter koil
2. Panjang implan
3. Diameter bagian luar koil utama
4. Diameter bagian luar gelung pertama

KOMPATIBILITAS PERANGKAT
Lihat label produk dan Tabel 1 dan Tabel 2 untuk mengetahui dimensi perangkat. Lihat label yang diberikan pada teknologi medis lainnya untuk menentukan kompatibilitas.

Tabel 1. Dimensi untuk Koil Lepas Pasang Axium™ (Helix)

Nomor yang menghadap pelanggan (CFN)	Diameter koil (1)	Panjang implan (2)	Diameter bagian luar koil utama (3)	Diameter bagian dalam mikrokateter minimum
Koil Telanjang				
QC-1.5-1-HELIX	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-2-HELIX	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-3-HELIX	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-1.5-4-HELIX	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-HELIX	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-HELIX	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-HELIX	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-HELIX	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabel 1. Dimensi untuk Koil Lepas Pasang Axium™ (Helix)

Nomor yang menghadap pelanggan (CFN)	Diameter koil (1)	Panjang implan (2)	Diameter bagian luar koil utama (3)	Diameter bagian dalam mikrokateter minimum
QC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-30-HELIX	0,63" (16 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-HELIX	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-40-HELIX	0,787" (20 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Nilon				
NC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
NC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil PGLA				
PC-2-1-HELIX	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-2-HELIX	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabel 1. Dimensi untuk Koil Lepas Pasang Axium™ (Helix)				
Nomor yang menghadap pelanggan (CFN)	**Diameter koil (1)**	**Panjang implan (2)**	**Diameter bagian luar koil utama (3)**	**Diameter bagian dalam mikrokateter minimum**
PC-2-3-HELIX	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-HELIX	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-HELIX	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabel 2. Dimensi untuk Koil Lepas Pasang Axium™ (3D)					
Nomor yang menghadap pelanggan (CFN)	**Diameter koil (1)**	**Panjang implan (2)**	**Diameter bagian luar koil utama (3)**	**Diameter bagian luar gelung pertama (4)**	**Diameter bagian dalam mikrokateter minimum**
Koil Telanjang					
QC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-2-3D	0,098" (2,5 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-4-3D	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-6-3D	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-2.5-8-3D	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3-10-3D	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-6-3D	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabel 2. Dimensi untuk Koil Lepas Pasang Axium™ (3D)					
Nomor yang menghadap pelanggan (CFN)	**Diameter koil (1)**	**Panjang implan (2)**	**Diameter bagian luar koil utama (3)**	**Diameter bagian luar gelung pertama (4)**	**Diameter bagian dalam mikrokateter minimum**
QC-3.5-12-3D	0,138" (3,5 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-3.5-15-3D	0,138" (3,5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-20-50-3D	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,551" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-22-50-3D	0,866" (22 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,606" (15,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
QC-25-50-3D	0,984" (25 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,689" (17,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

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

Tabel 2. Dimensi untuk Koil Lepas Pasang Axium™ (3D)					
Nomor yang menghadap pelanggan (CFN)	**Diameter koil (1)**	**Panjang implan (2)**	**Diameter bagian luar koil utama (3)**	**Diameter bagian luar gelung pertama (4)**	**Diameter bagian dalam mikrokateter minimum**
Koil PGLA					
PC-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-6-3D	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-8-3D	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-10-3D	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-15-3D	0,276" (7 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,192" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-15-3D	0,315" (8 mm)	15 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,220" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
PC-12-30-3D	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-30-3D	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)
PC-16-40-3D	0,63" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Tabel 2. Dimensi untuk Koil Lepas Pasang Axium™ (3D)					
Nomor yang menghadap pelanggan (CFN)	**Diameter koil (1)**	**Panjang implan (2)**	**Diameter bagian luar koil utama (3)**	**Diameter bagian luar gelung pertama (4)**	**Diameter bagian dalam mikrokateter minimum**
PC-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,02" (0,508 mm)

Perangkat berikut diperlukan untuk digunakan bersama Koil Lepas Pasang Axium™:

Perangkat	Tipe	Diameter	Diameter bagian dalam mikrokateter minimum	Pelepas
Koil Lepas Pasang Axium™	Telanjang	Semua	0,0165" (0,419 mm)	Pelepas Instan (ID)
Koil Lepas Pasang Axium™	PGLA	2 mm hingga 10 mm	0,0165" (0,419 mm)	Pelepas Instan (ID)
Koil Lepas Pasang Axium™	PGLA	12 mm dan lebih besar	0,020" (0,508 mm)	Pelepas Instan (ID)
Koil Lepas Pasang Axium™	Nilon	2 mm hingga 4 mm	0,0165" (0,419 mm)	Pelepas Instan (ID)
Koil Lepas Pasang Axium™	Nilon	5 mm dan lebih besar	0,020" (0,508 mm)	Pelepas Instan (ID)

Penanda fluorosafe pada pendorong implan dirancang untuk kompatibel dengan panjang mikrokateter minimum 150 cm.

Produk Aksesori Lainnya (diperlukan untuk melakukan prosedur)

Kateter Pemandu 6–8F*
Mikrokateter dengan dua pita penanda (lihat atas)*
Kawat pemandu yang kompatibel dengan mikrokateter*
Set pembilasan larutan saline/garam heparin kontinu*
Katup hemostatis putar (RHV)*
Stopcock 3 arah*
Stopcock 1 arah*
Tiang IV*
Selubung Arteri*

*Tidak disediakan sebagai bagian dari sistem; dipilih berdasarkan pengalaman dan preferensi dokter.

TUJUAN PENGGUNAAN/INDIKASI PENGGUNAAN

Koil Lepas Pasang Axium™ ditujukan untuk embolisasi endovaskular pada aneurisma intrakranial. Koil Lepas Pasang Axium™ juga ditujukan untuk embolisasi kelainan pembuluh saraf lainnya seperti malformasi arteriovenosa dan fistula arteriovenosa.

KONTRAINDIKASI

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui.

PERSIAPAN PENGGUNAAN

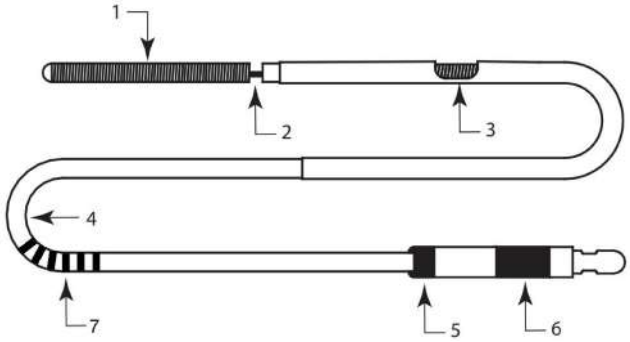
1. Untuk mencapai kinerja optimal Koil Lepas Pasang Axium™ dan untuk mengurangi risiko komplikasi tromboemboli, disarankan untuk melakukan pembilasan salin secara terus-menerus antara a) selubung arteri dan kateter pemandu, b) mikrokateter dan kateter pemandu, dan c) mikrokateter dan pendorong penyaluran implan dan Koil Lepas Pasang Axium™.
2. Tempatkan kateter pemandu yang sesuai dengan mengikuti prosedur yang direkomendasikan. Sambungkan katup hemostatis putar (RHV) ke hub kateter pemandu. Pasang stopcock 3 arah ke lengan samping RHV, lalu sambungkan saluran untuk pembilasan kontinu.
3. Pasang RHV kedua ke hub mikrokateter. Pasang stopcock 1 arah ke lengan samping RHV, lalu sambungkan saluran untuk pembilasan kontinu.

   Untuk Koil Lepas Pasang Axium™: Disarankan satu tetes dari kantong tekanan setiap 3-5 detik.

   Untuk Koil Lepas Pasang Axium™ mikrofilamen PGLA atau Nilon: Disarankan satu tetes dari kantong tekanan setiap 1-3 detik.
4. Periksa semua fiting untuk memastikan tidak ada udara yang masuk ke dalam kateter pemandu atau mikrokateter selama pembilasan kontinu.

PETUNJUK PENGGUNAAN

1. Secara perlahan dan bersamaan keluarkan Koil Lepas Pasang Axium™ dan selubung pengantar dari jalur dispenser. Periksa pendorong penyaluran implan proksimal untuk mengetahui adanya kelainan. Jika ada kelainan, ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ yang baru.
2. Secara perlahan majukan Koil Lepas Pasang Axium™ keluar dari selubung pengantar ke telapak tangan yang bersarung tangan dan periksa apakah ada kelainan pada koil atau zona pelepasan. Karena potensi risiko kelainan, pembuktian visual harus dilakukan. Jika ada kelainan, ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ yang baru.



Gambar 3

1. Implan
2. Zona Pelepasan
3. Penanda Kesejajaran Koil
4. Pendorong Penyaluran
5. Indikator Pemutusan Tabung Hipo (HBI)
6. Indikator Muatan Positif
7. Penanda fluorosafe

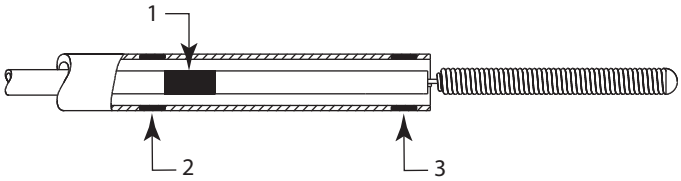
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Perlahan rendam Koil Lepas Pasang Axium™ dan zona pelepasannya dalam salin berheparin. Berhati-hatilah untuk tidak meregangkan koil selama prosedur ini, untuk menjaga memori koil. Saat masih terendam dalam salin berheparin, arahkan selubung pengantar secara vertikal ke dalam salin dan tarik perlahan ujung distal koil ke dalam selubung pengantar.
4. Masukkan ujung distal selubung pengantar melalui katup hemostatis putar (RHV) dan ke dalam hub mikrokateter sampai selubung terpasang dengan kuat. Kencangkan RHV di sekitar selubung pengantar untuk mencegah aliran balik darah, tetapi tidak terlalu kencang sehingga merusak koil saat dimasukkan ke dalam kateter.
5. Pindahkan Koil Lepas Pasang Axium™ ke dalam mikrokateter dengan memajukan pendorong implan secara mulus dan kontinu (langkah 1-2 cm). Setelah bagian fleksibel pendorong implan memasuki poros kateter, kendurkan RHV dan keluarkan selubung pengantar melalui ujung proksimal pendorong implan. Jangan mencoba memajukan seluruh pendorong implan ke dalam selubung pengantar karena dapat menyebabkan tekukan pada pendorong proksimal. Berhenti kira-kira 15 cm dari ujung distal pendorong implan. Setelah selesai, kencangkan RHV di sekitar pendorong implan. Jika selubung pengantar dibiarkan di tempatnya, itu akan mengganggu infusi larutan pembilas yang normal dan memungkinkan darah mengalir balik ke mikrokateter.
6. Temukan penanda fluorosafe pada pendorong implan.
   Perhatian: Jika penanda fluorosafe tidak terlihat, jangan majukan koil tanpa fluoroskopi.
   Perhatian: Penanda fluorosafe hanya kompatibel dengan mikrokateter dengan panjang minimum 150 cm.
7. Verifikasi secara visual bahwa larutan pembilas menginfus secara normal. Setelah dikonfirmasi, kendurkan RHV secukupnya untuk memajukan pendorong implan, tetapi tidak terlalu kendur sehingga memungkinkan aliran balik darah ke pendorong implan.
8. Saat menggunakan mikrokateter dengan panjang setidaknya 150 cm, majukan pendorong implan hingga ujung distal penanda fluorosafe rata dengan ujung proksimal RHV, lalu aktifkan fluoroskopi. Jika menggunakan mikrokateter yang lebih pendek dari 150 cm, memajukan pendorong implan harus sepenuhnya dilakukan dengan panduan fluoroskopi.
9. Dengan panduan fluoroskopi, lanjutkan memajukan Koil Lepas Pasang Axium™ dan posisikan dengan hati-hati di lokasi yang diinginkan. Jika penempatan koil tidak memuaskan, tarik perlahan dengan menarik pendorong implan, lalu secara perlahan majukan lagi untuk memosisikan ulang koil. Jika ukuran koil tidak sesuai, keluarkan dan ganti dengan koil yang berukuran sesuai.
   a. Jika pendorong penyaluran tertekuk atau bengkok, pegang bagian paling distal dari pendorong penyaluran, distal terhadap tekukan, bengkokan, atau kerusakan, dan keluarkan dari mikrokateter.

PERINGATAN

Jangan gunakan hemostat atau pemutar sebagai upaya untuk memajukan pendorong penyaluran. Hal ini dapat menyebabkan pendorong tertekuk/rusak yang dapat menyebabkan pelepasan dini.

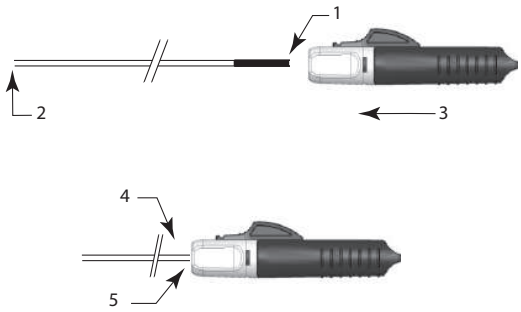
10. Lanjutkan untuk memajukan Koil Lepas Pasang Axium™ sampai penanda kesejajaran koil pada pendorong implan berada tepat distal penanda proksimal mikrokateter (Lihat Gambar 4).
    a. Majukan penanda kesejajaran koil tepat melampaui pita penanda kateter proksimal, kemudian tarik pendorong penyaluran sampai penanda kesejajaran koil membentuk "T" dengan pita penanda kateter proksimal menggunakan fluoroskopi. Ini mengurangi tekanan ke depan yang dapat menyebabkan pelepasan positif palsu.



Gambar 4

1. Penanda Kesejajaran Koil
2. Pita Penanda Kateter Proksimal
3. Pita Penanda Kateter Distal

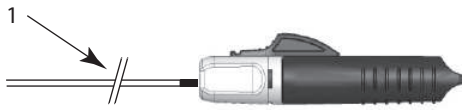
11. Kencangkan RHV untuk mencegah gerakan pendorong implan.
12. Keluarkan Pelepas Instan (ID) dari kemasan pelindungnya dan letakkan dalam bidang steril. Pelepas Instan (ID) dikemas terpisah sebagai perangkat steril untuk penggunaan satu pasien saja.
13. Konfirmasi lagi dengan fluoroskopi bahwa penanda kesejajaran koil pada pendorong implan membentuk "T" dengan penanda proksimal mikrokateter.
14. Pastikan RHV terkunci erat di sekitar pendorong implan sebelum memasang Pelepas Instan (ID) untuk memastikan bahwa koil tidak bergerak selama proses penyambungan. Pastikan pendorong implan lurus antara RHV dan Pelepas Instan (ID). Meluruskan bagian pendorong implan ini akan mengoptimalkan penyejajaran ke Pelepas Instan (ID).
15. Pegang ujung proksimal pendorong implan di ujung distal indikator muatan. Majukan Pelepas Instan (ID) melalui ujung proksimal pendorong implan hingga indikator muatan sepenuhnya memasuki corong dan pendorong terpasang dengan kuat di aktuator (Lihat Gambar 5).



Gambar 5

1. Ujung proksimal Indikator Muatan
2. Pegang pendorong di sini saat memajukan Pelepas Instan (ID) melalui pendorong implan.
3. Majukan Pelepas Instan (ID) melalui pendorong implan.
4. Siap untuk Dilepaskan
5. RHV dan Pendorong implan berada dalam garis lurus dan ujung distal Indikator Muatan dimasukkan sepenuhnya ke dalam corong Pelepas Instan (ID).

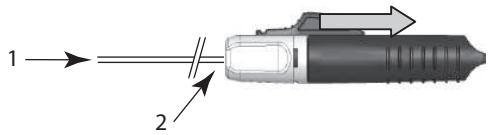
CATATAN: Jika pita indikator masih muncul seperti pada Gambar 6 di bawah, Pelepas Instan (ID) harus dimajukan lebih jauh sampai pendorong implan benar-benar berada di dalam corong seperti pada Gambar 5 di atas.



Gambar 6

1. Tidak Sepenuhnya Dimuat

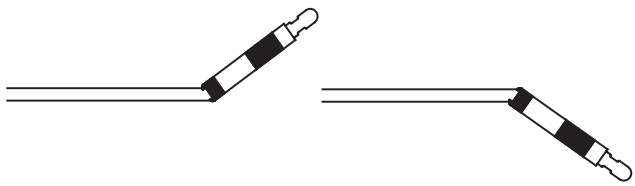
16. Untuk melepaskan koil, tempatkan Pelepas Instan (ID) ke telapak tangan dan tarik Penggeser Jempol ke belakang sampai berhenti dan klik, dan perlahan biarkan Penggeser Jempol kembali ke posisi semula. Lepaskan Pelepas Instan (ID).
    CATATAN: Pelepas Instan (ID) juga dapat dilepaskan di akhir langkah jika diinginkan. Untuk melepaskan Pelepas Instan (ID) di akhir langkah, tahan penggeser jempol di posisi paling belakang dan lepaskan Pelepas Instan (ID) (lihat Gambar 7).



Gambar 7

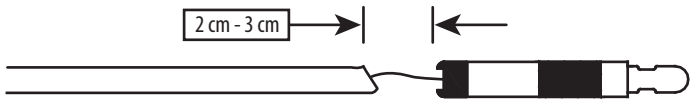
1. Siap untuk Dilepaskan
2. Ujung distal indikator Muatan sepenuhnya dalam corong Pelepas Instan (ID).

17. Pelepasan koil yang berhasil harus diverifikasi dengan pemantauan fluoroskopi untuk memastikan bahwa koil telah terlepas. Tarik kembali pendorong implan secara perlahan sambil mengamati fluoroskopi untuk memastikan koil tidak bergerak. Jika koil bergerak (jarang terjadi), ulangi langkah 14-16. Jika perlu, majukan pendorong implan untuk membuat kembali kesejajaran penanda koil dan kateter. Verifikasikan pelepasan koil seperti di atas.
18. Jika Anda ingin mengonfirmasi pelepasan, pegang indikator muatan positif antara ibu jari dan telunjuk tangan kiri Anda dan ujung proksimal pendorong penyaluran implan dengan ibu jari dan telunjuk tangan kanan Anda. Tarik perlahan pada ujung proksimal pendorong penyaluran implan. Jika dapat bergerak bebas dari tabung hipo, sistem dilepaskan dengan benar. Jika tidak, ulangi langkah 15-17.
    CATATAN: Jika Koil tidak terlepas setelah 3 percobaan, buang Pelepas Instan (ID) dan ganti dengan Pelepas Instan (ID) yang baru.
19. Dalam kejadian yang jarang terjadi, koil tidak terlepas dan tidak dapat dilepaskan dari pendorong penyaluran implan, gunakan langkah-langkah berikut untuk melepaskannya.
    a. Pegang tabung hipo kira-kira 5 cm distal dari indikator muatan positif pada indikator pemutusan tabung hipo dan tekuk pendorong penyaluran implan 180 derajat tepat distal ke arah HBI.
    b. Selanjutnya, luruskan kembali pendorong, lanjutkan menekuk dan meluruskan sampai tabung pendorong terbuka mengekspos elemen pelepas (Gambar 8).



Gambar 8

    c. Pisahkan perlahan ujung proksimal dan distal pendorong yang terbuka. Kemudian, menggunakan fluoroskopi, tarik bagian proksimal pendorong penyaluran implan sekitar 2-3 cm untuk memastikan pelepasan implan (Gambar 9).



Gambar 9

20. Setelah pelepasan koil dideteksi dan dikonfirmasi secara fluoroskopi, perlahan-lahan tarik pendorong implan dari mikrokateter.

PERINGATAN

Apabila:
a. Positif Palsu (Percobaan Pelepasan gagal), keluarkan koil dari area perawatan dan mikrokateter dan ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ yang baru menggunakan fluoroskopi.
b. Negatif Palsu (Koil terlepas dini), keluarkan pendorong implan dan konfirmasi menggunakan fluoroskopi:
   i. Majukan koil berikutnya untuk mendorong sisa ekor koil yang terlepas dini ke area perawatan.
   ii. Keluarkan koil yang terlepas dini dengan alat pengambilan yang tepat.

21. Ulangi langkah 1-20, jika penempatan koil tambahan diperlukan.
22. Setelah prosedur selesai, buang Pelepas Instan (ID).

PERINGATAN

- Jangan mensterilkan ulang Pelepas Instan (ID). Hanya digunakan untuk Satu Pasien.
- Pelepas Instan (ID) dimaksudkan untuk maksimal 25 siklus.

INFORMASI KONSELING PASIEN

Jika diwajibkan berdasarkan peraturan di negara/wilayah masing-masing, penyedia layanan kesehatan harus meninjau petunjuk penggunaan terkait informasi yang berlaku untuk dibagikan kepada pasien. Kartu implan pasien, yang berisi informasi pengenal tentang perangkat yang diimplan, disertakan dalam kemasan perangkat. Lengkapi kartu implan pasien dan berikan kepada pasien sebelum diperbolehkan untuk pulang.

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

Penyedia layanan kesehatan harus mengomunikasikan instruksi berikut kepada pasien:

- Selalu bawa kartu implan.
- Akses informasi tambahan tentang perangkat di situs web yang tercantum pada kartu implan pasien.
  CATATAN: Jika pasien tidak dapat mengakses situs web, tenaga kesehatan harus memberikan informasi dari situs web tersebut kepada pasien.
- Selalu beri tahu semua personel layanan kesehatan tentang perangkat terimplan sebelum prosedur apa pun.
- Hubungi penyedia layanan kesehatan jika ada gejala baru atau perubahan gejala.
  CATATAN: Kartu Implan Pasien mungkin tidak berlaku untuk semua wilayah tempat perangkat diterima.

POTENSI KOMPLIKASI

Potensi komplikasi perangkat dan prosedur endovaskular mencakup atau sama dengan, tetapi mungkin tidak terbatas pada:

- Komplikasi lokasi akses seperti kejang arteri radial, perforasi arteri radial, oklusi pembuluh, fistula arteriovenosa, hematoma atau perdarahan, kerusakan intima, granuloma, infeksi, inflamasi steril, nekrosis, kerusakan saraf, nyeri dan sensitif terhadap rasa sakit, sindrom kompartemen, pseudoaneurisma, intoleransi dingin tangan patologis
- Efek samping terhadap agen antitrombosit/antikoagulasi, media kontras, atau anestesi seperti aspirasi, hipersensitivitas, hipotensi, nausea
- Komplikasi jantung seperti aritmia, infark miokard
- Komplikasi paparan radiasi seperti alopesia, luka bakar dengan keparahan bervariasi, mulai dari kemerahan pada kulit hingga tukak, katarak, dan neoplasia yang tertunda
- Komplikasi perangkat, seperti patah, koil yang teregangkan, tekukan, pelepasan dini, tidak ada pelepasan, benda asing dalam tubuh pasien
- Komplikasi hematologi seperti trombosis, hemolisis, perdarahan, perdarahan intrakranial
- Hidrosefalus
- Defisit/disfungsi neurologis, yang meliputi perubahan emosi, paresis, stroke, dan iskemia, disfungsi tangan
- Komplikasi sistemik seperti demam, infeksi, radang, edema, syok, toksisitas, reaksi benda asing, gagal organ, hipertensi
- Respons terapeutik menurun
- Komplikasi vaskular seperti diseksi, perforasi, ruptur, vasospasma, stenosis, nekrosis, oklusi, fistula, emboli, emboli gas, tromboemboli, abses
- Gejala penglihatan seperti penglihatan kabur, hilang penglihatan
- Kematian

*Lihat petunjuk penggunaan perangkat terapi dan obat lain untuk informasi tentang potensi komplikasi tambahan. Jika terjadi insiden serius yang terkait dengan perangkat, hubungi perwakilan Medtronic dan otoritas yang berwenang di negara/wilayah Anda masing-masing.

PERINGATAN

- Koil Lepas Pasang Axium™, jalur dispenser, dan selubung pengantar disediakan dalam kemasan steril dan non-pirogenik, tidak terbuka dan tidak rusak. Paket harus diperiksa untuk melihat kemungkinan kerusakan. Koil Lepas Pasang Axium™ yang rusak tidak boleh digunakan karena dapat mengakibatkan cedera pada pasien.
- Koil Lepas Pasang Axium™ dimaksudkan hanya untuk sekali pakai. Pelepas Instan (ID) dimaksudkan hanya untuk sekali pakai. Setelah digunakan, jangan disterilkan ulang dan/atau digunakan kembali. Pengolahan ulang atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat dan/atau menyebabkan kegagalan perangkat yang akhirnya dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Jangan digunakan jika kemasan steril tidak utuh atau rusak.
- Pendorong penyaluran implan dan/atau koil yang rusak dapat memengaruhi penyaluran koil ke, dan stabilitas di dalam, pembuluh atau aneurisma sehingga mungkin mengakibatkan migrasi atau peregangan koil.
- Jangan memutar pendorong penyaluran implan selama atau setelah penyaluran koil ke dalam aneurisma. Memutar pendorong penyaluran selama atau setelah penyaluran koil ke dalam aneurisma dapat mengakibatkan koil meregang atau pelepasan dini koil dari pendorong penyaluran implan, yang dapat mengakibatkan migrasi koil.
- Jangan gunakan hemostat atau pemutar sebagai upaya untuk memajukan pendorong penyaluran. Hal ini dapat menyebabkan pendorong tertekuk/rusak yang dapat menyebabkan pelepasan dini.
- Pastikan poros distal mikrokateter tidak mengalami tekanan sebelum pelepasan Koil Lepas Pasang Axium™. Kompresi aksial atau gaya tarik dapat disimpan di mikrokateter yang menyebabkan ujung bergerak selama penyaluran Koil Lepas Pasang Axium™. Gerakan ujung mikrokateter dapat menyebabkan pecahnya aneurisma atau pembuluh darah.
- Memajukan pendorong penyaluran melampaui ujung mikrokateter setelah koil diterapkan dan dilepas memiliki risiko aneurisma atau perforasi pembuluh darah.
- Jika gerakan Koil Lepas Pasang Axium™ yang tidak diinginkan terlihat dengan fluoroskopi setelah penempatan koil dan sebelum pelepasan, keluarkan koil dan ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ lain yang berukuran lebih tepat. Gerakan koil dapat menunjukkan kemungkinan koil bermigrasi setelah dilepaskan. Kontrol angiografi juga harus dilakukan sebelum pelepasan untuk memastikan bahwa massa koil tidak menonjol ke dalam pembuluh darah induk.
- Pemetaan jalur fluoroskopi substraksi digital berkualitas tinggi wajib dilakukan untuk mencapai kateterisasi aneurisma atau pembuluh darah yang aman dan penempatan koil pertama yang tepat. Dengan aneurisma yang lebih kecil, ini adalah langkah yang sangat penting.
- Jika pemosisian ulang Koil Lepas Pasang Axium™ diperlukan, hati-hatilah saat menarik kembali koil menggunakan fluoroskopi dengan gerakan satu-ke-satu dengan pendorong implan. Jika koil tidak bergerak dengan gerakan satu-ke-satu, atau pemosisian ulang sulit dilakukan, koil telah meregang dan kemungkinan bisa rusak. Perlahan keluarkan dan buang kateter dan koil.
- Karena sifat Koil Lepas Pasang Axium™ yang mudah rusak, jalur vaskular yang berliku-liku ke aneurisma dan pembuluh darah tertentu, dan morfologi aneurisma intrakranial yang bervariasi, koil terkadang dapat meregang saat dimanipulasi. Peregangan adalah awal dari potensi malafungsi seperti kerusakan dan migrasi koil.
- Jika terjadi resistensi saat menarik Koil Lepas Pasang Axium™, yang berada pada sudut akut relatif terhadap ujung kateter, peregangan atau putusnya koil mungkin dihindari dengan secara hati-hati memosisikan ulang ujung distal kateter pada ostium aneurisma, atau hanya sedikit di dalam arteri induk.
- Berhati-hatilah untuk tidak menusuk sarung tangan atau tirai steril saat menangani pendorong penyaluran implan.
- Penempatan beberapa Koil Lepas Pasang Axium™ mungkin diperlukan untuk mencapai oklusi aneurisma atau pembuluh darah yang diinginkan.
- Efek jangka panjang produk ini pada jaringan ekstravaskuler belum ditetapkan sehingga harus berhati-hati untuk mempertahankan perangkat ini di ruang intravaskular.
- Perangkat ini ditujukan hanya untuk sekali pakai. Jangan diproses ulang atau disterilkan ulang. Pengolahan ulang dan pensterilan ulang dapat meningkatkan risiko infeksi pada pasien dan mengganggu kinerja perangkat.
- Keamanan dan efektivitas perangkat ini untuk akses neurovaskulatur radial dalam perbandingan langsung dengan pendekatan transfemoral belum dibuktikan. Risiko dan manfaat untuk akses radial dibandingkan terhadap pendekatan transfemoral harus ditimbang dengan saksama dan dipertimbangkan untuk setiap pasien.

PERINGATAN

- Nikel (No. CAS 7440-02-0) adalah bahan/zat yang telah diuji yang dapat menyebabkan sensitisasi atau reaksi alergi pada beberapa pasien.
- Sistem Penyaluran mengandung kobalt (No. CAS 7440-48-4), yang terdapat pada konsentrasi >0,1% bobot/bobot. Kobalt diklasifikasikan sebagai zat pengganggu endokrin (ED) atau zat karsinogen, mutagen, atau toksik untuk reproduksi (CMR) Kategori 1A atau 1B.
- Periksa secara visual semua sistem pembatas steril, yang diberi label steril, segera sebelum digunakan. Jangan menggunakan perangkat jika terlihat jelas adanya pelanggaran dalam integritas sistem pembatas.
- Untuk mengetahui informasi Bahan yang Mengkhawatirkan lainnya, seperti REACH, CA Prop 65, atau program pengelolaan produk lainnya, kunjungi www.medtronic.com/productstewardship

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Tangani Koil Lepas Pasang Axium™ dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan sebelum atau selama perawatan.
- Jangan majukan Koil Lepas Pasang Axium™ melawan resistensi yang diamati sampai penyebab resistensi diatasi dengan fluoroskopi. Hal ini dapat menyebabkan kerusakan koil dan/atau kateter atau perforasi pembuluh darah.
- Sangat penting untuk memastikan kompatibilitas kateter dengan Koil Lepas Pasang Axium™. Diameter luar Koil Lepas Pasang Axium™ harus diperiksa untuk memastikan bahwa koil tidak akan memblokir kateter.
- Jalur dispenser, selubung pengantar, dan Pelepas Instan (ID) tidak dimaksudkan untuk kontak di dalam tubuh pasien.
- Jangan gunakan Koil Lepas Pasang Axium™ dan Pelepas Instan (ID) setelah tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada label produk.
- Untuk mencapai performa Koil Lepas Pasang Axium™ yang optimal dan untuk mengurangi risiko komplikasi tromboemboli, sangat penting bahwa infus larutan pembilas yang sesuai dan kontinu dipertahankan.
- Majukan dan tarik Koil Lepas Pasang Axium™ secara perlahan dan mulus, terutama pada anatomi yang berliku-liku. Keluarkan koil jika diamati ada gesekan atau "goresan". Jika teramati ada gesekan pada koil kedua, periksa koil dan kateter secara saksama untuk kemungkinan kerusakan seperti poros kateter yang tertekuk atau bengkok, atau sambungan yang tidak benar penggabungannya.
- Jika pendorong penyaluran tertekuk atau bengkok, pegang bagian paling distal dari pendorong penyaluran, distal terhadap tekukan, bengkokan, atau kerusakan, dan keluarkan dari mikrokateter.
- Jangan memajukan koil dengan paksa jika koil tertahan di dalam atau di luar mikrokateter. Tentukan penyebab resistensi dan keluarkan sistem bila perlu.
- Jika ada resistensi saat menarik pendorong penyaluran implan, tarik kembali kateter infus secara bersamaan sampai pendorong penyaluran dapat dikeluarkan tanpa resistensi.
- Jika terjadi resistensi selama penyaluran koil, keluarkan sistem dan periksa kemungkinan kerusakan pada kateter.
- Jika menggunakan akses arteri radial, lakukan pemeriksaan skrining arteri radial sesuai dengan praktik institusi untuk memastikan bahwa akses radial sesuai untuk pasien.
- Operator harus mengambil semua tindakan pencegahan yang diperlukan untuk membatasi dosis radiasi sinar-X untuk pasien dan diri mereka sendiri dengan menggunakan pelindung yang memadai, mengurangi frekuensi fluoroskopi, dan memodifikasi faktor teknis sinar-X jika memungkinkan.

BAHAN

Deskripsi Bahan ***QC-X-X-HELIX*** ***QC-X-X-3D*** ***NC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-HELIX*** ***PC-X-X-3D***	**Nomor CAS**	**Zat yang dapat terpapar ke pasien**	**Rasio Zat terhadap Bahan (%b/b)**
			Tinggi: ≥30%
			Sedang: <30% - ≥5%
			Rendah: <5% - ≥1%
			Tidak Disertakan*: <1%
Platina-Tungsten	7440-6-4	Platina	Tinggi
	7440-33-7	Tungsten	Sedang
Polipropilena #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilena	Tinggi
	Tidak berlaku	Penstabil	Sedang
Resin: Purasorb PLG 10/90	30846-39-0	Glikolida L-Laktida	Tinggi
Monofilamen Nilon 6	105-60-2	Epsilon-Kaprolaktam	Rendah
	25038-54-4	Monofilamen Nilon 6	Tinggi
Kawat Baja Tahan Karat 316LVM	7439-89-6	Besi	Tinggi
	7440-47-3	Kromium	Sedang
	7439-96-5	Mangan	Rendah
	7439-98-7	Molibdenum	Rendah
	7440-02-0	Nikel	Sedang

*Zat yang tidak disertakan dianggap di bawah ambang batas yang ditunjukkan untuk pelaporan, kecuali diungkapkan menurut MDR Pasal 10.4.5 (>0,1% b/b) atau peraturan atau standar lain yang berlaku.

GLOSARIUM BAHAN

PLATINA – Logam padat yang sangat tidak reaktif dan terlihat dengan sinar-X.

NILON – Plastik keras yang umum digunakan dalam pakaian dan sikat gigi.

PENSTABIL – Zat yang mencegah pecahnya emulsi, digunakan pada makanan/plastik.

PLG – Plastik yang larut dalam air serta tubuh manusia sehingga umum digunakan dalam jahitan.

POLIPROPILENA – Plastik yang tahan secara kimia serta kuat dan fleksibel.

BAJA TAHAN KARAT – Logam tahan korosi yang sebagian besar terbuat dari besi.

TUNGSTEN – Logam keras dan kuat yang biasanya dicampur dengan logam lain untuk meningkatkan sifatnya.

CARA PENYEDIAAN

Perangkat ini dipasok dalam kondisi STERIL menggunakan etilen oksida. Perangkat ini bebas pirogen.

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

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN

- Perangkat ini harus disimpan di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.
- Beberapa Koil Lepas Pasang Axium™ dililit dengan mikrofilamen PGLA. Simpan konfigurasi ini di tempat yang sejuk dan kering dengan suhu penyimpanan maksimum tidak melebihi 50°C (122°F). Indikator suhu terletak di setiap kotak unit dan kantong untuk konfigurasi PGLA Koil Lepas Pasang Axium™. Jika produk telah terpapar suhu lebih dari 50°C (122°F), indikator suhu pada kotak dan/atau kantong akan berubah menjadi merah.
- Buang perangkat sesuai dengan kebijakan rumah sakit, administratif, dan/atau pemerintah daerah.

PERINGATAN

- Jangan gunakan produk jika indikator suhu pada kantong atau kotak karton berwarna merah. Indikator merah berarti produk telah terpapar suhu lebih dari 50°C (122°F). Penggunaan produk yang telah terpapar suhu lebih dari 50°C (122°F) dapat membahayakan keselamatan pasien.

INFORMASI KESELAMATAN PENCITRAAN RESONANSI MAGNETIK (MRI)



Pengujian non-klinis dan pemodelan elektromagnetik/termal menunjukkan bahwa Koil Lepas Pasang Axium™ terimplan bersifat MR Bersyarat. Pasien yang diimplan perangkat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MR yang memenuhi ketentuan berikut:

Parameter	Syarat Penggunaan/Informasi
Kekuatan Medan Magnet Statis (B_0) [T]	1,5T, 3T
Jenis Nukleus	Proton Hidrogen
Orientasi Medan Magnet Statis (B_0)	Horizontal, Lubang silindris
Gradien Medan Spasial (SFG) Maksimum [T/m] dan [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarisasi RF	Terpolarisasi Sirkular (CP)
Koil Transmisi RF	Koil RF Transmisi Seluruh Tubuh Terintegrasi Koil RF Transmisi/Penerima Ekstremitas Lepas Pasang
Koil Penerima RF	Koil RF hanya-penerima apa pun dapat digunakan
Mode Pengoperasian atau Pembatasan Sistem MR (RF)	Mode Pengoperasian Normal
SAR Rata-Rata Seluruh Tubuh [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR Kepala [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Durasi Pemindaian	Pindai selama 60 menit dengan satu atau beberapa urutan pencitraan MR yang diikuti dengan waktu tunggu 30 menit sebelum melanjutkan pemindaian.
Anatomi pada Isocenter	Lokasi anatomi apa pun pada isocenter dapat diterima
Posisi pasien dalam pemindai	Posisi pasien apa pun dapat diterima
Konfigurasi Item	Dalam pengujian non-klinis, gaya perpindahan yang diinduksi secara magnetis dan torsi yang diinduksi secara magnetis diuji dan perpindahan nol dan torsi nol diukur.
Artefak Citra MR	Dalam pengujian non-klinis, artefak citra yang disebabkan oleh Koil Lepas Pasang Axium™ memanjang sekitar 5 mm dari koil saat dicitrakan dengan urutan pulsa gema gradien dan sistem MR 3 Tesla.

KESELAMATAN DAN KINERJA KLINIS

- **Manfaat klinis yang diharapkan-** Koil Lepas Pasang Axium™ digunakan untuk embolisasi endovaskular pada aneurisma intrakranial dan embolisasi pada kelainan vaskular saraf lainnya, seperti malformasi arteriovenosa dan fistula arteriovenosa untuk mendapatkan manfaat klinis berikut:
  - Oklusi aneurisma intrakranial dan kelainan vaskular saraf lainnya.
- **Karakteristik kinerja-** Koil Lepas Pasang Axium™ terdiri dari koil embolisasi platina yang terpasang pada pendorong penyaluran implan komposit dan Pelepas Instan (ID) genggam. Koil Lepas Pasang Axium™ mengoklusi aneurisma intrakranial dan kelainan vaskular saraf lainnya, seperti malformasi arteriovenosa dan fistula arteriovenosa.
- Salinan Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) dapat dilihat dengan mencari nama perangkat di situs web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari SSCP menggunakan nama perangkat dan produsen, dan salah satu elemen berikut, jika relevan: model perangkat, nomor referensi, nomor katalog, atau nomor Identifikasi Perangkat Unik Dasar (UDI-DI Dasar)-0763000B00020337B.

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

وصف المادة الخام	رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS)	الخامات التي قد يتعرض لها المريض	نسبة المادة الخام إلى مادة الصنع (النسبة المئوية الوزنية (%و/و))
QC-X-X-HELIX *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*			**مرتفعة: ≥ 30%** **متوسطة: < 30% - ≥ 5%** **منخفض: < 5% - ≥ 1%** **غير مضمن*: < 1%**
*المواد الخام غير المضمنة تُعد أقل من الحد المُعلن للإبلاغ ما لم يتم الكشف عنها وفقًا للقسم 10.4.5 من لائحة الأجهزة الطبية (اختصارًا MDR) (< 0.1 % نسبة مئوية وزنية) أو اللوائح أو المعايير المنطبقة الأخرى.			

مسرد مواد الصنع
البلاتين – معدن كثيف خامل للغاية يظهر تحت الأشعة السينية (x-ray).
النايلون – مادة بلاستيكية متينة شائعة الاستخدام في صناعة الأقمشة وفرش الأسنان.
المثبتات – مادة خام تمنع تكسير المستحلبات، تُستخدم في المواد الغذائية والمواد البلاستيكية.
عديد (ال-لاكتيد جليكوليد) (PLG) – مادة بلاستيكية تذوب في الماء والجسم البشري أيضًا وهي شائعة الاستخدام في خياطة الغرز.
البولي بروبيلين – مادة بلاستيكية مقاومة كيميائيًا تتميز بالمتانة والمرونة.ال
الفولاذ المقاوم للصدأ – معدن مقاوم للتآكل يغلب على تركيبته الحديد.
التنجستين – معدن قوي وصلب عادة ما يتم دمجه مع معادن أخرى لتحسين خصائصها.

كيفية تقديم الجهاز

يتم توريد هذا الجهاز معقمًا باستخدام أكسيد الإيثيلين. هذا الجهاز غير مولِّد للحمى.

تخزين الأجهزة والتخلص منها

- يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف بعيدًا عن أشعة الشمس.
- تتميز بعض الملفات القابلة للفصل ™Axium بغلاف من ألياف عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك (PGLA). قم بتخزين هذه التكوينات في مكان بارد وجاف بحيث لا تتجاوز درجة حرارة التخزين القصوى 50 درجة مئوية (122 درجة فهرنهايت). يوجد مؤشر لدرجة الحرارة على كل علبة كرتون وكيس من أكياس تغليف تكوينات عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك (PGLA) الخاصة بالملف القابل للفصل ™Axium. فإذا تعرض المنتج لدرجات حرارة أعلى من 50 درجة مئوية (122 درجة فهرنهايت)، فسيتغير مؤشر درجة الحرارة الموجود على العلبة الكرتون و/أو الكيس إلى اللون الأحمر.
- تخلَّص من الجهاز بما يتوافق مع قواعد المستشفى، والقوانين الإدارية، و/أو السياسة الحكومية المحلية.

تحذير

- تجنب استخدام المنتج إذا تحول لون مؤشر درجة الحرارة على الكيس أو العلبة الكرتون إلى اللون الأحمر. يعني المؤشر الأحمر أن المنتج قد تعرض إلى درجة حرارة أعلى من 50°م (122°ف). استخدام المنتج الذي تعرض لدرجة حرارة أعلى من 50°م (122°ف) قد يؤثر على سلامة المريض.

معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

MR

أثبتت الاختبارات غير السريرية والنمذجة الكهرومغناطيسية/الحرارية أن الملف القابل للفصل ™Axium المزروع آمن للاستخدام المشروط في بيئة الرنين المغناطيسي. يمكن فحص المريض المزروع لديه هذا الجهاز بأمان في نظام رنين مغناطيسي يستوفي الشروط التالية:

المعلمة	شروط الاستخدام/المعلومات
قوة المجال المغناطيسي الساكن (B_0) [T]	1.5 تسلا، 3 تسلا
نوع النوى	بروتون الهيدروجين
اتجاه المجال المغناطيسي الثابت (B_0)	نفق أفقي اسطواني
أقصى تدرج للمجال المكاني (SFG) [تسلا/متر] و[غاوس/سنتيمتر]	40 تسلا/متر (4000 غاوس/سنتيمتر)
استقطاب التردد اللاسلكي(RF)	مستقطب دائريا (CP)
ملف إرسال التردد اللاسلكي (RF)	ملف مُدمج لإرسال التردد اللاسلكي (RF) للجسم بأكمله بحجم الأطراف قابل للفصل (RF) ملف إرسال/استقبال التردد اللاسلكي
ملف استقبال التردد اللاسلكي (RF)	يمكن استخدام أي ملف من ملفات استقبال التردد اللاسلكي فقط
أوضاع تشغيل أو قيود التردد اللاسلكي (RF) لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي	وضع التشغيل العادي
متوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم بأكمله [وات/كيلوجرام]	≥ 2 وات/كيلوجرام
معدل الامتصاص النوعي للرأس [وات/كيلوجرام]	≥ 3.2 وات/كيلوجرام
مدة الفحص	الفحص لمدة 60 دقيقة باستخدام تسلسل واحد أو أكثر من تسلسلات التصوير بالرنين المغناطيسي، يليه فترة انتظار لمدة 30 دقيقة قبل استئناف الفحص.
تشريح مركز التساوي (مركز خطوط تساوي الجرعات الإشعاعية)	أي موقع تشريحي في مركز التساوي مقبول
وضع المريض داخل الماسح	أي وضع للمريض مقبول
تكوين العنصر	في الاختبارات غير السريرية، تم اختبار قوة الإزاحة المستحثة مغناطيسيًا وعزم الدوران المستحث مغناطيسيًا، كما تم قياس الإزاحة الصفرية وعزم الدوران الصفري.
تشوه صورة التصوير بالرنين المغناطيسي	في الاختبارات غير السريرية، تمتد عيوب الصورة الناتجة عن الملف القابل للفصل ™Axium المزروع حوالي 5 مم من الملف عن التصوير باستخدام تسلسل نبض صدى التدرج ونظام رنين مغناطيسي تبلغ شدته 3 تسلا.

السلامة والأداء السريري

- **الفائدة السريرية المتوقعة-** تُستخدم الملفات القابلة للفصل ™Axium للإصمام داخل الوعائي لحالات التمدد الوعائي داخل الجمجمة وحالات الشذوذ الوعائي العصبي الأخرى مثل التشوهات الشريانية الوريدية والناسور الشرياني الوريدي لتحقيق الفوائد السريرية التالية:
- غلق حالات التمدد الوعائي داخل الجمجمة وغيرها من حالات شذوذ الأوعية الدموية العصبية.
- **خصائص الأداء-** يتكون الملف القابل للفصل ™Axium من ملف إصمام بلاتيني متصل بأداة دفع لتوصيل الغرسة المركبة وجهاز الفصل الفوري المحمول باليد. الملف القابل للفصل ™Axium مُصمم لغلق حالات التمدد الوعائي داخل الجمجمة وحالات الشذوذ الوعائي العصبي الأخرى مثل التشوهات الشريانية الوريدية والناسور الشرياني الوريدي.
- يمكن الاطلاع على نسخة من ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) من خلال البحث عن اسم الجهاز على موقع البوابة الإلكترونية https://ec.europa.eu/tools/eudamed EUDAMED. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم الجهة المُصنعة واسم الجهاز وأي من العناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، أو الرقم المرجعي، أو رقم الكتالوج، أو رقم معرف الجهاز الفريد الأساسي (Basic UDI-DI) وهو 0763000B00020337B.

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

تحذير

في حال حدوث:

أ. فصل إيجابي زائف (فشل محاولة الفصل)، أخرج الملف من منطقة المعالجة والقسطرة الدقيقة واستبدله بملف آخر جديد من الملفات القابلة للفصل ™Axium تحت التنظير التألقي.

ب. فصل سلبي زائف (انفصال الملف قبل الأوان)، أخرج أداة دفع الغرسة مع التأكد تحت التنظير التألقي:

i. ادفع الملف التالي لدفع الجزء الخلفي المتبقي من الملف المفصول قبل الأوان إلى منطقة العلاج.

ii. أخرج الملف المفصول قبل الأوان باستخدام جهاز الاسترجاع المناسب.

21. إذا كنت بحاجة إلى وضع المزيد من الملفات، فكرر الخطوات 1-20.

22. عندما يكتمل الإجراء، تخلص من جهاز الفصل الفوري (.I.D).

تحذيرات

- لا تقم بإعادة تعقيم جهاز الفصل الفوري (.I.D). للاستخدام لمريض واحد فقط.
- جهاز الفصل الفوري (.I.D) مصمم للاستخدام 25 مرة بحد أقصى.

معلومات إرشادية للمرضى

يجب على مقدمي الرعاية الصحية مراجعة التعليمات الخاصة باستخدام المعلومات ذات الصلة لمشاركتها مع المريض، إذا كانت اللوائح المطبقة في بلدك/منطقتك تقتضي ذلك. تحتوي عبوة الجهاز على بطاقة غرسة المريض التي تحتوي على معلومات تعريفية عن الجهاز المزروع. أكمل بطاقة غرسة المريض وأعطها للمريض قبل خروجه من المستشفى.

يجب على مقدمي الرعاية الصحية إبلاغ المرضى بالتعليمات التالية:

- الحرص دائمًا على حمل بطاقة الغرسة.
- الاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالجهاز على الموقع الإلكتروني المُدوّن على بطاقة غرسة المريض.

ملاحظة: إذا لم يتمكن المريض من الوصول إلى الموقع الإلكتروني، فيجب على مقدم الرعاية الصحية تزويد المريض بالمعلومات من الموقع الإلكتروني.

- الحرص دائمًا على إبلاغ جميع موظفي الرعاية الصحية عن الجهاز المزروع قبل الشروع في إي إجراء.
- الاتصال بمقدم الرعاية الصحية عند ملاحظة أي أعراض جديدة أو أية تغيرات في الأعراض.

ملاحظة: قد لا تُستخدم بطاقة غرسة المريض في جميع المناطق التي يتم استلامها فيها.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة للجهاز والإجراء داخل الأوعية الدموية، أو تتشابه مع، على سبيل المثال لا الحصر:

- مضاعفات الوصول إلى الموقع، مثل تشنج الشريان الكعبري، وانثقاب الشريان الكعبري، وانسداد الوعاء الدموي، وتكون ناسور شرياني وريدي، والورم الدموي أو النزف، تلف الأعضاء الداخلية، والورم الحبيبي، والعدوى، والالتهاب المعقم، والنخر، وتلف الأعصاب، والألم والمضض، ومتلازمة الحيز، وتمدد الأوعية الدموية الكاذب، وعدم تحمل برودة اليد المرضية
- التفاعلات الضائرة للأدوية المضادة للصفيحات الدموية/الأدوية المضادة للتخثر أو وسائط التباين أو التخدير مثل الشفط وفرط التحسس، وانخفاض ضغط الدم، والغثيان
- مضاعفات قلبية مثل عدم انتظام ضربات القلب، احتشاء عضلة القلب
- مضاعفات التعرض للإشعاع، مثل داء الثعلبة (تساقط الشعر)، والحروق التي تتراوح شدتها من احمرار الجلد إلى القروح، وحالات إعتام عدسة العين، والتكون الورمي الآجل
- مضاعفات الجهاز مثل الكسر، وتمدد الملف، والالتواء، والانفصال المبكر، وعدم الانفصال، ووجود جسم غريب داخل جسم المريض
- مضاعفات دموية مثل التخثر، وانحلال الدم، والنزف، والنزيف داخل الجمجمة
- موه (استسقاء) الرأس
- العجز/الخلل العصبي بما في ذلك التغيرات العاطفية، والشلل الجزئي، والسكتة الدماغية، والإقفار (نقص التروية)، وخلل في اليد
- المضاعفات الجهازية مثل الحمى، والعدوى، والالتهاب، والوذمة، والصدمة، والسمية، ورد الفعل تجاه جسم غريب، وقصور وظائف الأعضاء، وارتفاع ضغط الدم
- انخفاض الاستجابة العلاجية
- مضاعفات وعائية مثل التسلخ، والانثقاب، والتمزق، والتشنج الوعائي، والتضيق، والنخر، والانسداد، وتكون ناسور، والانصمام، والانصمام الغازي، والانصمام الخثاري وتكون خراج
- أعراض الرؤية مثل عدم وضوح الرؤية، وفقدان الرؤية
- الوفاة

*راجع تعليمات الاستعمال الخاصة بأجهزة العلاج والأدوية الأخرى للحصول على معلومات إضافية حول المضاعفات المحتملة. في حالة حدوث حادث خطير يتعلق بالجهاز، اتصل بممثل Medtronic والسلطة المختصة في بلدك/منطقتك.

تحذيرات

- يتم توريد الملف القابل للفصل ™Axium ومسار التوزيع وغمد المدخل في عبوة معقمة وغير مسببة للحمى، غير مفتوحة وغير تالفة. يجب فحص العبوة للتحري عن وجود أي تلف محتمل. يجب تجنب استعمال أي ملف تالف من الملفات القابلة للفصل ™Axium لأنها قد تعرض المريض للأذى.
- الملفات القابلة للفصل ™Axium مُصممة للاستخدام لمرة واحدة فقط. جهاز الفصل الفوري (.I.D) مُصمم للاستخدام مع مريض واحد فقط. بعد استعمال الجهاز، يُحظر إعادة تعقيمه و/أو إعادة استعماله. قد تؤثر إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم على سلامة بنية الجهاز و/أو تؤدي إلى تعطّل الجهاز والذي بدوره قد يؤدي إلى تعرض المريض للأذى أو الوفاة أو الإصابة بالمرض.
- تجنب الاستخدام إذا تعرضت العبوة المعقمة للضرر أو التلف.
- قد تؤثر أداة دفع توصيل الغرسة و/أو الملفات التالفة على عملية توصيل الملف واستقراره داخل الوعاء الدموي أو التمدد الوعائي، مما قد يؤدي إلى انزياح الملف أو تمدده.
- تجنب تدوير أداة دفع توصيل الغرسة أثناء توصيل الملف إلى التمدد الوعائي أو بعد توصيله. فقد يتسبب تدوير أداة دفع التوصيل أثناء توصيل الملف إلى التمدد الوعائي أو بعد توصيله في تمدد الملف أو انفصال الملف قبل الأوان عن أداة دفع توصيل الغرسة وهو ما قد يؤدي إلى انزياح الملف.
- تجنب استخدام المرقيء (الملقط القاطع للنزيف) أو مفتاح عزم التدوير في محاولة لدفع أداة دفع التوصيل. فقد يؤدي ذلك إلى التواء/تلف أداة الدفع مما قد يؤدي إلى انفصالها قبل الأوان.
- تحقق من أن الطرف القاصي لعمود القسطرة الدقيقة غير واقع تحت تأثير ضغط قبل فصل الملف القابل للفصل ™Axium. فيمكن أن تحتفظ القسطرة الدقيقة بقوة الانضغاط المحوري أو قوة الشد مما يتسبب في حركة الطرف أثناء توصيل الملف القابل للفصل ™Axium. وقد تتسبب حركة طرف القسطرة الدقيقة في تمزق التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي.
- دفع أداة دفع التوصيل إلى ما وراء طرف القسطرة الدقيقة بمجرد بسط الملف وفصله ينطوي على خطر تعرض التمدد الوعائي أو الوعاء للانثقاب.
- إذا أمكن ملاحظة حركة غير مرغوب فيها للملف القابل للفصل ™Axium تحت التنظير التألقي بعد وضع الملف وقبل فصله، فأخرج الملف واستبدله بملف آخر بمقاس مناسب من الملفات القابلة للفصل ™Axium. قد تشير حركة الملف إلى أن الملف يمكن أن ينتقل من مكانه بمجرد انفصاله. يجب أيضًا تطبيق ضوابط التصوير الوعائي قبل الفصل لضمان عدم بروز كتلة الملف في اتجاه الوعاء الدموي الأصل.
- من الضروري رسم خارطة بمسارات الأوعية بالتنظير التألقي العالي الجودة باتباع تقنية الطرح الرقمي لإجراء قسطرة التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي بشكل آمن، ووضع الملف الأول بطريقة صحيحة. ولهذه الخطوة أهميتها الخاصة في حالات التمدد الوعائي الأقل حجمًا.
- إذا كان من الضروري تصحيح وضع الملف القابل للفصل ™Axium، فيجب إيلاء عناية خاصة لسحب الملف تحت التنظير التألقي في حركة متوافقة مع أداة دفع الغرسة. إذا لم يتحرك الملف بحركة متوافقة، أو كان من الصعب تصحيح وضعه، فقد يكون الملف قد تعرض للتمدد ومن المحتمل أن يتعرض للكسر. قم بإخراج وسحب كلا من القسطرة والملف معًا برفق.

تحذيرات

- نتيجة للطبيعة الدقيقة للملف القابل للفصل ™Axium، ومسارات الأوعية الدموية الملتوية التي تؤدي إلى بعض التمددات الوعائية والأوعية الدموية، وتنوع الأشكال الظاهرية للتمددات الوعائية داخل الجمجمة، فإن الملف قد يتعرض للتمدد أحيانا أثناء توجيهه. ينذر التمدد باحتمال حدوث خلل وظيفي مثل انكسار الملف وانزياحه.
- إذا واجهت مقاومة أثناء سحب الملف القابل للفصل ™Axium، المستقر بزاوية حادة بالنسبة إلى طرف القسطرة، فمن الممكن تجنب تمدد الملف أو انكساره عن طريق تصحيح وضع الطرف القاصي للقسطرة بعناية عند فوهة التمدد الوعائي، أو تصحيحه بدرجة قليلة داخل الشريان الأصل.
- احذر من تعرض القفازات أو الستارة المعقمة للانثقاب أثناء التعامل مع أداة دفع توصيل الغرسة.
- قد يلزم بسط العديد من الملفات القابلة للفصل ™Axium لتحقيق الانسداد المطلوب لبعض التمددات الوعائية أو الأوعية الدموية.
- لم يتم التثبت من مدى تأثير هذا المنتج على أنسجة الحيز خارج الوعائي على المدى البعيد، لذلك يجب توخي الحذر لإبقاء هذا الجهاز ضمن الحيز داخل الوعائي.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. قد تؤدي إعادة المعالجة وإعادة التعقيم إلى زيادة مخاطر إصابة المريض بالعدوى والإضرار بأداء الجهاز.
- لم يتم إثبات سلامة وفعالية هذا الجهاز للوصول إلى الجملة الوعائية العصبية عن طريق الشريان الكعبري في المقارنة المباشرة مع النهج المتبع عبر الفخذ. يجب تقييم مخاطر الوصول عبر الشريان الكعبري وفوائده مقابل النهج المتبع عبر الفخذ بعناية ومراعاتها لكل مريض.
- النيكل (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) 0-02-7440) هو مادة و/أو مكوّن تم اختباره ويمكن أن يسبب تحسس أو تفاعلات أرجية لدى بعض المرضى.
- يحتوي نظام الإدخال على الكوبالت (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) 4-48-7440) بتركيز < 0.1% نسبة مئوية وزنية. يُصنف الكوبالت كعامل مُسبب لاضطراب الغدد الصماء (ED)، أو مادة مسرطنة، أو مطفرة، أو سامة للتكاثر (CMR) من الفئة 1A أو 1B.
- قبل الاستخدام مباشرة، افحص بالعين المجردة جميع نظم الحائل المعقمة التي تحمل ملصقًا يفيد بأنها معقمة. لا تستخدم الجهاز إذا كانت المخالفات في سلامة نظام الحائل المعقم واضحة.
- للاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالمواد المثيرة للقلق مثل المعلومات الواردة في لائحة تسجيل وترخيص وتقييم وحظر المواد الكيميائية (REACH) أو مقترح 65 لولاية كاليفورنيا أو غيرها من برامج الإدارة الجيدة للمنتجات، يُرجى الانتقال إلى الموقع الإلكتروني www.medtronic.com/productstewardship.

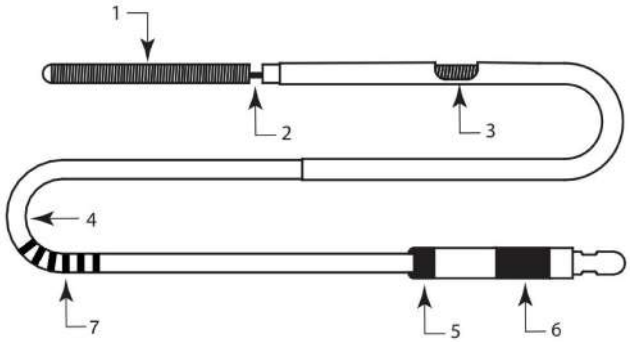
احتياطات

- احرص على التعامل مع الملف القابل للفصل ™Axium بحذر لتجنب التلف قبل أو أثناء العلاج.
- تجنب دفع الملف القابل للفصل ™Axium ضد مقاومة ملحوظة حتى يتم التخلص من سبب المقاومة بواسطة التنظير التألقي. فقد يؤدي ذلك إلى تدمير الملف و/أو القسطرة أو انثقاب الوعاء الدموي.
- من الضروري التأكد من أن القسطرة متوافقة مع الملف القابل للفصل ™Axium. يجب فحص القطر الخارجي للملف القابل للفصل ™Axium للتأكد من أن الملف لن يؤدي إلى انسداد القسطرة.
- مسار التوزيع وغمد المدخل وجهاز الفصل الفوري (.I.D) غير مصممين للاحتكاك بجسم المريض من الداخل.
- لا تستخدم الملف القابل للفصل ™Axium وجهاز الفصل الفوري (.I.D) بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على ملصق المنتج.
- لتحقيق الأداء الأمثل للملف القابل للفصل ™Axium وتقليل خطر الإصابة بمضاعفات انصمامية خثارية، فمن المهم المداومة على التشريب المستمر بمحلول شطف مناسب.
- ادفع الملفات القابلة للفصل ™Axium واسحبها ببطء ورفق خاصة في البُنى التشريحية الملتوية. أخرج الملف إذا لاحظت وجود احتكاك أو "خدش" غير معتاد. إذا لوحظ وجود احتكاك في ملف ثان، ففاحص كلاً من الملف والقسطرة بعناية للتحري عن وجود تلف محتمل، كوجود انثناء أو التواء بعمود القسطرة أو اتصال وصلة ما بشكلٍ غير صحيح.
- في حال ملاحظة انثناء أو التواء في أداة دفع التوصيل، أمسك أقصى جزء لأداة دفع التوصيل بالاتجاه القاصي من موضع الالتواء أو الانثناء أو الكسر، ثم أخرجها من القسطرة الدقيقة.
- تجنب دفع الملف بقوة إذا أصبح الملف محشورًا داخل القسطرة الدقيقة أو خارجها. حدد سبب المقاومة وقم بإخراج النظام عند الضرورة.
- إذا واجهت مقاومة عند سحب أداة دفع توصيل الغرسة، فاسحب قسطرة التشريب في نفس الوقت إلى أن تتمكن من إخراج أداة دفع التوصيل بدون مقاومة.
- إذا لوحظ وجود مقاومة أثناء توصيل الملف، فأخرج النظام وتحقق من وجود أي تلف محتمل بالقسطرة.
- في حال استخدام نهج الوصول عن طريق الشريان الكعبري، فقم بإجراء فحص للشريان الكعبري وفقًا للممارسات المؤسسية للتأكد من أن نهج الوصول عن طريق الشريان الكعبري مناسب للمريض.
- يجب أن يتخذ أطباء الجراحة جميع الاحتياطات اللازمة للحد من جرعات الأشعة السينية التي يتعرض لها المرضى ويتعرضون هم أنفسهم لها باستخدام التدريع الكافي، وتقليل أوقات التنظير التألقي، وتعديل العوامل التقنية الخاصة بالأشعة السينية حيثما أمكن.

مواد الصنع

وصف المادة الخام *QC-X-X-HELIX* *QC-X-X-3D* *NC-X-X-HELIX* *PC-X-X-HELIX* *PC-X-X-3D*	رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS)	الخامات التي قد يتعرض لها المريض	نسبة المادة الخام إلى مادة الصنع (النسبة المئوية الوزنية (%و/و))
			مرتفعة: ≥ 30%
			متوسطة: < 30% - ≥ 5%
			منخفض: < 5% - ≥ 1%
			غير مضمن*: < 1%
بلاتين-تنجستين	7440-6-4	بلاتين	مرتفعة
	7440-33-7	تنجستين	متوسطة
بولي بروبيلين #6523 (مشبع باللون الأزرق)، Pro-Fax 6523	9003-07-0	بولي بروبيلين	مرتفعة
	غير منطبق	مثبّتات	متوسطة
الراتنج: بوراسورب 90/10 PLG	30846-39-0	إل-لاكتيد جليكوليد	مرتفعة
نايلون 6 أحادي الخيط	105-60-2	إيسلون كابروكتام	منخفضة
	25038-54-4	نايلون 6 أحادي الخيط	مرتفعة
سلك من الصلب المقاوم للصدأ 316LVM	7439-89-6	حديد	مرتفعة
	7440-47-3	كروم	متوسطة
	7439-96-5	منجنيز	منخفضة
	7439-98-7	موليبدنيوم	منخفضة
	7440-02-0	نيكل	متوسطة

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



الشكل 3

1. الغرسة
2. منطقة الفصل
3. علامة محاذاة الملف
4. أداة دفع التوصيل
5. مؤشر فاصل الأنبوب المعدني الدقيق (HBI)
6. مؤشر الحمل الإيجابي
7. علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي

3. اغمر الملف القابل للفصل Axium™ ومنطقة الفصل الخاصة به برفق في محلول ملحي معالج بالهيبارين. احرص على عدم مط الملف أثناء هذا الإجراء، وذلك كي يحتفظ الملف بشكله المقصود. أثناء الغمر في المحلول الملحي المعالج بالهيبارين، وجه غِمد المِدخال رأسيًا نحو المحلول الملحي مع سحب الطرف القاصي للملف برفق إلى داخل غِمد المِدخال.
4. أدخل الطرف القاصي لغِمد المِدخال عبر صمام الإرقاء الدوّار (RHV) في محور القسطرة الدقيقة حتى يستقر الغِمد بإحكام. اربط صمام الإرقاء الدوّار حول غِمد المِدخال لمنع ارتداد الدم، دون المبالغة في إحكام الربط تفاديًا لتلف الملف أثناء إدخاله في القسطرة.
5. انقل الملف القابل للفصل Axium™ إلى القسطرة الدقيقة وذلك بدفع أداة دفع الغرسة برفق وعلى نحو مستمر (على أشواط بحيث يتراوح طول الشوط الواحد من 1 إلى 2 سم). بمجرد إدخال الجزء المرن من أداة دفع الغرسة في عمود القسطرة، قم بفك صمام الإرقاء الدوّار، ثم أخرج غِمد المِدخال فوق الطرف الداني لأداة دفع الغرسة. تجنب محاولة دفع أداة دفع الغرسة بالكامل داخل غِمد المِدخال لأن ذلك قد يتسبب في التواء الجزء الداني لأداة الدفع. توقف على مسافة 15 سم تقريبًا من الطرف القاصي لأداة دفع الغرسة. بمجرد اكتمال العملية، اربط صمام الإرقاء الدوّار حول أداة دفع الغرسة. ترك غلاف أداة الإدخال في موضعه سوف يؤدي إلى قطع التشريب العادي لمحلول الشطف ويسمح بارتداد الدم إلى القسطرة الدقيقة.
6. حدد موقع علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي على أداة دفع الغرسة.
تنبيه: إذا كانت علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي غير مرئية، فلا تدفع الملف بدون استخدام التنظير التألقي.
تنبيه: لا تتوافق علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي إلا مع القساطر الدقيقة التي يبلغ طولها 150 سنتيمتر على الأقل.
7. تحقق بصريًا من تسريب محلول الشطف بشكل طبيعي. وبمجرد التأكد من ذلك، فك صمام الإرقاء الدوّار بدرجة تكفي لدفع أداة دفع الغرسة ولا تسمح بارتداد الدم إلى أداة دفع الغرسة.
8. عند استخدام قسطرة دقيقة بطول لا يقل عن 150 سنتيمتر، ادفع أداة دفع الغرسة حتى يصبح الطرف القاصي لعلامة علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي محاذيًا للطرف الداني لصمام الإرقاء الدوّار (RHV) ثم قم بتشغيل التنظير التألقي. إذا كنت تستخدم قسطرة دقيقة يقل طولها عن 150 سنتيمتر، فيجب دفع أداة دفع الغرسة بالكامل تحت التوجيه بالتنظير التألقي.
9. استمر في دفع الملف القابل للفصل Axium™ تحت توجيه التنظير التألقي، ثم ضعه بحرص في الموقع المطلوب. إذا تم وضع الملف على نحو خاطئ، فاسحبه تدريجيًا عن طريق سحب أداة دفع الغرسة، ثم ادفعه تدريجيًا مرة أخرى لتصحيح وضع الملف. إذا كان مقاس الملف غير مناسب، فأخرج الملف واستبدله بملف آخر ذي مقاس مناسب.

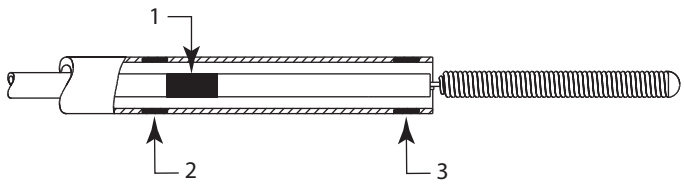
أ. في حال ملاحظة انثناء أو التواء في أداة دفع التوصيل، أمسك أقصى جزء لأداة دفع التوصيل بالاتجاه القاصي من موضع الالتواء أو الانثناء أو الكسر، ثم أخرجها من القسطرة الدقيقة.

تحذير

تجنب استخدام المرقىء (الملقط القاطع للتزييف) أو مفتاح عزم التدوير في محاولة لدفع أداة دفع التوصيل. فقد يؤدي ذلك إلى التواء/تلف أداة الدفع مما قد يؤدي إلى انفصالها قبل الأوان.

10. استمر في دفع الملف القابل للفصل Axium™ حتى تصبح علامة محاذاة الملف لأداة دفع الغرسة بعيدة عن العلامة الدانية للقسطرة الدقيقة (انظر الشكل 4).

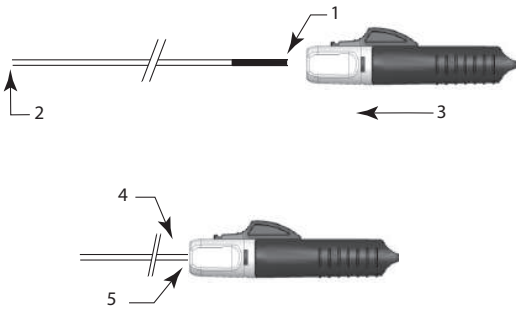
أ. ادفع علامة محاذاة الملف وراء شريط التحديد الداني للقسطرة مباشرة، ثم اسحب أداة دفع التوصيل حتى تصبح علامة محاذاة الملف متعامدة على شكل حرف "T" على شريط التحديد الداني للقسطرة تحت التنظير التألقي. وبذلك يتم تخفيف ضغط الدفع للأمام الذي قد يؤدي إلى فصل إيجابي زائف.



الشكل 4

1. علامة محاذاة الملف
2. شريط تحديد بالجزء الداني للقسطرة
3. شريط تحديد بالجزء القاصي للقسطرة

11. اربط صمام الإرقاء الدوّار لمنع حركة أداة دفع الغرسة.
12. قم بإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.) من عبوته الوقائية وضعه داخل المجال المعقم. تتم تعبئة جهاز الفصل الفوري (I.D.) بشكل مستقل في صورة جهاز معقم للاستخدام لمريض واحد فقط.
13. تأكد مرة أخرى تحت التنظير التألقي من أن علامة محاذاة الملف الخاصة بأداة دفع الغرسة تتعامد على شكل حرف "T" على العلامة الدانية للقسطرة الدقيقة.
14. تحقق من أن صمام الإرقاء الدوّار مقفل بإحكام حول أداة دفع التوصيل قبل تركيب جهاز الفصل الفوري (I.D.) لضمان عدم تحرك الملف أثناء عملية التوصيل. تأكد من استقامة أداة دفع الغرسة ما بين صمام الإرقاء الدوّار وجهاز الفصل الفوري (I.D.). وذلك لأن استقامة هذا الجزء من أداة دفع التوصيل يعزز المحاذاة مع جهاز الفصل الفوري (I.D.).
15. أمسك الطرف الداني لأداة دفع الغرسة من الطرف القاصي لمؤشر الحمل. ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق الطرف الداني لأداة دفع الغرسة حتى يدخُل مؤشر الحمل بالكامل في القُمع وتستقر أداة الدفع بإحكام في المُشغّل (انظر الشكل 5).



الشكل 5

1. الطرف الداني لمؤشر الحمل
2. أمسك أداة الدفع من هنا عند دفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق أداة دفع الغرسة.
3. ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق أداة دفع الغرسة.
4. جاهز للفصل
5. يكون صمام الإرقاء الدوّار وأداة دفع الغرسة على استقامة واحدة، ويتم إدخال الطرف القاصي لمؤشر الحمل بالكامل في قُمع جهاز الفصل الفوري (I.D.).

ملاحظة: إذا كان شريط المؤشر ما زال ظاهرًا كما هو موضح في الشكل 6 أدناه، فيجب دفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) إلى حد أبعد حتى تستقر أداة دفع الغرسة بالكامل في القُمع كما هو موضح في الشكل 5 أعلاه.

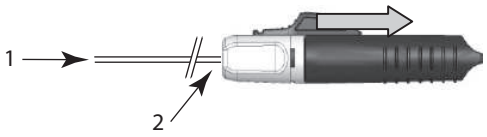


الشكل 6

1. غير محمَّل بالكامل

16. لفصل الملف، ضع جهاز الفصل الفوري (I.D.) في راحة اليد واسحب شريحة الإبهام المنزلقة للخلف إلى أن تتوقف وتسمع صوت طقطقة، ثم اترك شريحة الإبهام المنزلقة لتعود ببطء إلى موضعها الأصلي. قم بإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.).

ملاحظة: يمكن أيضًا إخراج جهاز الفصل الفوري (I.D.) في نهاية الشوط عند الحاجة. لإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.) في نهاية الشوط، أمسك شريحة الإبهام المنزلقة من أقصى موضع في الاتجاه الخلفي وأزل جهاز الفصل الفوري (I.D.) (انظر الشكل 7).



الشكل 7

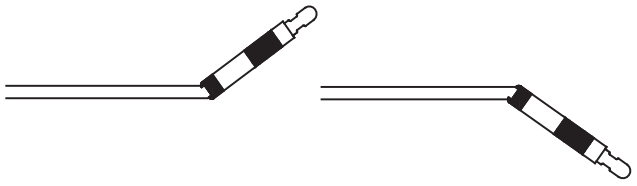
1. جاهز للفصل
2. الطرف القاصي لمؤشر الحمل يوجد بالكامل داخل قمع جهاز الفصل الفوري (I.D.).

17. يجب التحقق من إتمام عملية فصل الملف بنجاح من خلال المراقبة بالتنظير التألقي للتأكد من أنه قد تم فصل الملف. اسحب أداة دفع الغرسة للخلف تدريجيًا تحت مراقبة التنظير التألقي للتأكد من عدم تحرك الملف. إذا تحرك الملف، وهو أمر مستبعد، فعليك تكرار الخطوات 14-16. وعند الضرورة، ادفع أداة دفع الغرسة لإعادة محاذاة علامة القسطرة والملف. تحقق من فصل الملف على النحو الموضح أعلاه.
18. إذا كنت ترغب في تأكيد الفصل، فأمسك مؤشر الحمل الإيجابي بين إصبعي السبابة والإبهام باليد اليسرى، والطرف الداني لأداة دفع توصيل الغرسة بإصبعي السبابة والإبهام باليد اليمنى. اسحب الطرف الداني لأداة دفع توصيل الغرسة برفق. إذا تزحزحت الأداة بسهولة عن الأنبوب المعدني الدقيق، فهذا يعني أن عملية الفصل تمت بشكل صحيح. إذا لم تتم عملية الفصل، فكرر الخطوات 15-17.

ملاحظة: إذا لم ينفصل الملف بعد 3 محاولات، فتخلص من جهاز الفصل الفوري (I.D.) واستبدله بجهاز جديد من أجهزة الفصل الفوري (I.D.).

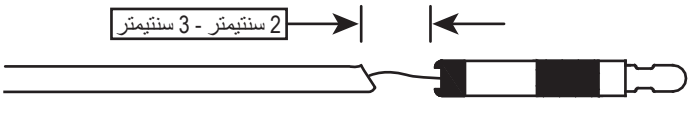
19. في حال حدوث الاحتمال المستبعد لعدم انفصال الملف وتعذر إخراجه من أداة دفع الغرسة، فعليك اتباع الخطوات لتالية لفصله.

أ. أمسك الأنبوب الفولاذي الدقيق على بعد 5 سم تقريبًا من مؤشر الحمل الإيجابي عند مؤشر فاصل الأنبوب الفولاذي الدقيق، ثم قم بثني أداة دفع توصيل الغرسة عند الطرف القاصي مباشرة لمؤشر فاصل الأنبوب الفولاذي الدقيق (HBI) بمقدار 180 درجة.
ب. بعد ذلك، افرد أداة الدفع لتستقيم مرة أخرى، استمر في عملية الثني والفرد إلى أن ينفتح أنبوب أداة الدفع وتظهر بداخله وحدة الفصل (الشكل 8).



الشكل 8

ج. افصل برفق الطرفين الداني والقاصي لأداة الدفع المفتوحة. ثم، تحت التنظير التألقي، اسحب الجزء الداني لأداة دفع توصيل الغرسة مسافة 2-3 سم تقريبًا للتأكد من انفصال الغرسة (الشكل 9).



الشكل 9

20. بمجرد ملاحظة انفصال الملف والتأكد من ذلك تحت التنظير التألقي، اسحب أداة دفع الغرسة تدريجيًا من القسطرة الدقيقة.

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

الجدول 2. أبعاد الملف القابل للفصل ™Axium (ثلاثي الأبعاد)					
الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	القطر الخارجي للفة الأولى (4)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
QC-12-40-3D	0.472 بوصة (12 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.331 بوصة (8.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-14-30-3D	0.551 بوصة (14 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.386 بوصة (9.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-14-40-3D	0.551 بوصة (14 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.386 بوصة (9.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-16-40-3D	0.63 بوصة (16 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.441 بوصة (11.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-18-40-3D	0.709 بوصة (18 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.496 بوصة (12.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-20-50-3D	0.787 بوصة (20 ملي متر)	50 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.551 بوصة (14 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-22-50-3D	0.866 بوصة (22 ملي متر)	50 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.606 بوصة (15.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-25-50-3D	0.984 بوصة (25 ملي متر)	50 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.689 بوصة (17.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
ملف عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك					
PC-2-2-3D	0.079 بوصة (2 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-2-4-3D	0.079 بوصة (2 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-2-6-3D	0.079 بوصة (2 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-3-4-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-3-6-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-3-8-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-4-6-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-4-8-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-4-10-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-4-12-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-5-8-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-5-10-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-5-15-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-6-10-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-6-15-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-6-20-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-7-15-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.192 بوصة (4.9 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-7-20-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.192 بوصة (4.9 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-7-30-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.192 بوصة (4.9 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-8-15-3D	0.315 بوصة (8 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.220 بوصة (5.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-8-20-3D	0.315 بوصة (8 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.220 بوصة (5.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-8-30-3D	0.315 بوصة (8 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.220 بوصة (5.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-9-20-3D	0.354 بوصة (9 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.248 بوصة (6.3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

الجدول 2. أبعاد الملف القابل للفصل ™Axium (ثلاثي الأبعاد)					
الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	القطر الخارجي للفة الأولى (4)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
PC-9-30-3D	0.354 بوصة (9 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.248 بوصة (6.3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-10-20-3D	0.394 بوصة (10 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.276 بوصة (7 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-10-30-3D	0.394 بوصة (10 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.276 بوصة (7 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-12-30-3D	0.472 بوصة (12 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.331 بوصة (8.4 ملي متر)	≤ 0.02 بوصة (0.508 ملي متر)
PC-12-40-3D	0.472 بوصة (12 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.331 بوصة (8.4 ملي متر)	≤ 0.02 بوصة (0.508 ملي متر)
PC-14-30-3D	0.551 بوصة (14 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.386 بوصة (9.8 ملي متر)	≤ 0.02 بوصة (0.508 ملي متر)
PC-14-40-3D	0.551 بوصة (14 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.386 بوصة (9.8 ملي متر)	≤ 0.02 بوصة (0.508 ملي متر)
PC-16-40-3D	0.63 بوصة (16 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.441 بوصة (11.2 ملي متر)	≤ 0.02 بوصة (0.508 ملي متر)
PC-18-40-3D	0.709 بوصة (18 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.496 بوصة (12.6 ملي متر)	≤ 0.02 بوصة (0.508 ملي متر)

الأجهزة التالية مطلوبة للاستخدام مع الملف القابل للفصل ™Axium:

الجهاز	النوع	القطر	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة	جهاز الفصل
الملفات القابلة للفصل ™Axium	غير مُغلف	جميع الأقطار	0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)	جهاز الفصل الفوري (.I.D)
الملفات القابلة للفصل ™Axium	عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	2 ملي متر إلى 10 ملي متر	0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)	جهاز الفصل الفوري (.I.D)
الملفات القابلة للفصل ™Axium	عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	12 ملي متر فما فوق	0.020 بوصة (0.508 ملي متر)	جهاز الفصل الفوري (.I.D)
الملفات القابلة للفصل ™Axium	نايلون	2 ملي متر إلى 4 ملي متر	0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)	جهاز الفصل الفوري (.I.D)
الملفات القابلة للفصل ™Axium	نايلون	5 ملي متر فما فوق	0.020 بوصة (0.508 ملي متر)	جهاز الفصل الفوري (.I.D)

تم تصميم علامة التحديد الأمنة للتصوير بالتنظير التألقي الموجودة على أداة دفع الغرسة بحيث تكون متوافقة مع الحد الأدنى لطول القسطرة الدقيقة الذي يبلغ 150 سنتيمتر.

منتجات تكميلية أخرى (لازمة لتنفيذ الإجراء)

قسطرة توجيه مقاس 6-8 فرنش*
قسطرة دقيقة مزودة بشريطي تحديد (انظر أعلاه)*
أسلاك توجيه متوافقة مع القسطرة الدقيقة*
مجموعة شُطف مستمر باستخدام محلول ملحي عادي/محلول ملحي معالج بالهيبارين*
صمامات إرقاء دموي دوّارة (RHV)*
محبس ثلاثي الاتجاهات*
محبس أحادي الاتجاه*
حامل محاليل وريدية*
غِمد شرياني*

*لا يتم توريده كجزء من النظام؛ بل يتم اختياره وفقًا لخبرة الطبيب واختياره.

الغرض المقصود / دواعي الاستعمال

الملفات القابلة للفصل ™Axium مُصممة للإصمام داخل الوعائي لحالات تمدد الأوعية الدموية داخل الجمجمة. كذلك فإن الملفات القابلة للفصل ™Axium مُصممة أيضًا لإصمام حالات الشذوذ العصبي الوعائي الأخرى مثل التشوهات الشريانية الوريدية والدانسور الشرياني الوريدي.

موانع الاستعمال

ليس هناك موانع استعمال معروفة.

التحضير للاستخدام

1. لتحقيق الأداء الأمثل للملف القابل للفصل ™Axium وللحد من احتمال التعرض لخطر الإصابة بمضاعفات الانصمام الخثاري، يُنصح بالحفاظ على تدفق المحلول الملحي المستمر بين أ) الغمد الشرياني وقسطرة التوجيه، ب) القسطرة الدقيقة وقسطرة التوجيه، وكذلك ج) القسطرة الدقيقة وأداة دفع توصيل الغرسة والملف القابل للفصل ™Axium.
2. ضع قسطرة التوجيه المناسبة باتباع الإجراءات الموصى بها. وقم بتوصيل صمام إرقاء دوّار (RHV) بمحور قسطرة التوجيه. بعد ذلك، قم بتركيب محبس ثلاثي الاتجاهات بالذراع الجانبي لصمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بتوصيل أنبوب لإجراء الشطف المستمر.
3. قم بتركيب صمام إرقاء دوّار آخر في محور القسطرة الدقيقة. بعد ذلك، قم بتركيب محبس أحادي الاتجاه بالذراع الجانبي لصمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بتوصيل أنبوب لإجراء الشطف المستمر.

بالنسبة للملفات القابلة للفصل ™Axium: يُنصح باستخدام قطرة واحدة من كيس الضغط كل 3-5 ثوانٍ.

بالنسبة للملفات القابلة للفصل ™Axium المزودة بغلاف من ألياف عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك (PGLA) أو ألياف النايلون: يُقترح قطرة واحدة من كيس الضغط كل 1-3 ثوانٍ.

4. افحص جميع الوصلات كي لا يتسرب الهواء إلى داخل قسطرة التوجيه أو القسطرة الدقيقة أثناء الشطف المستمر.

توجيهات الاستخدام

1. أخرج الملف القابل للفصل ™Axium وغِمد المِدخال من مسار التوزيع ببطء وفي نفس الوقت. افحص الناحية الدانية لأداة دفع توصيل الغرسة للتحري عن وجود أي عيوب. إذا وُجِدت أي عيوب، فاستبدل الملف القابل للفصل ™Axium بملف آخر جديد.
2. ادفع الملف القابل للفصل ™Axium ببطء خارج غِمد المِدخال في راحة اليد المغطاة بالقفاز، ثم افحصه للتحري عن وجود أي عيوب بالملف أو منطقة الفصل. بسبب المخاطر التي قد تنجم عن وجود عيوب، ينبغي فحص الملف بالعين المجردة. إذا وُجِدت أي عيوب، فاستبدل الملف القابل للفصل ™Axium بملف آخر جديد.

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

الجدول 1. أبعاد الملف القابل للفصل ™Axium (حلزوني)				
الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
NC-3-6-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
NC-3-8-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
NC-4-8-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
NC-4-10-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
ملف عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك				
PC-2-1-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	1 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-2-2-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-2-3-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-2-4-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-2-6-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-2-8-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-3-4-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-3-6-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-3-8-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-4-8-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-4-10-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-4-12-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-5-15-HELIX	0.197 بوصة (5 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-5-20-HELIX	0.197 بوصة (5 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-6-20-HELIX	0.236 بوصة (6 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-7-20-HELIX	0.276 بوصة (7 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-7-30-HELIX	0.276 بوصة (7 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-8-20-HELIX	0.315 بوصة (8 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-8-30-HELIX	0.315 بوصة (8 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-9-20-HELIX	0.354 بوصة (9 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-9-30-HELIX	0.354 بوصة (9 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-10-20-HELIX	0.394 بوصة (10 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
PC-10-30-HELIX	0.394 بوصة (10 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

الجدول 2. أبعاد الملف القابل للفصل ™Axium (ثلاثي الأبعاد)					
الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	القطر الخارجي للفة الأولى (4)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
ملف غير مغلف					
QC-2-2-3D	0.079 بوصة (2 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2-4-3D	0.079 بوصة (2 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2-6-3D	0.079 بوصة (2 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

الجدول 2. أبعاد الملف القابل للفصل ™Axium (ثلاثي الأبعاد)					
الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	القطر الخارجي للفة الأولى (4)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
QC-2.5-2-3D	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.071 بوصة (1.80 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2.5-4-3D	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.071 بوصة (1.80 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2.5-6-3D	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.071 بوصة (1.80 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2.5-8-3D	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.071 بوصة (1.80 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3-4-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3-6-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3-8-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3-10-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3.5-6-3D	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3.5-12-3D	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3.5-15-3D	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-4-6-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-4-8-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-4-10-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-4-12-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-5-8-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-5-10-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-5-15-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-6-10-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-6-15-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-6-20-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-7-15-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.192 بوصة (4.9 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-7-20-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.192 بوصة (4.9 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-7-30-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.192 بوصة (4.9 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-8-15-3D	0.315 بوصة (8 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.220 بوصة (5.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-8-20-3D	0.315 بوصة (8 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.220 بوصة (5.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-8-30-3D	0.315 بوصة (8 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.220 بوصة (5.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-9-20-3D	0.354 بوصة (9 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.248 بوصة (6.3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-9-30-3D	0.354 بوصة (9 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.248 بوصة (6.3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-10-20-3D	0.394 بوصة (10 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.276 بوصة (7 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-10-30-3D	0.394 بوصة (10 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.276 بوصة (7 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-12-30-3D	0.472 بوصة (12 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.331 بوصة (8.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

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

العربية
تعليمات الاستخدام

ar

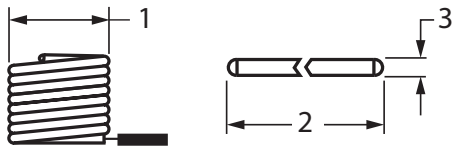
الملف القابل للفصل Axium™

تنبيه

- يمنع القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.
- ويقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء ممن لديهم فهم شامل لتصوير الأوعية الدموية والإجراءات التداخلية العصبية بطريق الجلد.

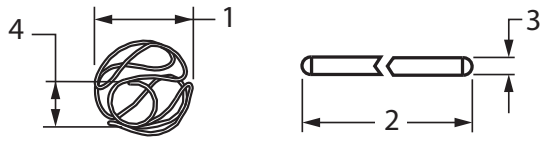
الوصف

يتكون الملف القابل للفصل Axium™ من ملف إصمام مصنوع من البلاتين مرفق بأداة مركبة لدفع توصيل الغرسة ذات علامة ظليلة للأشعة لغرض تحديد الموضع، وجهاز فصل فوري (I.D.) يُحمل باليد، يقوم بفصل الملف من طرف أداة دفع التوصيل عند تنشيطه. تتميز بعض الملفات القابلة للفصل Axium™ بغلاف من ألياف عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك (PGLA) أو ألياف النايلون. يُباع جهاز الفصل الفوري (I.D.) مستقلاً.



الشكل 1. الملف القابل للفصل Axium™ (QC-X-X-Helix وPC-X-X-Helix وNC-X-X-Helix)

1. قطر الملف
2. طول الغرسة
3. القطر الخارجي للفة الأولية



الشكل 2. الملف القابل للفصل Axium™ (QC-X-X-3D وPC-X-X-3D)

1. قطر الملف
2. طول الغرسة
3. القطر الخارجي للفة الأولية
4. القطر الخارجي للفة الأولى

توافق الجهاز

راجع ملصق المُنتج والجدول 1 والجدول 2 للتعرف على أبعاد الجهاز. راجع المُلصق المُزود مع التقنيات الطبية الأخرى لتحديد التوافق.

الجدول 1. أبعاد الملف القابل للفصل Axium™ (حلزوني)

الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
ملف غير مغلف				
QC-1.5-1-HELIX	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	1 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-1.5-2-HELIX	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-1.5-3-HELIX	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-1.5-4-HELIX	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2-1-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	1 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2-2-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2-3-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2-4-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2-6-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2-8-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2.5-2-HELIX	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2.5-4-HELIX	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2.5-6-HELIX	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-2.5-8-HELIX	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3-4-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3-6-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-3-8-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-4-8-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-4-10-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-4-12-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-5-15-HELIX	0.197 بوصة (5 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-5-20-HELIX	0.197 بوصة (5 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-6-20-HELIX	0.236 بوصة (6 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-7-20-HELIX	0.276 بوصة (7 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-7-30-HELIX	0.276 بوصة (7 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-8-20-HELIX	0.315 بوصة (8 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-8-30-HELIX	0.315 بوصة (8 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-9-20-HELIX	0.354 بوصة (9 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-9-30-HELIX	0.354 بوصة (9 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-10-20-HELIX	0.394 بوصة (10 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-10-30-HELIX	0.394 بوصة (10 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-12-30-HELIX	0.472 بوصة (12 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-12-40-HELIX	0.472 بوصة (12 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-14-30-HELIX	0.551 بوصة (14 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-14-40-HELIX	0.551 بوصة (14 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-16-30-HELIX	0.63 بوصة (16 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-16-40-HELIX	0.63 بوصة (16 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-18-40-HELIX	0.709 بوصة (18 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-20-40-HELIX	0.787 بوصة (20 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
QC-20-50-HELIX	0.787 بوصة (20 ملي متر)	50 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
ملف النايلون				
NC-2-1-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	1 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
NC-2-2-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
NC-2-3-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
NC-2-4-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
NC-2-6-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
NC-2-8-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
NC-3-4-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

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

en Symbol Glossary / fr Glossaire des symboles / de Symbolglossar / it Glossario dei simboli / es Glosario de símbolos / sv Symbolförklaring / nl Verklaring van symbolen / pt Glossário de símbolos / fi Symboleiden selitykset / da Symbolforklaring / el Γλωσσάριο συμβόλων / cs Slovníček symbolů / hu Szimbólumok magyarázata / ru Глоссарий символов / pl Objaśnienia symboli / tr Sembol Sözlüğü / no Symbolforklaring / sk Slovník symbolov / ro Glosarul simbolurilor / bg Речник на символите / et Sümbolite selgitused / hr Pojmovnik simbola / lt Simbolių žodynas / lv Simbolu glossārijs / sl Slovarček simbolov / sr Rečnik simbola / pt-br Glossário de símbolos / ko 기호 설명 / vi Bảng chú giải ký hiệu / kk Таңбалар глоссарийі / mk Поимник со симболи / id Glosarium Simbol / ar مسرد الرموز /

STERILE EO	**en** Sterilized using ethylene oxide / **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / **de** Sterilisiert mit Ethylenoxid / **it** Sterilizzato con ossido di etilene / **es** Esterilizado mediante óxido de etileno / **sv** Steriliserad med etylenoxid / **nl** Gesteriliseerd met ethyleenoxide / **pt** Esterilizado com óxido de etileno / **fi** Steriloitu etyleenioksidilla / **da** Steriliseret med ethylenoxid / **el** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / **cs** Sterilizováno ethylenoxidem / **hu** Etilén-oxiddal sterilizálva / **ru** Стерилизация оксидом этилена / **pl** Sterylizowano tlenkiem etylenu / **tr** Etilen oksit ile sterilize edilmiştir / **no** Sterilisert med etylenoksid / **sk** Sterilizované etylénoxidom / **ro** Sterilizat cu oxid de etilenă / **bg** Стерилизирано с етиленов оксид / **et** Steriliseeritud etüleenoksiidiga / **hr** Sterilizirano etilen-oksidom / **lt** Sterilizuota etileno oksidu / **lv** Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / **sl** Sterilizirano z etilenoksidom / **sr** Sterilisano etilen-oksidom / **pt-br** Esterilizado com óxido de etileno / **ko** 산화에틸렌을 사용하여 멸균됨 / **vi** Được tiệt trùng bằng ethylene oxide / **kk** Этиленоксидпен стерилденген / **mk** Стерилизирано со етилен оксид / **id** Disterilkan menggunakan etilen oksida / معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين **ar**
	en Single sterile barrier system / **fr** Système de barrière stérile simple / **de** Einfaches Sterilbarrieresystem / **it** Sistema a singola barriera sterile / **es** Sistema de barrera estéril única / **sv** System med enkel steril barriär / **nl** Enkele steriele verpakking / **pt** Sistema de barreira estéril única / **fi** Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä / **da** System med enkel steril barriere / **el** Σύστημα μονού στείρου φραγμού / **cs** Systém jedné sterilní bariéry / **hu** Egyszeres, steril záródrendszer / **ru** Одинарная барьерная система для стерилизации / **pl** System pojedynczej bariery sterylnej / **tr** Tekli steril bariyer sistemi / **no** System med enkel steril barriere / **sk** Systém jednej sterilnej bariéry / **ro** Sistem cu barieră sterilă unică / **bg** Система с единична стерилна преграда / **et** Ühekordse steriilse barjääri süsteem / **hr** Sustav jedne sterilne barijere / **lt** Viengubo sterilaus barjero sistema / **lv** Vienas sterilas barjeras sistēma / **sl** Sistem enojne sterilne pregrade / **sr** Sistem jednostruke sterilne barijere / **pt-br** Sistema de barreira estéril única / **ko** 단일 멸균 장벽 시스템 / **vi** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn / **kk** Бір стерилділікті қорғау жүйесі / **mk** Систем со единична стерилна бариера / **id** Sistem pembatas steril tunggal / نظام حائل معقَّم مفرد **ar**
	en Do not re-use / **fr** Ne pas réutiliser / **de** Nicht wiederverwenden / **it** Non riutilizzare / **es** No reutilizar / **sv** Får inte återanvändas / **nl** Niet opnieuw gebruiken / **pt** Não reutilizar / **fi** Älä käytä uudelleen / **da** Må ikke genbruges / **el** Μην επαναχρησιμοποιείτε / **cs** Nepoužívejte opětovně / **hu** Újrafelhasználni tilos! / **ru** Запрет на повторное применение / **pl** Nie używać powtórnie / **tr** Yeniden kullanmayın / **no** Skal ikke brukes flere ganger / **sk** Nepoužívajte opakovane / **ro** A nu se refolosi / **bg** Да не се използва повторно / **et** Mitte kasutada korduvalt / **hr** Nemojte ponovno upotrebljavati / **lt** Nenaudoti pakartotinai / **lv** Nelietot atkārtoti / **sl** Za enkratno uporabo / **sr** Ne koristiti ponovo / **pt-br** Não reutilizar / **ko** 재사용 금지 / **vi** Không được tái sử dụng / **kk** Қайта пайдаланбаңыз / **mk** Не употребувајте повторно / **id** Jangan dipakai ulang / لا تقم بإعادة الاستخدام **ar**
Rx ONLY	**en** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / **fr** Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin / **de** Achtung: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / **it** Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / **es** Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este dispositivo si es efectuada por un médico o por prescripción facultativa / **sv** Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning / **nl** Let op: Dit hulpmiddel is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / **pt** Atenção: Nos termos da lei federal dos EUA, a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / **fi** Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / **da** Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / **el** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / **cs** Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodán jen lékaři nebo na objednávku lékaře / **hu** Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / **ru** Предостережение. Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только по заказу или назначению врача / **pl** Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / **tr** Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır / **no** Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / **sk** Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis / **ro** Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia / **bg** Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава разпространението на това устройство до продажба от или по поръчка на лекар / **et** Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel / **hr** Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / **lt** Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šį priemonė gali būti parduodama tik gydytojui paskyrus arba užsakius /
	lv Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma / **sl** Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / **sr** Pažnja: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara / **pt-br** Atenção: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição por um médico / **ko** 주의: 연방법(미국)에서는 의사가 직접, 또는 의사 지시에 의해서만 이 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다 / **vi** Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định trang thiết bị này / **kk** Сақ болыңыз: Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы керек / **mk** Внимание: Сојузниот закон (САД) го ограничува овој уред да се продава од или по наредба на лекар / **id** Perhatian: Hukum federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه **ar**
STERILIZE	**en** Do not resterilize / **fr** Ne pas restériliser / **de** Nicht erneut sterilisieren / **it** Non risterilizzare / **es** No reesterilizar / **sv** Får inte omsteriliseras / **nl** Niet opnieuw steriliseren / **pt** Não reesterilizar / **fi** Älä steriloi uudelleen / **da** Må ikke resteriliseres / **el** Μην επαναποστειρώνετε / **cs** Neprovádějte opětovnou sterilizaci / **hu** Újrasterilizálni tilos! / **ru** Не стерилизовать повторно / **pl** Nie sterylizować ponownie / **tr** Yeniden sterilize etmeyin / **no** Skal ikke resteriliseres / **sk** Nesterilizujte opakovane / **ro** A nu se resteriliza / **bg** Не стерилизирайте повторно / **et** Mitte resteriliseerida / **hr** Nemojte ponovno sterilizirati / **lt** Nesterilizuoti pakartotinai / **lv** Nesterilizēt atkārtoti / **sl** Ne sterilizirajte ponovno / **sr** Ne sterilisati ponovo / **pt-br** Não reesterilizar / **ko** 재멸균 금지 / **vi** Không được tái tiệt trùng / **kk** Қайта стерилдемеңіз / **mk** Не стерилизирајте повторно / **id** Jangan disterilkan ulang / لا تقم بإعادة التعقيم **ar**
www.medtronic.com/manuals	**en** Consult electronic instructions for use / **fr** Consulter le mode d'emploi électronique / **de** Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / **it** Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico / **es** Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico / **sv** Läs den elektroniska bruksanvisningen / **nl** Raadpleeg de digitale gebruiksaanwijzing / **pt** Consultar as instruções de utilização eletrónicas / **fi** Katso sähköiset käyttöohjeet / **da** Se elektronisk brugsanvisning / **el** Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / **cs** Viz elektronický návod k použití / **hu** Olvassa el az elektronikus használati útmutatót / **ru** Обратитесь к электронной инструкции по применению / **pl** Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania / **tr** Elektronik kullanım talimatlarına bakın / **no** Se den elektroniske bruksanvisningen / **sk** Prečítajte si pokyny na používanie v elektronickej podobe / **ro** Consultați instrucțiunile de utilizare electronice / **bg** Вижте електронните инструкции за употреба / **et** Lugege elektroonilist kasutusjuhendit / **hr** Pogledajte elektroničke upute za upotrebu / **lt** Žr. elektroninę naudojimo instrukciją / **lv** Skatīt elektronisko lietošanas pamācību / **sl** Glejte elektronska navodila za uporabo / **sr** Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu / **pt-br** Consulte as instruções de uso eletrônicas / **ko** 전자 사용 지침 참고 / **vi** Tham khảo bản điện tử của hướng dẫn sử dụng / **kk** Пайдалану жөніндегі электрондық пайдалану нұсқауларын қараңыз / **mk** Консултирајте ги електронските упатства за употреба / **id** Lihat petunjuk penggunaan elektronik / راجع النسخة الإلكترونية من إرشادات الاستخدام **ar**
	en Caution / **fr** Attention / **de** Achtung / **it** Attenzione / **es** Precaución / **sv** Obs! / **nl** Let op / **pt** Atenção / **fi** Huomio / **da** Forsigtig / **el** Προσοχή / **cs** Upozornění / **hu** Figyelem! / **ru** Предостережение / **pl** Przestroga / **tr** Dikkat / **no** Forsiktig / **sk** Upozornenie / **ro** Atenție / **bg** Внимание / **et** Ettevaatust! / **hr** Oprez / **lt** Dėmesio! / **lv** Uzmanību! / **sl** Pozor / **sr** Pažnja / **pt-br** Atenção / **ko** 주의 / **vi** Thận trọng / **kk** Сақ болыңыз / **mk** Внимание / **id** Perhatian / تنبيه **ar**
	en Do not use if package is damaged and consult instructions for use / **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / **de** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten / **it** Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / **es** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / **sv** Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen / **nl** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; raadpleeg de gebruiksaanwijzing. / **pt** Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / **fi** Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / **da** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, se brugsanvisningen / **el** Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / **cs** Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití / **hu** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót / **ru** Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению / **pl** Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania / **tr** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun / **no** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen / **sk** Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a pozrite si pokyny na používanie / **ro** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare /

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

	bg Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба / **et** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit / **hr** Nemojte upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno; pogledajte upute za upotrebu / **lt** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją / **lv** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību / **sl** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo / **sr** Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu / **pt-br** Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso / **ko** 포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고할 것 / **vi** Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng / **kk** Қаптамасы бүлінген жағдайда пайдаланбаңыз және пайдалану нұсқауларын қараңыз / **mk** Не користете ако пакувањето е оштетено и консултирајте се со упатствата за употреба / **id** Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع إرشادات الاستخدام **ar**
MR	**en** MR Conditional / **fr** Compatible avec la RM sous conditions / **de** Bedingt MR-sicher / **it** Compatibilità RM condizionata / **es** Compatible con la RM en determinadas condiciones / **sv** MR-villkorlig / **nl** MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / **pt** RM condicional / **fi** Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa / **da** MR-sikker under visse betingelser / **el** Κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους / **cs** Podmíněné použití magnetické rezonance / **hu** Feltételekkel MR-kompatibilis / **ru** МРТ выполнять с соблюдением ограничений / **pl** Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach / **tr** MR Koşullu / **no** MR-betinget / **sk** Podmienečne bezpečné v prostredí MR / **ro** Compatibilitate RM condiționată / **bg** МР условно / **et** MR-tingimuslik / **hr** Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju / **lt** Sąlyginai saugi MR aplinkoje / **lv** Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus / **sl** Pogojna uporaba pri MR / **sr** Uslovno bezbedno za MR / **pt-br** Condicional para RM / **ko** MR 조건부 / **vi** An toàn có điều kiện trong môi trường cộng hưởng từ (MR) / **kk** МР-мен үйлесімді / **mk** МР условно / **id** MR Bersyarat / آمن للاستخدام المشروط في بيئة الرنين المغناطيسي (MR) **ar**
	en Non-pyrogenic / **fr** Apyrogène / **de** Pyrogenfrei / **it** Apirogeno / **es** Apirógeno / **sv** Icke-pyrogen / **nl** Niet-pyrogeen / **pt** Apirogénico / **fi** Pyrogeeniton / **da** Ikke-pyrogen / **el** Μη πυρετογόνο / **cs** Apyrogenní / **hu** Nem pirogén / **ru** Апирогенно / **pl** Wyrób niepirogenny / **tr** Pirojenik değildir / **no** Pyrogenfri / **sk** Nepyrogénne / **ro** Apirogen / **bg** Непирогенно / **et** Mittepürogeenne / **hr** Nije pirogeno / **lt** Nepirogeninė / **lv** Nepirogēns / **sl** Apirogeno / **sr** Apirogeno / **pt-br** Apirogênico / **ko** 비발열성 / **vi** Không sinh nhiệt / **kk** Апирогенді / **mk** Непирогеничен / **id** Bebas pirogen / غير مولّد للحمى **ar**
X°F Y°C	**en** Upper limit of temperature / **fr** Limite supérieure de température / **de** Oberer Temperaturgrenzwert / **it** Limite superiore di temperatura / **es** Límite superior de la temperatura / **sv** Övre temperaturgräns / **nl** Maximale temperatuur / **pt** Limite máximo de temperatura / **fi** Lämpötilan yläraja / **da** Højeste tilladte temperatur / **el** Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / **cs** Horní limit teploty / **hu** Felső hőmérsékleti határérték / **ru** Верхний предел температуры / **pl** Najwyższa dopuszczalna temperatura / **tr** Üst sıcaklık sınırı / **no** Øvre temperaturgrense / **sk** Horná hraničná hodnota teploty / **ro** Limita superioară a temperaturii / **bg** Горна граница на температурата / **et** Temperatuuri ülempiir / **hr** Gornja granična vrijednost temperature / **lt** Viršutinė temperatūros riba / **lv** Maksimāli pieļaujamā temperatūra / **sl** Zgornja meja temperature / **sr** Gornja temperaturna granica / **pt-br** Limite superior de temperatura / **ko** 온도 상한 / **vi** Giới hạn trên của nhiệt độ / **kk** Температураның жоғарғы шегі / **mk** Горна граница на температура / **id** Batas atas suhu / الحد الأقصى لدرجة الحرارة **ar**
	en Keep away from sunlight / **fr** Conserver à l'abri de la lumière du soleil / **de** Vor Sonnenlicht schützen / **it** Tenere lontano dalla luce del sole / **es** Mantener alejado de la luz del sol / **sv** Får inte utsättas för solljus / **nl** Niet blootstellen aan zonlicht / **pt** Manter afastado da luz do sol / **fi** Suojaa auringonvalolta / **da** Må ikke udsættes for direkte sollys / **el** Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / **cs** Chraňte před slunečním zářením / **hu** Napfénytől védendő / **ru** Не допускать воздействия солнечного света / **pl** Chronić przed światłem słonecznym / **tr** Güneş ışığından uzak tutun / **no** Må ikke utsettes for sollys / **sk** Chráňte pred slnečným žiarením / **ro** Nu expuneți la radiația solară / **bg** Пазете от слънчева светлина / **et** Hoida päikesevalguse eest / **hr** Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti / **lt** Saugoti nuo saulės šviesos / **lv** Sargāt no saules gaismas / **sl** Zaščitite pred sončno svetlobo / **sr** Ne izlagati sunčevoj svetlosti / **pt-br** Manter afastado da luz do sol / **ko** 직사광선을 피할 것 / **vi** Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời / **kk** Күн сәулесінен алыс ұстаңыз / **mk** Да се чува подалеку од сончева светлина / **id** Jauhkan dari sinar matahari / يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس **ar**
	en Keep dry / **fr** Conserver au sec / **de** Trocken aufbewahren / **it** Mantenere asciutto / **es** Mantener seco / **sv** Förvaras torrt / **nl** Droog bewaren / **pt** Manter seco / **fi** Pidä kuivana / **da** Opbevares tørt / **el** Διατηρείτε στεγνό / **cs** Udržujte v suchu / **hu** Szárazon tartandó / **ru** Беречь от влаги / **pl** Chronić przed wilgocią / **tr** Kuru tutun / **no** Må holdes tørr / **sk** Uchovávajte v suchu / **ro** A se păstra uscat / **bg** Поддържайте сухо / **et** Hoida kuivana / **hr** Čuvati na suhom / **lt** Laikyti sausai / **lv** Sargāt no mitruma / **sl** Hranite na suhem / **sr** Držati na suvom mestu / **pt-br** Manter seco / **ko** 건조한 상태 유지 / **vi** Để ở nơi khô thoáng / **kk** Құрғақ күйде сақтаңыз / **mk** Да се чува на суво место / **id** Jaga agar tetap kering / يُحفظ جافًا **ar**
EC REP	**en** Authorized representative in the European Community/ European Union / **fr** Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / **de** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea / **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / **sv** Auktoriserad representant inom EG/Europeiska unionen / **nl** Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / **pt** Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella / **da** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU / **el** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / **cs** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii / **hu** Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Európai Unióban / **ru** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / **pl** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej / **tr** Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci / **no** Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union / **sk** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii / **ro** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană / **bg** Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз /

	et Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / **hr** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji / **lt** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje / **lv** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā / **sl** Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / **sr** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji / **pt-br** Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia / **ko** 유럽 공동체(EC)/유럽 연합(EU) 내 공식 대리점 / **vi** Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu / **kk** Европалық қауымдастықтағы/ Европалық Одақтағы уәкілетті өкіл / **mk** Овластен претставник во Европската заедница / Европска Унија / **id** Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa / الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي **ar**
REF	**en** Catalogue number / **fr** Numéro de catalogue / **de** Katalognummer / **it** Numero di catalogo / **es** Número de catálogo / **sv** Katalognummer / **nl** Catalogusnummer / **pt** Número de catálogo / **fi** Luettelonumero / **da** Katalognummer / **el** Αριθμός καταλόγου / **cs** Katalogové číslo / **hu** Katalógusszám / **ru** Номер по каталогу / **pl** Numer katalogowy / **tr** Katalog numarası / **no** Artikkelnummer / **sk** Katalógové číslo / **ro** Număr de catalog / **bg** Каталожен номер / **et** Katalooginumber / **hr** Kataloški broj / **lt** Katalogo numeris / **lv** Kataloga numurs / **sl** Kataloška številka / **sr** Kataloški broj / **pt-br** Número de catálogo / **ko** 카탈로그 번호 / **vi** Mã số danh mục / **kk** Каталог бойынша нөмірі / **mk** Каталошки број / **id** Nomor katalog / رقم الكتالوج **ar**
	en Manufacturer / **fr** Fabricant / **de** Hersteller / **it** Fabbricante / **es** Fabricante / **sv** Tillverkare / **nl** Fabrikant / **pt** Fabricante / **fi** Valmistaja / **da** Fabrikant / **el** Κατασκευαστής / **cs** Výrobce / **hu** Gyártó / **ru** Изготовитель / **pl** Producent / **tr** İmalatçı / **no** Produsent / **sk** Výrobca / **ro** Producător / **bg** Производител / **et** Tootja / **hr** Proizvođač / **lt** Gamintojas / **lv** Ražotājs / **sl** Proizvajalec / **sr** Proizvođač / **pt-br** Fabricante / **ko** 제조업체 / **vi** Nhà sản xuất / **kk** Өндіруші / **mk** Производител / **id** Produsen / جهة التصنيع **ar**
	en Use-by date / **fr** Date limite d'utilisation / **de** Verwendbar bis / **it** Utilizzare entro / **es** Fecha de caducidad / **sv** Används före / **nl** Uiterste gebruiksdatum / **pt** Data de validade / **fi** Viimeinen käyttöpäivämäärä / **da** Kan anvendes til og med / **el** Ημερομηνία «Χρήση έως» / **cs** Datum použitelnosti / **hu** Lejárati idő / **ru** Использовать до / **pl** Data ważności / **tr** Son kullanma tarihi / **no** Siste forbruksdag / **sk** Dátum spotreby / **ro** Data expirării / **bg** Използвайте до / **et** Kõlblik kuni / **hr** Rok upotrebe / **lt** Naudoti iki / **lv** Izmantot līdz / **sl** Uporabno do / **sr** Rok upotrebe / **pt-br** Data de validade / **ko** 사용 기한 / **vi** Hạn sử dụng / **kk** Жарамдылық мерзімі / **mk** Употребливо до / **id** Tanggal "gunakan paling lambat" / تاريخ انتهاء الصلاحية **ar**
LOT	**en** Batch code / **fr** Code de lot / **de** Chargennummer / **it** Numero di lotto / **es** Código de lote / **sv** Lotnummer / **nl** Partijnummer / **pt** Código do lote / **fi** Eräkoodi / **da** Batchkode / **el** Κωδικός παρτίδας / **cs** Kód šarže / **hu** Tételkód / **ru** Код партии / **pl** Kod partii / **tr** Parti kodu / **no** Batchkode / **sk** Číslo šarže / **ro** Cod de lot / **bg** Партиден код / **et** Partii kood / **hr** Šifra serije / **lt** Partijos kodas / **lv** Sērijas kods / **sl** Številka serije / **sr** Oznaka serije / **pt-br** Código do lote / **ko** 배치 코드 / **vi** Mã lô / **kk** Партия коды / **mk** Код на серија / **id** Kode batch / رمز التشغيلة **ar**
	en Date of manufacture / **fr** Date de fabrication / **de** Herstellungsdatum / **it** Data di fabbricazione / **es** Fecha de fabricación / **sv** Tillverkningsdatum / **nl** Productiedatum / **pt** Data de fabrico / **fi** Valmistuspäivämäärä / **da** Fremstillingsdato / **el** Ημερομηνία κατασκευής / **cs** Datum výroby / **hu** Gyártás ideje / **ru** Дата изготовления / **pl** Data produkcji / **tr** İmalat tarihi / **no** Produksjonsdato / **sk** Dátum výroby / **ro** Data fabricației / **bg** Дата на производство / **et** Tootmiskuupäev / **hr** Datum proizvodnje / **lt** Pagaminimo data / **lv** Izgatavošanas datums / **sl** Datum izdelave / **sr** Datum proizvodnje / **pt-br** Data de fabricação / **ko** 제조일자 / **vi** Ngày sản xuất / **kk** Өндірілген күні / **mk** Датум на производство / **id** Tanggal produksi / تاريخ التصنيع **ar**
CONTENTS	**en** Contents of Package / **fr** Contenu de l'emballage / **de** Packungsinhalt / **it** Contenuto della confezione / **es** Contenido del envase / **sv** Förpackningens innehåll / **nl** Inhoud van de verpakking / **pt** Conteúdo da embalagem / **fi** Pakkauksen sisältö / **da** Emballagens indhold / **el** Περιεχόμενα συσκευασίας / **cs** Obsah balení / **hu** A csomag tartalma / **ru** Содержимое упаковки / **pl** Zawartość opakowania / **tr** Ambalajın İçindekiler / **no** Pakningens innhold / **sk** Obsah balenia / **ro** Conținutul pachetului / **bg** Съдържание на опаковката / **et** Pakendi sisu / **hr** Sadržaj pakiranja / **lt** Pakuotės turinys / **lv** Iepakojuma saturs / **sl** Vsebina pakiranja / **sr** Sadržaj pakovanja / **pt-br** Conteúdo da embalagem / **ko** 패키지 내용물 / **vi** Thành phần trong bao bì / **kk** Қаптама құрамы / **mk** Содржина на пакувањето / **id** Isi Kemasan / محتويات العبوة **ar**
CE 0297	**en** Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts / **fr** Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne / **de** Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht / **it** Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / **es** Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea / **sv** Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande EU-rättsakter / **nl** Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving / **pt** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. / **fi** Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / **da** Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning / **el** Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης / **cs** Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / **hu** Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / **ru** Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимого законодательства Европейского союза /

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

	pl Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej / **tr** Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder / **no** Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter / **sk** Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / **ro** Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene / **bg** Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз / **et** Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele / **hr** Conformité Européenne (usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je proizvod potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije / **lt** Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus / **lv** Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības standartiem). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / **sl** Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / **sr** Conformité Européenne (Evropska usklađenost). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije / **pt-br** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis / **ko** CE 인증(유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다 / **vi** Conformité Européenne (Hợp chuẩn Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là trang thiết bị tuân thủ toàn bộ các Đạo luật hiện hành của Liên minh châu Âu / **kk** Conformité Européenne (Европалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді / **mk** Сообразност со стандардите на ЕУ. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија / **id** Conformité Européenne (Kesesuaian Eropa). Simbol ini berarti bahwa alat sepenuhnya mematuhi Undang-Undang Uni Eropa yang berlaku / **ar** Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية
MD	**en** Medical device / **fr** Dispositif médical / **de** Medizinprodukt / **it** Dispositivo medico / **es** Producto sanitario / **sv** Medicinteknisk produkt / **nl** Medisch hulpmiddel / **pt** Dispositivo médico / **fi** Lääkinnällinen laite / **da** Medicinsk udstyr / **el** Ιατροτεχνολογικό προϊόν / **cs** Zdravotnický prostředek / **hu** Orvostechnikai eszköz / **ru** Медицинское изделие / **pl** Wyrób medyczny / **tr** Tıbbi cihaz / **no** Medisinsk enhet / **sk** Zdravotnícka pomôcka / **ro** Dispozitiv medical / **bg** Медицинско устройство / **et** Meditsiiniseade / **hr** Medicinski proizvod / **lt** Medicinos priemonė / **lv** Medicīniska ierīce / **sl** Medicinski pripomoček / **sr** Medicinsko sredstvo / **pt-br** Dispositivo médico / **ko** 의료기기 / **vi** Trang thiết bị y tế / **kk** Медициналық құрылғы / **mk** Медицинско помагало / **id** Perangkat medis / **ar** جهاز طبي
	en Contains hazardous substances / **fr** Contient des substances dangereuses / **de** Enthält gefährliche Substanzen / **it** Contiene sostanze pericolose / **es** Contiene sustancias peligrosas / **sv** Innehåller farliga ämnen / **nl** Bevat gevaarlijke stoffen / **pt** Contém substâncias perigosas / **fi** Sisältää vaarallisia aineita / **da** Indeholder farlige stoffer / **el** Περιέχει επικίνδυνες ουσίες / **cs** Obsahuje nebezpečné látky / **hu** Veszélyes anyagokat tartalmaz / **ru** Содержит вредные вещества / **pl** Zawiera substancje niebezpieczne / **tr** Tehlikeli maddeler içerir / **no** Inneholder farlige stoffer / **sk** Obsahuje nebezpečné látky / **ro** Conține substanțe periculoase / **bg** Съдържа опасни вещества / **et** Sisaldab ohtlikke aineid / **hr** Sadrži opasne tvari / **lt** Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų / **lv** Satur bīstamas vielas / **sl** Vsebuje nevarne snovi / **sr** Sadrži opasne supstance / **pt-br** Contém substâncias perigosas / **ko** 유해물질 포함 / **vi** Có chứa các chất độc hại / **kk** Құрамында қауіпті заттар бар / **mk** Содржи опасни супстанции / **id** Mengandung zat berbahaya / **ar** يحتوي على مواد خطرة
	en Importer / **fr** Importateur / **de** Importeur / **it** Importatore / **es** Importador / **sv** Importör / **nl** Importeur / **pt** Importador / **fi** Maahantuoja / **da** Importør / **el** Εισαγωγέας / **cs** Dovozce / **hu** Importőr / **ru** Импортер / **pl** Importer / **tr** İthalatçı / **no** Importør / **sk** Dovozca / **ro** Importator / **bg** Вносител / **et** Importija / **hr** Uvoznik / **lt** Importuotojas / **lv** Importētājs / **sl** Uvoznik / **sr** Uvoznik / **pt-br** Importador / **ko** 수입자 / **vi** Nhà nhập khẩu / **kk** Импорттаушы / **mk** Увозник / **id** Pengimpor / **ar** المستورد
	en Inner diameter (Compatible microcatheter) / **fr** Diamètre interne (microcathéter compatible) / **de** Innendurchmesser (kompatibler Mikrokatheter) / **it** Diametro interno (microcatetere compatibile) / **es** Diámetro interno (microcatéter compatible) / **sv** Innerdiameter (kompatibel mikrokateter) / **nl** Binnendiameter (compatibele microkatheter) / **pt** Diâmetro interno (microcateter compatível) / **fi** Sisäläpimitta (yhteensopiva mikrokatetri) / **da** Indvendig diameter (kompatibelt mikrokateter) / **el** Εσωτερική διάμετρος (συμβατός μικροκαθετήρας) / **cs** Vnitřní průměr (kompatibilní mikrokatétr) / **hu** Belső átmérő (kompatibilis mikrokatéter) / **ru** Внутренний диаметр (совместимый микрокатетер) / **pl** Średnica wewnętrzna (zgodny mikrocewnik) / **tr** İç çap (uyumlu mikrokateter) / **no** Indre diameter (kompatibelt mikrokateter) / **sk** Vnútorný priemer (kompatibilný mikrokatéter) / **ro** Diametru intern (microcateter compatibil) / **bg** Вътрешен диаметър (съвместим микрокатетър) / **et** Siseläbimõõt (ühilduv mikrokateeter) / **hr** Unutarnji promjer (kompatibilnog mikrokatetera) / **lt** Vidinis skersmuo (suderinamo mikrokateterio) / **lv** Iekšējais diametrs (saderīgs mikrokatetrs) / **sl** Notranji premer (združljivi mikrokateter) / **sr** Unutrašnji prečnik (kompatibilni mikrokateter) / **pt-br** Diâmetro interno (microcateter compatível) / **ko** 내경(호환 마이크로카테터) / **vi** Đường kính trong (vi ống thông tương thích) / **kk** Ішкі диаметрі (үйлесімді микрокатетер) / **mk** Внатрешен дијаметар (компатибилен микрокатетер) / **id** Diameter bagian dalam (mikrokateter yang kompatibel) / **ar** القطر الداخلي (القسطرة الدقيقة المتوافقة)

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

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir tīšuprāt atstāta tukša.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠.

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

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

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir tīšuprāt atstāta tukša.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠.

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

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

ev3™

Medtronic

Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

CE
0297

© 2024 Medtronic. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

M025318CDOC4 Rev. C (04/2024)

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Axium™ Detachable Coil and Instant Detacher (I.D.)

fr Spirale détachable Axium™ et système de détachement instantané (I.D.)

de Ablösbarer Axium™ Coil und Schnellablösesystem (I.D.)

it Spirale staccabile Axium™ e dispositivo di distacco istantaneo

es Bobina desmontable Axium™ y dispositivo de desprendimiento instantáneo

sv Axium™ frånkopplingsbar coil och snabbfrånkopplare (I.D.)

nl Loslaatbare Axium™-coil en loslaatsysteem

pt Espiral destacável Axium™ e dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)

fi Irrotettava Axium™-koili ja pikairrotin

da Axium™ aftagelig coil og lynfrakobler (I.D.)

el Αποσπώμενο σπείραμα Axium™ και εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)

cs Odpojitelná spirála Axium™ a rychloodpojovač (I.D.)

hu Axium™ leválasztható spirál és gyorsleválasztó (I.D.)

ru Отсоединяемая спираль Axium™ и система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher)

pl Odłączalna spirala Axium™ i przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)

tr Axium™ Bırakılabilir Koil ve ID Anında Koparıcı

no Axium™-coil med frigjøringsmekanisme og hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)

sk Oddeliteľná cievka Axium™ a rýchly oddeľovač

ro Spirala detaşabilă Axium™ şi dispozitivul de detaşare instantanee (D.I.)

bg Отделяща се намотка Axium™ и устройство за незабвно освобождаване (I.D.)

et Eraldatav koil Axium™ ja kiireraldaja

hr Odvojiva zavojnica i brzi odvajač Axium™

lt „Axium™“ atkabinamoji spiralė ir skubaus atkabinimo priemonė (ID)

lv Axium™ atvienojamā spirāle un tūlītējās atvienošanas ierīce

sl Snemljiva tuljava Axium™ in pripomoček za hitro snemanje (I.D.)

sr Axium™ odvojiva spirala i sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)

pt-br Mola destacável Axium™ e separador instantâneo (S.I.)

ko Axium™ 분리형 코일 및 인스턴트 분리기 (I.D.)

vi Cuộn coil nút mạch Axium™ và Instant Detacher (I.D.)

kk Axium™ алынбалы шарғы және жылдам ажыратқыш (Ж.А.)

mk Одделив намот Axium™ и инстант одделувач (I.D.)

id Koil Lepas Pasang Axium™ dan Pelepas Instan (ID)

ar الملف القابل للفصل Axium™ وجهاز الفصل الفوري (I.D.)

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

TABLE OF CONTENTS

Axium™ Detachable Coil and Instant Detacher (I.D.)

English 3
Français 5
Deutsch 8
Italiano 10
Español 13
Svenska 15
Nederlands 18
Português 20
Suomi 23
Dansk 25
Ελληνικά 28
Česky 30
Magyar 33
Русский 35
Polski 38
Türkçe 41
Norsk 43
Slovenčina 46
Română 48
Български 51
Eesti 53
Hrvatski 56
Lietuvių 58
Latviski 61
Slovenščina 63
Srpski 66
Português (Brasil) 68
한국어 71
Tiếng Việt 73
Қазақша 76
Македонски 79
Bahasa Indonesia 81
العربية 86
Symbol Glossary 87

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

English en
Instructions for Use

Axium™ Detachable Coil and Instant Detacher (I.D.)

CAUTION
- Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.
- This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous neurointerventional procedures.

DESCRIPTION
The Axium™ Detachable Coil consists of a platinum embolization coil attached to a composite implant delivery pusher with a radiopaque positioning marker and a hand-held Instant Detacher (I.D.) which when activated detaches the coil from the delivery pusher tip. Some of the Axium™ Detachable Coils are enlaced with PGLA microfilaments or Nylon microfilaments. Instant Detacher (I.D.) is sold separately.

DEVICE COMPATIBILITY

The following devices are required for use with the Axium™ Detachable Coil:

	Type	Diameter (mm)	Minimum microcatheter inside diameter (in)	Detacher
Axium™ Detachable Coils	Bare	All	0.0165	Instant Detacher (I.D.)
Axium™ Detachable Coils	PGLA	2 to 10	0.0165	Instant Detacher (I.D.)
Axium™ Detachable Coils	PGLA	12 and above	0.020	Instant Detacher (I.D.)
Axium™ Detachable Coils	Nylon	2 to 4	0.0165	Instant Detacher (I.D.)
Axium™ Detachable Coils	Nylon	5 and above	0.020	Instant Detacher (I.D.)

Other Accessory Products (required to perform a procedure)
6–8F Guide Catheter*
Microcatheter with two marker bands (see above)*
Guidewires compatible with microcatheter*
Continuous saline/heparin saline flush set*
Rotating haemostatic valves (RHV)*
3-Way stopcock*
1-Way stopcock*
IV pole*
Arterial Sheath*

*Not provided as part of the system; chosen based upon physician experience and preference.

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE
Axium™ Detachable Coils are intended for the endovascular embolization of intracranial aneurysms. Axium™ Detachable Coils are also intended for the embolization of other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae.

POTENTIAL COMPLICATIONS
Potential complications include, but are not limited to:
- Access site complications such as vessel occlusion, intimal damage, pseudo aneurysm, arteriovenous fistula, necrosis, pain, infection, inflammation, granuloma, hematoma, nerve damage, or pathological hand cold intolerance
- Complications of radiation exposure such as alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia
- Hemorrhage
- Ischemia
- Neurological deficits including hand dysfunction, stroke, and death
- Thromboembolic episodes
- Vascular thrombosis
- Vasospasm
- Vessel perforation

WARNINGS
- The Axium™ Detachable Coil, the dispenser track, and the introducer sheath are supplied in a sterile and non-pyrogenic, unopened and undamaged package. The package should be checked for potential damage. Damaged Axium™ Detachable Coils must not be used, as they may result in patient injury.
- Axium™ Detachable Coils are intended for one use only. Instant Detacher (I.D.) is supplied sterile and intended for single patient use. After use do not resterilize and/or reuse. Reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Do not use if sterile packaging has been compromised or damaged.
- Damaged implant delivery pusher and/or coils may affect coil delivery to, and stability inside, the vessel or aneurysm, possibly resulting in coil migration or stretching.
- Do not rotate the implant delivery pusher during or after delivery of the coil into the aneurysm. Rotating the delivery pusher during or after coil delivery into the aneurysm may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the implant delivery pusher, which could result in coil migration.
- Do not use hemostats or a torquer in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked/damaged pusher which may lead to premature detachment.

WARNINGS
- Verify that the distal shaft of the microcatheter is not under stress before Axium™ Detachable Coil detachment. Axial compression or tensile forces could be stored in the microcatheter causing the tip to move during Axium™ Detachable Coil delivery. Microcatheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to rupture.
- Advancing the delivery pusher beyond the microcatheter tip once the coil has been deployed and detached involves risk of aneurysm or vessel perforation.
- If undesirable movement of the Axium™ Detachable Coil can be seen under fluoroscopy following coil placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized Axium™ Detachable Coil. Movement of the coil may indicate the coil could migrate once it is detached. Angiographic controls should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into the parent vessel.
- High quality, digital subtraction fluoroscopic road mapping is mandatory to achieve safe catheterization of the aneurysm or vessel and correct placement of the first coil. With smaller aneurysms this is a particularly important step.
- If Axium™ Detachable Coil repositioning is necessary, take special care to retract coil under fluoroscopy in a one-to-one motion with the implant pusher. If the coil does not move with a one-to-one motion, or repositioning is difficult, the coil has been stretched and could possibly break. Gently remove and discard both the catheter and coil.
- Due to the delicate nature of the Axium™ Detachable Coil, the tortuous vascular pathways that lead to certain aneurysms and vessels, and the varying morphologies of intracranial aneurysms, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential malfunctions such as coil breakage and migration.
- If resistance is encountered while withdrawing an Axium™ Detachable Coil, which is at an acute angle relative to the catheter tip, it is possible to avoid coil stretching or breaking by carefully repositioning the distal tip of the catheter at the ostium of the aneurysm, or just slightly inside the parent artery.
- Take care not to puncture gloves or sterile drape while handling implant delivery pusher.
- Multiple placements of Axium™ Detachable Coils may be required to achieve the desired occlusion of some aneurysms or vessels.
- The long term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to retain this device in the intravascular space.
- This device is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.
- The safety and effectiveness of this device for radial neurovasculature access in direct comparison to a transfemoral approach has not been demonstrated. The risks and benefits for radial access against a transfemoral approach should be carefully weighed and considered for each patient.

PRECAUTIONS
- Handle the Axium™ Detachable Coil with care to avoid damage before or during treatment.
- Do not advance the Axium™ Detachable Coil against a noted resistance until the cause of the resistance is cleared by fluoroscopy. This may lead to the destruction of the coil and/or catheter or perforation of the vessel.
- It is essential to confirm catheter compatibility with the Axium™ Detachable Coil. The outer diameter of the Axium™ Detachable Coil should be checked to ensure that the coil will not block the catheter.
- The dispenser track, introducer sheath and the Instant Detacher (I.D.) are not intended to make contact within the patient.
- Do not use the Axium™ Detachable Coil and Instant Detacher (I.D.) after the expiration date printed on the product label.
- In order to achieve optimal performance of the Axium™ Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complications, it is critical that a continuous infusion of appropriate flush solution be maintained.
- Advance and retract Axium™ Detachable Coils slowly and smoothly, especially in tortuous anatomy. Remove the coil if unusual friction or "scratching" is noted. If friction is noted in a second coil, carefully examine both the coil and the catheter for possible damage such as catheter shaft buckling or kinking, or an improperly fused joint.
- If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from microcatheter.
- Do not advance the coil with force if the coil becomes lodged within or outside the microcatheter. Determine the cause of resistance and remove the system when necessary.
- If resistance is encountered when withdrawing the implant delivery pusher, draw back on the infusion catheter simultaneously until the delivery pusher can be removed without resistance.
- If resistance is noted during coil delivery, remove the system and check for possible damage to the catheter.
- If using radial artery access, perform a screening examination of the radial artery per institutional practices to ensure that radial access is appropriate for the patient.
- Operators should take all necessary precautions to limit X-ray radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible.

STORAGE AND DISPOSAL
- This device should be stored in a dry place, away from sunlight.
- Some of the Axium™ Detachable Coils are enlaced with PGLA microfilaments. Store these configurations in a cool, dry place with the maximum storage temperature not exceeding 50°C (122°F). A temperature indicator is located on each unit box and pouch for the PGLA configurations of the Axium™ Detachable Coil. If the product has been exposed to temperatures greater than 50°C (122°F), the temperature indicator on the box and/or pouch will change to red.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/ or local government policy.

WARNING
- Do not use the product if the temperature indicator on either the pouch or the carton box is red. A red indicator means the product has been exposed to temperature greater than 50°C (122°F). Use of the product which has been exposed to temperature greater than 50°C (122°F), may compromise patient safety.

PREPARATIONS FOR USE
1. In order to achieve optimal performance of the Axium™ Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complication, it is advised that a continuous saline flush be maintained between a) the arterial sheath and the guiding catheter, b) the microcatheter and guiding catheter and c) the microcatheter and the implant delivery pusher and the Axium™ Detachable Coil.
2. Place the appropriate guiding catheter following recommended procedures. Connect a rotating haemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter. Attach a 3-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for the continuous flush.
3. Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a 1-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for continuous flush.

   For Axium™ Detachable Coils: One drop from the pressure bag every 3-5 seconds is suggested.

   For PGLA or Nylon microfilament Axium™ Detachable Coils: One drop from the pressure bag every 1-3 seconds is suggested.
4. Check all fittings so that air is not introduced into guiding catheter or microcatheter during continuous flush.

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

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing and electromagnetic/thermal modeling demonstrated that the Axium™ Detachable Coil is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4000 gauss/cm (40 T/m) or less.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg during operation for the MR system.

Under the scan conditions defined above, the Axium™ Detachable Coil is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 1.9˚C after 15-minutes of continuous scanning. The Axium™ Detachable Coil can be scanned for 60 minutes of continuous scan time. Allow 30 minutes of cooling before additional scans.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 5 mm from the Axium™ Detachable Coil when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MRI system.

In non-clinical testing, the magnetically induced displacement force and magnetically induced torque were tested and zero displacement and zero torque was measured.

DIRECTIONS FOR USE

1. Slowly and simultaneously remove the Axium™ Detachable Coil and introducer sheath from the dispenser track. Inspect proximal implant delivery pusher for irregularities. If irregularities exist, replace with a new Axium™ Detachable Coil.
2. Slowly advance the Axium™ Detachable Coil out of the introducer sheath into the palm of your gloved hand and inspect for irregularities of the coil or the detachment zone. Due to potential risks of irregularities, a visual proof should be performed. If irregularities exist, replace with a new Axium™ Detachable Coil.

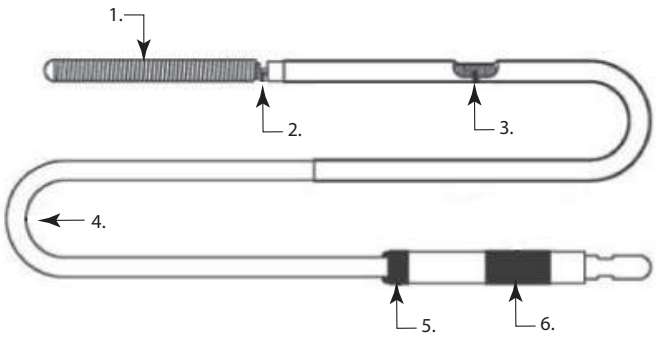


Figure 1

1. Implant
2. Detachment Zone
3. Coil Alignment Marker
4. Delivery Pusher
5. Hypotube Break Indicator (HBI)
6. Positive Load Indicator

3. Gently immerse the Axium™ Detachable Coil and its detachment zone in heparinized saline. Take care not to stretch the coil during this procedure, in order to preserve the coil memory. While still immersed in the heparinized saline, point introducer sheath vertically into saline and gently retract the distal tip of the coil into the introducer sheath.
4. Insert the distal end of the introducer sheath through the rotating hemostatic valve (RHV) and into the hub of the microcatheter until the sheath is firmly seated. Tighten the RHV around the introducer sheath to prevent back flow of blood, but not so tight as to damage the coil during its introduction into the catheter.
5. Transfer the Axium™ Detachable Coil into the microcatheter by advancing the implant pusher in a smooth, continuous manner (1-2 cm strokes). Once the flexible portion of the implant pusher has entered the catheter shaft, loosen the RHV and remove the introducer sheath over the implant pusher's proximal end. Do not attempt to advance the entire implant pusher into the introducer sheath this may cause kinking in the proximal pusher. Stop approximately 15 cm from the distal end of implant pusher. Once completed, tighten the RHV around the implant pusher. Leaving the introducer sheath in place will interrupt normal infusion of flushing solution and allow back flow of blood into the microcatheter.
6. Visually verify that the flushing solution is infusing normally. Once confirmed, loosen the RHV enough to advance the implant pusher, but not enough to allow back flow of blood into the implant pusher.
7. Advance the Axium™ Detachable Coil under fluoroscopy and position carefully at the desired site. If coil placement is unsatisfactory, slowly withdraw by pulling on the implant pusher, then slowly advance again to reposition the coil. If the coil size is inappropriate, remove and replace with an appropriately sized coil.
   a. If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from microcatheter.

WARNING

Do not use hemostats or a torquer in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked/damaged pusher which may lead to premature detachment.

8. Continue to advance the Axium™ Detachable Coil until the coil alignment marker of the implant pusher is just distal of the proximal marker of the microcatheter (See Figure 2).
   a. Advance coil alignment marker just beyond proximal catheter marker band, then retract delivery pusher until coil alignment marker creates a "T" with the proximal catheter marker band under fluoroscopy. This relieves forward stress that may lead to false positive detachment.

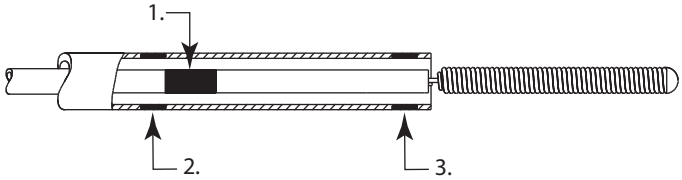


Figure 2

1. Coil Alignment Marker
2. Proximal Catheter Marker Band
3. Distal Catheter Marker Band

9. Tighten RHV to prevent movement of the implant pusher.
10. Remove the Instant Detacher (I.D.) from its protective packaging and place it within the sterile field. Instant Detacher (I.D.) is packaged separately as a sterile device for single patient use only.
11. Confirm again under fluoroscopy that the coil alignment marker of the implant pusher creates a "T" with the proximal marker of the microcatheter.
12. Verify that the RHV is firmly locked around the implant pusher before attaching the Instant Detacher (I.D.) to ensure that the coil does not move during the connection process. Ensure that the implant pusher is straight between the RHV and the Instant Detacher (I.D.). Straightening this section of the implant pusher optimizes alignment to the Instant Detacher (I.D.).
13. Hold the proximal end of the implant pusher at the distal end of the load indicator. Advance the Instant Detacher (I.D.) over the proximal end of the implant pusher until the load indicator fully enters the funnel and the pusher is firmly seated in the actuator (See Figure 3).

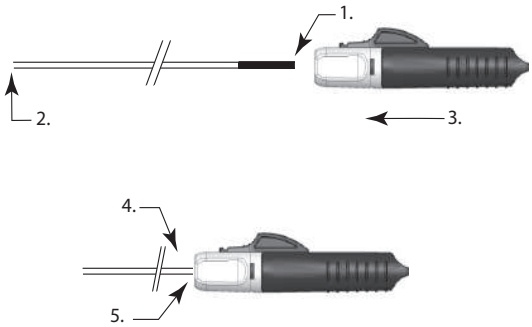


Figure 3

1. Proximal end of Load Indicator
2. Grip pusher here when advancing Instant Detacher (I.D.) over implant pusher.
3. Advance Instant Detacher (I.D.) over implant pusher.
4. Ready to Detach
5. RHV and Implant pusher are in a straight line and distal end of Load Indicator is fully inserted in the Instant Detacher (I.D.) funnel.

Note: If indicator band is still showing as in Figure 4 below, the Instant Detacher (I.D.) should be advanced further until the implant pusher is fully seated in the funnel as in Figure 3 above.

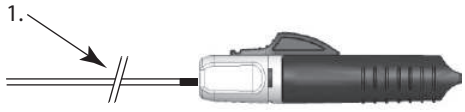


Figure 4

1. Not Fully Loaded

14. To detach coil, place the Instant Detacher (I.D.) into palm and retract the Thumb-slide back until it stops and clicks, and slowly allow the Thumb-slide to return to its original position. Remove the Instant Detacher (I.D.).

    Note: The Instant Detacher (I.D.) can also be removed at the end of stroke if desired. To remove the Instant Detacher (I.D.) at the end of stroke, hold the thumb slide in its most rearward position and remove the Instant Detacher (I.D.) (see Figure 5).

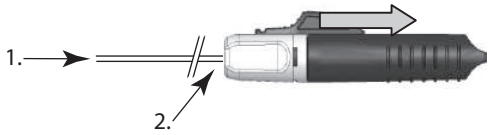


Figure 5

1. Ready to Detach
2. Distal end of Load indicator fully in Instant Detacher (I.D.) funnel.

15. Successful coil detachment must be verified by fluoroscopic monitoring to ensure that the coil has detached. Slowly pull back the implant pusher while watching the fluoroscopy to make sure that the coil does not move. In the unlikely event the coil moves, repeat steps 12-14. If necessary, advance the implant pusher to re-establish the coil and catheter marker alignment. Verify coil detachment as above.
16. If you wish to confirm detachment, grasp the positive load indicator between your thumb and forefinger of your left hand and the proximal end of the implant delivery pusher with your thumb and forefinger of your right hand. Gently pull on the proximal end of the implant delivery pusher. If it moves freely from the hypo-tube, the system is detached properly. If it does not, repeat steps 13-15.

    Note: If the Coil does not detach after 3 attempts, discard the Instant Detacher (I.D.) and replace with a new Instant Detacher (I.D.).
17. In the rare event that the coil does not detach and cannot be removed from the implant delivery pusher, use the following steps for detachment.
    a. Grip the hypotube approximately 5cm distal of the positive load indicator at the hypotube break indicator and bend the implant delivery pusher just distal to the HBI 180 degrees.
    b. Next straighten the pusher back, continue bending and straightening until the pusher tubing opens exposing the release element (Figure 6).

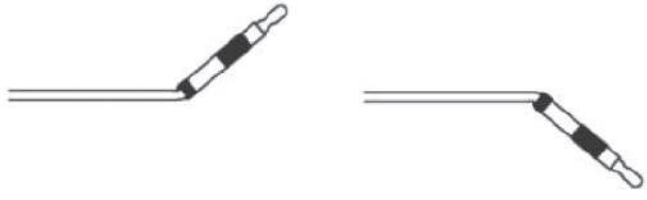


Figure 6

    c. Gently separate the proximal and distal ends of the open pusher. Then, under fluoroscopy, pull the proximal portion of the implant delivery pusher approximately 2-3 cm to confirm implant detachment per IFU (Figure 7).

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

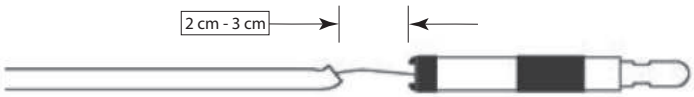


Figure 7

18. Once coil detachment had been detected and fluoroscopically confirmed slowly withdraw the implant pusher from the microcatheter.

WARNING

In case of:

a. A False Positive (Attempted Detachment failed), remove coil from treatment area and microcatheter and replace with a new Axium™ Detachable Coil under fluoroscopy.
b. A False Negative (Coil becomes prematurely detached), remove implant pusher and confirm under fluoroscopy:
    i. Advance next coil to push remaining tail of prematurely detached coil into treatment area.
    ii. Remove prematurely detach coil with the appropriate retrieval device.

19. Repeat steps 1-18, if additional coil placements are required.

20. Once the procedure is complete, discard the Instant Detacher (I.D.).

WARNING

- Do not resterilize the Instant Detacher (I.D.). For Single Patient use only.
- The Instant Detacher (I.D.) is intended for a maximum of 25 cycles.

Français fr
Mode d'emploi

Spirale détachable Axium™ et système de détachement instantané (I.D.)

ATTENTION

- La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins connaissant parfaitement les procédures d'angiographie ainsi que les procédures neuro-interventionnelles percutanées.

DESCRIPTION

La spirale détachable Axium™ se compose d'une spirale d'embolisation en platine fixée à un dispositif d'insertion d'implant composite doté d'un marqueur de positionnement radio-opaque et d'un système de détachement instantané (I.D.) portatif qui, lorsqu'il est activé, détache la spirale de l'embout du dispositif d'insertion. Certaines des spirales détachables Axium™ sont entrelacées de microfilaments en PGLA ou de microfilaments en nylon. Le système de détachement instantané (I.D.) est vendu séparément.

COMPATIBILITÉ DES DISPOSITIFS

L'utilisation des dispositifs suivants est requise avec la spirale détachable Axium™ :

	Type	Diamètre (mm)	Diamètre intérieur minimum du microcathéter (po)	Système de détachement
Spirales détachables Axium™	Nu	Tous	0,0165	Système de détachement instantané (I.D.)
Spirales détachables Axium™	PGLA	2 à 10	0,0165	Système de détachement instantané (I.D.)
Spirales détachables Axium™	PGLA	12 et au-delà	0,020	Système de détachement instantané (I.D.)
Spirales détachables Axium™	Nylon	2 à 4	0,0165	Système de détachement instantané (I.D.)
Spirales détachables Axium™	Nylon	5 et au-dessus	0,020	Système de détachement instantané (I.D.)

Autres produits accessoires (requis pour réaliser une intervention)

Cathéter-guide 6-8 Fr*
Microcathéter doté de deux bandes de marqueurs (voir ci-dessus)*
Fils-guides compatibles avec le microcathéter*
Set de rinçage continu de solution saline/de solution saline héparinée*
Valves hémostatiques rotatives (VHR)*
Robinet d'arrêt à 3 voies*
Robinet d'arrêt à 1 voie*
Potence IV*
Gaine artérielle*

*Non fourni en tant que composant du système ; choisi selon l'expérience et la préférence du médecin.

FINALITÉ PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Les spirales détachables Axium™ sont destinées à l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens. Les spirales détachables Axium™ sont également conçues pour l'embolisation d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles incluent, mais sans s'y limiter :

- Complications au site d'accès telles qu'occlusion du vaisseau, lésions de l'intima, pseudo-anévrisme, fistule artérioveineuse, nécrose, douleur, infection, inflammation, granulome, hématome, lésions nerveuses ou intolérance pathologique au froid
- Complications liées à l'exposition aux rayonnements telles qu'alopécie, brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, cataracte et néoplasie retardée
- Hémorragie
- Ischémie
- Déficits neurologiques, y compris dysfonctionnement de la main, accident vasculaire cérébral et décès
- Épisodes thrombo-emboliques
- Thrombose vasculaire
- Vasospasme
- Perforation vasculaire

AVERTISSEMENTS

- La spirale détachable Axium™, la rainure distributrice et la gaine d'introduction sont fournies dans un emballage stérile et apyrogène, non ouvert et non endommagé. Il convient de vérifier l'absence de dommages éventuels de l'emballage. Les spirales détachables Axium™ endommagées ne doivent pas être utilisées sous peine de causer des blessures au patient.
- Les spirales détachables Axium™ sont destinées à une seule utilisation exclusivement. Le système de détachement instantané (I.D.) est fourni stérile et est destiné à un usage patient unique. Après l'utilisation, ne pas restériliser ou ne pas réutiliser. Le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance du dispositif qui peut à son tour entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser si le conditionnement stérile a été compromis ou endommagé.
- Un dispositif d'insertion d'implant et/ou des spirales endommagés risquent de perturber l'insertion et la stabilité de la spirale dans le vaisseau ou l'anévrisme, résultant éventuellement en une migration ou un étirement de la spirale.
- Ne pas tourner le dispositif d'insertion d'implant pendant ou après l'insertion de la spirale dans l'anévrisme. La rotation du dispositif d'insertion pendant ou après l'insertion de la spirale dans l'anévrisme peut entraîner un étirement de la spirale ou un détachement prématuré de la spirale du dispositif d'insertion d'implant, ce qui pourrait provoquer une migration de la spirale.

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

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser de pinces hémostatiques ou de torqueur pour tenter d'avancer le dispositif d'insertion. Cela peut plicaturer/endommager le dispositif d'insertion, ce qui peut provoquer un détachement prématuré.
- S'assurer que le corps distal du microcathéter n'est pas sous contrainte avant le détachement de la spirale détachable Axium™. Une compression axiale ou des forces de traction pourraient s'accumuler dans le microcathéter, entraînant le déplacement de l'embout pendant l'insertion de la spirale détachable Axium™. Le déplacement de l'embout du microcathéter pourrait entraîner une rupture de l'anévrisme ou du vaisseau.
- La progression du dispositif d'insertion au-delà de l'embout du microcathéter une fois la spirale déployée et détachée comporte un risque de perforation de l'anévrisme ou du vaisseau.
- Si un déplacement indésirable de la spirale détachable Axium™ peut être observé sous radioscopie suite à la mise en place de la spirale et avant le détachement, retirer la spirale et remplacer par une autre spirale détachable Axium™ de taille plus appropriée. Un mouvement de la spirale peut indiquer que la spirale pourrait migrer une fois détachée. Les contrôles angiographiques doivent aussi être effectués avant le détachement pour s'assurer que la masse de la spirale ne dépasse pas dans le vaisseau parent.
- Une cartographie artérielle sous radioscopie par soustraction numérique de haute qualité est obligatoire pour parvenir à un cathétérisme sûr de l'anévrisme ou du vaisseau et à la mise en place correcte de la première spirale. Cette étape est particulièrement importante avec les anévrismes plus petits.
- Si le repositionnement de la spirale détachable Axium™ est nécessaire, veiller tout particulièrement à rétracter la spirale sous radioscopie dans un mouvement bi-univoque avec le dispositif d'insertion d'implant. Si la spirale ne bouge pas avec un mouvement bi-univoque ou si le repositionnement est difficile, la spirale a été étirée et pourrait éventuellement se rompre. Retirer doucement et mettre au rebut le cathéter et la spirale.
- En raison de la nature délicate de la spirale détachable Axium™, des trajets vasculaires tortueux qui conduisent à certains anévrismes et vaisseaux ainsi que des diverses morphologies des anévrismes intracrâniens, une spirale peut parfois s'étirer durant sa manipulation. L'étirement est un signe avant-coureur de dysfonctionnements potentiels comme la rupture et la migration de la spirale.
- Si une résistance se fait sentir durant le retrait d'une spirale détachable Axium™ qui se trouve à un angle aigu par rapport à l'embout du cathéter, il est possible d'éviter l'étirement ou la rupture de la spirale en repositionnant soigneusement l'embout distal du cathéter au niveau de l'ostium de l'anévrisme ou légèrement à l'intérieur de l'artère parente.
- Veiller à ne pas percer les gants ou le champ stérile lors de la manipulation du dispositif d'insertion d'implant.
- Il peut être nécessaire de procéder à plusieurs mises en place des spirales détachables Axium™ afin de parvenir à l'occlusion souhaitée de certains anévrismes ou vaisseaux.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'a pas été établi de sorte qu'il convient de veiller à conserver ce dispositif dans l'espace intravasculaire.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE pour un usage unique exclusivement. Ne pas le retraiter ni le restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.
- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif en cas d'accès radial au système neurovasculaire en comparaison directe avec une approche transfémorale n'ont pas été démontrées. Les risques et les avantages d'un accès radial par rapport à une approche transfémorale doivent être attentivement évalués et pris en compte pour chaque patient.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler la spirale détachable Axium™ avec soin pour éviter tout dommage avant ou pendant le traitement.
- Si une résistance se fait sentir, ne pas faire avancer la spirale détachable Axium™ tant que la cause de la résistance n'a pas été éliminée sous radioscopie. Cela peut entraîner la destruction de la spirale ou du cathéter ou la perforation du vaisseau.
- Il est essentiel de confirmer la compatibilité du cathéter avec la spirale détachable Axium™. Le diamètre externe de la spirale détachable Axium™ doit être vérifié pour garantir que la spirale ne bloquera pas le cathéter.
- La rainure distributrice, la gaine d'introduction et le système de détachement instantané (I.D.) ne sont pas destinés à entrer en contact avec le patient.
- Ne pas utiliser la spirale détachable Axium™ et le système de détachement instantané (I.D.) après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.
- Pour atteindre les performances optimales de la spirale détachable Axium™ et réduire le risque de complications thrombo-emboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue de solution de rinçage appropriée.
- Faire avancer et rétracter les spirales détachables Axium™ lentement et régulièrement, surtout dans les anatomies tortueuses. Retirer la spirale si des frottements ou des «grattements» inhabituels sont observés. Si une friction est ressentie au niveau de la deuxième spirale, examiner soigneusement la spirale et le cathéter pour rechercher d'éventuels dommages comme des boucles ou un entortillement du corps du cathéter, ou un joint mal fusionné.
- Si la formation de boucles ou de plis sur le dispositif d'insertion est observée, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en distalité du pli, de la boucle ou de la rupture, et retirer du microcathéter.
- Ne pas faire avancer la spirale en forçant si elle se loge à l'intérieur ou à l'extérieur du microcathéter. Établir la cause de la résistance et retirer le système, au besoin.
- Lorsqu'une résistance est rencontrée lors du retrait du dispositif d'insertion d'implant, tirer en même temps sur le cathéter de perfusion jusqu'à ce que le dispositif d'insertion puisse être retiré sans résistance.
- Lorsqu'une résistance se fait sentir durant l'insertion de la spirale, retirer le système et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.
- En cas d'accès à l'artère radiale, procéder à un examen d'évaluation de l'artère radiale selon les pratiques de l'établissement afin de s'assurer que l'accès radial est adapté au patient.
- Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X lorsque cela est possible.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Certaines des spirales détachables Axium™ sont entrelacées de microfilaments en PGLA. Stocker ces configurations dans un endroit frais et sec avec une température de stockage maximale ne dépassant pas 50 °C (122 °F). Un indicateur de température se trouve sur chaque boîte et pochette de dispositif pour les configurations PGLA de la spirale détachable Axium™. Si le produit a été exposé à des températures supérieures à 50 °C (122 °F), l'indicateur de température sur la boîte ou la pochette devient rouge.
- Éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives ou gouvernementales locales.

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser le produit si l'indicateur de température sur la poche ou la boîte en carton est rouge. Un indicateur rouge signifie que le produit a été exposé à une température supérieure à 50 °C (122 °F). L'utilisation du produit qui a été exposé à une température supérieure à 50 °C (122 °F) peut compromettre la sécurité du patient.

PRÉPARATIONS POUR L'UTILISATION

1. Pour obtenir les performances optimales de la spirale détachable Axium™ et réduire le risque de complication thrombo-embolique, il est conseillé de maintenir un rinçage continu de solution saline entre a) la gaine artérielle et le cathéter-guide, b) le microcathéter et le cathéter-guide, et c) le microcathéter, le dispositif d'insertion d'implant et la spirale détachable Axium™.
2. Mettre en place le cathéter-guide approprié en suivant les techniques recommandées. Connecter une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies au port latéral de la VHR, puis connecter une tubulure pour le rinçage continu.
3. Fixer une deuxième VHR à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet d'arrêt à 1 voie au port latéral de la VHR, puis connecter une tubulure pour le rinçage continu.

   Pour les spirales détachables Axium™ : Une goutte de la poche de pression toutes les 3 à 5 secondes est suggérée.

   Pour les spirales détachables Axium™ avec microfilaments en PGLA ou en nylon : Une goutte de la poche de pression toutes les 1 à 3 secondes est suggérée.
4. Vérifier tous les raccords afin que de l'air ne soit pas introduit dans le cathéter-guide ou le microcathéter pendant le rinçage continu.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

MR

Des tests non cliniques et une modélisation électromagnétique/thermique ont démontré que la spirale détachable Axium™ est compatible avec l'IRM sous conditions. Le patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen effectué dans un système d'IRM remplissant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 teslas ou 3 teslas uniquement.
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 4000 gauss/cm (40 T/m) ou moins.
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 2 W/kg durant le fonctionnement du système de RM

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, la spirale détachable Axium™ devrait produire une élévation maximum de la température inférieure ou égale à 1,9 °C après 15 minutes de balayage continu. La spirale détachable Axium™ peut être balayée pendant 60 minutes en continu. Laisser refroidir 30 minutes avant de procéder à des balayages supplémentaires.

Lors des tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par le dispositif s'étend à environ 5 mm de la spirale détachable Axium™ lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système d'IRM de 3 teslas.

Lors des tests non cliniques, la force de déplacement induite magnétiquement et le couple induit magnétiquement ont été testés, et aucun déplacement ni aucun couple n'ont été mesurés.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer lentement et simultanément la spirale détachable Axium™ et la gaine d'introduction de la rainure distributrice. Inspecter le dispositif d'insertion d'implant proximal à la recherche d'anomalies. En présence d'irrégularités, remplacer par une spirale détachable Axium™ neuve.
2. Faire avancer lentement la spirale détachable Axium™ en dehors de la gaine d'introduction dans la paume de la main gantée et vérifier l'absence d'irrégularités de la spirale ou de la zone de détachement. En raison de risques potentiels d'anomalie, il convient d'effectuer une inspection visuelle. En présence d'irrégularités, remplacer par une spirale détachable Axium™ neuve.

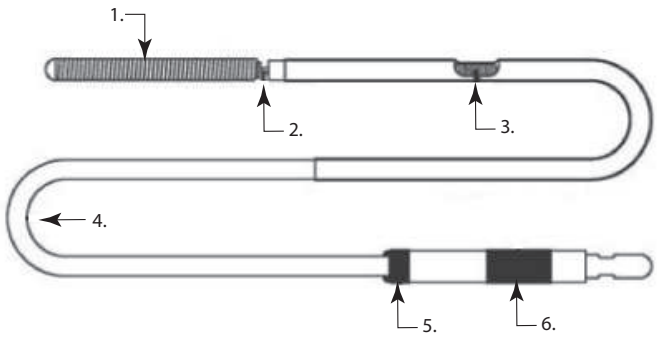


Figure 1

1. Implant	4. Dispositif d'insertion
2. Zone de détachement	5. Indicateur de rupture de l'hypotube (IRH)
3. Marqueur d'alignement de la spirale	6. Indicateur de charge positif

3. Immerger délicatement la spirale détachable Axium™ et sa zone de détachement dans une solution saline héparinée. Veiller à ne pas étirer la spirale au cours de ce geste de façon à préserver la mémoire de forme de la spirale. Alors qu'elles sont toujours immergées dans la solution saline héparinée, diriger la gaine d'introduction verticalement dans la solution saline et rétracter délicatement l'embout distal de la spirale dans la gaine d'introduction.
4. Insérer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à travers la valve hémostatique rotative (VHR) et dans l'embase du microcathéter jusqu'à ce que la gaine soit fermement calée. Serrer la VHR autour de la gaine d'introduction pour éviter un reflux sanguin, mais ne pas trop la serrer afin de ne pas endommager la spirale lors de son introduction dans le cathéter.
5. Transférer la spirale détachable Axium™ dans le microcathéter en faisant avancer le dispositif d'insertion d'implant de manière régulière et continue (courses de 1 à 2 cm). Une fois que la partie flexible du dispositif d'insertion d'implant a pénétré dans le corps du cathéter, desserrer la VHR et retirer la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. Ne pas tenter de faire avancer la totalité du dispositif d'insertion d'implant dans la gaine d'introduction, car cela peut provoquer un entortillement dans le dispositif d'insertion proximal. Arrêter à environ 15 cm de l'extrémité distale du dispositif d'insertion d'implant. Une fois que cela est effectué, serrer la VHR autour du dispositif d'insertion d'implant. Le fait de laisser la gaine d'introduction en place interrompra la perfusion normale de solution de rinçage et permettra un reflux sanguin dans le microcathéter.
6. Vérifier visuellement que la solution de rinçage est perfusée normalement. Une fois la vérification effectuée, desserrer suffisamment la VHR de façon à pouvoir avancer le dispositif d'insertion d'implant, mais pas suffisamment pour permettre un reflux sanguin dans le dispositif d'insertion d'implant.
7. Faire avancer la spirale détachable Axium™ sous radioscopie et positionner soigneusement au site souhaité. Si la mise en place de la spirale n'est pas satisfaisante, retirer lentement en tirant sur le dispositif d'insertion d'implant, puis faire avancer de nouveau lentement afin de repositionner la spirale. Si la taille de la spirale ne convient pas, retirer et remplacer par une spirale de taille appropriée.
   a. Si la formation de boucles ou de plis sur le dispositif d'insertion est observée, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en distalité du pli, de la boucle ou de la rupture, et retirer du microcathéter.

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

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser de pinces hémostatiques ou de torqueur pour tenter d'avancer le dispositif d'insertion. Cela peut plicaturer/endommager le dispositif d'insertion, ce qui peut provoquer un détachement prématuré.

8. Continuer à avancer la spirale détachable Axium™ jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant soit immédiatement en distalité du marqueur proximal du microcathéter (consulter la Figure 2).
   a. Sous radioscopie, faire avancer le marqueur d'alignement de la spirale juste au-delà de la bande de marqueurs proximale du cathéter, puis rétracter le dispositif d'insertion jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale crée un «T» avec la bande de marqueurs proximale du cathéter. Cela libère une contrainte supplémentaire qui peut aboutir à un faux détachement positif.

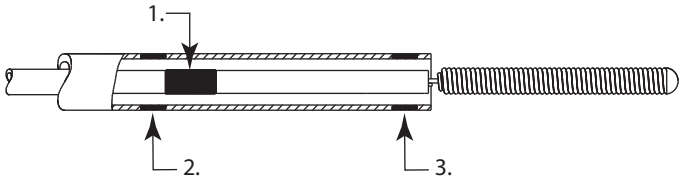


Figure 2

1. Marqueur d'alignement de la spirale
2. Bande de marqueurs proximale du cathéter
3. Bande de marqueurs distale du cathéter

9. Serrer la VHR afin d'éviter tout mouvement du dispositif d'insertion d'implant.
10. Retirer le système de détachement instantané (I.D.) de son emballage de protection et le placer dans le champ stérile. Le système de détachement instantané (I.D.) est emballé séparément en tant que dispositif stérile pour un usage patient unique exclusivement.
11. Vérifier de nouveau sous radioscopie que le marqueur d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant crée un «T» avec le marqueur proximal du microcathéter.
12. Vérifier que la VHR est solidement verrouillée autour du dispositif d'insertion d'implant avant de fixer le système de détachement instantané (I.D.) afin de s'assurer que la spirale ne se déplace pas durant le processus de connexion. Veiller à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit bien droit entre la VHR et le système de détachement instantané (I.D.). Le redressement de cette partie du dispositif d'insertion d'implant optimise l'alignement avec le système de détachement instantané (I.D.).
13. Maintenir l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant au niveau de l'extrémité distale de l'indicateur de charge. Faire avancer le système de détachement instantané (I.D.) sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que l'indicateur de charge pénètre complètement dans l'entonnoir et que le dispositif d'insertion soit fermement calé dans l'actionneur (consulter la Figure 3).

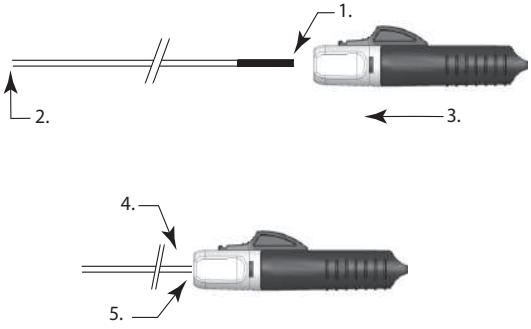


Figure 3

1. Extrémité proximale de l'indicateur de charge.
2. Saisir le dispositif d'insertion ici lors de la progression du système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
3. Faire avancer le système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
4. Prêt au détachement
5. La VHR et le dispositif d'insertion d'implant forment une ligne droite, et l'extrémité distale de l'indicateur de charge est complètement insérée dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.).

Remarque : Si la bande de l'indicateur est toujours visible comme dans la Figure 4 ci-dessous, le système de détachement instantané (I.D.) doit être davantage avancé jusqu'à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit totalement calé dans l'entonnoir comme sur la Figure 3 ci-dessus.

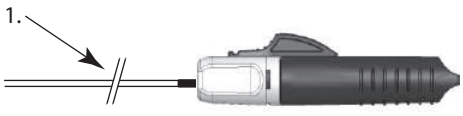


Figure 4

1. N'est pas complètement chargé

14. Pour détacher la spirale, placer le système de détachement instantané (I.D.) dans la paume, rétracter le curseur actionné par le pouce jusqu'à ce qu'il s'arrête et émette un déclic, et laisser lentement le curseur actionné par le pouce revenir à sa position d'origine. Retirer le système de détachement instantané (I.D.).

    Remarque : Le système de détachement instantané (I.D.) peut aussi être retiré en fin de course, le cas échéant. Pour retirer le système de détachement instantané (I.D.) en fin de course, maintenir le curseur actionné par le pouce dans sa position la plus arrière et retirer le système de détachement instantané (I.D.) (consulter la Figure 5).

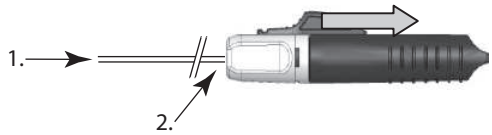


Figure 5

1. Prêt au détachement
2. Extrémité distale de l'indicateur de charge entièrement dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.)

15. Il convient de vérifier la réussite du détachement de la spirale sous surveillance radioscopique afin de s'assurer que la spirale s'est détachée. Tirer lentement le dispositif d'insertion d'implant sous surveillance radioscopique pour s'assurer que la spirale ne bouge pas. Dans le cas peu probable où la spirale bougerait, répéter les étapes 12 à 14. Le cas échéant, faire avancer le dispositif d'insertion d'implant afin de rétablir l'alignement de la spirale et du marqueur du cathéter. Vérifier le détachement de la spirale comme indiqué ci-dessus.
16. Pour confirmer le détachement, saisir l'indicateur de charge positive entre le pouce et l'index de la main gauche, et l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant avec le pouce et l'index de la main droite. Tirer délicatement sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. S'il sort librement de l'hypotube, le système s'est détaché correctement. Si tel n'est pas le cas, répéter les étapes 13 à 15.

    Remarque : Si la spirale ne se détache pas après 3 tentatives, mettre le système de détachement instantané (I.D.) au rebut et remplacer par un système de détachement instantané (I.D.) neuf.
17. Dans le cas peu probable où la spirale ne se détacherait pas et ne pourrait pas être retirée du dispositif d'insertion d'implant, procéder comme suit pour le détachement.
    a. Saisir l'hypotube à environ 5 cm en distalité de l'indicateur de charge positif au niveau de l'indicateur de rupture de l'hypotube et courber le dispositif d'insertion d'implant immédiatement en distalité de l'IRH, à 180 degrés.
    b. Redresser ensuite le dispositif d'insertion, continuer à le courber et à le redresser jusqu'à ce que la tubulure du dispositif d'insertion s'ouvre, exposant l'élément de libération (Figure 6).

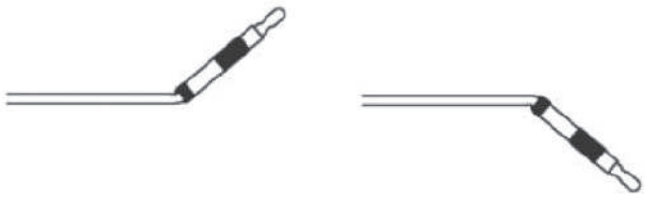


Figure 6

    c. Séparer délicatement les extrémités proximale et distale du dispositif d'insertion ouvert. Ensuite, sous radioscopie, tirer la partie proximale du dispositif d'insertion d'implant de 2 à 3 cm environ pour confirmer le détachement de l'implant conformément au mode d'emploi (Figure 7).

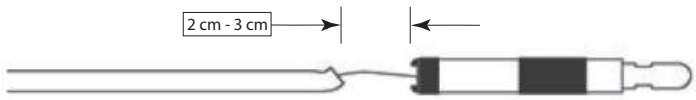


Figure 7

18. Une fois le détachement de la spirale détecté et confirmé sous radioscopie, retirer lentement le dispositif d'insertion d'implant du microcathéter.

AVERTISSEMENT

En cas de :

a. Faux positif (échec de la tentative de détachement), retirer la spirale de la zone de traitement et du microcathéter, et remplacer par une spirale détachable Axium™ neuve sous radioscopie.
b. Faux négatif (la spirale se détache prématurément), retirer le dispositif d'insertion d'implant et confirmer sous radioscopie :
    i. Avancer la spirale suivante afin de pousser la queue restante de la spirale prématurément détachée dans la région traitée,
    ii. retirer la spirale prématurément détachée à l'aide du dispositif de récupération approprié.

19. Répéter les étapes 1 à 18 si des mises en place supplémentaires de la spirale sont requises.
20. Une fois l'intervention terminée, jeter le système de détachement instantané (I.D.).

AVERTISSEMENT

- Ne pas restériliser le système de détachement instantané (I.D.). À usage patient unique exclusivement.
- Le système de détachement instantané (I.D.) est prévu pour un maximum de 25 cycles.

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

Deutsch de
Gebrauchsanweisung

Ablösbarer Axium™ Coil und Schnellablösesystem (I.D.)

VORSICHT
- Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt bzw. auf dessen Anweisung verkauft, vertrieben oder verwendet werden.
- Dieses Medizinprodukt sollte nur von Ärzten mit eingehenden Angiografiekenntnissen und Erfahrung in perkutanen Neurointerventionen verwendet werden.

BESCHREIBUNG
Der ablösbare Axium™ Coil umfasst einen Platincoil zur Embolisation, der an einem Implantat-Pusher mit Röntgenmarkierung zur Implantatpositionierung befestigt ist, und ein handgeführtes Schnellablösesystem (I.D.), das bei Aktivierung den Coil von der Spitze des Implantat-Pushers löst. Einige der ablösbaren Axium™ Coils sind mit PGLA- oder Nylon-Mikrofasern ummantelt. Das Schnellablösesystem (I.D.) ist separat erhältlich.

PRODUKTKOMPATIBILITÄT

Für den Einsatz mit dem ablösbaren Axium™ Coil werden folgende Produkte benötigt:

	Typ	Durchmesser (mm)	Mindestinnendurchmesser des Mikrokatheters (Zoll)	Ablösesystem
Ablösbare Axium™ Coils	Ohne Ummantelung	Alle	0,0165	Schnellablösesystem (I.D.)
Ablösbare Axium™ Coils	PGLA	2 bis 10	0,0165	Schnellablösesystem (I.D.)
Ablösbare Axium™ Coils	PGLA	12 und mehr	0,020	Schnellablösesystem (I.D.)
Ablösbare Axium™ Coils	Nylon	2 bis 4	0,0165	Schnellablösesystem (I.D.)
Ablösbare Axium™ Coils	Nylon	5 und mehr	0,020	Schnellablösesystem (I.D.)

Sonstiges Zubehör (zur Durchführung des Eingriffs erforderlich)
Führungskatheter 6–8 F*
Mikrokatheter mit zwei Markierungsbändern (siehe oben)*
Mit dem Mikrokatheter kompatible Führungsdrähte*
Dauerspülset mit Kochsalzlösung/heparinisierter Kochsalzlösung*
Rotierende Hämostaseventile (RHV)*
3-Wege-Absperrhahn*
1-Weg-Absperrhahn*
Infusionsständer*
Arterielle Schleuse*

* Nicht im Lieferumfang des Systems enthalten; ausgewählt auf der Grundlage ärztlicher Erfahrung und Präferenz.

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN
Ablösbare Axium™ Coils dienen der endovaskulären Embolisation intrakranieller Aneurysmen. Ablösbare Axium™ Coils sind auch zur Embolisation anderer neurovaskulärer Anomalien wie arteriovenöse Fehlbildungen und arteriovenöse Fisteln gedacht.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Mögliche Komplikationen sind unter anderem:
- Komplikationen an der Zugangsstelle wie Gefäßverschluss, Schädigung der Intima, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel, Nekrose, Schmerz, Infektion, Entzündung, Granulom, Hämatom, Nervenschädigung oder pathologische Kälteintoleranz der Hand
- strahlungsbedingte Komplikationen wie Alopezie, Verbrennungen unterschiedlichen Schweregrades von Hautrötung bis zu Ulzera, Katarakte sowie spätere Neoplasien
- Blutungen
- Ischämie
- neurologische Ausfälle einschließlich Funktionsstörung der Hand, Schlaganfall und Tod
- thromboembolische Episoden
- Gefäßthrombosen
- Gefäßkrämpfe
- Gefäßperforation

WARNHINWEISE
- Ablösbarer Axium™ Coil, Spenderschiene und Einführschleuse werden in einer sterilen und pyrogenfreien, ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Die Verpackung sollte auf mögliche Schäden kontrolliert werden. Falls ablösbare Axium™ Coils beschädigt sind, dürfen sie nicht verwendet werden, da dies zu Verletzungen des Patienten führen könnte.
- Die ablösbaren Axium™ Coils sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Schnellablösesystem (I.D.) wird steril geliefert und darf jeweils nur bei einem Patienten verwendet werden. Nach Gebrauch weder resterilisieren noch wiederverwenden. Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder eine Fehlfunktion des Produkts bewirken, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwenden.
- Beschädigungen des Implantat-Pushers und/oder des Coils können die Positionierung und Stabilität des Coils im Gefäßinneren bzw. Aneurysma beeinträchtigen und zu einer Migration oder Dehnung des Coils führen.
- Während oder nach der Positionierung des Coils im Aneurysma darf der Implantat-Pusher nicht gedreht werden. Das Drehen des Implantat-Pushers während oder nach der Positionierung des Coils im Aneurysma kann zur Dehnung des Coils oder zur vorzeitigen Ablösung des Coils vom Implantat-Pusher führen, was eine Migration des Coils zur Folge haben kann.

WARNHINWEISE
- Versuchen Sie keinesfalls, den Implantat-Pusher mit Gefäßklemmen oder einem Torquer vorzuschieben. Dadurch könnte der Pusher abknicken/beschädigt werden, was zur vorzeitigen Ablösung führen könnte.
- Vergewissern Sie sich vor der Ablösung des ablösbaren Axium™ Coils, dass der distale Schaft des Mikrokatheters nicht unter Spannung steht. Axialer Druck oder Zugkräfte könnten sich im Mikrokatheter sammeln, wodurch sich die Spitze beim Positionieren des ablösbaren Axium™ Coils bewegen könnte. Bewegungen der Spitze des Mikrokatheters könnten zu einer Ruptur des Aneurysmas bzw. Gefäßes führen.
- Nachdem der Coil positioniert und abgelöst wurde, birgt das Vorschieben des Implantat-Pushers über die Spitze des Mikrokatheters hinaus das Risiko einer Aneurysma- bzw. Gefäßperforation.
- Wenn nach der Platzierung, aber vor der Ablösung des Coils unter Durchleuchtung eine ungewollte Verschiebung des ablösbaren Axium™ Coils zu sehen ist, muss der Coil entfernt und durch einen anderen ablösbaren Axium™ Coil passender Größe ersetzt werden. Eine Bewegung des Coils kann darauf hindeuten, dass der Coil nach Ablösung wandern könnte. Vor der Ablösung sollte auch eine Angiografiekontrolle erfolgen, um sicherzustellen, dass der Coilkörper nicht in das Stammgefäß hineinragt.
- Zur sicheren Katheterisierung des Aneurysmas bzw. Gefäßes und korrekten Platzierung des ersten Coils ist ein qualitativ hochwertiges Roadmapping mittels digitaler Subtraktionsangiografie unerlässlich. Bei kleineren Aneurysmen ist dieser Schritt besonders wichtig.
- Falls der ablösbare Axium™ Coil neu positioniert werden muss, ist besonders darauf zu achten, den Coil unter Durchleuchtungskontrolle in einer Eins-zu-eins-Bewegung mit dem Implantat-Pusher zurückzuziehen. Wenn sich der Coil nicht eins zu eins bewegt oder eine Neupositionierung schwierig ist, wurde der Coil gedehnt und könnte möglicherweise brechen. Entfernen Sie vorsichtig den Katheter und den Coil und entsorgen Sie beide.
- Aufgrund der empfindlichen Beschaffenheit des ablösbaren Axium™ Coils, der geschlängelten Gefäßwege, die zu bestimmten Aneurysmen und Gefäßen führen, und der unterschiedlichen Morphologie intrakranieller Aneurysmen kann sich ein Coil bei der Positionierung gelegentlich dehnen. Die Dehnung ist die Vorstufe potenzieller Fehlfunktionen wie Coilbruch und -migration.
- Wenn beim Zurückziehen eines in einem spitzen Winkel zur Katheterspitze liegenden ablösbaren Axium™ Coils ein Widerstand auftritt, kann eine Dehnung oder ein Bruch des Coils vermieden werden, indem die distale Spitze des Katheters vorsichtig am Ostium des Aneurysmas oder direkt zu Beginn der Stammarterie neu positioniert wird.
- Achten Sie darauf, beim Umgang mit dem Implantat-Pusher keine Handschuhe oder sterilen Tücher zu perforieren.
- Bei einigen Aneurysmen bzw. Gefäßen müssen möglicherweise mehrere ablösbare Axium™ Coils platziert werden, um den gewünschten Aneurysmen- bzw. Gefäßverschluss zu erreichen.
- Da die Langzeitwirkung dieses Produkts auf extravaskuläres Gewebe nicht bekannt ist, sollte darauf geachtet werden, dass dieses Produkt intravaskulär verbleibt.
- Dieses Produkt wird STERIL und zur einmaligen Verwendung geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederaufbereitung und erneute Sterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer Funktionseinschränkung des Produkts.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts für den radialen Zugang zum neurovaskulären System wurde bisher nicht im direkten Vergleich zu einem transfemoralen Zugang nachgewiesen. Die Risiken und der Nutzen des radialen Zugangs gegenüber einem transfemoralen Zugang sollten für jeden Patienten sorgfältig abgewogen und beurteilt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Der ablösbare Axium™ Coil muss mit Sorgfalt behandelt werden, um Schäden vor oder während der Behandlung zu vermeiden.
- Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Coil nicht gegen einen spürbaren Widerstand vor, solange die Ursache des Widerstandes nicht mittels Durchleuchtungskontrolle geklärt ist. Andernfalls könnte der Coil und/oder der Katheter zerstört werden oder das Gefäß perforiert werden.
- Die Kompatibilität des Katheters mit dem ablösbaren Axium™ Coil muss unbedingt sichergestellt werden. Der Außendurchmesser des ablösbaren Axium™ Coils sollte überprüft werden, damit der Coil nicht den Katheter blockiert.
- Spenderschiene, Einführschleuse und Schnellablösesystem (I.D.) sind nicht für den Kontakt mit dem Patienten bestimmt.
- Verwenden Sie den ablösbaren Axium™ Coil und das Schnellablösesystem (I.D.) nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums auf dem Produktetikett.
- Um die Leistung des ablösbaren Axium™ Coils zu optimieren und das Risiko einer thromboembolischen Komplikation zu verringern, ist es von entscheidender Bedeutung, dass eine Dauerinfusion mit geeigneter Spüllösung aufrechterhalten wird.
- Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Coil langsam und gleichmäßig vor bzw. zurück, besonders bei gewundener Anatomie. Entfernen Sie den Coil, wenn ungewöhnliche Reibung oder ein „Kratzen" festgestellt wird. Wenn bei einem zweiten Coil Reibung festgestellt wird, sollten sowohl der Coil als auch der Katheter sorgfältig auf mögliche Schäden untersucht werden, beispielsweise Abknicken oder Aufwerfen des Katheterschaftes oder eine unsachgemäß befestigte Verbindung.
- Sollte der Implantat-Pusher abknicken oder sich aufwerfen, fassen Sie den am weitesten distal gelegenen Teil des Implantat-Pushers (distal der Abknickung, Aufwerfung bzw. des Bruchs) und entfernen Sie ihn aus dem Mikrokatheter.
- Falls der Coil innerhalb oder außerhalb des Mikrokatheters stecken bleibt, darf dieser nicht mit Kraftaufwand vorgeschoben werden. Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands und entfernen Sie gegebenenfalls das System.
- Wenn beim Zurückziehen des Implantat-Pushers ein Widerstand auftritt, ziehen Sie gleichzeitig den Infusionskatheter zurück, bis der Implantat-Pusher ohne Widerstand entfernt werden kann.
- Wenn bei der Positionierung des Coils ein Widerstand spürbar wird, entfernen Sie das System und prüfen Sie den Katheter auf mögliche Schäden.
- Wenn Sie den radialen Zugang wählen, überprüfen Sie die Arteria radialis gemäß den Vorgaben Ihrer Einrichtung, um sicherzustellen, dass der radiale Zugang für den Patienten geeignet ist.
- Die Bediener sollten alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Röntgenstrahlendosen für sich und die Patienten zu begrenzen, und zwar durch ausreichende Abschirmung, die Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und, sofern möglich, die Änderung der technischen Faktoren der Röntgenuntersuchung.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG
- Dieses Produkt sollte an einem trockenen Ort und vor Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.
- Einige der ablösbaren Axium™ Coils sind mit PGLA-Mikrofasern ummantelt. Lagern Sie diese Produktvarianten an einem kühlen, trockenen Ort, an dem eine Höchsttemperatur von 50 °C (122 °F) nicht überschritten wird. Jeder Umkarton und jeder Beutel, der die PGLA-Variante des ablösbaren Axium™ Coils enthält, ist mit einem Temperaturindikator ausgestattet. Wenn das Produkt Temperaturen von mehr als 50 °C (122 °F) ausgesetzt war, verfärbt sich der Temperaturindikator am Karton und/oder Beutel rot.
- Das Produkt unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen entsorgen.

WARNHINWEIS
- Bei rotem Temperaturindikator am Beutel oder Karton das Produkt nicht verwenden. Ein roter Indikator bedeutet, dass das Produkt einer Temperatur von mehr als 50 °C (122 °F) ausgesetzt war. Die Verwendung eines Produkts, das einer Temperatur von mehr als 50 °C (122 °F) ausgesetzt war, kann die Patientensicherheit gefährden.

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

VORBEREITUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

1. Zur optimalen Leistung des ablösbaren Axium™ Coils und zur Senkung des Risikos einer thromboembolischen Komplikation wird empfohlen, dass zwischen a) der arteriellen Schleuse und dem Führungskatheter, b) dem Mikrokatheter und dem Führungskatheter und c) dem Mikrokatheter, dem Implantat-Pusher und dem ablösbaren Axium™ Coil eine geeignete heparinisierte Kochsalz-Spüllösung dauerinfundiert wird.
2. Platzieren Sie in empfohlener Vorgehensweise einen geeigneten Führungskatheter. Verbinden Sie ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) mit dem Anschluss des Führungskatheters. Verbinden Sie einen 3-Wege-Absperrhahn mit dem Seitenarm des RHV und schließen Sie dann eine Leitung für die Dauerspülung an.
3. Verbinden Sie ein zweites RHV mit dem Anschluss des Mikrokatheters. Verbinden Sie einen 1-Weg-Absperrhahn mit dem Seitenarm des RHV und schließen Sie dann eine Leitung für die Dauerspülung an.

   Für ablösbare Axium™ Coils: Ein Tropfen aus dem Druckbeutel alle 3 bis 5 Sekunden wird empfohlen.

   Für ablösbare Axium™ Coils mit PGLA- oder Nylon-Mikrofaserummantelung: Ein Tropfen aus dem Druckbeutel alle 1 bis 3 Sekunden wird empfohlen.
4. Kontrollieren Sie alle Anschlüsse, damit während der Dauerspülung keine Luft in den Führungs- bzw. Mikrokatheter gelangt.

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

MR Nichtklinische Tests und elektromagnetische/thermische Modellierungen haben gezeigt, dass der ablösbare Axium™ Coil bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MRT-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gefahrlos gescannt werden:

- statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- räumliches Gradientenmagnetfeld von maximal 4000 Gauß/cm (40 T/m)
- maximale, vom MRT-System ausgegebene, gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg während Betrieb des MRT-Systems

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen dürfte der ablösbare Axium™ Coil nach 15-minütigem Dauerscan einen Temperaturanstieg von höchstens 1,9 °C erzeugen. Der ablösbare Axium™ Coil darf 60 Minuten lang durchgehend gescannt werden. Warten Sie vor jedem weiteren Scan 30 Minuten, um ihn abkühlen zu lassen.

In nichtklinischen Untersuchungen mit einem 3-Tesla-MRT-System reichte das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei einer Gradienten-Echo-Pulssequenz ca. 5 mm über den ablösbaren Axium™ Coil hinaus.

In nichtklinischen Untersuchungen wurden die magnetisch induzierte Verschiebungskraft und das magnetisch induzierte Drehmoment bestimmt und eine Nullverschiebung sowie ein Nulldrehmoment gemessen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Entfernen Sie den ablösbaren Axium™ Coil gemeinsam mit der Einführschleuse langsam aus der Spenderschiene. Kontrollieren Sie den proximalen Implantat-Pusher auf mögliche Auffälligkeiten. Sollten Auffälligkeiten vorliegen, muss der Coil durch einen neuen ablösbaren Axium™ Coil ersetzt werden.
2. Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Coil langsam aus der Einführschleuse in die Handfläche Ihrer behandschuhten Hand vor und kontrollieren Sie ihn auf mögliche Auffälligkeiten im Bereich des Coils oder der Ablösezone. Aufgrund der potenziellen Risiken von Auffälligkeiten sollte eine optische Kontrolle erfolgen. Sollten Auffälligkeiten vorliegen, muss der Coil durch einen neuen ablösbaren Axium™ Coil ersetzt werden.

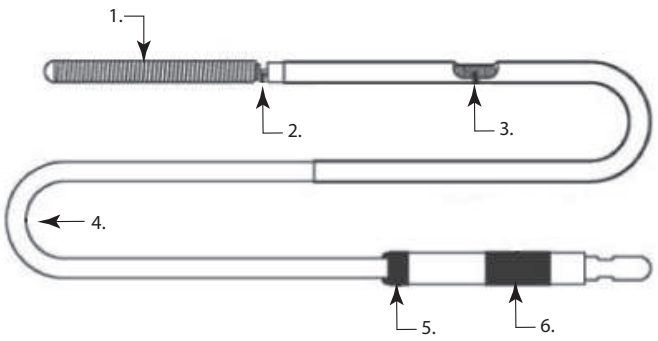


Abbildung 1

1. Implantat
2. Ablösezone
3. Markierung zur Coilausrichtung
4. Implantat-Pusher
5. Hypotube-Bruchindikator (HBI)
6. Positiver Lastindikator

3. Tauchen Sie den ablösbaren Axium™ Coil und seine Ablösezone vorsichtig in heparinisierte Kochsalzlösung ein. Achten Sie darauf, den Coil während dieses Vorgangs nicht zu dehnen, damit der Memory-Effekt des Coils nicht verloren geht. Während er noch in der heparinisierten Kochsalzlösung eingetaucht ist, stellen Sie die Einführschleuse senkrecht in die Kochsalzlösung und ziehen Sie die distale Spitze des Coils vorsichtig in die Einführschleuse zurück.
4. Führen Sie das distale Ende der Einführschleuse durch das rotierende Hämostaseventil (RHV) in den Anschluss des Mikrokatheters ein, bis die Schleuse fest anliegt. Ziehen Sie das RHV um die Einführschleuse fest, damit kein Blut zurückströmen kann, allerdings nicht so fest, dass der Coil bei der Einführung in den Katheter beschädigt wird.
5. Überführen Sie den ablösbaren Axium™ Coil in den Mikrokatheter, indem Sie den Implantat-Pusher gleichmäßig und kontinuierlich vorschieben (in Schritten zu je 1–2 cm). Sobald sich der flexible Teil des Implantat-Pushers im Katheterschaft befindet, lockern Sie das RHV und entfernen Sie die Einführschleuse über das proximale Ende des Implantat-Pushers. Versuchen Sie nicht, den gesamten Implantat-Pusher in die Einführschleuse vorzuschieben, da dies den proximalen Pusher abknicken lassen kann. Halten Sie etwa 15 cm vor dem distalen Ende des Implantat-Pushers an. Nach Abschluss des Verfahrens ziehen Sie das RHV um den Implantat-Pusher fest. Wenn Sie die Einführschleuse in situ belassen, wird die normale Infusion der Spüllösung unterbrochen und es kann Blut in den Mikrokatheter zurückfließen.
6. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Spüllösung normal infundiert wird. Sobald dies erfolgt ist, lockern Sie das RHV nur so weit, dass der Implantat-Pusher zwar vorgeschoben werden kann, aber kein Blut in den Implantat-Pusher zurückströmt.
7. Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Coil unter Durchleuchtung vor und positionieren Sie ihn vorsichtig an der gewünschten Stelle. Bei unzureichender Platzierung des Coils ziehen Sie diesen langsam durch Zug am Implantat-Pusher zurück und schieben Sie ihn anschließend langsam wieder vor, um den Coil neu zu positionieren. Bei ungeeigneter Coilgröße muss der Coil entfernt und durch einen Coil passender Größe ersetzt werden.
   a. Sollte der Implantat-Pusher abknicken oder sich aufwerfen, fassen Sie den am weitesten distal gelegenen Teil des Implantat-Pushers (distal der Abknickung, Aufwerfung bzw. des Bruchs) und entfernen Sie ihn aus dem Mikrokatheter.

WARNHINWEIS

Versuchen Sie keinesfalls, den Implantat-Pusher mit Gefäßklemmen oder einem Torquer vorzuschieben. Dadurch könnte der Pusher abknicken/beschädigt werden, was zur vorzeitigen Ablösung führen könnte.

8. Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Coil weiter vor, bis die Markierung zur Coilausrichtung des Implantat-Pushers genau distal der proximalen Markierung des Mikrokatheters liegt (siehe Abbildung 2).
   a. Schieben Sie die Markierung zur Coilausrichtung bis direkt hinter das proximale Katheter-Markierungsband vor und ziehen Sie dann den Implantat-Pusher so weit zurück, bis die Markierung zur Coilausrichtung mit dem proximalen Katheter-Markierungsband unter Durchleuchtung ein „T" bildet. Dadurch wird Vorwärtsspannung abgebaut, die sonst zu einer falsch positiven Ablösung führen kann.

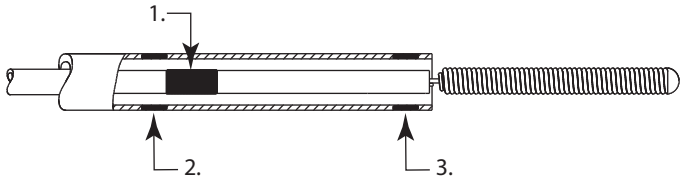


Abbildung 2

1. Markierung zur Coilausrichtung
2. Proximales Katheter-Markierungsband
3. Distales Katheter-Markierungsband

9. Ziehen Sie das RHV fest, damit sich der Implantat-Pusher nicht verschieben kann.
10. Nehmen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) aus der Schutzverpackung und geben Sie es in den Sterilbereich ab. Das sterile Schnellablösesystem (I.D.) ist separat für den Einsatz an einem einzelnen Patienten verpackt.
11. Kontrollieren Sie erneut unter Durchleuchtung, dass die Markierung zur Coilausrichtung des Implantat-Pushers mit der proximalen Markierung des Mikrokatheters ein „T" bildet.
12. Bevor Sie das Schnellablösesystem (I.D.) anschließen, müssen Sie sich vergewissern, dass das RHV sicher um den Implantat-Pusher verriegelt ist, um sicherzustellen, dass sich der Coil während der Ankoppelung nicht verschiebt. Achten Sie darauf, dass der Implantat-Pusher zwischen dem RHV und dem Schnellablösesystem (I.D.) gerade verläuft. Die Begradigung des Implantat-Pushers in diesem Abschnitt optimiert die Ausrichtung mit dem Schnellablösesystem (I.D.).
13. Halten Sie das proximale Ende des Implantat-Pushers am distalen Ende des Indikatorbandes. Führen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) über das proximale Ende des Implantat-Pushers vor, bis das Indikatorband vollständig in den Trichter eintritt und der Pusher fest mit dem Betätigungselement verbunden ist (siehe Abbildung 3).

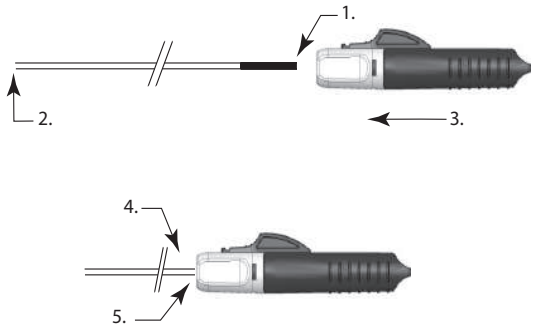


Abbildung 3

1. Proximales Ende des Lastindikators
2. Den Pusher hier festhalten, um das Schnellablösesystem (I.D.) über den Implantat-Pusher vorzuschieben.
3. Das Schnellablösesystem (I.D.) über den Implantat-Pusher vorschieben.
4. Ablösebereitschaft
5. RHV und Implantat-Pusher verlaufen in gerader Linie und das distale Ende des Lastindikators sitzt vollständig im Trichter des Schnellablösesystems (I.D.).

Hinweis: Ist das Indikatorband noch immer wie in Abbildung 4 unten dargestellt zu sehen, sollte das Schnellablösesystem (I.D.) weiter vorgeschoben werden, bis der Implantat-Pusher wie in Abbildung 3 oben dargestellt vollständig im Trichter sitzt.

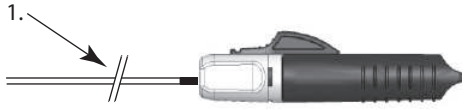


Abbildung 4

1. Unvollständig geladen

14. Zum Ablösen des Coils nehmen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) in die Hand, ziehen Sie den Daumenschlitten bis zum Anschlag und dem Auftreten eines Klick-Geräuschs zurück und lassen Sie den Daumenschlitten dann langsam wieder in seine Ausgangsposition zurückkehren. Entfernen Sie das Schnellablösesystem (I.D.).

    Hinweis: Das Schnellablösesystem (I.D.) kann gegebenenfalls auch am Ende des Hubs entfernt werden. Zum Entfernen des Schnellablösesystems (I.D.) am Ende des Hubs halten Sie den Daumenschlitten in der hinteren Position fest und entfernen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) (siehe Abbildung 5).

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

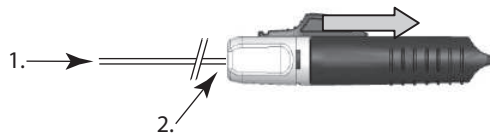


Abbildung 5

1. Ablösebereitschaft
2. Distales Ende des Lastindikators befindet sich vollständig im Trichter des Schnellablösesystems (I.D.).

15. Mittels Durchleuchtung muss kontrolliert werden, dass sich der Coil auch wirklich abgelöst hat. Ziehen Sie den Implantat-Pusher unter Durchleuchtungskontrolle langsam zurück, um sicherzustellen, dass sich der Coil nicht verschiebt. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass sich der Coil verschiebt, wiederholen Sie die Schritte 12–14. Gegebenenfalls müssen Sie den Implantat-Pusher vorschieben, damit Coil und Kathetermarkierung wieder zueinander ausgerichtet sind. Verifizieren Sie die Ablösung des Coils wie oben beschrieben.
16. Wenn Sie die Ablösung bestätigen möchten, fassen Sie den positiven Lastindikator zwischen Daumen und Zeigefinger der linken Hand und das proximale Ende des Implantat-Pusher zwischen Daumen und Zeigefinger der rechten Hand. Ziehen Sie vorsichtig am proximalen Ende des Implantat-Pushers. Wenn er sich ohne Widerstand aus der Hypotube ziehen lässt, hat sich das System ordnungsgemäß abgelöst. Andernfalls wiederholen Sie die Schritte 13–15.

   Hinweis: Wenn sich der Coil nach drei Versuchen nicht ablöst, entsorgen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) und tauschen Sie es gegen ein neues Schnellablösesystem (I.D.) aus.
17. In dem seltenen Fall, dass sich der Coil nicht ablöst und nicht aus dem Implantat-Pusher entfernen lässt, führen Sie zur Ablösung des Coils die folgenden Schritte durch.
    a. Fassen Sie die Hypotube etwa 5 cm distal des positiven Lastindikators an dem Hypotube-Bruchindikator (HBI) und biegen Sie den Implantat-Pusher genau distal des HBI um 180 Grad.
    b. Als Nächstes wird der Pusher wieder geradegebogen, erneut gebogen und wieder geradegebogen, bis sich das Pusher-Rohr öffnet und das Auslöseelement freiliegt (Abbildung 6).

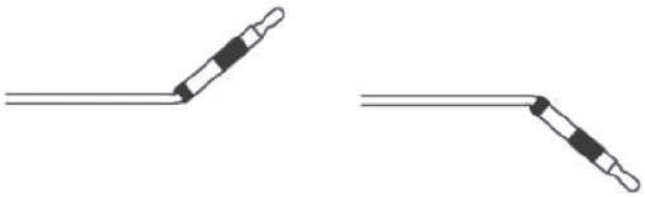


Abbildung 6

    c. Trennen Sie vorsichtig das proximale und distale Ende des offenen Pushers. Ziehen Sie dann unter Durchleuchtung den proximalen Teil des Implantat-Pushers etwa 2–3 cm weit zurück, um zu bestätigen, dass sich das Implantat gemäß der Gebrauchsanweisung abgelöst hat (Abbildung 7).

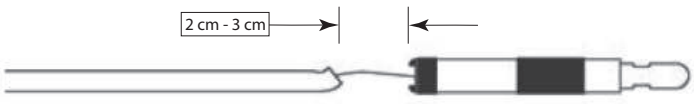


Abbildung 7

18. Sobald ersichtlich ist, dass sich der Coil abgelöst hat und dies unter Durchleuchtung bestätigt wurde, ziehen Sie den Implantat-Pusher langsam aus dem Mikrokatheter zurück.

WARNHINWEIS

Gehen Sie in folgenden Fällen wie folgt vor:
a. Bei falsch-positiver Ablösung (Ablöseversuch fehlgeschlagen) entfernen Sie den Coil unter Durchleuchtung aus dem Behandlungsbereich und dem Mikrokatheter und ersetzen Sie ihn durch einen neuen ablösbaren Axium™ Coil.
b. Bei falsch-negativer Ablösung (Coil löst sich vorzeitig ab) entfernen Sie den Implantat-Pusher und bestätigen Sie dies unter Durchleuchtung:
   i. Schieben Sie den nächsten Coil vor, um das verbleibende Ende des vorzeitig abgelösten Coils in den Behandlungsbereich zu drücken.
   ii. Entfernen Sie den vorzeitig abgelösten Coil mit einer entsprechenden Bergevorrichtung.

19. Sofern weitere Coils eingebracht werden müssen, wiederholen Sie die Schritte 1–18.
20. Nach Abschluss des Verfahrens ist das Schnellablösesystem (I.D.) zu entsorgen.

WARNHINWEIS

- Sterilisieren Sie das Schnellablösesystem (I.D.) nicht erneut. Es ist für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt.
- Das Schnellablösesystem (I.D.) ist für maximal 25 Arbeitszyklen vorgesehen.

Italiano it
Istruzioni per l'uso

Spirale staccabile Axium™ e dispositivo di distacco istantaneo

ATTENZIONE

- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto ai medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo deve essere usato da medici esperti nelle procedure di angiografia e nelle procedure neurointerventistiche percutanee.

DESCRIZIONE

La spirale staccabile Axium™ è formata da una spirale di embolizzazione in platino collegata a uno spingitore dell'impianto composito con marker radiopaco di posizionamento e a un dispositivo di distacco istantaneo che, una volta attivato, stacca la spirale dalla punta dello spingitore. Alcune spirali staccabili Axium™ sono intrecciate con microfilamenti in PGLA o in nylon. Il dispositivo di distacco istantaneo viene venduto separatamente.

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI

Di seguito sono riportati i dispositivi necessari per l'uso con la spirale staccabile Axium™:

	Tipo	Diametro (mm)	Diametro interno minimo del microcatetere (")	Dispositivo di distacco
Spirali staccabili Axium™	Senza fibre	Tutti	0,0165	Dispositivo di distacco istantaneo
Spirali staccabili Axium™	PGLA	2–10	0,0165	Dispositivo di distacco istantaneo
Spirali staccabili Axium™	PGLA	12 e oltre	0,020	Dispositivo di distacco istantaneo
Spirali staccabili Axium™	Nylon	2–4	0,0165	Dispositivo di distacco istantaneo
Spirali staccabili Axium™	Nylon	5 e oltre	0,020	Dispositivo di distacco istantaneo

Altri prodotti accessori (necessari per eseguire un intervento)

Catetere guida da 6–8 F*
Microcatetere con 2 marcatori (vedi sopra)*
Filo guida compatibile con il microcatetere*
Set per irrigazione continua con soluzione fisiologica normale/eparinizzata*
Valvole emostatiche girevoli (RHV)*
Rubinetto di arresto a 3 vie*
Rubinetto di arresto a 1 via*
Asta per flebocisi*
Introduttore arterioso*

*Prodotto non fornito come parte del sistema; scelto sulla base dell'esperienza e della preferenza del medico.

SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Le spirali staccabili Axium™ sono concepite per l'embolizzazione endovascolare di aneurismi intracranici. Le spirali staccabili Axium™ sono inoltre concepite per l'embolizzazione di altre anomalie neurovascolari come malformazioni arterovenose e fistole arterovenose.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze comprendono, tra l'altro:

- Complicanze del sito di accesso come occlusione del vaso, lesione intimale, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa, necrosi, dolore, infezione, infiammazione, granuloma, ematoma, danni al tessuto nervoso o intolleranza patologica al freddo della mano.
- Complicanze dovute all'esposizione a radiazioni, quali alopecia, ustioni di gravità variabile dall'eritema cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive
- Emorragia
- Ischemia
- Deficit neurologici, compresi disfunzione della mano, ictus e decesso
- Episodi tromboembolici
- Trombosi vascolare
- Spasmo vascolare
- Perforazione vascolare

AVVERTENZE

- La spirale staccabile Axium™, la guida del dispenser e l'introduttore sono forniti in una confezione sterile e apirogena, chiusa e intatta. Controllare la confezione per escludere la presenza di danni. Non utilizzare spirali staccabili Axium™ danneggiate, in quanto potrebbero provocare lesioni al paziente.
- Le spirali staccabili Axium™ sono esclusivamente monouso. Il dispositivo di distacco istantaneo viene fornito sterile ed è destinato per l'uso su un singolo paziente. Non risterilizzare e/o riutilizzare dopo l'uso. Il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata compromessa o danneggiata.
- Spingitori di impianti e/o spirali danneggiati possono incidere sull'inserimento e sulla stabilità delle spirali all'interno del vaso o dell'aneurisma, con il conseguente rischio di migrazione o allungamento della spirale.
- Non ruotare lo spingitore dell'impianto durante o dopo l'inserimento della spirale nell'aneurisma. La rotazione dello spingitore durante o dopo l'inserimento della spirale nell'aneurisma può provocare l'allungamento della spirale o il distacco prematuro della spirale dallo spingitore dell'impianto, con il conseguente rischio di migrazione della spirale.
- Non utilizzare pinze emostatiche o un torquer nel tentativo di far avanzare lo spingitore. Ciò può danneggiare lo spingitore o provocarne l'attorcigliamento, con il conseguente rischio di distacco prematuro.

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

AVVERTENZE

- Verificare che il corpo distale del microcatetere non sia sotto tensione prima del distacco della spirale staccabile Axium™. Nel microcatetere potrebbero accumularsi forze assiali di compressione o di trazione in grado di provocare lo spostamento della punta durante l'inserimento della spirale staccabile Axium™. Lo spostamento della punta del microcatetere potrebbe provocare la rottura dell'aneurisma o del vaso.
- L'avanzamento dello spingitore oltre la punta del microcatetere dopo il posizionamento e il distacco della spirale comporta il rischio di perforazione dell'aneurisma o del vaso.
- Se la fluoroscopia dovesse evidenziare uno spostamento indesiderato della spirale staccabile Axium™ dopo il posizionamento della spirale e prima del suo distacco, rimuovere la spirale e sostituirla con un'altra spirale staccabile Axium™ di dimensioni più appropriate. Lo spostamento della spirale potrebbe indicare una possibile migrazione dopo il distacco. È inoltre necessario effettuare controlli angiografici prima del distacco, per garantire che la massa della spirale non sconfini all'interno del vaso principale.
- È indispensabile eseguire una mappatura fluoroscopica a sottrazione digitale di alta qualità, per ottenere una cateterizzazione sicura dell'aneurisma o del vaso e il corretto posizionamento della prima spirale. Nel caso di aneurismi di dimensioni ridotte, questo è un passaggio particolarmente importante.
- Se è necessario riposizionare la spirale staccabile Axium™, prestare particolare attenzione a ritrarre la spirale sotto fluoroscopia con un movimento simultaneo a quello dello spingitore dell'impianto. Se il movimento della spirale non avviene con questo movimento simultaneo, oppure se il riposizionamento risulta difficile, ciò indica che la spirale si è allungata e che potrebbe rompersi. Rimuovere delicatamente e smaltire sia il catetere che la spirale.
- In alcuni casi, può accadere che una spirale si allunghi mentre viene manovrata. Ciò è dovuto alla natura delicata della spirale staccabile Axium™, alla tortuosità delle vie vascolari che portano a determinati aneurismi e vasi, e alla varietà morfologica degli aneurismi intracranici. L'allungamento è un precursore di potenziali problemi, come la rottura o la migrazione della spirale.
- Se si incontra resistenza durante il ritiro di una spirale staccabile Axium™ che si trova ad angolo acuto rispetto alla punta del catetere, è possibile evitare l'allungamento o la rottura della spirale riposizionando con cautela la punta distale del catetere sull'ostio dell'aneurisma, oppure appena all'interno dell'arteria portante.
- Prestare attenzione a non forare i guanti o il telo sterile durante la manipolazione dello spingitore dell'impianto.
- Per ottenere l'occlusione desiderata di alcuni aneurismi o vasi, potrebbe essere necessario posizionare più spirali staccabili Axium™.
- L'effetto a lungo termine di questo prodotto sui tessuti extravascolari non è stato stabilito. È pertanto necessario prestare attenzione a mantenere il dispositivo nello spazio intravascolare.
- Questo dispositivo viene fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione aumentano i rischi di infezione del paziente e di compromissione delle prestazioni del dispositivo.
- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per l'accesso radiale nel sistema neurovascolare rispetto, tramite confronto diretto, all'approccio transfemorale non sono state dimostrate. I rischi e i benefici dell'accesso radiale rispetto all'approccio transfemorale devono essere attentamente ponderati e considerati per ciascun singolo paziente.

PRECAUZIONI

- Manipolare con cura la spirale staccabile Axium™ per evitare danni prima o durante il trattamento.
- Se si avverte resistenza, non far avanzare la spirale staccabile Axium™ finché non sia stata individuata la causa di tale resistenza sotto fluoroscopia. Ciò può provocare la distruzione della spirale e/o del catetere o la perforazione del vaso.
- È fondamentale confermare la compatibilità tra il catetere e la spirale staccabile Axium™. È necessario controllare il diametro esterno della spirale staccabile Axium™ per verificare che la spirale non blocchi il catetere.
- La guida del dispenser, l'introduttore e il dispositivo di distacco istantaneo non sono progettati per entrare in contatto con il paziente.
- Non utilizzare la spirale staccabile Axium™ e il dispositivo di distacco istantaneo dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.
- Per garantire il funzionamento ottimale della spirale staccabile Axium™ e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, è fondamentale mantenere un'infusione continua di un'adeguata soluzione di irrigazione.
- Far avanzare e ritirare le spirali staccabili Axium™ lentamente e in modo uniforme, soprattutto in anatomie tortuose. Rimuovere la spirale se si avverte un attrito o "strofinio" insolito. Se si avverte attrito in una seconda spirale, esaminare attentamente sia la spirale che il catetere, per escludere la presenza di danni quali deformazioni o attorcigliamenti del corpo del catetere, o la fusione errata di una giunzione.
- Se si nota una deformazione o un attorcigliamento dello spingitore, afferrare la parte più distale dello spingitore, in posizione distale rispetto all'attorcigliamento, alla deformazione o alla rottura, e rimuovere lo spingitore dal microcatetere.
- Non forzare l'avanzamento della spirale se questa si blocca all'interno o all'esterno del microcatetere. Individuare la causa della resistenza e rimuovere il sistema quando necessario.
- Se si avverte resistenza quando si ritira lo spingitore dell'impianto, ritirare contemporaneamente il catetere di infusione finché lo spingitore non può essere rimosso senza resistenza.
- Se si avverte resistenza durante il posizionamento della spirale, rimuovere il sistema e verificare l'eventuale presenza di danni al catetere.
- Se si utilizza l'accesso tramite arteria radiale, eseguire un esame preliminare dell'arteria radiale, in linea con il protocollo clinico ospedaliero, per accertare che l'accesso radiale sia appropriato per il paziente.
- Gli operatori devono prendere ogni misura precauzionale necessaria al fine di limitare l'esposizione ai raggi X, sia per se stessi che per i pazienti, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo la durata della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X quando possibile.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare.
- Alcune spirali staccabili Axium™ sono intrecciate con microfilamenti in PGLA. Tenere queste configurazioni in un luogo fresco e asciutto a una temperatura massima di conservazione non superiore a 50 °C (122 °F). Ogni confezione unitaria e ogni busta della spirale staccabile Axium™ con configurazione PGLA sono dotate di un'indicatore di temperatura. Se il prodotto è stato esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F), l'indicatore di temperatura sulla scatola e/o sulla busta diventa di colore rosso.
- Smaltire il dispositivo in conformità con le norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

AVVERTENZA

- Non utilizzare il prodotto se l'indicatore di temperatura presente sulla busta o sulla scatola è di colore rosso. Un indicatore rosso indica che il prodotto è stato esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F). L'uso del prodotto precedentemente esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F) può compromettere la sicurezza del paziente.

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Per garantire il funzionamento ottimale della spirale staccabile Axium™ e ridurre i rischi di complicanze tromboemboliche, si consiglia di mantenere un'irrigazione continua con soluzione fisiologica tra: a) l'introduttore arterioso e il catetere guida, b) il microcatetere e il catetere guida e c) il microcatetere, lo spingitore dell'impianto e la spirale staccabile Axium™.
2. Posizionare il catetere guida appropriato seguendo le procedure consigliate. Collegare una valvola emostatica girevole al raccordo del catetere guida. Collegare un rubinetto di arresto a 3 vie al braccio laterale della valvola emostatica girevole, quindi collegare una linea per l'irrigazione continua.
3. Collegare una seconda valvola emostatica girevole al raccordo del microcatetere. Collegare un rubinetto di arresto a 1 via al braccio laterale della valvola emostatica girevole, quindi collegare una linea per l'irrigazione continua.

   Per le spirali staccabili Axium™: si consiglia una goccia ogni 3-5 secondi dalla sacca a pressione.

   Per le spirali staccabili Axium™ con microfilamenti in PGLA o nylon: si consiglia una goccia ogni 1-3 secondi dalla sacca a pressione.
4. Controllare tutti i collegamenti per evitare l'ingresso di aria all'interno del catetere guida o del microcatetere durante l'irrigazione continua.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER GLI ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA (RM)

MR Test non clinici e modelli elettromagnetici/termici hanno dimostrato che la spirale staccabile Axium™ è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a un esame con un sistema di risonanza magnetica purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente pari a 1,5 tesla o 3 tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo non superiore a 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, rilevato nel sistema di risonanza magnetica, pari a 2 W/kg durante il funzionamento del sistema di risonanza magnetica.

Nelle suddette condizioni di scansione, si prevede che la spirale staccabile Axium™ produca un aumento massimo di temperatura inferiore o pari a 1,9 °C dopo 15 minuti di scansione continua. La spirale staccabile Axium™ può essere sottoposta a scansione continua per 60 minuti. Prima di procedere a ulteriori scansioni, attendere 30 minuti per consentirne il raffreddamento.

In test non clinici, gli artefatti d'immagine causati dalla spirale staccabile Axium™ si estendono per circa 5 mm dal dispositivo in caso di esame con sequenza di impulsi a eco di gradiente e sistema di risonanza magnetica da 3 tesla.

In test non clinici, sono state esaminate la forza di spostamento indotta magneticamente e la torsione indotta magneticamente, e i rispettivi valori rilevati sono risultati pari a zero.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere lentamente e simultaneamente la spirale staccabile Axium™ e l'introduttore dalla guida del dispenser. Ispezionare la parte prossimale dello spingitore dell'impianto per escludere la presenza di anomalie. In caso di anomalie, utilizzare una nuova spirale staccabile Axium™.
2. Far avanzare lentamente la spirale staccabile Axium™ e farla fuoriuscire dall'introduttore nel palmo della mano coperta dal guanto, quindi ispezionarla per escludere la presenza di anomalie della spirale stessa o della zona di distacco. A causa dei potenziali rischi di anomalie, è necessario eseguire un esame visivo. In caso di anomalie, utilizzare una nuova spirale staccabile Axium™.

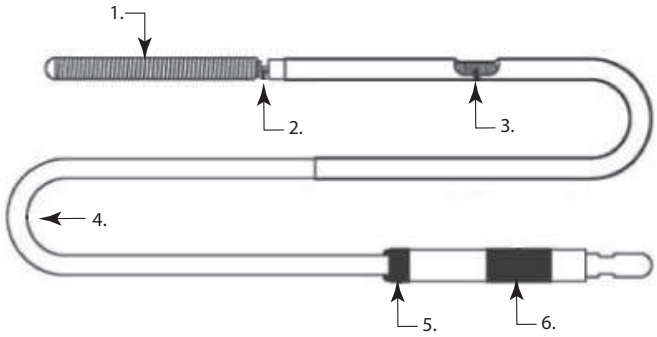


Figura 1

1. Impianto
2. Zona di distacco
3. Marker di allineamento della spirale
4. Spingitore
5. Indicatore di interruzione dell'ipotubo (HBI)
6. Indicatore di carico positivo

3. Immergere con delicatezza la spirale staccabile Axium™ e la relativa zona di distacco in soluzione fisiologica eparinizzata. Prestare attenzione a non esercitare tensione sulla spirale durante questa procedura, per salvaguardare la forma della spirale. Mantenendo la spirale immersa nella soluzione fisiologica eparinizzata, puntare l'introduttore verticalmente nella soluzione fisiologica e ritirare delicatamente la punta distale della spirale facendola rientrare nell'introduttore.
4. Inserire l'estremità distale dell'introduttore, attraverso la valvola emostatica girevole, nel raccordo del microcatetere finché l'introduttore non è saldamente in posizione. Serrare la valvola emostatica girevole intorno all'introduttore per evitare il riflusso di sangue, ma non serrarla al punto da danneggiare la spirale durante l'inserimento nel catetere.
5. Trasferire la spirale staccabile Axium™ nel microcatetere, facendo avanzare lo spingitore dell'impianto in modo continuo e uniforme (a tratti di 1-2 cm). Quando la sezione flessibile dello spingitore dell'impianto si trova all'interno del corpo del catetere, allentare la valvola emostatica girevole e rimuovere l'introduttore sull'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto. Non far avanzare l'intero spingitore dell'impianto nell'introduttore, in quanto ciò può provocare l'attorcigliamento nella parte prossimale dello spingitore. Arrestare l'avanzamento a circa 15 cm dall'estremità distale dello spingitore dell'impianto. Al termine, serrare la valvola emostatica girevole intorno allo spingitore dell'impianto. Lasciando l'introduttore in sede, la normale infusione di soluzione di irrigazione sarà interrotta, consentendo il riflusso del sangue nel microcatetere.
6. Verificare visivamente la regolare infusione della soluzione di irrigazione. Dopo la conferma, allentare la valvola emostatica girevole in modo sufficiente a far avanzare lo spingitore dell'impianto, ma non al punto da provocare il riflusso di sangue all'interno dello spingitore.
7. Sotto fluoroscopia, far avanzare la spirale staccabile Axium™ e posizionarla con attenzione nella sede desiderata. Se il posizionamento della spirale non è soddisfacente, ritirarla lentamente, tirando lo spingitore dell'impianto. Quindi riposizionare la spirale, facendola avanzare sempre lentamente. Se le dimensioni della spirale sono inadeguate, rimuoverla e sostituirla con una spirale di dimensioni adeguate.
   a. Se si nota una deformazione o un attorcigliamento dello spingitore, afferrare la parte più distale dello spingitore, in posizione distale rispetto all'attorcigliamento, alla deformazione o alla rottura, e rimuovere lo spingitore dal microcatetere.

AVVERTENZA

Non utilizzare pinze emostatiche o un torquer nel tentativo di far avanzare lo spingitore. Ciò può danneggiare lo spingitore o provocarne l'attorcigliamento, con il conseguente rischio di distacco prematuro.

8. Continuare a far avanzare la spirale staccabile Axium™ finché il marker di allineamento della spirale, presente sullo spingitore dell'impianto, non si trova in posizione appena distale rispetto al marker prossimale del microcatetere (Figura 2).
   a. Far avanzare il marker di allineamento della spirale appena al di là del marker prossimale del catetere. Quindi ritirare lo spingitore finché il marker di allineamento della spirale non forma una "T" con il marker prossimale del catetere, rilevabile sotto fluoroscopia. Ciò attenua la sollecitazione in avanti che potrebbe portare a una falsa indicazione positiva di distacco.

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

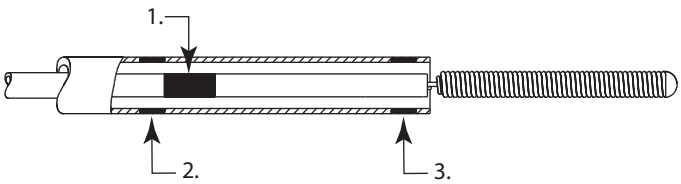
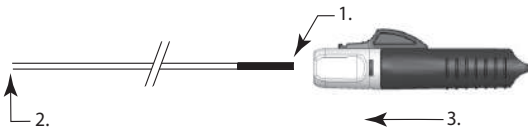


Figura 2

1. Marker di allineamento della spirale
2. Marker prossimale del catetere
3. Marker distale del catetere

9. Serrare la valvola emostatica girevole per impedire il movimento dello spingitore dell'impianto.
10. Rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo dalla confezione protettiva e collocarlo in campo sterile. Il dispositivo di distacco istantaneo è confezionato separatamente come dispositivo sterile ed esclusivamente monouso.
11. Sotto fluoroscopia, verificare di nuovo che il marker di allineamento della spirale, presente sullo spingitore dell'impianto, formi una "T" con il marker prossimale del microcatetere.
12. Prima di fissare il dispositivo di distacco istantaneo, verificare che la valvola emostatica girevole sia saldamente bloccata intorno allo spingitore dell'impianto, per evitare che la spirale si sposti durante la procedura di collegamento. Assicurarsi che lo spingitore dell'impianto si trovi in posizione retta tra la valvola emostatica girevole e il dispositivo di distacco istantaneo. Raddrizzando questa sezione dello spingitore dell'impianto, si ottimizza l'allineamento con il dispositivo di distacco istantaneo.
13. Tenere l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto in corrispondenza dell'estremità distale dell'indicatore di carico. Far avanzare il dispositivo di distacco istantaneo sopra l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto finché l'indicatore di carico non entra interamente nell'invito e lo spingitore non è saldamente inserito nell'attuatore (fare riferimento alla Figura 3).



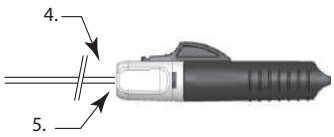


Figura 3

1. Estremità prossimale dell'indicatore di carico
2. Afferrare lo spingitore qui durante l'avanzamento del dispositivo di distacco istantaneo sopra lo spingitore dell'impianto.
3. Far avanzare il dispositivo di distacco istantaneo sopra lo spingitore dell'impianto.
4. Pronto per il distacco
5. La valvola emostatica girevole e lo spingitore dell'impianto sono disposti in linea retta e l'estremità distale dell'indicatore di carico è completamente inserita nell'invito del dispositivo di distacco istantaneo.

Nota: se la tacca dell'indicatore si presenta ancora come nella Figura 4 sottostante, il dispositivo di distacco istantaneo dovrà essere fatto avanzare ulteriormente finché lo spingitore dell'impianto non è completamente inserito nell'invito, come illustrato nella Figura 3.

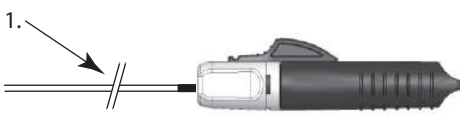


Figura 4

1. Caricamento parziale

14. Per staccare la spirale, posizionare il dispositivo di distacco istantaneo nel palmo della mano e ritrarre il cursore con il pollice finché non si arresta con uno scatto; quindi, far ritornare lentamente il cursore nella posizione originaria. Rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo.

    Nota: il dispositivo di distacco istantaneo può essere rimosso anche a fine corsa. Per rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo a fine corsa, tenere il cursore con il pollice nella posizione più ritratta possibile e rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo (fare riferimento alla Figura 5).

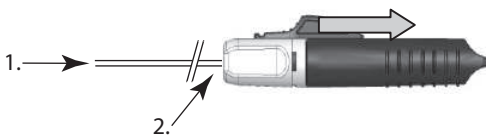


Figura 5

1. Pronto per il distacco
2. Estremità distale dell'indicatore di carico completamente inserita nell'invito del dispositivo di distacco istantaneo.

15. L'avvenuto distacco della spirale deve essere verificato sotto fluoroscopia per assicurarsi che sia realmente andato a buon fine. Far arretrare lentamente lo spingitore dell'impianto mentre si osserva la fluoroscopia per assicurarsi che la spirale non si sposti. Nel caso improbabile che la spirale si sposti, ripetere i punti da 12 a 14. Se necessario, far avanzare lo spingitore dell'impianto per ristabilire l'allineamento tra la spirale e il marker del catetere. Verificare il distacco della spirale come indicato sopra.
16. Se si desidera confermare il distacco, afferrare l'indicatore di carico positivo tra il pollice e l'indice della mano sinistra e l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto con il pollice e l'indice della mano destra. Tirare con delicatezza l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto. Se si sposta liberamente rispetto all'ipotubo, il distacco del sistema è avvenuto correttamente. In caso contrario, ripetere i punti da 13 a 15.

    Nota: se la spirale non si stacca dopo 3 tentativi, smaltire il dispositivo di distacco istantaneo e sostituirlo con un nuovo dispositivo di distacco istantaneo.
17. Nel caso raro in cui la spirale non si stacchi e non possa essere rimossa dallo spingitore dell'impianto, svolgere le seguenti operazioni per ottenere il distacco.
    a. Afferrare l'ipotubo a circa 5 cm in posizione distale rispetto all'indicatore di carico positivo, in corrispondenza dell'indicatore di interruzione dell'ipotubo, quindi piegare lo spingitore dell'impianto in posizione appena distale rispetto ai 180° dell'indicatore di interruzione dell'ipotubo.
    b. Successivamente, raddrizzare lo spingitore, continuando a piegare e a raddrizzare finché il tubo dello spingitore non si apre, esponendo l'elemento di rilascio (Figura 6).

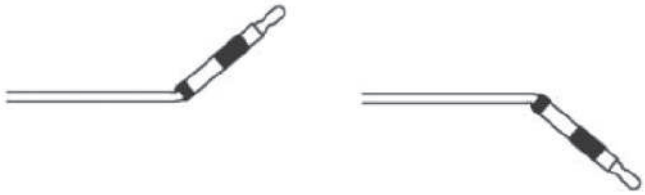


Figura 6

    c. Separare con delicatezza l'estremità prossimale e quella distale dello spingitore aperto. Quindi, sotto fluoroscopia, tirare la sezione prossimale dello spingitore dell'impianto di circa 2-3 cm per confermare il distacco dell'impianto secondo le istruzioni per l'uso (Figura 7).

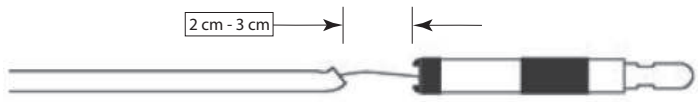


Figura 7

18. Una volta rilevato l'avvenuto distacco della spirale e dopo la conferma mediante fluoroscopia, ritirare lentamente lo spingitore dell'impianto dal microcatetere.

AVVERTENZA

In caso di:

a. Falsa indicazione positiva (insuccesso del tentativo di distacco), rimuovere la spirale dalla zona del trattamento e dal microcatetere e sostituirla con una nuova spirale staccabile Axium™ sotto fluoroscopia.
b. Falsa indicazione negativa (distacco prematuro della spirale), rimuovere lo spingitore dell'impianto e confermare la situazione sotto fluoroscopia:
    i. Far avanzare la spirale successiva in modo da spingere nella zona del trattamento la coda rimanente della spirale il cui distacco è avvenuto prematuramente.
    ii. Utilizzare un apposito strumento di recupero per rimuovere la spirale il cui distacco è avvenuto prematuramente.

19. Ripetere i punti da 1 a 18 se è necessario posizionare ulteriori spirali.
20. Una volta terminata la procedura, smaltire il dispositivo di distacco istantaneo.

AVVERTENZA

- Non risterilizzare il dispositivo di distacco istantaneo. Da utilizzare su un singolo paziente.
- Il dispositivo di distacco istantaneo è progettato per un uso massimo di 25 cicli.

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

Español es
Instrucciones de uso

Bobina desmontable Axium™ y dispositivo de desprendimiento instantáneo

PRECAUCIÓN
- Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta, distribución y uso de este producto si son efectuados por un médico o con prescripción facultativa.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con un conocimiento profundo de la angiografía y los procedimientos neurointervencionistas percutáneos.

DESCRIPCIÓN
La bobina desmontable Axium™ está formada por una bobina de embolización de platino acoplada a un empujador compuesto de liberación del implante con un marcador de posición radiopaco y un dispositivo de desprendimiento instantáneo de mano, que cuando se activa, desprende la bobina de la punta del empujador de liberación. Algunas de las bobinas desmontables Axium™ están enlazadas con fibras PLGA o fibras de nailon. El dispositivo de desprendimiento instantáneo se vende por separado.

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

Para usar la bobina desmontable Axium™ se necesitan los siguientes dispositivos:

	Tipo	Diámetro (mm)	Diámetro interior mínimo del microcatéter (pulgadas)	Dispositivo de desprendimiento
Bobina desmontable Axium™	Desnudo	Todos	0,0165	Dispositivo de desprendimiento instantáneo
Bobina desmontable Axium™	PGLA	2 a 10	0,0165	Dispositivo de desprendimiento instantáneo
Bobina desmontable Axium™	PGLA	12 y superiores	0,020	Dispositivo de desprendimiento instantáneo
Bobina desmontable Axium™	Nailon	2 a 4	0,0165	Dispositivo de desprendimiento instantáneo
Bobina desmontable Axium™	Nailon	5 y superiores	0,020	Dispositivo de desprendimiento instantáneo

Otros productos accesorios (necesarios para realizar un procedimiento)
Catéter guía de 6-8F*
Microcatéter con dos bandas marcadoras (ver arriba)*
Guías compatibles con el microcatéter*
Equipo de irrigación continua de solución salina/heparina-solución salina*
Válvulas hemostáticas giratorias (VHG)*
Llave de paso de 3 vías*
Llave de paso de 1 vía*
Portasuero*
Vaina arterial*

*No se incluye como parte del sistema. Su utilización depende de la experiencia y la preferencia del facultativo.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO
La bobina desmontable Axium™ está indicada para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales. La bobina desmontable Axium™ también está indicada para la embolización de otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.

POSIBLES COMPLICACIONES
Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:
- Complicaciones en el punto de acceso, como oclusión del vaso, daños en la íntima, seudoaneurisma, fístula arteriovenosa, necrosis, dolor, infección, inflamación, granuloma, hematoma, lesión neurológica o intolerancia patológica al frío
- Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia retardada
- Hemorragia
- Isquemia
- Déficits neurológicos como disfunción de la mano, ictus y muerte
- Episodios tromboembólicos
- Trombosis vascular
- Vasoespasmo
- Perforación del vaso

ADVERTENCIAS
- La bobina desmontable Axium™, el aro del envase y la vaina introductora se suministran en un envase estéril, apirógeno, cerrado y sin daños. Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice la bobina desmontable Axium™ si está dañada, ya que podría provocar lesiones en el paciente.
- La bobina desmontable Axium™ es válida para un solo uso. El dispositivo de desprendimiento instantáneo se suministra estéril y es válido para uso en un solo paciente. No los reesterilice ni reutilice después de usarlos. El reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- No los utilice si el envase estéril está alterado o dañado.
- Si el empujador de liberación del implante o la bobina están dañados, pueden afectar a la liberación de la bobina en el vaso o aneurisma, y a su estabilidad en su interior, dando como resultado posiblemente un desplazamiento o estiramiento de la bobina.

ADVERTENCIAS
- No gire el empujador de liberación del implante durante o después de la liberación de la bobina en el aneurisma. Girar el empujador de liberación durante o después de la liberación de la bobina en el aneurisma puede provocar el estiramiento o el desprendimiento prematuro de la bobina del empujador de liberación del implante, y provocar el desplazamiento de la bobina.
- No use hemostatos ni un dispositivo de torsión para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto puede provocar la deformación del empujador de liberación del implante o daños en el mismo, lo que llevaría a un desprendimiento prematuro.
- Compruebe que la vaina distal del microcatéter no esté bajo presión antes del desprendimiento de la bobina desmontable Axium™. En el microcatéter podrían producirse fuerzas de comprensión o tracción axial, las cuales provocarían que la punta se mueva durante la liberación de la bobina desmontable Axium™. Si la punta del microcatéter se mueve, podría provocar la rotura del aneurisma o del vaso.
- Hacer avanzar el empujador de liberación más allá de la punta del microcatéter una vez que la bobina ha sido liberada y desprendida implica riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.
- En caso de observar bajo fluoroscopia que la bobina desmontable Axium™ se mueve de forma no deseada después de colocarla o antes de su desprendimiento, retírela y sustitúyala por otra bobina desmontable Axium™ que tenga un tamaño más apropiado. Si la bobina se mueve, puede indicar que se podría desplazar después de desprenderse. Deberán realizarse controles angiográficos antes del desprendimiento para garantizar que la masa de la bobina no protruya en el vaso principal.
- Es imprescindible realizar una cartografía fluoroscópica por sustracción digital de gran calidad para conseguir un cateterismo seguro del aneurisma o vaso, y la correcta colocación de la primera bobina. Este paso es particularmente importante en los casos de aneurismas pequeños.
- Si es necesario volver a colocar la bobina desmontable Axium™, preste especial atención para retraerla bajo fluoroscopia a la misma vez que el empujador del implante con un movimiento simultáneo. Si la bobina no se mueve con un movimiento simultáneo, o recolocarla resulta difícil, indica que la bobina se ha estirado y que se podría romper. Extraiga suavemente y deseche tanto el catéter como la bobina.
- Debido a la delicada naturaleza de la bobina desmontable Axium™, las tortuosas vías vasculares que llevan a ciertos aneurismas o vasos, y la variante morfología de los aneurismas intracraneales, la bobina se puede estirar en ocasiones durante su manipulación. El estiramiento de la bobina es un precursor de posibles fallos de funcionamiento, como el desplazamiento y la rotura de la bobina.
- Si encuentra resistencia mientras extrae una bobina desmontable Axium™, situada en un ángulo agudo en relación con la punta del catéter, puede evitar que la bobina se estire o se rompa volviendo a colocar cuidadosamente la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma, o ligeramente dentro de la arteria principal.
- Tenga cuidado de que no se puncionen los guantes o el paño estéril mientras manipula el empujador de liberación del implante.
- Es posible que sea necesario colocar varias veces la bobina desmontable Axium™ hasta conseguir la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.
- No se ha determinado el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares por lo que se debe tener cuidado para mantener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo aumentan los riesgos de infección en el paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.
- La seguridad y eficacia de este producto para acceso radial a la neurovasculatura no se ha comprobado en comparación al abordaje transfemoral. Los riesgos y beneficios del acceso radial frente a los del abordaje transfemoral se deben sopesar cuidadosamente y tomar en consideración para cada paciente.

MEDIDAS PREVENTIVAS
- Manipule con cuidado la bobina desmontable Axium™ para evitar daños antes o durante el tratamiento.
- No haga avanzar la bobina desmontable Axium™ si observa resistencia hasta que se aclare la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Podría destruir la bobina y/o el catéter o perforar el vaso.
- Resulta esencial confirmar la compatibilidad del catéter con la bobina desmontable Axium™. Se debe comprobar el diámetro exterior de la bobina desmontable Axium™ para garantizar que la bobina no bloquee el catéter.
- El aro del envase, la vaina introductora y el dispositivo de desprendimiento instantáneo no están diseñados para entrar en contacto con el paciente.
- No utilice la bobina desmontable Axium™ ni el dispositivo de desprendimiento instantáneo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- Para conseguir un resultado óptimo de la bobina desmontable Axium™ y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es esencial que mantenga una infusión continua de la solución salina apropiada.
- Mueva hacia adelante o hacia atrás la bobina desmontable Axium™ despacio y suavemente, en particular en la anatomía tortuosa. Retire la bobina si observa "arañazos" o una fricción poco habitual. Si observa fricción en una segunda bobina, examine cuidadosamente tanto la bobina como el catéter para detectar posibles daños, como deformación o retorcimiento, o una fusión inadecuada de las articulaciones.
- Si se detectara que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extraiga el microcatéter.
- No ejerza fuerza para hacer avanzar la bobina si se queda dentro o fuera del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y extraiga el sistema cuando sea necesario.
- Si observa resistencia durante la extracción del empujador de liberación del implante, retroceda con el catéter de infusión simultáneamente hasta que el empujador de liberación se pueda extraer sin resistencia.
- Si observa resistencia durante la liberación de la bobina, extraiga el sistema y compruebe si existen daños en el catéter.
- Si el acceso es por vía radial, realice una exploración de cribado de la arteria radial de acuerdo con las prácticas del centro para garantizar que el acceso radial sea adecuado para el paciente.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción del tiempo de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN
- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- Algunas de las bobinas desmontables Axium™ están enlazadas con fibras PLGA. Conserve estos modelos en un lugar fresco y seco con una temperatura máxima de almacenamiento que no exceda los 50 °C (122 °F). La bobina desmontable Axium™ con fibras PLGA incorpora un indicador de temperatura en cada caja o bolsa. Si el producto se ha expuesto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F), el indicador de temperatura situado en la caja o en la bolsa se iluminará en color rojo.
- Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el gobierno local.

ADVERTENCIA
- No utilice el producto si el indicador de temperatura del la bolsa o de la caja está de color rojo. Un indicador rojo significa que el producto se ha expuesto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F). El uso de un producto que se ha expuesto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F) puede poner en peligro la seguridad del paciente.

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

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Para lograr el funcionamiento óptimo de la bobina desmontable Axium™ y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, se recomienda mantener una infusión continua de una solución salina entre a) el introductor arterial y el catéter guía, b) el microcatéter y el catéter guía y c) el microcatéter, el empujador de liberación del implante y la bobina desmontable Axium™.
2. Coloque el catéter guía adecuado siguiendo el procedimiento recomendado descrito a continuación. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) en el conector del catéter guía. Acople una llave de paso de 3 vías en el brazo lateral de la VHG y, a continuación, conecte una vía para conseguir la irrigación continua.
3. Acople una segunda VHG al conector del microcatéter. Acople una llave de paso de 1 vía en el brazo lateral de la VHG y, a continuación, conecte una vía para conseguir la irrigación continua.

   Para la bobina desmontable Axium™: se recomienda un descenso de la irrigación de la bolsa de presión cada 3-5 segundos.

   Para la bobina desmontable Axium™ con fibras PLGA o fibras de nailon: se recomienda un descenso de la irrigación de la bolsa de presión cada 1-3 segundos.
4. Compruebe todas las conexiones a fin de no introducir aire en el catéter guía o en el microcatéter durante la irrigación continua.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE EXPLORACIONES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

MR

Las pruebas no clínicas y la modelización electromagnética/térmica han demostrado que la bobina desmontable Axium™ es compatible con la resonancia magnética en determinadas condiciones. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3 T únicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 4000 G/cm (40 T/m).
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo máximo informado por el sistema de RM de 2 W/kg durante el funcionamiento para el sistema de RM.

En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, se prevé que la bobina desmontable Axium™ produzca un aumento máximo de la temperatura igual o inferior a 1,9 °C después de 15 minutos de exploración continua. La bobina desmontable Axium™ puede someterse a exploraciones por resonancia magnética durante 60 minutos de exploración continua. Deje pasar 30 minutos para que el dispositivo se enfríe antes de realizar otra exploración.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende unos 5 mm desde la bobina desmontable Axium™ en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

En pruebas no clínicas, se examinaron la torsión y la fuerza de desplazamiento inducidas magnéticamente y no se observó ni desplazamiento ni torsión.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire la bobina desmontable Axium™ y la vaina introductora del aro del envase suavemente y al mismo tiempo. Compruebe que no haya irregularidades en el empujador de liberación del implante. Si las hubiera, sustitúyala por otra bobina desmontable Axium™.
2. Extraiga lentamente la bobina desmontable Axium™ de la vaina introductora sobre la palma de su mano, protegida con un guante, y busque irregularidades en la bobina y en la zona de desprendimiento. Es necesario realizar una inspección visual porque existe un posible riesgo de irregularidades. Si las hubiera, sustitúyala por otra bobina desmontable Axium™.

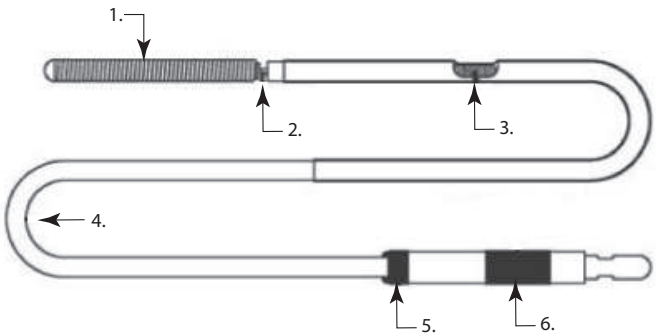


Figura 1

1. Implante
2. Zona de desprendimiento
3. Marcador de alineación de la bobina
4. Empujador de liberación
5. Indicador de rotura del hipotubo (IRH)
6. Indicador de carga positiva

3. Sumerja con cuidado la bobina desmontable Axium™ y su zona de desprendimiento en una solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no estirar la bobina durante este procedimiento, con el fin de mantener la forma de la bobina. Mientras esté sumergida en la solución salina heparinizada, dirija la vaina introductora verticalmente en la solución salina y haga retroceder suavemente la punta distal de la bobina en la vaina introductora.
4. Inserte la punta distal de la vaina introductora por la válvula hemostática giratoria (VHG) y en el conector del microcatéter hasta que la vaina está firmemente asentada. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar el reflujo de sangre, pero no tanto como para dañar la bobina durante su introducción en el catéter.
5. Transfiera la bobina desmontable Axium™ al microcatéter haciendo avanzar el empujador de liberación del implante suavemente y de forma continua (1-2 cm cada vez). Una vez que la parte flexible del empujador de liberación del implante haya entrado en el eje del catéter, afloje la VHG y extraiga la vaina introductora por el extremo proximal del empujador de liberación del implante. No intente hacer avanzar todo el empujador de liberación del implante en la vaina introductora ya que esto podría doblar la parte proximal del empujador de liberación. Deténgase aproximadamente a 15 cm del extremo distal del empujador de liberación del implante. Cuando haya terminado, apriete la VHG alrededor del empujador de liberación del implante. Si deja colocada la vaina introductora, interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y permitirá el reflujo de sangre al microcatéter.
6. Compruebe visualmente que la solución de irrigación se está infundiendo normalmente. Una vez confirmado, afloje la VHG lo suficiente para avanzar el empujador de liberación del implante, pero no tanto como para pueda haber un reflujo de sangre al empujador de liberación del implante.
7. Haga avanzar la bobina desmontable Axium™ bajo fluoroscopia y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si la colocación de la bobina no resulta satisfactoria, extráigala lentamente tirando del empujador de liberación del implante, y hágala avanzar lentamente de nuevo para volverla a colocar. Si el tamaño de la bobina no es adecuado, retírela y sustitúyala por otra del tamaño adecuado.
   a. Si se detectara que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extraiga el microcatéter.

ADVERTENCIA

No use hemostatos ni un dispositivo de torsión para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto puede provocar la deformación del empujador de liberación del implante o daños en el mismo, lo que llevaría a un desprendimiento prematuro.

8. Continúe haciendo avanzar la bobina desmontable Axium™ hasta que el marcador de alineación del empujador de liberación del implante se sitúe distal respecto al marcador proximal del microcatéter (consulte la Figura 2).
   a. Haga avanzar el marcador de alineación de la bobina hasta justo después de la banda marcadora proximal del catéter. A continuación, retraiga el empujador de liberación hasta que el marcador de alineación de la bobina forme una "T" con la banda marcadora proximal del catéter bajo fluoroscopia. Esto liberará la tensión delantera que podría dar lugar a que se produzca un desprendimiento falso positivo.

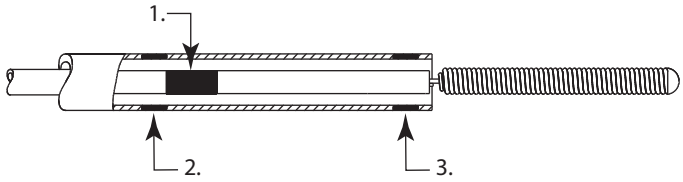


Figura 2

1. Marcador de alineación de la bobina
2. Banda marcadora proximal del catéter
3. Banda marcadora distal del catéter

9. Apriete la VHG para evitar que se mueva el empujador de liberación del implante.
10. Saque el dispositivo de desprendimiento instantáneo de su envase protector y colóquelo en un campo estéril. El dispositivo de desprendimiento instantáneo se suministra por separado como dispositivo estéril y para el uso en un solo paciente.
11. Vuelva a confirmar bajo fluoroscopia que el marcador de alineación de la bobina del empujador de liberación forma una "T" con el marcador proximal del microcatéter.
12. Compruebe que la válvula hemostática giratoria (VHG) está bloqueada firmemente en el empujador de liberación del implante antes de conectar el dispositivo de desprendimiento instantáneo a fin de garantizar que la bobina no se mueva durante el proceso de conexión. Asegúrese de que el empujador de liberación del implante esté recto entre la VHG y el dispositivo de desprendimiento instantáneo. El enderezamiento de esta parte del empujador de liberación del implante optimiza la alineación con el dispositivo de desprendimiento instantáneo.
13. Sujete el extremo proximal del empujador de liberación del implante por el extremo distal del indicador de carga. Haga avanzar el dispositivo de desprendimiento instantáneo por el extremo proximal del empujador de liberación del implante hasta que el indicador de carga entre en el embudo y el empujador de liberación esté firmemente asentado en el accionador (consulte la Figura 3).

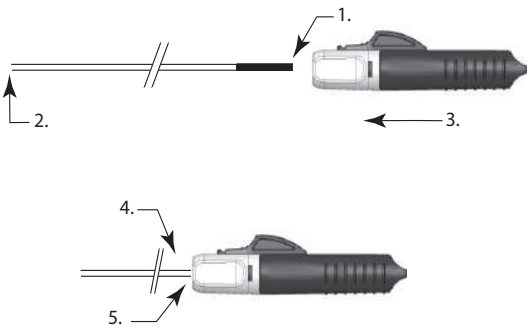


Figura 3

1. Extremo proximal del indicador de carga
2. Sujete el empujador por aquí mientras haga avanzar el dispositivo de desprendimiento instantáneo por el empujador de liberación del implante.
3. Haga avanzar el dispositivo de desprendimiento instantáneo por el empujador de liberación del implante.
4. Listo para desprender
5. La VHG y el empujador de liberación del implante están en una línea recta, y el extremo distal del indicador de carga está completamente insertado en el embudo del dispositivo de desprendimiento instantáneo.

Nota: Si la banda indicadora se sigue viendo, como muestra la Figura 4, es necesario hacer avanzar más el dispositivo de desprendimiento instantáneo hasta que el empujador del implante esté completamente asentado en el embudo, tal y como muestra la Figura 3.



Figura 4

1. No está completamente montado

14. Para desprender la bobina, coloque el dispositivo de desprendimiento instantáneo sobre la palma de la mano y retraiga el deslizador de pulgar hasta que se detenga y encaje en su lugar con un chasquido, y deje que el deslizador de pulgar vuelva suavemente a su posición original. Retire el dispositivo de desprendimiento instantáneo.

    Nota: El dispositivo de desprendimiento instantáneo también se puede retirar al final del accidente cerebrovascular, si lo desea. Para retirar el dispositivo de desprendimiento instantáneo al final del accidente cerebrovascular, sujete el deslizador de pulgar hacia atrás al máximo y retire el dispositivo de desprendimiento instantáneo (consulte la Figura 5).

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

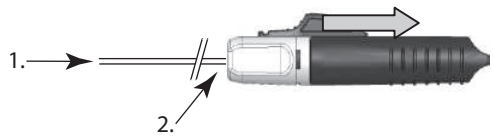


Figura 5

1. Listo para desprender
2. Extremo distal del indicador de carga completamente asentado en el embudo del dispositivo de desprendimiento instantáneo.

15. Se debe comprobar mediante monitorización fluoroscópica que la bobina se ha desprendido correctamente. Bajo fluoroscopia, tire lentamente del empujador de liberación del implante para comprobar que la bobina no se mueve. En el caso improbable de que la bobina se mueva, repita los pasos del 12 al 14. Si es necesario, haga avanzar el empujador de liberación del implante para volver a alinear la bobina y el marcador del catéter. Compruebe que la bobina se ha desprendido, tal y como se indica anteriormente.
16. Si desea confirmar que se ha desprendido, sujete el indicador de carga positiva con el dedo pulgar y el índice de su mano izquierda, y el extremo proximal del empujador de liberación del implante con el dedo pulgar y el índice de su mano derecha. Tire suavemente del extremo proximal del empujador de liberación del implante. Si se mueve libremente del hipotubo, el sistema se ha desprendido correctamente. En caso contrario, repita los pasos del 13 al 15.

    Nota: Si la bobina no se desprende después de 3 intentos, deseche el dispositivo de desprendimiento instantáneo y sustitúyalo por uno nuevo.
17. En el caso improbable de que la bobina no se desprenda y no se pueda extraer del empujador del liberación del implante, siga los pasos siguientes para desprenderla.
    a. Sujete el hipotubo aproximadamente a 5 cm en dirección distal del indicador de carga positiva por el indicador de rotura del hipotubo y doble 180 grados el empujador de liberación del implante distal respecto del IRH.
    b. A continuación, vuelva a enderezar el empujador y continúe doblándolo y enderezándolo hasta que el tubo del empujador se abra exponiendo el elemento para liberar (Figura 6).

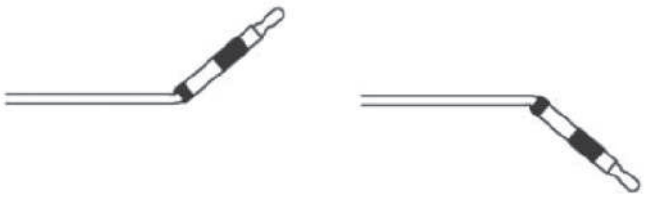


Figura 6

    c. Separe suavemente los extremos proximal y distal del empujador abierto. A continuación, bajo fluoroscopia, tire aproximadamente entre 2 y 3 cm de la parte proximal del empujador de liberación del implante para confirmar que el implante se ha desprendido según las instrucciones de uso (Figura 7).

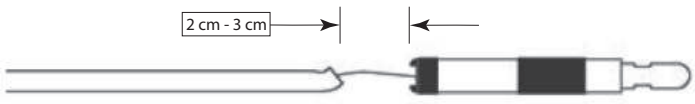


Figura 7

18. Una vez detectado el desprendimiento de la bobina y confirmado a través de fluoroscopia, extraiga lentamente el empujador del implante del microcatéter.

ADVERTENCIA

En caso de:

a. Un falso positivo (fallo en el intento de desprendimiento), extraiga la bobina de la zona de tratamiento y del microcatéter y sustitúyala por una bobina desmontable Axium™ nueva bajo fluoroscopia.
b. Un falso negativo (desprendimiento prematuro de la bobina), extraiga el empujador del implante y confirme bajo fluoroscopia:
    i. Haga avanzar la siguiente bobina para empujar la cola restante de la bobina desprendida prematuramente en la zona de tratamiento.
    ii. Extraiga la bobina desprendida de forma prematura con un dispositivo de recuperación adecuado.

19. Repita los pasos del 1 al 18, si son necesarias colocaciones adicionales de la bobina.
20. Cuando haya completado el procedimiento, deseche el dispositivo de desprendimiento instantáneo.

ADVERTENCIA

- No vuelva a esterilizar el dispositivo de desprendimiento instantáneo. Válido para uso en un solo paciente.
- El dispositivo de desprendimiento instantáneo está previsto para 25 ciclos como máximo.

Svenska Bruksanvisning

sv

Axium™ frånkopplingsbar coil och snabbfrånkopplare (I.D.)

OBS!

- Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av eller på ordination av läkare.
- Denna enhet får endast användas av läkare som är väl förtrogna med angiografi och perkutana neurointerventionella ingrepp.

BESKRIVNING

Axium™ frånkopplingsbar coil består av en emboliseringscoil av platina ansluten till en sammansatt implantatpåskjutare med en röntgentät positioneringsmarkör samt en handhållen snabbfrånkopplare (I.D.) som kopplar bort coilen från påskjutarens spets när den aktiveras. Vissa av Axium™ frånkopplingsbara coils är belagda med PGLA-mikrofilament eller nylonmikrofilament. Snabbfrånkopplaren (I.D.) säljs separat.

ENHETSKOMPATIBILITET

Följande enheter krävs vid användning av Axium™ frånkopplingsbar coil:

	Typ	Diameter (mm)	Minsta innerdiameter på mikrokateter (tum)	Frånkopplare
Axium™ frånkopplingsbara coils	Obelagd	Alla	0,0165	Snabbfrånkopplare (I.D.)
Axium™ frånkopplingsbara coils	PGLA	2 till 10	0,0165	Snabbfrånkopplare (I.D.)
Axium™ frånkopplingsbara coils	PGLA	12 och större	0,020	Snabbfrånkopplare (I.D.)
Axium™ frånkopplingsbara coils	Nylon	2 till 4	0,0165	Snabbfrånkopplare (I.D.)
Axium™ frånkopplingsbara coils	Nylon	5 och större	0,020	Snabbfrånkopplare (I.D.)

Övriga tillbehörsprodukter (krävs för att genomföra ett ingrepp)

6–8 F styrkateter*
Mikrokateter med två markörband (se ovan)*
Ledare som är kompatibla med mikrokatetern*
Set för kontinuerlig spolning med koksaltlösning/hepariniserad koksaltlösning*
Roterande hemostasventiler (RHV)*
Trevägskran*
Envägskran*
Droppställning*
Artärhylsa*

* Medföljer inte som en del av systemet, utan väljs utifrån läkarens erfarenhet och preferens.

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Axium™ frånkopplingsbara coils är avsedda för endovaskulär embolisering av intrakraniella aneurysmer. Axium™ frånkopplingsbara coils är även avsedda för embolisering av andra neurovaskulära anomalier, t.ex. arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer innefattar, men begränsas inte till:

- komplikationer vid åtkomststället, t.ex. kärlocklusion, intimaskada, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel, nekros, smärta, infektion, inflammation, granulom, hematom, nervskada eller patologisk känslighet för kyla i händer,
- komplikationer från exponering för strålning som alopeci, brännskador med allvarlighetsgrad som sträcker sig från hudrodnad till sår, grå starr och fördröjd neoplastisk sjukdom,
- blödning,
- ischemi,
- neurologiska bortfall inklusive nedsatt handfunktion, stroke och dödsfall,
- tromboemboliska episoder,
- kärltrombos,
- kärlspasm,
- kärlperforation.

VARNINGAR

- Axium™ frånkopplingsbar coil, dispenseringsspåret och införingshylsan levereras i en steril och icke-pyrogen, oöppnad och oskadad förpackning. Kontrollera att förpackningen inte är skadad. Skadade Axium™ frånkopplingsbara coils får inte användas, eftersom de kan orsaka patientskador.
- Axium™ frånkopplingsbara coils är endast avsedda för engångsbruk. Snabbfrånkopplaren (I.D.) levereras steril och är avsedd för enpatientsbruk. Den får inte omsteriliseras och/eller återanvändas efter användning. Ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Får inte användas om sterilförpackningen har äventyrats eller skadats.
- En skadad implantatpåskjutare och/eller coil kan påverka införandet av coilen till kärlet eller aneurysmet och coilens stabilitet inuti detta, vilket skulle kunna resultera i att coilen migrerar eller tänjs ut.
- Vrid inte implantatpåskjutaren under eller efter införandet av coilen i aneurysmet. Om du vrider påskjutaren under eller efter införandet av coilen i aneurysmet kan coilen bli uttänjd eller frånkopplas för tidigt från implantatpåskjutaren, vilket kan leda till migration av coilen.
- Använd inte peanger eller en vridenhet för att försöka föra fram påskjutaren. Detta kan resultera i att påskjutaren kröks eller skadas, vilket kan leda till för tidig frånkoppling.

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

VARNINGAR

- Kontrollera att mikrokateterns distala skaft inte är belastat före fråntopplingen av Axium™ fråntopplingsbar coil. De axiella kompressions- eller dragkrafterna kan lagras i mikrokatetern och få spetsen att röra sig under införandet av Axium™ fråntopplingsbar coil. Rörelse av mikrokateterns spets kan leda till ruptur av aneurysmet eller kärlet.
- Om påskjutaren förs fram förbi mikrokateterns spets efter att coilen har utplacerats och fråntopplats finns det risk för perforation av aneurysmet eller kärlet.
- Om oönskad förflyttning av Axium™ fråntopplingsbar coil kan ses under genomlysning efter utplacering av coilen, men före frånkoppling, ska coilen avlägsnas och bytas ut mot en Axium™ fråntopplingsbar coil av lämpligare storlek. Förflyttning av coilen kan tyda på att coilen kan migrera efter att den fråntopplats. Angiografiska kontroller ska också utföras före frånkopplingen för att säkerställa att coilmassan inte sticker ut i moderkärlet.
- Högkvalitativ digital roadmapping med subtraktion under genomlysning är obligatorisk för att uppnå säker kateterisering av aneurysmet eller kärlet och korrekt placering av den första coilen. Vid mindre aneurysm är denna åtgärd särskilt viktig.
- Om det är nödvändigt att placera om Axium™ fråntopplingsbar coil ska du vara mycket noga med att dra tillbaka coilen under genomlysning med en ett-till-ett-rörelse med implantatpåskjutaren. Om det inte går att flytta coilen med en ett-till-ett-rörelse, eller om det är svårt att flytta den, har coilen tänjts ut och kan eventuellt gå av. Avlägsna försiktigt både katetern och coilen och kassera dem.
- På grund av ömtåligheten av Axium™ fråntopplingsbar coil, slingrigheten av kärlbanorna som leder till vissa aneurysm och kärl samt de varierande morfologierna hos olika intrakraniella aneurysm kan en coil ibland bli uttänjd när den manövreras. Uttänjning kan leda till potentiella funktionsfel, till exempel att coilen går av och migrerar.
- Om du känner motstånd när du drar tillbaka en Axium™ fråntopplingsbar coil som är placerad i en skarp vinkel i förhållande till kateterspetsen är det möjligt att undvika uttänjning av eller brott på coilen genom att försiktigt positionera om kateterns distala spets vid aneurysmets mynning eller en aning in i moderartären.
- Se noga till att inte punktera handskarna eller den sterila duken vid hantering av implantatpåskjutaren.
- Flera placeringar av Axium™ fråntopplingsbara coils kan krävas för att uppnå önskad ocklusion av vissa aneurysmer eller kärl.
- Den långsiktiga effekten av denna produkt på extravaskulära vävnader har inte fastställts. Därför måste du vara noga med att hålla enheten i det intravaskulära utrymmet.
- Den här enheten levereras STERIL och är avsedd enbart för engångsbruk. Får inte omarbetas eller omsteriliseras. Omarbetning och omsterilisering ökar riskerna för infektion hos patienten och äventyrar enhetens funktion.
- Säkerheten och effektiviteten hos denna enhet för radial åtkomst till neurovaskulaturen i direkt jämförelse med ett transfemoralt tillvägagångssätt har inte påvisats. Riskerna och fördelarna med radial åtkomst jämfört med ett transfemoralt tillvägagångssätt ska noga vägas och beaktas för varje patient.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hantera Axium™ fråntopplingsbar coil varsamt för att undvika skador före eller under behandling.
- För inte fram Axium™ fråntopplingsbar coil mot ett motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av genomlysning. Det kan leda till att coilen och/eller katetern förstörs eller kärlet perforeras.
- Det är mycket viktigt att kontrollera att katetern är kompatibel med Axium™ fråntopplingsbar coil. Ytterdiametern av Axium™ fråntopplingsbar coil ska kontrolleras för att säkerställa att coilen inte kommer att blockera katetern.
- Dispenseringsspåret, införingshylsan och snabbfråntopplaren (I.D.) är inte avsedda att komma i kontakt med insidan av patienten.
- Axium™ fråntopplingsbar coil och snabbfråntopplaren (I.D.) får inte användas efter det utgångsdatum som anges på produktetiketten.
- För att uppnå optimala prestanda för Axium™ fråntopplingsbar coil och minska risken för tromboemboliska komplikationer är det mycket viktigt att kontinuerlig infusion av lämplig spolningslösning upprätthålls.
- För fram och dra tillbaka Axium™ fråntopplingsbara coils med långsamma och jämna rörelser, särskilt i slingrig anatomi. Avlägsna coilen om ovanlig friktion eller "skrapning" upptäcks. Om friktion noteras i en andra coil ska både coilen och katetern undersökas noga med avseende på eventuella skador, t.ex. böjt eller krökt kateterskaft eller en felaktigt sammansmält fog.
- Om du upptäcker att påskjutaren är böjd eller krökt ska du ta tag i den mest distala delen av påskjutaren, distalt om kröken, böjningen eller brottet, och avlägsna den från mikrokatetern.
- För inte fram coilen med våld om coilen fastnar inuti eller utanför mikrokatetern. Fastställ orsaken till motståndet och avlägsna systemet vid behov.
- Om du känner motstånd när du drar tillbaka implantatpåskjutaren ska du samtidigt dra infusionskatetern bakåt tills påskjutaren kan avlägsnas utan motstånd.
- Om du upptäcker ett motstånd under införandet av coilen ska du avlägsna systemet och kontrollera om katetern är skadad.
- Om radial artäråtkomst används ska en screeningundersökning av radialartären utföras enligt institutionens praxis för att säkerställa att radial åtkomst är lämplig för patienten.
- Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa de doser röntgenstrålning som de själva och patienterna utsätts för, genom att använda tillräcklig avskärmning, förkorta fluoroskopitiderna samt modifiera de röntgentekniska faktorerna när det är möjligt.

FÖRVARING OCH KASSERING

- Enheten ska förvaras torrt och skyddas från solljus.
- Vissa av Axium™ fråntopplingsbara coils är belagda med PGLA-mikrofilament. Förvara dessa konfigurationer på en sval, torr plats med en maximal förvaringstemperatur på högst 50 °C (122 °F). Det finns en temperaturindikator på varje enhetslåda och påse till PGLA-konfigurationerna av Axium™ fråntopplingsbar coil. Om produkten har utsatts för temperaturer över 50 °C (122 °F) skiftar temperaturindikatorn på lådan och/eller påsen till rött.
- Kassera enheten i enlighet med sjukhusets, förvaltningens och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

VARNING

- Använd inte produkten om temperaturindikatorn på påsen eller kartongen är röd. En röd indikator betyder att produkten har utsatts för temperaturer över 50 °C (122 °F). Användning av en produkt som har utsatts för temperaturer över 50 °C (122 °F) kan äventyra patientsäkerheten.

FÖRBEREDELSER FÖR ANVÄNDNING

1. För att uppnå optimala prestanda hos Axium™ fråntopplingsbar coil och minska risken för tromboemboliska komplikationer rekommenderar vi att kontinuerlig spolning med koksaltlösning upprätthålls mellan a) artärhylsan och styrkatetern, b) mikrokatetern och styrkatetern samt c) mikrokatetern och implantatpåskjutaren och Axium™ fråntopplingsbar coil.
2. Placera lämplig styrkateter enligt rekommenderade förfaranden. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till styrkateterns fattning. Anslut en trevägskran till den roterande hemostasventilens sidoarm och anslut sedan en slang för den kontinuerliga spolningen.
3. Anslut en andra roterande hemostasventil till mikrokateterns fattning. Anslut en envägskran till den roterande hemostasventilens sidoarm och anslut sedan en slang för kontinuerlig spolning.

   För Axium™ fråntopplingsbara coils: En droppe från den trycksatta påsen var 3:e till 5:e sekund rekommenderas.

   För Axium™ fråntopplingsbara coils med PGLA- eller nylonmikrofilament: En droppe från den trycksatta påsen varannan till var 3:e sekund rekommenderas.
4. Kontrollera alla kopplingar så att ingen luft tränger in i styrkatetern eller mikrokatetern under den kontinuerliga spolningen.

SÄKERHETSINFORMATION VID MR (MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI)

Icke-kliniska tester och elektromagnetisk/termisk modellering har visat att Axium™ fråntopplingsbar coil är MR-villkorlig. En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Endast statiskt magnetfält på 1,5 tesla eller 3 tesla.
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på högst 4 000 gauss/cm (40 T/m).
- Av MR-systemet rapporterad maximal genomsnittlig helkropps-SAR (specifik absorptionsnivå) på 2 W/kg under drift av MR-systemet.

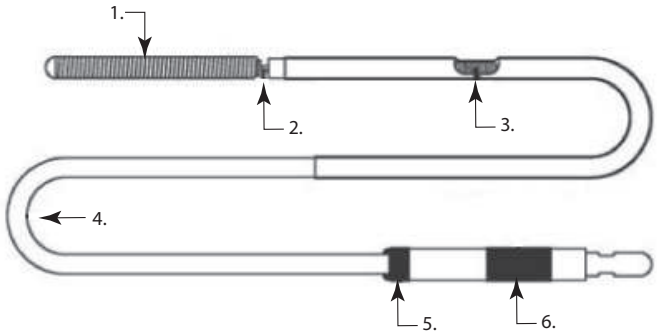
Under de skanningsförhållanden som definierats ovan förväntas Axium™ fråntopplingsbar coil producera en maximal temperaturökning på mindre än eller lika med 1,9 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning. Axium™ fråntopplingsbar coil kan skannas med 60 minuters kontinuerlig skanningstid. Låt den svalna i 30 minuter före ytterligare skanningar.

Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 5 mm utanför Axium™ fråntopplingsbar coil vid avbildning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

Vid icke-klinisk testning testades den magnetiskt framkallade dislokationskraften och det magnetiskt framkallade vridmomentet, varvid noll dislokation och noll vridmoment uppmättes.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

1. Avlägsna långsamt och samtidigt Axium™ fråntopplingsbar coil och införingshylsan från dispenseringsspåret. Inspektera implantatpåskjutarens proximala ände för att se efter om det finns några avvikelser. Om det finns avvikelser ska du byta ut Axium™ fråntopplingsbar coil mot en ny.
2. För långsamt ut Axium™ fråntopplingsbar coil ur införingshylsan till handflatan på din handskbeklädda hand och inspektera den för att se efter om det finns några avvikelser på coilen eller fråntopplingszonen. En visuell kontroll ska utföras på grund av potentiella risker för avvikelser. Om det finns avvikelser ska du byta ut Axium™ fråntopplingsbar coil mot en ny.



Figur 1

1. Implantat	4. Införingspåskjutare
2. Fråntopplingszon	5. Kanylrörets brytindikator
3. Coilinriktningsmarkör	6. Indikator för korrekt laddning

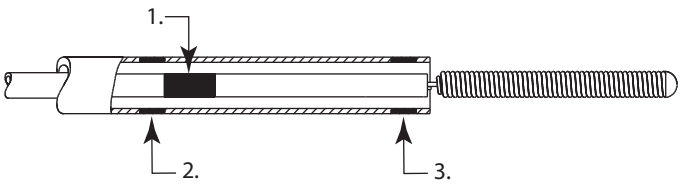
3. Sänk försiktigt ned Axium™ fråntopplingsbar coil och dess fråntopplingszon i heparinliserad koksaltlösning. Var noga med att inte tänja ut coilen under denna procedur, så att coilen bevarar sin form. Medan enheten fortfarande är nedsänkt i den heparinliserade koksaltlösningen riktar du införingshylsan vertikalt i koksaltlösningen och drar försiktigt coilens distala spets tillbaka in i införingshylsan.
4. För in införingshylsans distala ände genom den roterande hemostasventilen och in i fattningen på mikrokatetern tills hylsan sitter stadigt på plats. Dra åt den roterande hemostasventilen runt införingshylsan för att förhindra backflöde av blod, men inte så hårt att coilen skadas när den förs in i katetern.
5. Förflytta Axium™ fråntopplingsbar coil in i mikrokatetern genom att föra fram implantatpåskjutaren med en jämn, kontinuerlig rörelse (i steg om 1–2 cm). När implantatpåskjutarens böjliga del har kommit in i kateterskaftet ska du lossa på den roterande hemostasventilen och avlägsna införingshylsan över implantatpåskjutarens proximala ände. Försök inte föra in hela implantatpåskjutaren i införingshylsan, eftersom detta kan leda till att den proximala delen av påskjutaren kröks. Stanna cirka 15 cm från implantatpåskjutarens distala ände. När detta är klart drar du åt den roterande hemostasventilen runt implantatpåskjutaren. Om införingshylsan lämnas kvar på plats avbryts den normala infusionen av spolningslösning, så att backflöde av blod in i mikrokatetern kan inträffa.
6. Kontrollera visuellt att spolningslösningen infunderas normalt. När detta har bekräftats ska du lossa den roterande hemostasventilen tillräckligt mycket för att implantatpåskjutaren ska kunna föras fram, men inte så mycket att backflöde av blod in i implantatpåskjutaren blir möjligt.
7. För fram Axium™ fråntopplingsbar coil under genomlysning och positionera den försiktigt på önskad plats. Om coilens position inte är tillfredsställande ska du långsamt dra tillbaka den, genom att dra i implantatpåskjutaren. För sedan långsamt fram den igen för att placera om coilen. Om coilens storlek är olämplig ska den avlägsnas och ersättas med en coil av lämplig storlek.
   a. Om du upptäcker att påskjutaren är böjd eller krökt ska du ta tag i den mest distala delen av påskjutaren, distalt om kröken, böjningen eller brottet, och avlägsna den från mikrokatetern.

VARNING

Använd inte peanger eller en vridenhet för att försöka föra fram påskjutaren. Detta kan resultera i att påskjutaren kröks eller skadas, vilket kan leda till för tidig frånkoppling.

8. Fortsätt att föra fram Axium™ fråntopplingsbar coil tills coilinriktningsmarkören på implantatpåskjutaren är placerad strax distalt om den proximala markören på mikrokatetern (se Figur 2).
   a. För fram coilinriktningsmarkören strax bortom kateterns proximala markörband och dra sedan tillbaka påskjutaren tills coilinriktningsmarkören bildar ett "T" med kateterns proximala markörband under genomlysning. Detta lättar på de framåtriktade krafter som kan leda till falskt positiv frånkoppling (misslyckat frånkopplingsförsök).

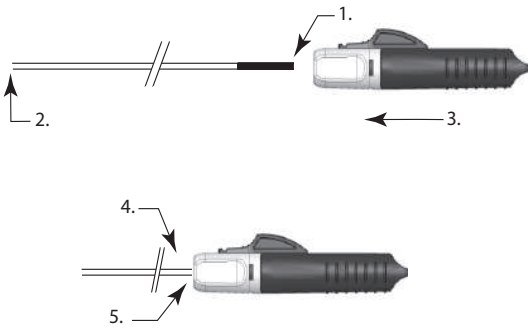
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figur 2

1. Coilinriktningsmarkör
2. Proximalt katetermarkörband
3. Distalt katetermarkörband

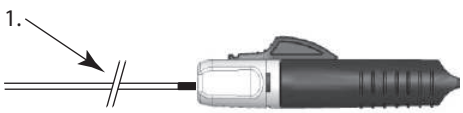
9. Dra åt den roterande hemostasventilen för att förhindra att implantatpåskjutaren rör på sig.
10. Ta ut snabbfrånkopplaren (I.D.) ur skyddsförpackningen och placera den i det sterila fältet. Snabbfrånkopplaren (I.D.) är förpackad separat som en steril enhet som endast är avsedd för enpatientsbruk.
11. Bekräfta på nytt under genomlysning att coilinriktningsmarkören på implantatpåskjutaren bildar ett "T" med den proximala markören på mikrokatetern.
12. Kontrollera att den roterande hemostasventilen är ordentligt låst runt implantatpåskjutaren innan du ansluter snabbfrånkopplaren (I.D.) för att säkerställa att coilen inte rör sig under anslutningsprocessen. Kontrollera att implantatpåskjutaren är rak mellan den roterande hemostasventilen och snabbfrånkopplaren (I.D.). Genom att den här delen av implantatpåskjutaren rätas ut optimeras inriktningen mot snabbfrånkopplaren (I.D.).
13. Håll den proximala änden av implantatpåskjutaren vid den distala änden av laddningsindikatorn. För fram snabbfrånkopplaren (I.D.) över implantatpåskjutarens proximala ände tills laddningsindikatorn är helt införd i den trattformade öppningen och påskjutaren är ordentligt isatt i manöverdonet (se Figur 3).



Figur 3

1. Laddningsindikatorns proximala ände
2. Fatta tag här i påskjutaren när du för fram snabbfrånkopplaren (I.D.) över implantatpåskjutaren.
3. För fram snabbfrånkopplaren (I.D.) över implantatpåskjutaren.
4. Klar för frånkoppling.
5. Den roterande hemostasventilen och implantatpåskjutaren bildar en rät linje och den distala änden av laddningsindikatorn är helt införd i snabbfrånkopplarens (I.D.) trattformade öppning.

Observera: Om indikatorbandet fortfarande syns, som i Figur 4 nedan, ska snabbfrånkopplaren (I.D.) föras fram ytterligare tills implantatpåskjutaren är helt isatt i den trattformade öppningen, som i Figur 3 ovan.

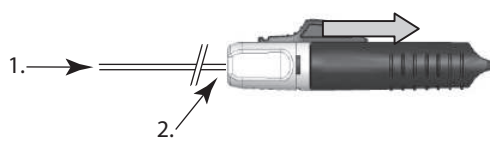


Figur 4

1. Inte helt laddad

14. För att koppla loss coilen placerar du snabbfrånkopplaren (I.D.) i handflatan och drar tumskjutreglaget bakåt tills det tar stopp och klickar till, varefter du sakta låter tumskjutreglaget återgå till sitt ursprungliga läge. Avlägsna snabbfrånkopplaren (I.D.).

Observera: Snabbfrånkopplaren (I.D.) kan även avlägsnas i slutet av slagrörelsen, om så önskas. Om du vill avlägsna snabbfrånkopplaren (I.D.) i slutet av slagrörelsen håller du tumskjutreglaget i det mest bakåtskjutna läget och avlägsnar snabbfrånkopplaren (I.D.) (se Figur 5).



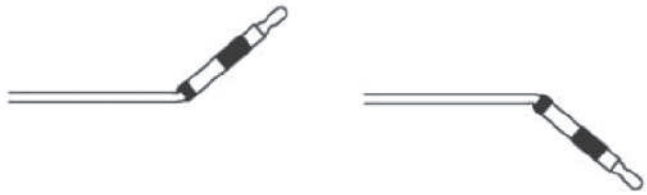
Figur 5

1. Klar för frånkoppling.
2. Den distala änden av laddningsindikatorn är helt placerad i snabbfrånkopplarens (I.D.) trattformade öppning.

15. Lyckad frånkoppling av coilen måste bekräftas genom övervakning med genomlysning för att säkerställa att coilen har frånkopplats. Dra långsamt implantatpåskjutaren bakåt samtidigt som du observerar genomlysningsbilden för att kontrollera att coilen inte rör sig. Om det osannolika skulle inträffa att coilen rör sig ska du upprepa stegen 12–14. Vid behov för du fram implantatpåskjutaren för att återupprätta inriktningen mellan coilen och katetermarkören. Bekräfta frånkopplingen av coilen enligt ovan.
16. Om du vill kontrollera frånkopplingen fattar du indikatorn för korrekt laddning mellan vänster hands tumme och pekfinger och implantatpåskjutarens proximala ände mellan höger hands tumme och pekfinger. Dra försiktigt i implantatpåskjutarens proximala ände. Om den rör sig fritt från kanylröret är systemet korrekt frånkopplat. I annat fall upprepar du stegen 13–15.

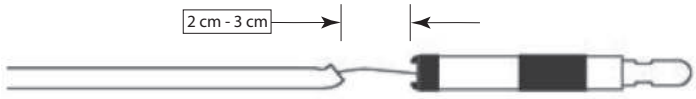
Observera: Om coilen inte frånkopplas efter tre försök ska du kassera snabbfrånkopplaren (I.D.) och byta ut den mot en ny snabbfrånkopplare (I.D.).

17. I sällsynta fall kan det hända att coilen inte frånkopplas och inte går att avlägsna från implantatpåskjutaren. Om detta inträffar utför du frånkopplingen enligt anvisningarna nedan.
    a. Fatta tag i kanylröret cirka 5 cm distalt om indikatorn för korrekt laddning vid kanylrörets brytindikator och böj implantatpåskjutaren i 180 grader strax distalt om kanylrörets brytindikator.
    b. Räta därefter ut påskjutaren igen, och fortsätt att böja och räta ut tills påskjutarröret öppnas och frigöringskomponenten exponeras (Figur 6).



Figur 6

    c. Separera försiktigt den öppna påskjutarens proximala och distala ändar från varandra. Dra sedan, under genomlysning, den proximala delen av implantatpåskjutaren cirka 2–3 cm för att bekräfta att implantatet har frånkopplats enligt bruksanvisningen (Figur 7).



Figur 7

18. När frånkopplingen av coilen har detekterats och bekräftats under genomlysning ska du långsamt dra ut implantatpåskjutaren ur mikrokatetern.

VARNING

Om något av följande inträffar:
a. En falskt positiv frånkoppling (misslyckat frånkopplingsförsök): Avlägsna coilen från behandlingsområdet och mikrokatetern och byt ut den mot en ny Axium™ frånkopplingsbar coil under genomlysning.
b. En falskt negativ frånkoppling (coilen frånkopplas för tidigt): Avlägsna implantatpåskjutaren och, under genomlysning:
    i. för fram nästa coil för att skjuta in resten av den för tidigt frånkopplade coilen i behandlingsområdet,
    ii. avlägsna den för tidigt frånkopplade coilen med en lämplig hämtningsenhet.

19. Upprepa stegen 1–18 om ytterligare coilplaceringar krävs.
20. Kassera snabbfrånkopplaren (I.D.) när ingreppet är klart.

VARNING

- Snabbfrånkopplaren (I.D.) får inte omsteriliseras. Endast avsedd för enpatientsbruk.
- Snabbfrånkopplaren (I.D.) är avsedd för högst 25 cykler.

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

Nederlands nl
Gebruiksaanwijzing

Loslaatbare Axium™-coil en loslaatsysteem

LET OP
- Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
- Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondig begrip van angiografie en percutane neuro-interventieprocedures.

BESCHRIJVING
De loslaatbare Axium™-coil bestaat uit een embolisatiecoil van platina die is bevestigd aan een composiete implantaatduwer met een radiopake plaatsingsmarkering en een loslaatsysteem, dat, zodra het wordt geactiveerd, de coil doet loskomen van de tip van de implantaatduwer. Sommige loslaatbare Axium™-coils zijn omweven met PGLA- of nylon microfilamenten. Het loslaatsysteem wordt apart verkocht.

COMPATIBILITEIT MET ANDERE PRODUCTEN

Om de loslaatbare Axium™-coil te kunnen gebruiken, zijn de volgende producten benodigd:

	Type	Diameter (mm)	Minimale binnendiameter microkatheter (inch)	Loslaatsysteem
Loslaatbare Axium™-coils	Onbedekt	Alle	0,0165	Loslaatsysteem
Loslaatbare Axium™-coils	PGLA	2 tot 10	0,0165	Loslaatsysteem
Loslaatbare Axium™-coils	PGLA	12 en groter	0,020	Loslaatsysteem
Loslaatbare Axium™-coils	Nylon	2 tot 4	0,0165	Loslaatsysteem
Loslaatbare Axium™-coils	Nylon	5 en groter	0,020	Loslaatsysteem

Overig toebehoren (benodigd voor de procedure)
Geleidekatheter van 6–8F*
Microkatheter met twee markeringsringetjes (zie hierboven)*
Voerdraden compatibel met microkatheter*
Set voor continu spoelen met (heparine)zoutoplossing*
Roterende hemostasekleppen*
Driewegkraan*
Eenwegkraan*
Infuusstandaard*
Arteriële sheath*

*Niet met het systeem meegeleverd; keuze op basis van ervaring en voorkeur van arts.

GEBRUIKSDOEL / GEBRUIKSINDICATIES
De loslaatbare Axium™-coils zijn bedoeld voor de endovasculaire embolisatie van intracraniale aneurysma's. De loslaatbare Axium™-coils zijn ook bedoeld voor de embolisatie van andere neurovasculaire afwijkingen zoals arterioveneuze malformaties en arterioveneuze fistels.

MOGELIJKE COMPLICATIES
Mogelijke complicaties zijn onder meer:
- Complicaties bij de toegangsplaats zoals vaatocclusie, letsel aan de intima, pseudo-aneurysma, arterioveneuze fistel, necrose, pijn, infectie, ontsteking, granuloom, hematoom, zenuwletsel of pathologische koude-intolerantie aan de hand
- Complicaties als gevolg van blootstelling aan straling zoals alopecia, brandwonden variërend in ernst van rode huid tot zweren, lensvertroebeling en vertraagde neoplasie
- Bloeding
- Ischemie
- Neurologische afwijkingen, waaronder gestoorde handfunctie, beroerte en overlijden
- Trombo-embolische episodes
- Vaattrombose
- Vaatspasme
- Vaatperforatie

WAARSCHUWINGEN
- De loslaatbare Axium™-coil, de dispenser en de introducersheath worden geleverd in een steriele en niet-pyrogene, ongeopende en onbeschadigde verpakking. De verpakking moet worden gecontroleerd op eventuele schade. Beschadigde loslaatbare Axium™-coils mogen niet worden gebruikt aangezien deze kunnen leiden tot letsel bij de patiënt.
- Loslaatbare Axium™-coils zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het loslaatsysteem wordt steriel geleverd en is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken en/of opnieuw steriliseren. Door herverwerken of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast en/of kan het product defect raken, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking aangetast of beschadigd is.
- Een beschadigde implantaatduwer en/of coil kunnen van invloed zijn op de plaatsing en stabiliteit van de coil in het vat of het aneurysma en kunnen leiden tot migratie of uitrekking van de coil.
- Tijdens of na plaatsing van de coil in het aneurysma mag de implantaatduwer niet worden gedraaid. Als tijdens of na plaatsing van de coil in het aneurysma de implantaatduwer wordt gedraaid, kan de coil zich gaan strekken of voortijdig loskomen van de implantaatduwer, wat kan leiden tot migratie van de coil.
- Probeer niet om de implantaatduwer of een torsie-instrument op te voeren met een vaatklem. Hierdoor kan de implantaatduwer geknikt/beschadigd raken, wat kan leiden tot voortijdig loslaten.
- Vergewis u ervan dat er geen druk staat op de distale schacht van de microkatheter voordat de loslaatbare Axium™-coil loskomt. Er kunnen zich axiale compressie of trekkrachten opbouwen in de microkatheter, waardoor de tip kan bewegen tijdens plaatsing van de loslaatbare Axium™-coil. Bewegen van de microkathetertip kan leiden tot scheuren van het aneurysma of het vat.

WAARSCHUWINGEN
- Als de implantaatduwer wordt opgevoerd tot voorbij de microkathetertip nadat de coil is geplaatst en losgelaten, bestaat het risico van perforatie van het aneurysma of het vat.
- Als onder röntgendoorlichting na het plaatsen en voor het loslaten van de coil een onwenselijke beweging van de loslaatbare Axium™-coil wordt waargenomen, moet de coil worden verwijderd en moet er een nieuwe loslaatbare Axium™-coil van een geschiktere grootte worden gebruikt. Beweging van de coil kan erop wijzen dat de coil na het loskomen kan gaan migreren. Ook moet voor het loslaten door middel van angiografie worden vastgesteld dat de coilmassa niet in het moedervat steekt.
- Hoogwaardige roadmapping met behulp van digitale-subtractiefluorescopie is verplicht voor een veilige katheterisatie van het aneurysma of het vat en een correcte plaatsing van de eerste coil. Met name bij kleinere aneurysma's is dit van groot belang.
- Als de loslaatbare Axium™-coil anders moet worden geplaatst, is het van groot belang dat de coil onder röntgendoorlichting samen met de implantaatduwer in een één-op-één-beweging wordt teruggetrokken. Als de coil niet in een één-op-één-beweging wordt verplaatst, of als verplaatsing moeizaam gaat, duidt dit erop dat de coil is uitgerekt en zou kunnen breken. Verwijder voorzichtig zowel de katheter als de coil en werp deze weg.
- Aangezien de loslaatbare Axium™-coil een kwetsbaar product is, het traject naar bepaalde aneurysma's en vaten toe sterk kan kronkelen en de morfologie van intracraniale aneurysma's kan variëren, kan het soms gebeuren dat een coil tijdens het manoeuvreren wordt uitgerekt. Uitrekking kan later resulteren in mogelijke problemen zoals breuk en migratie.
- Bij weerstand tijdens het terugtrekken van een loslaatbare Axium™-coil terwijl de coil zich in een scherpe hoek ten opzichte van de kathetertip bevindt, kan uitrekken of breuk van de coil worden voorkomen door de distale tip van de katheter voorzichtig anders te plaatsen bij het ostium van het aneurysma, of door middel van een minimale verplaatsing van de tip binnen het moedervat.
- Pas op dat u tijdens het hanteren van de implantaatduwer niet in uw handschoen of de steriele hoes prikt.
- Mogelijk moet er meer dan één loslaatbare Axium™-coil worden geplaatst om bij sommige aneurysma's of vaten de gewenste occlusie te verkrijgen.
- Het effect van dit product op extravasculair weefsel op de lange termijn is niet vastgesteld. Het is daarom belangrijk dat dit product binnen de intravasculaire ruimte blijft.
- Dit product wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product aantasten.
- De veiligheid en doeltreffendheid van dit product voor radiale toegang tot de neurovasculatuur in directe vergelijking met een transfemorale benadering, zijn nog niet aangetoond. De risico's en voordelen van radiale toegang ten opzichte van een transfemorale benadering moeten voor elke patiënt zorgvuldig worden afgewogen en beoordeeld.

VOORZORGSMAATREGELEN
- De loslaatbare Axium™-coil moet voorzichtig worden gehanteerd om schade voor of tijdens de behandeling te voorkomen.
- Voer de loslaatbare Axium™-coil niet verder op als u weerstand voelt. Ga pas verder met opvoeren nadat u onder röntgendoorlichting de oorzaak van de weerstand heeft opgespoord en weggenomen. Doet u dit niet, dan kunnen de coil en/of de katheter beschadigd raken of kan het vat doorboord raken.
- Het is van wezenlijk belang dat wordt vastgesteld dat de katheter en de loslaatbare Axium™-coil onderling compatibel zijn. Om te voorkomen dat de katheter door de loslaatbare Axium™-coil geblokkeerd raakt, moet worden vastgesteld dat de coil de juiste buitendiameter heeft.
- De dispenser, de introducersheath en het loslaatsyseem zijn niet bedoeld om contact te maken met de patiënt.
- De loslaatbare Axium™-coil en het loslaatsysteem niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket staat vermeld.
- Voor een optimale werking van de loslaatbare Axium™-coil en om de kans op trombo-embolische complicaties te beperken, is het van cruciaal belang om een continue infusie van geschikte zoutoplossing in stand te houden.
- De loslaatbare Axium™-coil moet voorzichtig en gelijkmatig worden opgevoerd en teruggetrokken. Dit geldt in het bijzonder in kronkelige anatomische structuren. Verwijder de coil zodra u ongewone frictie of "geschraap" opmerkt. Als u bij een tweede coil frictie opmerkt, moet u zowel de coil als de katheter zorgvuldig inspecteren op eventuele problemen, zoals een verbogen of geknikte katheterschacht of een suboptimale aansluiting.
- Als de implantaatduwer verbogen of geknikt raakt, moet u het meest distale gedeelte van de implantaatduwer, dat zich distaal van de knik, verbuiging of breuk bevindt, vastpakken en dit gedeelte uit de microkatheter halen.
- Forceer de coil niet bij het opvoeren als de coil in of buiten de microkatheter komt vast te zitten. Stel de oorzaak van de weerstand vast en verwijder zo nodig het systeem.
- Als u tijdens het terugtrekken van de implantaatduwer weerstand ondervindt, trek dan tegelijkertijd ook aan de infusiekatheter totdat de implantaatduwer zonder weerstand kan worden verwijderd.
- Als u weerstand ondervindt tijdens het plaatsen van de coil, moet u het systeem verwijderen en de katheter controleren op eventuele schade.
- Voor toegang tot de radiale arterie onderzoekt u de radiale arterie zoals gebruikelijk bij de instelling, om er zeker van te zijn dat een radiale toegang geschikt is voor de patiënt.
- Gebruikers moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen nemen om de hoeveelheid röntgenstraling waaraan patiënten en zij zelf kunnen worden blootgesteld te beperken, door middel van voldoende afscherming, verminderen van doorlichtingstijden en het aanpassen van technische röntgenfactoren waar mogelijk.

OPSLAG EN AFVOER
- Dit product moet op een droge plaats en uit de buurt van zonlicht worden bewaard.
- Sommige loslaatbare Axium™-coils zijn omweven met PGLA-microfilamenten. Bewaar deze configuraties op een koele, droge plaats met een maximale opslagtemperatuur van 50 °C (122 °F). Alle verpakkingen en zakjes voor de PGLA-configuraties van de loslaatbare Axium™-coil zijn voorzien van een temperatuurindicator. Als het product blootgesteld is geweest aan een temperatuur boven 50 °C (122 °F), wordt de temperatuurindicator op de verpakking en/of het zakje rood.
- Het product moet worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis en van landelijke en/of lokale overheden.

WAARSCHUWING
- Het product niet gebruiken als de temperatuurindicator op het zakje of op het doosje rood is. Als de temperatuurindicator rood is, wil dat zeggen dat het product blootgesteld is geweest aan een temperatuur boven 50 °C (122 °F). Gebruik van een product dat blootgesteld is geweest aan een temperatuur boven 50 °C (122 °F) kan de patiëntveiligheid in gevaar brengen.

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK
1. Voor een optimale werking van de loslaatbare Axium™-coil en ter beperking van het risico van trombo-embolische complicaties wordt geadviseerd dat er continu een adequate spoeling van zoutoplossing in stand wordt gehouden tussen a) de arteriële sheath en de geleidekatheter, b) de microkatheter en de geleidekatheter en c) de microkatheter, de implantaatduwer en de loslaatbare Axium™-coil.
2. Plaats een geschikte geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Bevestig een roterende hemostaseklep aan de hub van de geleidekatheter. Bevestig een driewegkraan op de zijarm van de roterende hemostaseklep en sluit vervolgens een lijn aan voor continue spoeling.
3. Bevestig een tweede roterende hemostaseklep op de hub van de microkatheter. Bevestig een eenwegkraan op de zijarm van de roterende hemostaseklep en sluit vervolgens een lijn aan voor continue spoeling.

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

Loslaatbare Axium™-coils: Het voorstel is één druppel uit de drukmanchet per 3-5 seconden.

Loslaatbare Axium™-coils met PGLA- of nylonmicrofilament: Het voorstel is één druppel uit de drukmanchet per 1-3 seconden.

4. Controleer alle aansluitingen zodat er geen lucht in de geleidekatheter of microkatheter kan komen tijdens het continu spoelen.

VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)

MR Op basis van niet-klinische tests en elektromagnetische/thermische modellen is aangetoond dat de loslaatbare Axium™-coil onder voorwaarden MR-veilig (MR-conditional) is. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 of 3 tesla.
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 4000 gauss/cm (40 T/m) of minder.
- Maximale door MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde totalelichaam-SAR (specifieke-absorptieratio) van 2 W/kg tijdens bedrijf van het MR-systeem.

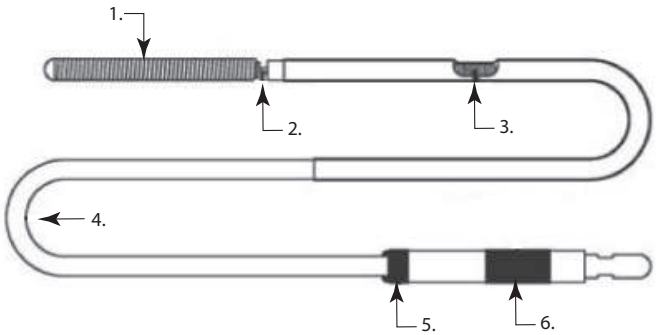
Onder bovengenoemde scanomstandigheden produceert de loslaatbare Axium™-coil na 15 minuten ononderbroken scannen naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 1,9 °C. De loslaatbare Axium™-coil kan gedurende 60 minuten continu worden gescand. Laat 30 minuten afkoelen voordat u meer scans uitvoert.

Bij niet-klinische tests strekte het door de loslaatbare Axium™-coil veroorzaakte beeldartefact zich uit over circa 5 mm vanaf dit product bij gebruik van een gradiënt-echosequentie bij gebruik van een MRI-systeem van 3 tesla.

In niet-klinische tests werd een magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht en een magnetisch geïnduceerde torsie van nul gemeten.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de loslaatbare Axium™-coil samen met de introducersheath voorzichtig en tegelijkertijd uit de dispenser. Inspecteer het proximale uiteinde van de implantaatduwer op onregelmatigheden. Bij constatering van onregelmatigheden moet de loslaatbare Axium™-coil worden vervangen.
2. Voer de loslaatbare Axium™-coil voorzichtig op totdat deze vanuit de introducersheath terechtkomt in de palm van uw gehandschoende hand en inspecteer de coil en het loslaatpunt op onregelmatigheden. Er is een visuele controle vereist vanwege de mogelijke aanwezigheid van onregelmatigheden. Bij constatering van onregelmatigheden moet de loslaatbare Axium™-coil worden vervangen.



Afbeelding 1

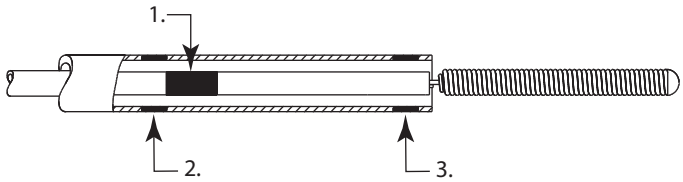
1. Implantaat
2. Loslaatpunt
3. Coiluitlijnmarkering
4. Implantaatduwer
5. Hypotube-breukindicator
6. Laadindicator

3. Dompel de loslaatbare Axium™-coil en het loslaatpunt van de coil voorzichtig onder in geheparineerde zoutoplossing. Om te zorgen dat de bedoelde vorm van de coil behouden blijft, mag de coil tijdens deze procedure niet worden gestrekt. Terwijl de introducersheath nog in de geheparineerde zoutoplossing is ondergedompeld, moet u deze loodrecht in de zoutoplossing houden en de distale tip van de coil voorzichtig terug de introducersheath in trekken.
4. Breng het distale uiteinde van de introducersheath via de roterende hemostaseklep in de hub van de microkatheter totdat de sheath stevig vastzit. Draai de roterende hemostaseklep vast rond de introducersheath om terugstromen van bloed te voorkomen, maar niet zo strak dat de coil bij het inbrengen in de katheter beschadigd raakt.
5. Breng de loslaatbare Axium™-coil over in de microkatheter door de implantaatduwer op te voeren in een gelijkmatige, doorgaande beweging (in stappen van 1-2 cm). Zodra het flexibele deel van de implantaatduwer zich in de schacht van de microkatheter bevindt, draait u de roterende hemostaseklep los en verwijdert u de introducersheath via het proximale uiteinde van de implantaatduwer. Probeer niet om de implantaatduwer volledig in de introducersheath op te voeren, anders kan het proximale uiteinde van de implantaatduwer geknikt raken. Stop ongeveer 15 cm vanaf het distale uiteinde van de implantaatduwer. Draai daarna de roterende hemostaseklep weer vast rond de implantaatduwer. Als de introducersheath op zijn plaats blijft zitten dan wordt de normale instroom van spoeloplossing onderbroken en kan er bloed terugstromen in de microkatheter.
6. Bekijk of de spoeloplossing normaal instroomt. Nadat dit is vastgesteld, moet u de roterende hemostaseklep voldoende losdraaien om de implantaatduwer op te voeren, maar niet zo los dat de bloedstroom terug de implantaatduwer in kan stromen.
7. Voer onder röntgendoorlichting de loslaatbare Axium™-coil op en positioneer deze voorzichtig op de gewenste locatie. Als de coil niet naar behoren is geplaatst, moet u de coil voorzichtig terugtrekken door aan de implantaatduwer te trekken en voert u de coil opnieuw voorzichtig op naar de gewenste locatie. Als de coil niet de juiste grootte heeft, dient u de coil te verwijderen en te vervangen door een coil van de juiste grootte.
   a. Als de implantaatduwer verbogen of geknikt raakt, moet u het meest distale gedeelte van de implantaatduwer, dat zich distaal van de knik, verbuiging of breuk bevindt, vastpakken en dit gedeelte uit de microkatheter halen.

WAARSCHUWING

Probeer niet om de implantaatduwer of een torsie-instrument op te voeren met een vaatklem. Hierdoor kan de implantaatduwer geknikt/beschadigd raken, wat kan leiden tot voortijdig loslaten.

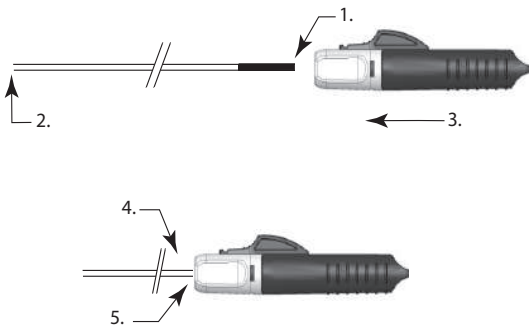
8. Blijf de loslaatbare Axium™-coil opvoeren totdat de coiluitlijnmarkering van de implantaatduwer zich net distaal ten opzichte van de proximale markering van de microkatheter bevindt (zie Afbeelding 2).
   a. Voer de coiluitlijnmarkering op tot net boven het proximale markeringsringetje op de katheter en trek vervolgens de implantaatduwer terug totdat u onder röntgendoorlichting ziet dat de coiluitlijnmarkering met het proximale markeringsringetje een "T" vormt. Dit zorgt voor minder voorwaartse druk, waardoor anders het loslaten kan mislukken (vals-positief).



Afbeelding 2

1. Coiluitlijnmarkering
2. Proximaal markeringsringetje op katheter
3. Distaal markeringsringetje op katheter

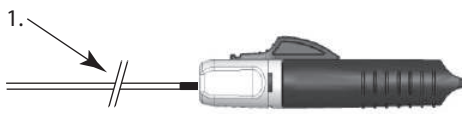
9. Draai de roterende hemostaseklep vast om te voorkomen dat de implantaatduwer beweegt.
10. Haal het loslaatsysteem uit de beschermende verpakking en plaats het hulpmiddel in het steriele veld. Het loslaatsysteem is afzonderlijk verpakt als steriel product voor gebruik bij één patiënt.
11. Controleer opnieuw onder röntgendoorlichting of de coiluitlijnmarkering van de implantaatduwer een "T" vormt met de proximale markering op de microkatheter.
12. Voordat u het loslaatsysteem bevestigt, dient u te controleren of de roterende hemostaseklep stevig aan de implantaatduwer is bevestigd om er zeker van te zijn dat de coil niet beweegt tijdens het aansluiten. Zorg ervoor dat de implantaatduwer recht tussen de roterende hemostaseklep en het loslaatsysteem zit. Door dit gedeelte van de implantaatduwer te strekken optimaliseert u de uitlijning met het loslaatsysteem.
13. Houd het proximale uiteinde van de implantaatduwer bij het distale uiteinde van de laadindicator. Voer het loslaatsysteem op over het proximale uiteinde van de implantaatduwer totdat de laadindicator volledig in de ingang van het loslaatsysteem zit en de implantaatduwer stevig vastzit in het loslaatsysteem (zie Afbeelding 3).



Afbeelding 3

1. Proximaal uiteinde van laadindicator
2. Hier vasthouden bij het opvoeren van het loslaatsysteem over de implantaatduwer.
3. Voer het loslaatsysteem op over de implantaatduwer.
4. Klaar om losgelaten te worden.
5. De roterende hemostaseklep en de implantaatduwer vormen een rechte lijn met elkaar en het distale uiteinde van de laadindicator bevindt zich volledig in de ingang van het loslaatsysteem.

Opmerking: Als het indicatorringetje nog steeds zichtbaar is, zoals in Afbeelding 4, moet het loslaatsysteem verder worden opgevoerd totdat de implantaatduwer zich volledig in het loslaatsysteem bevindt, zoals in Afbeelding 3.

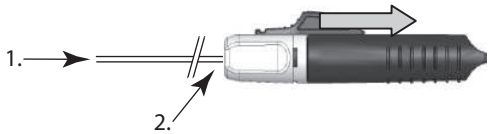


Afbeelding 4

1. Niet volledig geladen

14. Om de coil te doen loskomen, neemt u het loslaatsysteem in uw hand en trekt u de duimknop terug totdat deze stopt en een hoorbare klik geeft. Laat daarna de duimknop langzaam terugkeren in de oorspronkelijke positie. Verwijder het loslaatsysteem.

    Opmerking: Het loslaatsysteem kan indien gewenst ook aan het einde van de beweging worden verwijderd. Als u het loslaatsysteem aan het einde van de beweging wilt verwijderen, houdt u de duimknop in de achterste positie en verwijdert u het loslaatsysteem (zie Afbeelding 5).



Afbeelding 5

1. Klaar om losgelaten te worden.
2. Distaal uiteinde van laadindicator bevindt zich volledig in de ingang van het loslaatsysteem.

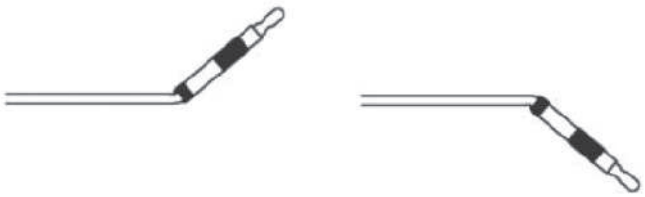
15. Onder röntgendoorlichting moet worden gecontroleerd of de coil ook daadwerkelijk is losgekomen. Trek de implantaatduwer voorzichtig terug terwijl u onder röntgendoorlichting controleert of de coil niet beweegt. Mocht de coil bewegen, wat onwaarschijnlijk is, moeten stap 12-14 worden herhaald. Voer zo nodig de implantaatduwer op om de coil opnieuw uit te lijnen met de kathetermarkering. Controleer zoals bovenstaand of de coil is losgelaten.
16. Om te controleren of de coil is losgekomen, pakt u de laadindicator vast tussen de duim en wijsvinger van uw linkerhand en het proximale uiteinde van de implantaatduwer tussen de duim en wijsvinger van uw rechterhand. Trek nu voorzichtig aan het proximale uiteinde van de

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

implantaatduwer. Als deze ongehinderd uit de hypotube kan worden getrokken, betekent dit dat het systeem correct is losgekomen. Als dit niet zo is, moet u stap 13-15 herhalen.

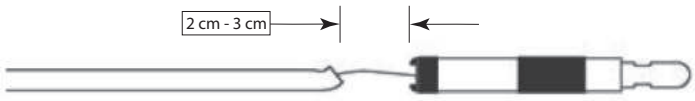
Opmerking: Als de coil na drie pogingen nog niet is losgekomen, werpt u het loslaatsysteem weg en gebruikt u een nieuw loslaatsysteem.

17. In het zeldzame geval dat de coil niet loskomt en niet uit de implantaatduwer kan worden verwijderd, doet u het volgende om te zorgen dat dit wel gebeurt.
    a. Pak de hypotube ongeveer 5 cm distaal ten opzichte van de laadindicator vast bij de hypotube-breukindicator (HBI) en buig de implantaatduwer net distaal ten opzichte van de HBI 180 graden.
    b. Breng de implantaatduwer vervolgens terug in gestrekte vorm en blijf buigen en strekken totdat de implantaatduwer opengaat en het loslaatelement wordt blootgelegd (Afbeelding 6).



Afbeelding 6

    c. Haal voorzichtig het proximale en het distale uiteinde van de geopende implantaatduwer van elkaar los. Trek vervolgens onder röntgendoorlichting het proximale gedeelte van de implantaatduwer ongeveer 2-3 cm uit om te controleren of het implantaat correct is losgelaten (Afbeelding 7).



Afbeelding 7

18. Wanneer u merkt dat de coil is losgelaten en u dit onder röntgendoorlichting heeft gecontroleerd, trekt u de implantaatduwer voorzichtig uit de microkatheter.

WAARSCHUWING

In het geval van:
a. een mislukte poging tot loslaten (vals-positief), verwijdert u de loslaatbare Axium™-coil onder röntgendoorlichting uit het te behandelen gebied en de microkatheter en gebruikt u een nieuwe coil.
b. Als onder röntgendoorlichtig blijkt dat de coil voortijdig loslaat (een vals negatief), verwijdert u de implantaatduwer en:
    i. Voert u de volgende coil op om het overgebleven achterste stukje van de vroegtijdig losgelaten coil in het te behandelen gebied aan te duwen.
    ii. Verwijdert u de vroegtijdig losgelaten coil met een geschikt verwijderinstrument.

19. Herhaal stap 1-18 als er meer coils moeten worden geplaatst.
20. Werp het loslaatsysteem weg zodra de procedure is voltooid.

WAARSCHUWING

- Het loslaatsysteem niet opnieuw steriliseren. Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Het loslaatsysteem is bedoeld om maximaal 25 cycli te gebruiken.

Português pt
Instruções de utilização

Espiral destacável Axium™ e dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)

ATENÇÃO

- Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda, distribuição e utilização deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com um conhecimento profundo de angiografia e de procedimentos de intervenção neurológica percutânea.

DESCRIÇÃO

A espiral destacável Axium™ consiste numa espiral de embolização em platina ligada a um introdutor compósito do implante, munido de um marcador de posicionamento radiopaco, e um dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) portátil que, quando é ativado, liberta a espiral da ponta do introdutor. Algumas das espirais destacáveis Axium™ estão entrelaçadas com microfilamentos de PGLA ou microfilamentos de nylon. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) é vendido em separado.

COMPATIBILIDADE DOS DISPOSITIVOS

A espiral destacável Axium™ requer a utilização dos seguintes dispositivos:

	Tipo	Diâmetro (mm)	Diâmetro interno mínimo do microcateter (pol.)	Dispositivo de destacamento
Espirais destacáveis Axium™	Não entrelaçadas	Todos	0,0165	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)
Espirais destacáveis Axium™	PGLA	2 a 10	0,0165	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)
Espirais destacáveis Axium™	PGLA	12 e superior	0,020	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)
Espirais destacáveis Axium™	Nylon	2 a 4	0,0165	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)
Espirais destacáveis Axium™	Nylon	5 e superior	0,020	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)

Outros produtos acessórios (necessários para realizar um procedimento)

Cateter-guia 6–8F*
Microcateter com dois marcadores (ver acima)*
Fios-guia compatíveis com o microcateter*
Conjunto de irrigação contínua de soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado*
Válvulas hemostáticas rotativas (VHR)*
Torneira de passagem de 3 vias*
Torneira de passagem de 1 via*
Suporte de IV*
Bainha arterial*

* Não fornecido como parte do sistema; é selecionado com base na experiência e preferência do médico.

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As espirais destacáveis Axium™ destinam-se à embolização endovascular de aneurismas intracranianos. As espirais destacáveis Axium™ também se destinam à embolização de outras anomalias neurovasculares, tais como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, entre outras:

- Complicações no local de acesso, como oclusão venosa, danos na íntima, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, necrose, dor, infeção, inflamação, granuloma, hematoma, lesões nos nervos ou intolerância patológica da mão ao frio
- Complicações da exposição à radiação, como alopecia, queimaduras de gravidade variável desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia
- Hemorragia
- Isquemia
- Défices neurológicos, incluindo disfunção da mão, AVC e morte
- Episódios tromboembólicos
- Trombose vascular
- Vasospasmo
- Perfuração de vasos

AVISOS

- A espiral destacável Axium™, o aro dispensador e a bainha introdutora são fornecidos numa embalagem estéril, apirogénica, fechada e intacta. A embalagem deve ser examinada quanto a possíveis danos. As espirais destacáveis Axium™ danificadas não podem ser utilizadas, pois poderão causar lesões no doente.
- As espirais destacáveis Axium™ destinam-se a uma única utilização. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) é fornecido estéril e destina-se a ser utilizado num único doente. Depois de usadas, não as reesterilize e/ou não as reutilize. O reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falha do dispositivo, o que, por seu lado, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Não utilize se a embalagem estéril tiver sido comprometida ou danificada.
- Uma espiral e/ou um introdutor do implante danificado poderá afetar a colocação da espiral no vaso ou no aneurisma, bem como a sua estabilidade no interior deles, resultando em eventual migração ou distensão da espiral.
- Não rode o introdutor do implante durante ou após a colocação da espiral no interior do aneurisma. A rotação do introdutor durante ou após a colocação da espiral no aneurisma pode originar uma espiral estirada ou o destacamento prematuro da espiral do introdutor do implante, o que poderia resultar em migração da espiral.
- Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de aperto para tentar fazer avançar o introdutor do implante. Isso pode originar dobras/danos no introdutor e conduzir a um eventual destacamento prematuro.

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

AVISOS

- Confirme que a haste distal do microcateter não está sob pressão antes do destacamento da espiral destacável Axium™. Uma eventual compressão axial ou acumulação de forças de tração no microcateter pode provocar o movimento da ponta durante a colocação da espiral destacável Axium™. O movimento da ponta do microcateter pode causar a rutura do aneurisma ou do vaso.
- Depois de a espiral ter sido colocada e destacada, o avanço do introdutor para além da ponta do microcateter envolve o risco de perfuração do aneurisma ou do vaso.
- No caso de observar sob fluoroscopia algum movimento indesejável da espiral destacável Axium™ após a colocação da espiral e antes do seu destacamento, remova-a e substitua-a por outra espiral destacável Axium™ de tamanho mais adequado. O movimento da espiral pode apontar para a possibilidade de migração da mesma depois de destacada. Deverão ser igualmente efetuados controlos angiográficos antes do destacamento, de modo a garantir que não há uma projeção da massa da espiral para o vaso parental.
- O mapeamento fluoroscópico de alta qualidade com subtração digital é obrigatório para obter uma cateterização segura do aneurisma ou do vaso e a colocação correta da primeira espiral. Este passo é particularmente importante no caso de aneurismas mais pequenos.
- Caso seja necessário reposicionar a espiral destacável Axium™, proceda com especial cuidado ao recolher a espiral sob fluoroscopia num movimento concertado com o introdutor do implante. Se a espiral não se mover num movimento concertado ou o reposicionamento for difícil, a espiral sofreu estiramento e poderá partir. Remova cuidadosamente o cateter e a espiral e elimine-os.
- Devido à natureza delicada da espiral destacável Axium™, aos percursos vasculares tortuosos que conduzem a certos aneurismas e vasos e às morfologias variáveis dos aneurismas intracranianos, é possível que a espiral sofra ocasionalmente um estiramento ao ser manuseada. O estiramento é um precursor de possíveis anomalias, tais como quebra e migração da espiral.
- Se encontrar resistência ao remover a espiral destacável Axium™, cuja posição faz um ângulo agudo com a ponta do cateter, é possível evitar o estiramento ou quebra da espiral mediante um reposicionamento cuidadoso da ponta distal do cateter no óstio do aneurisma ou ligeiramente dentro da artéria parental.
- Tenha cuidado para não perfurar as luvas nem o pano estéril quando manusear o introdutor do implante.
- Poderá ser necessário colocar múltiplas espirais destacáveis Axium™ para obter a oclusão pretendida de alguns aneurismas ou vasos.
- O efeito a longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, pelo que deverá existir especial cuidado para manter este dispositivo no espaço intravascular.
- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infeção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- A segurança e eficácia deste dispositivo para acesso radial à neurovasculatura, em comparação direta com uma abordagem transfemoral, não foram demonstradas. Os riscos e benefícios do acesso radial versus uma abordagem transfemoral deverão ser cuidadosamente ponderados e considerados para cada doente.

PRECAUÇÕES

- Manuseie a espiral destacável Axium™ com cuidado para evitar danificá-la antes ou durante o tratamento.
- Caso sinta uma clara resistência, não avance a espiral destacável Axium™ até a causa da resistência ser resolvida por fluoroscopia. Tal poderá conduzir à destruição da espiral e/ou do cateter ou a perfuração do vaso.
- É essencial confirmar a compatibilidade do cateter com a espiral destacável Axium™. Verifique o diâmetro externo da espiral destacável Axium™ para garantir que a espiral não irá bloquear o cateter.
- O aro dispensador, a bainha introdutora e o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) não se destinam a entrar em contacto com o interior do doente.
- Não utilize a espiral destacável Axium™ nem o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) após a data de validade impressa na etiqueta do produto.
- De modo a obter o melhor desempenho da espiral destacável Axium™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é fundamental manter uma infusão contínua de solução de irrigação apropriada.
- Avance e recue lenta e cuidadosamente as espirais destacáveis Axium™, especialmente na anatomia tortuosa. Remova a espiral caso detete uma fricção ou "arranhadura" invulgar. Se detetar fricção numa segunda espiral, examine cuidadosamente tanto a espiral como o cateter quanto a possíveis danos, tais como deformação ou dobra da haste do cateter, ou uma articulação inadequadamente fundida.
- Caso detete alguma deformação ou dobra no introdutor, segure-o na sua porção mais distal, em posição distal à dobra, deformação ou fratura e remova-o do microcateter.
- Não avance a espiral com força caso esta se aloje no interior ou no exterior do microcateter. Determine a causa da resistência e remova o sistema sempre que necessário.
- Se encontrar resistência ao retirar o introdutor do implante, puxe simultaneamente o cateter de infusão até conseguir remover o introdutor sem resistência.
- Se detetar resistência durante a colocação da espiral, remova o sistema e verifique se o cateter apresenta danos.
- Se utilizar acesso pela artéria radial, efetue um exame de rastreio da artéria radial, segundo as práticas institucionais, para garantir que o acesso radial é adequado para o doente.
- Os operadores deverão tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X a que os doentes e eles próprios são expostos, mediante utilização de proteção suficiente, redução dos tempos de fluoroscopia e modificação dos fatores técnicos dos raios X sempre que possível.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Este dispositivo deve ser armazenado num local seco e afastado da luz solar.
- Algumas das espirais destacáveis Axium™ estão entrelaçadas com microfilamentos de PGLA. Guarde estas configurações num local fresco e seco, onde a temperatura máxima de armazenamento não exceda 50 °C (122 °F). Na caixa e bolsa de cada unidade, está localizado um indicador de temperatura para as configurações PGLA da espiral destacável Axium™. Se o produto tiver sido exposto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F), o indicador de temperatura da caixa e/ou bolsa fica vermelho.
- Elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

AVISO

- Não utilize o produto se o indicador da temperatura na bolsa ou na caixa de cartão estiver vermelho. Um indicador vermelho significa que o produto foi exposto a uma temperatura superior a 50 °C (122 °F). A utilização de um produto que tenha sido exposto a uma temperatura acima de 50 °C (122 °F) poderá comprometer a segurança do doente.

PREPARATIVOS PARA UTILIZAÇÃO

1. De modo a obter o desempenho ótimo da espiral destacável Axium™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, recomenda-se a manutenção de uma irrigação contínua de soro fisiológico entre a) a bainha arterial e o cateter-guia, b) o microcateter e o cateter-guia e c) o microcateter, o introdutor do implante e a espiral destacável Axium™.
2. Coloque o cateter-guia adequado de acordo com os procedimentos recomendados. Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Acople uma torneira de passagem de 3 vias ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para a irrigação contínua.
3. Ligue uma segunda VHR ao conector do microcateter. Acople uma torneira de passagem de 1 via ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para a irrigação contínua.

   Para espirais destacáveis Axium™: sugere-se uma gota da bolsa de pressão a cada 3 - 5 segundos.

   Para espirais destacáveis Axium™ com microfilamentos de PGLA ou nylon: sugere-se uma gota da bolsa de pressão a cada 1 - 3 segundos.
4. Verifique todos os encaixes para garantir que não entra ar no cateter-guia ou no microcateter durante a irrigação contínua.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

MR Os testes não clínicos e a modelação eletromagnética/térmica demonstraram que a espiral destacável Axium™ é RM condicional. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla ou 3 tesla, unicamente.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) ou inferior.
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, de 2 W/kg durante o funcionamento para o sistema de RM.

Nas condições de leitura acima definidas, espera-se que a espiral destacável Axium™ produza uma subida máxima da temperatura inferior ou igual a 1,9 °C após 15 minutos de leitura contínua. A espiral destacável Axium™ pode ser submetida a uma leitura contínua durante 60 minutos. Antes de efetuar mais leituras, aguarde 30 minutos para que arrefeça.

Em testes não clínicos, os artefactos na imagem causados pelo dispositivo estendem-se aproximadamente 5 mm desde a espiral destacável Axium™ numa imagem obtida com uma sequência de impulsos eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

Em testes de carácter não clínico, testou-se a força de deslocamento magneticamente induzida e o binário magneticamente induzido e mediu-se o deslocamento zero e o binário zero.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire lentamente e em simultâneo a espiral destacável Axium™ e a bainha introdutora do aro dispensador. Examine a região proximal do introdutor do implante para ver se apresenta irregularidades. Caso encontre irregularidades, substitua por uma espiral destacável Axium™ nova.
2. Avance lentamente a espiral destacável Axium™ para fora da bainha introdutora até depositá-la na palma da sua mão enluvada e examine a espiral e a zona de destacamento quanto a eventuais irregularidades. A realização de uma inspeção visual é necessária devido aos potenciais riscos de irregularidades. Caso encontre irregularidades, substitua por uma espiral destacável Axium™ nova.

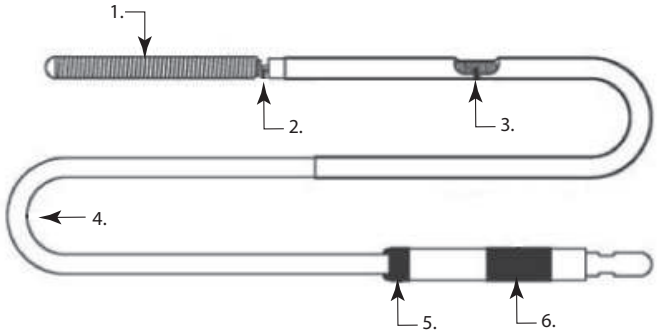


Figura 1

1. Implante	4. Introdutor
2. Zona de destacamento	5. Indicador de quebra do hipotubo (IQH)
3. Marcador de alinhamento da espiral	6. Indicador de carga positiva

3. Mergulhe cuidadosamente a espiral destacável Axium™ e a respetiva zona de separação em soro fisiológico heparinizado. Proceda com cuidado para não estirar a espiral durante este procedimento, de modo a preservar a memória da espiral. Com a espiral ainda mergulhada no soro fisiológico heparinizado, oriente a bainha introdutora verticalmente dentro do soro e recolha cuidadosamente a ponta distal da espiral para o interior da bainha introdutora.
4. Introduza a extremidade distal da bainha introdutora através da válvula hemostática rotativa (VHR) dentro do conector do microcateter até a bainha estar firmemente assente. Aperte a VHR em volta da bainha introdutora para impedir o refluxo de sangue, mas não a deixe tão apertada que possa danificar a espiral durante a sua introdução no cateter.
5. Transfira a espiral destacável Axium™ para dentro do microcateter, avançando o introdutor do implante de forma suave e contínua (ao ritmo de 1 - 2 cm). Depois de a porção flexível do introdutor do implante entrar na haste do cateter, afrouxe a VHR e remova a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do introdutor do implante. Não tente avançar a totalidade do introdutor do implante para dentro da bainha introdutora, pois a extremidade proximal do introdutor poderá sofrer dobras. Interrompa o avanço quando estiver a aproximadamente 15 cm da extremidade distal do introdutor do implante. Quando concluir, aperte a VHR em volta do introdutor do implante. Deixar a bainha introdutora no lugar interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para o interior do microcateter.
6. Verifique visualmente se a solução de irrigação está a ser aplicada normalmente. Após a confirmação, afrouxe a VHR o suficiente para avançar o introdutor do implante, mas sem permitir que haja refluxo de sangue para dentro do introdutor.
7. Avance a espiral destacável Axium™ sob fluoroscopia e posicione-a cuidadosamente no local pretendido. Caso a colocação da espiral não seja satisfatória, retire-a lentamente puxando o introdutor e, em seguida, avance o introdutor de novo lentamente para reposicionar a espiral. Se o tamanho da espiral for inadequado, remova-a e substitua-a por uma espiral de tamanho apropriado.
   a. Caso detete alguma deformação ou dobra no introdutor, segure-o na sua porção mais distal, em posição distal à dobra, deformação ou fratura e remova-o do microcateter.

AVISO

Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de aperto para tentar fazer avançar o introdutor do implante. Isso pode originar dobras/ /danos no introdutor e conduzir a um eventual destacamento prematuro.

8. Continue a avançar a espiral destacável Axium™ até o marcador de alinhamento da espiral do introdutor do implante estar em posição imediatamente distal ao marcador proximal do microcateter (consulte a Figura 2).
   a. Avance o marcador de alinhamento da espiral um pouco além do marcador proximal do cateter e, em seguida, recue o introdutor do implante até o marcador de alinhamento da espiral fazer um "T" com o marcador proximal do cateter sob fluoroscopia. Isto alivia a pressão direta que pode dar origem a um destacamento falso positivo.

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

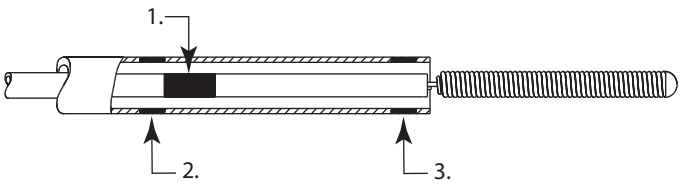
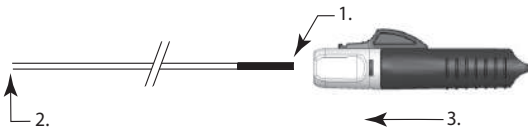


Figura 2

1. Marcador de alinhamento da espiral
2. Marcador proximal do cateter
3. Marcador distal do cateter

9. Aperte a VHR para impedir o movimento do introdutor do implante.
10. Remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) da embalagem protetora e coloque-o no campo estéril. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) é embalado separadamente como um dispositivo estéril para utilização num único doente.
11. Confirme novamente sob fluoroscopia que o marcador de alinhamento da espiral do introdutor do implante faz um "T" com o marcador proximal do microcateter.
12. Confirme que a VHR está bem fixa à volta do introdutor do implante antes de acoplar o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI), para assegurar que a espiral não se move durante o processo de ligação. Certifique-se de que o introdutor do implante se encontra numa posição reta entre a VHR e o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI). Endireitar esta secção do introdutor do implante otimiza o alinhamento com o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).
13. Segure a extremidade proximal do introdutor do implante na extremidade distal do indicador de carga. Avance o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre a extremidade proximal do introdutor do implante até o indicador de carga entrar completamente no funil e o introdutor estar devidamente encaixado no acionador (consulte a Figura 3).



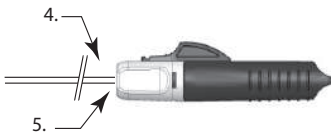


Figura 3

1. Extremidade proximal do indicador de carga
2. Agarre o introdutor aqui quando avançar o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre o introdutor do implante.
3. Avance o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre o introdutor do implante.
4. Pronto para destacar
5. A VHR e o introdutor do implante estão numa linha reta e a extremidade distal do indicador de carga está totalmente inserida no funil do dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

Nota: Se a banda do indicador continuar visível tal como na Figura 4 abaixo, o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) deve ser avançado mais um pouco até o introdutor do implante estar completamente encaixado no funil, conforme a Figura 3 acima.

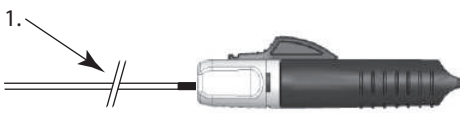


Figura 4

1. Não está completamente carregado

14. Para destacar a espiral, coloque o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) na palma da mão, puxe o botão para o polegar para trás até parar e emitir um clique e, lentamente, deixe que o botão para o polegar regresse à posição original. Remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

    Nota: O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) também pode ser removido no final do movimento, se assim o desejar. Para remover o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) no final do movimento, segure o botão para o polegar na sua posição mais à retaguarda e remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) (consulte a Figura 5).

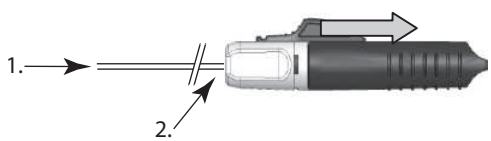


Figura 5

1. Pronto para destacar
2. Extremidade distal do indicador de carga totalmente inserida no funil do dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)

15. O destacamento bem-sucedido da espiral necessita de ser verificado através de monitorização fluoroscópica, para garantir que a espiral se separou. Puxe lentamente o introdutor do implante para trás enquanto observa a imagem fluoroscópica, de modo a assegurar que a espiral não se move. Na eventualidade pouco provável de a espiral se mover, repita os passos 12-14. Se necessário, avance o introdutor do implante para restabelecer o alinhamento do marcador da espiral com o marcador do cateter. Verifique o destacamento da espiral da forma indicada acima.
16. Caso pretenda confirmar o destacamento, agarre o indicador de carga positiva entre o polegar e o indicador da sua mão esquerda e a extremidade proximal do introdutor do implante com o polegar e o indicador da mão direita. Puxe cuidadosamente a extremidade proximal do introdutor do implante. Se este se mover livremente no hipotubo, o sistema destacou-se corretamente. Caso não o faça, repita os passos 13-15.

    Nota: Se a espiral não se separar após 3 tentativas, elimine o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) e substitua-o por um novo dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).
17. Na hipótese rara de a espiral não se separar e não ser possível removê-la do introdutor do implante, utilize os passos seguintes para efetuar o destacamento.
    a. Agarre o hipotubo a cerca de 5 cm distalmente do indicador de carga positiva, no indicador de quebra do hipotubo, e dobre o introdutor do implante a 180 graus no ponto imediatamente distal ao IQH.
    b. Em seguida, endireite novamente o introdutor e continue a dobrá-lo e a endireitá-lo até o tubo do introdutor se abrir e expor o elemento de libertação (Figura 6).

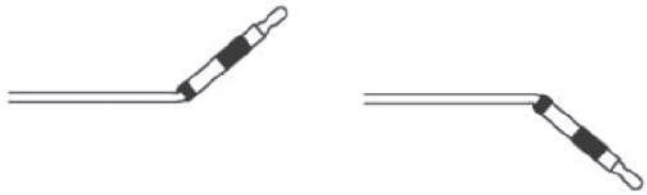


Figura 6

    c. Separe cuidadosamente as extremidades proximal e distal do introdutor aberto. Em seguida, sob fluoroscopia, puxe a porção proximal do introdutor do implante cerca de 2 - 3 cm para confirmar o destacamento do implante de acordo com as instruções de utilização (Figura 7).

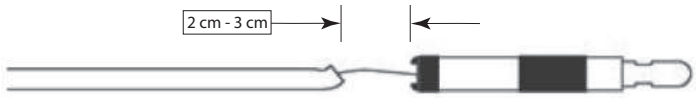


Figura 7

18. Depois de o destacamento da espiral ter sido detetado e confirmado por fluoroscopia, retire lentamente o introdutor do implante do microcateter.

AVISO

Em caso de:

a. um falso positivo (tentativa falhada de destacamento), remova a espiral da área de tratamento e do microcateter e substitua-a por uma espiral destacável Axium™ nova sob fluoroscopia.
b. um falso negativo (a espiral é destacada prematuramente), remova o introdutor do implante e confirme sob fluoroscopia:
    i. avance a espiral seguinte para empurrar a cauda remanescente da espiral destacada prematuramente para a área de tratamento;
    ii. remova a espiral destacada prematuramente com um dispositivo de recuperação apropriado.

19. Repita os passos 1-18, caso seja necessário colocar espirais adicionais.
20. Assim que o procedimento estiver concluído, elimine o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

AVISO

- Não reesterilize o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI). Para utilização num único doente.
- O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) destina-se a um máximo de 25 ciclos.

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

Suomi fi
Käyttöohjeet

Irrotettava Axium™-koili ja pikairrotin

HUOMIO
- Yhdysvaltojen liittovaltion lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä, jaella ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka hallitsevat perusteellisesti angiografian ja perkutaaniset neurointerventionaaliset toimenpiteet.

KUVAUS
Irrotettava Axium™-koili on platinasta valmistettu embolisaatiokoili. Se on kiinnitetty osista koostuvaan implantin asetustyöntimeen, jossa on röntgenpositiivinen asetusmerkki ja kädessä pidettävä pikairrotin, joka irrottaa aktivoitaessa koilin asetustyöntimen kärjestä. Joihinkin irrotettaviin Axium™-koileihin on kiedottu PGLA-mikrofilamentteja tai nailonmikrofilamentteja. Pikairrotin myydään erikseen.

LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS

Irrotettavan Axium™-koilin kanssa on käytettävä seuraavia laitteita:

	Tyyppi	Läpimitta (mm)	Mikrokatetrin pienin sisäläpimitta (tuumaa)	Irrotin
Irrotettavat Axium™-koilit	Paljas	Kaikki	0,0165	Pikairrotin
Irrotettavat Axium™-koilit	PGLA	2–10	0,0165	Pikairrotin
Irrotettavat Axium™-koilit	PGLA	vähintään 12	0,020	Pikairrotin
Irrotettavat Axium™-koilit	Nailon	2–4	0,0165	Pikairrotin
Irrotettavat Axium™-koilit	Nailon	vähintään 5	0,020	Pikairrotin

Muut lisätuotteet (jotka tarvitaan toimenpiteen tekemiseen)
6–8 F:n ohjainkatetri*
Mikrokatetri, jossa on kaksi merkkirengasta (katso yllä olevat tiedot)*
Mikrokatetrin kanssa yhteensopivia ohjainvaijereita*
Jatkuvaan keittosuolaliuos- tai hepariini-keittosuolaliuoshuuhteluun tarkoitettu välinesarja*
Pyöriviä hemostaasiventtiilejä (RHV)*
Kolmitiehana*
Yksitiehana*
Nesteensiirtoteline*
Valtimoholkki*

*Ei toimiteta osana järjestelmää; lääkäri valitsee kokemuksensa ja mieltymyksensä mukaan.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET
Irrotettavat Axium™-koilit on tarkoitettu kallonsisäisten aneurysmien endovaskulaariseen embolisaatioon. Irrotettavat Axium™-koilit on tarkoitettu myös muiden neurovaskulaaristen poikkeavuuksien, kuten valtimo-laskimoepämuodostumien ja valtimo-laskimofistelien, embolisaatioon.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT
Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:
- sisäänvientikohdan komplikaatiot, kuten suonitukos, intiman vaurio, pseudoaneurysma, valtimo-laskimofisteli, nekroosi, kipu, infektio, tulehdus, granulooma, hematooma, hermovaurio tai patologinen käsien kylmäintoleranssi
- säteilyaltistuksesta johtuvat komplikaatiot, kuten alopesia; palovammat, joiden vaikeusaste vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin; kaihi ja viivästynyt neoplasia
- verenvuoto
- iskemia
- neurologiset puutokset, mukaan lukien käden toimintahäiriö, aivohaveri ja kuolema
- tromboemboliset tapahtumat
- vaskulaarinen tromboosi
- vasospasmi
- suonen perforaatio.

VAROITUKSET
- Irrotettava Axium™-koili, pakkausputki ja sisäänvientiholkki toimitetaan steriilissä ja pyrogeenittomassa, avaamattomassa ja ehjässä pakkauksessa. Pakkaus on tarkistettava mahdollisten vaurioiden varalta. Vaurioituneita irrotettavia Axium™-koileja ei saa käyttää, koska ne voivat aiheuttaa potilaalle vamman.
- Irrotettavat Axium™-koilit on tarkoitettu kertakäyttöön. Pikairrotin toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle. Älä käytä ja/tai steriloi niitä uudelleen käytön jälkeen. Uudelleenkäsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriön, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on heikentynyt tai vaurioitunut.
- Vaurioitunut implantin asetustyönnin ja/tai koili saattaa vaikuttaa koilin asettamiseen suoneen tai aneurysmaan ja sen vakauteen niissä, mikä saattaa mahdollisesti johtaa koilin siirtymiseen tai venymiseen.
- Älä kierrä implantin asetustyönnintä asettaessasi koilia aneurysmaan tai sen jälkeen. Asetustyöntimen kiertäminen asettaessasi koilia aneurysmaan tai sen jälkeen saattaa johtaa koilin venymiseen tai ennenaikaiseen irtoamiseen implantin asetustyöntimestä, mikä saattaa johtaa koilin siirtymiseen.
- Älä yritä työntää asetustyönnintä verisuonipihtien tai ohjauskääntimen avulla. Se voi aiheuttaa työntimen taittumisen tai vaurioitumisen, mikä voi johtaa ennenaikaiseen irtoamiseen.
- Varmista, että mikrokatetrin distaalinen varsi ei kuormitu ennen irrotettavan Axium™-koilin irrottamista. Aksiaalinen puristus tai vetovoimat voivat siirtyä mikrokatetriin ja aiheuttaa kärjen liikkumisen irrotettavan Axium™-koilin asettamisen aikana. Mikrokatetrin kärjen liikkuminen voi aiheuttaa aneurysman tai suonen repeämisen.

VAROITUKSET
- Asetustyöntimen työntäminen mikrokatetrin kärjen ohi, kun koili on vapautettu ja irrotettu, aiheuttaa aneurysman tai suonen perforaation riskin.
- Jos röntgenläpivalaisussa näkyy irrotettavan Axium™-koilin epäsuotuisaa liikettä koilin asettamisen jälkeen ja ennen irrottamista, poista koili ja vaihda se sopivamman kokoiseen irrotettavaan Axium™-koiliin. Koilin liikkuminen saattaa tarkoittaa, että koili voi siirtyä irrottamisen jälkeen. Ennen irrottamista on tehtävä myös angiografiakontrollit, jotta voidaan varmistaa, ettei koilin massa työnny kantasuoneen.
- Reittikartoitus laadukkaan digitaalisen subtraktiofluoroskopian avulla on pakollinen, jotta aneurysman tai suonen katetrointi on turvallista ja ensimmäinen koili asetetaan oikein. Tämä on erityisen tärkeä vaihe hoidettaessa pieniä aneurysmia.
- Jos irrotettavaa Axium™-koilia on siirrettävä, huolehdi erityisesti, että koili siirtyy röntgenläpivalaisussa taaksepäin vedettäessä saman verran kuin implantin työnnin. Jos koili ei liiku saman verran tai siirtäminen on vaikeaa, koili on venynyt ja voi mahdollisesti rikkoutua. Poista varovasti sekä katetri että koili ja hävitä ne.
- Irrotettavan Axium™-koilin herkän luonteen, tiettyihin aneurysmiin ja suoniin johtavien verisuonireittien mutkaisuuden ja kallonsisäisten aneurysmien vaihtelevien muotojen takia koili voi ajoittain venyä, kun sitä ohjataan paikalleen. Venyminen voi johtaa mahdollisiin toimintahäiriöihin, kuten koilin rikkoutumiseen ja siirtymiseen.
- Jos tunnet vastusta, kun vedät pois irrotettavaa Axium™-koilia, joka on jyrkässä kulmassa katetrin kärkeen nähden, koilin venyminen tai rikkoutuminen on mahdollista välttää asettamalla katetrin distaalinen kärki varovasti aneurysman aukkoon tai aivan hiukan kantavaltimon sisään.
- Varo, ettet puhkaise käsineitä tai steriiliä liinaa, kun käsittelet implantin asetustyönnintä.
- Useiden irrotettavien Axium™-koilien asettaminen saattaa olla tarpeen, jotta jotkin aneurysmat tai suonet saadaan tukittua halutulla tavalla.
- Tämän tuotteen pitkäaikaista vaikutusta ekstravaskulaarisiin kudoksiin ei ole osoitettu, joten on huolehdittava, että laite pysyy verisuonen sisällä.
- Laite toimitetaan STERIILINÄ, ja se on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi suurentavat potilaan infektion ja laitteen toimintahäiriön riskiä.
- Laitteen turvallisuutta ja vaikuttavuutta värttinävaltimoyhteyden avaamisessa hermoverisuoniin suorassa vertailussa transfemoraaliseen menetelmään ei ole osoitettu. Värttinävaltimoyhteyden riskejä ja hyötyjä transfemoraaliseen menetelmään verrattuna on punnittava ja harkittava huolellisesti kullekin potilaalle.

VAROTOIMET
- Käsittele irrotettavaa Axium™-koilia varoen, jotta se ei vaurioidu ennen hoitoa tai sen aikana.
- Älä työnnä irrotettavaa Axium™-koilia eteenpäin, jos siinä tuntuu vastusta, kunnes vastuksen syy on selvitetty röntgenläpivalaisussa. Se voi johtaa koilin ja/tai katetrin tuhoutumiseen tai suonen perforaatioon.
- On olennaista varmistaa katetrin yhteensopivuus irrotettavan Axium™-koilin kanssa. Irrotettavan Axium™-koilin ulkoläpimitta on tarkistettava, jotta voidaan varmistaa, että koili ei tuki katetria.
- Pakkausputkea, sisäänvientiholkkia ja pikairrotinta ei ole tarkoitettu kosketuksiin potilaan kanssa.
- Älä käytä irrotettavaa Axium™-koilia ja pikairrotinta tuotteen etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Jotta irrotettava Axium™-koili toimisi optimaalisesti ja tromboembolisten komplikaatioiden riski pienenisi, on ehdottoman tärkeää, että asianmukaisen huuhteluliuoksen jatkuvaa infuusiota käytetään.
- Työnnä ja vedä irrotettavia Axium™-koileja hitaasti ja tasaisesti, etenkin mutkaisessa anatomiassa. Poista koili, jos havaitset siinä epätavallista kitkaa tai "raapimista". Jos havaitset kitkaa toisessa koilissa, tutki huolellisesti sekä koili että katetri mahdollisten vaurioiden, kuten katetrin varren taipumisen tai taittumisen tai huonosti yhdistetyn liitoksen, varalta.
- Jos havaitset asetustyöntimen taipuvan tai taittuvan, tartu asetustyöntimen distaalisimpaan osaan taittumis-, taipumis- tai katkeamiskohdan distaaliselta puolelta ja poista se mikrokatetrista.
- Älä työnnä koilia välisin, jos se jumiutuu mikrokatetrin sisä- tai ulkopuolella. Määritä vastuksen syy ja poista järjestelmä tarvittaessa.
- Jos implantin asetustyöntimessä tuntuu vastusta, kun vedät sitä pois, vedä infuusiokatetria samanaikaisesti taakse, kunnes pystyt poistamaan asetustyöntimen ilman vastusta.
- Jos havaitset vastusta koilin asettamisen aikana, poista järjestelmä ja tarkista katetri mahdollisten vaurioiden varalta.
- Jos käytetään värttinävaltimoyhteyttä, tee värttinävaltimon seulontatutkimus laitoksen käytäntöjen mukaan ja varmista, että värttinävaltimoyhteys soveltuu potilaalle.
- Käyttäjien on noudatettava kaikkia välttämättömiä varotoimia potilaiden ja itsensä röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi. Tämä tarkoittaa riittävän suojauksen käyttämistä, röntgenläpivalaisuaikojen lyhentämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.

SÄILYTTÄMINEN JA HÄVITTÄMINEN
- Laite on säilytettävä kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.
- Joihinkin irrotettaviin Axium™-koileihin on kiedottu PGLA-mikrofilamentteja. Säilytä nämä kokoonpanot viileässä ja kuivassa paikassa enintään 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilassa. Irrotettavan Axium™-koilin PGLA-kokoonpanojen jokaisessa laatikossa ja pussissa on lämpötilailmaisin. Jos tuote on altistunut yli 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilalle, laatikon ja/tai pussin lämpötilailmaisin muuttuu punaiseksi.
- Hävitä laite sairaalan ja hallinnon käytännön ja/tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

VAROITUS
- Älä käytä tuotetta, jos joko pussin tai kartonkilaatikon lämpötilailmaisin on punainen. Punainen ilmaisin tarkoittaa, että tuote on altistunut yli 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilalle. Jos tuote on altistunut yli 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilalle, sen käyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden.

VALMISTELUT KÄYTTÖÄ VARTEN
1. Jotta irrotettava Axium™-koili toimisi optimaalisesti ja tromboembolisen komplikaation riski pienenisi, on suositeltavaa, että seuraavien osien välejä huuhdellaan jatkuvasti keittosuolaliuoksella: a) valtimoholkki ja ohjainkatetri, b) mikrokatetri ja ohjainkatetri sekä c) mikrokatetri, implantin asetustyönnin ja irrotettava Axium™-koili.
2. Aseta asianmukainen ohjainkatetri paikalleen suositelluilla menetelmillä. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) ohjainkatetrin kantaan. Kiinnitä kolmitiehana pyörivän hemostaasiventtiilin sivuvarteen ja liitä sitten letku jatkuvaa huuhtelua varten.
3. Kiinnitä toinen pyörivä hemostaasiventtiili mikrokatetrin kantaan. Kiinnitä yksitiehana pyörivän hemostaasiventtiilin sivuvarteen ja liitä sitten letku jatkuvaa huuhtelua varten.

   Irrotettavat Axium™-koilit: yksi tippa painepussista 3–5 sekunnin välein on suositeltavaa.

   Irrotettavat Axium™-koilit, joissa on PGLA- tai nailonmikrofilamentteja: yksi tippa painepussista 1–3 sekunnin välein on suositeltavaa.
4. Tarkista kaikki liittimet, jotta ilmaa ei pääse ohjainkatetriin tai mikrokatetriin jatkuvan huuhtelun aikana.

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

MAGNEETTIKUVAUSTA (MRI) KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT

MR Ei-kliinisessä testauksessa ja sähkömagneettisessa ja termisessä mallinnuksessa on osoitettu, että irrotettava Axium™-koili on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa tai 3 teslaa
- maksimaalinen spatiaalinen gradienttimagneettikenttä enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m)
- magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg magneettikuvausjärjestelmän käytön aikana.

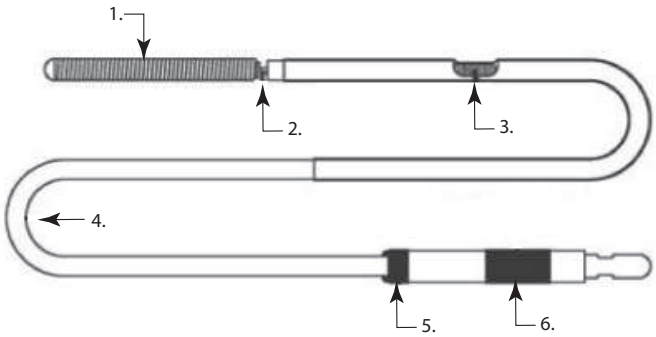
Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa irrotettavan Axium™-koilin odotetaan tuottavan enintään 1,9 °C:n lämpötilan nousu 15 minuuttia kestävän jatkuvan kuvauksen jälkeen. Irrotettavaa Axium™-koilia voi kuvata yhtäjaksoisesti 60 minuuttia. Pidä 30 minuutin jäähtymisaika ennen lisäkuvauksia.

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 5 mm:n etäisyydelle irrotettavasta Axium™-koilista, kun sitä kuvattiin gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

Ei-kliinisessä testauksessa testattiin magneettisesti aiheutetut veto- ja vääntövoimat ja veto- ja vääntövoiman arvoiksi mitattiin nolla.

KÄYTTÖOHJEET

1. Poista irrotettava Axium™-koili ja sisäänvientiholkki hitaasti ja samanaikaisesti pakkausputkesta. Tarkista, ettei proksimaalisessa implantin asetustyöntimessä ole vikoja. Jos vikoja on, ota käyttöön uusi irrotettava Axium™-koili.
2. Työnnä irrotettava Axium™-koili hitaasti ulos sisäänvientiholkista käsineellä peitetylle kämmenelle ja tarkista, ettei koilissa tai irrotusalueessa ole vikoja. Silmämääräinen tarkistus on tehtävä vioista johtuvien mahdollisten riskien takia. Jos vikoja on, ota käyttöön uusi irrotettava Axium™-koili.



Kuva 1

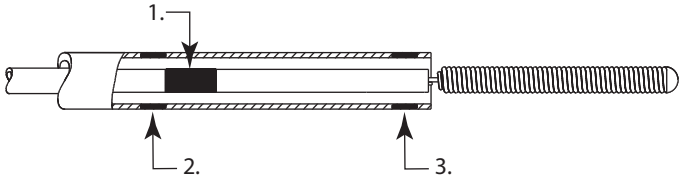
1. Implantti
2. Irrotusalue
3. Koilin kohdistusmerkki
4. Asetustyönnin
5. Hypoputken katkaisukohdan ilmaisin
6. Positiivisen latauksen ilmaisin

3. Upota irrotettava Axium™-koili ja sen irrotusalue varovasti heparinisoituun keittosuolaliuokseen. Varo venyttämästä koilia tämän toimenpiteen aikana, jotta koilin muoto pysyy ennallaan. Kun koili on vielä upotettuna heparinisoituun keittosuolaliuokseen, aseta sisäänvientiholkki pystysuorassa keittosuolaliuokseen ja vedä koilin distaalinen kärki varovasti sisäänvientiholkkiin.
4. Vie sisäänvientiholkin distaalinen pää pyörivän hemostaasiventtiilin (RHV) läpi ja mikrokatetrin kantaan niin, että holkki on tiukasti paikallaan. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili sisäänvientiholkin ympärille siten, että se estää veren takaisinvirtauksen, mutta ei niin tiukasti, että koili vaurioituu, kun se viedään katetriin.
5. Siirrä irrotettava Axium™-koili mikrokatetriin työntämällä implantin työnnintä tasaisella ja jatkuvalla liikkeellä (1–2 cm kerrallaan). Kun implantin työntimen joustava osa on katetrin varren sisällä, löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä ja poista sisäänvientiholkki implantin työntimen proksimaalisesta päästä. Älä yritä työntää koko implantin työnnintä sisäänvientiholkkiin, koska se voi aiheuttaa proksimaalisen työntimen taittumisen. Pysäytä noin 15 cm:n päässä implantin työntimen distaalisesta päästä. Kun olet valmis, kiristä pyörivä hemostaasiventtiili implantin työntimen ympärille. Jos sisäänvientiholkki jätetään paikalleen, huuhteluliuoksen normaali infuusio keskeytyy ja veri voi virrata takaisin mikrokatetriin.
6. Tarkasta silmämääräisesti, että huuhteluliuoksen infuusio on normaali. Kun olet varmistanut tämän, löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä riittävästi niin, että voit työntää implantin työnnintä eteenpäin, mutta ei niin paljon, että veri pääsee virtaamaan takaisin implantin työntimeen.
7. Työnnä irrotettavaa Axium™-koilia eteenpäin röntgenläpivalaisussa ja aseta se varovasti haluttuun kohtaan. Jos koili on väärässä kohdassa, vedä sitä varovasti taaksepäin vetämällä implantin työntimestä ja aseta koili uudelleen paikalleen työntämällä sitä hitaasti uudelleen eteenpäin. Jos koilin koko on väärä, poista koili ja vaihda se sopivan kokoiseen koiliin.
   a. Jos havaitset asetustyöntimen taipuvan tai taittuvan, tartu asetustyöntimen distaalisimpaan osaan taittumis-, taipumis- tai katkeamiskohdan distaaliselta puolelta ja poista se mikrokatetrista.

VAROITUS

Älä yritä työntää asetustyönnintä verisuonipihtien tai ohjauskääntimen avulla. Se voi aiheuttaa työntimen taittumisen tai vaurioitumisen, mikä voi johtaa ennenaikaiseen irtoamiseen.

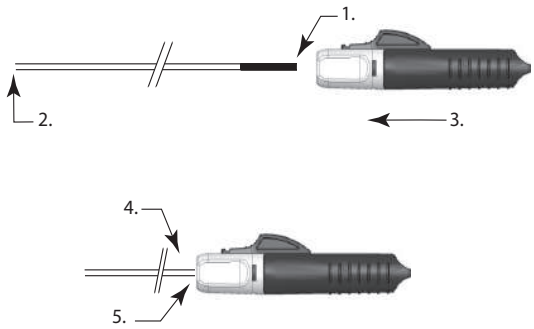
8. Jatka irrotettavan Axium™-koilin työntämistä eteenpäin, kunnes implantin työntimessä oleva koilin kohdistusmerkki on aivan mikrokatetrin proksimaalisen merkin distaalisella puolella (katso kuva 2).
   a. Työnnä koilin kohdistusmerkki juuri katetrin proksimaalisen merkkirenkaan ohi ja vedä sitten asetustyönnintä, kunnes koilin kohdistusmerkki muodostaa T-kirjaimen katetrin proksimaalisen merkkirenkaan kanssa röntgenläpivalaisussa. Tämä vähentää eteenpäin suuntautuvaa kuormitusta, joka saattaa johtaa väärään positiiviseen irtoamiseen.



Kuva 2

1. Koilin kohdistusmerkki
2. Katetrin proksimaalinen merkkirengas
3. Katetrin distaalinen merkkirengas

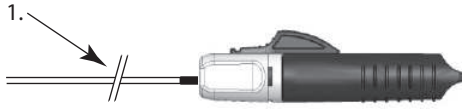
9. Estä implantin työntimen liikkuminen kiristämällä pyörivä hemostaasiventtiili.
10. Poista pikairrotin suojapakkauksestaan ja aseta se steriilille alueelle. Pikairrotin on pakattu erikseen steriilinä laitteena potilaskohtaista käyttöä varten.
11. Varmista uudelleen röntgenläpivalaisussa, että implantin työntimessä oleva koilin kohdistusmerkki muodostaa T-kirjaimen mikrokatetrin proksimaalisen merkin kanssa.
12. Varmista, että pyörivä hemostaasiventtiili on lukittu tiiviisti implantin työntimen ympärille, ennen kuin kiinnität pikairrottimen. Näin varmistat, että koili ei liiku liittämisprosessin aikana. Varmista, että implantin työnnin on suorassa pyörivän hemostaasiventtiilin ja pikairrottimen välissä. Implantin työntimen tämän osan suoristaminen optimoi kohdistuksen pikairrottimeen.
13. Pidä implantin työntimen proksimaalinen pää latauksen ilmaisimen distaalisessa päässä. Vie pikairrotinta implantin työntimen proksimaalisen pään päälle, kunnes latauksen ilmaisin on kokonaan suppilossa ja työnnin on tukevasti paikallaan pikairrottimessa (katso kuva 3).



Kuva 3

1. Latauksen ilmaisimen proksimaalinen pää
2. Tartu työntimen tähän kohtaan, kun viet pikairrotinta implantin työntimen päälle.
3. Vie pikairrotin implantin työntimen päälle.
4. Valmis irrottamaan
5. Pyörivä hemostaasiventtiili ja implantin työnnin ovat suorassa linjassa, ja latauksen ilmaisimen distaalinen pää on täysin pikairrottimen suppilossa.

Huomautus: jos ilmaisinrengas on edelleen näkyvissä kuten alla kuvassa 4, pikairrotinta tulee viedä pidemmälle, kunnes implantin työnnin on täysin suppilossa kuten yllä kuvassa 3.

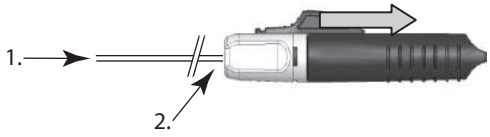


Kuva 4

1. Ei viety kokonaan sisään

14. Irrota koili asettamalla pikairrotin kämmenelle ja vetämällä peukalokytkintä taakse, kunnes se pysähtyy ja naksahtaa, ja sallimalla peukalokytkimen sitten palata hitaasti alkuperäiseen asentoonsa. Irrota pikairrotin.

    Huomautus: Pikairrotin voidaan haluttaessa irrottaa myös työntöliikkeen lopussa. Jos haluat irrottaa pikairrottimen työntöliikkeen lopussa, pidä peukalokytkintä sen taaimmaisessa asennossa ja irrota pikairrotin (katso kuva 5).



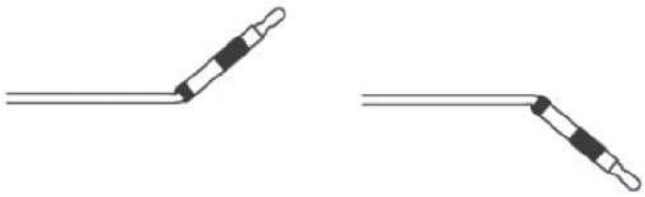
Kuva 5

1. Valmis irrottamaan
2. Latauksen ilmaisimen distaalinen pää kokonaan pikairrottimen suppilossa.

15. Koilin onnistunut irtoaminen on varmistettava röntgenläpivalaisulla. Vedä implantin työnnintä hitaasti taakse tarkkaillen sitä röntgenläpivalaisussa ja varmistaen, ettei koili liiku. Jos koili liikkuu, mikä on epätodennäköistä, toista vaiheet 12–14. Työnnä implantin työnnintä tarvittaessa eteenpäin, jotta koili ja katetrin merkki ovat jälleen kohdakkain. Varmista koilin irtoaminen edellä kuvatulla tavalla.
16. Jos haluat varmistaa irtoamisen, ota positiivisen latauksen ilmaisin vasemman käden peukalon ja etusormen väliin ja implantin asetustyöntimen proksimaalinen pää oikean käden peukalon ja etusormen väliin. Vedä varovasti implantin asetustyöntimen proksimaalisesta päästä. Jos se liikkuu vapaasti hypoputkesta, järjestelmä on irronnut asianmukaisesti. Jos näin ei tapahdu, toista vaiheet 13–15.

    Huomautus: jos koili ei irtoa kolmen yrityksen jälkeen, hävitä pikairrotin ja vaihda se uuteen pikairrottimeen.

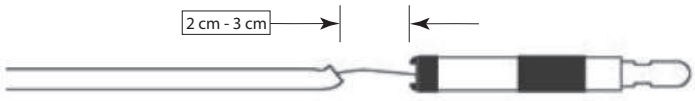
17. Jos koili ei irtoa eikä sitä voi poistaa implantin asetustyöntimestä, mikä on harvinaista, irrota se seuraavien ohjeiden mukaisesti.
    a. Tartu hypoputkeen noin 5 cm:n päästä distaalisesti positiivisen latauksen ilmaisimesta hypoputken katkaisukohdan ilmaisimen kohdalta ja taivuta implantin asetustyönnintä 180 astetta aivan hypoputken katkaisukohdan ilmaisimen distaaliselta puolelta.
    b. Suorista sitten työnnin takaisin ja jatka taivuttamista ja suoristamista, kunnes työnninputki avautuu ja paljastaa irrotuselementin (kuva 6).



Kuva 6

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

c. Irrota avoimen työntimen proksimaalinen ja distaalinen pää varovasti toisistaan. Varmista sitten implantin irtoaminen käyttöohjeiden mukaisesti vetämällä implantin asetustyöntimen proksimaalista osaa röntgenläpivalaisussa noin 2–3 cm (kuva 7).



Kuva 7

18. Kun koilin irtoaminen on havaittu ja varmistettu röntgenläpivalaisussa, vedä implantin työnnin varovasti pois mikrokatetrista.

VAROITUS

Siinä tapauksessa, että
a. irrotusyritys epäonnistuu (väärä positiivinen irtoaminen), poista koili hoitoalueelta ja mikrokatetrista ja vaihda se uuteen irrotettavaan Axium™-koiliin röntgenläpivalaisussa.
b. koili irtoaa ennenaikaisesti (väärä negatiivinen irtoaminen), poista implantin työnnin ja varmista röntgenläpivalaisussa:
   i. Työnnä seuraavaa koilia eteenpäin niin, että se työntää ennenaikaisesti irronneen koilin jäljelle jääneen hännän hoitoalueelle.
   ii. Poista ennenaikaisesti irronnut koili asianmukaisella poistolaitteella.

19. Toista vaiheet 1–18, jos on tarpeen asettaa lisää koileja.
20. Kun toimenpide on valmis, hävitä pikairrotin.

VAROITUS

- Älä steriloi pikairrotinta uudelleen. Vain potilaskohtaiseen käyttöön.
- Pikairrotinta saa käyttää enintään 25 syklin ajan.

Dansk da
Brugsanvisning

Axium™ aftagelig coil og lynfrakobler (I.D.)

FORSIGTIG
- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges, forhandles og bruges af eller på foranledning af en læge.
- Denne enhed må udelukkende anvendes af læger med en grundig forståelse af angiografi og perkutan neurointervention.

BESKRIVELSE
Axium™ aftagelig coil består af en emboliseringscoil af platin, som er koblet til en komposit implantatindføringsenhed med en røntgenfast positioneringsmarkør og en håndholdt lynfrakobler (I.D.), der, når den aktiveres, kobler coilen fra indføringsenhedens spids. Nogle Axium™ aftagelige coils er sammenflettede med PGLA-mikrofilamenter eller nylon-filamenter. Lynfrakobleren (I.D.) sælges separat.

ENHEDSKOMPATIBILITET

Følgende enheder er påkrævet til brug sammen med Axium™ aftagelig coil:

	Type	Diameter (mm)	Mikrokateterets indvendige minimumsdiameter (tommer)	Frakobler
Axium™ aftagelige coils	Blottede	Alle	0,0165	Lynfrakobler (I.D.)
Axium™ aftagelige coils	PGLA	2 til 10	0,0165	Lynfrakobler (I.D.)
Axium™ aftagelige coils	PGLA	12 og derover	0,020	Lynfrakobler (I.D.)
Axium™ aftagelige coils	Nylon	2 til 4	0,0165	Lynfrakobler (I.D.)
Axium™ aftagelige coils	Nylon	5 og derover	0,020	Lynfrakobler (I.D.)

Andet tilbehør (påkrævet for at udføre en procedure)
6–8F guidekateter*
Mikrokateter med to markørbånd (se ovenfor)*
Guidewirer, der er kompatible med mikrokateteret*
Sæt til kontinuerlig skylning med saltvand/hepariniseret saltvand*
Roterende hæmostaseventiler (RHV)*
3-vejs stophane*
1-vejs stophane*
Dropstativ*
Arteriel sheath*

*Leveres ikke som en del af systemet; vælges på baggrund af lægens erfaring og præference.

BEREGNET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG
Axium™ aftagelige coils er beregnet til endovaskulær embolisering af intrakraniale aneurismer. Axium™ aftagelige coils er også beregnet til embolisering af andre neurovaskulære abnormiteter, som f.eks. arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fisteldannelser.

MULIGE KOMPLIKATIONER
Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:
- Komplikationer ved indgangsstedet, som f.eks. karokklusion, intima skade, pseudoaneurisme, arteriovenøs fisteldannelse, nekrose, smerter, infektion, inflammation, granulom, hæmatom, nerveskade eller patologisk kuldeintolerance
- Komplikationer pga. udsættelse for stråling som f.eks. alopeci, forbrændinger af forskellig grad varierende fra hudrødmen til sår, katarakter og forsinket neoplasi
- Blødning
- Iskæmi
- Neurologiske deficitter herunder dysfunktion af hånd, apopleksi og død
- Tromboemboliske episoder
- Vaskulær trombose
- Karspasme
- Karperforation

ADVARSLER

- Axium™ aftagelig coil, dispenserringen og indføringssheathen leveres i en steril og ikke-pyrogen, uåbnet og ubeskadiget pakke. Pakken skal undersøges for eventuelle beskadigelser. Beskadigede Axium™ aftagelige coils må ikke anvendes, da det kan resultere i patientskade.
- Axium™ aftagelige coils er udelukkende beregnet til engangsbrug. Lynfrakobleren (I.D.) leveres steril og er beregnet til anvendelse til en enkelt patient. Efter brug må den ikke resteriliseres og/eller genanvendes. Genbehandling eller resterilisering kan skade enhedens strukturelle integritet og/eller resultere i, at produktet ikke virker efter hensigten, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er kompromitteret eller beskadiget.
- En beskadiget implantatindføringsenhed og/eller beskadigede coils kan have indvirkning på indføringen af coilen til og stabiliteten af coilen inde i karret eller aneurismet, hvilket kan medføre, at coilen migrerer eller strækkes.
- Implantatindføringsenheden må ikke drejes under eller efter indføringen af coilen i aneurismet. Rotering af indføringsenheden under eller efter indføring af coilen i aneurismen kan resultere i en udstrakt coil eller for tidlig frigørelse af coilen fra implantatindføringsenheden, hvilket kan medføre coilmigration.
- Undlad at bruge arterieklemmer eller en vrider i et forsøg på at føre indføringsenheden frem. Dette kan føre til knæk/skader af indføringsenheden og dermed til for tidlig frakobling.
- Kontrollér, at mikrokateterets distale skaft ikke er belastet, før Axium™ aftagelig coil frigøres. Aksial kompression eller trækkraft kan være lagret i mikrokateteret og få spidsen til at bevæge sig under indføring af Axium™ aftagelig coil. Bevægelse af mikrokateterets spids kan føre til ruptur af aneurismet eller karret.

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

ADVARSLER

- Hvis indføringsenheden føres længere frem end mikrokateterets spids, når coilen er anlagt og frigjort, er der risiko for perforation af aneurismet eller karret.
- Hvis der kan ses uønsket bevægelse af Axium™ aftagelig coil under fluoroskopi efter placering af coilen og før frigørelse, skal coilen fjernes og erstattes med en anden Axium™ aftagelig coil i en mere egnet størrelse. Hvis coilen bevæger sig, kan det være tegn på, at coilen kunne migrere, når den frigøres. Angiografiske kontroller skal ligeledes udføres inden frigørelse for at sikre, at coilkroppen ikke rager ind i moderkarret.
- Kortlægning med digital subtraktionsfluoroskopi af høj kvalitet er obligatorisk for at opnå sikker kateterisering af aneurismet eller karret og korrekt placering af den første coil. Dette er et særligt vigtigt trin ved mindre aneurismer.
- Hvis det er nødvendigt at flytte Axium™ aftagelig coil, skal man være ekstra omhyggelig med at trække coilen tilbage under fluoroskopi i en en-til-en bevægelse med implantatindføringsenheden. Hvis coilen ikke bevæger sig med en en-til-en bevægelse, eller hvis det er vanskeligt at flytte den, er coilen blevet strakt ud, og der er risiko for, at den knækker. Fjern og kassér forsigtigt både kateter og coil.
- Grundet Axium™ aftagelige coils skrøbelighed, de snoede kar, som fører til visse aneurismer og kar, og intrakraniale aneurismers varierende morfologier kan det ske, at en coil strækkes, når den manøvreres. Strækning er en forløber for potentielle fejlfunktioner, som f.eks. at coilen knækker og migrerer.
- Hvis der mødes modstand, mens Axium™ aftagelig coil, der er i en skarp vinkel i forhold til kateterspidsen, trækkes tilbage, kan det undgås at strække eller knække coilen ved forsigtigt at flytte kateterets distale spids ved aneurismets ostium eller en smule inde i moderkarret.
- Pas på ikke at punktere handsker eller sterile afdækninger, når implantatindføringsenheden håndteres.
- Det kan være nødvendigt at anbringe flere Axium™ aftagelige coils for at opnå den ønskede okklusion af visse aneurismer eller kar.
- Effekten af dette produkt på ekstravaskulært væv på langt sigt er ikke blevet fastslået, og derfor skal man være omhyggelig med at bevare denne enhed i det intravaskulære rum.
- Enheden leveres STERIL og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion og for, at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- Sikkerheden og effektiviteten af denne enhed til radial adgang i neurovaskulaturen sammenlignet direkte med en transfemoral adgang er ikke blevet påvist. Risiciene og fordelene ved en radial adgang sammenholdt med en transfemoral adgang bør nøje vurderes og overvejes for hver enkelt patient.

FORHOLDSREGLER

- Håndter Axium™ aftagelig coil med forsigtighed for at undgå beskadigelser forud for og under behandlingen.
- Før ikke Axium™ aftagelig coil frem, hvis modstand bemærkes, indtil årsagen til modstanden er blevet fastslået under fluoroskopi. Det kan føre til, at coilen og/eller kateteret bliver ødelagt, eller at karret perforeres.
- Det er altafgørende at bekræfte kateterets kompatibilitet med Axium™ aftagelig coil. Den udvendige diameter på Axium™ aftagelig coil skal kontrolleres for at sikre, at coilen ikke vil blokere kateteret.
- Dispenserringen, indføringssheathen og lynfrakobleren (I.D.) er ikke beregnet til at komme i kontakt med patienten.
- Axium™ aftagelig coil og lynfrakobleren (I.D.) må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på produktmærkaten.
- For at Axium™ aftagelig coil skal kunne fungere optimalt og for at mindske risikoen for tromboemboliske komplikationer, er det yderst vigtigt, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af en egnet skylleopløsning.
- Axium™ aftagelig coil skal føres frem og trækkes tilbage langsomt og med en jævn bevægelse, især i snoet anatomi. Fjern coilen, hvis der bemærkes usædvanlig friktion eller "kradsen". Hvis der bemærkes friktion i en anden coil, skal det omhyggeligt undersøges, om enten coilen eller kateteret er beskadiget, f.eks. om kateterskaftet har buler eller knæk, eller om der er en utilstrækkelig fusioneret sammenføjning.
- Hvis det bemærkes, at der er buler eller knæk i indføringsenheden, tages der fat i den mest distale del af indføringsenheden, distalt for delen med knæk, buler eller brud, hvorefter den fjernes fra mikrokateteret.
- Coilen må ikke tvinges fremad, hvis den kommer til at sidde fast i eller uden for mikrokateteret. Find årsagen til modstanden, og tag om nødvendigt systemet ud.
- Hvis der mødes modstand, når implantatindføringsenheden trækkes tilbage, skal man samtidig trække bagud i infusionskateteret, indtil indføringsenheden kan fjernes uden modstand.
- Hvis der bemærkes modstand under coilindføringen, skal systemet fjernes, og det skal undersøges, om kateteret er beskadiget.
- Hvis der anvendes a. radialis-adgang, skal der foretages en screeningsundersøgelse af a. radialis i henhold til institutionens praksis for at sikre, at radial adgang er hensigtsmæssig for patienten.
- Operatørerne bør tage alle fornødne forholdsregler for at begrænse de røntgenstrålingsdoser, som patienterne og de selv udsættes for, ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, mindske varigheden af fluoroskopi og modificere tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Denne enhed skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.
- Nogle Axium™ aftagelige coils er sammenflettede med PGLA-mikrofilamenter. Opbevar disse konfigurationer tørt og køligt, hvor den maksimale opbevaringstemperatur ikke overstiger 50 °C (122 °F). Der er en temperaturindikator på hver enhedsæske og -pose for PGLA-konfigurationerne af Axium™ aftagelig coil. Hvis produktet har været udsat for temperaturer over 50 °C (122 °F), bliver temperaturindikatoren på æsken og/eller posen rød.
- Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik og/eller lokale love og regler.

ADVARSEL

- Produktet må ikke bruges, hvis temperaturindikatoren på posen eller på papkassen er rød. En rød indikator betyder, at produktet har været udsat for temperaturer over 50 °C (122 °F). Hvis et produkt, der har været udsat for temperaturer over 50 °C (122 °F), anvendes, kan patientsikkerheden blive kompromitteret.

KLARGØRING TIL BRUG

1. For at Axium™ aftagelig coil skal kunne fungere optimalt, og for at mindske risikoen for en tromboembolisk komplikation, anbefales det, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af saltvandsskylleopløsning mellem a) den arterielle sheath og guidekateteret, b) mikrokateteret og guidekateteret og c) mikrokateteret og implantatindføringsenheden og Axium™ aftagelig coil.
2. Anbring et egnet guidekateter i overensstemmelse med de anbefalede procedurer. Tilslut en roterende hæmostaseventil (RHV) til muffen på guidekateteret. Sæt en 3-vejs stophane på den roterende hæmostaseventils sidearm, og tilslut en slange til kontinuerlig skylning.
3. Sæt endnu en roterende hæmostaseventil på mikrokateterets muffe. Sæt en 1-vejs stophane på den roterende hæmostaseventils sidearm, og tilslut en slange til kontinuerlig skylning.

   For Axium™ aftagelige coils: Der foreslås én dråbe fra trykposen hvert 3.-5. sekund.

   For Axium™ aftagelige coils med PGLA- eller nylon-mikrofilament: Der foreslås én dråbe fra trykposen hvert 1.-3. sekund.
4. Kontrollér alle forbindelserne, så der ikke indføres luft i guidekateteret eller mikrokateteret under den kontinuerlige skylning.

SIKKERHEDSINFORMATION OM MR-SCANNING (MRI)

Ikke-kliniske tests og elektromagnetisk/termal modellering har påvist, at Axium™ aftagelig coil er MR-sikker under visse betingelser. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5-Tesla eller 3-Tesla.
- Maksimalt rumligt gradient magnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m) eller derunder.
- MR-system med maksimalt rapporteret, gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på 2 W/kg, når MR-systemet er i drift.

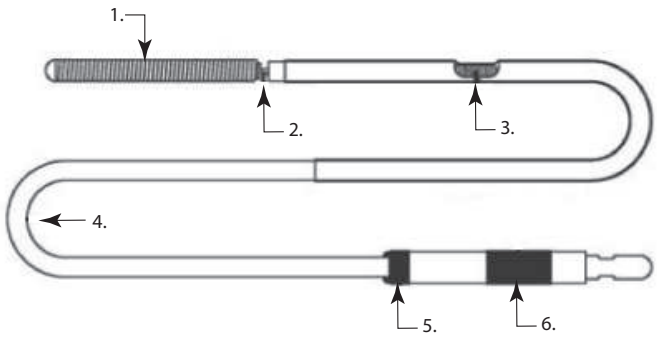
Under de ovenstående definerede scanningsbetingelser forventes Axium™ aftagelig coil at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,9 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning. Axium™ aftagelig coil kan scannes kontinuerligt i 60 minutter. Sørg for afkøling i 30 minutter før yderligere scanninger.

I ikke-kliniske tests strækker billedartefaktet forårsaget af enheden sig ca. 5 mm ud fra Axium™ aftagelig coil ved scanning med en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

I ikke-klinisk testning blev den magnetisk inducerede forskydningskraft og det magnetisk inducerede moment testet, og ingen forskydning og ingen moment blev målt.

BRUGSANVISNING

1. Tag langsomt Axium™ aftagelig coil ud af dispenserringen samtidig med indføringssheathen. Undersøg den proksimale implantatindføringsenhed for uregelmæssigheder. Hvis der er uregelmæssigheder, skal den skiftes ud med en ny Axium™ aftagelig coil.
2. Før langsomt Axium™ aftagelig coil frem og ud af indføringssheathen og over i den handskebeklædte håndflade, og undersøg om der er uregelmæssigheder i coilen eller frakoblingszonen. Der skal foretages en visuel kontrol grundet potentielle risici for uregelmæssigheder. Hvis der er uregelmæssigheder, skal den skiftes ud med en ny Axium™ aftagelig coil.



Figur 1

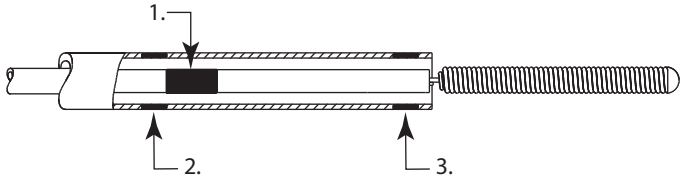
1. Implantat
2. Frakoblingszone
3. Coiljusteringsmarkør
4. Indføringsenhed
5. Hypotubens brudindikator (HBI)
6. Indikator for positiv isætning

3. Sænk forsigtigt Axium™ aftagelig coil og dens frakoblingszone ned i hepariniseret saltvand. Pas på ikke at strække coilen ud under denne procedure, så coilen beholder sin form. Mens indføringssheathen stadig er nedsænket i heparinisereet saltvand, skal denne holdes lodret i saltvandet, og coilens distale spids trækkes forsigtigt ind i indføringssheathen.
4. Før den distale ende af indføringssheathen ind igennem den roterende hæmostaseventil (RHV) og ind i muffen på mikrokateteret, indtil sheathen sidder helt fast. Stram den roterende hæmostaseventil omkring indføringssheathen for at forhindre tilbageløb af blod, men ikke så stramt, at coilen beskadiges under indføringen i kateteret.
5. Før Axium™ aftagelig coil ind i mikrokateteret ved jævnt og kontinuerligt at føre implantatindføringsenheden frem (1–2 cm ad gangen). Når den fleksible del af implantatindføringsenheden er kommet ind i kateterskaftet, løsnes den roterende hæmostaseventil, og indføringssheathen fjernes fra implantatindføringsenhedens proksimale ende. Forsøg ikke at fremføre hele implantatindføringsenheden ind i indføringssheathen, da dette kan forårsage knæk i den proksimale del af indføringsenheden. Stop ca. 15 cm fra implantatindføringsenhedens distale ende. Stram den roterende hæmostaseventil omkring implantatindføringsenheden, når dette er gjort. Hvis indføringssheathen efterlades på plads, vil det afbryde den normale infusion af skylleopløsning og tillade tilbageløb af blod til mikrokateteret.
6. Observer, at skylleopløsningen infunderes normalt. Når det er bekræftet, løsnes den roterende hæmostaseventil nok til, at implantatindføringsenheden kan føres frem, men ikke så meget, så der kan løbe blod tilbage i implantatindføringsenheden.
7. Før Axium™ aftagelig coil frem under fluoroskopi, og anbring den forsigtigt på det ønskede sted. Hvis placeringen af coilen er utilfredsstillende, trækkes den langsomt tilbage ved at trække i implantatindføringsenheden, hvorefter den langsomt føres frem igen for at placere coilen på ny. Hvis coilens størrelse er uegnet, skal den fjernes og erstattes af en coil af passende størrelse.
   a. Hvis det bemærkes, at der er buler eller knæk i indføringsenheden, tages der fat i den mest distale del af indføringsenheden, distalt for delen med knæk, buler eller brud, hvorefter den fjernes fra mikrokateteret.

ADVARSEL

Undlad at bruge arterieklemmer eller en vrider i et forsøg på at føre indføringsenheden frem. Dette kan føre til knæk/skader af indføringsenheden og dermed til for tidlig frakobling.

8. Fortsæt med at føre Axium™ aftagelig coil frem, indtil coiljusteringsmarkøren på implantatindføringsenheden er umiddelbart distalt for den proksimale markør på mikrokateteret (se Figur 2).
   a. Under fluoroskopi føres coiljusteringsmarkøren lige netop forbi det proksimale katetermarkørbånd, hvorefter indføringsenheden trækkes tilbage, indtil coiljusteringsmarkøren danner et "T" med det proksimale katetermarkørbånd. Dette afhjælper fremadgående belastning, som kan føre til falsk positiv frakobling.



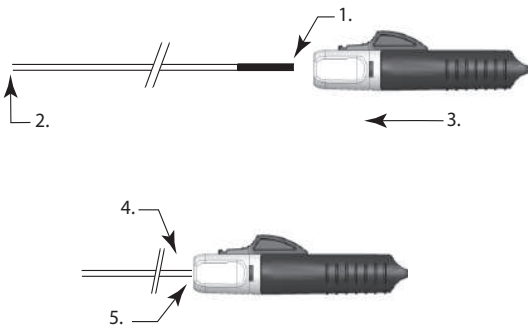
Figur 2

1. Coiljusteringsmarkør
2. Proksimalt katetermarkørbånd
3. Distalt katetermarkørbånd

9. Stram den roterende hæmostaseventil for at forhindre, at implantatindføringsenheden flytter sig.
10. Tag lynfrakobleren (I.D.) ud af dens beskyttende indpakning, og placer den i det sterile felt. Lynfrakobleren (I.D.) er pakket separat som en steril enhed, udelukkende til brug på én patient.

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

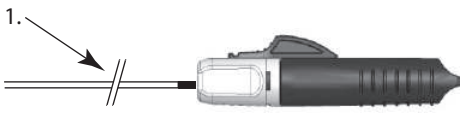
11. Bekræft igen under fluoroskopi, at coiljusteringsmarkøren på implantatindføringsenheden danner et "T" med den proksimale markør på mikrokateteret.
12. Bekræft, at den roterende hæmostaseventil er fastlåst omkring implantatindføringsenheden, inden lynfrakobleren (I.D.) kobles på, for at sikre, at coilen ikke flytter sig under tilkoblingen. Sørg for, at implantatindføringsenheden er lige mellem den roterende hæmostaseventil og lynfrakobleren (I.D.). Udretning af denne del af implantatindføringsenheden optimerer justeringen i forhold til lynfrakobleren (I.D.).
13. Hold den proksimale ende af implantatindføringsenheden ved den distale ende af isætningsindikatoren. Fremfør lynfrakobleren (I.D.) over den proksimale ende af implantatindføringsenheden, indtil isætningsindikatoren er helt inde i tragten, og indføringsenheden er fast anbragt i aktuatoren (lynfrakobleren) (se Figur 3).



Figur 3

1. Proksimal ende af isætningsindikatoren
2. Hold her på indføringsenheden, når lynfrakobleren (I.D.) føres frem over implantatindføringsenheden.
3. Før lynfrakobleren (I.D.) frem over implantatindføringsenheden.
4. Klar til frigørelse
5. Den roterende hæmostaseventil og implantatindføringsenheden er på en lige linje, og den distale ende af isætningsindikatoren er helt indført i tragten på lynfrakobleren (I.D.).

Bemærk: Hvis indikatorbåndet stadig er synligt som i Figur 4 herunder, skal lynfrakobleren (I.D.) fremføres yderligere, indtil implantatindføringsenheden sidder helt inde i tragten, som i Figur 3 herover.

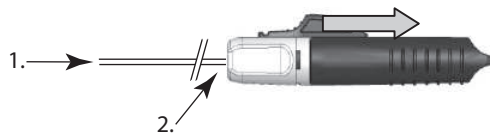


Figur 4

1. Ikke helt indført

14. For at frigøre coilen placeres lynfrakobleren (I.D.) i håndfladen, og tommelfingerknappen trækkes bagud, indtil den stopper og klikker, hvorefter man langsomt lader tommelfingerknappen vende tilbage til dens oprindelige position. Fjern lynfrakobleren (I.D.).

    Bemærk: Lynfrakobleren (I.D.) kan også fjernes, når knappen er trukket helt tilbage, hvis det er ønskeligt. For at fjerne lynfrakobleren (I.D.), når knappen er trukket helt tilbage, holdes tommelfingerknappen i dens mest tilbagetrukne position, og lynfrakobleren (I.D.) fjernes (se Figur 5).



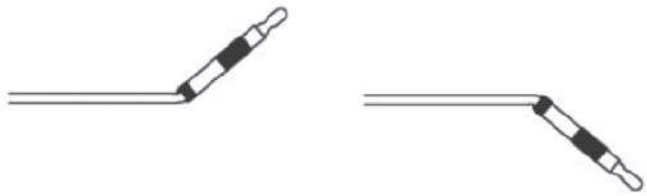
Figur 5

1. Klar til frigørelse
2. Distal ende af isætningsindikatoren helt inde i tragten på lynfrakobleren (I.D.).

15. En gennemført frigørelse af coilen skal kontrolleres ved hjælp af fluoroskopisk monitorering for at sikre, at coilen er frigjort. Træk langsomt implantatindføringsenheden tilbage under fluoroskopisk overvågning for at sikre, at coilen ikke flytter sig. Gentag trin 12-14 i det usandsynlige tilfælde, at coilen flytter sig. Før om nødvendigt implantatindføringsenheden frem for at genoprette coil- og katetermarkørjusteringen. Bekræft coilfrigørelse som ovenfor.
16. Hvis du ønsker at bekræfte frigørelsen, skal du tage fat i indikatoren for positiv isætning med tommel- og pegefinger på din venstre hånd og den proksimale ende af implantatindføringsenheden med tommel- og pegefinger på din højre hånd. Træk forsigtigt i den proksimale ende af implantatindføringsenheden. Hvis den bevæges frit fra hypotuben, er systemet frigjort korrekt. Gentag trin 13-15, hvis det ikke er tilfældet.

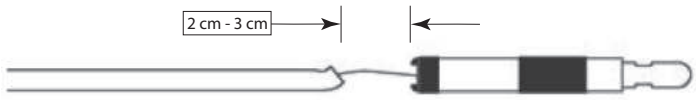
    Bemærk: Hvis coilen ikke er frigjort efter 3 forsøg, skal lynfrakobleren (I.D.) kasseres og udskiftes med en ny lynfrakobler (I.D.).

17. I det sjældne tilfælde at coilen ikke frigøres og ikke kan fjernes fra implantatindføringsenheden, skal følgende trin bruges til frigørelse.
    a. Tag fat i hypotuben ca. 5 cm distalt for indikatoren for positiv isætning ved hypotubens brudindikator, og bøj implantatindføringsenheden 180 grader umiddelbart distalt for hypotubens brudindikator.
    b. Ret derefter indføringsenheden ud igen, og fortsæt med at bøje og rette ud, indtil indføringsenheden åbnes og frigørelseselementet blotlægges (Figur 6).



Figur 6

    c. Adskil forsigtigt den åbne indføringsenheds proksimale og distale ende. Træk derefter under fluoroskopi den proksimale del af implantatindføringsenheden ca. 2-3 cm for at bekræfte, at implantatet er frigjort iht. brugsanvisningen (Figur 7).



Figur 7

18. Når coilfrigørelsen er registreret og bekræftet vha. fluoroskopi, skal implantatindføringsenheden langsomt trækkes ud af mikrokateteret.

ADVARSEL

I tilfælde af:
a. Et mislykket forsøg på frigørelse (falsk positiv frigørelse), fjern coilen fra behandlingsområdet og mikrokateteret og erstat med en ny Axium™ aftagelig coil under fluoroskopi.
b. En falsk negativ frigørelse (coil frigøres for tidligt), fjern implantatindføringsenheden og bekræft under fluoroskopi:
    i. Den næste coil føres frem for at skubbe den resterende ende af den for tidligt frigjorte coil ind i behandlingsområdet.
    ii. Den for tidligt frigjorte coil fjernes med en egnet udtagningsenhed.

19. Gentag trin 1-18, hvis det er nødvendigt at placere flere coils.
20. Når proceduren er fuldført, kasseres den anvendte lynfrakobler (I.D.).

ADVARSEL

- Lynfrakobleren (I.D.) må ikke resteriliseres. Må kun anvendes på én patient.
- Lynfrakobleren (I.D.) er beregnet til maksimalt 25 cyklusser.

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

Ελληνικά el
Οδηγίες χρήσης

Αποσπώμενο σπείραμα Axium™ και εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)

ΠΡΟΣΟΧΗ
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με βαθιά κατανόηση της αγγειογραφίας και των διαδερμικών νευροεπεμβατικών διαδικασιών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ αποτελείται από ένα σπείραμα εμβολισμού από λευκόχρυσο προσαρτημένο σε έναν σύνθετο ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος με ακτινοσκιερό δείκτη τοποθέτησης και ένα εργαλείο χειρός άμεσης απόσπασης (I.D.) το οποίο, όταν ενεργοποιηθεί, αποσπά το σπείραμα από το άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης. Κάποια από τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ είναι περιτυλιγμένα με μικρονημάτια από PGLA ή μικρονημάτια από νάιλον. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) πωλείται ξεχωριστά.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για χρήση με το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ απαιτούνται τα ακόλουθα προϊόντα:

	Τύπος	Διάμετρος (mm)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα (in)	Εργαλείο απόσπασης
Αποσπώμενα σπειράματα Axium™	Γυμνό	Όλες	0,0165	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)
Αποσπώμενα σπειράματα Axium™	PGLA	2 έως 10	0,0165	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)
Αποσπώμενα σπειράματα Axium™	PGLA	12 και άνω	0,020	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)
Αποσπώμενα σπειράματα Axium™	Νάιλον	2 έως 4	0,0165	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)
Αποσπώμενα σπειράματα Axium™	Νάιλον	5 και άνω	0,020	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)

Άλλα βοηθητικά προϊόντα (απαιτούνται για τη διενέργεια μιας διαδικασίας)
Οδηγός καθετήρας 6–8F*
Μικροκαθετήρας με δύο ταινίες-δείκτες (βλ. παραπάνω)*
Οδηγά σύρματα συμβατά με τον μικροκαθετήρα*
Σετ συνεχούς έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα/ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα*
Περιστρεφόμενες αιμοστατικές βαλβίδες (RHV) *
Τρίοδη στρόφιγγα*
Μονόδρομη στρόφιγγα*
Στατό ενδοφλέβιας έγχυσης*
Αρτηριακό θηκάρι*

*Δεν παρέχονται ως μέρος του συστήματος, επιλέγονται με βάση την εμπειρία και την προτίμηση του ιατρού.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ προορίζονται για τον ενδαγγειακό εμβολισμό ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων. Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ προορίζονται επίσης για τον εμβολισμό άλλων νευραγγειακών ανωμαλιών, όπως αρτηριοφλεβικών δυσπλασιών και αρτηριοφλεβικών συριγγίων.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
Στις ενδεχόμενες επιπλοκές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι παρακάτω:
- Επιπλοκές του σημείου προσπέλασης, όπως απόφραξη αγγείου, βλάβη του έσω χιτώνα, ψευδοανεύρυσμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, νέκρωση, πόνος, λοίμωξη, φλεγμονή, κοκκίωμα, αιμάτωμα, βλάβη νεύρου ή παθολογική δυσανεξία των χεριών στο κρύο
- Επιπλοκές λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία, όπως αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε βαρύτητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτες και όψιμη νεοπλασία
- Αιμορραγία
- Ισχαιμία
- Νευρολογικά ελλείμματα μεταξύ των οποίων δυσλειτουργία χεριού, εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατος
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Αγγειακή θρόμβωση
- Αγγειόσπασμος
- Διάτρηση αγγείου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™, η αύλακα διανομής και το θηκάρι εισαγωγής διατίθενται σε αποστειρωμένη και μη πυρετογόνο, μη ανοιγμένη και άθικτη συσκευασία. Η συσκευασία θα πρέπει να ελεγχθεί για πιθανή ζημιά. Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ προορίζονται για μία μόνο χρήση. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) διατίθεται αποστειρωμένο και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μετά τη χρήση, μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει παραβιαστεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Ένας ωθητήρας τοποθέτησης ή/και σπείραμα που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να επηρεάσει την τοποθέτηση και τη σταθερότητα του σπειράματος μέσα στο αγγείο ή το ανεύρυσμα, έχοντας πιθανώς ως αποτέλεσμα μετατόπιση ή τάνυση του σπειράματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην περιστρέφετε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά την τοποθέτηση ή μετά την τοποθέτηση του σπειράματος στο ανεύρυσμα. Η περιστροφή του ωθητήρα τοποθέτησης κατά την τοποθέτηση ή μετά την τοποθέτηση του σπειράματος στο ανεύρυσμα ενδέχεται να οδηγήσει σε τεντωμένο σπείραμα ή σε πρόωρη απόσπαση του σπειράματος από τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μετατόπιση του σπειράματος.
- Μη χρησιμοποιήσετε αιμοστατικές λαβίδες ή περιστροφέα σε μια προσπάθεια να προωθήσετε τον ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό ενδέχεται να επιφέρει στρέβλωση/ζημιά του ωθητήρα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη απόσπαση.
- Πριν από την απόσπαση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™, επαληθεύστε ότι το άπω στέλεχος του μικροκαθετήρα δεν βρίσκεται υπό καταπόνηση. Αξονική συμπίεση ή δυνάμεις εφελκυσμού θα μπορούσαν να μεταφερθούν στον μικροκαθετήρα, προκαλώντας μετακίνηση του άκρου κατά την τοποθέτηση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™. Η μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει ρήξη του ανευρύσματος ή του αγγείου.
- Η προώθηση του ωθητήρα τοποθέτησης πέραν του άκρου του μικροκαθετήρα μετά την έκπτυξη και απόσπαση του σπειράματος ενέχει κίνδυνο διάτρησης του ανευρύσματος ή του αγγείου.
- Εάν παρατηρείται ανεπιθύμητη μετακίνηση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ υπό ακτινοσκόπηση μετά την τοποθέτηση του σπειράματος και πριν από την απόσπαση, αφαιρέστε το σπείραμα και αντικαταστήστε με ένα άλλο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ καταλληλότερου μεγέθους. Η μετακίνηση του σπειράματος ενδέχεται να υποδεικνύει ότι το σπείραμα θα μπορούσε να μετατοπιστεί μετά την απόσπασή του. Αγγειογραφικοί έλεγχοι θα πρέπει επίσης να διεξάγονται πριν από την απόσπαση, για να διασφαλίζεται ότι η μάζα του σπειράματος δεν προβάλλει μέσα στο μητρικό αγγείο.
- Η υψηλής ποιότητας, ψηφιακή αφαιρετική ακτινοσκοπική χαρτογράφηση είναι υποχρεωτική προκειμένου να επιτευχθεί ο ασφαλής καθετηριασμός του ανευρύσματος ή του αγγείου και η σωστή τοποθέτηση του πρώτου σπειράματος. Με μικρότερα ανευρύσματα, αυτό είναι ένα ιδιαίτερα σημαντικό βήμα.
- Εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™, προσέξτε ιδιαιτέρως να ανασύρετε το σπείραμα υπό ακτινοσκόπηση με μία ενιαία κίνηση με τον ωθητήρα του εμφυτεύματος. Εάν το σπείραμα δεν κινείται με ενιαία κίνηση, ή εάν η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, το σπείραμα έχει τεντωθεί και θα μπορούσε πιθανώς να σπάσει. Αφαιρέστε απαλά και απορρίψτε τον καθετήρα και το σπείραμα.
- Λόγω της λεπτεπίλεπτης φύσης του αποσπώμενου σπειράματος Axium™, των ελικοειδών αγγειακών διαδρομών που οδηγούν σε ορισμένα ανευρύσματα και αγγεία, καθώς και των ποικίλων μορφολογιών των ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων, ένα σπείραμα μπορεί περιστασιακά να τεντωθεί κατά τον χειρισμό του. Η τάνυση είναι πρόδρομος πιθανών δυσλειτουργιών, όπως θραύση και μετατόπιση του σπειράματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ αποσύρετε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™, το οποίο βρίσκεται υπό οξεία γωνία σε σχέση με το άκρο του καθετήρα, είναι δυνατόν να αποφύγετε την τάνυση ή τη θραύση του σπειράματος επανατοποθετώντας προσεκτικά το άπω άκρο του καθετήρα στο στόμιο του ανευρύσματος ή ελάχιστα μέσα στη μητρική αρτηρία.
- Προσέξτε να μην τρυπήσετε τα γάντια ή το στείρο οθόνιο ενώ χειρίζεστε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος.
- Μπορεί να απαιτούνται πολλαπλές τοποθετήσεις αποσπώμενων σπειραμάτων Axium™ για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόφραξη κάποιων ανευρυσμάτων ή αγγείων.
- Η μακροπρόθεσμη επίδραση του παρόντος προϊόντος σε εξαγγειακούς ιστούς δεν έχει εξακριβωθεί, επομένως απαιτείται προσοχή για την παραμονή της παρούσας διάταξης στον ενδαγγειακό χώρο.
- Το παρόν προϊόν διατίθεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του παρόντος προϊόντος για προσπέλαση του κερκιδικού νευραγγειακού συστήματος σε απευθείας σύγκριση με διαμηριαία προσέγγιση δεν έχουν καταδειχθεί. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη της κερκιδικής προσπέλασης έναντι της διαμηριαίας προσέγγισης θα πρέπει να σταθμίζονται και να εξετάζονται προσεκτικά για κάθε ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Να χειρίζεστε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ με προσοχή για να αποφύγετε ζημιά πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Μην προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ όταν υπάρχει διαπιστωμένη αντίσταση, μέχρι η αιτία της αντίστασης να αποσαφηνιστεί με ακτινοσκόπηση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην καταστροφή του σπειράματος ή/και του καθετήρα ή σε διάτρηση του αγγείου.
- Είναι απαραίτητο να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα του καθετήρα με το αποσπώμενο σπείραμα Axium™. Η εξωτερική διάμετρος του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ θα πρέπει να ελεγχθεί, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το σπείραμα δεν θα φράξει τον καθετήρα.
- Η αύλακα διανομής, το θηκάρι εισαγωγής και το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) δεν προορίζονται για να έρχονται σε επαφή εντός του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ και το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη επίδοση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επιπλοκών, η διατήρηση συνεχούς έγχυσης κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης είναι υψίστης σημασίας.
- Προωθείτε και αποσύρετε τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ αργά και ομαλά, ειδικά εντός ελικοειδούς ανατομίας. Αφαιρέστε το σπείραμα εάν παρατηρηθεί ασυνήθιστη τριβή ή «γδάρσιμο». Εάν παρατηρηθεί τριβή σε ένα δεύτερο σπείραμα, εξετάστε προσεκτικά τόσο το σπείραμα όσο και τον καθετήρα για πιθανή ζημιά, όπως κύρτωση ή στρέβλωση του στελέχους του καθετήρα, ή ακατάλληλη συναρμογή άρθρωσης.
- Εάν παρατηρηθεί κύρτωση ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, αδράξτε το απώτατο τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, άπω της στρέβλωσης, της κύρτωσης ή της θραύσης, και αφαιρέστε από τον μικροκαθετήρα.
- Μην προωθείτε το σπείραμα με δύναμη εάν το σπείραμα σφηνώσει εντός ή εκτός του μικροκαθετήρα. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης και αφαιρέστε το σύστημα εάν είναι απαραίτητο.
- Εάν παρουσιαστεί αντίσταση κατά την απόσυρση του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, τραβήξτε ταυτόχρονα προς τα πίσω τον καθετήρα έγχυσης μέχρι ο ωθητήρας τοποθέτησης να μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς αντίσταση.
- Εάν παρατηρηθεί αντίσταση κατά την τοποθέτηση του σπειράματος, αφαιρέστε το σύστημα και ελέγξτε για πιθανή ζημιά στον καθετήρα.
- Εάν εφαρμόζεται προσπέλαση από την κερκιδική αρτηρία, πραγματοποιήστε προκαταρκτική εξέταση της κερκιδικής αρτηρίας σύμφωνα με τις πρακτικές του ιδρύματος για να διασφαλίσετε ότι η κερκιδική προσπέλαση είναι κατάλληλη για τον ασθενή.
- Οι χειριστές θα πρέπει να λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να περιορίσουν τις δόσεις ακτινοβολίας ακτίνων X για τους ασθενείς και για τους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή μέσα προστασίας, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τις τεχνικές παραμέτρους των ακτίνων X εφόσον είναι εφικτό.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως.
- Κάποια από τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ είναι περιτυλιγμένα με μικρονημάτια από PGLA. Φυλάσσετε αυτές τις διαμορφώσεις σε δροσερό, ξηρό χώρο, με τη μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης να μην ξεπερνά τους 50°C (122°F). Για τις διαμορφώσεις PGLA του αποσπώμενου σπειράματος Axium™, σε κάθε κουτί και θήκη προϊόντος υπάρχει ένας δείκτης θερμοκρασίας. Εάν το προϊόν έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες άνω των 50°C (122°F), ο δείκτης θερμοκρασίας στο κουτί ή/και τη θήκη θα γίνει κόκκινος.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο δείκτης θερμοκρασίας στη θήκη ή στο χαρτόκουτο είναι κόκκινος. Ο κόκκινος δείκτης σημαίνει ότι το προϊόν έχει εκτεθεί σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 50°C (122°F). Η χρήση προϊόντος που έχει εκτεθεί σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 50°C (122°F) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη επίδοση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικής επιπλοκής, συνιστάται να διατηρείται η συνεχής έγχυση αλατούχου διαλύματος έκπλυσης μεταξύ α) του αρτηριακού θηκαριού και του οδηγού καθετήρα, β) του μικροκαθετήρα και του οδηγού καθετήρα και γ) του μικροκαθετήρα και του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος και του αποσπώμενου σπειράματος Axium™.
2. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα. Προσαρτήστε μια τρίοδη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της RHV, έπειτα συνδέστε μια γραμμή για τη συνεχή έκπλυση.
3. Προσαρτήστε μια δεύτερη RHV στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Προσαρτήστε μια μονόδρομη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της RHV και έπειτα συνδέστε μια γραμμή για συνεχή έκπλυση.

   Για τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™: Προτείνεται μία σταγόνα από τον ασκό πίεσης κάθε 3–5 δευτερόλεπτα.

   Για τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ με μικρονημάτια από PGLA ή νάιλον: Προτείνεται μία σταγόνα από τον ασκό πίεσης κάθε 1-3 δευτερόλεπτα.
4. Ελέγξτε όλες τις συναρμογές ώστε να μην εισέρχεται αέρας στον οδηγό καθετήρα ή στον μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της συνεχούς έκπλυσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

MR Μη κλινικές δοκιμές και ηλεκτρομαγνητικά/θερμικά μοντέλα έχουν καταδείξει ότι το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ είναι κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη διάταξη μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τους ακόλουθους όρους:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3 Tesla μόνο.
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 4000 Gauss/cm (40 T/m) ή λιγότερο.
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR), ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2 W/kg κατά τη λειτουργία του συστήματος MR.

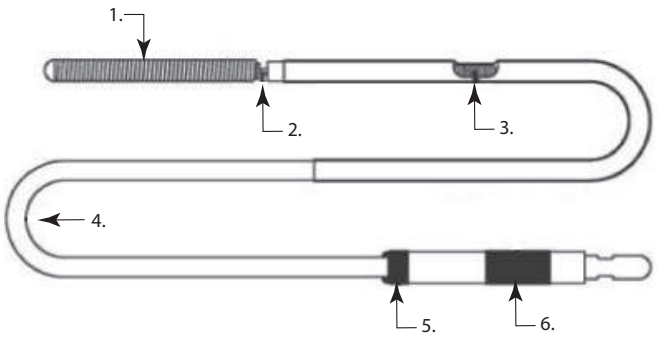
Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση από 1,9˚C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ μπορεί να σαρωθεί για 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Αφήστε να κρυώσει για 30 λεπτά πριν από επιπλέον σαρώσεις.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα απεικόνισης που προκαλείται από το προϊόν εκτείνεται κατά προσέγγιση 5 mm από το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ όταν αυτό απεικονίζεται με ακολουθία παλμών gradient echo και σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 3 Tesla.

Σε μη κλινικές δοκιμές, ελέγχθηκαν η μαγνητικά επαγόμενη δύναμη εκτόπισης και η μαγνητικά επαγόμενη ροπή στρέψης και μετρήθηκε μηδενική εκτόπιση και μηδενική ροπή στρέψης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε αργά και ταυτόχρονα το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ και το θηκάρι εισαγωγής από την αύλακα διανομής. Επιθεωρήστε το εγγύς τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος για ανωμαλίες. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Axium™.
2. Προωθήστε αργά το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ εκτός του θηκαριού εισαγωγής μέσα στην παλάμη του γαντοφορεμένου χεριού σας και επιθεωρήστε για ανωμαλίες του σπειράματος ή της ζώνης απόσπασης. Λόγω των πιθανών κινδύνων για ανωμαλίες, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί οπτικός έλεγχος. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Axium™.



Εικόνα 1

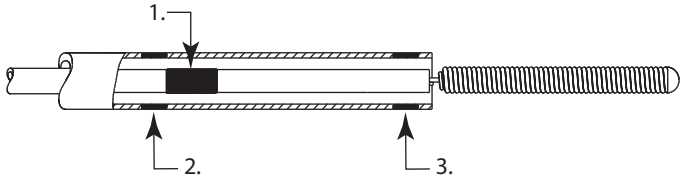
1. Εμφύτευμα
2. Ζώνη απόσπασης
3. Δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος
4. Ωθητήρας τοποθέτησης
5. Δείκτης θραύσης υποσωλήνα (ΔΘΥ)
6. Δείκτης θετικής φόρτωσης

3. Βυθίστε απαλά το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ και τη ζώνη απόσπασής του σε ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Προσέχετε να μην τεντώσετε το σπείραμα στη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, ώστε να διατηρηθεί η μνήμη του σπειράματος. Ενώ εξακολουθεί να είναι βυθισμένο στο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, στρέψτε το θηκάρι εισαγωγής κατακόρυφα μέσα στο αλατούχο διάλυμα και ανασύρετε απαλά το άπω άκρο του σπειράματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγής.
4. Εισαγάγετε το άπω άκρο του θηκαριού εισαγωγής μέσω της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας (RHV) στον ομφαλό του μικροκαθετήρα, μέχρι το θηκάρι να καθίσει σταθερά. Σφίξτε τη βαλβίδα RHV γύρω από το θηκάρι εισαγωγής για να αποτρέψετε την ανάδρομη ροή του αίματος, αλλά όχι τόσο σφιχτά ώστε να προκληθεί ζημιά στο σπείραμα κατά την εισαγωγή του στον καθετήρα.
5. Μεταφέρετε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ μέσα στον μικροκαθετήρα προωθώντας τον ωθητήρα του εμφυτεύματος με ομαλό, συνεχή τρόπο (διαδρομές των 1-2 cm). Μόλις το εύκαμπτο τμήμα του ωθητήρα του εμφυτεύματος έχει εισαχθεί στο στένεχος του καθετήρα, χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV και αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής πάνω από το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος. Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ολόκληρο τον ωθητήρα του εμφυτεύματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγής, διότι ενδέχεται να προκληθεί στρέβλωση στο εγγύς τμήμα του ωθητήρα. Σταματήστε κατά προσέγγιση 15 cm από το άπω άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος. Αφού τελειώσετε, σφίξτε τη βαλβίδα RHV γύρω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος. Εάν αφήσετε το θηκάρι εισαγωγής στη θέση του, αυτό θα διακόψει την κανονική έγχυση του διαλύματος έκπλυσης και θα επιτρέψει την ανάδρομη ροή αίματος στον μικροκαθετήρα.
6. Επαληθεύστε οπτικά ότι το διάλυμα έκπλυσης εγχέεται κανονικά. Μετά την επιβεβαίωση, χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV επαρκώς για να προωθήσετε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος, αλλά όχι τόσο ώστε να επιτραπεί ανάδρομη ροή του αίματος στον ωθητήρα του εμφυτεύματος.
7. Προωθήστε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ υπό ακτινοσκόπηση και τοποθετήστε το προσεκτικά στο επιθυμητό σημείο. Εάν η τοποθέτηση του σπειράματος δεν είναι ικανοποιητική, αποσύρετε αργά τραβώντας τον ωθητήρα του εμφυτεύματος, έπειτα προωθήστε αργά ξανά για να επανατοποθετήσετε το σπείραμα. Εάν το μέγεθος του σπειράματος είναι ακατάλληλο, αφαιρέστε και αντικαταστήστε με ένα σπείραμα κατάλληλου μεγέθους.
   a. Εάν παρατηρηθεί κύρτωση ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, αδράξτε το απώτατο τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, άπω της στρέβλωσης, της κύρτωσης ή της θραύσης, και αφαιρέστε από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιήσετε αιμοστατικές λαβίδες ή περιστροφέα σε μια προσπάθεια να προωθήσετε τον ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό ενδέχεται να επιφέρει στρέβλωση/ζημιά του ωθητήρα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη απόσπαση.

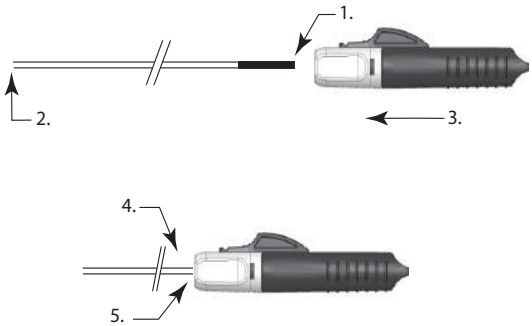
8. Συνεχίστε να προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ μέχρι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος στον ωθητήρα του εμφυτεύματος να βρεθεί ακριβώς άπω του εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα (βλ. Εικόνα 2).
   a. Προωθήστε τον δείκτη ευθυγράμμισης σπειράματος ακριβώς πέραν της εγγύς ταινίας-δείκτη του καθετήρα, έπειτα ανασύρετε τον ωθητήρα τοποθέτησης μέχρι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος να δημιουργεί ένα «Τ» με την εγγύς ταινία-δείκτη του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Αυτό εκτονώνει την πρόσθια τάση που ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς θετική απόσπαση.



Εικόνα 2

1. Δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος
2. Εγγύς ταινία-δείκτης καθετήρα
3. Άπω ταινία-δείκτης καθετήρα

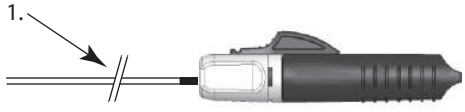
9. Σφίξτε τη βαλβίδα RHV για να αποτρέψετε την κίνηση του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
10. Αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) από την προστατευτική συσκευασία του και τοποθετήστε το εντός του στείρου πεδίου. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) είναι συσκευασμένο ξεχωριστά ως στείρο προϊόν για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
11. Επιβεβαιώστε ξανά υπό ακτινοσκόπηση ότι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος του ωθητήρα εμφυτεύματος δημιουργεί ένα «Τ» με τον εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα.
12. Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα RHV είναι σταθερά ασφαλισμένη γύρω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος πριν συνδέσετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.), ώστε να εξασφαλίσετε ότι το σπείραμα δεν θα μετακινηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ωθητήρας του εμφυτεύματος είναι ευθύς ανάμεσα στη βαλβίδα RHV και στο εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.). Η ευθείαση αυτού του τμήματος του ωθητήρα του εμφυτεύματος βελτιστοποιεί την ευθυγράμμιση με το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).
13. Κρατήστε το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος στο άπω άκρο του δείκτη φόρτωσης. Προωθήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του εγγύς άκρου του ωθητήρα του εμφυτεύματος, μέχρι ο δείκτης φόρτωσης να εισέλθει πλήρως στη χοάνη και ο ωθητήρας να καθίσει σταθερά μέσα στον ενεργοποιητή (βλ. Εικόνα 3).



Εικόνα 3

1. Εγγύς άκρο δείκτη φόρτωσης
2. Αδράξτε τον ωθητήρα εδώ όταν προωθείτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
3. Προωθήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
4. Έτοιμο για απόσπαση
5. Η περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) και ο ωθητήρας του εμφυτεύματος είναι σε ευθεία γραμμή και το άπω άκρο του δείκτη φόρτωσης είναι πλήρως εισηγμένο στη χοάνη του εργαλείου άμεσης απόσπασης (I.D.).

Σημείωση: Εάν η ενδεικτική ταινία εξακολουθεί να φαίνεται όπως στην Εικόνα 4 παρακάτω, το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) θα πρέπει να προωθηθεί περισσότερο, μέχρι ο ωθητήρας του εμφυτεύματος να εισαχθεί πλήρως μέσα στη χοάνη όπως στην Εικόνα 3 ανωτέρω.



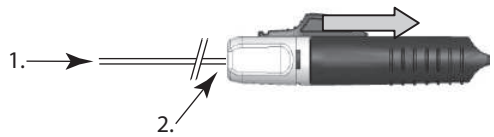
Εικόνα 4

1. Δεν έχει φορτωθεί πλήρως

14. Για να αποσυνδέσετε το σπείραμα, τοποθετήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) στην παλάμη σας και τραβήξτε το συρόμενο κουμπί αντίχειρα προς τα πίσω μέχρι να σταματήσει και να ακουστεί ένα «κλικ», και αφήστε αργά το συρόμενο κουμπί αντίχειρα να επιστρέψει στην αρχική του θέση. Αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

    Σημείωση: Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) μπορεί επίσης να αφαιρεθεί στο τέλος της διαδρομής, εάν είναι επιθυμητό. Για να αφαιρέσετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) στο τέλος της διαδρομής, κρατήστε το συρόμενο κουμπί αντίχειρα στην πλέον οπίσθια θέση του και αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) (βλ. Εικόνα 5).

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



Εικόνα 5

1. Έτοιμο για απόσπαση
2. Άπω άκρο του δείκτη φόρτωσης πλήρως μέσα στη χοάνη του εργαλείου άμεσης απόσπασης (I.D.).

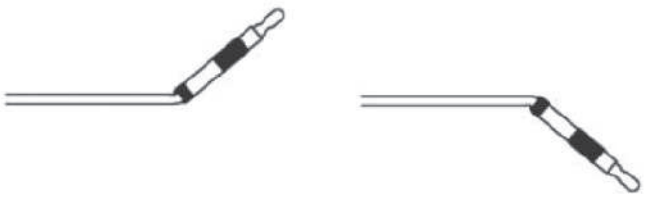
15. Η επιτυχής απόσπαση του σπειράματος πρέπει να επαληθεύεται με ακτινοσκοπική παρακολούθηση για να διασφαλίζεται ότι το σπείραμα έχει αποσπαστεί. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω τον ωθητήρα του εμφυτεύματος ενώ παρακολουθείτε την ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι το σπείραμα δεν μετακινείται. Στην απίθανη περίπτωση που το σπείραμα μετακινηθεί, επαναλάβετε τα βήματα 12-14. Εάν είναι απαραίτητο, προωθήστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος για να αποκαταστήσετε την ευθυγράμμιση του σπειράματος με τον δείκτη του καθετήρα. Επαληθεύστε την απόσπαση του σπειράματος όπως παραπάνω.

16. Εάν επιθυμείτε να επιβεβαιώσετε την απόσπαση, αδράξτε τον δείκτη θετικής φόρτωσης μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη του αριστερού χεριού σας και το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος με τον αντίχειρα και τον δείκτη του δεξιού χεριού σας. Τραβήξτε μαλακά το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος. Εάν κινείται ελεύθερα από τον υποσωλήνα, το σύστημα έχει αποσπαστεί ορθά. Εάν όχι, επαναλάβετε τα βήματα 13-15.

Σημείωση: Εάν το σπείραμα δεν αποσπαστεί μετά από 3 προσπάθειες, απορρίψτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) και αντικαταστήστε με ένα καινούριο εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

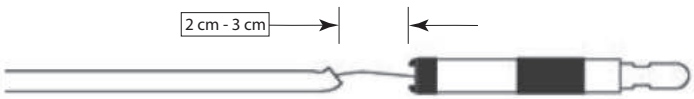
17. Στη σπάνια περίπτωση που το σπείραμα δεν αποσπαστεί και δεν είναι δυνατό να αφαιρεθεί από τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα βήματα για την απόσπαση.

a. Αδράξτε τον υποσωλήνα κατά προσέγγιση 5 cm άπω του δείκτη θετικής φόρτωσης στον δείκτη θραύσης του υποσωλήνα (ΔΘΥ) και κάμψτε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος ακριβώς άπω του ΔΘΥ κατά 180 μοίρες.
b. Στη συνέχεια ευθειάστε ξανά τον ωθητήρα, συνεχίστε να κάμπτετε και να ευθειάζετε μέχρι η σωλήνωση του ωθητήρα να ανοίξει εκθέτοντας το στοιχείο απελευθέρωσης (Εικ. 6).



Εικόνα 6

c. Διαχωρίστε απαλά το εγγύς από το άπω άκρο του ανοικτού ωθητήρα. Έπειτα, υπό ακτινοσκόπηση, τραβήξτε το εγγύς τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά προσέγγιση 2-3 cm για να επιβεβαιώσετε την απόσπαση του εμφυτεύματος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης (Εικόνα 7).



Εικόνα 7

18. Όταν η απόσπαση του σπειράματος έχει ανιχνευθεί και επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά, αποσύρετε αργά τον ωθητήρα εμφυτεύματος από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση:
a. Ψευδώς θετικής απόσπασης (αποτυχημένη προσπάθεια απόσπασης), αφαιρέστε το σπείραμα από την περιοχή θεραπείας και τον μικροκαθετήρα, και αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ υπό ακτινοσκόπηση.
b. Ψευδώς αρνητικής (το σπείραμα αποσπάται πρόωρα), αφαιρέστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος και επιβεβαιώστε υπό ακτινοσκόπηση:
   i. Προωθήστε το επόμενο σπείραμα για να ωθήσετε την υπόλοιπη ουρά του πρόωρα αποσπασμένου σπειράματος στην περιοχή θεραπείας.
   ii. Αφαιρέστε το πρόωρα αποσπασμένο σπείραμα με την κατάλληλη διάταξη ανάκτησης.

19. Επαναλάβετε τα βήματα 1-18, εάν απαιτούνται πρόσθετες τοποθετήσεις σπειράματος.

20. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην επαναποστειρώνετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.). Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) προορίζεται για έως 25 κύκλους το μέγιστο.

Česky
Návod k použití

cs

Odpojitelná spirála Axium™ a rychloodpojovač (I.D.)

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Toto zařízení smějí používat výhradně lékaři důkladně obeznámení s postupy používanými při angiografii a perkutánních neurointervenčních zákrocích.

POPIS

Odpojitelná spirála Axium™ se skládá z platinové embolizační spirály připojené na kompozitní tlačný zavaděč implantátu s rentgenkontrastní značkou umístění a s ručním rychloodpojovačem (Instant Detacher, I.D), který po aktivaci odpojí spirálu od hrotu tlačného zavaděče. Některé odpojitelné spirály Axium™ jsou opletené mikrovlákny z PGLA nebo mikrovlákny z nylonu. Rychloodpojovač (I.D.) se prodává zvlášť.

KOMPATIBILITA PROSTŘEDKŮ

K použití s odpojitelnou spirálou Axium™ jsou zapotřebí následující prostředky:

	Typ	Průměr (mm)	Minimální vnitřní průměr mikrokatétru (palce)	Odpojovač
Odpojitelné spirály Axium™	Nepotažené	Všechny	0,0165	Rychloodpojovač (I.D.)
Odpojitelné spirály Axium™	PGLA	2 až 10	0,0165	Rychloodpojovač (I.D.)
Odpojitelné spirály Axium™	PGLA	12 a více	0,020	Rychloodpojovač (I.D.)
Odpojitelné spirály Axium™	Nylon	2 až 4	0,0165	Rychloodpojovač (I.D.)
Odpojitelné spirály Axium™	Nylon	5 a více	0,020	Rychloodpojovač (I.D.)

Další příslušenství (nutné k provedení výkonu)

Vodicí katétr 6–8 F*
Mikrokatétr se dvěma označovacími proužky (viz výše)*
Vodicí dráty kompatibilní s mikrokatétrem*
Souprava pro kontinuální proplachování fyziologickým roztokem / fyziologickým roztokem s heparinem*
Rotační hemostatický ventil (RHV)*
Třícestný uzavírací kohout*
Jednocestný uzavírací kohout*
Infuzní stojan*
Arteriální pouzdro*

*Nedodává se jako součást systému; výběr je proveden na základě zkušeností a preferencí lékaře.

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Odpojitelné spirály Axium™ jsou indikovány pro endovaskulární embolizaci intrakraniálních aneuryzmat. Použití odpojitelných spirál Axium™ je také indikováno pro embolizaci jiných neurovaskulárních abnormalit, jako jsou arteriovenózní malformace a arteriovenózní píštěle.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace mimo jiné patří:

- Komplikace v místě přístupu, jako například uzávěr cévy, poškození intimy, pseudoaneuryzma, arteriovenózní píštěl, nekróza, bolest, infekce, zánět, granulom, hematom, poškození nervů nebo patologická nesnášenlivost chladu na rukách
- Komplikace po vystavení záření, jako například alopecie, popáleniny, jejichž závažnost se pohybuje od zarudnutí kůže po vředy, katarakty a neoplazie vzniklé s odstupem
- Krvácení
- Ischémie
- Neurologické deficity, včetně dysfunkce ruky, cévní mozkové příhody a smrti
- Tromboembolické epizody
- Cévní trombóza
- Vazospasmus
- Perforace cévy

VAROVÁNÍ

- Odpojitelná spirála Axium™, obručový zásobník a zaváděcí pouzdro jsou dodávány ve sterilním a nepyrogenním, neotevřeném a nepoškozeném obalu. Obal je nutno zkontrolovat, zda není poškozený. Poškozené odpojitelné spirály Axium™ se nesmí používat, protože by mohly způsobit zranění pacienta.
- Odpojitelné spirály Axium™ jsou určeny pouze k jednomu použití. Rychloodpojovač (I.D.) se dodává sterilní a je určen k použití u jednoho pacienta. Po použití neprovádějte resterilizaci ani nepoužívejte opakovaně. Renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, což může následně vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta.
- Nepoužívejte, pokud bylo sterilní balení porušeno či poškozeno.
- Jsou-li tlačný zavaděč implantátu a/nebo spirála poškozené, může to ovlivnit zavedení spirály do cévy nebo aneuryzmatu a také ovlivnit jejich stabilitu uvnitř, takže může dojít k migraci nebo natažení spirály.
- Během zavádění spirály do aneuryzmatu ani po zavedení neotáčejte tlačným zavaděčem implantátu. Otáčení tlačného zavaděče během zavádění spirály do aneuryzmatu nebo po něm může mít za následek natažení spirály nebo předčasné odpojení spirály od tlačného zavaděče implantátu, což může vést k migraci spirály.
- Při posouvání tlačného zavaděče nepoužívejte hemostaty ani torzní nástroj. Mohlo by dojít k zalomení/poškození tlačného zavaděče s následným předčasným odpojením.

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

VAROVÁNÍ

- Před odpojením odpojitelné spirály Axium™ zkontrolujte, zda není distální tubus mikrokatétru mechanicky namáhán. Kumulace sil axiální komprese nebo napětí v mikrokatétru může způsobit pohyb hrotu během zavádění odpojitelné spirály Axium™. Pohyb hrotu mikrokatétru může způsobit vznik aneuryzmatu nebo prasknutí cévy.
- Při posouvání tlačného zavaděče za hrot mikrokatétru poté, co byla spirála zavedena a odpojena, vzniká riziko vzniku aneuryzmatu nebo perforace cévy.
- Pokud lze po umístění spirály a před jejím odpojením na fluoroskopii pozorovat nežádoucí pohyb odpojitelné spirály Axium™, vyjměte spirálu a nahraďte ji jinou odpojitelnou spirálou Axium™ vhodnější velikosti. Pohyb spirály může indikovat možnou migraci spirály po jejím odpojení. Před odpojením je nutno také provést angiografická vyšetření, aby se zajistilo, že spirála nevyčnívá do mateřské cévy.
- Nezbytným předpokladem pro bezpečnou katetrizaci aneuryzmatu nebo cévy a pro správné umístění první spirály je vysoce kvalitní digitální subtrakční fluoroskopické mapování průběhu cév. To je obzvláště důležitý krok u menších aneuryzmat.
- Pokud je nutná repozice odpojitelné spirály Axium™, věnujte zvláštní pozornost tomu, aby se při vytahování spirály pod fluoroskopickou kontrolou současně pohyboval tlačný zavaděč implantátu (v poměru jedna ku jedné). Pokud se spirála nepohybuje současně v poměru jedna ku jedné nebo pokud je repozice obtížná, spirála se natáhla a mohla by prasknout. Katétr i spirálu společně opatrně vytáhněte a oba prostředky zlikvidujte.
- Vzhledem ke křehkosti odpojitelné spirály Axium™ se při manévrování ve vinutých cévách vedoucích k některým aneuryzmatům nebo cévám, a v proměnlivé morfologii intrakraniálních aneuryzmat, může spirála někdy natáhnout. Natažení může vést později k potenciálním funkčním závadám, jako je prasknutí a migrace spirály.
- Pokud narazíte na odpor při vytahování odpojitelné spirály Axium™, která je v ostrém úhlu vůči hrotu katétru, je možné předejít natažení či prasknutí spirály opatrným přemístěním distálního hrotu katétru v ústí aneuryzmatu nebo jen mírně uvnitř mateřské tepny.
- Při manipulaci s tlačným zavaděčem implantátu dávejte pozor, abyste nepropíchli rukavice nebo sterilní roušku.
- K dosažení požadované okluze některých aneuryzmat nebo cév může být zapotřebí umístění více odpojitelných spirál Axium™.
- Dlouhodobý účinek tohoto výrobku na extravaskulární tkáně nebyl zjišťován, takže je nutno dbát na to, aby tento prostředek neopustil nitrocévní prostor.
- Tento výrobek je dodáván STERILNÍ a je určen pouze k jednorázovému použití. Nerenovujte jej ani neresterilizujte. Renovace a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a riziko chybné funkce výrobku.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku pro radiální přístup do neurovaskulatury v přímém porovnání s transfemorálním přístupem nebyla prokázána. Rizika a přínosy radiálního přístupu oproti transfemorálnímu přístupu je nutné u každého jednotlivého pacienta pečlivě zvážit.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- S odpojitelnou spirálou Axium™ zacházejte opatrně, abyste zamezili jejímu poškození před ošetřením nebo během něj.
- Odpojitelnou spirálu Axium™ neposouvejte proti citelnému odporu, dokud fluoroskopicky nezjistíte jeho příčinu. Mohlo by to vést k vážnému poškození spirály a/nebo katétru nebo k perforaci cévy.
- Je důležité potvrdit kompatibilitu katétru s odpojitelnou spirálou Axium™. Je nutné zkontrolovat vnější průměr odpojitelné spirály Axium™, aby bylo jisté, že spirála nezablokuje katétr.
- Obručový zásobník, zavaděcí pouzdro a rychloodpojovač (I.D.) nejsou určeny ke kontaktu s tělem pacienta.
- Odpojitelnou spirálu Axium™ a rychloodpojovač (I.D.) nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítku výrobku.
- V zájmu dosažení optimální funkčnosti odpojitelné spirály Axium™ a snížení rizika tromboembolických komplikací je nezbytně nutné udržovat kontinuální infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Při posouvání a vytahování odpojitelných spirál Axium™ postupujte pomalu a rovnoměrně, zejména ve vinutých cévách. Pokud zaznamenáte neobvyklé tření nebo „škrábání", spirálu vyjměte. Pokud zaznamenáte tření u druhé spirály, pečlivě zkontrolujte spirálu i katétr, zda nejsou poškozené, například zda není tubus katétru deformovaný nebo zalomený nebo zda zde nejsou přítomny nesprávné spoje.
- Povšimnete-li si deformace nebo zalomení tlačného zavaděče, uchopte nejdistálnější část tlačného zavaděče distálně od ohnutí, deformace nebo zlomu a vyjměte jej z mikrokatétru.
- Pokud spirála uvázne uvnitř nebo vně mikrokatétru, neposouvejte ji násilím. Zjistěte příčinu odporu a v případě potřeby systém vyjměte.
- Pokud narazíte na odpor při vytahování tlačného zavaděče implantátu, vytahujte současně infuzní katétr, dokud tlačný zavaděč nepřestane klást odpor při vytahování.
- Pokud narazíte na odpor při zavádění spirály, vyjměte systém a zkontrolujte katétr, zda není poškozený.
- Pokud používáte přístup přes a. radialis (vřetenní tepnu), proveďte screeningové vyšetření a. radialis podle postupů vašeho zdravotnického zařízení, abyste se ujistili, že tento přístup je pro daného pacienta vhodný.
- Operatéři musí přijmout všechna nezbytná bezpečnostní opatření, aby snížili dávku rentgenového záření, které budou vystaveni pacienti i oni sami, a za tímto účelem použít dostatečné stínění, zkrátit dobu expozice fluoroskopii a upravit technické faktory rentgenu, kdykoli to bude možné.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Tento prostředek skladujte v suchu a chraňte jej před slunečním zářením.
- Některé odpojitelné spirály Axium™ jsou opletené mikrovlákny z PGLA. Tyto konfigurace skladujte na chladném a suchém místě, přičemž maximální teplota při skladování nesmí překročit 50 °C (122 °F). Na každém jednotkovém balení a sáčku odpojitelné spirály Axium™ v konfiguraci s PGLA se nachází indikátor teploty. Pokud je výrobek vystaven teplotám vyšším než 50 °C (122 °F), indikátor teploty na balení a/nebo sáčku změní barvu na červenou.
- Použité prostředky zlikvidujte v souladu s nemocničními a administrativními předpisy a/nebo předpisy místních orgánů státní správy.

VAROVÁNÍ

- Výrobek nepoužívejte, pokud má indikátor teploty na sáčku nebo na krabici červenou barvu. Červený indikátor znamená, že výrobek byl vystaven teplotě vyšší než 50 °C (122 °F). Použití výrobku, který byl vystaven teplotě vyšší než 50 °C (122 °F), může ohrozit bezpečnost pacienta.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. V zájmu dosažení optimální funkčnosti odpojitelné spirály Axium™ a snížení rizika tromboembolických komplikací se doporučuje udržovat kontinuální proplach fyziologickým roztokem mezi a) arteriálním pouzdrem a vodicím katétrem, b) mikrokatétrem a vodicím katétrem, a c) mikrokatétrem a tlačným zavaděčem implantátu a odpojitelnou spirálou Axium™.
2. Zaveďte příslušný vodicí katétr podle doporučených postupů. K ústí vodicího katétru připojte rotační hemostatický ventil (RHV). K boční větvi RHV připojte 3cestný uzavírací kohout a pak připojte hadičku pro kontinuální proplach.
3. Druhý RHV připojte k ústí mikrokatétru. K boční větvi RHV připojte 1cestný uzavírací kohout a pak připojte hadičku pro kontinuální proplach.

   Pro odpojitelné spirály Axium™: Doporučená rychlost je jedna kapka z tlakového vaku každých 3–5 sekund.

   Pro odpojitelné spirály Axium™ opletené mikrovlákny z PGLA nebo nylonu: Doporučená rychlost je jedna kapka z tlakového vaku každé 1–3 sekundy.
4. Zkontrolujte veškerá spojení, aby se do vodicího katétru nebo mikrokatétru nedostával během kontinuálního proplachování vzduch.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

MR Neklinické testování a elektromagnetické / teplotní modelování prokázaly, že odpojitelná spirála Axium™ je podmíněně bezpečná při vyšetření magnetickou rezonancí (MRI). Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně skenovat v systému MR splňujícím následující podmínky:

- Statické magnetické pole pouze 1,5 tesla nebo 3 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 gaussů/cm (40 T/m) nebo méně.
- Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR) během provozu systému MR, uváděný systémem MR, je 2 W/kg.

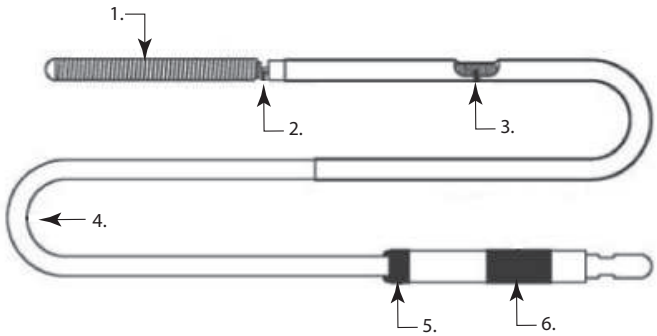
Předpokládá se, že za výše definovaných podmínek snímkování způsobí odpojitelná spirála Axium™ po kontinuálním 15minutovém snímkování maximální nárůst teploty nejvýše o 1,9 °C. Odpojitelnou spirálu Axium™ lze skenovat po dobu 60 minut nepřetržitého snímání. Před dalším skenováním počkejte 30 minut, než spirála vychladne.

Při neklinickém testování zasahuje obrazový artefakt způsobený tímto prostředkem přibližně 5 mm od odpojitelné spirály Axium™ při zobrazení s pulzní sekvencí gradientního echa a použití systému pro vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) s indukcí 3 tesla.

Při neklinickém testování byly hodnoceny magneticky indukované síly způsobující posunutí nebo torzi a v obou případech byla naměřena nulová změna polohy.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Pomalu a současně vyjměte odpojitelnou spirálu Axium™ a zaváděcí pouzdro z obručového zásobníku. Prohlédněte proximální část tlačného zavaděče implantátu, zda nevykazuje nějaké nepravidelnosti. Pokud zjistíte nepravidelnosti, použijte novou odpojitelnou spirálu Axium™.
2. Pomalu vysuňte odpojitelnou spirálu Axium™ ze zaváděcího pouzdra do dlaně ruky v rukavici a zkontrolujte, zda spirála nebo oblast odpojení nevykazují nějaké nepravidelnosti. Vizuální prohlídka je nutná z důvodu potenciálního rizika nepravidelností. Pokud zjistíte nepravidelnosti, použijte novou odpojitelnou spirálu Axium™.



Obrázek 1

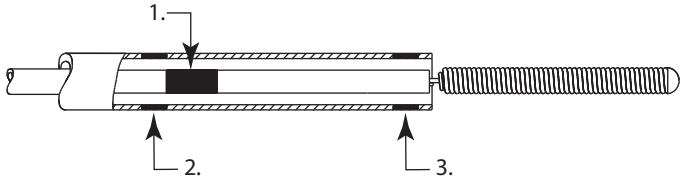
1. Implantát
2. Oblast odpojení
3. Značka vyrovnání spirály
4. Tlačný zavaděč
5. Indikátor odlomení hypotrubice (HBI)
6. Indikátor správného vložení

3. Odpojitelnou spirálu Axium™ a její oblast odpojení šetrně ponořte do heparinizovaného fyziologického roztoku. Během tohoto postupu dávejte pozor, abyste spirálu nenatáhli, aby si zachovala tvarovou paměť. Za stálého ponoření do heparinizovaného fyziologického roztoku nasměrujte zaváděcí pouzdro svisle do fyziologického roztoku a jemně vtáhněte distální hrot spirály do zaváděcího pouzdra.
4. Zaveďte distální konec zaváděcího pouzdra skrz rotační hemostatický ventil (RHV) do ústí mikrokatétru tak, až se pouzdro pevně usadí. Utáhněte RHV okolo zaváděcího pouzdra, aby se zabránilo zpětnému toku krve, ale pouze natolik, aby nedošlo k poškození spirály během jejího zavádění do katétru.
5. Odpojitelnou spirálu Axium™ přeneste do mikrokatétru rovnoměrným a kontinuálním posunováním tlačného zavaděče implantátu (v krocích o délce 1–2 cm). Jakmile flexibilní část tlačného zavaděče implantátu vstoupí do tubusu katétru, uvolněte RHV a stáhněte zaváděcí pouzdro z proximálního konce tlačného zavaděče implantátu. Nepokoušejte se zasunout celý tlačný zavaděč implantátu do zaváděcího pouzdra, protože by mohlo dojít k jeho ohnutí v proximální části tlačného zavaděče. Zastavte zasouvání přibližně 15 cm od distálního konce tlačného zavaděče implantátu. Po dokončení utáhněte RHV kolem tlačného zavaděče implantátu. Ponecháte-li zaváděcí pouzdro na místě, dojde k přerušení normální infuze proplachovacího roztoku, což umožní zpětný tok krve do mikrokatétru.
6. Vizuálně ověřte, že infuze proplachovacího roztoku probíhá normálně. Po ověření uvolněte RHV natolik, aby bylo možné posunovat tlačný zavaděč implantátu, ale ne natolik, aby mohlo dojít ke zpětnému toku krve do tlačného zavaděče implantátu.
7. Odpojitelnou spirálu Axium™ posouvejte pod fluoroskopickou kontrolou a opatrně ji umístěte na požadované místo. Pokud je umístění spirály neuspokojivé, pomalu ji povytáhněte tahem za tlačný zavaděč implantátu a pak pomalu posunujte vpřed tak, abyste ji přemístili. Pokud není velikost spirály vhodná, vyjměte ji a nahraďte spirálou vhodné velikosti.
   a. Povšimnete-li si deformace nebo zalomení tlačného zavaděče, uchopte nejdistálnější část tlačného zavaděče distálně od ohnutí, deformace nebo zlomu a vyjměte jej z mikrokatétru.

VAROVÁNÍ

Při posouvání tlačného zavaděče nepoužívejte hemostaty ani torzní nástroj. Mohlo by dojít k zalomení/poškození tlačného zavaděče s následným předčasným odpojením.

8. Pokračujte v posouvání odpojitelné spirály Axium™ vpřed, dokud se značka vyrovnání spirály na tlačném zavaděči implantátu nedostane těsně distálně vzhledem k proximální značce na mikrokatétru (viz obrázek 2).
   a. Posuňte značku vyrovnání spirály těsně za proximální označovací proužek na katétru a potom povytáhněte tlačný zavaděč tak, aby značka vyrovnání spirály s proximálním označovacím proužkem na katétru vytvořila na fluoroskopickém snímku znak „T". Tím se odlehčí mechanické namáhání v dopředném směru, které by mohlo vést k falešně pozitivnímu odpojení.



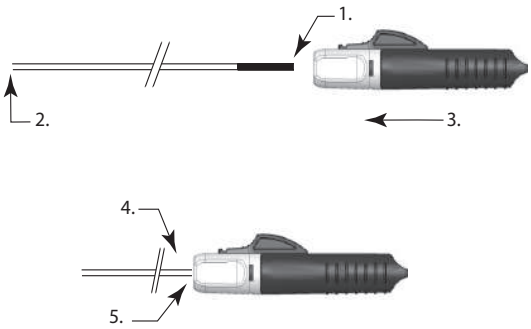
Obrázek 2

1. Značka vyrovnání spirály
2. Proximální označovací proužek
3. Distální označovací proužek katétru

9. Utáhněte RHV, abyste zabránili pohybu tlačného zavaděče implantátu.

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

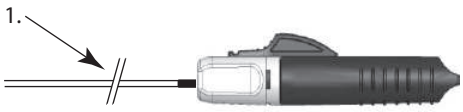
10. Vyjměte rychloodpojovač (I.D.) z ochranného obalu a umístěte jej do sterilního pole. Rychloodpojovač (I.D.) je balen zvlášť jako sterilní prostředek určený k použití pouze u jednoho pacienta.
11. Znovu fluoroskopicky ověřte, že značka vyrovnání spirály na tlačném zavaděči implantátu tvoří s proximální značkou na mikrokatétru znak „T".
12. Před připojením rychloodpojovače (I.D.) zkontrolujte, zda je RHV pevně uzavřený kolem tlačného zavaděče implantátu, abyste zajistili, že se spirála během procesu připojování nepohne. Ujistěte se, že je tlačný zavaděč implantátu mezi RHV a rychloodpojovačem (I.D.) narovnaný. Napřímením této části tlačného zavaděče implantátu se optimalizuje vyrovnání s rychloodpojovačem (I.D.).
13. Držte proximální konec tlačného zavaděče implantátu na distálním konci indikátoru zavedení. Posunujte rychloodpojovač (I.D.) přes proximální konec tlačného zavaděče implantátu, až indikátor zavedení zcela vstoupí do kónusu a tlačný zavaděč se pevně usadí v aktuátoru (viz obrázek 3).



Obrázek 3

1. Proximální konec indikátoru vložení
2. Při posouvání rychloodpojovače (I.D.) přes tlačný zavaděč implantátu uchopte tlačný zavaděč zde.
3. Posuňte rychloodpojovač (I.D.) přes tlačný zavaděč implantátu.
4. Připraveno k odpojení
5. RHV a tlačný zavaděč implantátu jsou v přímé linii a distální konec indikátoru vložení je zcela usazený v kónusu rychloodpojovače (I.D.).

Poznámka: Pokud je indikační proužek stále viditelný, jak ukazuje obrázek 4 níže, rychloodpojovač (I.D.) je nutno posunout dále tak, aby se tlačný zavaděč implantátu zcela usadil v kónusu, jak ukazuje obrázek 3 nahoře.

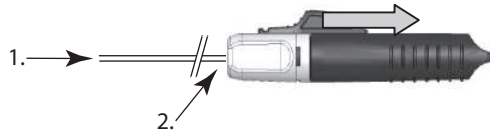


Obrázek 4

1. Neúplné zavedení

14. Spirálu odpojíte uchopením rychloodpojovače (I.D.) do dlaně a zatažením posuvníku palcem zpět až na doraz a dokud se neozve kliknutí; potom posuvník nechejte pomalu vrátit do původní pozice. Odpojte rychloodpojovač (I.D.).

    Poznámka: Rychloodpojovač (I.D.) lze v případě potřeby také odpojit na konci tahu. Chcete-li rychloodpojovač (I.D.) odpojit na konci tahu, podržte posuvník v nejzazší poloze a rychloodpojovač (I.D.) odpojte (viz obrázek 5).

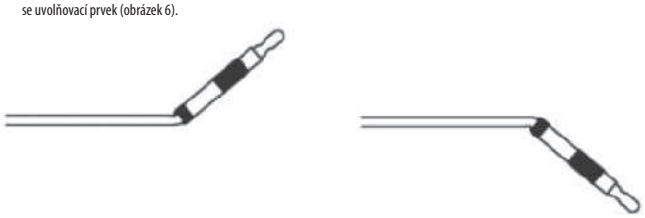


Obrázek 5

1. Připraveno k odpojení
2. Distální konec indikátoru zavedení zcela v kónusu rychloodpojovače (I.D.)

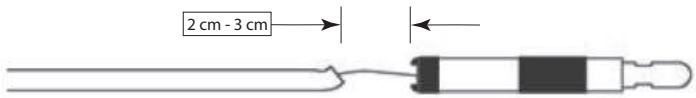
15. Úspěšné odpojení spirály se musí ověřit fluoroskopicky, aby bylo jisté, že se spirála odpojila. Pomalu vytahujte zpět tlačný zavaděč implantátu a přitom sledujte fluoroskopický obraz, abyste se ujistili, že se spirála nepohybuje. V nepravděpodobném případě, že se spirála pohne, opakujte kroky 12–14. Je-li třeba, posuňte tlačný zavaděč implantátu vpřed tak, abyste obnovili vyrovnání značky spirály a značky na katétru. Ověřte odpojení spirály, jak je uvedeno výše.
16. Pokud chcete potvrdit odpojení, uchopte indikátor správného vložení mezi palec a ukazovák levé ruky a proximální konec tlačného zavaděče implantátu mezi palec a ukazovák pravé ruky. Jemně zatáhněte za proximální konec tlačného zavaděče implantátu. Pokud se volně vysouvá z hypotrubice, systém je správně odpojen. Pokud tomu tak není, opakujte kroky 13-15.

    Poznámka: Pokud se spirála neodpojí po 3 pokusech, zlikvidujte rychloodpojovač (I.D.) a vyměňte jej za nový rychloodpojovač (I.D.).
17. Pokud se ve výjimečném případě spirála neodpojí a nelze ji vyjmout z tlačného zavaděče implantátu, použijte pro odpojení následující kroky.
    a. Uchopte hypotrubici přibližně 5 cm distálně od indikátoru správného vložení na indikátoru odlomení hypotrubice (HBI) a ohněte tlačný zavaděč implantátu těsně distálně od HBI o 180 stupňů.
    b. Následně tlačný zavaděč opět narovnejte a opakujte ohýbání a narovnávání, dokud se trubice tlačného zavaděče neotevře a neukáže se uvolňovací prvek (obrázek 6).



Obrázek 6

    c. Opatrně oddělte proximální konec a distální konec otevřeného tlačného zavaděče. Pak pod fluoroskopickou kontrolou povytáhněte proximální konec tlačného zavaděče implantátu přibližně o 2–3 cm, aby se ověřilo odpojení implantátu v souladu s pokyny k použití (obrázek 7).



Obrázek 7

18. Jakmile je detekováno a fluoroskopicky potvrzeno odpojení spirály, pomalu vytáhněte tlačný zavaděč implantátu z mikrokatétru.

VAROVÁNÍ

V případě:
a. falešně pozitivního odpojení (neúspěšného pokusu o odpojení) vyjměte spirálu z ošetřovaného místa a mikrokatétru a pod fluoroskopickou kontrolou ji nahraďte novou odpojitelnou spirálou Axium™.
b. falešně negativního odpojení (předčasného odpojení spirály) vyjměte tlačný zavaděč implantátu a potvrďte pod fluoroskopickou kontrolou:
    i. Posuňte další spirálu tak, aby vytlačila zbývající zadní konec předčasně odpojené spirály na místo ošetření.
    ii. Odstraňte předčasně odpojenou spirálu vhodným extrakčním nástrojem.

19. Pokud je nutno umístit další spirály, opakujte kroky 1–18.
20. Po dokončení výkonu rychloodpojovač (I.D.) zlikvidujte.

VAROVÁNÍ

- Neprovádějte opětovnou sterilizaci rychloodpojovače (I.D.). Výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
- Rychloodpojovač (I.D.) je určen maximálně pro 25 cyklů.

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

Magyar hu
Használati utasítás

Axium™ leválasztható spirál és gyorsleválasztó (I.D.)

FIGYELEM!
- Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható és használható.
- Ezt az eszközt kizárólag angiográfiás és perkután idegsebészeti eljárásokban tapasztalt szakorvosok használhatják.

LEÍRÁS
Az Axium™ leválasztható spirált egy összetett implantátumbevezető tolóeszközre rögzített platina embolizációs spirál alkotja, sugárfogó pozicionáló markerrel és egy kézi gyorsleválasztóval (I.D.), amely aktiválódáskor leválasztja a spirált a bevezető tolóeszköz csúcsáról. Egyes Axium™ leválasztható spirálok PGLA mikroszálakkal vagy nejlon mikroszálakkal vannak átszőve. A gyorsleválasztó (I.D.) külön kapható.

ESZKÖZKOMPATIBILITÁS

Az Axium™ leválasztható spirálhoz az alábbi eszközöket kell használni:

	Típus	Átmérő (mm)	A mikrokatéter minimális belső átmérője (hüvelyk)	Leválasztó
Axium™ leválasztható spirálok	Csupasz	Mind	0,0165	Gyorsleválasztó (I.D.)
Axium™ leválasztható spirálok	PGLA	2–10	0,0165	Gyorsleválasztó (I.D.)
Axium™ leválasztható spirálok	PGLA	12 vagy nagyobb	0,020	Gyorsleválasztó (I.D.)
Axium™ leválasztható spirálok	Nejlon	2–4	0,0165	Gyorsleválasztó (I.D.)
Axium™ leválasztható spirálok	Nejlon	5 vagy nagyobb	0,020	Gyorsleválasztó (I.D.)

Egyéb kiegészítő termékek (amelyek szükségesek az eljárás elvégzéséhez)
6–8 F méretű vezetőkatéter*
Mikrokatéter két markersávval (lásd fentebb)*
A mikrokatéterrel kompatibilis vezetődrótok*
Folyamatos sóoldatos/heparinos-sóoldatos öblítőkészlet*
Forgó hemosztatikus szelep (RHV)*
Háromállású elzárócsap*
Egyállású elzárócsap*
Infúziós állvány*
Artériás hüvely*

*Nem képezi a rendszer részét; az orvos saját tapasztalatai és preferenciája alapján választható.

RENDELTETÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET
Az Axium™ leválasztható spirálok rendeltetése koponyaüri értágulatok (intrakraniális aneurizmák) endovaszkuláris embolizációja. Az Axium™ leválasztható spirálok egyéb neurovaszkuláris rendellenességek, például arteriovenózus malformációk és arteriovenózus fisztulák endovaszkuláris embolizációjára is szolgálnak.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK
A lehetséges szövődmények lehetnek egyebek mellett:
- a hozzáférési hellyel kapcsolatos komplikációk, például érelzáródás, intimasérülés, álaneurizma, arteriovenózus fisztula, nekrózis, fájdalom, fertőzés, gyulladás, granulóma, vérömleny, idegsérülés vagy a kéz kórós hidegintoleranciája
- a sugárzásnak való kitettséggel kapcsolatos szövődmények, például hajhullás, súlyosságukat tekintve a bőr bepirosodásától a fekélyig terjedő égési sérülések, szürke hályog és késleltetett neoplázia
- vérzés
- ischaemia
- neurológiai deficitek, beleértve a kéz működési zavarát, a sztrókot és a halált
- tromboembóliás epizódok
- értrombózis
- érgörcs
- érperforáció

FIGYELMEZTETÉSEK
- Az Axium™ leválasztható spirál, a védőfólia csatornája és a bevezetőhüvely steril, nem pirogén, bontatlan és sértetlen csomagolásban érkezik. A csomagolást az esetleges sérülések észlelése érdekében ellenőrizni kell. A sérült Axium™ leválasztható spirálok használata tilos, mert azok a beteg sérüléséhez vezethetnek.
- Az Axium™ leválasztható spirálok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. A gyorsleválasztót (I.D.) steril csomagolásban szállítják, és egyetlen betegen történő használatra tervezték. Használat után ne sterilizálja újra és/vagy ne használja ismételten. Az újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás hatására az eszköz szerkezete sérülhet, és/vagy az eszköz meghibásodhat, ami pedig a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Ne használja, ha a steril csomagolás károsodott vagy sérült.
- A sérült implantátumbevezető tolóeszközök és/vagy spirálok befolyásolhatják a spirál érbe vagy aneurizmába történő bevezetését, és stabilitását, ami a spirál elvándorlásához vagy kinyúlásához vezethet.
- A spirál aneurizmába történő bevezetése közben vagy után ne forgassa az implantátumbevezető tolóeszközt. A spirál aneurizmába történő bevezetése közben vagy után a bevezető tolóeszköz forgatása a spirál kinyúlását vagy a spirál implantátumbevezető tolóeszközről való idő előtti leválását okozhatja, ami a spirál elvándorlásához vezethet.
- Ne használjon csipeszt vagy nyomatékolót a bevezető tolóeszköz betolásához. Ez ugyanis a tolóeszköz megtörését/megrongálódását okozhatja, ami idő előtti leválasztáshoz vezethet.

FIGYELMEZTETÉSEK
- Az Axium™ leválasztható spirál leválasztása előtt ellenőrizze, hogy a mikrokatéter disztális szára nem feszül-e. A tengelyirányú nyomás vagy a húzóerők ugyanis felhalmozódhatnak a mikrokatéterben, ami miatt a csúcs elmozdulhat az Axium™ leválasztható spirál bevezetése közben. A mikrokatéter csúcsának elmozdulása az aneurizma vagy az ér szakadását okozhatja.
- Amennyiben a bevezető tolóeszközt a spirál kinyílása és leválasztása után a mikrokatéteren túl tolja, az az aneurizma vagy az ér perforációjának kockázatával jár.
- Amennyiben a fluoroszkópia alatt a spirál elhelyezését követően és a leválasztását megelőzően az Axium™ leválasztható spirál nemkívánatos mozgása látható, távolítsa el a spirált, és cserélje ki azt egy megfelelő méretű Axium™ leválasztható spirálra. A spirál mozgása arra utalhat, hogy a spirál a leválasztást követően elvándorolhat. A leválasztás előtt végezzen angiográfiás ellenőrzést, annak biztosítása érdekében, hogy a spiráltest nem nyúlik bele a szülőérbe.
- Kötelező jó minőségű, digitális szubtrakciós fluoroszkópiás feltérképezést végezni az aneurizma vagy ér biztonságos katéterezése, valamint az első spirál helyes elhelyezése érdekében. Kisebb aneurizmák esetén ez egy kiemelten fontos lépés.
- Amennyiben az Axium™ leválasztható spirál áthelyezése szükséges, kiemelt óvatossággal, fluoroszkópiás követés mellett, lépésenkénti mozdulatokkal kell visszahúzni a spirált az implantátum-tolóeszközzel. Amennyiben a spirál mozgása nem lépésenkénti mozdulatokkal történik, vagy nehézkes az áthelyezés, a spirál kinyúlt és előfordulhat, hogy eltörik. Óvatosan távolítsa el és dobja ki a katétert és a spirált egyaránt.
- Az Axium™ leválasztható spirál sérülékeny jellege, az egyes aneurizmákhoz és erekhez vezető tekervényes érrendszeri útvonalak, valamint az intrakraniális aneurizmák eltérő morfológiái miatt a spirál a bevezetés során esetenként kinyúlhat. A kinyúlás az esetleges működési hibák – például spiráltörés és elvándorlás – előjele lehet.
- Amennyiben a katétercsúcshoz képest hegyes szögben elhelyezkedő Axium™ leválasztható spirál visszahúzása során ellenállást tapasztal, úgy kerülhető el a spirál megnyúlása vagy törése, ha a katéter disztális csúcsát óvatosan újraigazítja az aneurizma szájadékánál vagy kismértékben a szülőartéria belsejében.
- Ügyeljen rá, hogy az implantátumbevezető tolóeszköz kezelése közben ne lyukassza át a kesztyűt vagy a steril kendőt.
- Egyes aneurizmák vagy erek esetében a kívánt okklúzió elérése érdekében több Axium™ leválasztható spirál elhelyezésére lehet szükség.
- A termék extravaszkuláris szövetekre kifejtett hosszútávú hatása még nem bizonyított, ezért ügyelni kell arra, hogy az eszköz az éren belüli térben maradjon.
- A csomagban található egyszer használatos eszköz STERIL. Tilos újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafeldolgozás és újrasterilizálás fokozza a beteg megfertőződésének kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.
- A jelen eszköz biztonsága és hatásossága az agyi érhálózat radiális eléréséhez történő használat során nem került megállapításra a transzfemorális megközelítéssel összehasonlítva. A radiális hozzáférés, illetve a transzfemorális megközelítés kockázatait és előnyeit alaposan át kell tekinteni és meg kell fontolni minden egyes beteg esetében.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Óvatosan kezelje az Axium™ leválasztható spirált, hogy elkerülje annak károsodását a kezelés előtt vagy közben.
- Észlelt ellenállás esetén ne tolja tovább az Axium™ leválasztható spirált, amíg az ellenállás oka fluoroszkópia segítségével nem tisztázódik. Ez a spirál és/vagy a katéter roncsolódásához vagy az ér perforációjához vezethet.
- Fontos meggyőződni arról, hogy a katéter kompatibilis-e az Axium™ leválasztható spirállal. Ellenőrizni kell az Axium™ leválasztható spirál külső átmérőjét, és meg kell győződni róla, hogy a spirál nem fogja elzárni a katétert.
- A védőfólia csatornájának, a bevezetőhüvelynek és a gyorsleválasztónak (I.D.) rendeltetése szerint nem szabad érintkeznie a beteggel.
- Ne használja az Axium™ leválasztható spirált és gyorsleválasztót (I.D.) a termék címkéjén feltüntetett lejárati időn túl.
- Annak érdekében, hogy az Axium™ leválasztható spirállal optimális teljesítményt érjen el, valamint a tromboembóliás szövődmények kockázatának csökkentése érdekében kiemelten fontos a megfelelő öblítőoldat folyamatos befecskendezése.
- Lassan és egyenletesen tolja előre és húzza vissza az Axium™ leválasztható spirálokat, különösen tekervényes anatómia esetében. Ha szokatlan súrlódást vagy „karcolást" észlel, távolítsa el a spirált. Ha a második spirál esetén is súrlódást észlel, gondosan vizsgálja meg, hogy nincs-e esetleges károsodás a spirálon és a katéteren, például a katéterszár elhajlása vagy megtörése, illetve nem megfelelően egymáshoz rögzülő illesztés.
- Amennyiben a bevezető tolóeszközön elhajlás vagy törés észlelhető, fogja meg a bevezető tolóeszköz azon disztális szakaszát, amely legtávolabb esik az elhajlástól, megtöréstől vagy szakadástól, és távolítsa el a mikrokatéterből.
- Ne tolja erővel a spirált, amennyiben az megakad a mikrokatéteren belül vagy kívül. Határozza meg az ellenállás okát, és szükség esetén távolítsa el a rendszert.
- Ha az implantátumbevezető tolóeszköz visszahúzása közben ellenállást tapasztal, azzal egy időben húzza vissza az infúziós katétert is addig, amíg a bevezető tolóeszköz ellenállás nélkül el nem távolítható.
- Ha ellenállást észlel a spirál bevezetése során, távolítsa el a rendszert, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e a katéter.
- Ha az arteria radialis felőli megközelítést alkalmaz, végezze el az arteria radialis szűrővizsgálatát az intézményi gyakorlatnak megfelelően, és győződjön meg arról, hogy a radiális hozzáférés megfelelő módszer a beteg számára.
- A kezelőszemélyzet minden szükséges óvintézkedést tegyen meg a betegeket és önmagukat érő röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmazzanak megfelelő árnyékolást, csökkentsék a röntgenátvilágítás időtartamát, és módosítsák a röntgensugár technikai tényezőit.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS
- Az eszköz száraz, napfénytől védett helyen tárolandó.
- Egyes Axium™ leválasztható spirálok PGLA mikroszálakkal vannak átszőve. Ezeket a konfigurációkat száraz, hűvös helyen tárolja; a maximális tárolási hőmérséklet ne haladja meg az 50 °C-t (122 °F-ot). Minden egyes, az Axium™ leválasztható spirálok PGLA-s konfigurációit tartalmazó egységcsomagon vagy tasakon hőmérsékletjelző található. Amennyiben a terméket 50 °C-nál (122 °F-nál) magasabb hőmérséklet éri, a dobozon és/vagy tasakon lévő hőmérsékletjelző színe pirosra változik.
- Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatósági irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

VIGYÁZAT!
- Ne használja a terméket, ha a tasakon vagy a kartondobozon található hőmérsékletjelző piros színű. A piros színű jelzés azt jelenti, hogy a termék 50 °C-ot (122° F) meghaladó hőmérsékletnek volt kitéve. Az olyan termék használata, amelyet 50 °C-ot (122° F) meghaladó hőmérséklet ért, veszélyeztetheti a beteg biztonságát.

FELHASZNÁLÁS ELŐKÉSZÍTÉSE
1. Az Axium™ leválasztható spirál optimális teljesítményének elérése, valamint a tromboembóliás szövődmények kockázatának csökkentése érdekében fiziológiás sóoldattal való folyamatos öblítés fenntartása javasolt a) az artériás hüvely és a vezetőkatéter, b) a mikrokatéter és a vezetőkatéter, valamint c) a mikrokatéter, a implantátumbevezető tolóeszköz és az Axium™ leválasztható spirál között.
2. Az ajánlott eljárásokat követve helyezze el a megfelelő vezetőkatétert. Csatlakoztasson egy forgó hemosztatikus szelepet (RHV) a vezetőkatéter csatlakozófejéhez. Az RHV oldalágára szereljen fel egy háromállású elzárócsapot, majd csatlakoztassa a folyamatos öblítéshez tartozó vezetéket.

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

3. A mikrokatéter csatlakozófejéhez csatlakoztasson egy második RHV-t. Az RHV oldalágára szereljen fel egy egyállású elzárócsapot, majd csatlakoztassa a folyamatos öblítéshez tartozó vezetéket.

   Az Axium™ leválasztható spirálok esetében: A javasolt mennyiség egy csepp a mandzsettából 3–5 másodpercenként.

   A PGLA vagy nejlon mikroszálas Axium™ leválasztható spirálok esetében: A javasolt mennyiség egy csepp a mandzsettából 1–3 másodpercenként.

4. Ellenőrizzen minden szerelvényt, hogy ne kerülhessen levegő a vezetőkatéterbe vagy a mikrokatéterbe a folyamatos öblítés alatt.

A MÁGNESES REZONANCIAVIZSGÁLATTAL (MRI) KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

MR Nem klinikai vizsgálatok, valamint elektromágneses/hőmodellezés eredményei alapján az Axium™ leválasztható spirál csak bizonyos feltételek teljesülése esetén MR-kompatibilis. Az ilyen eszközzel élő betegek biztonságosan alávethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételeknek megfelelő MR-vizsgálati rendszer alkalmazása mellett:

- kizárólag 1,5 teslás vagy 3 teslás statikus mágneses mező,
- legfeljebb 4000 Gauss/cm (40 T/m) térbeli grádiensmező,
- legfeljebb 2 W/kg értékű, az MR-vizsgálati rendszerre kimutatott, teljes testre átlagolt, specifikus abszorpciós ráta (SAR) az MR-rendszer üzemelése során.

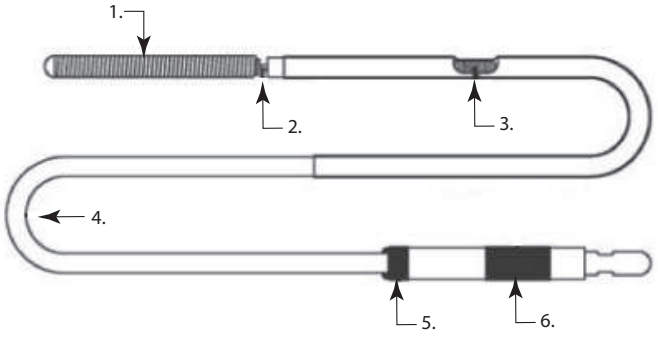
A fentiekben meghatározott vizsgálati feltételek mellett az Axium™ leválasztható spirál várható maximális hőmérséklet-emelkedése legfeljebb 1,9 °C 15 percig tartó folyamatos vizsgálatot követően. Az Axium™ leválasztható spirál folyamatos vizsgálati idő mellett 60 percen keresztül vizsgálható. További vizsgálatokat megelőzően hagyja hűlni 30 percig.

Nem klinikai vizsgálatok szerint az eszköz által okozott műtermék az Axium™ leválasztható spirálból körülbelül 5 mm-re lép fel grádiens echo impulzusszekvenciák és 3 teslás MRI-rendszer képalkotó alkalmazásakor.

Nem klinikai vizsgálatok során tesztelték a mágneses mező által előidézett elmozdulást és megcsavarodást, amelyek során nem mértek elmozdulást vagy megcsavarodást.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. Az Axium™ leválasztható spirált és a bevezetőhüvelyt lassan és egyszerre távolítsa el a védőfólia csatornájából. Vizsgálja meg, hogy a proximális implantátumbevezető tolóeszközön vannak-e rendellenességek. Amennyiben rendellenességeket észlel, cserélje ki egy új Axium™ leválasztható spirálra.
2. Lassan vezesse az Axium™ leválasztható spirált a bevezetőhüvelyből a kesztyűs tenyerére, és vizsgálja meg, hogy a spirálon vagy a leválasztási zónán vannak-e rendellenességek. A rendellenességek esetleges kockázata miatt szemrevételezéses ellenőrzést kell végezni. Amennyiben rendellenességeket észlel, cserélje ki egy új Axium™ leválasztható spirálra.



1. ábra

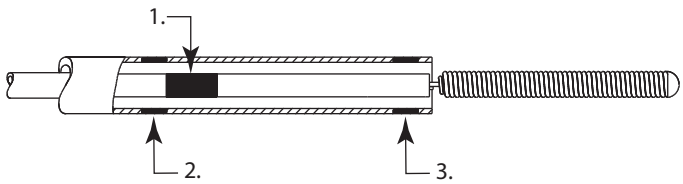
1. Implantátum
2. Leválasztási zóna
3. Spirálbeállító marker
4. Bevezető tolóeszköz
5. Csőrátét törésjelzője (HBI)
6. Pozitív betöltésjelző

3. Óvatosan merítse az Axium™ leválasztható spirált és leválasztási zónáját heparinos-sóoldatba. A spirál alakjának megőrzése érdekében ügyeljen rá, hogy ezen eljárás során ne nyújtsa meg azt. Amíg a heparinos-sóoldatban van, helyezze a bevezetőhüvelyt függőlegesen a sóoldatba, és óvatosan húzza vissza a spirál disztális végét a bevezetőhüvelybe.
4. Vezesse a bevezetőhüvely disztális végét a forgó hemosztatikus szelepen (RHV) keresztül a mikrokatéter csatlakozófejébe addig, amíg a hüvely nincs szilárdan a helyén. Szorítsa meg az RHV-t a bevezetőhüvely körül, hogy megakadályozza a vér visszaáramlását, de ne olyan szorosan, hogy kárt tegyen a spirálban a katéterbe történő bevezetése során.
5. Vezesse át az Axium™ leválasztható spirált a mikrokatéterbe úgy, hogy az implantátum-tolóeszközt egyenletes, folytonos mozdulatokkal tolja előre (1–2 cm-es ütemekben). Amikor az implantátum-tolóeszköz rugalmas része bejutott a katéter szárába, lazítsa meg a forgatható vérzéságtló szelepet, és távolítsa el a bevezetőhüvelyt az implantátum-tolóeszköz proximális vége mellett. Ne kísérelje meg az implantátum-tolóeszközt teljes egészében betolni a bevezetőhüvelybe, ez ugyanis a tolóeszköz proximális végének megtörését okozhatja. Állítsa meg kb. 15 cm-re az implantátum-tolóeszköz disztális végétől. A művelet végén szorítsa meg a forgatható vérzéságtló szelepet az implantátum-tolóeszköz körül. Ha a bevezetőhüvelyt a helyén hagyja, megszakítja az öblítőoldat normál infúzióját, és lehetővé teszi a vér visszaáramlását a mikrokatéterbe.
6. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az öblítőoldat megfelelően infundál-e. Miután erről meggyőződött, lazítsa meg az RVH-t elegendő mértékben ahhoz, hogy az implantátum-tolóeszközt előre lehessen tolni, de ne olyan mértékben, hogy a vér visszaáramolhasson az implantátum-tolóeszközbe.
7. Fluoroszkópiás követés mellett tolja be az Axium™ leválasztható spirált, és helyezze el gondosan a kívánt helyen. Amennyiben a spirál elhelyezése nem megfelelő, az implantátum-tolóeszköz segítségével lassan húzza vissza, majd lassan tolja be újra, a spirál pozíciójának módosításához. Amennyiben a spirál mérete nem megfelelő, távolítsa el és cserélje ki egy megfelelő méretű spirálra.
   a. Amennyiben a bevezető tolóeszközön elhajlás vagy törés észlelhető, fogja meg a bevezető tolóeszköz azon disztális szakaszát, amely legtávolabb esik az elhajlástól, megtöréstől vagy szakadástól, és távolítsa el a mikrokatéterből.

VIGYÁZAT!

Ne használjon csipeszt vagy nyomatékolót a bevezető tolóeszköz betolásához. Ez ugyanis a tolóeszköz megtörését/megrongálódását okozhatja, ami idő előtti leválasztáshoz vezethet.

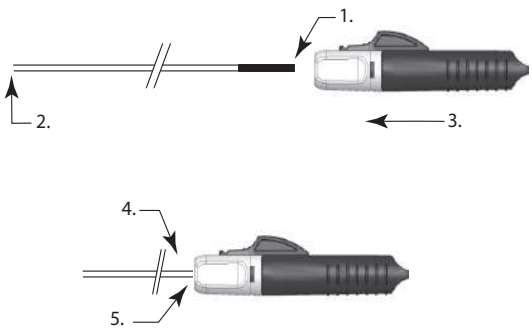
8. Tolja be az Axium™ leválasztható spirált addig, amíg az implantátum-tolóeszköz spirálbeállító markere a mikrokatéter proximális markeréhez képest kismértékben disztális helyzetbe nem kerül (Lásd: 2. ábra).
   a. Fluoroszkópiás követés mellett tolja a spirálbeállító markert kismértékben a proximális katéter jelölősávján túl, majd húzza vissza a bevezető tolóeszközt mindaddig, amíg a spirálbeállító marker „T" alakot nem alkot a proximális katéter markersávjával. Ez csökkenti az előre irányú nyomást, amely álpozitív leválasztáshoz vezethet.



2. ábra

1. Spirálbeállító marker
2. A katéter proximális markersávja
3. A katéter disztális markersávja

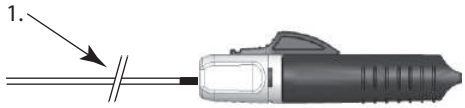
9. Szorítsa meg az RHV-t, hogy megakadályozza az implantátum-tolóeszköz elmozdulását.
10. Távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.) a védőcsomagolásából, és azt helyezze steril területre. A gyorsleválasztó (I.D.) kizárólag egy betegen történő használatra szóló, steril eszközként külön csomagolásban van.
11. Fluoroszkópia segítségével győződjön meg arról, hogy az implantátum-tolóeszköz spirálbeállító markere „T" alakot alkot a mikrokatéter proximális markerével.
12. A gyorsleválasztó (I.D.) csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy az RHV megfelelően van-e rögzítve az implantátum-tolóeszköz körül, amivel biztosítja, hogy a spirál ne mozduljon el a csatlakozási folyamat során. Ellenőrizze, hogy az implantátum-tolóeszköz egyenes-e az RHV és a gyorsleválasztó (I.D.) között. Az implantátum-tolóeszköz e szakaszának kiegyenesítése optimalizálja a gyorsleválasztó (I.D.) illeszkedését.
13. Tartsa az implantátum-tolóeszköz proximális végét a betöltésjelző disztális végénél. Tolja előre a gyorsleválasztót (I.D.) az implantátum-tolóeszköz proximális végére, amíg a betöltésjelző teljesen be nem csúszik a tölcsérbe, és a tolóeszköz szorosan nem rögzül a kioldószerkezetben (lásd: 3. ábra).



3. ábra

1. A betöltésjelző proximális vége
2. Itt fogja meg a tolóeszközt, amikor a gyorsleválasztót (I.D.) az implantátum-tolóeszközre tolja.
3. Tolja előre a gyorsleválasztót (I.D.) az implantátum-tolóeszközre.
4. Leválasztásra kész
5. Az RHV és az implantátum-tolóeszköz egy vonalban van, és a betöltésjelző disztális vége teljesen be van helyezve a gyorsleválasztó (I.D.) tölcsérében.

Megjegyzés: Ha a jelölősáv továbbra is a lenti 4. ábra szerint látható, a gyorsleválasztót (I.D.) tovább kell előre tolni, amíg az implantátum-tolóeszköz szorosan nem rögzül a tölcsérben a fenti, 3. ábra szerint.

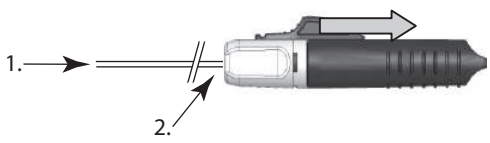


4. ábra

1. Nincs teljesen feltöltve

14. A spirál leválasztásához helyezze a gyorsleválasztót (I.D.) a tenyérbe, és addig húzza vissza a hüvelykujjal kezelhető csúszkát, amíg meg nem áll és nem kattan, majd lassan hagyja, hogy a hüvelykujjal kezelhető csúszka visszatérjen eredeti helyzetébe. Távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.).

    Megjegyzés: A gyorsleválasztót (I.D.) szükség szerint az ütem végén is eltávolíthatja. A gyorsleválasztó (I.D.) ütem végi eltávolításához tartsa a hüvelykujjal kezelhető csúszkát a leghátsó helyzetben, és távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.) (lásd: 5. ábra).



5. ábra

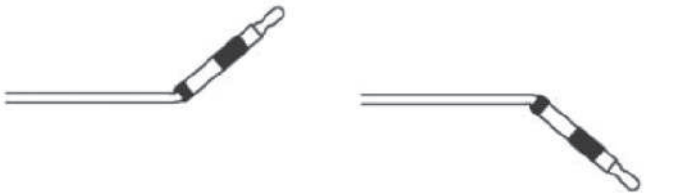
1. Leválasztásra kész
2. A betöltésjelző disztális vége teljesen behelyezve a gyorsleválasztó (I.D.) tölcsérébe

15. A spirál sikeres leválasztását fluoroszkópiás megfigyeléssel kell ellenőrizni, és meg kell győződni róla, hogy a spirál levált. Lassan húzza vissza az implantátum-tolóeszközt fluoroszkópiás megfigyelés mellett, annak biztosítása érdekében, hogy a spirál nem mozdul el. Abban a valószínűtlen esetben, ha a spirál elmozdul, ismételje meg a 12–14. lépéseket. Szükség esetén tolja előre az implantátum-tolóeszközt, hogy visszaállítsa a spirál és a katéter markerének illeszkedését. A fentiek szerint ellenőrizze a spirál leválását.
16. Ha szeretne meggyőződni a leválásról, fogja a pozitív betöltésjelzőt a bal kezének hüvelykujja és mutatóujja közé, az implantátumbevezető tolóeszköz proximális végét pedig jobb kezének hüvelykujja és mutatóujja közé. Óvatosan húzza meg az implantátumbevezető tolóeszköz proximális végét. Amennyiben az a csőrátéttől függetlenül, szabadon mozog, a rendszer megfelelően levált. Amennyiben nem, ismételje meg a 13–15. lépést.

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

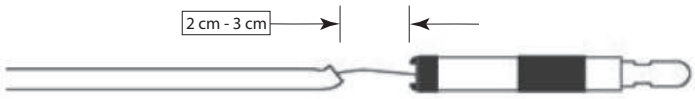
Megjegyzés: Ha a spirál nem válik le három próbálkozás után, dobja el a gyorsleválasztót (I.D.), és cserélje azt ki egy új gyorsleválasztóra (I.D.).

17. Abban a ritka esetben, ha a spirál nem válik le, és nem távolítható el az implantátumbevezető tolóeszközből, alkalmazza az alábbi lépéseket a leválasztáshoz.
    a. Fogja meg a csőrátétet a pozitív betöltésjelzőtől kb. 5 cm-re disztálisan, a csőrátét törésjelzőjénél, és hajlítsa be az implantátumbevezető tolóeszközt a csőrátét törésjelzőjéhez képest disztálisan 180 fokban.
    b. Ezt követően egyenesítse ki újra a tolóeszközt, és folytassa a behajlítást és kiegyenesítést mindaddig, amíg a tolóeszköz csövezete meg nem nyílik, és a kioldótag szabaddá nem válik (6. ábra).



6. ábra

    c. Óvatosan válassza szét a szétnyílt tolóeszköz proximális és disztális végét. Ezután fluoroszkópiás követés mellett húzza ki az implantátumbevezető tolóeszköz proximális részét 2–3 cm-re, hogy megbizonyosodjon az implantátum használati útmutatója szerinti leválásáról (7. ábra).



7. ábra

18. Miután észlelte a spirál leválását, és erről fluoroszkópia segítségével is megbizonyosodott, lassan húzza vissza az implantátum-tolóeszközt a mikrokatéterből.

VIGYÁZAT!

Abban az esetben, ha:
a. álpozitív leválasztás (sikertelen leválasztási kísérlet) történik, távolítsa el a spirált a kezelési területről és a mikrokatéterből, és cserélje ki egy új Axium™ leválasztható spirálra fluoroszkópiás ellenőrzés mellett.
b. álnegatív leválasztás (a spirál idő előtti leválása) történik, távolítsa el az implantátum-tolóeszközt, és fluoroszkópiás ellenőrzés mellett:
    i. tolja be a következő spirált, hogy az idő előtt levált spirál hátramaradt végét benyomja a kezelési területre.
    ii. távolítsa el az idő előtt levált spirált a megfelelő visszahúzó eszközzel.

19. Ismételje meg az 1–18. lépéseket, ha további spirálok behelyezése válik szükségessé.
20. Amikor befejezte az eljárást, dobja el a gyorsleválasztót (I.D.).

VIGYÁZAT!

- A gyorsleválasztót (I.D.) tilos újrasterilizálni! Kizárólag egy betegnél használható.
- A gyorsleválasztót (I.D.) legfeljebb 25 ciklusra szabad használni.

Русский ru
Инструкция по применению

Отсоединяемая спираль Axium™ и система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
- Согласно федеральному закону (США) данное изделие может быть продано или передано только врачу или по заказу врача и используется только врачом.
- К работе с этим устройством допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и/или чрескожных нейроинтервенционных методик.

ОПИСАНИЕ
Отсоединяемая спираль Axium™ состоит из платиновой эмболизационной спирали, установленной на композитном толкателе для доставки имплантата с рентгеноконтрастной меткой для позиционирования, и ручной системы моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher), которая при активации отсоединяет спираль от кончика толкателя для доставки. Некоторые отсоединяемые спирали Axium™ имеют оплетку из микрофиламентов сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA) или нейлоновых микрофиламентов. Система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) продается отдельно.

СОВМЕСТИМОСТЬ УСТРОЙСТВА

Для применения отсоединяемой спирали Axium™ требуются следующие устройства:

	Тип	Диаметр (мм)	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера (дюймы)	Устройство отсоединения
Отсоединяемые спирали Axium™	Без оплетки	Все	0,0165	Система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher)
Отсоединяемые спирали Axium™	Сополимер молочной и гликолевой кислот (PGLA)	От 2 до 10	0,0165	Система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher)
Отсоединяемые спирали Axium™	Сополимер молочной и гликолевой кислот (PGLA)	12 и более	0,020	Система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher)
Отсоединяемые спирали Axium™	Нейлон	От 2 до 4	0,0165	Система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher)
Отсоединяемые спирали Axium™	Нейлон	5 и более	0,020	Система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher)

Другие принадлежности (необходимые для проведения процедуры)
Проводниковый катетер 6–8F*
Микрокатетер с двумя маркерными полосами (см. выше)*
Проводники, совместимые с микрокатетером*
Набор для непрерывной промывки физиологическим или гепаринизированным физиологическим раствором*
Поворотные гемостатические клапаны (ПГК)*
Трехходовой запорный кран*
Одноходовой запорный кран*
Штатив для внутривенных вливаний*
Артериальный интродьюсер*

*Не поставляется как часть системы; выбирается на основании врачебного опыта и предпочтений.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Отсоединяемые спирали Axium™ предназначены для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм. Отсоединяемые спирали Axium™ также предназначены для эмболизации других поражений сосудов нервной системы, например артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
Возможные осложнения (перечень не исчерпывающий):
- Определите, нет ли осложнений в месте доступа, таких как окклюзия сосуда, повреждение интимы, псевдоаневризма, артериовенозная фистула, некроз, боль, инфицирование, воспаление, гранулема, гематома, повреждение нерва или патологическая непереносимость холода верхней конечностью
- Осложнения от облучения (например, алопеция, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования).
- Кровотечение
- Ишемия
- Неврологические нарушения, включая дисфункцию кисти, инсульт, инфаркт
- Тромбоэмболия
- Тромбоз сосудов
- Спазм сосуда
- Перфорация сосуда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Отсоединяемая спираль Axium™, распределитель и гильза интродьюсера поставляются в стерильной, апирогенной, закрытой и неповрежденной упаковке. Следует проверять упаковку на наличие возможных повреждений. Запрещается использовать поврежденные отсоединяемые спирали Axium™, поскольку это может привести к травмированию пациента.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отсоединяемые спирали Axium™ предназначены только для однократного применения. Система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) поставляется стерильным и предназначено для одного пациента. Повторная стерилизация и/или использование запрещены. Повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу устройства из строя, что, в свою очередь, может послужить причиной травмы, болезни или смерти пациента.
- Не использовать, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- Повреждение толкателя для доставки имплантата и (или) спирали может повлиять на доставку спирали и ее стабильность внутри сосуда либо аневризмы, а также привести к миграции либо растяжению спирали.
- Не вращайте толкатель для доставки имплантата во время или после доставки спирали к аневризме. Вращение толкателя во время или после доставки спирали к аневризме может привести к растяжению спирали или преждевременному отсоединению спирали от устройства доставки имплантата с последующей вероятной миграцией спирали.
- Не используйте кровоостанавливающие инструменты или устройство для вращения для продвижения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию или повреждению толкателя и преждевременному отсоединению спирали.
- Перед отсоединением отсоединяемой стирали Axium™ убедитесь, что дистальная часть стержня микрокатетера не находится под механическим напряжением. Микрокатетер может сохранять осевое сжатие или разрывное усилие, что вызовет смещение кончика во время доставки отсоединяемой спирали Axium™. Смещение кончика микрокатетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.
- Выведение толкателя для доставки за пределы кончика микрокатетера после установки и отсоединения спирали влечет за собой риск перфорации аневризмы или сосуда.
- Если при рентгеноскопическом контроле после размещения отсоединяемой спирали Axium™, но до ее отсоединения наблюдается нежелательное движение спирали, извлеките отсоединяемую спираль Axium™ и замените ее на новую более подходящего размера. Движение спирали может указывать на повышенный риск ее смещения после отсоединения. Перед отсоединением спирали необходимо выполнить ангиографию и убедиться, что спираль не выпирает в неизмененную часть сосуда.
- Для безопасной катетеризации аневризмы или сосуда и правильного размещения первой спирали необходимо высококачественное картирование методом цифровой субтракционной рентгеноскопии. Это особенно важно при вмешательствах на небольших аневризмах.
- Если требуется репозиционирование отсоединяемой спирали Axium™, под рентгеноскопическим контролем извлеките спираль синхронно с толкателем для имплантата, проявляя при этом особую осторожность. Если спираль не извлекается синхронно с толкателем или ее репозиционирование затруднено, причиной этого может быть растяжение спирали, которое могло привести к поломке. Осторожно извлеките и утилизируйте катетер вместе со спиралью.
- Поскольку отсоединяемая спираль Axium™ — это хрупкое изделие, проводимое по извитым сосудам к заранее определенным сосудистым областям и используемое для лечения внутричерепных аневризм с различной морфологией, существует риск случайного растяжения спирали во время проведения к месту вмешательства. При растяжении повышается риск неправильного функционирования спирали, что может выразиться в виде смещения или поломки.
- Если во время извлечения отсоединяемой спирали Axium™, находящейся под острым углом к кончику катетера, ощущается сопротивление, растяжения или поломки спирали можно избежать, для чего требуется провести осторожное репозиционирование дистального кончика катетера в устье аневризмы или слегка внутри неизмененной артерии.
- При манипуляциях с толкателем для доставки имплантата старайтесь избежать прокалывания перчаток или стерильной повязки.
- Для надлежащей окклюзии некоторых аневризм или сосудов может потребоваться размещение нескольких отсоединяемых спиралей Axium™.
- Долгосрочное воздействие изделия на внесосудистые ткани не изучалось, поэтому необходимо следить за тем, чтобы изделие не проникало за пределы сосуда.
- Это устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.
- Безопасность и эффективность применения этого устройства для лучевого доступа к сосудам нервной системы при непосредственном сравнении с трансфеморальным доступом не установлена. Риск и пользу лучевого доступа в сравнении с трансфеморальным доступом следует тщательно взвешивать и оценивать у каждого пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обращайтесь с отсоединяемой спиралью Axium™ с осторожностью во избежание ее повреждения до или во время процедуры.
- Запрещается вводить отсоединяемую спираль Axium™ при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии. В противном случае возможны поломка спирали и (или) катетера, а также перфорация сосуда.
- Чрезвычайно важно проверять совместимость катетера с отсоединяемой спиралью Axium™. Следует проверить наружный диаметр отсоединяемой спирали Axium™, чтобы убедиться в том, что спираль не заблокирует катетер.
- Распределитель, гильза интродьюсера и система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) не предназначены для контакта с телом пациента.
- Отсоединяемую спираль Axium™ и систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) нельзя использовать после истечения срока годности, указанного в маркировке.
- Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств отсоединяемой спирали Axium™ и снижения риска тромбоэмболических осложнений очень важно обеспечить непрерывную инфузию надлежащего промывающего раствора.
- Перемещайте отсоединяемые спирали Axium™ вперед и назад медленно и плавно, особенно в извитых сосудах. Извлеките спираль при появлении необычного трения или «царапания». Если при перемещении второй спирали также отмечается трение, внимательно осмотрите спираль и катетер на наличие возможных повреждений, таких как изгибание или заламывание стержня катетера или неправильное соединение частей устройства.
- В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за самую дистальную часть толкателя для доставки рядом с местом изгиба, залома или разрыва, и вытяните толкатель из микрокатетера.
- Не прикладывайте усилия для продвижения спирали вперед, если спираль заклинило в микрокатетере или за его пределами. Определите причину сопротивления и при необходимости извлеките систему.
- Если при извлечении толкателя для доставки имплантата ощущается сопротивление, отводите одновременно с ним инфузионный катетер до тех пор, пока толкатель для доставки имплантата не удастся извлечь без сопротивления.
- Если во время введения спирали ощущается сопротивление, извлеките систему и проверьте катетер на наличие повреждений.
- В случае использования доступа к лучевой артерии выполните скрининговое обследование лучевой артерии согласно рекомендациям учреждения и убедитесь, что лучевой доступ подходит для пациента.
- Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы минимизировать дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают оборудование соответствующим образом.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует беречь от влаги, не допуская воздействия солнечного света.
- Некоторые отсоединяемые спирали Axium™ имеют оплетку из микрофиламентов сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA). Изделия данных конфигураций необходимо хранить в сухом прохладном месте, при этом температура хранения не должна превышать 50 °C (122 °F). Температурный индикатор расположен на коробке каждого отдельного изделия и на каждом отдельном пакете с отсоединяемой спиралью Axium™ в конфигурациях с оплеткой из PGLA. Если изделие подвергалось воздействию температур, превышающих 50 °C (122 °F), температурный индикатор на коробке и/или пакете окрасится в красный цвет.
- Утилизируйте устройство в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, с административными правилами и (или) с действующим законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте изделие, если температурный индикатор на пакете или картонной коробке красного цвета. Красный цвет индикатора означает, что изделие подвергалось воздействию температуры, превышающей 50 °C (122 °F). Использование изделия, подвергавшегося воздействию температуры свыше 50 °C (122 °F), может быть опасным для пациента.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для обеспечения надлежащей работы отсоединяемой спирали Axium™ и сведения к минимуму риска тромбоэмболических осложнений рекомендуется выполнять непрерывную промывку физиологическим раствором следующих пространств: a) пространства между артериальным интродьюсером и проводниковым катетером; b) пространства между микрокатетером и проводниковым катетером и c) пространства между микрокатетером, толкателем для доставки имплантата и отсоединяемой спиралью Axium™.
2. Разместите соответствующий проводниковый катетер, придерживаясь рекомендованных процедур. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к разъему проводникового катетера. Подсоедините трехходовой запорный кран к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.
3. Подсоедините второй ПГК к разъему микрокатетера. Подсоедините одноходовой запорный кран к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.

   Для отсоединяемых спиралей Axium™:рекомендуется промывка из давящего мешка со скоростью одна капля каждые 3–5 секунд

   Для отсоединяемых спиралей Axium™ с оплеткой из микрофиламентов PGLA или нейлоновых микрофиламентов:рекомендуется промывка из давящего мешка со скоростью одна капля каждые 1–3 секунды
4. Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывной промывки в проводниковый катетер или микрокатетер не попал воздух.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

MR В неклинических исследованиях и при электромагнитном/термическом моделировании установили, что отсоединяемая спираль Axium™ совместима с МРТ при соблюдении определенных ограничений. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только с индукцией 1,5 тесла или 3 тесла.
- Максимальный пространственный градиент поля не более 4000 гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2 Вт/кг (при работе МР-системы).

При сканировании в указанных выше условиях ожидается, что после непрерывного сканирования в течение 15 минут максимальный подъем температуры отсоединяемой спирали Axium™ составит 1,9 °C или меньше. Отсоединяемую спираль Axium™ можно подвергать сканированию длительностью 60 минут (длительность одного непрерывного сеанса сканирования). Если требуется дополнительное сканирование, его следует выполнять после 30-минутного перерыва, чтобы дать устройству остыть.

По результатам неклинических исследований установлено, что вызываемый устройством артефакт изображения распространяется приблизительно на 5 мм от отсоединяемой спирали Axium™ при сканировании с последовательностью градиент-эхо в системе МРТ с индукцией 3 тесла.

В доклиническом исследовании изделия не наблюдалось каких-либо эффектов силы смещения и крутящего момента под воздействием магнитного поля.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Медленно и одновременно выньте отсоединяемую спираль Axium™ и гильзу интродьюсера из распределителя. Осмотрите проксимальный толкатель для доставки имплантата на наличие неровностей. При наличии неровностей возьмите новую отсоединяемую спираль Axium™.
2. Медленно выдвиньте отсоединяемую спираль Axium™ из гильзы интродьюсера в ладонь своей руки в перчатке и осмотрите спираль и зону отсоединения на наличие неровностей. Визуальная проверка является обязательным условием ввиду потенциальных рисков, которые влекут за собой неровности. При наличии неровностей возьмите новую отсоединяемую спираль Axium™.

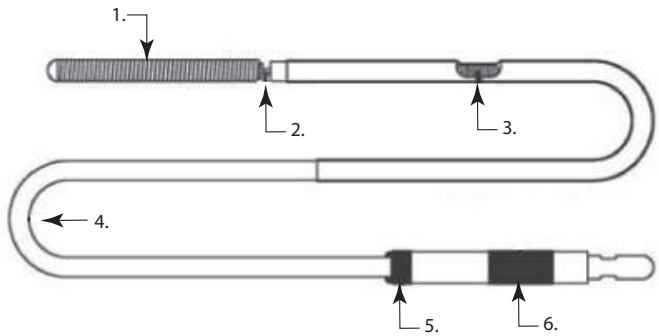


Рисунок 1

1. Имплантат
2. Зона отсоединения
3. Установочная метка спирали
4. Толкатель для доставки
5. Индикатор разламывания гипотрубки (ИРГ)
6. Индикатор подсоединения

3. Осторожно погрузите отсоединяемую спираль Axium™ и ее зону отсоединения в гепаринизированный физиологический раствор.

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

Соблюдайте осторожность, чтобы не растянуть спираль во время этой процедуры, поскольку в противном случае спираль может потерять способность принимать заданную форму. Пока спираль погружена в гепаринизированный физиологический раствор, направьте гильзу интродьюсера вертикально в физиологический раствор и осторожно введите дистальный конец спирали в гильзу интродьюсера.

4. Вводите дистальный конец гильзы интродьюсера через поворотный гемостатический клапан (ПГК) в разъем микрокатетера, пока гильза не встанет плотно на место. Затяните ПГК вокруг гильзы интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком плотно, чтобы не повредить спираль во время введения через катетер.
5. Переведите отсоединяемую спираль Axium™ в микрокатетер, продвигая толкатель для имплантата плавными непрерывными движениями (по 1–2 см). После того как гибкая часть толкателя для имплантата войдет в стержень катетера, откройте ПГК и снимите гильзу интродьюсера по проксимальному концу толкателя для имплантата. Не пытайтесь продвинуть весь толкатель для имплантата в гильзу интродьюсера, поскольку это может привести к заламыванию проксимальной части толкателя. Остановитесь на расстоянии примерно 15 см от дистального конца толкателя для имплантата. По завершении этой процедуры затяните ПГК вокруг толкателя для имплантата. Если гильза интродьюсера останется на месте, это будет мешать нормальному вливанию промывающего раствора и приведет к обратному току крови в микрокатетер.
6. Визуально проверьте нормальное вливание промывающего раствора. Удостоверившись, что раствор вливается нормально, откройте ПГК настолько, насколько необходимо для продвижения толкателя для имплантата, но не слишком широко, чтобы это не привело к обратному току крови в толкатель для имплантата.
7. Продвигайте отсоединяемую спираль Axium™ под рентгеноскопическим контролем и осторожно разместите ее в нужном месте. Если спираль не удалось разместить надлежащим образом, медленно вытяните ее, потянув за толкатель для имплантата, затем медленно введите спираль еще раз, чтобы изменить ее положение. При несоответствующем размере спирали извлеките ее и замените спиралью надлежащего размера.
   a. В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за самую дистальную часть толкателя для доставки рядом с местом изгиба, залома или разрыва, и вытяните толкатель из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте кровоостанавливающие инструменты или устройство для вращения для продвижения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию или повреждению толкателя и преждевременному отсоединению спирали.

8. Продолжайте продвигать отсоединяемую спираль Axium™ вперед, пока установочная метка спирали на толкателе для имплантата не будет находиться немного дистальнее проксимальной метки микрокатетера (см. рис. 2).
   a. Продвиньте установочную метку немного за проксимальную маркерную полоску катетера, затем отведите толкатель для доставки, пока установочная метка спирали при рентгеноскопической визуализации не образует символ «T» с проксимальной маркерной полосой катетера. Это устраняет фронтальное напряжение, которое может вести к ложноположительному отсоединению.

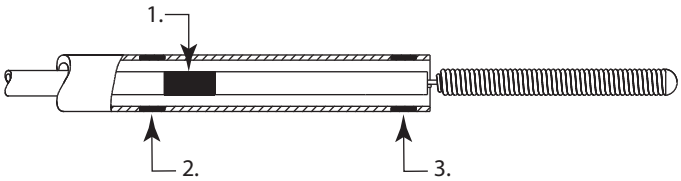


Рисунок 2

1. Установочная метка спирали
2. Проксимальная маркерная полоса катетера
3. Дистальная маркерная полоса катетера

9. Затяните ПГК, чтобы избежать смещения толкателя для имплантата.
10. Извлеките систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) из защитной упаковки и поместите его в стерильную зону. Система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) упакована отдельно, поставляется стерильной и предназначена для использования только у одного пациента.
11. Еще раз удостоверьтесь с помощью рентгеноскопии, что установочная метка спирали на толкателе для имплантата образует символ «T» с проксимальной маркерной полосой катетера.
12. Убедитесь, что поворотный гемостатический клапан (ПГК) плотно затянут вокруг толкателя для имплантата. Подсоединяйте систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) только после проведения данной проверки, чтобы избежать смещения спирали во время подсоединения. Убедитесь, что сегмент толкателя для имплантата расположен прямо между ПГК и системой моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher). Выпрямите эту часть толкателя для имплантата, чтобы улучшить совмещение с системой моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher).
13. Удерживайте проксимальный конец толкателя для имплантата за дистальный конец индикатора подсоединения. Продвигайте систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) по проксимальному концу толкателя для имплантата, пока индикатор подсоединения полностью не войдет в раструб, а толкатель не будет плотно размещен в системе моментального отсоединения (см. рис. 3).

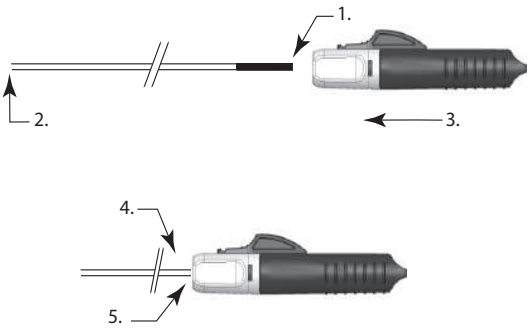


Рисунок 3

1. Проксимальный конец индикатора подсоединения
2. Удерживайте толкатель здесь при протягивании системы моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) по толкателю для имплантата.
3. Продвигайте систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) по толкателю для имплантата.
4. Готово для отсоединения
5. ПГК и толкатель для имплантата находятся на одной линии, а дистальный конец индикатора подсоединения полностью вставлен в раструб системы моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher).

Примечание. Если индикаторная полоса все еще видна, как показано на рис. 4, систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) необходимо продвинуть дальше, пока толкатель для имплантата не будет полностью вставлен в раструб, как показано на рисунке 3 выше.

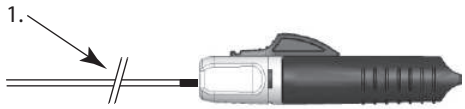


Рисунок 4

1. Загрузка произведена не полностью

14. Чтобы отсоединить спираль, положите систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) на ладонь, отведите ползунок для большого пальца назад, пока он не остановится со щелчком, а затем отпустите ползунок, чтобы он вернулся в исходное положение. Извлеките систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher).

    Примечание. При желании систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) также можно извлечь в конце хода. Чтобы извлечь систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) в конце хода, удерживайте ползунок для большого пальца в максимально отведенном положении и извлеките систему моментального отсоединения (см. рис. 5).

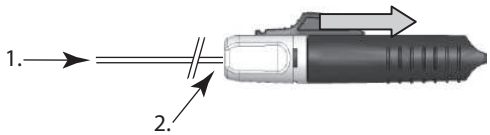


Рисунок 5

1. Готово для отсоединения
2. Дистальный конец индикатора подсоединения полностью введен в раструб системы моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher)

15. Успешность отсоединения спирали следует подтвердить с помощью рентгеноскопии. Медленно отводите толкатель для имплантата, контролируя с помощью рентгеноскопии отсутствие движения спирали. В маловероятном случае движения спирали повторите шаги 12–14. При необходимости продвиньте толкатель для имплантата вперед, чтобы исправить положение метки спирали относительно метки катетера. Проверьте отсоединение спирали согласно вышеприведенным указаниям.
16. Чтобы удостовериться в отсоединении спирали, зажмите индикатор подсоединения большим и указательным пальцами левой руки, а проксимальный конец толкателя для доставки имплантата большим и указательным пальцами правой руки. Осторожно потяните за проксимальный конец толкателя для доставки имплантата. Если он свободно выходит из гипотрубки, система выполнила отсоединение надлежащим образом. Если нет, повторите шаги 13–15.

    Примечание. Если после 3 попыток спираль не отсоединилась, утилизируйте используемую систему моментального отсоединения Instant I.D. (Instant Detacher) и замените ее на новую систему.

17. В редких случаях, когда спираль не отсоединяется и ее не удается извлечь из толкателя для доставки имплантата, предпримите следующие действия для отсоединения спирали.
    a. Возьмитесь за гипотрубку примерно на 5 см дистальнее индикатора подсоединения на индикаторе разламывания гипотрубки и согните толкатель для доставки имплантата немного дистальнее индикатора разламывания гипотрубки на 180 градусов.
    b. Затем выпрямите толкатель в исходное положение. Продолжайте сгибать и выпрямлять его, пока трубка толкателя не откроется и не появится расцепляющий элемент (рис. 6).

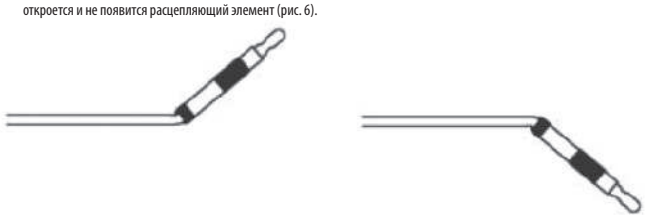


Рисунок 6

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

c. Осторожно разделите проксимальный и дистальный концы открытого толкателя. Затем под рентгеноскопическим контролем вытяните проксимальную часть толкателя для доставки имплантата примерно на 2-3 см, чтобы удостовериться в отсоединении имплантата в соответствии с инструкцией по применению (см. рис. 7).

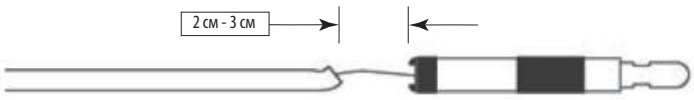


Рисунок 7

18. После того как отсоединение спирали будет выявлено и подтверждено под рентгеноскопическим контролем, медленно извлеките толкатель для имплантата из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае:

a. В случае неудачной попытки отсоединения (ложноположительного отсоединения) извлеките спираль из области проведения вмешательства и из микрокатетера и замените ее новой отсоединяемой спиралью Axium™, используя рентгеноскопию для контроля.

b. В случае преждевременного отсоединения спирали (ложноотрицательного отсоединения) выньте толкатель для имплантата и сделайте следующее, используя рентгеноскопию для контроля:
   i. Продвигайте следующую спираль вперед, чтобы протолкнуть оставшуюся часть преждевременно отсоединившейся спирали в область проведения вмешательства.
   ii. Вытяните преждевременно отсоединившуюся спираль с помощью подходящего устройства для извлечения.

19. Если требуется установить дополнительные спирали, повторите шаги 1–18.

20. После завершения процедуры утилизируйте устройство для отсоединения спиралей Instant Detacher (I.D.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) нельзя подвергать повторной стерилизации. Только для индивидуального применения.
- Система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) рассчитана не более чем на 25 циклов.

Polski pl
Instrukcja użytkowania

Odłączalna spirala Axium™ i przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)

PRZESTROGA

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
- To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy dogłębnie zaznajomionych z wykonywaniem angiografii i przezskórnych zabiegów interwencyjnych w obrębie układu nerwowego.

OPIS

Odłączalna spirala Axium™ składa się z platynowej spirali embolizacyjnej połączonej z kompozytowym popychaczem wprowadzającym implant z radiocieniującym znacznikiem pozycjonującym oraz ręcznym przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.), który po aktywacji odłącza spiralę od końcówki popychacza wprowadzającego. Niektóre odłączalne spirale Axium™ są oplecione mikrofilamentami z PGLA lub mikrofilamentami nylonowymi. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest sprzedawany oddzielnie.

ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA

Wymagane jest stosowanie następujących wyrobów wraz z odłączalną spiralą Axium™:

	Typ	Średnica (mm)	Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika (cale)	Przyrząd do odłączania
Odłączalne spirale Axium™	Nieosłonięte	Wszystkie	0,0165	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)
Odłączalne spirale Axium™	PGLA	2 do 10	0,0165	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)
Odłączalne spirale Axium™	PGLA	12 i więcej	0,020	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)
Odłączalne spirale Axium™	Nylon	2 do 4	0,0165	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)
Odłączalne spirale Axium™	Nylon	5 i więcej	0,020	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)

Inne dodatkowe produkty (wymagane do wykonania procedury)

Cewnik prowadzący o rozmiarze 6–8 F*
Mikrocewnik z dwoma znacznikami paskowymi (patrz wyżej)*
Prowadniki kompatybilne z mikrocewnikiem*
Zestaw do ciągłego przepłukiwania solą fizjologiczną/heparynizowaną solą fizjologiczną*
Obrotowe zastawki hemostatyczne (RHV)*
Trójdrożny zawór odcinający*
Jednodrożny zawór odcinający*
Stojak do wlewów dożylnych*
Koszulka tętnicza*

*Nie są dostarczane w ramach systemu; wybierane na podstawie doświadczenia i preferencji lekarza.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Odłączalne spirale Axium™ są przeznaczone do embolizacji wewnątrznaczyniowej tętniaków śródczaszkowych. Odłączalne spirale Axium™ są także przeznaczone do embolizacji innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak malformacje tętniczo-żylne i przetoki tętniczo-żylne.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania to między innymi:

- Powikłania w miejscu dostępu, takie jak niedrożność naczynia, uszkodzenie błony wewnętrznej naczynia, tętniak rzekomy, przetoka tętniczo-żylna, martwica, ból, zakażenie, zapalenie, ziarniniak, krwiak, uszkodzenie nerwu lub patologiczne uczucie marznięcia dłoni
- Powikłania związane z narażeniem na promieniowanie, takie jak łysienie, oparzenia o stopniu ciężkości w zakresie od zaczerwienienia skóry po owrzodzenie, zaćma i odroczone powstanie nowotworu
- Krwotok
- Niedokrwienie
- Deficyty neurologiczne, w tym zaburzenie czynności dłoni, udar mózgu i zgon
- Epizody zakrzepowo-zatorowe
- Zakrzepica naczyń
- Skurcz naczynia
- Perforacja naczynia

OSTRZEŻENIA

- Odłączalna spirala Axium™, szyna dozownika oraz koszulka naczyniowa są dostarczane w sterylnym i niepirogennym, nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Opakowanie należy sprawdzić pod kątem potencjalnych uszkodzeń. Nie wolno stosować uszkodzonych odłączalnych spiral Axium™, ponieważ może to doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- Odłączalne spirale Axium™ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest dostarczany w stanie sterylnym i jest przeznaczony do użycia u jednego pacjenta. Po użyciu nie należy sterylizować ani używać ponownie. Przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą spowodować naruszenie integralności konstrukcji przyrządu i/lub doprowadzić do jego awarii, a w konsekwencji do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

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

OSTRZEŻENIA

- Uszkodzony popychacz wprowadzający implant i (lub) spirala mogą wpływać na dostarczanie spirali do naczynia lub tętniaka oraz jej stabilność wewnątrz naczynia lub tętniaka, co może prowadzić do migracji lub rozciągnięcia spirali.
- Nie obracać popychacza wprowadzającego implant w trakcie dostarczania ani po zakończeniu dostarczania spirali do tętniaka. Obracanie popychacza wprowadzającego w trakcie dostarczania spirali lub po zakończeniu dostarczania spirali do tętniaka może doprowadzić do rozciągnięcia spirali lub jej przedwczesnego odłączenia od popychacza wprowadzającego implant, co może spowodować migrację spirali.
- Nie używać kleszczy hemostatycznych ani torquera podczas prób wsuwania popychacza wprowadzającego. Może to spowodować zgięcie/uszkodzenie popychacza, co może prowadzić do przedwczesnego odłączenia.
- Przed odłączeniem odłączalnej spirali Axium™ sprawdzić, czy dystalny trzon mikrocewnika nie jest napięty. Kompresja osiowa lub siły naprężenia mogą gromadzić się w mikrocewniku, powodując przesunięcie końcówki podczas dostarczania odłączalnej spirali Axium™. Poruszenie końcówki mikrocewnika może spowodować pęknięcie tętniaka lub naczynia.
- Wsuwanie popychacza wprowadzającego poza końcówkę mikrocewnika po rozprężeniu i odłączeniu spirali obejmuje ryzyko perforacji tętniaka lub naczynia.
- W razie zaobserwowania na obrazie fluoroskopowym niepożądanego ruchu odłączalnej spirali Axium™ po umieszczeniu spirali i przed jej odłączeniem, należy wyjąć spiralę i wymienić na inną odłączalną spiralę Axium™ o bardziej odpowiednim rozmiarze. Ruch spirali może wskazywać na możliwość migracji spirali po jej odłączeniu. Przed odłączeniem należy przeprowadzić też kontrole angiograficzne, aby upewnić się, że masa spirali nie wystaje do naczynia nadrzędnego.
- Uzyskanie bezpiecznego cewnikowania tętniaka lub naczynia i prawidłowe umieszczenie pierwszej spirali wymaga wysokiej jakości mapowania metodą cyfrowej fluoroskopii subtrakcyjnej. Ten krok jest szczególnie istotny w przypadku mniejszych tętniaków.
- W razie konieczności zmiany położenia odłączalnej spirali Axium™ należy zachować szczególną ostrożność i wycofać spiralę pod kontrolą fluoroskopową jednocześnie z popychaczem implantu. Jeśli nie jest możliwe jednoczesne wycofanie spirali lub zmiana położenia jest trudna do uzyskania, oznacza to, że nastąpiło rozciągnięcie spirali i może ona pęknąć. Delikatnie wyjąć i wyrzucić cewnik i spiralę.
- Ze względu na delikatną konstrukcję odłączalnej spirali Axium™, kręty układ naczyniowy prowadzący do pewnych tętniaków i naczyń oraz zmienna budowa tętniaków śródczaszkowych może w pewnych przypadkach powodować rozciągnięcie spirali przy manewrach. Rozciągnięcie poprzedza potencjalne nieprawidłowości działania, takie jak pęknięcie i migracja spirali.
- W razie wystąpienia oporu przy wycofywaniu odłączalnej spirali Axium™, która jest położona pod kątem ostrym do końcówki cewnika, istnieje możliwość uniknięcia rozciągnięcia spirali lub jej pęknięcia poprzez ostrożną zmianę położenia dystalnej końcówki cewnika w ujściu tętniaka lub tylko niewielką zmianę położenia wewnątrz tętnicy nadrzędnej.
- Należy uważać, aby nie przekłuć rękawic ani jałowej serwety przy manipulowaniu popychaczem wprowadzającym implant.
- W niektórych tętniakach lub naczyniach konieczne może być umieszczenie wielu odłączalnych spiral Axium™ w celu uzyskania pożądanego stopnia zamknięcia.
- Nie ustalono długoterminowego wpływu tego produktu na tkanki okołonaczyniowe, należy więc zachować ostrożność w celu utrzymania tego urządzenia w przestrzeni wewnątrznaczyniowej.
- Urządzenie jest dostarczane w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie poddawać ponownej obróbce ani ponownej sterylizacji. Przygotowanie do ponownego użycia i ponowna sterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpływają na działanie przyrządu.
- Bezpieczeństwo i skuteczność tego wyrobu w uzyskiwaniu dostępu promieniowego do struktur neuronaczyniowych nie były wykazane w bezpośrednim porównaniu z dostępem udowym. W przypadku każdego pacjenta należy starannie rozważyć ryzyko i korzyści związane z dostępem promieniowym w porównaniu z dostępem udowym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy ostrożnie manipulować odłączalną spiralą Axium™, aby uniknąć uszkodzenia przed zabiegiem lub w jego trakcie.
- Nie należy wsuwać odłączalnej spirali Axium™ w razie wystąpienia zauważalnego oporu aż do czasu wyjaśnienia jego przyczyny w obrazie fluoroskopowym. Może to doprowadzić do zniszczenia spirali i (lub) cewnika lub perforacji naczynia.
- Niezbędne jest potwierdzenie zgodności cewnika z odłączalną spiralą Axium™. Należy sprawdzić zewnętrzną średnicę odłączalnej spirali Axium™, aby upewnić się, że spirala nie zablokuje cewnika.
- Szyna dozownika, koszulka naczyniowa oraz przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) nie powinny wchodzić w kontakt z wnętrzem ciała pacjenta.
- Nie używać odłączalnej spirali Axium™ ani przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie produktu.
- Aby uzyskać optymalne działanie odłączalnej spirali Axium™ oraz zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, niezbędne jest utrzymywanie stałej infuzji odpowiedniego roztworu do przepłukiwania.
- Odłączalne spirale Axium™ należy wsuwać i wycofywać powoli i płynnie, szczególnie w naczyniach o krętym przebiegu. W razie zauważenia nietypowego tarcia lub „drapania" należy wyjąć spiralę. W razie zauważenia tarcia przy stosowaniu drugiej spirali, należy uważnie zbadać spiralę i cewnik pod kątem możliwego uszkodzenia, takiego jak wygięcie lub zagięcie trzonu cewnika lub nieprawidłowych połączeń.
- W razie zauważenia wyginania lub zaginania popychacza wprowadzającego należy chwycić najbardziej dystalną część popychacza wprowadzającego, dystalnie od wygięcia, zagięcia lub złamania i wyjąć z mikrocewnika.
- Jeśli nastąpi zablokowanie spirali wewnątrz mikrocewnika lub poza nim, nie należy wsuwać spirali z użyciem siły. Należy ustalić przyczynę oporu i wyjąć system w razie potrzeby.
- W razie napotkania oporu przy wycofywaniu popychacza wprowadzającego implant, należy jednocześnie pociągać za cewnik infuzyjny aż do chwili, gdy możliwe będzie wyjęcie popychacza wprowadzającego bez oporu.
- W razie zauważenia oporu podczas dostarczania spirali należy wyjąć system i sprawdzić pod kątem ewentualnego uszkodzenia cewnika.
- W przypadku stosowania dostępu z tętnicy promieniowej należy wykonać badanie kwalifikacyjne tętnicy promieniowej zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce, aby upewnić się, że ten rodzaj dostępu jest odpowiedni dla pacjenta.
- Operatorzy powinni podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego, na jakie narażeni są pacjenci i oni sami, tzn. zastosować wystarczającą osłonę, skrócić czas prowadzenia fluoroskopii oraz zmodyfikować czynniki techniczne obrazowania rentgenowskiego, o ile jest to możliwe.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.
- Niektóre odłączalne spirale Axium™ są oplecione mikrofilamentami z PGLA. Wyroby w tych konfiguracjach należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, w temperaturze nieprzekraczającej 50°C (122°F). Na każdym pudełku jednostkowym i na każdej torebce z odłączalną spiralą Axium™ zawierającą materiał PGLA znajduje się wskaźnik temperatury. Jeśli produkt był narażony na temperaturę wyższą niż 50°C (122°F), wskaźnik temperatury na pudełku i/lub na torebce przyjmie kolor czerwony.
- Przyrząd należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi danego kraju.

OSTRZEŻENIE

- Nie należy używać produktu, jeśli wskaźnik temperatury na woreczku lub pudełku tekturowym jest czerwony. Czerwony kolor wskaźnika oznacza, że produkt został narażony na temperaturę powyżej 50°C (122°F). Użycie produktu, który został narażony na działanie temperatury wyższej niż 50°C (122°F), może zagrażać bezpieczeństwu pacjenta.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Aby uzyskać optymalne działanie odłączalnej spirali Axium™ i zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, zaleca się utrzymywanie stałego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej do przepłukiwania pomiędzy a) koszulką tętniczą a cewnikiem prowadzącym, b) mikrocewnikiem a cewnikiem prowadzącym oraz c) mikrocewnikiem a popychaczem wprowadzającym implant i odłączalną spiralą Axium™.
2. Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący zgodnie z zalecanymi procedurami. Podłączyć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) do gniazda cewnika prowadzącego. Przyłączyć trójdrożny zawór odcinający do bocznego ramienia rotacyjnej zastawki hemostatycznej, następnie podłączyć linię do ciągłego przepłukiwania.
3. Przyłączyć drugą rotacyjną zastawkę hemostatyczną do gniazda mikrocewnika. Przyłączyć jednodrożny zawór odcinający do bocznego ramienia rotacyjnej zastawki hemostatycznej, następnie podłączyć linię do ciągłego przepłukiwania.

   W przypadku odłączalnych spiral Axium™: sugerowane jest podawanie jednej kropli z mankietu ciśnieniowego co 3–5 sekund.

   W przypadku odłączalnych spiral Axium™ z mikrofilamentami z PGLA lub nylonu: sugerowane jest podawanie jednej kropli z mankietu ciśnieniowego co 1–3 sekundy.
4. Sprawdzić wszystkie połączenia, aby podczas ciągłego przepłukiwania powietrze nie zostało wprowadzone do cewnika prowadzącego ani mikrocewnika.

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

W badaniach nieklinicznych i modelowaniu elektromagnetycznym/termicznym wykazano, że odłączalna spirala Axium™ jest warunkowo bezpieczna w badaniach MR. Skanowanie w systemie obrazowania MR pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie wykonywać przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie 1,5 lub 3 T.
- Pole magnetyczne o maksymalnym gradiencie przestrzennym nie większym niż 4000 Gs/cm (40 T/m).
- Podawana dla danego aparatu MR maksymalna wartość szybkości pochłaniania właściwego energii podczas pracy (ang. specific absorption rate, SAR) uśredniona względem całego ciała wynosząca 2 W/kg.

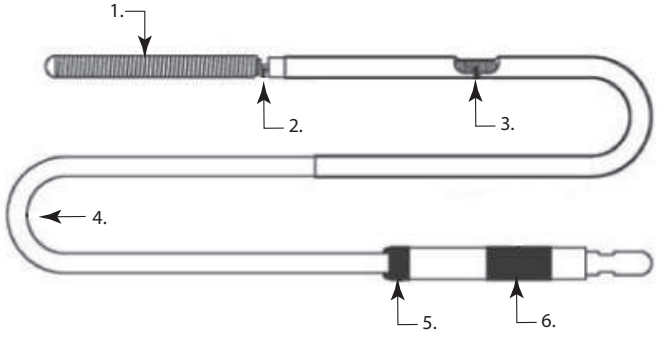
W zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania oczekuje się, że odłączalna spirala Axium™ będzie powodowała wzrost temperatury o nie więcej niż 1,9°C po 15 minutach ciągłego skanowania. Odłączalna spirala Axium™ może być skanowana przez 60 minut ciągłego skanowania. Przed kolejnym skanowaniem należy odczekać 30 minut na ochłodzenie spirali.

W badaniach nieklinicznych, podczas obrazowania metodą sekwencji echa gradientowego w aparacie MRI wytwarzającym pole magnetyczne o indukcji 3 T, artefakt na obrazie spowodowany przez urządzenie sięgał na odległość około 5 mm od odłączalnej spirali Axium™.

W badaniach nieklinicznych testowano indukowaną magnetycznie siłę przemieszczającą oraz indukowane magnetycznie obracanie i wykazano brak przemieszczeń i brak obracania.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Powoli i jednocześnie wyjmować odłączalną spiralę Axium™ i koszulkę naczyniową z szyny dozownika. Skontrolować wzrokowo proksymalny popychacz wprowadzający implant pod kątem nieregularności. W razie obecności nieregularności wymienić na nową odłączalną spiralę Axium™.
2. Powoli wsuwać odłączalną spiralę Axium™ z koszulki naczyniowej do dłoni użytkownika (z nałożoną rękawiczką) oraz oglądać pod kątem nieregularności spirali lub strefy odłączania. Z powodu potencjalnego zagrożenia nieregularnościami, należy przeprowadzić kontrolę wzrokową. W razie obecności nieregularności wymienić na nową odłączalną spiralę Axium™.



Rysunek 1

1. Implant
2. Obszar odłączania
3. Wskaźnik wyrównania spirali
4. Popychacz wprowadzający
5. Wskaźnik złamania rurki hypotube (HBI)
6. Wskaźnik poprawnego załadowania

3. Delikatnie zanurzyć odłączalną spiralę Axium™ i jej strefę odłączania w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej. Należy uważać, aby nie rozciągać spirali podczas tej procedury, aby zachować pamięć spirali. Skierować koszulkę naczyniową, cały czas zanurzoną w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej, poziomo do roztworu soli fizjologicznej i delikatnie wycofać dystalną końcówkę spirali do koszulki naczyniowej.
4. Wprowadzić dystalny koniec koszulki naczyniowej przez rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) do gniazda mikrocewnika do momentu pewnego osadzenia koszulki. Aby zapobiec wstecznemu przepływowi krwi, zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół koszulki naczyniowej z wyczuciem, żeby nie uszkodzić spirali podczas wprowadzania jej do cewnika.
5. Przenieść odłączalną spiralę Axium™ do mikrocewnika, wsuwając popychacz implantu płynnym i ciągłym ruchem (przesunięcia o 1–2 cm). Po wprowadzeniu elastycznej części popychacza implantu do trzonu cewnika, poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) i wyjąć koszulkę naczyniową po proksymalnym końcu popychacza implantu. Nie należy podejmować prób wsuwania całego popychacza implantu do koszulki naczyniowej, ponieważ może to spowodować zagięcie w popychaczu proksymalnym. Zatrzymać na około 15 cm od dystalnego końca popychacza implantu. Po zakończeniu zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół popychacza implantu. Pozostawienie koszulki naczyniowej na miejscu spowoduje przerwanie prawidłowej infuzji roztworu płuczącego i przepływ krwi z powrotem do mikrocewnika.
6. Sprawdzić wizualnie, czy infuzja roztworu płuczącego przebiega prawidłowo. Po potwierdzeniu poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną wystarczająco do wsunięcia popychacza implantu, ale nie na tyle mocno, aby dopuścić do odpływu wstecznego krwi do popychacza implantu.
7. Wsunąć odłączalną spiralę Axium™ pod kontrolą fluoroskopową i starannie ustawić w pożądanym miejscu. Jeśli ustawienie spirali nie jest zadowalające, powoli wycofać ją, pociągając za popychacz implantu, a następnie ponownie powoli wsunąć w celu zmiany położenia spirali.

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

Jeśli rozmiar spirali nie jest odpowiedni, należy ją wyjąć i wymienić na spiralę w odpowiednim rozmiarze.

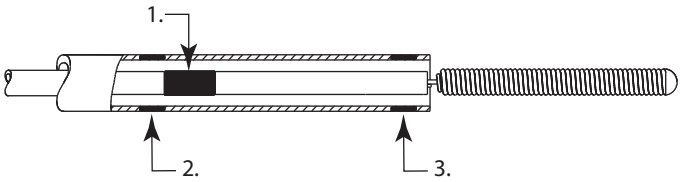
a. W razie zauważenia wyginania lub zaginania popychacza wprowadzającego należy chwycić najbardziej dystalną część popychacza wprowadzającego, dystalnie od wygięcia, zagięcia lub złamania i wyjąć z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

Nie używać kleszczy hemostatycznych ani torquera podczas prób wsuwania popychacza wprowadzającego. Może to spowodować zgięcie/uszkodzenie popychacza, co może prowadzić do przedwczesnego odłączenia.

8. W dalszym ciągu wsuwać odłączalną spiralę Axium™ aż do chwili, gdy znacznik wyrównania spirali na popychaczu implantu znajdzie się nieco dystalnie od proksymalnego znacznika mikrocewnika (patrz Rysunek 2).

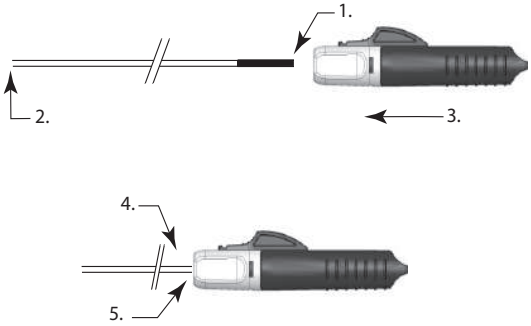
   a. Wsunąć znacznik wyrównania spirali tuż poza proksymalny znacznik paskowy cewnika, następnie pod kontrolą fluoroskopową wysuwać popychacz wprowadzający aż znacznik wyrównania spirali utworzy literę „T" z proksymalnym paskiem znacznikowym cewnika. Powoduje to rozluźnienie napięcia przedniego, które może prowadzić do fałszywie pozytywnego odłączenia.



Rysunek 2

1. Wskaźnik wyrównania spirali cewnika
2. Proksymalny znacznik paskowy
3. Dystalny znacznik paskowy cewnika

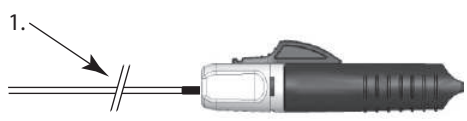
9. Aby zapobiec przemieszczeniu popychacza implantu, zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV).
10. Wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) z opakowania ochronnego i umieścić w polu sterylnym. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest pakowany oddzielnie jako urządzenie sterylne, przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.
11. Ponownie potwierdzić pod kontrolą fluoroskopową, że znacznik wyrównania spirali popychacza implantu tworzy literę „T" z proksymalnym znacznikiem mikrocewnika.
12. Upewnić się, że rotacyjna zastawka hemostatyczna (RHV) została zablokowana wokół popychacza implantu przed podłączeniem przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.), aby mieć pewność, że podczas procesu podłączania spirala pozostała nieruchoma. Upewnić się, że popychacz implantu pomiędzy zastawką RHV i przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest prosty. Wyprostowanie tej części popychacza implantu zapewnia optymalne wyrównanie przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).
13. Przytrzymać proksymalny koniec popychacza implantu przy dystalnym końcu wskaźnika załadowania. Poprowadzić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) nad proksymalnym końcem popychacza implantu do momentu pełnego wprowadzenia wskaźnika załadowania do lejka i całkowitego osadzenia popychacza w aktywatorze (patrz Rysunek 3).



Rysunek 3

1. Proksymalny koniec wskaźnika załadowania
2. Chwycić tutaj popychacz podczas wprowadzania przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po popychaczu implantu.
3. Wprowadzić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po popychaczu implantu.
4. Gotowy do odłączenia
5. Zastawka RHV i popychacz implantu są w linii prostej, a dystalny koniec wskaźnika załadowania jest w pełni wprowadzony do lejka przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

Uwaga: Jeśli pasek wskaźnika w dalszym ciągu wygląda jak na Rysunku 4 poniżej, przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) należy wprowadzić dalej, aż do pełnego osadzenia popychacza implantu w lejku, jak pokazano na Rysunku 3 powyżej.

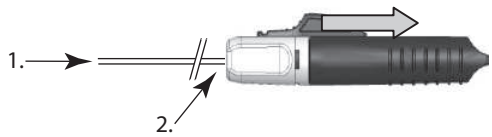


Rysunek 4

1. Niepełne załadowanie

14. Aby odłączyć spiralę, należy umieścić w dłoni przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) i wycofać obsługiwany kciukiem suwak do momentu zatrzymania i kliknięcia, a następnie umożliwić powolny powrót suwaka do pozycji początkowej. Wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

    Uwaga: Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) można także w razie potrzeby wyjąć przy końcowej pozycji suwaka. Aby wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) przy końcowej pozycji suwaka, należy przytrzymać suwak obsługiwany kciukiem w pozycji najbardziej odsuniętej do tyłu i wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) (patrz Rysunek 5).



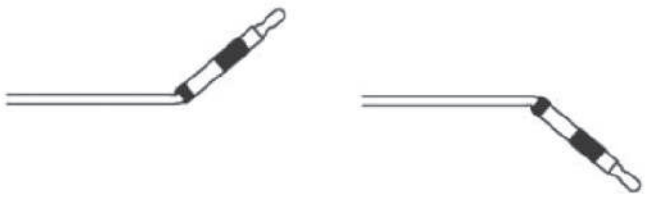
Rysunek 5

1. Gotowy do odłączenia
2. Dystalny koniec wskaźnika załadowania jest całkowicie w lejku przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

15. Prawidłowe odłączenie spirali należy potwierdzić pod kontrolą obrazu fluoroskopowego i upewnić się, że spirala się odłączyła. Powoli pociągnąć popychacz implantu do tyłu, jednocześnie obserwując obraz fluoroskopowy, aby upewnić się, że spirala nie porusza się. W mało prawdopodobnej sytuacji, gdy spirala poruszy się, należy powtórzyć kroki 12-14. W razie potrzeby, wsunąć popychacz implantu, aby ponownie uzyskać wyrównanie znaczników spirali i cewnika. Sprawdzić odłączenie spirali, jak powyżej.
16. Jeśli użytkownik chce potwierdzić odłączenie, należy chwycić wskaźnik poprawnego załadowania pomiędzy kciuk i palec wskazujący lewej dłoni, a proksymalny koniec popychacza wprowadzającego implant kciukiem i palcem wskazującym prawej ręki. Delikatnie pociągnąć za koniec proksymalny popychacza wprowadzającego implant. Jeśli wysuwa się swobodnie z rurki typu hypotube, system jest odłączony prawidłowo. Jeśli nie, należy powtórzyć kroki 13-15.

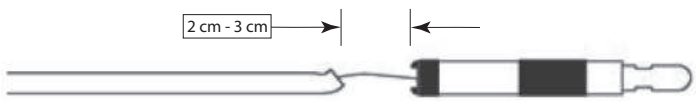
    Uwaga: Jeśli spirala nie odłączy się po 3 próbach, należy wyrzucić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) i wymienić go na nowy.
17. W rzadkim przypadku, gdy spirala nie ulegnie odłączeniu i nie da się jej wyjąć z popychacza wprowadzającego implant, należy wykonać opisane poniżej kroki w celu jej odłączenia.

    a. Chwycić rurkę typu hypotube w odległości około 5 cm dystalnie od wskaźnika poprawnego załadowania w miejscu wskaźnika złamania hypotuby i zgiąć popychacz wprowadzający implant bezpośrednio dystalnie od wskaźnika złamania hypotuby pod kątem 180 stopni.
    b. Następnie ponownie wyprostować popychacz, kontynuować zginanie i prostowanie do chwili, gdy rurka popychacza ulegnie otwarciu, odsłaniając element zwalniający (Rysunek 6).



Rysunek 6

    c. Delikatnie oddzielić proksymalny i dystalny koniec otwartego popychacza. Następnie, pod kontrolą fluoroskopową, pociągnąć proksymalną część popychacza wprowadzającego implant o około 2–3 cm, aby potwierdzić odłączenie implantu zgodnie z instrukcją użytkowania (Rysunek 7).



Rysunek 7

18. Po wykryciu i potwierdzeniu fluoroskopowym odłączenia spirali powoli wycofać popychacz implantu z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

W przypadku:

a. fałszywie pozytywnego odłączenia (nieudanej próby odłączenia) — pod kontrolą fluoroskopową wyjąć spiralę i mikrocewnik z miejsca poddawanego zabiegowi i wymienić odłączalną spiralę Axium™ na nową.
b. fałszywie negatywnego odłączenia (przedwczesnego odłączenia spirali) — wyjąć popychacz implantu, potwierdzić pod kontrolą fluoroskopową oraz:
    i. Wsunąć następną spiralę, aby popchnąć wystający fragment przedwcześnie odłączonej spirali do miejsca podlegającego zabiegowi.
    ii. Wyjąć przedwcześnie odłączoną spiralę za pomocą odpowiedniego urządzenia do usuwania.

19. Jeśli wymagane jest umieszczenie dodatkowej spirali, powtórzyć kroki 1-18.
20. Po zakończeniu procedury wyrzucić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

OSTRZEŻENIE

- Przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) nie wolno ponownie sterylizować. Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta.
- Przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) można używać przez maksymalnie 25 cykli.

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

Türkçe
Kullanım Talimatları

tr

Axium™ Bırakılabilir Koil ve ID Anında Koparıcı

DİKKAT

- Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına, dağıtımına ve kullanımına izin verilmektedir.
- Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan nöro-girişimsel prosedürler konusunda yeterli bilgiye sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.

TANIM

Axium™ Bırakılabilir Koil, radyo-opak konumlandırma belirteci bulunan bir kompozit implant taşıma iticisine takılı bir platin embolizasyon koilinden ve etkinleştirildiğinde koili taşıma iticisinin ucundan ayıran, elde tutulan bir ID Anında Koparıcıdan oluşur. Axium™ Bırakılabilir Koillerin bazıları PGLA mikrofilamentlere veya Naylon mikrofilamentlere sarılmıştır. ID Anında Koparıcı ayrı olarak satılır.

CİHAZ UYUMLULUĞU

Axium™ Bırakılabilir Koille kullanım için aşağıdaki cihazlar gereklidir:

	Tip	Çap (mm)	Minimum mikrokateter iç çapı (inç)	Koparıcı
Axium™ Bırakılabilir Koiller	Çıplak	Tümü	0,0165	ID Anında Koparıcı
Axium™ Bırakılabilir Koiller	PGLA	2 ila 10	0,0165	ID Anında Koparıcı
Axium™ Bırakılabilir Koiller	PGLA	12 ve üzeri	0,020	ID Anında Koparıcı
Axium™ Bırakılabilir Koiller	Naylon	2 ila 4	0,0165	ID Anında Koparıcı
Axium™ Bırakılabilir Koiller	Naylon	5 ve üzeri	0,020	ID Anında Koparıcı

Diğer Aksesuar Ürünler (prosedürü gerçekleştirmek için gerekli)

6–8 F Kılavuz Kateter*
İki belirteç bantlı mikrokateter (yukarıya bakın)*
Mikrokateter ile uyumlu kılavuz teller*
Sürekli salin/heparin salin yıkama seti*
Döner hemostatik valfler (RHV)*
3 yollu vana*
1 yollu vana*
Serum askısı*
Arteriyel Kılıf*

*Sistemin bir parçası olarak sağlanmaz; hekimin deneyimine ve tercihine göre seçilir.

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

Axium™ Bırakılabilir Koiller intrakraniyal anevrizmaların endovasküler embolizasyonuna yöneliktir. Axium™ Bırakılabilir Koiller aynı zamanda, arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi diğer nörovasküler anormalliklerin embolizasyonuna da yöneliktir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Damar oklüzyonu, intimal hasar, psödo anevrizma, arteriyovenöz fistül, nekroz, ağrı, enfeksiyon, enflamasyon, granülom, hematom, sinir hasarı veya elde patolojik soğuk intoleransı gibi erişim bölgesi komplikasyonları
- Saç dökülmesi, şiddeti cilt kızarıklığından ülserlere kadar çeşitlilik gösteren yanıklar, kataraktlar ve gecikmiş neoplazi gibi radyasyon maruziyeti komplikasyonları
- Hemoraji
- İskemi
- El fonksiyon bozukluğu, inme ve ölüm dahil olmak üzere nörolojik defisitler
- Tromboembolik epizodlar
- Vasküler tromboz
- Vazospazm
- Damar perforasyonu

UYARILAR

- Axium™ Bırakılabilir Koil, dağıtıcı yolu ve introdüser kılıf steril olan ve pirojenik olmayan, açılmamış ve hasarsız bir ambalaj içerisinde sağlanır. Ambalaj, olası hasar açısından kontrol edilmelidir. Hastada yaralanmaya neden olabileceğinden, hasarlı Axium™ Bırakılabilir Koiller kullanılmamalıdır.
- Axium™ Bırakılabilir Koiller sadece tek kullanımlıktır. ID Anında Koparıcı steril olarak temin edilir ve tek hastada kullanıma yöneliktir. Kullanımın ardından yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Yeniden işlemeye tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal sağlamlığını tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir arızaya neden olabilir.
- Steril ambalaj bozulmuş veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Hasarlı implant taşıma iticisi ve/veya koiller, koilin damar veya anevrizmaya taşınmasını ve bunlar içindeki stabilitesini etkileyerek, muhtemelen koilin yer değiştirmesine veya gerilmesine neden olabilir.
- İmplant taşıma iticisini taşıma sırasında veya sonrasında anevrizma içinde döndürmeyin. Koil anevrizmaya taşınırken veya taşındıktan sonra taşıma iticisinin döndürülmesi koilin gerilmesine veya koilin implant taşıma iticisinden erken bırakılmasına neden olabilir, bu da koilin yer değiştirmesine yol açabilir.
- Taşıma iticisini ilerletmeyi denemek için hemostat ya da tork aleti kullanmayın. Bu, iticinin bükülmesine/hasar görmesine yol açarak erken bırakılmaya yol açabilir.
- Axium™ Bırakılabilir Koilin bırakılmasından önce, mikrokateterin distal şaftının gerilim altında olmadığını doğrulayın. Mikrokateterde aksiyal kompresyon veya gerilme kuvvetleri birikebilir, bu da Axium™ Bırakılabilir Koilin taşınması sırasında ucun hareket etmesine neden olabilir. Mikrokateter uç hareketi anevrizmanın veya damarın yırtılmasına neden olabilir.

UYARILAR

- Koil açıldıktan ve bırakıldıktan sonra taşıma iticisinin mikrokateter ucunun ötesine ilerletilmesi anevrizma veya damar perforasyonu riski içerir.
- Koilin yerleştirilmesinden sonra ve koparılmasından önce, floroskopi altında istenmeyen Axium™ Bırakılabilir Koil hareketi gözlemlenebiliyorsa, koili çıkarın ve daha uygun boyutlu bir Axium™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin. Koilin hareket etmesi, koilin bırakılmasından sonra yer değiştirebileceğinin göstergesi olabilir. Koil kitlesinin ana damar içine çıkıntı yapmadığından emin olmak için, koparma işleminden önce anjiyografik kontroller de gerçekleştirilmelidir.
- Anevrizma veya damara güvenli kateterizasyon gerçekleştirmek ve ilk koilin doğru yerleştirilmesini sağlamak için, yüksek kalitede dijital çıkarımlı floroskopik yol haritalaması zorunludur. Daha küçük anevrizmalar için bu özellikle önemli bir adımdır.
- Axium™ Bırakılabilir Koilin yeniden konumlandırılması gerekliyse, koili floroskopi altında implant iticisini kullanarak bire bir hareketle geri çekmek için özel dikkat gösterin. Koil bire bir hareket ile hareket etmiyorsa veya yeniden konumlandırılması zorsa, koil gerilmiş demektir ve kırılması olasıdır. Hem kateteri hem de koili nazikçe çıkarın ve atın.
- Axium™ Bırakılabilir Koilin hassas yapısı, belirli anevrizmalar ve damarlara giden kıvrımlı vasküler yollar ve intrakraniyal anevrizmaların değişen morfolojisi nedeniyle, manevra gerçekleştirilen koil bazı durumlarda gerilebilir. Gerilme, koilin kırılması veya yer değiştirmesi gibi olası arızaların bir ön göstergesidir.
- Axium™ Bırakılabilir Koilin geri çekilmesi sırasında, kateter ucuna göre akut bir açıda direnç ile karşılaşılırsa, kateterin distal ucunu anevrizmanın ostiyumunda dikkatli bir şekilde veya ana arter içinde hafifçe yeniden konumlandırarak koil gerilmesinden veya kırılmasından kaçınmak mümkün olabilir.
- İmplant taşıma iticisini tutarken eldivenleri veya steril örtüyü delmemeye dikkat edin.
- Bazı anevrizmalarda veya damarlarda istenen oklüzyon düzeyine ulaşmak için birden fazla Axium™ Bırakılabilir Koil yerleştirmek gerekli olabilir.
- Bu ürünün ekstravasküler dokular üzerindeki uzun dönemli etkisi bilinmediğinden, bu cihazı intravasküler alan içinde tutmak için özen gösterilmelidir.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için STERİL olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini arttırabilir.
- Bu cihazın radyal nörovaskülatür erişimindeki güvenliliği ve etkililiği, transfemoral yaklaşımla doğrudan karşılaştırılarak kanıtlanmamıştır. Radyal erişimin riskleri ve faydaları, her bir hasta için transfemoral yaklaşımınkilerle dikkatle karşılaştırılmalı ve buna göre değerlendirilmelidir.

ÖNLEMLER

- Tedavi öncesinde veya sırasında hasar görmesini engellemek için Axium™ Bırakılabilir Koili dikkatli şekilde tutun.
- Axium™ Bırakılabilir Koili, direncin nedeni floroskopi altında giderilene kadar, hissedilen bir dirence karşı ilerletmeyin. Aksi halde koil ve/veya kateter tahrip olabilir veya damarda perforasyon olabilir.
- Axium™ Bırakılabilir Koil ile kateter uyumluluğunun doğrulanması temel önem taşır. Koilin kateteri bloke etmeyeceğinden emin olmak için Axium™ Bırakılabilir Koilin dış çapı kontrol edilmelidir.
- Dağıtıcı yolunun, introdüser kılıfın ve ID Anında Koparıcının hasta ile temas etmesi amaçlanmamıştır.
- Ürün etiket ve belgelerinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra Axium™ Bırakılabilir Koili ve ID Anında Koparıcıyı kullanmayın.
- Axium™ Bırakılabilir Koilden optimum performans elde etmek ve tromboembolik komplikasyonların oluşması riskini azaltmak için, uygun yıkama çözeltisinin sürekli infüzyonunu korumak hayati önem taşır.
- Axium™ Bırakılabilir Koilleri, özellikle de kıvrımlı anatomilerde, yavaşça ve pürüzsüz bir şekilde ilerletin ve geri çekin. Olağandışı sürtünme veya "kazınma" hissediliyorsa koili çıkarın. İkinci bir koilde sürtünme hissedilirse, hem koili hem de kateteri, kateter şaftı kıvrılması veya bükülmesi veya uygun olmayan şekilde kaynaşmış birleşme noktası gibi olası hasarlar bakımından inceleyin.
- Taşıma iticisinde kıvrılma veya bükülme gözleniyorsa, taşıma iticisinin en distal bölümünü kıvrılma, bükülme veya kırılmaya distal olacak şekilde kavrayın ve mikrokateterden çıkarın.
- Koil, mikrokateterin içinde veya dışında takılı kalırsa, koili kuvvet uygulayarak ilerletmeyin. Direncin nedenini belirleyin ve gerekli olduğu durumlarda sistemi çıkarın.
- İmplant taşıma iticisinin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, taşıma iticisi direnç olmadan çıkarılabilir hale gelene kadar infüzyon kateterini eş zamanlı olarak geri çekin.
- Koilin taşınması sırasında direnç hissedilirse, sistemi çıkarın ve kateteri olası hasar bakımından kontrol edin.
- Radyal arter erişimini kullanıyorsanız, radyal erişimin hasta için uygun olduğundan emin olmak amacıyla, kurumun uygulamalarına göre radyal arterin bir tarama tetkikini gerçekleştirin.
- Teknik kullanıcılar, yeterli kalkanlama kullanma, floroskopi sürelerini kısaltma ve mümkün olan yerlerde x ışını teknik faktörlerini modifiye etme yöntemlerini kullanarak, hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı x ışını radyasyonu dozlarını sınırlandırmak için gereken her türlü önlemi almalıdır.

SAKLAMA VE BERTARAF ETME

- Bu cihaz güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Axium™ Bırakılabilir Koillerin bazıları PGLA mikrofilamentlere sarılmıştır. Bu konfigürasyonları serin, kuru bir yerde, maksimum saklama sıcaklığı 50 °C'yi (122 °F) geçmeyecek şekilde saklayın. Axium™ Bırakılabilir Koilin PGLA konfigürasyonları için, her birimin kutusunda ve torbasında bir sıcaklık göstergesi bulunur. Ürün 50 °C'nin (122 °F) üzerindeki sıcaklıklara maruz kalmışsa kutu ve/veya torbanın üzerindeki sıcaklık göstergesi kırmızı renge döner.
- Cihazı bulunduğunuz yerdeki hastane, idare ve/veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde bertaraf edin.

UYARI

- Poşetteki veya karton kutudaki sıcaklık göstergesi kırmızı renge dönmüşse ürünü kullanmayın. Göstergenin kırmızı renge dönmesi, ürünün 50 °C (122 °F) üzerinde bir sıcaklığa maruz kaldığı anlamına gelir. 50 °C (122 °F) üzerindeki bir sıcaklığa maruz kalmış ürünün kullanılması hastanın güvenliğini tehlikeye atabilir.

KULLANIMA HAZIRLIK İŞLEMLERİ

1. Axium™ Bırakılabilir Koil ile en iyi performansı elde etmek ve tromboembolik komplikasyon oluşması riskini azaltmak açısından, a) arteriyel kılıf ile kılavuz kateter, b) mikrokateter ile kılavuz kateter ve c) mikrokateter ile implant taşıma iticisi ve Axium™ Bırakılabilir Koil arasında sürekli salin yıkamasının korunması önerilir.
2. Önerilen prosedürlere uyarak uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Kılavuz kateterin göbeğine bir döner hemostatik valf (RHV) bağlayın. RHV'nin yan koluna 3 yollu bir vana takın, ardından kesintisiz yıkama için bir hat bağlayın.
3. Mikrokateterin göbeğine ikinci bir RHV takın. RHV'nin yan koluna 1 yollu vana takın, ardından kesintisiz yıkama için bir hat bağlayın.

   Axium™ Bırakılabilir Koiller için: 3–5 saniyede bir basınçlı torbadan bir damla önerilir.

   PGLA veya Naylon mikrofilamentli Axium™ Bırakılabilir Koiller için: 1-3 saniyede bir basınçlı torbadan bir damla önerilir.
4. Sürekli yıkama sırasında kılavuz katetere veya mikrokatetere hava girmemesini sağlamak için tüm bağlantıları kontrol edin.

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

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) GÜVENLİK BİLGİLERİ

Klinik olmayan testler ve elektromanyetik/termal modelleme, Axium™ Bırakılabilir Koilin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşulların karşılanması durumunda bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Sadece 1,5 Tesla veya 3 Tesla statik manyetik alan.
- 4000 gauss/cm (40 T/m) veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan manyetik alan.
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum 2 W/kg'lık tüm vücut ortalama özgül emilim oranı (SAR) (MR sisteminin çalıştırılması sırasında).

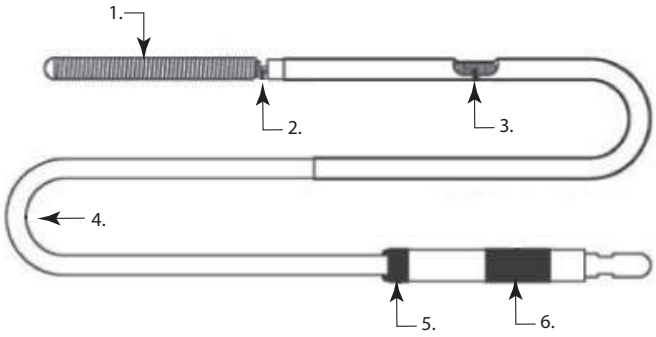
Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında Axium™ Bırakılabilir Koilin 15 dakikalık kesintisiz tarama sonrasında 1,9 °C'ye eşit ya da bundan daha düşük bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir. Axium™ Bırakılabilir Koil, kesintisiz 60 dakikalık tarama süresi boyunca taranabilir. İlave taramalar öncesinde 30 dakikalık soğuma süresi tanıyın.

Klinik olmayan testlerde, gradyan eko puls sekansında ve 3 Tesla'lık bir MRG sisteminde görüntülendiğinde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, Axium™ Bırakılabilir Koilden yaklaşık olarak 5 mm uzanmıştır.

Klinik olmayan testlerde manyetik olarak indüklenen yer değiştirme kuvveti ve manyetik olarak indüklenen tork test edilmiş, sıfır yer değiştirme ve sıfır tork ölçülmüştür.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Axium™ Bırakılabilir Koili ve introdüser kılıfı dağıtıcı yolundan yavaşça ve aynı anda çıkarın. Proksimal implant taşıma iticisini düzensizlik açısından inceleyin. Düzensizlik mevcutsa, yeni bir Axium™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin.
2. Axium™ Bırakılabilir Koili introdüser kılıftan çıkararak eldivenli avuç içinize yavaşça ilerletin ve koilde veya bırakma bölgesinde düzensizlik olup olmadığını inceleyin. Olası düzensizlik riski nedeniyle görsel bir doğrulama gerçekleştirilmelidir. Düzensizlik mevcutsa, yeni bir Axium™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin.



Şekil 1

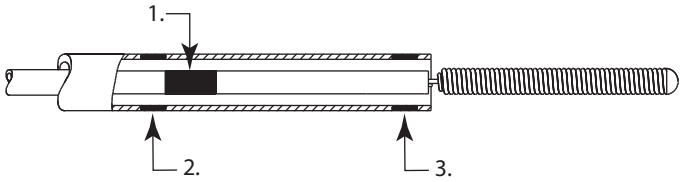
1. İmplant
2. Bırakma Bölgesi
3. Koil Hizalama İşareti
4. Taşıma İticisi
5. Hipotüp Kırılma Göstergesi (HKG)
6. Pozitif Yükleme Göstergesi

3. Axium™ Bırakılabilir Koili ve bırakma bölgesini heparinize salin içine nazikçe batırın. Koil hafızasını korumak için bu prosedür sırasında koili germemeye dikkat edin. Hala heparinize saline batırılmış haldeyken, introdüser kılıfı salin içinde dikey olarak doğrultun ve koilin distal ucunu introdüser kılıf içine nazikçe geri çekin.
4. İntrodüser kılıfın distal ucunu, kılıf sağlam bir şekilde oturana kadar, döner hemostatik valf (RHV) içinden mikrokateter göbeğinin içine yerleştirin. Kanın geri akışını önlemek için RHV'yi introdüser kılıfın etrafında sıkın, ancak koilin katetere yerleştirilmesi sırasında koilin hasar görmesine neden olacak kadar sıkmayın.
5. Axium™ Bırakılabilir Koili, implant iticisini düz ve kesintisiz bir şekilde (1-2 cm'lik hamleler) ilerleterek mikrokateter içine aktarın. İmplant iticisinin esnek bölümü kateter şaftına girdiğinde, RHV'yi gevşetin ve introdüser kılıfı implant iticisinin proksimal ucu üzerinden çıkarın. İmplant iticisinin tamamını introdüser kılıf içine ilerletmeyi denemeyin; bu, proksimal iticide bükülme olmasına neden olabilir. İmplant iticisinin distal ucuna yaklaşık 15 cm kaldığında durun. Tamamlandığında, RHV'yi implant iticisinin etrafında sıkın. İntrodüser kılıfı yerinde bırakmak, yıkama çözeltisinin normal infüzyonunu kesintiye uğratacaktır ve kanın tekrar mikrokateter içerisine akmasına izin verecektir.
6. Yıkama çözeltisinin normal olarak infüze olduğunu görsel olarak doğrulayın. Bu doğrulandığında, RHV'yi implant iticisini ilerletmeye yetecek, ancak kanın implant iticisi içine geri akmasına izin vermeyecek kadar gevşetin.
7. Axium™ Bırakılabilir Koili floroskopi altında ilerletin ve istenen bölgede dikkatlice konumlandırın. Koil yerleşimi tatmin edici değilse, implant iticisini yavaşça geri çekerek geri alın, ardından tekrar yavaşça ilerleterek koili yeniden konumlandırın. Koil boyutu uygun değilse onu çıkarın ve uygun boyutlu bir koil ile değiştirin.
   a. Taşıma iticisinde kıvrılma veya bükülme gözleniyorsa, taşıma iticisinin en distal bölümünü kıvrılma, bükülme veya kırılmaya distal olacak şekilde kavrayın ve mikrokateterden çıkarın.

UYARI

Taşıma iticisini ilerletmeyi denemek için hemostat ya da tork aleti kullanmayın. Bu, iticinin bükülmesine/hasar görmesine yol açarak erken bırakılmaya yol açabilir.

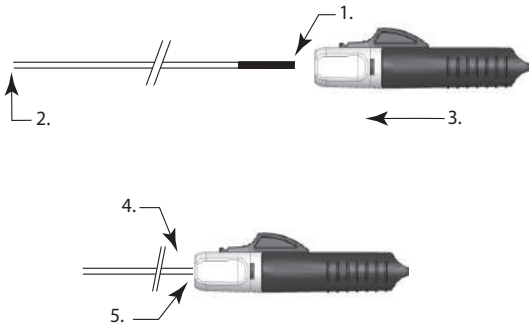
8. İmplant iticisinin koil hizalama belirteci mikrokateterin proksimal belirtecinin hemen distaline gelene kadar Axium™ Bırakılabilir Koili ilerletmeye devam edin (Şekil 2'ye bakın).
   a. Koil hizalama belirtecini proksimal kateter belirteç bandını hemen geçecek şekilde ilerletin, ardından floroskopi altında koil hizalama belirteci proksimal kateter belirteç bandı ile bir "T" şekli oluşturana kadar taşıma iticisini geri çekin. Bu işlemle, yalancı pozitif bırakmaya yol açabilecek olan, ileri yöndeki gerilim giderilir.



Şekil 2

1. Koil Hizalama İşareti
2. Proksimal Kateter Belirteç Bandı
3. Distal Kateter Belirteç Bandı

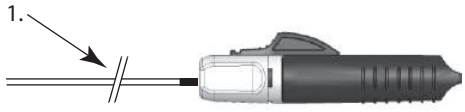
9. İmplant iticisinin hareketini engellemek için RHV'yi sıkın.
10. ID Anında Koparıcıyı koruyucu ambalajından çıkarıp steril alan içine yerleştirin. ID Anında Koparıcı yalnızca tek hastada kullanılan steril bir cihaz olarak ayrı ambalajlanmıştır.
11. Floroskopi rehberliğinde, implant iticisinin koil hizalama belirtecinin mikrokateterin proksimal belirteci ile bir "T" şekli oluşturduğunu tekrar doğrulayın.
12. Bağlantı işlemi sırasında koilin hareket etmemesini sağlamak için ID Anında Koparıcıyı takmadan önce RHV'nin implant iticisi etrafında sıkı bir şekilde kilitlendiğini doğrulayın. İmplant iticisinin RHV ile ID Anında Koparıcı arasında düz durduğundan emin olun. İmplant iticisinin bu bölümünün düzleştirilmesi, ID Anında Koparıcı ile mümkün olan en iyi şekilde hizalanmasını sağlar.
13. İmplant iticisinin proksimal ucunu yükleme göstergesinin distal ucundan tutun. ID Anında Koparıcıyı, yükleme göstergesi huniye tamamen girene ve itici aktüatör içine sağlam bir şekilde oturana kadar implant iticisinin proksimal ucu üzerine ilerletin (Şekil 3'e bakın).



Şekil 3

1. Yükleme Göstergesinin proksimal ucu
2. ID Anında Koparıcıyı implant iticisi üzerinden ilerletirken iticiyi buradan kavrayın.
3. ID Anında Koparıcıyı implant iticisi üzerine ilerletin.
4. Bırakılmaya Hazır
5. RHV ve implant iticisi düz bir çizgide ve Yükleme Göstergesinin distal ucu ID Anında Koparıcının hunisine tamamen yerleştirilmiş.

Not: Gösterge bandı hala aşağıdaki Şekil 4'teki gibi görünüyorsa, ID Anında Koparıcının, implant iticisi yukarıdaki Şekil 3'te gösterildiği gibi huni içine tamamen oturana kadar ilerletilmesi gerekir.

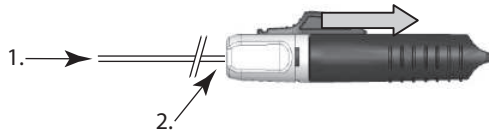


Şekil 4

1. Tamamen Yüklenmemiş Halde

14. Koili bırakmak için ID Anında Koparıcıyı avuç içine yerleştirip Başparmak sürgüsünü durana kadar geri çekin ve Başparmak sürgüsünün yavaşça başlangıçtaki konumuna dönmesine izin verin. ID Anında Koparıcıyı çıkarın.

    Not: ID Anında Koparıcı, istenirse hamle sonunda da çıkarılabilir. ID Anında Koparıcıyı hamle sonunda çıkarmak için başparmak sürgüsünü en gerideki konumunda tutun ve ID Anında Koparıcıyı çıkarın (bkz. Şekil 5).

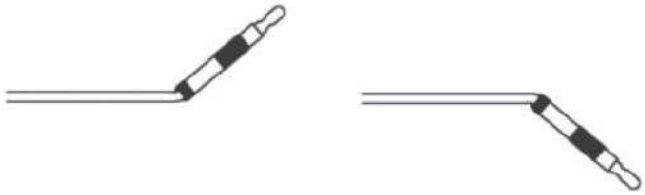


Şekil 5

1. Bırakılmaya Hazır
2. Yükleme göstergesinin distal ucu tamamen ID Anında Koparıcı hunisi içinde.

15. Koilin bırakıldığından emin olmak için floroskopi altında izleme yoluyla, koilin başarıyla bırakıldığı doğrulanmalıdır. Koilin hareket etmemesini sağlamak için, floroskopi ile takip ederek implant iticisini yavaşça geri çekin. Çok olası olmamakla birlikte, koilin hareket etmesi durumunda 12-14. adımları tekrar edin. Gerekirse, koil ve kateter belirteci hizalanmasını yeniden sağlamak için implant iticisini ilerletin. Koilin koparıldığını yukarıdaki gibi doğrulayın.
16. Bırakıldığını doğrulamak isterseniz, pozitif yükleme göstergesini sol elinizin baş parmağı ile işaret parmağı arasında tutun ve implant taşıma iticisinin proksimal ucunu sağ elinizin baş parmağı ile işaret parmağı arasında tutun. İmplant taşıma iticisinin proksimal ucundan hafifçe çekin. Hipotüpten bağımsız bir şekilde hareket ediyorsa, sistem düzgün şekilde ayrılmıştır. Aksi halde, 13-15. adımları tekrar edin.

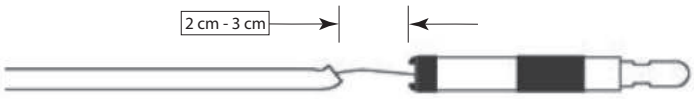
    Not: 3 girişimin ardından Koil bırakılmazsa ID Anında Koparıcıyı atın ve yeni bir ID Anında Koparıcı ile değiştirin.
17. Çok olası olmamakla birlikte, koilin bırakılmaması ve implant taşıma iticisinden çıkarılamaması durumunda, bırakmak için aşağıdaki adımları uygulayın.
    a. Hipotüpü, hipotüp kırılma göstergesinde, pozitif yükleme göstergesinin yaklaşık 5 cm distalinden kavrayın ve implant taşıma iticisini HKG'nin hemen distalinden 180 derece bükün.
    b. Ardından, iticiyi tekrar düzleştirin; itici tüpü açılana ve serbest bırakma öğesi açığa çıkana kadar büküp düzleştirmeye devam edin (Şekil 6).



Şekil 6

    c. Açık iticinin proksimal ve distal uçlarını nazikçe ayırın. Ardından, floroskopi altında implant taşıma iticisinin proksimal bölümünü yaklaşık 2-3 cm çekerek implantın kullanım talimatlarına uygun olarak bırakıldığını doğrulayın (Şekil 7).

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



Şekil 7

18. Koilin koparıldığı saptandıktan ve floroskopik olarak doğrulandıktan sonra implant iticisini mikrokateterden yavaşça geri çekin.

UYARI

Eğer:

a. Yalancı Pozitif (Bırakma girişiminin başarısız olması) durumunda koili tedavi bölgesinden ve mikrokateterden çıkarın ve floroskopi altında yeni bir Axium™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin.
b. Yalancı Negatif (Koilin erken kopması) durumunda, implant iticisini çıkarın ve floroskopi altında doğrulayın:
   i. Erken olarak kopan koilin kalan kuyruğunu tedavi bölgesine itmek için bir sonraki koili ilerletin.
   ii. Erken olarak kopan koili uygun geri alma cihazı ile çıkarın.

19. Ek koillerin yerleştirilmesi gerekiyorsa, 1-18. adımları tekrar edin.

20. Prosedür tamamlandıktan sonra ID Anında Koparıcıyı atın.

UYARI

- ID Anında Koparıcıyı yeniden sterilize etmeyin. Yalnızca Tek Hastada kullanım içindir.
- ID Anında Koparıcı en fazla 25 döngüye yöneliktir.

Norsk no
Bruksanvisning

Axium™-coil med frigjøringsmekanisme og hurtigfrigjøringsenhet (I.D.)

FORSIKTIG

- I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges, distribueres og brukes av eller etter forordning fra lege.
- Denne enheten skal kun brukes av leger som har inngående forståelse av angiografi og perkutane nevrointervensjonsprosedyrer.

BESKRIVELSE

Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme består av en emboliseringscoil av platina festet til en implantatskyver av kompositttmateriale med en røntgentett posisjoneringsmarkør og en håndholdt hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.) som frigjør coilen fra tuppen av skyveren ved aktivering. Noen av Axium™-coilene med frigjøringsmekanisme har innflettede PGLA-mikrofilamenter eller nylonmikrofilamenter. Hurtigfrigjøringsenheten (Instant Detacher, I.D.) selges separat.

ENHETENS KOMPATIBILITET

Følgende enheter kreves for bruk med Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme:

	Type	Diameter (mm)	Minimum indre diameter for mikrokateter (in)	Frigjøringsenhet
Axium™-coiler med frigjøringsmekanisme	Udekket	Alle	0,0165	Hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)
Axium™-coiler med frigjøringsmekanisme	PGLA	2 til 10	0,0165	Hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)
Axium™-coiler med frigjøringsmekanisme	PGLA	12 og over	0,020	Hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)
Axium™-coiler med frigjøringsmekanisme	Nylon	2 til 4	0,0165	Hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)
Axium™-coiler med frigjøringsmekanisme	Nylon	5 og over	0,020	Hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)

Andre tilbehørsprodukter (kreves for å utføre en prosedyre)

6–8 F føringskateter*
Mikrokateter med to markørbånd (se ovenfor)*
Guidewirer som er kompatible med mikrokateter*
Sett for kontinuerlig skylling med saltvann / heparinisert saltvann*
Roterende hemostaseventiler (RHV)*
Treveisstoppekran*
Énveisstoppekran*
IV-stativ*
Arteriehylse*

*Inngår ikke som en del av systemet. Velges basert på legens erfaring og skjønn.

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

Axium™-coiler med frigjøringsmekanisme er beregnet for endovaskulær embolisering av intrakranielle aneurismer. Axium™-coiler med frigjøringsmekanisme er også beregnet for embolisering av andre nevrovaskulære abnormiteter, for eksempel arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til:

- komplikasjoner på tilgangsstedet, for eksempel karokklusjon, intimaskade, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, nekrose, smerte, infeksjon, inflammasjon, granulom, hematom, nerveskade eller patologisk intoleranse for kalde hender
- komplikasjoner som følge av stråleeksponering, for eksempel alopesi, forbrenning med alvorlighetsgrad fra rødhet til sår, katarakt og forsinket neoplasi
- hemoragi
- iskemi
- nevrologisk svikt, inkludert hånddysfunksjon, slag og død
- tromboemboliske episoder
- vaskulær trombose
- vasospasme
- karperforasjon

ADVARSLER

- Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme, spoledispenseren og innføringshylsen leveres i en steril og ikke-pyrogen, uåpnet og uskadet pakning. Kontroller om pakningen er skadet. Bruk ikke Axium™-coiler med frigjøringsmekanisme som er skadet, ettersom de kan forårsake pasientskade.
- Axium™-coiler med frigjøringsmekanisme er kun beregnet for engangsbruk. Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) leveres steril og er beregnet for bruk på én pasient. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes flere ganger. Hvis enheten bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen er usikker eller skadet.
- Hvis implantatskyveren og/eller coilen er skadet, kan det påvirke coilinnføringen til, og stabiliteten inni, karet eller aneurismet, og det kan føre til migrasjon eller strekking av coilen.

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

ADVARSLER

- Implantatskyveren må ikke roteres under eller etter innføring av coilen til aneurismet. Hvis skyveren roteres under eller etter innføring av coilen til aneurismet, kan det føre til strekking av coilen eller for tidlig frigjøring av coilen fra implantatskyveren, noe som kan føre til migrasjon av coilen.
- Bruk ikke hemostater eller en momentenhet i et forsøk på å føre frem skyveren. Dette kan føre til knekk/skade på skyveren, som igjen kan føre til for tidlig frigjøring.
- Kontroller at det ikke er spenning i det distale skaftet til mikrokateteret før frigjøring av Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme. Aksialkompresjon eller strekkraft kan bygge seg opp i mikrokateteret og føre til at tuppen beveger seg under innføring av Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme. Bevegelse av mikrokatetertuppen kan føre til at aneurismet eller karet sprekker.
- Hvis skyveren føres frem forbi mikrokatetertuppen etter at coilen er plassert og frigjort, kan det være risiko for perforasjon av aneurismet eller karet.
- Hvis uønsket bevegelse av Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme kan ses under gjennomlysning etter coilplassering og før frigjøring, skal coilen fjernes og erstattes med en Axium™-coil med frigjøringsmekanisme som har en mer egnet størrelse. Bevegelse av coilen kan tyde på at coilen kan komme til å migrere etter frigjøring. Angiografiske kontroller skal også utføres før frigjøring, for å sikre at coilmassen ikke stikker ut i moderkaret.
- Fluoroskopisk kartlegging av høy kvalitet med digital subtraksjon er obligatorisk for å oppnå sikker kateterisering av aneurismet eller karet og riktig plassering av den første coilen. For mindre aneurismer er dette trinnet spesielt viktig.
- Hvis det er nødvendig med reposisjonering av Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme, må du være ekstra nøye med å trekke ut coilen under gjennomlysning sammen med implantatskyveren i en en-til-en-bevegelse. Hvis coilen ikke forflyttes med en en-til-en-bevegelse, eller hvis reposisjonering er vanskelig, har coilen blitt strukket, og den kan komme til å brekke. Både kateteret og coilen skal fjernes forsiktig og kasseres.
- Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme tåler lite, og fordi de vaskulære banene som fører til visse aneurismer og kar har mange buktninger og de intrakranielle aneurismene har varierende morfologi, skjer det av og til at en coil strekkes under manøvrering. Strekking er en forløper til potensiell svikt som brudd på eller migrasjon av coilen.
- Hvis du merker motstand ved tilbaketrekking av en Axium™-coil med frigjøringsmekanisme på grunn av vinkelen i forhold til katetertuppen, er det mulig å unngå strekking av eller brudd på coilen ved forsiktig å reposisjonere kateterets distale tupp ved aneurismets ostium, eller så vidt inne i moderarterien.
- Pass på at du unngår punksjon av hansker eller steril oppdekning ved håndtering av implantatskyveren.
- Det kan være nødvendig å plassere flere Axium™-coiler med frigjøringsmekanisme for å oppnå ønsket okklusjon av enkelte aneurismer eller kar.
- Den langsiktige effekten av dette produktet på ekstravaskulært vev er ikke dokumentert, og det er derfor viktig å sørge for at denne enheten holdes innenfor det intravaskulære området.
- Denne enheten leveres STERIL og er kun til engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt og resteriliseres, øker risikoen for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.
- Sikkerheten og effekten til denne enheten for radial tilgang til nevrovaskulatur i direkte sammenligning med transfemoral tilgang er ikke påvist. Risiko og nytte ved radial tilgang i motsetning til transfemoral tilgang må veies nøye opp mot hverandre og vurderes for hver enkelt pasient.

FORHOLDSREGLER

- Håndter Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme forsiktig for å unngå skade før eller under behandling.
- Før ikke frem Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme ved motstand, før årsaken til motstanden er klarlagt ved gjennomlysning. Dette kan føre til destruksjon av coilen og/eller kateteret eller perforasjon av karet.
- Det er viktig å bekrefte kateterets kompatibilitet med Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme. Den ytre diameteren til Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme skal kontrolleres for å sikre at coilen ikke kommer til å blokkere kateteret.
- Spoledispenseren, innføringshylsen og hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er ikke ment å være i kontakt med pasienten.
- Bruk ikke Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme og hurtigfrigjøringsenhet (I.D.) etter utløpsdatoen som er angitt på produktmerkingen.
- For å oppnå optimal ytelse ved bruk av Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme, og for å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner, er det svært viktig at kontinuerlig infusjon av egnet skylleløsning opprettholdes.
- Bruk langsomme og jevne bevegelser når Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme føres frem og trekkes tilbake, spesielt i buktende anatomi. Fjern coilen hvis du legger merke til unormal friksjon eller "skraping". Hvis du legger merke til friksjon i forbindelse med den andre coilen, skal både coilen og kateteret undersøkes nøye med tanke på mulig skade, for eksempel buktning eller knekk på kateterskaftet eller en dårlig skjøt.
- Hvis du merker at skyveren bukter seg eller har en knekk, skal du gripe tak i den mest distale delen av skyveren, distalt for stedet med knekk, buktning eller brudd, og fjerne den fra mikrokateteret.
- Før ikke frem coilen med makt hvis den setter seg fast i eller utenfor mikrokateteret. Fastslå årsaken til motstanden, og fjern systemet om nødvendig.
- Hvis du merker motstand når implantatskyveren trekkes tilbake, skal du trekke tilbake infusjonskateteret samtidig til skyveren kan fjernes uten motstand.
- Hvis du merker motstand under innføring av coilen, skal du fjerne systemet og se etter mulig skade på kateteret.
- Ved bruk av radial tilgang må det foretas en screeningundersøkelse av radialisarterien i henhold til institusjonens praksis, for å sikre at radial tilgang er hensiktsmessig for pasienten.
- Brukeren skal ta alle nødvendige forholdsregler for å begrense dosene av røntgenstråling for pasienten og seg selv, ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og modifisere røntgentekniske faktorer der det er mulig.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Denne enheten skal oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot sollys.
- Noen av Axium™-coilene med frigjøringsmekanisme har innflettede PGLA-mikrofilamenter. Disse konfigurasjonene må oppbevares på et kjølig, tørt sted der den maksimale oppbevaringstemperaturen ikke overstiger 50 °C (122 °F). For Axium™-coilene med frigjøringsmekanisme som har PGLA-konfigurasjon, har hver enhet en temperaturindikator på esken og posen. Hvis produktet har vært eksponert for temperaturer over 50 °C (122 °F), er temperaturindikatoren på esken og/eller posen rød.
- Enheten skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller kommunale retningslinjer.

ADVARSEL

- Bruk ikke produktet hvis temperaturindikatoren på enten posen eller esken er rød. En rød indikator betyr at produktet har vært eksponert for temperaturer over 50 °C (122 °F). Bruk av et produkt som har vært eksponert for temperaturer over 50 °C (122 °F), kan utsette pasienten for fare.

KLARGJØRING FØR BRUK

1. For å oppnå optimal ytelse for Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme og redusere risikoen for tromboembolisk komplikasjon anbefales det at kontinuerlig saltvannsskylling opprettholdes mellom a) arteriehylsen og føringskateteret, b) mikrokateteret og føringskateteret og c) mikrokateteret og implantatskyveren og Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme.
2. Plasser det aktuelle føringskateteret i henhold til anbefalte prosedyrer. Koble en roterende hemostaseventil til huben på føringskateteret. Koble en treveisstoppekran til sidearmen på den roterende hemostaseventilen, og koble deretter til en slange for kontinuerlig skylling.
3. Koble enda en roterende hemostaseventil til huben på mikrokateteret. Koble en énveisstoppekran til sidearmen på den roterende hemostaseventilen, og koble deretter til en slange for kontinuerlig skylling.

   For Axium™-coiler med frigjøringsmekanisme: Én dråpe fra overtrykksmansjetten hvert 3.–5. sekund anbefales.

   For Axium™-coiler med frigjøringsmekanisme som har PGLA- eller nylonmikrofilamenter: Én dråpe fra overtrykksmansjetten hvert 1.–3. sekund anbefales.
4. Kontroller alle tilkoblingene slik at det ikke kommer luft inn i føringskateteret eller mikrokateteret under kontinuerlig skylling.

SIKKERHETSINFORMASJON VEDRØRENDE MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR)

MR Ikke-klinisk testing og elektromagnetisk/termisk modellering har vist at Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla eller 3 tesla.
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m) eller mindre.
- Maksimal MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på 2 W/kg under drift av MR-systemet.

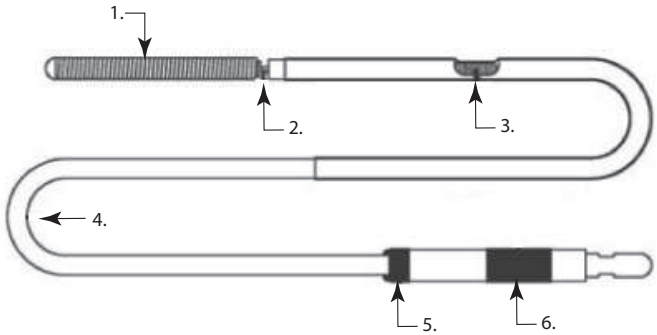
I henhold til skanningsbetingelsene som er definert ovenfor, er Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme forventet å produsere en maksimal temperaturøkning på 1,9 °C eller mindre etter 15 minutter med kontinuerlig skanning. Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme kan gjennomgå 60 minutter med kontinuerlig skanning. Avkjøl i 30 minutter før ytterligere skanninger.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg cirka 5 mm fra Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme ved avbildning med en gradientekkopulssekvens og et MR-system på 3 tesla.

Ved ikke-klinisk testing ble magnetisk indusert forskyvningskraft og magnetisk indusert dreiekraft testet, og ingen forskyvning og ingen dreiekraft ble målt.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

1. Fjern langsomt både Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme og innføringshylsen fra spoledispenseren samtidig. Se etter uregelmessigheter på den proksimale delen implantatskyveren. Hvis det er uregelmessigheter, skal Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme skiftes ut.
2. Før Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme langsomt ut av innføringshylsen og ned på den hanskekledde håndflaten din, og se etter uregelmessigheter på den proksimale delen implantatskyveren. Hvis det er uregelmessigheter, skal Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme skiftes ut.



Figur 1

1. Implantat
2. Frigjøringssone
3. Coilinnrettingsmarkør
4. Innføringsskyver
5. Hypotubens bruddindikator (Hypotube Break Indicator, HBI)
6. Positiv innsettingsindikator

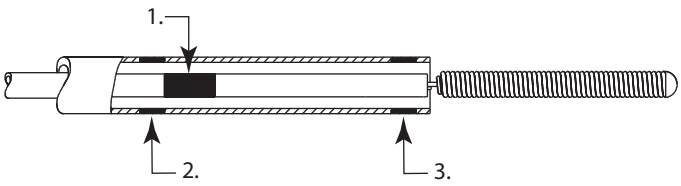
3. Legg Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme, inkludert frigjøringssonen, forsiktig ned i heparinisert saltvann. Pass på at du ikke strekker coilen under denne prosedyren, for å bevare coilens minne. Mens enheten fremdeles ligger i heparinisert saltvann, holder du innføringshylsen vertikalt ned i saltvannet og trekker den distale tuppen av coilen forsiktig inn i innføringshylsen.
4. Før den distale enden av innføringshylsen gjennom den roterende hemostaseventilen og inn i huben på mikrokateteret til hylsen sitter godt på plass. Stram den roterende hemostaseventilen rundt innføringshylsen for å unngå tilbakeflow av blod, men stram ikke så hardt at coilen skades ved innføring i kateteret.
5. Overfør Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme til mikrokateteret ved å føre frem implantatskyveren med en jevn, kontinuerlig bevegelse (1–2 cm om gangen). Når den fleksible delen av implantatskyveren har kommet inn i kateterskaftet, løsner du den roterende hemostaseventilen og fjerner innføringshylsen over den proksimale enden av implantatskyveren. Forsøk ikke å føre hele implantatskyveren inn i innføringshylsen, ettersom dette kan føre til knekk på den proksimale delen av skyveren. Stopp cirka 15 cm fra den distale enden av implantatskyveren. Når dette er utført, strammer du den roterende hemostaseventilen rundt implantatskyveren. Hvis innføringshylsen blir værende på plass, vil det forstyrre normal infusjon av skylleløsning og føre til tilbakeflow av blod til mikrokateteret.
6. Kontroller visuelt at skylleløsningen infunderes normalt. Når dette er bekreftet, løsner du den roterende hemostaseventilen slik at implantatskyveren kan føres frem, men ikke så mye at det fører til tilbakeflow av blod til implantatskyveren.
7. Før frem Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme under gjennomlysning, og posisjoner den forsiktig på ønsket sted. Hvis coilens plassering ikke er tilfredsstillende, skal du trekke den langsomt tilbake ved å trekke i implantatskyveren, og deretter føre den langsomt frem igjen for å reposisjonere coilen. Hvis coilen ikke har riktig størrelse, skal den fjernes og erstattes med en coil av riktig størrelse.
   a. Hvis du merker at skyveren bukter seg eller har en knekk, skal du gripe tak i den mest distale delen av skyveren, distalt for stedet med knekk, buktning eller brudd, og fjerne den fra mikrokateteret.

ADVARSEL

Bruk ikke hemostater eller en momentenhet i et forsøk på å føre frem skyveren. Dette kan føre til knekk/skade på skyveren, som igjen kan føre til for tidlig frigjøring.

8. Fortsett å føre frem Axium™-coilen med frigjøringsmekanisme til coilinnrettingsmarkøren på implantatskyveren befinner seg like distalt for den proksimale markøren på mikrokateteret (se figur 2).
   a. Før frem coilinnrettingsmarkøren til den er litt forbi det proksimale markørbåndet på kateteret, trekk deretter skyveren tilbake til coilinnrettingsmarkøren danner en "T" sammen med det proksimale markørbåndet på kateteret under gjennomlysning. Dette avlaster foroverspenning som kan føre til falsk positiv frigjøring.

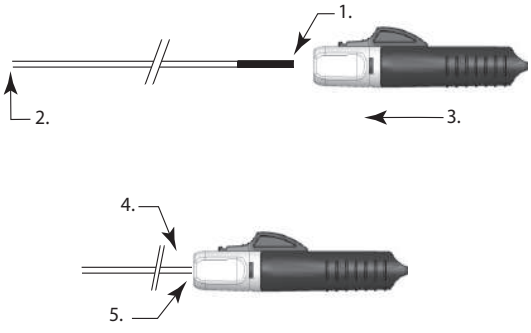
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figur 2

1. Coilinnrettingsmarkør
2. Proksimalt markørbånd på kateter
3. Distalt markørbånd på kateter

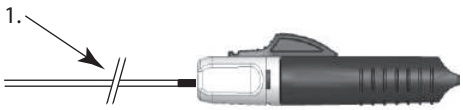
9. Stram den roterende hemostaseventilen for å hindre bevegelse av implantatskyveren.
10. Fjern Instant Detacher (I.D.) fra den beskyttende emballasjen og legg den i det sterile feltet. Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er pakket separat som en steril enhet kun for bruk på én pasient.
11. Kontroller på nytt under gjennomlysning at coilinnrettingsmarkøren på implantatskyveren danner en "T" sammen med den proksimale markøren på mikrokateteret.
12. Kontroller at den roterende hemostaseventilen er låst ordentlig rundt implantatskyveren før du kobler til hurtigfrigjøringsenheten (I.D.), for å sikre at coilen ikke beveger seg under tilkoblingsprosessen. Forsikre deg om at implantatskyveren er rett mellom den roterende hemostaseventilen og hurtigfrigjøringsenheten (I.D.). Ved å rette ut denne delen av implantatskyveren optimaliseres innrettingen med hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).
13. Hold den proksimale enden av implantatskyveren ved den distale enden av innsettingsindikatoren. Før hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) over den proksimale enden av implantatskyveren til innsettingsindikatoren går helt inn i trakten og skyveren sitter ordentlig i aktuatoren (se figur 3).



Figur 3

1. Proksimal ende av innsettingsindikatoren
2. Grip skyveren her når hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) skal føres over implantatskyveren.
3. Før hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) over implantatskyveren.
4. Klar til frigjøring
5. Den roterende hemostaseventilen og implantatskyveren er i en rett linje, og den distale enden av innsettingsindikatoren er satt helt inn i trakten på hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

Merk! Hvis indikatorbåndet fremdeles vises som i figur 4 nedenfor, skal hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) føres videre til implantatskyveren er satt helt inn i trakten som i figur 3 ovenfor.

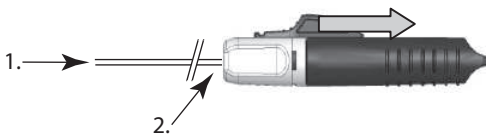


Figur 4

1. Ikke fullstendig satt inn

14. Du frigjør coilen ved å plassere hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) i håndflaten, trekke tommelknappen tilbake til den stopper og klikker og deretter la tommelknappen gå tilbake til sin opprinnelige posisjon. Fjern hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

    Merk! Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) kan også fjernes fra enden av bevegelsesområdet om ønskelig. For å fjerne hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) fra enden av bevegelsesområdet holder du tommelknappen i fullstendig tilbaketrukket posisjon og fjerner hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) (se figur 5).



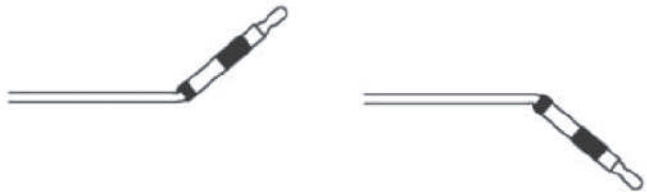
Figur 5

1. Klar til frigjøring
2. Distal ende av innsettingsindikatoren satt helt inn i trakten på hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

15. Vellykket frigjøring av coilen må bekreftes ved å kontrollere med gjennomlysning at coilen er frigjort. Trekk implantatskyveren langsomt tilbake mens du ser på gjennomlysningen for å forsikre deg om at coilen ikke beveger seg. Hvis coilen mot formodning skulle bevege seg, skal du gjenta trinn 12–14. Om nødvendig skal du føre frem implantatskyveren for å gjenopprette innrettingen mellom coilen og katetermarkøren. Bekreft frigjøringen av coilen som beskrevet ovenfor.
16. Hvis du ønsker å bekrefte frigjøringen, kan du holde den positive innsettingsindikatoren mellom tommelen og pekefingeren på venstre hånd og den proksimale enden av implantatskyveren mellom tommelen og pekefingeren på høyre hånd. Trekk forsiktig i den proksimale enden av implantatskyveren. Hvis den beveger seg fritt i forhold til hypotuben, er systemet frigjort på riktig måte. Hvis ikke må du gjenta trinn 13–15.

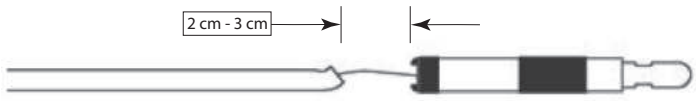
Merk! Hvis coilen ikke er frigjort etter 3 forsøk, må du kassere hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) og erstatte den med en ny hurtigfrigjøringsenhet (I.D.).

17. Hvis coilen mot formodning ikke frigjøres og ikke kan fjernes fra implantatskyveren, skal du utføre følgende frigjøringstrinn.
    a. Grip tak i hypotuben cirka 5 cm distalt for den positive innsettingsindikatoren, ved hypotubens bruddindikator, og bøy implantatskyveren 180 grader like distalt for hypotubens bruddindikator.
    b. Deretter retter du ut skyveren igjen. Fortsett å bøye og rette ut til skyverøret åpnes og eksponerer frigjøringselementet (figur 6).



Figur 6

    c. Skill forsiktig den proksimale og distale enden av den åpne skyveren fra hverandre. Trekk deretter den proksimale delen av implantatskyveren cirka 2–3 cm under gjennomlysning, for å bekrefte frigjøring av implantatet i henhold til bruksanvisningen (figur 7).



Figur 7

18. Når frigjøring av coilen er påvist og bekreftet ved gjennomlysning, trekker du implantatskyveren langsomt ut av mikrokateteret.

ADVARSEL

Hvis følgende skjer:
a. Falsk positiv (mislykket forsøk på frigjøring): Fjern coilen fra behandlingsområdet og mikrokateteret, og erstatt den med en ny Axium™-coil med frigjøringsmekanisme under gjennomlysning.
b. Falsk negativ (for tidlig frigjort coil): Fjern implantatskyveren og bekreft under gjennomlysning:
    i. Før frem neste coil for å skyve den gjenværende delen av den for tidlig frigjorte coilen inn i behandlingsområdet.
    ii. Fjern den for tidlig frigjorte coilen med en egnet uthentingsenhet.

19. Gjenta trinn 1–18 hvis det er nødvendig å plassere flere coiler.
20. Når prosedyren er fullført, må du kaste hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

ADVARSEL

- Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) skal ikke resteriliseres. Kun for bruk på én pasient.
- Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er beregnet for maksimalt 25 sykluser.

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

Slovenčina sk
Pokyny na používanie

Oddeliteľná cievka Axium™ a rýchly oddeľovač

UPOZORNENIE
- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj, distribúciu a použitie tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis.
- Túto pomôcku smú používať výhradne lekári dôkladne oboznámení s postupmi používanými pri angiografii a perkutánnych neurointervenčných zákrokoch.

POPIS
Oddeliteľná cievka Axium™ pozostáva z platinovej embolizačnej cievky pripojenej ku kompozitnému posúvaču na zavádzanie implantátu s röntgenkontrastnou polohovacou značkou a z ručného rýchleho oddeľovača, ktorý po aktivácii oddelí cievku od špičky zavádzacieho posúvača. Niektoré z oddeliteľných cievok Axium™ sú opletené PGLA mikrovláknami alebo nylonovými mikrovláknami. Rýchly oddeľovač sa predáva samostatne.

KOMPATIBILITA POMÔCKY

Pri používaní oddeliteľnej cievky Axium™ sú potrebné nasledujúce pomôcky:

	Typ	Priemer (mm)	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra (palce)	Oddeľovač
Oddeliteľné cievky Axium™	Holý	Všetky	0,0165	Rýchly oddeľovač
Oddeliteľné cievky Axium™	PGLA	2 až 10	0,0165	Rýchly oddeľovač
Oddeliteľné cievky Axium™	PGLA	12 a viac	0,020	Rýchly oddeľovač
Oddeliteľné cievky Axium™	Nylon	2 až 4	0,0165	Rýchly oddeľovač
Oddeliteľné cievky Axium™	Nylon	5 a viac	0,020	Rýchly oddeľovač

Ďalšie príslušenstvo (potrebné na vykonanie zákroku)
Vodiaci katéter veľkosti 6 – 8 F*
Mikrokatéter s dvomi značkovacími prúžkami (pozrite vyššie)*
Vodiace drôty kompatibilné s mikrokatétrom*
Súprava na kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom/fyziologickým roztokom s heparínom*
Rotačné hemostatické ventily (RHV)*
Trojcestný kohútik*
Jednocestný kohútik*
Infúzny stojan*
Arteriálne puzdro*

* Nedodáva sa ako súčasť systému; výber na základe skúseností a preferencií lekára.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE POUŽITIA
Oddeliteľné cievky Axium™ sú určené na endovaskulárnu embolizáciu intrakraniálnych aneuryziem. Oddeliteľné cievky Axium™ sú tiež určené na embolizáciu iných neurovaskulárnych abnormalít, ako sú napríklad arteriovenózne malformácie a arteriovenózne fistuly.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE
Medzi možné komplikácie patria okrem iného:
- komplikácie v mieste prístupu, ako napríklad okluzia cievy, poškodenie intimy, pseudoaneuryzma, arteriovenózna fistula, nekróza, bolesť, infekcia, zápal, granulóm, hematóm, poškodenie nervu alebo patologická intolerancia chladu na rukách
- komplikácie po vystavení žiareniu, ako napríklad alopécia, popáleniny, ktorých závažnosť sa pohybuje od začervenania kože až po vredy, katarakty a neskoršie nádorové ochorenia
- krvácanie
- ischémia
- neurologické poruchy vrátane dysfunkcie rúk, cievnej mozgovej príhody a smrti
- tromboembolické epizódy
- vaskulárna trombóza
- vazospazmus
- perforácia cievy

VAROVANIA
- Oddeliteľná cievka Axium™, baliaca objímka a zavádzacie puzdro sa dodávajú v sterilnom, nepyrogénnom, uzavretom a nepoškodenom balení. Balenie sa musí skontrolovať, či nie je poškodené. Poškodené oddeliteľné cievky Axium™ sa nesmú používať, pretože by mohli poraniť pacienta.
- Oddeliteľné cievky Axium™ sú určené iba na jedno použitie. Rýchly oddeľovač sa dodáva sterilný a je určený na použitie iba u jedného pacienta. Po použití ich opätovne nesterilizujte ani opätovne nepoužívajte. Regenerácia alebo opätovná sterilizácia môže narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Nepoužívajte, ak je sterilné balenie porušené alebo poškodené.
- Poškodený posúvač na zavádzanie implantátu a poškodené cievky môžu ovplyvniť zavedenie a stabilitu cievky v cieve alebo aneuryzme, výsledkom čoho môže byť migrácia alebo natiahnutie cievky.
- Počas a po zavedení cievky do aneuryzmy neotáčajte posúvačom na zavádzanie implantátu. Otáčanie zavádzacieho posúvača počas alebo po zavedení cievky do aneuryzmy môže spôsobiť natiahnutie cievky alebo jej predčasné oddelenie od posúvača na zavádzanie implantátu, čo môže viesť k migrácii cievky.
- Na posúvanie zavádzacieho posúvača nepoužívajte hemostat ani pomôcku na otáčanie. To by mohlo posúvač ohnúť alebo poškodiť, čo by mohlo viesť k predčasnému oddeleniu cievky.
- Pred oddelením oddeliteľnej cievky Axium™ skontrolujte, či distálne telo mikrokatétra nie je namáhané. Stlačenie alebo napínanie v axiálnom smere pôsobiace na mikrokatéter môže spôsobiť posun špičky pri zavádzaní oddeliteľnej cievky Axium™. Pohyb špičky mikrokatétra môže spôsobiť prasknutie aneuryzmy alebo cievy.

VAROVANIA
- Pri posúvaní zavádzacieho posúvača za špičku mikrokatétra po umiestnení a oddelení cievky vzniká riziko perforácie aneuryzmy alebo cievy.
- Ak sa po umiestnení cievky a pred jej oddelením odhalí pomocou skiaskopie nežiaduci pohyb oddeliteľnej cievky Axium™, cievku vyberte a nahraďte ju inou oddeliteľnou cievkou Axium™ s vhodnejšou veľkosťou. Pohyb cievky môže indikovať možnú migráciu cievky po jej oddelení. Pred oddelením cievky sa majú vykonať angiografické vyšetrenia, aby sa zaručilo, že z hlavnej cievy nevyčnieva žiadna časť cievky.
- Na dosiahnutie bezpečnej katetrizácie aneuryzmy alebo cievy a správneho umiestnenia prvej cievky je nevyhnutné vysokokvalitné digitálne subtrakčné skiaskopické mapovanie trasy. Tento krok je dôležitý predovšetkým pri menších aneuryzmách.
- Ak je potrebné zmeniť polohu oddeliteľnej cievky Axium™, cievku musíte zaťahovať za pomoci skiaskopickej vizualizácie súbežne s pohybom posúvača implantátu. Ak sa cievka nehýbe v tomto pomerovom pohybe alebo ak je zmena jej polohy obtiažna, cievka sa natiahla a mohla by sa zlomiť. Opatrne vytiahnite katéter aj cievku a zlikvidujte ich.
- V dôsledku krehkosti oddeliteľnej cievky Axium™, kľukatých cievnych dráh, ktoré vedú k niektorým aneuryzmám a cievam, a rôznych morfológií intrakraniálnych aneuryziem sa cievka môže pri zavádzaní príležitostne natiahnuť. Natiahnutie môže byť príčinou rôznych porúch, ako je napríklad zlomenie a migrácia cievky.
- Ak pri vyťahovaní oddeliteľnej cievky Axium™, ktorá je pod ostrým uhlom vzhľadom na špičku katétra, narazíte na odpor, natiahnutiu alebo zlomeniu cievky môžete predísť tak, že opatrne zmeníte polohu distálnej špičky katétra v ústí aneuryzmy alebo iba mierne vnútri hlavnej artérie.
- Pri manipulácii s posúvačom na zavádzanie implantátu dávajte pozor, aby ste neprepichli rukavice alebo sterilné operačné rúško.
- Na dosiahnutie požadovanej okluzie niektorých aneuryziem alebo ciev môže byť potrebné viacnásobné umiestnenie oddeliteľných cievok Axium™.
- Dlhodobý vplyv tohto produktu na mimocievne tkanivá nebol preukázaný, preto treba dbať na to, aby pomôcka zostávala v intravaskulárnom priestore.
- Táto pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená výhradne na jednorazové použitie. Neuvádzajte do opätovne použiteľného stavu ani znova nesterilizujte. Uvedenie do opätovne použiteľného stavu a opätovná sterilizácia zvyšujú riziká infekcie pacienta a zhoršenia funkčnosti pomôcky.
- Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky pre radiálny prístup do neurovaskulatúry v priamom porovnaní s transfemorálnym prístupom neboli preukazované. U každého pacienta treba starostlivo zvážiť a zohľadniť riziká a prínosy radiálneho prístupu oproti transfemorálnemu prístupu.

PREVENTÍVNE OPATRENIA
- S oddeliteľnou cievkou Axium™ manipulujte opatrne, aby ste ju pred zákrokom alebo počas neho nepoškodili.
- Oddeliteľnú cievku Axium™ neposúvajte proti odporu, pokým nezistíte jeho príčinu pomocou skiaskopie. V opačnom prípade môže dôjsť k zničeniu cievky alebo katétra či k perforácii cievy.
- Je dôležité overiť kompatibilitu katétra s oddeliteľnou cievkou Axium™. Musí sa skontrolovať vonkajší priemer oddeliteľnej cievky Axium™, aby sa zaručilo, že cievka neupchá katéter.
- Baliaca objímka, zavádzacie puzdro a rýchly oddeľovač nemajú prísť do kontaktu s pacientom.
- Oddeliteľnú cievku Axium™ a rýchly oddeľovač nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie, ktorý je vytlačený na štítku produktu.
- Na dosiahnutie optimálnej funkčnosti oddeliteľnej cievky Axium™ a zníženie rizika tromboembolických komplikácií je veľmi dôležité udržiavať kontinuálnu infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Oddeliteľné cievky Axium™ posúvajte a zaťahujte pomaly a plynule, najmä v kľukatej anatómii. Ak spozorujete nezvyčajné trenie alebo „škrabanie“, cievku vyberte. Ak trenie spozorujete pri druhej cievke, dôkladne skontrolujte, či cievka a katéter nie sú náhodou poškodené, napríklad či telo katétra nie je skrivené alebo zalomené, alebo či nie je príčinou nesprávne spojenie.
- Ak zistíte deformáciu alebo zalomenie zavádzacieho posúvača, uchopte najdistálnejšiu časť zavádzacieho posúvača distálne od zalomenia, deformácie alebo prasknutia a vyberte ho z mikrokatétra.
- Ak cievka uviazne v mikrokatétri alebo mimo neho, neposúvajte ju nasilu. Zistite príčinu odporu a v prípade potreby vyberte systém.
- Ak na odpor narazíte pri vyťahovaní posúvača na zavádzanie implantátu, začnite súčasne vyťahovať aj infúzny katéter, kým sa zavádzací posúvač nebude dať vytiahnuť bez odporu.
- Ak na odpor narazíte počas zavádzania cievky, vyberte systém a skontrolujte, či nie je poškodený katéter.
- Ak využívate prístup cez radiálnu artériu, vykonajte skríningové vyšetrenie radiálnej artérie podľa nemocničných postupov, aby sa zaručilo, že radiálny prístup je pre pacienta vhodný.
- Operujúci lekári by mali vykonať všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia, ktorým sú vystavení pacienti a oni sami, a to podľa možnosti pomocou dostatočného tienenia, skrátením dôb používania skiaskopie a úpravou technických faktorov röntgenového žiarenia.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA
- Túto pomôcku treba uchovávať na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.
- Niektoré z oddeliteľných cievok Axium™ sú opletené PGLA mikrovláknami. Tieto konfigurácie skladujte na chladnom a suchom mieste s maximálnou teplotou skladovania nepresahujúcou 50 °C (122 °F). Na každom jednotkovom krabicovom balení a vaku oddeliteľnej cievky Axium™ v konfiguráciách PGLA je umiestnený ukazovateľ teploty. Ak bol produkt vystavený teplotám vyšším ako 50 °C (122 °F), ukazovateľ teploty na krabici a/alebo vaku sa zmení na červený.
- Použitú pomôcku zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi, administratívnymi predpismi a/alebo predpismi miestnej samosprávy.

VAROVANIE
- Ak je indikátor teploty na vrecku alebo lepenkovej škatuli červený, produkt nepoužívajte. Červený indikátor signalizuje, že produkt bol vystavený teplote vyššej než 50 °C (122 °F). Používanie produktu, ktorý bol vystavený teplote vyššej než 50 °C (122 °F), môže ohroziť bezpečnosť pacienta.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE
1. Na dosiahnutie optimálnej funkčnosti oddeliteľnej cievky Axium™ a zníženie rizika tromboembolických komplikácií sa odporúča udržiavať kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom medzi a) arteriálnym puzdrom a vodiacim katétrom, b) mikrokatétrom a vodiacim katétrom a c) mikrokatétrom, posúvačom na zavádzanie implantátu a oddeliteľnou cievkou Axium™.
2. Pomocou odporúčaných postupov zaveďte vhodný vodiaci katéter. K hrdlu vodiaceho katétra pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV). K bočnému ramenu RHV pripojte trojcestný kohútik, potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.
3. K hrdlu mikrokatétra pripojte druhý RHV. K bočnému ramenu RHV pripojte jednocestný kohútik a potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.

   Pre oddeliteľné cievky Axium™: Odporúča sa jedna kvapka z tlakového vaku každých 3 až 5 sekúnd.

   Pre oddeliteľné cievky Axium™ opletené PGLA alebo nylonovými mikrovláknami: Odporúča sa jedna kvapka z tlakového vaku každé 1 až 3 sekundy.
4. Skontrolujte všetky pripojenia, aby počas kontinuálneho preplachovania neprenikal do vodiaceho katétra alebo mikrokatétra vzduch.

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI ZOBRAZOVANÍ MAGNETICKOU REZONANCIOU (MR)

Neklinické testovanie a elektromagnetické/termálne modelovanie preukázali, že oddeliteľná cievka Axium™ je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v MR systéme, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- iba statické magnetické pole s indukciou 1,5 Tesla alebo 3 Tesla
- magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 4 000 gauss/cm (40 T/m) alebo nižším
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená MR systémom na úrovni 2 W/kg počas prevádzky MR systému.

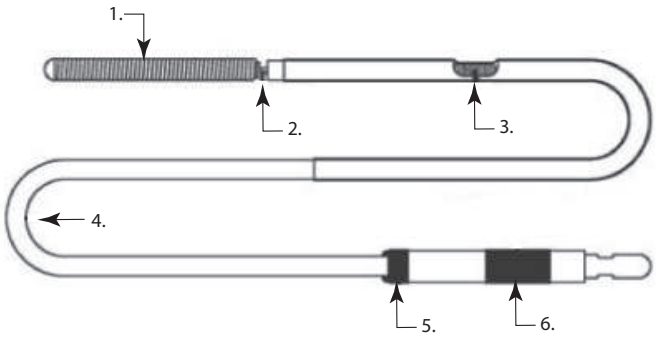
Pri vyššie uvedených podmienkach skenovania sa predpokladá, že oddeliteľná cievka Axium™ spôsobí po 15 minútach kontinuálneho skenovania maximálny nárast teploty o 1,9 °C alebo menej. Oddeliteľnú cievku Axium™ je možné skenovať po dobu 60 minút kontinuálneho skenovania. Pred ďalšími skenovaniami ju nechajte na 30 minút vychladnúť.

Pri neklinickom testovaní siahal obrazový artefakt spôsobený oddeliteľnou cievkou Axium™ približne 5 mm od tejto pomôcky, keď bola snímaná pomocou sekvencie impulzov gradient echo a MR systému s indukciou 3 Tesla.

Pri neklinických testoch, v rámci ktorých sa testovala magneticky vyvolaná sila posunu a magneticky vyvolaný krútiaci moment, bol nameraný nulový posun a nulový krútiaci moment.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pomalým pohybom naraz vyberte oddeliteľnú cievku Axium™ a zavádzacie puzdro z baliacej objímky. Skontrolujte, či sa na proximálnej časti posúvača na zavádzanie implantátu nenachádzajú nejaké nepravidelnosti. V prípade nepravidelností použite novú oddeliteľnú cievku Axium™.
2. Pomaly vysuňte oddeliteľnú cievku Axium™ zo zavádzacieho puzdra na dlaň svojej ruky v rukavici a skontrolujte, či sa na cievke alebo oddeľovacej časti nenachádzajú nejaké nepravidelnosti. Pre možné riziko výskytu nepravidelností sa musí vykonať vizuálna kontrola. V prípade nepravidelností použite novú oddeliteľnú cievku Axium™.



Obrázok 1

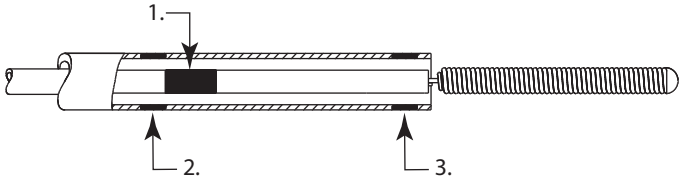
1. Implantát
2. Oddeľovacia časť
3. Značka zarovnania cievky
4. Zavádzací posúvač
5. Indikátor zlomenia hypotrubičky
6. Indikátor správneho vloženia

3. Oddeliteľnú cievku Axium™ vrátane jej oddeľovacej časti opatrne ponorte do heparinizovaného fyziologického roztoku. Dávajte pozor, aby ste pri tom cievku nenatiahli a zachovala si svoj tvar. Kým je cievka stále ponorená v heparinizovanom fyziologickom roztoku, nasmerujte zavádzacie puzdro vertikálne do fyziologického roztoku a opatrne zatiahnite distálny hrot cievky do zavádzacieho puzdra.
4. Distálny koniec zavádzacieho puzdra zasúvajte cez rotačný hemostatický ventil (RHV) do hrdla mikrokatétra, až kým nebude puzdro pevne usadené. RHV utiahnite okolo zavádzacieho puzdra, aby sa zabránilo spätnému toku krvi, ale iba tak silno, aby nedošlo k poškodeniu cievky pri jej zavádzaní do katétra.
5. Plynulým kontinuálnym posúvaním posúvača implantátu (v krokoch po 1 až 2 cm) presuňte oddeliteľnú cievku Axium™ do mikrokatétra. Keď sa flexibilná časť posúvača implantátu dostane do tela katétra, uvoľnite RHV a vytiahnite zavádzacie puzdro cez proximálny koniec posúvača implantátu. Nepokúšajte sa zasunúť celý posúvač implantátu do zavádzacieho puzdra, pretože by mohlo dôjsť k ohnutiu proximálneho konca posúvača. Zastavte približne 15 cm od distálneho konca posúvača implantátu. Po dokončení utiahnite RHV okolo posúvača implantátu. Ak necháte zavádzacie puzdro na mieste, dôjde k prerušeniu normálnej infúzie preplachovacieho roztoku, čo umožní spätný tok krvi do mikrokatétra.
6. Vizuálne overte, že infúzia preplachovacieho roztoku prebieha normálne. Po overení uvoľnite RHV natoľko, aby sa posúvač implantátu mohol posúvať, ale aby nedochádzalo k spätnému toku krvi do posúvača implantátu.
7. Oddeliteľnú cievku Axium™ posúvajte za pomoci skiaskopickej vizualizácie a opatrne ju umiestnite na požadované miesto. Ak umiestnenie cievky nie je uspokojivé, pomaly ju vytiahnite ťahaním za posúvač implantátu a následným opätovným zasúvaním cievku umiestnite. Ak je veľkosť cievky nevhodná, vyberte ju a nahraďte cievkou vhodnej veľkosti.
   a. Ak zistíte deformáciu alebo zalomenie zavádzacieho posúvača, uchopte najdistálnejšiu časť zavádzacieho posúvača distálne od zalomenia, deformácie alebo prasknutia a vyberte ho z mikrokatétra.

VAROVANIE

Na posúvanie zavádzacieho posúvača nepoužívajte hemostat ani pomôcku na otáčanie. To by mohlo posúvač ohnúť alebo poškodiť, čo by mohlo viesť k predčasnému oddeleniu cievky.

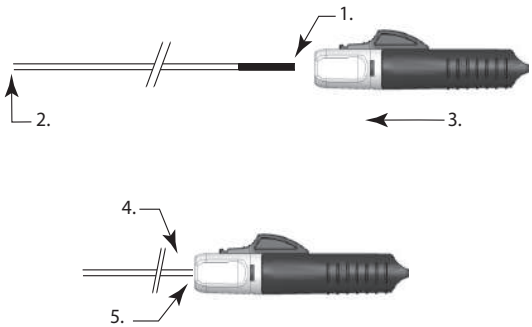
8. Pokračujte v posúvaní oddeliteľnej cievky Axium™, až kým sa značka zarovnania cievky na posúvači implantátu nedostane tesne distálne od proximálnej značky na mikrokatétri (pozrite obrázok 2).
   a. Značku zarovnania cievky posuňte tesne za proximálny značkovací prúžok katétra a potom zatiahnite zavádzací posúvač, kým sa pomocou skiaskopie nespozoruje, že značka zarovnania cievky vytvorila s proximálnym značkovacím prúžkom katétra tvar písmena „T“. Týmto sa uvoľní napätie smerujúce dopredu, čo môže mať za následok neuskutočnenie oddelenia.



Obrázok 2

1. Značka zarovnania cievky
2. Proximálny značkovací prúžok
3. Distálny značkovací prúžok katétra

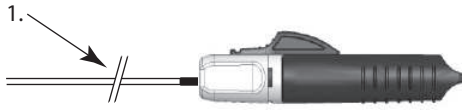
9. Utiahnite RHV, aby nedochádzalo k pohybu posúvača implantátu.
10. Vyberte rýchly oddeľovač z ochranného obalu a umiestnite ho do sterilného poľa. Rýchly oddeľovač je zabalený samostatne ako sterilná pomôcka určená na použitie len u jedného pacienta.
11. Za pomoci skiaskopickej vizualizácie opäť skontrolujte, či značka zarovnania cievky na posúvači implantátu vytvára s proximálnou značkou na mikrokatétri tvar písmena „T“.
12. Pred pripojením rýchleho oddeľovača skontrolujte, či je RHV pevne zaistený okolo posúvača implantátu, aby sa zaručilo, že cievka sa počas procesu pripájania nebude pohybovať. Uistite sa, či je posúvač implantátu vyrovnaný medzi RHV a rýchlym oddeľovačom. Vyrovnaním tejto časti posúvača implantátu sa optimalizuje zarovnanie s rýchlym oddeľovačom.
13. Uchopte proximálny koniec posúvača implantátu za distálny koniec indikátora vloženia. Rýchly oddeľovač nasuňte na proximálny koniec posúvača implantátu, až kým indikátor vloženia úplne nevstúpi do lievika a posúvač nebude pevne usadený v aktuátore (pozrite si obrázok 3).



Obrázok 3

1. Proximálny koniec indikátora vloženia
2. Tu uchopte posúvač pri nasúvaní rýchleho oddeľovača na posúvač implantátu
3. Nasuňte rýchly oddeľovač na posúvač implantátu
4. Pripravené na oddelenie
5. RHV a posúvač implantátu sú v priamke a distálny koniec indikátora vloženia je úplne zasunutý do lievika rýchleho oddeľovača

Poznámka: Ak je indikačný prúžok stále viditeľný ako na obrázku 4 nižšie, rýchly oddeľovač treba posunúť ďalej, až kým nebude posúvač implantátu úplne usadený v lieviku ako na obrázku 3 vyššie.

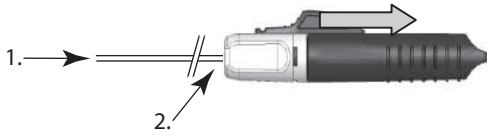


Obrázok 4

1. Neúplné zavedenie

14. Ak chcete cievku oddeliť, vložte si rýchly oddeľovač do dlane a zatiahnite palcový posúvač dozadu, až kým sa nezastaví a necvakne, a potom pomaly nechajte palcový posúvač vrátiť sa do jeho pôvodnej polohy. Odstráňte rýchly oddeľovač.

    Poznámka: Rýchly oddeľovač možno v prípade potreby odstrániť aj na konci zdvihu. Ak chcete odstrániť rýchly oddeľovač na konci zdvihu, podržte palcový posúvač v jeho najzadnejšej polohe a odstráňte rýchly oddeľovač (pozrite si obrázok 5).

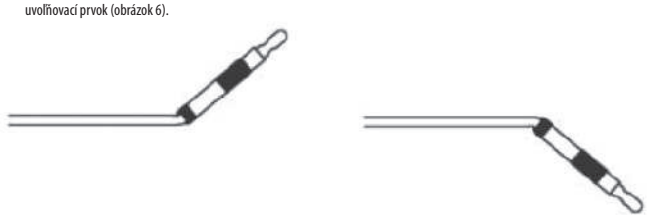


Obrázok 5

1. Pripravené na oddelenie
2. Distálny koniec indikátora vloženia úplne v lieviku rýchleho oddeľovača

15. Úspešné oddelenie cievky sa musí overiť pomocou skiaskopie, aby sa zaručilo, že sa cievka oddelila. Pomaly stiahnite posúvač implantátu späť a za stáleho skiaskopického dohľadu kontrolujte, či sa cievka nehýbe. Ak sa vo výnimočnom prípade cievka pohybuje, zopakujte kroky 12 až 14. V prípade potreby posuňte posúvač implantátu tak, aby sa obnovilo zarovnanie cievky a značky na katétri. Vyššie uvedeným spôsobom overte oddelenie cievky.
16. Ak chcete overiť oddelenie, uchopte indikátor správneho vloženia medzi palec a ukazovák ľavej ruky a proximálny koniec posúvača na zavádzanie implantátu uchopte palcom a ukazovákom pravej ruky. Jemne potiahnite za proximálny koniec posúvača na zavádzanie implantátu. Ak sa voľne pohybuje v tenkej trubičke, systém je správne oddelený. Ak nie, zopakujte kroky 13 až 15.

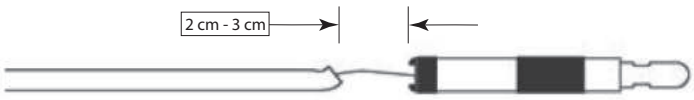
    Poznámka: Ak sa cievka ani po 3 pokusoch neoddelí, zlikvidujte rýchly oddeľovač a nahraďte ho novým rýchlym oddeľovačom.
17. Ak sa vo výnimočnom prípade cievka neoddelí a nedá sa vybrať z posúvača na zavádzanie implantátu, na oddelenie použite nasledujúci postup.
    a. Uchopte tenkú trubičku približne 5 cm distálne od indikátora správneho vloženia v mieste indikátora zlomenia tenkej trubičky a posúvač na zavádzanie implantátu ohnite hneď za indikátorom zlomenia tenkej trubičky o 180 stupňov.
    b. Potom posúvač opäť vyrovnajte. Pokračujte v striedavom ohýbaní a vyrovnávaní, až kým sa trubica posúvača neroztvorí a neodhalí sa uvoľňovací prvok (obrázok 6).



Obrázok 6

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

c. Opatrne oddeľte proximálny a distálny koniec otvoreného posúvača. Potom za pomoci skiaskopickej vizualizácie potiahnite proximálnu časť posúvača na zavádzanie implantátu približne o 2 – 3 cm, aby sa overilo oddelenie implantátu podľa pokynov na používanie (obrázok 7).



Obrázok 7

18. Po zistení a skiaskopickom overení oddelenia cievky pomaly vytiahnite posúvač implantátu z mikrokatétra.

VAROVANIE

V prípade:
a. falošne pozitívneho oddelenia (pokus o oddelenie zlyhal) cievku vyberte z ošetrovaného miesta a mikrokatétra a nahraďte ju novou oddeliteľnou cievkou Axium™ pod skiaskopickou kontrolou.
b. falošne negatívneho oddelenia (cievka sa oddelila predčasne), vyberte posúvač implantátu a skiaskopicky overte:
   i. zasuňte ďalšiu cievku, aby sa zostávajúci koniec predčasne oddelenej cievky zatlačil do ošetrovaného miesta,
   ii. predčasne oddelenú cievku vyberte pomocou vhodnej pomôcky.

19. Ak je potrebné zaviesť ďalšie cievky, zopakujte kroky 1 až 18.
20. Rýchly oddeľovač po dokončení postupu zlikvidujte.

VAROVANIE

- Rýchly oddeľovač opätovne nesterilizujte. Len na použitie u jedného pacienta.
- Rýchly oddeľovač je určený na maximálne 25 cyklov.

Română ro
Instrucțiuni de utilizare

Spirala detașabilă Axium™ și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.)

ATENȚIE
- Legislația federală (SUA) permite vânzarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma recomandării unui medic.
- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici cu o bună înțelegere a procedurilor utilizate în angiografie și în intervențiile neurologice percutanate.

DESCRIERE
Spirala detașabilă Axium™ constă într-o spirală pentru embolizare din platină atașată la un tub din material compozit de împingere a implantului, cu un marcaj de poziționare radioopac, și un dispozitiv manual de detașare instantanee (D.I.) care, atunci când este activat, detașează spirala de vârful tubului de împingere. Unele dintre spiralele detașabile Axium™ sunt înfășurate în microfilamente din PGLA sau în microfilamente din nailon. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este comercializat separat.

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI

Următoarele dispozitive sunt necesare pentru utilizare cu spirala detașabilă Axium™:

	Tip	Diametru (mm)	Diametrul intern minim al microcateterului (inchi)	Dispozitiv de detașare
Spiralele detașabile Axium™	Neînfășurate	Toate	0,0165	Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)
Spiralele detașabile Axium™	PGLA	2-10	0,0165	Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)
Spiralele detașabile Axium™	PGLA	12 și peste	0,020	Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)
Spiralele detașabile Axium™	Nailon	2-4	0,0165	Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)
Spiralele detașabile Axium™	Nailon	5 și peste	0,020	Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)

Alte produse accesorii (necesare pentru efectuarea unei proceduri)
Cateter de ghidare de 6-8 F*
Microcateter cu două benzi de marcaj (a se vedea mai sus)*
Fire de ghidare compatibile cu microcateterul*
Set de spălare continuă cu soluție salină/soluție salină heparinizată*
Valve hemostatice rotative (VHR)*
Robinet cu 3 căi*
Robinet cu 1 cale*
Stativ pentru perfuzie*
Teacă arterială*

*Nu se furnizează ca parte a sistemului; alegerea se bazează pe experiența și pe preferințele medicului.

SCOPUL INDICAT / INDICAȚII DE UTILIZARE
Spiralele detașabile Axium™ sunt destinate pentru embolizarea endovasculară a anevrismelor intracraniene. De asemenea, spiralele detașabile Axium™ sunt destinate pentru embolizarea altor anomalii neurovasculare, de exemplu a malformațiilor arteriovenoase și a fistulelor arteriovenoase.

COMPLICAȚII POSIBILE
Potențialele complicații includ, însă nu se limitează la:
- Complicații la locul de acces, de exemplu ocluzie vasculară, leziuni ale intimei, pseudoanevrism, fistulă arteriovenoasă, necroză, durere, infecție, inflamație, granulom, hematom, leziuni nervoase sau intoleranță patologică la frig la nivelul mâinilor
- Complicații în urma expunerii la radiații, precum alopecie, arsuri cu gravitate variabilă, de la înroșirea pielii la ulcere, cataractă și neoplasm tardiv
- Hemoragie
- Ischemie
- Deficite neurologice, inclusiv disfuncții ale mâinii, accident vascular cerebral și deces
- Episoade tromboembolice
- Tromboză vasculară
- Spasm vascular
- Perforarea vasului

AVERTISMENTE

- Spirala detașabilă Axium™, spirala de livrare și teaca de introducere sunt furnizate într-un ambalaj steril și apirogen, nedeschis și nedeteriorat. Ambalajul trebuie să fie verificat pentru a depista eventualele deteriorări. Este interzisă utilizarea spiralelor detașabile Axium™ deteriorate, deoarece pot provoca rănirea pacientului.
- Spiralele detașabile Axium™ sunt destinate exclusiv pentru o singură utilizare. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este furnizat steril și este destinat pentru utilizare la un singur pacient. A nu se resteriliza și/sau refolosi după utilizare. Recondiționarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril a fost compromis sau deteriorat.
- Tubul deteriorat de împingere a implantului și/sau spirala deteriorată pot afecta amplasarea spiralei și stabilitatea acesteia în vas sau în anevrism, ceea ce poate conduce la migrarea sau la întinderea spiralei.
- Nu rotiți tubul de împingere a implantului în timpul amplasării spiralei în anevrism sau după aceasta. Rotirea tubului de împingere în timpul amplasării spiralei în anevrism sau după aceasta poate cauza întinderea spiralei sau detașarea precoce a spiralei de tubul de împingere a implantului, ceea ce poate avea drept rezultat migrarea spiralei.

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

AVERTISMENTE

- Nu încercați să avansați tubul de împingere utilizând pense hemostatice sau un dispozitiv de torsiune. Acest lucru poate răsuci/deteriora tubul de împingere, ceea ce poate determina desprinderea prematură.
- Verificați ca axul distal al microcateterului să nu fie supus tensiunii înainte de detașarea spiralei detașabile Axium™. Compresia axială sau forțele de tracțiune se pot acumula în microcateter, provocând deplasarea vârfului în timpul amplasării spiralei detașabile Axium™. Mișcarea vârfului microcateterului ar putea cauza ruperea anevrismului sau a vasului.
- Avansarea tubului de împingere dincolo de vârful microcateterului după ce spirala a fost amplasată și detașată implică riscul de perforație a anevrismului sau a vasului.
- Dacă se observă la fluoroscopie deplasarea nedorită a spiralei detașabile Axium™ după amplasarea spiralei și înainte de detașare, scoateți spirala și înlocuiți-o cu altă spirală detașabilă Axium™, de dimensiune mai potrivită. Deplasarea spiralei poate indica faptul că spirala ar putea migra după detașare. De asemenea, înainte de detașare trebuie să se efectueze verificări angiografice, pentru a vă asigura că masa spiralei nu pătrunde în vasul-părinte.
- Cartografierea fluoroscopică de înaltă calitate cu substracție digitală este obligatorie pentru a realiza în condiții de siguranță cateterizarea anevrismului sau a vasului și pentru a amplasa corect prima spirală. În cazul anevrismelor mai mici, acesta este un pas deosebit de important.
- Dacă este necesară repoziționarea spiralei detașabile Axium™, aveți grijă să retrageți spirala sub ghidaj fluoroscopic, dintr-o singură mișcare, cu tubul de împingere a implantului. Dacă spirala nu se deplasează dintr-o singură mișcare sau dacă repoziționarea este dificilă, spirala a fost întinsă și este posibil să se rupă. Scoateți cu atenție și eliminați atât cateterul, cât și spirala.
- Din cauza naturii delicate a spiralei detașabile Axium™, a căilor vasculare sinuoase care duc la anumite anevrisme și vase și din cauza morfologiei variate a anevrismelor intracraniene, este posibil ca o spirală să se întindă uneori în timp ce este manevrată. Întinderea este un precursor al posibilelor defecțiuni, de exemplu ruperea și migrarea spiralei.
- Dacă întâmpinați rezistență în timp ce retrageți o spirală detașabilă Axium™, care este într-un unghi ascuțit față de vârful cateterului, este posibil să se evite întinderea sau ruperea spiralei, prin repoziționarea cu atenție a vârfului distal al cateterului la ostiumul anevrismului sau doar puțin în interiorul arterei-părinte.
- Aveți grijă să nu înțepați mănușile sau câmpul steril în timp ce manipulați tubul de împingere a implantului.
- Este posibil să fie necesare mai multe amplasări ale spiralelor detașabile Axium™, pentru a obține ocluzia dorită a unor anevrisme sau vase.
- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra țesuturilor extravasculare nu a fost stabilit; așadar, este necesară precauție pentru ca acest dispozitiv să rămână în spațiul intravascular.
- Dispozitivul este furnizat STERIL și este exclusiv de unică folosință. A nu se recondiționa sau resteriliza. Recondiționarea și resterilizarea pot crește riscurile de infecții ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului.
- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv pentru accesul prin abord radial în sistemul neurovascular, în comparație cu o abordare transfemurală, nu au fost demonstrate. Riscurile și beneficiile pentru accesul prin abord radial în comparație cu o abordare transfemurală trebuie evaluate cu atenție și în mod individual, pentru fiecare pacient.

PRECAUȚII

- Manipulați cu atenție spirala detașabilă Axium™, pentru a evita deteriorarea înaintea tratamentului sau în timpul acestuia.
- Nu avansați spirala detașabilă Axium™ dacă întâmpinați rezistență, până când nu identificați fluoroscopic cauza rezistenței. Acest lucru poate duce la distrugerea spiralei și/sau a cateterului și la perforația vasului.
- Este esențial să fie confirmată compatibilitatea cateterului cu spirala detașabilă Axium™. Diametrul extern al spiralei detașabile Axium™ trebuie să fie verificat, pentru a asigura că spirala nu va bloca cateterul.
- Spirala de livrare, teaca de introducere și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) nu sunt destinate pentru contact cu pacientul.
- Nu utilizați spirala detașabilă Axium™ și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) după data de expirare imprimată pe eticheta produsului.
- Pentru a obține performanța optimă a spiralei detașabile Axium™ și pentru a reduce riscul de complicații tromboembolice, este esențial să se mențină o perfuzie continuă cu o soluție de spălare corespunzătoare.
- Avansați și retrageți lent și constant spiralele detașabile Axium™, în special în porțiunile anatomice sinuoase. Scoateți spirala, dacă observați o frecare sau o senzație de „zgâriere" neobișnuită. Dacă se observă frecare în a doua spirală, examinați cu atenție atât spirala, cât și cateterul, pentru a depista eventualele deteriorări, de exemplu îndoirea sau răsucirea axului cateterului sau o articulație fuzionată incorect.
- Dacă se observă îndoirea sau răsucirea tubului de împingere, apucați porțiunea cea mai distală a tubului de împingere, distal față de porțiunea răsucită, îndoită sau ruptă și scoateți-l din microcateter.
- Nu avansați cu forță spirala, dacă spirala se blochează în interiorul microcateterului sau în afara acestuia. Identificați cauza rezistenței și scoateți sistemul atunci când este necesar.
- Dacă întâmpinați rezistență când retrageți tubul de împingere a implantului, retrageți cateterul de perfuzie simultan, până când tubul de împingere poate fi scos fără rezistență.
- Dacă se observă rezistență în timpul amplasării spiralei, scoateți sistemul și verificați dacă există posibile deteriorări ale cateterului.
- Dacă se utilizează abordul prin artera radială, efectuați o examinare de screening a arterei radiale conform practicii instituționale, pentru a vă asigura că abordul radial este adecvat pentru pacient.
- Operatorii trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de radiație X la care sunt expuși pacienții și personalul, prin utilizarea unor ecrane de protecție suficiente, reducerea duratei fluoroscopiei și modificarea parametrilor tehnici pentru radiologie atunci când este posibil.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

- Acest dispozitiv trebuie să fie depozitat într-un loc uscat, la adăpost de radiația solară.
- Unele dintre spiralele detașabile Axium™ sunt înfășurate în microfilamente din PGLA. Depozitați aceste configurații într-un loc uscat și răcoros, unde temperatura maximă de depozitare nu depășește 50°C (122°F). În cazul configurațiilor cu PGLA ale spiralei detașabile Axium™, pe fiecare cutie cu o unitate și săculeț se află un indicator de temperatură. Dacă produsul a fost expus la temperaturi mai mari de 50°C (122°F), indicatorul de temperatură de pe cutie și/sau săculeț își va schimba culoarea, devenind roșu.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile locale spitalicești, administrative și/sau guvernamentale.

AVERTISMENT

- Nu utilizați produsul dacă indicatorul de temperatură de pe săculeț sau de pe cutia de carton este roșu. Un indicator roșu înseamnă că produsul a fost expus la temperaturi mai mari de 50°C (122°F). Utilizarea produsului care a fost expus la temperaturi mai mari de 50°C (122°F) poate compromite siguranța pacientului.

PREGĂTIRI PENTRU UTILIZARE

1. Pentru a obține performanța optimă a spiralei detașabile Axium™ și a reduce riscul de complicații tromboembolice, se recomandă ca o perfuzie continuă cu soluție salină de spălare să fie menținută între a) teaca arterială și cateterul de ghidare, b) microcateter și cateterul de ghidare și c) microcateter și tubul de împingere a implantului și spirala detașabilă Axium™.
2. Plasați cateterul de ghidare corespunzător, urmând procedurile recomandate. Conectați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la hubul cateterului de ghidare. Atașați un robinet de închidere cu 3 căi la brațul lateral al VHR, apoi conectați o linie pentru spălarea continuă.
3. Atașați o a doua VHR la conectorul microcateterului. Atașați un robinet de închidere cu o cale la brațul lateral al VHR, apoi conectați o linie pentru spălarea continuă.

   Pentru spiralele detașabile Axium™: Se recomandă o picătură din punga presurizată la 3-5 secunde.

   Pentru spiralele detașabile Axium™ cu PGLA sau microfilament din nailon: Se recomandă o picătură din punga presurizată la 1-3 secunde.
4. Verificați toate garniturile, astfel încât să nu pătrundă aer în cateterul de ghidare sau în microcateter în timpul spălării continue.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA PROCEDURILOR IMAGISTICE PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)

MR

Testele non-clinice și modelarea electromagnetică/termică au demonstrat că spirala detașabilă Axium™ are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță cu un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static numai de 1,5 Tesla sau de 3 Tesla.
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de cel mult 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Valoare maximă raportată pentru sistemul RM a ratei de absorbție specifice (SAR) medie a întregului corp de 2 W/kg în timpul funcționării sistemului RM.

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că spirala detașabilă Axium™ va produce o creștere maximă a temperaturii mai mică sau egală cu 1,9 °C după 15 minute de scanare continuă. Spirala detașabilă Axium™ poate fi scanată continuu timp de 60 de minute. Lăsați să se răcească timp de 30 de minute înainte de a efectua scanări suplimentare.

În testele non-clinice, artefactul de imagine produs de dispozitiv ajunge până la aproximativ 5 mm distanță față de spirala detașabilă Axium™ în cazul imagisticii cu secvențe de impulsuri de tip ecou de gradient și sistem IRM de 3 Tesla.

În testele nonclinice, au fost testate forța de dislocare indusă magnetic și torsiunea indusă magnetic și s-a măsurat valoarea zero pentru forța de dislocare și torsiune.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți lent și simultan spirala detașabilă Axium™ și teaca de introducere din forma de spirală de livrare. Inspectați capătul proximal al tubului de împingere a implantului, pentru a depista eventualele neregularități. Dacă există neregularități, înlocuiți spirala cu o spirală detașabilă Axium™ nouă.
2. Avansați lent spirala detașabilă Axium™ din teaca de introducere în palma mâinii dvs., purtând mănuși, și inspectați dacă există neregularități ale spiralei sau ale zonei de detașare. Din cauza riscului potențial de neregularități, este necesară confirmarea vizuală. Dacă există neregularități, înlocuiți spirala cu o spirală detașabilă Axium™ nouă.

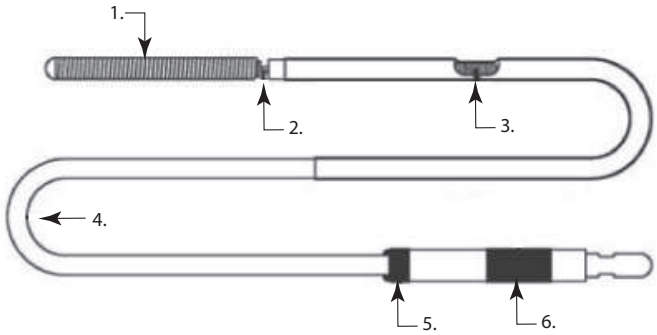


Figura 1

1. Implant
2. Zonă de detașare
3. Marcaj de aliniere a spiralei
4. Tub de împingere
5. Indicator de rupere a hipotubului (HBI)
6. Indicator de încărcare pozitivă

3. Scufundați încet spirala detașabilă Axium™ și zona de detașare aferentă în soluție salină heparinizată. Aveți grijă să nu întindeți spirala în timpul acestei proceduri, pentru ca spirala să-și păstreze forma. În timp ce spirala este încă scufundată în soluția salină heparinizată, introduceți teaca de introducere vertical în soluția salină și retrageți ușor vârful distal al spiralei în teaca de introducere.
4. Introduceți capătul distal al tecii de introducere prin valva hemostatică rotativă (VHR) și în interiorul hubului microcateterului, până când teaca este fixată stabil. Strângeți valva VHR în jurul tecii de introducere pentru a preveni fluxul retrograd al sângelui, dar nu atât de strâns încât să deterioreze spirala în timpul introducerii acesteia în cateter.
5. Transferați spirala detașabilă Axium™ în microcateter avansând tubul de împingere a implantului ușor și continuu (pe porțiuni de câte 1-2 cm). După ce porțiunea flexibilă a tubului de împingere a implantului a pătruns în axul cateterului, slăbiți VHR și scoateți teaca de introducere peste capătul proximal al tubului de împingere a implantului. Nu încercați să introduceți întregul tub de împingere a implantului în teaca de introducere; acest lucru poate cauza răsucirea capătului proximal al tubului de împingere. Opriți-vă la aproximativ 15 cm de capătul distal al tubului de împingere a implantului. Odată încheiată operațiunea, strângeți VHR în jurul tubului de împingere a implantului. Dacă teaca de introducere este lăsată în poziție, acest lucru va întrerupe perfuzarea normală a soluției de spălare și va permite fluxul retrograd al sângelui în microcateter.
6. Confirmați vizual că soluția de spălare se perfuzează normal. După confirmare, slăbiți VHR suficient pentru a avansa tubul de împingere a implantului, dar nu suficient pentru a permite fluxul retrograd al sângelui în tubul de împingere a implantului.
7. Avansați spirala detașabilă Axium™ sub ghidaj fluoroscopic și poziționați-o cu atenție în locul dorit. Dacă nu sunteți mulțumit de amplasarea spiralei, retrageți lent spirala, trăgând de tubul de împingere a implantului, apoi avansați-o din nou lent, pentru a o repoziționa. Dacă dimensiunea spiralei este necorespunzătoare, scoateți-o și înlocuiți-o cu o spirală de dimensiune corespunzătoare.
   a. Dacă se observă îndoirea sau răsucirea tubului de împingere, apucați porțiunea cea mai distală a tubului de împingere, distal față de porțiunea răsucită, îndoită sau ruptă și scoateți-l din microcateter.

AVERTISMENT

Nu încercați să avansați tubul de împingere utilizând pense hemostatice sau un dispozitiv de torsiune. Acest lucru poate răsuci/deteriora tubul de împingere, ceea ce poate determina desprinderea prematură.

8. Continuați să avansați spirala detașabilă Axium™ până când marcajul de aliniere a spiralei de pe tubul de împingere a implantului este aproape distal față de marcajul proximal al microcateterului (a se vedea Figura 2).
   a. Avansați marcajul de aliniere a spiralei până ajunge imediat după banda de marcaj proximală a cateterului, apoi retrageți tubul de împingere, până când marcajul de aliniere a spiralei creează un „T" cu banda de marcaj proximală a cateterului, vizibil la fluoroscopie. Acest lucru eliberează tensiunea anterioară care poate conduce la o detașare falsă pozitivă.

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

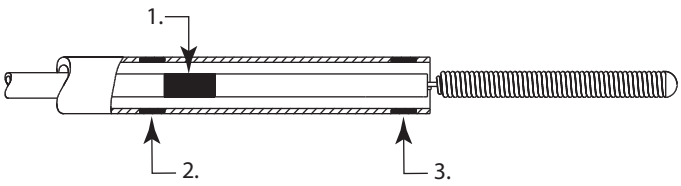
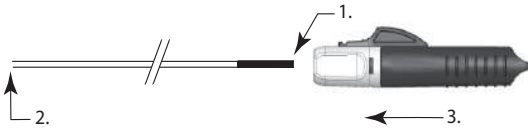


Figura 2

1. Marcaj de aliniere a spiralei
2. Bandă de marcaj proximală de pe cateter
3. Bandă de marcaj distală de pe cateter

9. Strângeți VHR, pentru a împiedica deplasarea tubului de împingere a implantului.
10. Scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) din ambalajul de protecție și așezați-l în câmpul steril. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este ambalat separat, ca dispozitiv steril de unică folosință la un singur pacient.
11. Confirmați din nou cu ajutorul fluoroscopiei că marcajul de aliniere a spiralei de pe tubul de împingere a implantului formează un „T" cu marcajul proximal al microcateterului.
12. Verificați ca valva hemostatică rotativă să fie fixată ferm în jurul tubului de împingere a implantului înainte de a conecta dispozitivul de detașare instantanee (D.I.), pentru a vă asigura că spirala nu se deplasează în timpul procesului de conectare. Asigurați-vă că tubul de împingere a implantului este drept între VHR și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.). Îndreptarea acestei secțiuni a tubului de împingere a implantului optimizează alinierea cu dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).
13. Țineți capătul proximal al tubului de împingere a implantului la capătul distal indicatorului de încărcare. Avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste capătul proximal al tubului de împingere a implantului, până când indicatorul de încărcare intră complet în con și tubul de împingere este plasat ferm în dispozitivul de acționare (a se vedea Figura 3).



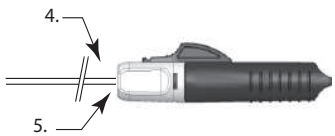


Figura 3

1. Capătul proximal al indicatorului de încărcare
2. Apucați tubul de împingere de aici atunci când avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste tubul de împingere a implantului.
3. Avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste tubul de împingere a implantului.
4. Gata de detașare
5. VHR și tubul de împingere a implantului sunt în linie dreaptă, iar capătul distal al indicatorului de încărcare este introdus complet în conul dispozitivului de detașare instantanee (D.I.).

Notă: Dacă banda indicatoare este încă vizibilă, ca în Figura 4 de mai jos, dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) trebuie să fie avansat în continuare, până când tubul de împingere a implantului este așezat complet în con, ca în Figura 3 de mai sus.

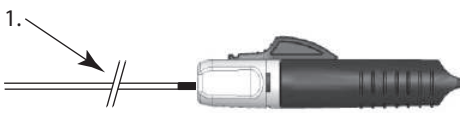


Figura 4

1. Încărcare incompletă

14. Pentru a detașa spirala, așezați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) în palmă și retrageți glisorul pentru degetul mare până când se oprește și se aude un clic, după care permiteți revenirea lentă a glisorului pentru degetul mare în poziția inițială. Scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).

Notă: dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) poate fi scos și la sfârșitul cursei, dacă se dorește. Pentru a scoate dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) la sfârșitul cursei, țineți glisorul pentru degetul mare în poziția cea mai retrasă și scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) (a se vedea Figura 5).

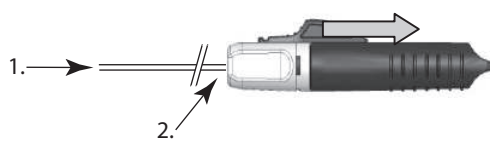


Figura 5

1. Gata de detașare
2. Capătul distal al indicatorului de încărcare, intrat complet în conul dispozitivului de detașare instantanee (D.I.).

15. Reușita desprinderii spiralei trebuie să fie confirmată prin monitorizare fluoroscopică, pentru a fi siguri că spirala s-a desprins. Trageți înapoi lent tubul de împingere a implantului, în timp ce urmăriți imaginea fluoroscopică, pentru a vă asigura că spirala nu se deplasează. În cazul puțin probabil în care spirala se deplasează, repetați pașii 12-14. Dacă este necesar, avansați tubul de împingere a implantului, pentru a restabili alinierea dintre spirală și marcajul cateterului. Confirmați detașarea spiralei ca mai sus.
16. Dacă vreți să confirmați detașarea, apucați indicatorul de încărcare pozitivă între degetul mare și arătătorul mâinii stângi, iar capătul proximal al tubului de împingere a implantului între degetul mare și arătătorul mâinii drepte. Trageți ușor de capătul proximal al tubului de împingere a implantului. Dacă se mișcă liber din hipotub, sistemul s-a detașat corect. În caz contrar, repetați pașii 13-15.

Notă: dacă spirala nu se detașează după 3 încercări, eliminați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) și înlocuiți-l cu un nou dispozitiv de detașare instantanee (D.I.).

17. În situația rară în care spirala nu se detașează și nu poate fi scoasă din tubul de împingere a implantului, utilizați următorii pași pentru detașare.
    a. Apucați hipotubul la aproximativ 5 cm distal față de indicatorul de încărcare pozitivă, la indicatorul de rupere a hipotubului și îndoiți tubul de împingere a implantului distal față de HBI la 180 de grade.
    b. Apoi îndreptați la loc tubul de împingere; continuați să îndoiți și să îndreptați până când tubulatura tubului de împingere se deschide și elementul de desprindere devine vizibil (Figura 6).

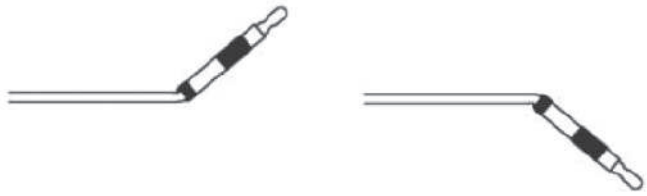


Figura 6

    c. Separați cu grijă capătul proximal și cel distal ale tubului de împingere deschis. Apoi, sub ghidaj fluoroscopic, trageți porțiunea proximală a tubului de împingere a implantului aproximativ 2-3 cm, pentru a confirma detașarea implantului conform instrucțiunilor de utilizare (Figura 7).

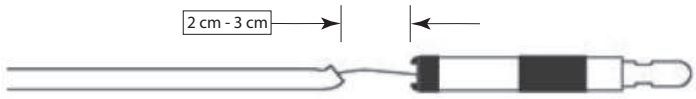


Figura 7

18. După ce detașarea spiralei a fost detectată și confirmată fluoroscopic, retrageți lent din microcateter tubul de împingere a implantului.

AVERTISMENT

În caz de:
a. Detașare fals pozitivă (tentativă de detașare nereușită), scoateți spirala din zona de tratament și din microcateter și înlocuiți-o cu o nouă spirală detașabilă Axium™ sub control fluoroscopic.
b. Detașare fals negativă (detașare precoce a spiralei), scoateți tubul de împingere a implantului și confirmați sub control fluoroscopic:
    i. Avansați următoarea spirală pentru a împinge restul de coadă al spiralei detașate precoce în zona de tratament.
    ii. Scoateți spirala detașată precoce, folosind dispozitivul de recuperare corespunzător.

19. Repetați pașii 1-18, dacă sunt necesare amplasări de spirale suplimentare.
20. După ce procedura este completă, eliminați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).

AVERTISMENT

- Nu resterilizați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.). Exclusiv pentru utilizare la un singur pacient.
- Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este destinat pentru maximum 25 de cicluri.

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

Български bg
Инструкции за употреба

Отделяща се намотка Axium™ и устройство за незабвно освобождаване (I.D.)

ВНИМАНИЕ
- Федералният закон (САЩ) поставя ограничение това устройство да бъде продавано, разпространявано или използвано само от или по поръчка на лекар.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са напълно запознати с процедурите за извършване на ангиография и перкутанна интервенция в нервни структури.

ОПИСАНИЕ
Отделящата се намотка Axium™ се състои от платинена намотка за емболизация, прикрепена към композитно бутало за поставяне на импланта с рентгеноконтрастен маркер за позициониране, и ръчно устройство за незабавно освобождаване (I.D.), което при активиране отделя намотката от върха на буталото за поставяне. Някои от отделящите се намотки Axium™ са обвити с микрофиламенти от PGLA или найлон. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) се продава отделно.

СЪВМЕСТИМОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

Следните устройства са необходими за употреба с отделящата се намотка Axium™:

	Тип	Диаметър (мм)	Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра (инчове)	Устройство за освобождаване
Отделящи се намотки Axium™	Без покритие	Всички	0,0165	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)
Отделящи се намотки Axium™	PGLA	2 до 10	0,0165	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)
Отделящи се намотки Axium™	PGLA	12 и повече	0,020	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)
Отделящи се намотки Axium™	Найлон	2 до 4	0,0165	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)
Отделящи се намотки Axium™	Найлон	5 и повече	0,020	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)

Други аксесоарни продукти (необходими за извършване на процедура)
6–8F водещ катетър*
Микрокатетър с две маркерни ленти (вижте по-горе)*
Водачи, съвместими с микрокатетър*
Комплект за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор/хепарин*
Въртящи се хемостатични клапи (RHV)*
3-пътен спирателен кран*
1-пътен спирателен кран*
Стойка за интравенозни системи*
Артериално дезиле*

*Не се предоставя като част от системата; избира се въз основа на опита и предпочитанията на лекаря.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Отделящите се намотки Axium™ са предназначени за ендоваскуларна емболизация на вътречерепни аневризми. Отделящите се намотки Axium™ са предназначени също така за емболизация на други невроваскуларни аномалии, като артериовенозни малформации и артериовенозни фистули.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ
Възможните усложнения включват, но не се ограничават до:
- Усложнения на мястото за достъп, като запушване на съдове, увреждане на интимата, псевдоаневризма, артериовенозна фистула, некроза, болка, инфекция, възпаление, гранулома, хематом, увреждане на нерви или патологична студена непоносимост на ръцете
- Усложнения от излагане на облъчване, като алопеция, изгаряния, варицаи от силно зачервяване на кожата до язви, катаракти и забавена неоплазия
- Кръвотечение
- Исхемия
- Неврологични дефицити, включително дисфункция на ръцете, инсулт и смърт
- Тромбоемболични епизоди
- Васкуларна тромбоза
- Вазоспазъм
- Перфорация на съд

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Отделящата се намотка Axium™, диспенсърната линия и въвеждащият катетър се доставят в стерилна и непирогенна, неотворена и неповредена опаковка. Опаковката трябва да се провери за потенциални повреди. Повредени отделящи се намотки Axium™ не трябва да се използват, тъй като могат да доведат до нараняване на пациента.
- Отделящите се намотки Axium™ са предназначени само за еднократна употреба. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) се доставя стерилно и е предназначено за употреба само при един пациент. След употреба не стерилизирайте и не използвайте повторно. Повторните обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да доведат до повреда на устройството, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Не използвайте, ако стерилната опаковка е компрометирана или повредена.
- Повредено бутало за поставяне на импланта и/или намотка може да повлияе на поставянето на намотката и стабилността вътре в съда или аневризмата, което може да доведе до мигриране или разтягане на намотката.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Не въртете буталото за поставяне на импланта по време на или след поставяне на намотката в аневризмата. Завъртането на буталото за поставяне по време на или след поставянето на намотката в аневризмата може да доведе до разтягане или преждевременно отделяне на намотката от буталото за поставяне на импланта, което може да доведе до мигриране на намотката.
- Не използвайте хемостати или устройство за извиване в опит да придвижите напред буталото за поставяне. Това може да предизвика усукване/повреда на буталото, което може да доведе до преждевременно отделяне.
- Уверете се, че дисталният ствол на микрокатетъра не е под напрежение преди отделянето на отделящата се намотка Axium™. Аксиалните сили на компресия или опън могат да се запазят в микрокатетъра, което да причини движение на върха по време на поставянето на отделящата се намотка Axium™. Движението на върха на микрокатетъра може да доведе до руптура на аневризма или съд.
- Придвижването напред на буталото за поставяне извън върха на микрокатетъра, след разполагане и отделяне на намотката, включва риск от аневризма или перфорация на съда.
- Ако нежелано движение на отделящата се намотка Axium™ може да се види под флуороскопски контрол след поставянето на намотката и преди отделянето, отстранете намотката и я заменете с друга, по-подходяща по размер, отделяща се намотка Axium™. Движението на намотката може да е индикация, че намотката може да мигрира, след като се отдели. Преди отделянето трябва също да се извърши ангиографски контрол, за да се гарантира, че масата на намотката не изпъква в основния съд.
- Висококачественото, флуороскопско картографиране с дигитална субстракция е задължително за постигане на безопасна катетеризация на аневризма или съд и правилно поставяне на първата намотка. При по-малки аневризми това е особено важна стъпка.
- Ако е необходимо повторно позициониране на отделящата се намотка Axium™, обърнете специално внимание на това да изтеглите намотката под флуороскопски контрол с движение едно в едно с буталото на импланта. Ако намотката не се придвижва с движение едно в едно или преместването е трудно, намотката е била разтегната и евентуално може да се счупи. Внимателно отстранете и изхвърлете катетъра и намотката.
- Поради деликатния характер на отделящата се намотка Axium™, извитите васкуларни пътища, които водят до определени аневризми и съдове, и различната морфология на вътречерепните аневризми, намотката може понякога да се разтегне, докато се работи с нея. Разтягането е предвестник на потенциални неизправности, като счупване и мигриране на намотката.
- Ако срещнете съпротивление при изтегляне на отделяща се намотка Axium™, която е под остър ъгъл спрямо върха на катетъра, е възможно да избегнете разтягане или счупване на намотката чрез внимателно преместване на дисталния връх на катетъра в остиума на аневризмата или непосредствено след началото на основната артерия.
- Внимавайте да не пробиете ръкавиците или стерилната покривка, докато боравите с буталото за доставка на импланта.
- За постигане на желаната оклузия на някои аневризми или съдове може да са необходими няколко поставяния на отделящи се намотки Axium™.
- Дългосрочният ефект от този продукт върху екстраваскуларните тъкани не е установен, така че трябва да се внимава това устройство да се задържи в интраваскуларното пространство.
- Това устройство се доставя СТЕРИЛНО и е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка и повторната стерилизация увеличават рисковете от инфекция за пациента и компрометирана работа на устройството.
- Безопасността и ефективността на това устройство за радиален невроваскуларен достъп в пряко сравнение с трансфеморален достъп не е доказана. Рисковете и ползите за радиален достъп в сравнение с трансфеморален достъп трябва да бъдат внимателно преценени и обмислени за всеки пациент.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Работете с отделящата се намотка Axium™ внимателно, за да избегнете повреда преди или по време на третирането.
- Не придвижвайте напред отделящата се намотка Axium™ при усетено съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде отстранена чрез флуороскопия. Това може да доведе до разрушаване на намотката и/или катетъра или перфорация на съда.
- От съществено значение е да се потвърди съвместимостта на катетъра с отделящата се намотка Axium™. Външният диаметър на отделящата се намотка Axium™ трябва да се проверява, за да се гарантира, че намотката няма да блокира катетъра.
- Дозаторът, интродюсерът и устройството за незабавно освобождаване (I.D.) не са предназначени да осъществяват контакт в пациента.
- Не използвайте отделящата се намотка Axium™ и устройството за незабавно освобождаване (I.D.) след изтичане на срока на годност, отпечатан на етикета на продукта.
- За да се постигне оптимална работа на отделящата се намотка Axium™ и да се намали риска от тромбоемболични усложнения, е изключително важно да се поддържа непрекъснато промиване с подходящ разтвор за промиване.
- Придвижвайте напред и издърпвайте отделящите се намотки Axium™ бавно и плавно, особено при анатомия с извивки. Отстранете намотката, ако забележите необичайно триене или „надраскване". Ако се забелязва триене във втора намотка, внимателно изследвайте както намотката, така и катетъра за евентуални повреди, като прегъване или прищипване на ствола на катетъра или неправилно уплътнено съединение.
- Ако се наблюдава прегъване или прищипване на буталото за поставяне, хванете най-дисталната част на буталото за поставяне, дистално на прегъването, прищипването или пречупването и го извадете от микрокатетъра.
- Не придвижвайте намотката със сила, ако намотката се заклещи в микрокатетъра или извън него. Определете причината за съпротивлението и отстранете системата, когато е необходимо.
- Ако срещнете съпротивление при изтегляне на буталото за поставяне на импланта, изтеглете едновременно катетъра за инфузия, докато буталото за поставяне може да бъде отстранено без съпротивление.
- Ако се забележи съпротивление по време на поставяне на намотката, извадете системата и проверете за евентуални повреди на катетъра.
- Ако използвате достъп до радиална артерия, извършете скринингов преглед на радиалната артерия според институционалните практики, за да се уверите, че радиалният достъп е подходящ за пациента.
- Операторите трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да ограничат дозите на рентгеново лъчение за пациентите и за себе си, като използват достатъчно екраниране, намаляват времето за флуороскопия и променят рентгеновите технически фактори, когато е възможно.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ
- Това устройство трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.
- Някои от отделящите се намотки Axium™ са обвити с микрофиламенти от PGLA. Съхранявайте тези конфигурации на хладно и сухо място с максимална температура на съхранение не по-висока от 50°C (122°F). Индикатор за температура е разположен на всяка кутия и торбичка за PGLA конфигурациите на отделящата се намотка Axium™. Ако продуктът е бил изложен на температури по-високи от 50°C (122°F), индикаторът за температура на кутията и/или торбичката ще се промени в червено.
- Изхвърлете устройството в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не използвайте продукта, ако индикаторът за температура или на торбичката, или на картонената кутия, е червен. Червеният индикатор означава, че продуктът е бил изложен на температура по-висока от 50°C (122°F). Употребата на продукта, който е бил изложен на температура по-висока от 50°C (122°F), може да компрометира безопасността на пациента.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. За да се постигне оптимална ефективност на отделящата се намотка Axium™ и да се намали рискът от тромбоемболично усложнение, се препоръчва да се поддържа непрекъснато промиване с физиологичен разтвор между а) артериалното дезиле и водещия катетър, б) микрокатетъра и водещия катетър и в) микрокатетъра, буталото за поставяне на импланта и отделящата се намотка Axium™.
2. Поставете подходящия водещ катетър, следвайки препоръчаните процедури. Свържете въртящата се хемостатична клапа (RHV) към хъба на водещия катетър. Прикрепете 3-пътен спирателен кран към страничното рамо на RHV, а след това свържете линия за непрекъснато промиване.
3. Прикрепете втора RHV към хъба на микрокатетера. Прикрепете 1-пътен спирателен кран към страничното рамо на RHV, а след това свържете линия за непрекъснато промиване.

   За отделящи се намотки Axium™: Препоръчва се една капка от сака за налягане на всеки 3-5 секунди.

   За отделящи се намотки Axium™ с микрофиламент от PGLA или найлон: Предлага се използването на една капка от сака за налягане на всеки 1-3 секунди.
4. Проверете всички връзки, така че по време на непрекъснатото промиване да не влиза въздух във водещия катетър или микрокатетъра.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР)

MR Неклиничните тестове и електромагнитното/термичното моделиране показват, че отделящата се намотка Axium™ е MP условна. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в MP система, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле само от 1,5 тесла или 3,0 тесла.
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле от 4000 гауса/см (40 T/m) или по-малко.
- Максимална, отчетена от MP системата, целотелесна усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2 W/кг по време на работа за MP системата.

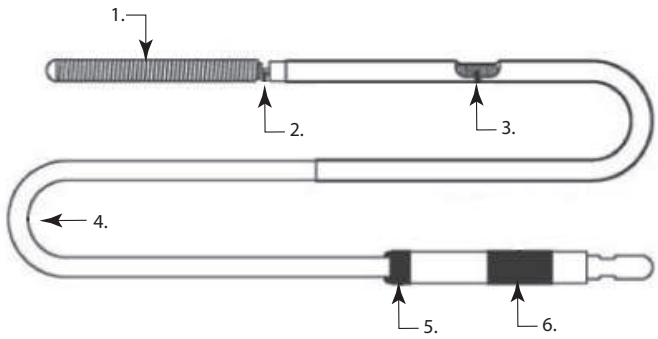
При условията за сканиране, определени по-горе, се очаква отделящата се намотка Axium™ да произведе максимално повишаване на температурата по-малко от или равно на 1,9˚C след 15 минути непрекъснато сканиране. Отделящата се намотка Axium™ може да се сканира в продължение на 60 минути без прекъсване. Оставете 30 минути за охлаждане преди допълнителни сканирания.

В неклинични изследвания артефактът на изображението, причинен от устройството, достига приблизително 5 мм от отделящата се намотка Axium™ при използване на образна диагностика с ехо-пулсова секвенция и ЯМР система от 3 тесла.

В неклинични изследвания са тествани силата на магнитно индуцирано изместване и магнитно индуцирания въртящ момент и са измерени нулевото изместване и нулевия въртящ момент.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Бавно и едновременно отстранете отделящата се намотка Axium™ и интродюсера от дозатора. Проверете проксималното бутало за поставяне на импланта за нередности. Ако съществуват нередности, заменете с нова отделяща се намотка Axium™.
2. Бавно придвижете напред отделящата се намотка Axium™ извън интродюсера в дланта на облечената ви в ръкавица ръка и проверете за нередности на намотката или зоната за отделяне. Поради потенциални рискове от нередности трябва да се направи визуална проверка. Ако съществуват нередности, заменете с нова отделяща се намотка Axium™.



Фигура 1

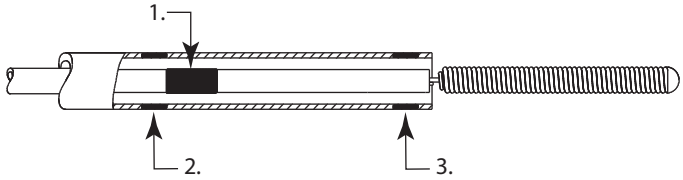
1. Имплант
2. Зона на отделяне
3. Маркер за подравняване на намотката
4. Бутало за поставяне
5. Индикатор за пречупване на хипотръбата (HBI)
6. Индикатор за положително зареждане

3. Внимателно потопете отделящата се намотка Axium™ и нейната зона на отделяне в хепаринизиран физиологичен разтвор. Внимавайте да не разтегнете намотката по време на тази процедура, за да запазите предназначената форма на намотката. Докато са все още потопени в хепаринизирания физиологичен разтвор, насочете интродюсера вертикално във физиологичен разтвор и внимателно приберете дисталния връх на намотката в интродюсера.
4. Поставете дисталния край на интродюсера през въртящата се хемостатична клапа (RHV) и в хъба на микрокатетера, докато дезилето бъде здраво застопорено. Затегнете RHV около интродюсера, за да предотвратите обратен поток на кръв, но не до такава степен, че да повредите намотката по време на нейното въвеждане в катетъра.
5. Преместете отделящата се намотка Axium™ в микрокатетъра, като придвижвате буталото на импланта плавно и непрекъснато (с натискания от 1–2 см). След като гъвкавата част на буталото на импланта е влязла в ствола на катетъра, разхлабете RHV и отстранете интродюсера от проксималния край на буталото на импланта. Не се опитвайте да придвижите цялото бутало на импланта в интродюсера, това може да причини усукване на проксималния край на бутало. Спрете приблизително на 15 см от дисталния край на буталото на импланта. След като това бъде завършено, затегнете RHV около буталото на импланта. Оставянето на интродюсера на място ще прекъсне нормалната инфузия на промиващия разтвор и ще позволи обратно преминаване на кръв в микрокатетъра.
6. Визуално проверете дали разтворът за промиване се влива нормално. След като това бъде потвърдено, разхлабете RHV достатъчно, за да придвижите напред буталото на импланта, но не достатъчно, за да позволите обратен поток на кръв към буталото на импланта.
7. Придвижете напред отделящата се намотка Axium™ под флуороскопски контрол и поставете внимателно на желаното място. Ако поставянето на намотката е незадоволително, изтеглете бавно, като издърпате буталото на импланта, а след това бавно придвижете напред отново, за да поставите повторно намотката. Ако размерът на намотката е неподходящ, отстранете и заменете с намотка с подходящ размер.
   a. Ако се наблюдава прегъване или прищипване на буталото за поставяне, хванете най-дисталната част на буталото за поставяне, дистално на прегъването, прищипването или пречупването и го извадете от микрокатетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте хемостати или устройство за извиване в опит да придвижите напред буталото за поставяне. Това може да предизвика усукване/повреда на буталото, което може да доведе до преждевременно отделяне.

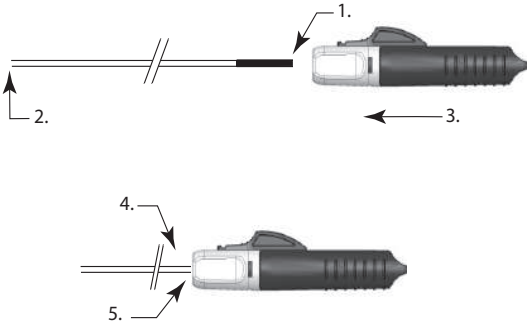
8. Продължете да придвижвате напред отделящата се намотка Axium™, докато маркерът за подравняване на намотката на буталото на импланта е непосредствено дистално на проксималния маркер на микрокатетъра (вижте Фигура 2).
   a. Придвижете напред маркера за подравняване на намотката малко след проксималната маркерна лента на катетъра, след това издърпайте буталото за поставяне, докато маркерът за подравняване на намотката образува „T“ с проксималната маркерна лента на катетъра под флуороскопски контрол. Това освобождава напрежението напред, което може да доведе до фалшиво положително отделяне.



Фигура 2

1. Маркер за подравняване на намотката
2. Проксимална маркерна лента
3. Дистална маркерна лента на катетъра

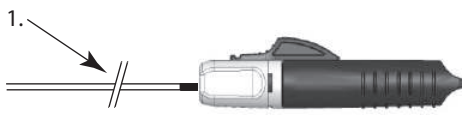
9. Затегнете RHV, за да предотвратите движението на буталото на импланта.
10. Извадете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) от защитната му опаковка и го поставете в стерилното поле. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е опаковано отделно като стерилно устройство за употреба само при един пациент.
11. Потвърдете отново с помощта на флуороскопия, че маркерът за подравняване на намотката на буталото на импланта образува „T“ с проксималния маркер на микрокатетъра.
12. Проверете дали въртящата се хемостатична клапа (RHV) е здраво заключена около буталото на импланта, преди да прикрепите устройството за незабавно освобождаване (I.D.), за да се уверите, че намотката не се движи по време на процеса на свързване. Уверете се, че буталото на импланта е изправено между RHV и устройството за незабавно освобождаване (I.D.). Изправянето на тази част на буталото на импланта оптимизира подравняването към устройството за незабавно освобождаване (I.D.).
13. Дръжте проксималния край на буталото на импланта в дисталния край на индикатора за зареждане. Придвижете напред устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху проксималния край на буталото на импланта, докато индикаторът за зареждане напълно влезе във фунията и буталото е здраво застопорено в актуатора (вижте Фигура 3).



Фигура 3

1. Проксимален край на индикатора за зареждане
2. Хванете буталото тук, когато придвижвате устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху буталото на импланта.
3. Придвижете напред устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху буталото на импланта.
4. Готовност за освобождаване
5. RHV и буталото на импланта са в права линия, а дисталният край на индикатора за зареждане е напълно поставен във фунията на устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

Забележка: Ако индикаторната лента все още се показва, както е показано на Фигура 4 по-долу, устройството за незабавно освобождаване (I.D.) трябва да бъде придвижено напред допълнително, докато буталото на импланта не се разположи изцяло във фунията, както на Фигура 3 по-горе.



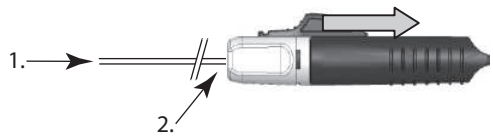
Фигура 4

1. Непълно поставяне

14. За да освободите намотката, поставете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) в дланта си и дръпнете плъзгащия палец назад, докато спре и щракне, и бавно оставете плъзгащия палец да се върне в първоначалното си положение. Отстранете устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

    Забележка: Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) може също да бъде отстранено в края на натискането, ако желаете. За да отстраните устройството за незабавно освобождаване (I.D.) в края на натискането, задръжте плъзгащия палец в най-задното му положение и отстранете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) (вижте Фигура 5).

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

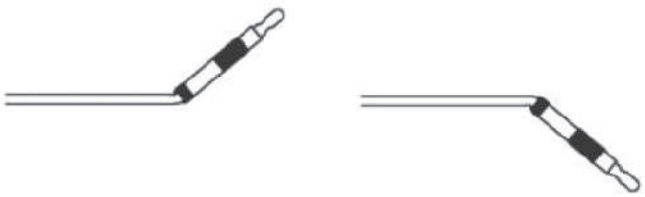


Фигура 5

1. Готовност за освобождаване
2. Дисталният край на индикатора за зареждане е изцяло във фунията на устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

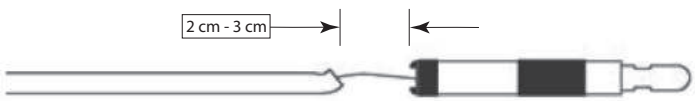
15. Успешното освобождаване на намотката трябва да се потвърди чрез флуороскопско наблюдение, за да е сигурно, че намотката се е отделила. Бавно издърпайте назад буталото на импланта, докато наблюдавате флуороскопията, за да сте сигурни, че намотката не се движи. В малко вероятния случай намотката да се размести, повторете стъпки 12-14. Ако е необходимо, придвижете напред буталото на импланта, за да възстановите отново подравняването на маркерите на намотката и катетъра. Проверете отделянето на намотката, както е описано по-горе.
16. Ако искате да потвърдите отделянето, хванете индикатора за зареждане между палеца и показалеца на лявата си ръка и проксималния край на буталото за поставяне на импланта с палеца и показалеца на дясната си ръка. Внимателно дръпнете проксималния край на буталото за поставяне на импланта. Ако се движи свободно от хипотръбата, системата се отделя правилно. Ако не, повторете стъпки 13-15.

   Забележка: Ако намотката не се отдели след 3 опита, изхвърлете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) и го заменете с ново устройство за незабавно освобождаване (I.D.).
17. В редки случаи, когато намотката не се отделя и не може да бъде отстранена от буталото за поставяне на импланта, използвайте следните стъпки за отделяне.
    a. Хванете хипотръбата приблизително 5 см дистално на индикатора за зареждане при индикатора за пречупване на хипотръбата и огънете буталото за поставяне на импланта непосредствено дистално на HBI 180 градуса.
    b. След това изправете буталото отново, продължете да огъвате и да изправяте, докато тръбата на буталото се отвори и елементът на освобождаване се открие (Фигура 6).



Фигура 6

    c. Внимателно разделете проксималния и дисталния край на отвореното бутало. След това, под флуороскопски контрол, издърпайте проксималната част на буталото за поставяне на импланта приблизително 2-3 см, за да потвърдите отделянето на импланта съгласно ИЗУ (Фигура 7).



Фигура 7

18. След като отделяне на намотката бъде засечено и потвърдено под флуороскопски контрол, бавно изтеглете буталото на импланта от микрокатетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случай на:
a. Фалшиво положително (неуспешен опит за отделяне) – отстранете намотката от зоната на третиране и микрокатетъра и заменете с нова отделяща се намотка Axium™ под флуороскопия.
b. Фалшиво отрицателно (намотката се отделя преждевременно) – отстранете буталото на импланта и потвърдете под флуороскопия:
   i. Придвижете напред следващата намотка, за да избутате останалия край от преждевременно отделената намотка в зоната на третиране.
   ii. Отстранете преждевременно отделената намотка със съответното устройство за отстраняване.

19. Повторете стъпки 1-18, ако е необходимо допълнително поставяне на намотки.
20. След като процедурата приключи, изхвърлете устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не стерилизирайте повторно устройството за незабавно освобождаване (I.D.). За еднократно използване само на един пациент.
- Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е предназначено за максимум 25 цикъла (изтегляния).

Eesti et
Kasutusjuhend

Eraldatav koil Axium™ ja kiireraldaja

ETTEVAATUST!

- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa, levitada ja kasutada vaid arstil või arsti ettekirjutusel.
- Seda seadet võivad kasutada ainult arstid, kel on põhjalikud teadmised angiograafiast ja perkutaansetest neurointerventsionaalsetest protseduuridest.

KIRJELDUS

Eraldatav koil Axium™ kujutab endast plaatinast embolisatsioonikoili, mis on ühendatud implantaadi komposiit-sisestustõukuriga, millel on röntgenkontrastne asendimarker, ja koos sellega kasutatakse käeshoitavat kiireraldajat (I.D.), mis aktiveerimisel eraldab koili sisestustõukuri otsaku küljest. Mõned eraldatavad koilid Axium™ on läbi põimitud PGLA mikrokiududega või nailoni mikrokiududega. Kiireraldaja on saadaval eraldi.

SEADME ÜHILDUVUS

Eraldatava koiliga Axium™ tuleb kasutada järgmisi seadmeid.

	Tüüp	Läbimõõt (mm)	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt (tollides)	Eraldaja
Eraldatavad koilid Axium™	Paljas	Kõik	0,0165	Kiireraldaja
Eraldatavad koilid Axium™	PGLA	2 kuni 10	0,0165	Kiireraldaja
Eraldatavad koilid Axium™	PGLA	12 või rohkem	0,020	Kiireraldaja
Eraldatavad koilid Axium™	Nailon	2 kuni 4	0,0165	Kiireraldaja
Eraldatavad koilid Axium™	Nailon	5 või rohkem	0,020	Kiireraldaja

Muud tarvikud (vajalikud protseduuri teostamiseks)

6–8 F juhtekateeter*
Kahe markerribaga mikrokateeter (vt eespool)*
Mikrokateetriga ühilduvad juhtetraadid*
Füsioloogilise lahuse / hepariiniga füsioloogilise lahuse põhise pideva loputuse komplekt*
Pöörlevad hemostaatilised klapid (RHV)*
Kolmesuunaline korkkraan*
Ühesuunaline korkkraan*
Tilgajalg*
Arteriaalne hülss*

* Ei kuulu süsteemi komplekti; valitakse arsti kogemuste ja eelistuste põhjal.

SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Eraldatavad koilid Axium™ on mõeldud intrakraniaalsete aneurüsmide endovaskulaarseks embolisatsiooniks. Samuti on eraldatavad koilid Axium™ mõeldud muude neurovaskulaarsete kõrvalekallete, näiteks arteriovenoossete malformatsioonide ja arteriovenoossete fistulite embolisatsiooniks.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised.

- Sisenemiskoha tüsistused, nagu veresoonte oklusioon, intima kahjustus, pseudoaneurüsm, arteriovenoosne fistul, nekroos, valu, infektsioon, põletik, granuloom, hematoom, närvikahjustus või käte patoloogiline külmatalumatus
- Kiirgusega kokkupuutumisest tingitud tüsistused, nagu alopeetsia, põletused, mille raskusaste varieerub nahapunetusest haavanditeni, kataraktid ja hilistusega neoplaasia
- Verejooks
- Isheemia
- Neuroloogiline defitsiit, nagu käte düsfunktsioon, insult ja surm
- Trombemboolilised episoodid
- Vaskulaarne tromboos
- Vasospasm
- Veresoone perforatsioon

HOIATUSED

- Eraldatav koil Axium™, selle hoidik ja sisestushülss tarnitakse steriilses ja mittepürogeenses avamata ja kahjustamata pakendis. Pakendit tuleb kontrollida võimalike kahjustuste suhtes. Kui eraldatav koil Axium™ on kahjustatud, ei tohi seda kasutada, kuna see võib põhjustada patsiendile tervisekahjustusi.
- Eraldatavad koilid Axium™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kiireraldaja tarnitakse steriilsena ja on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Pärast kasutamist ärge resteriliseerige ega kasutage korduvalt. Taastöötlemine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme konstruktsiooni ja/või viia seadme rikkeni, mis omakorda võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Kahjustatud implantaadi sisestustõukur ja/või koil võib mõjutada koili sisestamist veresoonde või aneurüsmi ning stabiilsust selles, viies potentsiaalselt koili nihkumise või venimiseni.
- Ärge pöörake implantaadi sisestustõukurit koili sisestamisel aneurüsmi ega pärast seda. Kui sisestustõukurit pööratakse koili sisestamisel aneurüsmi või pärast seda, võib koil venida või implantaadi sisestustõukuri küljest enneaegselt eralduda, mis võib viia koili nihkumiseni.
- Ärge kasutage sisestustõukuri edasilükkamiseks hemostaatilisi klemme ega pööramisseadet. See võib viia tõukuri väändumise/kahjustumiseni ja seeläbi enneaegse eraldumiseni.

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

HOIATUSED

- Veenduge, et mikrokateetri distaalne vars ei oleks enne eraldatava koili Axium™ eraldamist pinge all. Mikrokateetrisse võivad olla talletunud telgsurve- või tõmbejõud, mille tõttu otsak võib eraldatava koili Axium™ sisestamise käigus liikuda. Mikrokateetri otsaku liikumine võib viia aneurüsmi või veresoone ruptuurini.
- Kui sisestustõukurit lükatakse pärast koili paigaldamist ja eraldamist mikrokateetri otsakust edasi, võib sellega kaasneda aneurüsmi või veresoone perforatsioon.
- Kui fluoroskoopiline vaatlus tuvastab eraldatava koili Axium™ tahtmatu liikumise pärast koili paigaldamist ja enne selle eraldamist, eemaldage koil ja asendage see sobivama suurusega eraldatava koiliga Axium™. Koili liikumine võib tähendada, et koil võib pärast eraldumist paigalt nihkuda. Enne eraldamist tuleb teostada ka angiograafilised kontrollid veendumaks, et koili põhiosa ei ulatuks põhiveresoonde.
- Aneurüsmi või veresoone ohutu kateteriseerimise ja esimese koili õige paigaldamise huvides tuleb kindlasti teostada kõrgkvaliteetne digitaalne subtraktsioonfluoroskoopiline kaardistamine. Väiksemate aneurüsmide puhul on see eriti oluline.
- Kui eraldatav koil Axium™ tuleb ümber paigutada, jälgige hoolikalt, et tõmbaksite koili fluoroskoopilise jälgimise all tagasi implantaaditõukuriga samaaegselt. Kui koili ei saa samaaegselt liigutada või selle ümberpaigutamine on raskendatud, on koili järelikult venitatud ja see võib murduda. Eemaldage nii kateeter kui ka koil ettevaatlikult ja kõrvaldage.
- Kuna eraldatava koili Axium™ näol on tegemist õrna seadmega, teatud aneurüsmide ja veresoonteni viivad veresooned on väga looklevad ning intrakraniaalsed aneurüsmid erinevad oma morfoloogia poolest, võib koil liigutamise käigus mõnel juhul venida. Venimisega võivad kaasneda sellised tõrked, nagu koili murdumine ja nihkumine.
- Kui tunnete eraldatava koili Axium™ väljatõmbamisel takistust ja see on kateetri otsaku suhtes teravnurga all, saab koili venimist või murdumist vältida, kui paigutate kateetri distaalse otsaku ettevaatlikult aneurüsmi suistiku juures ümber või napilt põhiarteri sisse.
- Jälgige, et te implantaadi sisestustõukurit käsitsedes kindaid ega steriilset operatsioonilina läbi ei torkaks.
- Mõne aneurüsmi või veresoone puhul võib soovitud oklusiooni saavutamiseks vaja minna mitme eraldatava koili Axium™ paigaldamist.
- Selle toote pikaajalist mõju veresoonevälistele kudedele ei ole kindlaks tehtud ja seetõttu tuleb hoolikalt jälgida, et seade jääks veresoonesisesesse ruumi.
- Seade tarnitakse STERIILSENA ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taastöödelge ega resteriliseerige. Taastöötlemine ja resteriliseerimine suurendab patsiendi infektsiooni ning seadme rikete ohtu.
- Selle seadme ohutust ja tõhusust radiaalsesse neurovaskulatuuri sisenemisel ei ole uuritud otseses võrdluses transfemoraalse lähenemisega. Radiaalse juurdepääsu riske ja eeliseid võrreldes transfemoraalse lähenemisega tuleb iga patsiendi puhul hoolikalt kaaluda ja arvestada.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Olge eraldatava koili Axium™ käsitsemisel ettevaatlik, et vältida selle kahjustamist enne protseduuri või selle ajal.
- Kui tunnete takistust, ärge lükake eraldatavat koili Axium™ jõuga edasi, enne kui takistuse põhjus on fluoroskoopia abil kindlaks tehtud. Vastasel korral võib koil ja/või kateeter saada kahjustada või veresoon perforeeruda.
- Kateetri ühilduvust eraldatava koiliga Axium™ tuleb kindlasti kontrollida. Kontrollige eraldatava koili Axium™ välisläbimõõtu veendumaks, et koil ei blokeeriks kateetrit.
- Hoidik, sisestushülss ja kiireraldaja ei ole mõeldud patsiendi organismi sisemusega kokku puutuma.
- Ärge kasutage eraldatavat koili Axium™ ja kiireraldajat pärast tootesildile trükitud kõlblikkusaja kuupäeva.
- Eraldatava koili Axium™ optimaalse toimivuse saavutamiseks ja trombembooliliste tüsistuste riski vähendamiseks on äärmiselt oluline tagada sobiva loputuslahuse pidev infusioon.
- Eraldatavate koilide Axium™ edasilükkamine ja tagasitõmbamine peab toimuma aeglaselt ja ühtlaselt, eelkõige lookleva anatoomia puhul. Ebatavalise hõõrdumise või „kriipimise“ tundmisel eemaldage koil. Kui hõõrdumist esineb ka teise koili puhul, kontrollige koili ja kateetrit hoolikalt võimalike kahjustuste suhtes, nagu kateetri varre kõverdumine või väändumine või valesti ühendatud liitmikud.
- Sisestustõukuri kõverdumise või väändumise korral võtke kinni sisestustõukuri kõige distaalsemast osast, väändunud, kõverdunud või murdunud koha suhtes distaalselt, ja eemaldage see mikrokateetrist.
- Ärge lükake koili jõuga edasi, kui koil jääb mikrokateetris või sellest väljaspool kinni. Tehke kindlaks takistuse põhjus ja vajaduse korral eemaldage süsteem.
- Kui tunnete implantaadi sisestustõukuri tagasitõmbamisel takistust, tõmmake infusioonikateetrit samaaegselt tagasi, kuni sisestustõukuri saab vabalt eemaldada.
- Kui tunnete takistust koili sisestamisel, eemaldage süsteem ja kontrollige kateetrit võimalike kahjustuste suhtes.
- Radiaalarteri kaudu lähenemise korral uurige radiaalarterit eelnevalt asutuse eeskirjade kohaselt, et veenduda radiaalse juurdepääsu kasutamise sobivuses konkreetse patsiendi puhul.
- Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et vähendada patsiendi ja iseenda saadavat röntgenikiirguse doosi, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ning muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi näitajaid.

HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

- Seadet tuleb hoida kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult.
- Mõned eraldatavad koilid Axium™ on läbi põimitud PGLA mikrokiududega. Hoidke seesuguseid konfiguratsioone jahedas kuivas kohas, kus maksimaalne hoiustamistemperatuur ei ületa 50 °C (122 °F). Eraldatava koili Axium™ PGLA-ga konfiguratsioonide puhul on iga seadme karbil ja kotil temperatuuriindikaator. Kui toode on viibinud temperatuuril üle 50 °C (122 °F), muutub karbil ja/või kotil olev temperatuuriindikaator punaseks.
- Kõrvaldage seade haigla, haldusüksuse ja/või riiklike eeskirjade kohaselt.

HOIATUS

- Ärge kasutage toodet, kui kotil või pappkarbil olev temperatuuriindikaator on punane. Punane indikaator viitab sellele, et toode on puutunud kokku temperatuuriga üle 50 °C (122 °F). Temperatuuriga üle 50 °C (122 °F) kokku puutunud toote kasutamine võib patsiendi ohtu seada.

ETTEVALMISTUSED KASUTAMISEKS

1. Eraldatava koili Axium™ optimaalse toimivuse saavutamiseks ja trombembooliliste tüsistuste riski vähendamiseks on soovitatav tagada pidev loputus füsioloogilise lahusega a) arteriaalse hülsi ja juhtekateetri, b) mikrokateetri ja juhtekateetri ning c) mikrokateetri ja implantaadi sisestustõukuri ning eraldatava koili Axium™ vahel.
2. Paigaldage sobiv juhtekateeter, kasutades soovitatud protseduure. Ühendage pöörlev hemostaatiline klapp (RHV) juhtekateetri liitmikuga. Ühendage kolmesuunaline korkkraan RHV külgharu külge ja seejärel ühendage pideva loputuse liin.
3. Ühendage teine RHV mikrokateetri liitmikuga. Ühendage ühesuunaline korkkraan RHV külgharu külge ja seejärel ühendage pideva loputuse liin.

   Eraldatavate koilide Axium™ puhul: soovitatavalt üks tilk rõhukotist iga 3–5 sekundi järel.

   PGLA või nailoni mikrokiududega eraldatavate koilide Axium™ puhul: soovitatavalt üks tilk rõhukotist iga 1–3 sekundi järel.
4. Kontrollige kõiki ühendusi, et juhtekateetrisse ega mikrokateetrisse ei satuks pideva loputuse käigus õhku.

MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT) OHUTUSTEAVE

MR Mittekliinilised katsed ja elektromagnetiline/termiline modelleerimine on näidanud, et eraldatav koil Axium™ on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 T või 3 T.
- Magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 4000 gaussi/cm (40 T/m) või vähem.
- Maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg MR-süsteemi töö ajal.

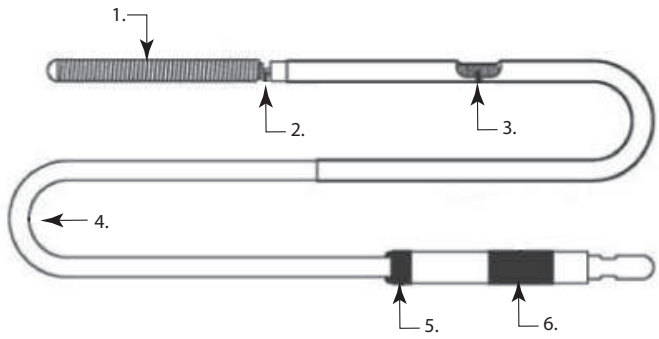
Eespool nimetatud skannimistingimustes on eraldatava koili Axium™ oodatav maksimaalne temperatuuritõus pärast 15-minutilist pidevat skannimist 1,9 °C või vähem. Eraldatav koil Axium™ talub 60-minutilist pidevat skannimist. Enne lisaskannide tegemist laske sel 30 minutit jahtuda.

Mittekliinilistes katsetes ulatus seadme põhjustatud kujutise artefakt eraldatavast koilist Axium™ ligikaudu 5 mm kaugusele skannimisel gradientkaja impulsisekventsi ja 3-teslase MRT-süsteemiga.

Mittekliinilistes katsetes mõõdeti magnetiliselt indutseeritud nihke- ja magnetiliselt indutseeritud väändejõude ning ei täheldatud mingit nihkumist ega pöördemomenti.

KASUTUSJUHISED

1. Eemaldage eraldatav koil Axium™ ja sisestushülss aeglaselt ja üheaegselt hoidikust. Kontrollige proksimaalset implantaadi sisestustõukurit ebakorrapärasuste suhtes. Ebakorrapärasuste esinemisel võtke uus eraldatav koil Axium™.
2. Lükake eraldatav koil Axium™ aeglaselt sisestushülsist välja oma kinnastatud peopessa ning kontrollige koili ja eraldumistsooni ebakorrapärasuste suhtes. Võimalike ebakorrapärasuste riski tõttu tuleb teostada visuaalne kontroll. Ebakorrapärasuste esinemisel võtke uus eraldatav koil Axium™.



Joonis 1

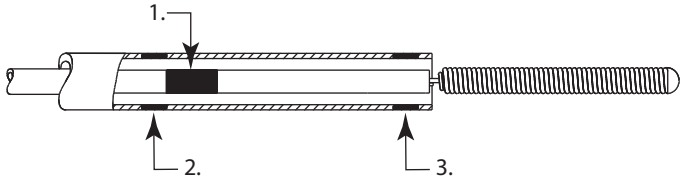
1. Implantaat
2. Eraldumistsoon
3. Koili joondamismarker
4. Sisestustõukur
5. Hüpotoru murdmisindikaator (HBI)
6. Positiivse laadimise indikaator

3. Kastke eraldatav koil Axium™ ja selle eraldumistsoon ettevaatlikult hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse. Koili mälu säilitamise huvides jälgige, et te koili selle protseduuri käigus ei venitaks. Suunake sisestushülss vertikaalselt füsioloogilisse lahusesse, samal ajal kui koil on endiselt hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse kastetud, ja tõmmake koili distaalne otsak ettevaatlikult sisestushülsi sisse.
4. Sisestage sisestushülsi distaalne otsak läbi pöörleva hemostaatilise klapi (RHV) mikrokateetri liitmikku, kuni hülss kinnitub paigale. Pingutage RHV-d sisestushülsi ümber, et takistada vere tagasivoolu, aga mitte nii tugevasti, et kahjustada koili selle sisestamisel kateetrisse.
5. Teisaldage eraldatav koil Axium™ mikrokateetrisse, lükates implantaaditõukurit ühtlaselt ja pidevalt edasi (1–2 cm sammudega). Kui implantaaditõukuri painduv osa on sisenenud kateetri varde, lõdvendage RHV-d ja eemaldage sisestushülss üle implantaaditõukuri proksimaalse otsa. Ärge püüdke implantaaditõukurit tervenisti sisestushülssi lükata, sest see võib põhjustada proksimaalse tõukuri väändumist. Peatuge ligikaudu 15 cm kaugusel implantaaditõukuri distaalsest otsast. Kui see on tehtud, pingutage RHV-d implantaaditõukuri ümber. Kui sisestushülss jäetakse oma kohale, takistab see loputuslahuse normaalset infusiooni ja võimaldab vere tagasivoolu mikrokateetrisse.
6. Kontrollige visuaalselt, et loputuslahuse infusioon toimuks normaalselt. Kui seda on kontrollitud, lõdvendage RHV-d piisavalt, et implantaaditõukurit saaks edasi lükata, aga mitte nii palju, et veri saaks implantaaditõukurisse tagasi voolata.
7. Lükake eraldatavat koili Axium™ fluoroskoopilise jälgimise all edasi ja paigutage see ettevaatlikult soovitud kohta. Kui koili paigutus ei ole rahuldav, tõmmake seda implantaaditõukurit tõmmates aeglaselt tagasi ja seejärel lükake koili ümberpaigutamiseks aeglaselt jälle edasi. Kui koil on vale suurusega, eemaldage see ja asendage sobiva suurusega koiliga.
   a. Sisestustõukuri kõverdumise või väändumise korral võtke kinni sisestustõukuri kõige distaalsemast osast, väändunud, kõverdunud või murdunud koha suhtes distaalselt, ja eemaldage see mikrokateetrist.

HOIATUS

Ärge kasutage sisestustõukuri edasilükkamiseks hemostaatilisi klemme ega pööramisseadet. See võib viia tõukuri väändumise/kahjustumiseni ja seeläbi enneaegse eraldumiseni.

8. Jätkake eraldatava koili Axium™ edasilükkamist, kuni implantaaditõukuril olev koili joondamismarker asub mikrokateetri proksimaalsest markerist pisut distaalsemalt (vt joonist 2).
   a. Lükake koili joondamismarkerit proksimaalsest kateetri markerribast veidi edasi, seejärel tõmmake sisestustõukurit tagasi, kuni koili joondamismarker ja proksimaalne kateetri markerriba paiknevad fluoroskoopilise vaatluse all T-kujuliselt. See vähendab survet ettepoole, mis võib põhjustada valepositiivset eraldumist.



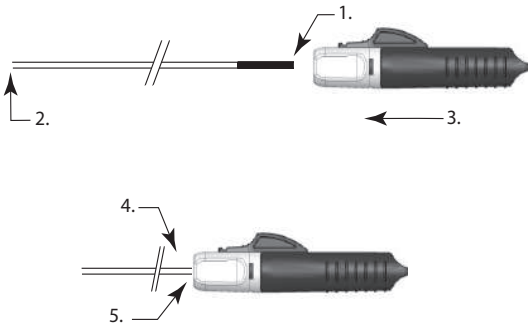
Joonis 2

1. Koili joondamismarker
2. Proksimaalne kateetri markerriba
3. Distaalne kateetri markerriba

9. Pingutage RHV-d, et takistada implantaaditõukuri nihkumist.
10. Eemaldage kiireraldaja kaitsepakendist ja asetage see steriilsesse välja. Kiireraldaja on pakitud eraldi steriilse seadmena, mis on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

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

11. Kontrollige uuesti fluoroskoopia abil, et implantaaditõukuril olev koili joondamismarker ja mikrokateetri proksimaalne marker paikneksid T-kujuliselt.
12. Veenduge enne kiireraldaja ühendamist, et RHV oleks kindlalt implantaaditõukuri ümber kinni, tagamaks koili paigalpüsimist ühendamise ajal. Veenduge, et implantaaditõukur oleks RHV ja kiireraldaja vahel sirgelt. Implantaaditõukuri selle osa sirgestamine tagab kiireraldaja parima asetuse.
13. Hoidke implantaaditõukuri proksimaalset otsa laadimisindikaatori distaalses otsas. Lükake kiireraldaja üle implantaaditõukuri proksimaalse otsa, kuni laadimisindikaator siseneb täielikult lehtrisse ning tõukur on kindlalt aktuaatoris (vt joonist 3).



Joonis 3

1. Laadimisindikaatori proksimaalne ots
2. Hoidke tõukurist kinni, kui lükkate kiireraldajat üle implantaaditõukuri.
3. Lükake kiireraldaja üle implantaaditõukuri.
4. Eraldamiseks valmis
5. RHV ja implantaaditõukur on sirgjoonel ning laadimisindikaatori distaalne ots on täielikult kiireraldaja lehtrisse sisestatud.

Märkus. Kui indikaatorriba paistab endiselt välja, nagu on näidatud alloleval joonisel 4, tuleb kiireraldajat veel edasi lükata, kuni implantaaditõukur asub täielikult lehtris, nagu on näidatud ülaloleval joonisel 3.

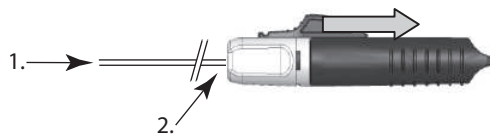


Joonis 4

1. Täielikult laadimata

14. Koili eraldamiseks asetage kiireraldaja peopessa ja tõmmake pöidlaliugurit tagasi, kuni see peatub klõpsatusega, ning laske pöidlaliuguril aeglaselt algasendisse naasta. Eemaldage kiireraldaja.

    Märkus. Kiireraldaja võib soovi korral eemaldada ka tagasitõmbe lõpus. Kiireraldaja eemaldamiseks tagasitõmbe lõpus hoidke pöidlaliugurit selle kõige tagumises asendis ja eemaldage kiireraldaja (vt joonist 5).



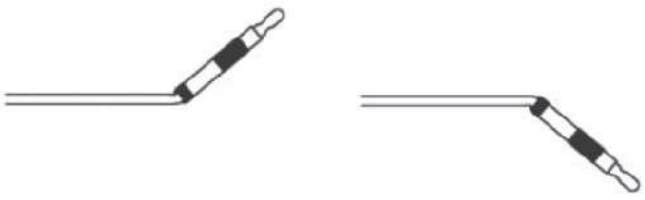
Joonis 5

1. Eraldamiseks valmis
2. Laadimisindikaatori distaalne ots on täielikult kiireraldaja lehtris.

15. Koili eraldumise õnnestumist peab kontrollima fluoroskoopilise jälgimise abil, et veenduda koili eraldumises. Tõmmake implantaaditõukurit aeglaselt tagasi, jälgides seda samal ajal fluoroskoopiliselt, et veenduda koili paigalpüsimises. Juhul kui koil peaks vastu ootusi siiski liikuma, korrake samme 12–14. Vajadusel lükake implantaaditõukurit edasi, et koili ja kateetri marker uuesti joondada. Kontrollige koili eraldumist, nagu eespool on kirjeldatud.
16. Kui soovite eraldumist kontrollida, võtke positiivse laadimise indikaator vasaku käe pöidla ja nimetissõrme vahele ning implantaadi sisestustõukuri proksimaalne ots parema käe pöidla ja nimetissõrme vahele. Sikutage implantaadi sisestustõukuri proksimaalset otsa õrnalt. Kui see hüpotorust vabalt välja tuleb, on süsteem korralikult eraldunud. Vastasel juhul korrake samme 13–15.

    Märkus. Kui koil ei eraldu pärast 3 katset, kõrvaldage kiireraldaja ja asendage see uue kiireraldajaga.

17. Kui koil vastu ootusi ei eraldu ja seda ei saa implantaadi sisestustõukurist eemaldada, eraldage see järgmiste toimingute abil.
    a. Võtke hüpotorust kinni ligikaudu 5 cm võrra positiivse laadimise indikaatorist distaalses suunas, hüpotoru murdmisindikaatori juurest, ja painutage implantaadi sisestustõukurit HBI suhtes pisut distaalsemalt 180 kraadi võrra.
    b. Seejärel sirgestage tõukur uuesti ning jätkake painutamist ja sirgestamist, kuni tõukuri toru avaneb ja nähtavale tuleb vabastuselement (joonis 6).



Joonis 6

    c. Eraldage avatud tõukuri proksimaalne ja distaalne ots ettevaatlikult teineteisest. Seejärel tõmmake implantaadi sisestustõukuri proksimaalset osa fluoroskoopilise jälgimise all ligikaudu 2–3 cm võrra, et veenduda implantaadi eraldumises kasutusjuhendi kohaselt (joonis 7).



Joonis 7

18. Kui koili eraldumine on tuvastatud ja fluoroskoopiliselt kinnitatud, tõmmake implantaaditõukur mikrokateetrist aeglaselt välja.

HOIATUS

Juhul kui:
a. tulemus on valepositiivne (eraldamiskatse ebaõnnestub), eemaldage koil fluoroskoopia all ravipiirkonnast ja mikrokateetrist ning asendage see uue eraldatava koiliga Axium™;
b. tulemus on valenegatiivne (koil eraldub enneaegselt), eemaldage implantaaditõukur ja tehke fluoroskoopia all järgmist:
    i. nihutage järgmist koili edasi, et lükata enneaegselt eraldunud koili järelejäänud „saba" ravipiirkonda;
    ii. eemaldage enneaegselt eraldunud koil sobiva eemaldusseadmega.

19. Kui peate paigaldama veel koile, korrake samme 1–18.
20. Pärast protseduuri lõppu kõrvaldage kiireraldaja.

HOIATUS

- Ärge resteriliseerige kiireraldajat. Kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Kiireraldaja on mõeldud maksimaalselt 25 tsükliks.

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

Hrvatski hr
Upute za upotrebu

Odvojiva zavojnica i brzi odvajač Axium™

OPREZ
- Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati, distribuirati ili upotrebljavati samo liječnik ili prema njegovu receptu.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici s temeljitim razumijevanjem angiografije i perkutanih neurointervencijskih postupaka.

OPIS
Odvojiva zavojnica Axium™ sastoji se od platinaste embolizacijske zavojnice pričvršćene na kompozitni potiskivač za postavljanje implantata s rendgenski vidljivim pozicionim markerom i ručnim brzim odvajačem, koji pri aktivaciji odvaja zavojnicu od vrha potiskivača za postavljanje. Neke odvojive zavojnice Axium™ imaju upletene mikrofilamente od materijala PGLA ili najlona. Brzi odvajač prodaje se zasebno.

KOMPATIBILNOST UREĐAJA

Za upotrebu odvojive zavojnice Axium™ potrebni su sljedeći uređaji:

	Vrsta	Promjer (mm)	Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera (inči)	Odvajač
Odvojive zavojnice Axium™	Gola	Sve	0,0165	Brzi odvajač
Odvojive zavojnice Axium™	PGLA	2 do 10	0,0165	Brzi odvajač
Odvojive zavojnice Axium™	PGLA	12 i više	0.020	Brzi odvajač
Odvojive zavojnice Axium™	Najlon	2 do 4	0,0165	Brzi odvajač
Odvojive zavojnice Axium™	Najlon	5 i više	0.020	Brzi odvajač

Ostali dodatni proizvodi (potrebni za obavljanje zahvata)
Vodeći kateter 6 - 8 Fr*
Mikrokateter s dvije markerske trake (pogledajte prethodno)*
Žice vodilice kompatibilne s mikrokateterom*
Komplet za kontinuirano ispiranje fiziološkom otopinom/heparinoiziranom fiziološkom otopinom*
Rotirajući hemostatski ventili*
3-smjerni sigurnosni ventil*
1-smjerni sigurnosni ventil*
Infuzijska šipka*
Arterijska ovojnica*

*Ne isporučuje se kao dio sustava, odabire se na temelju liječnikovog iskustva i želje.

PREDVIĐENA UPOTREBA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Odvojive zavojnice Axium™ namijenjene su za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi. Odvojive zavojnice Axium™ također su namijenjene za embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija, kao što su arteriovenske malformacije i arteriovenske fistule.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE
Moguće komplikacije obuhvaćaju, između ostalog, sljedeće:
- komplikacije na mjestu pristupa, kao što su okluzija krvne žile, oštećenje intime, pseudoaneurizma, arteriovenska fistula, nekroza, bol, infekcija, upala, granulom, hematom, oštećenje živca ili patološku netoleranciju ruke na hladno
- komplikacije zbog izlaganja zračenju kao što su alopecija, opekline u rasponu jačine od crvenila kože do čireva, katarakti i odgođene neoplazije
- krvarenje
- ishemiju
- neurološke poremećaje, uključujući disfunkciju ruke, moždani udar i smrt
- tromboembolijske epizode
- vaskularnu trombozu
- vazospazam
- perforaciju krvne žile

UPOZORENJA
- Odvojiva zavojnica Axium™, ambalažna traka i ovojnica uvodnice isporučuju se u sterilnom, nepirogenom, neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Provjerite ima li na pakiranju eventualnih oštećenja. Oštećene odvojive zavojnice Axium™ ne smiju se upotrebljavati jer mogu dovesti do ozljede bolesnika.
- Odvojive zavojnice Axium™ smiju se upotrijebiti samo jedanput. Brzi odvajač isporučuje se sterilan i namijenjen je za upotrebu na jednom bolesniku. Nakon upotrebe nemojte ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrebljavati. Obradom ili ponovnom sterilizacijom možete ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili funkcionalnost proizvoda, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.
- Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje narušeno ili oštećeno.
- Oštećen potiskivač za postavljanje implantata i/ili zavojnice može utjecati na postavljanje zavojnice u krvnu žilu ili aneurizmu i na njezinu stabilnost unutar krvne žile ili aneurizme, što može uzrokovati pomicanje ili rastezanje zavojnice.
- Nemojte okretati potiskivač za postavljanje implantata tijekom ili nakon postavljanja zavojnice u aneurizmu. Okretanje potiskivača za postavljanje tijekom ili nakon postavljanja zavojnice u aneurizmu može dovesti do razvlačenja zavojnice ili preranog odvajanja zavojnice od potiskivača za postavljanje implantata, što može uzrokovati pomicanje zavojnice.
- Nemojte upotrebljavati hemostatska sredstva ili zavrtač u pokušaju uvođenja potiskivača implantata. Time može doći do presavijanja/oštećenja potiskivača, što može dovesti do preranog odvajanja.
- Prije nego što odvojite zavojnicu Axium™ provjerite da nema napredanja na distalnoj osovini mikrokatetera. To bi moglo uzrokovati stvaranje aksijalne kompresije ili vlačnih sila u mikrokateteru te dovesti do pomicanja vrha tijekom postavljanja odvojive zavojnice Axium™. Pomicanje vrha mikrokatetera može uzrokovati rupturu aneurizme ili krvne žile.

UPOZORENJA
- Ako se potiskivač za postavljanje uvede dalje od vrha mikrokatetera nakon što se zavojnica postavi i odvoji, nastaje rizik od rupture aneurizme ili krvne žile.
- Ako pod fluoroskopijom vidite nepoželjno pomicanje odvojive zavojnice Axium™ nakon postavljanja zavojnice, ali prije odvajanja, uklonite zavojnicu i zamijenite ju drugom odvojivom zavojnicom Axium™ prikladne veličine. Pomicanje zavojnice može značiti da bi se zavojnica mogla pomaknuti nakon što se odvoji. Prije odvajanja također treba obaviti angiografske provjere da biste bili sigurni da masa zavojnice ne strši u glavnu krvnu žilu.
- Obvezno isplanirajte putanju s pomoću digitalne subtrakcijske fluoroskopije visoke kvalitete da biste postigli sigurni kateterizaciju aneurizme ili krvne žile i pravilno postavljanje prve zavojnice. Kod manjih aneurizmi to je je posebno važan korak.
- Ako je potrebno premjestiti odvojivu zavojnicu Axium™, pažljivo pratite pod fluoroskopijom da izvlačenje zavojnice precizno odgovara pomicanju pomoću potiskivača implantata. Ako pomicanje zavojnice nije precizno usklađeno ili ako je premještanje teško, to znači da se zavojnica razvukla i da bi mogla puknuti. Pažljivo uklonite i odložite i kateter i zavojnicu.
- Zbog osjetljive građe odvojive zavojnice Axium™, zavojite vaskularne putanje koje vode do određenih aneurizama i krvnih žila te raznih morfologija intrakranijalnih aneurizama, zavojnica se povremeno može razvući dok se njome manipulira. Razvlačenje je prethodnik potencijalnim kvarovima kao što su lom i pomicanje zavojnice.
- Ako pri izvlačenju odvojive zavojnice Axium™ naiđete na otpor dok je zavojnica pod oštrim kutom u odnosu na vrh katetera, moguće je izbjeći razvlačenje ili pucanje zavojnice pažljivim premještanjem distalnog vrha katetera kod otvora aneurizme ili neznatno unutar glavne arterije.
- Pazite da pri rukovanju potiskivačem za postavljanje implantata ne probušite rukavice ili sterilni zastor.
- Za postizanje željene okluzije nekih aneurizama ili krvnih žila možda će biti potrebna višekratna postavljanja odvojive zavojnice Axium™.
- Nije utvrđen dugoročni učinak ovog proizvoda na ekstravaskularna tkiva pa je potreban oprez da bi se ovaj proizvod zadržao u intravaskularnom prostoru.
- Ovaj se proizvod isporučuje STERILAN i samo je za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo obrađivati ni ponovo sterilizirati. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu povećati rizike od infekcije bolesnika i ugroziti izvedbu proizvoda.
- Nisu utvrđene sigurnost i učinkovitost ovog proizvoda za radijalni pristup neurovaskulaturi u izravnoj usporedbi s transfemoralnim pristupom. Za svakog bolesnika treba pažljivo odvagnuti i razmotriti rizike i koristi radijalnog pristupa u usporedbi s transfemoralnim pristupom.

MJERE OPREZA
- Pažljivo rukujte odvojivom zavojnicom Axium™ da biste izbjegli oštećenje prije ili nakon liječenja.
- Ako primijetite otpor, nemojte uvoditi odvojivu zavojnicu Axium™ sve dok ne otklonite uzrok otpora pomoću fluoroskopije. U suprotnom može doći do uništenja zavojnice i/ili katetera ili perforacije krvne žile.
- Bitno je potvrditi kompatibilnost katetera s odvojivom zavojnicom Axium™. Provjerite vanjski promjer odvojive zavojnice Axium™ da biste bili sigurni da zavojnica neće začepiti kateter.
- Ambalažna petlja, ovojnica uvodnice i brzi odvajač nisu namijenjeni kontaktu s bolesnikom.
- Nemojte koristiti odvojivu zavojnicu Axium™ i brzi odvajač nakon isteka roka upotrebe otisnutog na naljepnici proizvoda.
- Da biste postigli optimalan učinak odvojive zavojnice Axium™ i smanjili rizik od tromboembolijskih komplikacija, ključno je održavati kontinuirano ispiranje odgovarajućom fiziološkom otopinom.
- Uvodite i izvlačite odvojivu zavojnicu Axium™ pažljivo i jednoliko, posebno u zavojitoj anatomiji. Izvadite zavojnicu ako primijetite neobično trenje ili grebanje. Ako primijetite trenje i u drugoj zavojnici, pažljivo pregledajte ima li na zavojnici ili kateteru oštećenja kao što su savijenost ili presavijenost osovine katetera ili nepravilan spoj.
- Ako primijetite da je potiskivač implantata savijen ili presavijen, primite krajnji distalni dio potiskivača implantata, distalno od savinuća, presavinuća ili loma te ga izvadite iz mikrokatetera.
- Nemojte silom uvoditi zavojnicu ako se ona zaglavi unutar mikrokatetera ili izvan njega. Utvrdite uzrok otpora i po potrebi uklonite sustav.
- Ako naiđete na otpor pri izvlačenju potiskivača za postavljanje implantata, istovremeno povucite infuzijski kateter sve dok ne uspijete izvući potiskivač za postavljanje bez otpora.
- Ako primijetite otpor pri postavljanju zavojnice, izvadite sustav i provjerite ima li oštećenja na kateteru.
- Ako koristite pristup putem radijalne arterije, obavite probirni pregled radijalne arterije sukladno bolničkoj praksi da biste bili sigurni da je radijalni pristup prikladan za bolesnika.
- Rukovatelji moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza da bi ograničili doze rendgenskog zračenja za bolesnike i sebe pomoću odgovarajuće zaštite, smanjenja vremena fluoroskopije te izmjena tehničkih faktora rendgena ako je moguće.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD
- Ovaj proizvod mora se čuvati na suhom mjestu, izvan sunčevog svjetla.
- Neke odvojive zavojnice Axium™ imaju upletene mikrofilamente od materijala PGLA. Čuvajte te konfiguracije na hladnom i suhom mjestu s maksimalnom temperaturom skladištenja od 50 °C (122 °F). Konfiguracije odvojive zavojnice Axium™ s materijalom PGLA imaju pokazivač temperature na kutiji i vrečici svake jedinice. Ako se proizvod izloži temperaturama iznad 50 °C (122 °F), pokazivač temperature na kutiji i/ili vrečici postat će crven.
- Proizvod odložite u otpad u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

UPOZORENJE
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pokazivač temperature na vrečici ili na kartonskoj kutiji crven. Crveni pokazivač znači da je proizvod bio izložen temperaturi većoj od 50 °C (122 °F). Upotreba proizvoda koji je bio izložen temperaturi višoj od 50 °C (122 °F) može ugroziti sigurnost bolesnika.

PRIPREME ZA UPOTREBU
1. Da bi se postigla optimalna učinkovitost odvojive zavojnice Axium™ i smanjio rizik od tromboembolijske komplikacije, preporučuje se kontinuirano ispiranje fiziološkom otopinom između a) arterijske uvodnice i vodećeg katetera, b) mikrokatetera i vodećeg katetera te c) mikrokatetera, potiskivača za uvođenje implantata i odvojive zavojnice Axium™.
2. Postavite prikladni uvodni kateter slijedeći preporučene postupke. Spojite okretni hemostatski ventil na čvorište uvodnog katetera. Spojite 3-smjerni pipac na bočni krak okretnog hemostatskog ventila, a zatim spojite liniju za kontinuirano ispiranje.
3. Spojite drugi okretni hemostatski ventil na čvorište mikrokatetera. Spojite 1-smjerni pipac na bočni krak okretnog hemostatskog ventila, a zatim spojite liniju za kontinuirano ispiranje.

   Za odvojive zavojnice Axium™: preporučuje se jedna kapljica iz tlačne vrećice svakih 3 - 5 sekundi.

   Za odvojive zavojnice Axium™ s materijalom PGLA ili najlonom: preporučuje se jedna kapljica iz tlačne vrećice svake 1 - 3 sekunde.
4. Provjerite sve spojeve da zrak ne bi ulazio u uvodni kateter ili mikrokateter tijekom kontinuiranog ispiranja.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI PRI SNIMANJU MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)
MR Neklinička ispitivanja i elektromagnetsko/termičko modeliranje pokazali su da je odvojiva zavojnica Axium™ uvjetno sigurna za primjenu u okruženju MR-a. Bolesnik s ovim uređajem može se bez opasnosti snimati magnetskom rezonancijom uz sljedeće uvjete:

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

- Statičko magnetsko polje samo od 1,5 T ili 3 T.
- Maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 4000 G/cm (40 T/m) ili manje.
- Zabilježena maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije tijela od 2 W/kg tijekom rada za sustav snimanja MR-om.

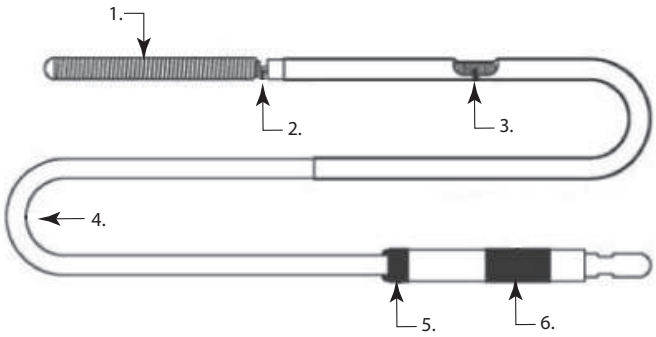
Pod prethodno navedenim uvjetima snimanja, očekuje se da će odvojiva zavojnica Axium™ proizvesti maksimalan porast temperature manji od ili jednak 1,9 °C nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja. Odvojiva zavojnica Axium™ može se snimati bez prekida 60 minuta. Prije daljnjih snimanja pustite da se hladi 30 minuta.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na slici uzrokovan uređajem stršri približno 5 mm od odvojive zavojnice Axium™ prilikom snimanja pulsirajućom sekvencijom gradijent-eho i sustavom za snimanje MR-om od 3 T.

U nekliničkom ispitivanju, testirana je magnetski inducirana sila otklona i magnetski inducirani zakretni moment te je izmjereno nula otklona i nula zakretnog momenta.

SMJERNICE ZA UPOTREBU

1. Polako i istovremeno izvucite odvojivu zavojnicu Axium™ i ovojnicu uvodnice iz ambalažne trake. Pregledajte ima li nepravilnosti na proksimalnom potiskivaču za postavljanje implantata. Ako uočite nepravilnosti, zamijenite odvojivu zavojnicu Axium™ novom.
2. Polako uvodite odvojivu zavojnicu Axium™ iz ovojnice uvodnice na dlan ruke u rukavici i pregledajte ima li nepravilnosti na zavojnici ili na zoni odvajanja. Zbog mogućih rizika od nepravilnosti, treba obaviti vizualnu provjeru. Ako uočite nepravilnosti, zamijenite odvojivu zavojnicu Axium™ novom.



Slika 1

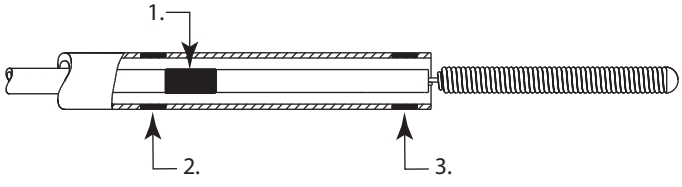
1. Implantat
2. Područje odspajanja
3. Marker za poravnavanje zavojnice
4. Potiskivač za postavljanje
5. Pokazivač odlamanja hipocijevi (HBI)
6. Pokazivač pozitivnog umetanja

3. Pažljivo uronite odvojivu zavojnicu Axium™ i njezino područje odvajanja u heparinoziranu fiziološku otopinu. Pazite da u tom postupku ne razvlačite zavojnicu kako biste sačuvali memoriju zavojnice. Dok je zavojnica uronjena u heparinoziranu fiziološku otopinu, usmjerite ovojnicu uvodnice okomito u fiziološku otopinu i pažljivo uvucite distalni vrh zavojnice u uvodnicu.
4. Umetnite distalni kraj ovojnice uvodnice kroz okretni hemostatski ventil i u čvorište mikrokatetera dok ovojnica ne sjedne na mjesto. Zategnite okretni hemostatski ventil oko ovojnice uvodnice kako biste spriječili povratni protok krvi, ali ne tako zategnuto da oštetite zavojnicu tijekom njezinog uvođenja u kateter.
5. Premjestite odvojivu zavojnicu Axium™ u mikrokateter jednolikim i kontinuiranim uvođenjem potiskivača implantata (u potezima od 1 do 2 cm). Kada savitljivi dio potiskivača implantata uđe u osovinu katetera, olabavite okretni hemostatski ventil i uklonite ovojnicu uvodnice preko proksimalnog kraja potiskivača implantata. Nemojte pokušati uvesti cijeli potiskivač implantata u uvodnicu jer to može dovesti do presavijanja proksimalnog potiskivača. Prestanite približno 15 cm od distalnog kraja potiskivača implantata. Kada to dovršite, zategnite okretni hemostatski ventil oko potiskivača implantata. Ako ovojnicu uvodnice ne uklonite, time ćete prekinuti normalnu infuziju otopine za ispiranje i omogućiti povratni protok krvi u mikrokateter.
6. Vizualno provjerite infuzira li se otopina za infuziju normalno. Kada to provjerite, olabavite okretni hemostatski ventil dovoljno da možete gurati potiskivač implantata, ali ne toliko da se omogući povratni protok krvi u potiskivač implantata.
7. Uvodite odvojivu zavojnicu Axium™ pod fluoroskopijom i pažljivo ju postavite na željeno mjesto. Ako niste postavili zavojnicu na zadovoljavajuće mjesto, polako je povucite tako da povučete potiskivač implantata i zatim je polako gurajte naprijed do željenog položaja. Ako veličina zavojnice nije prikladna, izvadite je i zamijenite zavojnicom prikladne veličine.
   a. Ako primijetite da je potiskivač implantata savijen ili presavijen, primite krajnji distalni dio potiskivača implantata, distalno od savinuća, presavinuća ili loma te ga izvadite iz mikrokatetera.

UPOZORENJE

Nemojte upotrebljavati hemostatska sredstva ili zavrtač u pokušaju uvođenja potiskivača implantata. Time može doći do presavijanja/oštećenja potiskivača, što može dovesti do preranog odvajanja.

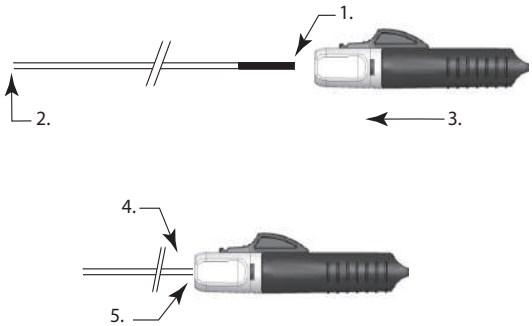
8. Nastavite uvoditi odvojivu zavojnicu Axium™ sve dok marker za poravnanje zavojnice na potiskivaču implantata ne bude neposredno distalno od proksimalnog markera na mikrokateteru (pogledajte sliku 2).
   a. Dovedite marker za poravnanje zavojnice neznatno dalje od proksimalne trake markera na kateteru i zatim povucite potiskivač implantata sve dok marker za poravnanje zavojnice ne stvori oblik slova "T" s proksimalnom trakom markera katetera pod fluoroskopijom. Time se rasterećuje naprezanje prema naprijed koje može dovesti do lažnog uspješnog odvajanja.



Slika 2

1. Marker za poravnavanje zavojnice
2. Proksimalna traka markera katetera
3. Distalna traka markera katetera

9. Zategnite okretni hemostatski ventil kako biste spriječili bilo kakav pomak potiskivača implantata.
10. Izvadite brzi odvajač iz zaštitnog pakiranja i stavite ga u sterilno polje. Brzi odvajač zapakiran je odvojeno kao sterilan proizvod za upotrebu samo na jednom bolesniku.
11. Fluoroskopijom ponovo potvrdite da marker za poravnanje zavojnice na potiskivaču implantata čini oblik slova „T" s proksimalnim markerom na mikrokateteru.
12. Provjerite je li okretni hemostatski ventil čvrsto zablokiran oko potiskivača implantata prije nego što priključite brzi odvajač da biste spriječili pomicanje zavojnice tijekom priključivanja. Provjerite je li potiskivač implantata poravnat između okretnog hemostatskog ventila i brzog odvajača. Izravnavanje tog dijela potiskivača implantata optimizira poravnanje s brzim odvajačem.
13. Držite proksimalni kraj potiskivača implantata na distalnom kraju pokazivača opterećenja. Gurajte brzi odvajač preko proksimalnog kraja potiskivača implantata sve dok pokazivač opterećenja potpuno ne uđe u lijevak i potiskivač ne sjedne čvrsto u aktuator (pogledajte sliku 3).



Slika 3

1. Proksimalni kraj pokazivača opterećenja
2. Držite potiskivač ovdje dok pomičete brzi odvajač preko potiskivača implantata.
3. Gurajte brzi odvajač preko potiskivača implantata.
4. Spremno za odvajanje
5. Okretni hemostatski ventil i potiskivač implantata poravnati su, a distalni kraj pokazivača opterećenja potpuno je uvučen u lijevak brzog odvajača.

Napomena: ako je traka pokazivača i dalje vidljiva kao što je prikazano na slici 4 u nastavku, treba još pomaknuti brzi odvajač sve dok potiskivač implantata potpuno ne sjedne u lijevak kao što je prikazano na slici 3 gore.

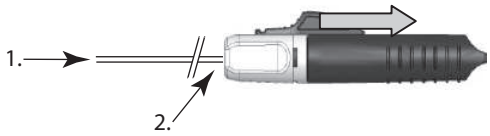


Slika 4

1. Nije potpuno postavljeno

14. Za odvajanje zavojnice stavite brzi odvajač na dlan i povucite palčani kliznik unatrag dok se ne zaustavi i škljocne, a zatim pustite da se palčani kliznik polako vrati u prvobitni položaj. Uklonite brzi odvajač.

    Napomena: brzi odvajač po želji se može ukloniti i na kraju poteza. Za uklanjanje brzog odvajača na kraju poteza, držite palčani kliznik u krajnjem stražnjem položaju i uklonite brzi odvajač (pogledajte sliku 5).



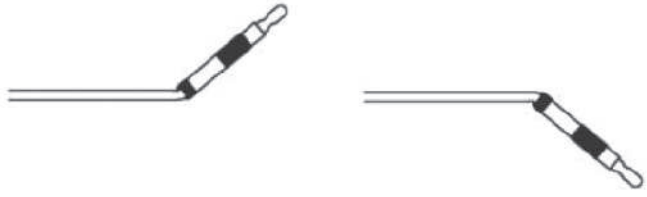
Slika 5

1. Spremno za odvajanje
2. Distalni kraj pokazivača umetanja potpuno u lijevku brzog odvajača.

15. Fluoroskopskim praćenjem provjerite je li se zavojnica uspješno odvojila. Polako povucite potiskivač implantata dok pratite fluoroskopiju da budete sigurni da se zavojnica ne pomiče. U malo vjerojatnom slučaju da se zavojnica pomiče, ponovite korake od 12 do 14. Ako je potrebno, gurnite potiskivač implantata tako da ponovo poravnate zavojnicu i marker katetera. Provjerite je li se zavojnica odvojila kako je opisano.
16. Ako želite potvrditi da se odvojila, primite pokazivač pozitivnog opterećenja između palca i kažiprsta lijeve ruke i primite proksimalni kraj potiskivača za postavljanje implantata palcem i kažiprstom desne ruke. Lagano povucite proksimalni kraj potiskivača za postavljanje implantata. Ako se slobodno odmiče od hipocijevi, sustav se pravilno odvojio. Ako ne, ponovite korake od 13 do 15.

    Napomena: ako se zavojnica ne odvoji nakon tri pokušaja, bacite brzi odvajač i zamijenite ga novim brzim odvajačem.

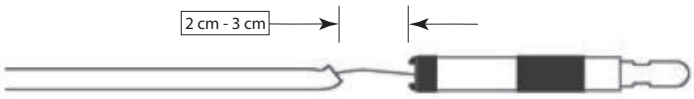
17. U slučaju da se zavojnica ne odvoji i ne može se ukloniti iz potiskivača implantata, poduzmite sljedeće korake za odvajanje.
    a. Primite hipocijev približno 5 cm distalno od pokazivača pozitivnog opterećenja kod pokazivača odlamanja hipocijevi i savinite potiskivač za postavljanje implantata neposredno distalno od pokazivača odlamanja hipocijevi za 180 stupnjeva.
    b. Zatim izravnajte potiskivač i nastavite ga savijati i izravnavati sve dok se cijev potiskivača ne otvori i pokaže se element za otpuštanje (slika 6).



Slika 6

    c. Pažljivo odvojite proksimalni i distalni kraj otvorenog potiskivača. Zatim pod fluoroskopijom povucite proksimalni dio potiskivača za postavljanje implantata približno 2-3 cm da biste potvrdili odvajanje implantata u skladu s uputama za upotrebu (slika 7).

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



Slika 7

18. Nakon što otkrijete i fluoroskopski potvrdite odvajanje zavojnice, polako izvucite potiskivač implantata iz mikrokatetera.

UPOZORENJE

U slučaju:

a. Lažno uspjelog odvajanja (neuspjelog pokušaja odvajanja), uklonite zavojnicu s mjesta primjene liječenja i mikrokatetera pa je zamijenite novom odvojivom zavojnicom Axium™ pod fluoroskopijom.

b. Lažno neuspjelog odvajanja (preranog odvajanja zavojnice), uklonite potiskivač implantata i potvrdite pod fluoroskopijom:
   i. Uvedite sljedeću zavojnicu tako da ugurate preostali kraj prerano odvojene zavojnice u područje koje se liječi.
   ii. Uklonite prerano odvojenu zavojnicu pomoću odgovarajućeg uređaja za vađenje.

19. Ponovite korake od 1 do 18 ako je potrebno postaviti dodatne zavojnice.

20. Nakon dovršetka postupka bacite brzi odvajač.

UPOZORENJE

- Nemojte ponovo sterilizirati brzi odvajač. Za upotrebu na samo jednom bolesniku.
- Brzi odvajač namijenjen je za najviše 25 ciklusa.

Lietuvių
Naudojimo instrukcija

lt

„Axium™“ atkabinamoji spiralė ir skubaus atkabinimo priemonė (ID)

DĖMESIO

- Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą parduoti, platinti ir naudoti galima tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
- Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai, kurie gerai išmano angiografines ir neurointervencines perkutanines procedūras.

APRAŠYMAS

„Axium™“ atkabinamąją spiralę sudaro platininė embolizavimo spiralė, pritvirtinta prie sudėtinio implanto įterpimo stūmiklio su rentgenokontrastiniu padėties nustatymo žymekliu ir rankine skubaus atkabinimo priemone (ID), kurią suaktyvinus spiralė atkabinama nuo įterpimo stūmiklio galiuko. Kai kurios „Axium™“ atkabinamosios spiralės yra apvyniotos PGLA mikroskaidulomis ar „Nylon“ mikroskaidulomis. Skubaus atkabinimo priemonė (ID) parduodama atskirai.

PRIETAISO SUDERINAMUMAS

Su „Axium™“ atkabinamąja spirale turi būti naudojamos toliau nurodytos priemonės:

	Tipas	Skersmuo (mm)	Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo (in)	Atkabinimo priemonė
„Axium™“ atkabinamosios spiralės	Paprastas	Visi	0,0165	Skubaus atkabinimo priemonė (ID)
„Axium™“ atkabinamosios spiralės	PGLA	2–10	0,0165	Skubaus atkabinimo priemonė (ID)
„Axium™“ atkabinamosios spiralės	PGLA	12 ir daugiau	0,020	Skubaus atkabinimo priemonė (ID)
„Axium™“ atkabinamosios spiralės	Nailonas	2–4	0,0165	Skubaus atkabinimo priemonė (ID)
„Axium™“ atkabinamosios spiralės	Nailonas	5 ir daugiau	0,020	Skubaus atkabinimo priemonė (ID)

Kiti papildomi gaminiai (reikalingi procedūrai atlikti)

6–8F kreipiamasis kateteris*
Mikrokateteris su dviem žymeklio juostomis (žr. aukščiau)*
Su mikrokateteriu suderinami kreipiamieji kateteriai*
Nuolatinio plovimo fiziologiniu / heparinizuotu fiziologiniu tirpalu rinkinys*
Rotaciniai hemostatiniai vožtuvai (RHV)*
3 krypčių čiaupas*
1 krypties čiaupas*
IV stovas*
Arterijos mova*

*Nepateikiama su sistemos komplektu. Pasirenka gydytojas, remdamasis savo patirtimi ir pasirinktais metodais.

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Axium™“ atkabinamosios spiralės skirtos intrakranijinių aneurizmų endovaskulinei embolizacijai. „Axium™“ atkabinamosios spiralės taip pat skirtos kitų nervų sistemos kraujagyslių anomalijų, pvz., arterioveninių malformacijų ir arterioveninių fistulių embolizacijai.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos šios komplikacijos (išvardytos ne visos):

- Prieigos vietos komplikacijos, pvz., kraujagyslės okliuzija, intimos pažeidimas, pseudoaneurizma, arterioveninė fistulė, nekrozė, skausmas, infekcija, uždegimas, granulioma, hematoma, nervų pažeidimas ar patologinis rankų šalčio netoleravimas
- Radioaktyviosios apšvitos sukeltos komplikacijos, pvz., nuplikimas, nudegimas, kurio laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, abipusė katarakta ir uždelsta neoplazija
- Kraujavimas
- Išemija
- Neurologiniai deficitai, įskaitant, rankų disfunkciją, insultą ir mirtį
- Tromboemboliniai epizodai
- Kraujagyslių trombozė
- Kraujagyslių spazmas
- Kraujagyslės pradūrimas

ĮSPĖJIMAI

- „Axium™“ atkabinamoji spiralė, įpakavimo ritė ir įstūmimo mova tiekiami sterilioje, nepirogeninėje, neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje. Reikia patikrinti, ar pakuotė nepažeista. Pažeistų „Axium™“ atkabinamųjų spiralių naudoti negalima, nes jos gali sužaloti pacientą.
- „Axium™“ atkabinamosios spiralės skirtos tik vienam naudojimui. Skubaus atkabinimo priemonė (ID) tiekiama sterili ir skirta tik vienkartiniam naudojimui. Panaudotą pakartotinai nesterilizuokite ir (arba) nenaudokite. Pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant priemonę, gali būti pažeistas konstrukcijos vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti.
- Jei sterili pakuotė buvo sugadinta arba pažeista, nenaudokite.
- Pažeistas implanto įterpimo stūmiklis ir (arba) spiralė gali paveikti spiralės įterpimą ir stabilumą kraujagyslėje arba aneurizmoje, todėl spiralė gali pasislinkti arba išsitempti.
- Įterpdami arba įterpę spiralę į aneurizmą nesukite implanto įterpimo stūmiklio. Jei įterpimo stūmiklis bus sukamas įterpiant arba įterpus spiralę į aneurizmą, spiralė gali išsitempti arba pirma laiko atsikabinti nuo implanto įterpimo stūmiklio, o dėl to spiralė gali pasislinkti.
- Nemėginkite stumti įvedimo stūmiklio hemostatu ar suktuvu. Tai darant stūmiklis gali užlinkti / būti pažeistas, o spiralė – per anksti atsikabinti.

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

ĮSPĖJIMAI

- Prieš atkabindami „Axium™“ atkabinamąją spiralę patikrinkite, ar nėra jokio distalinės mikrokateterio vamzdelio dalies įtempio. Mikrokateteryje gali būti susidariusi ašinės spūdos arba tempimo jėga, todėl įterpiant „Axium™“ atkabinamąją spiralę mikrokateterio galiukas gali pasislinkti. Dėl mikrokateterio galiuko pasislinkimo gali plyšti aneurizma arba kraujagyslė.
- Įstūmus įterpimo stūmiklį už mikrokateterio galiuko, kai spiralė įterpta ir atkabinta, kyla pavojus pradurti aneurizmą arba kraujagyslę.
- Jei įterpus spiralę, bet jos dar neatkabinus per fluoroskopą matyti nepageidaujamas „Axium™“ atkabinamosios spiralės judėjimas, ištraukite spiralę ir pakeiskite ją tinkamesnio dydžio „Axium™“ atkabinamąja spirale. Spiralės judėjimas gali reikšti, kad atkabinus spiralė pasislinks. Prieš atkabinant taip pat reikia imtis angiografinių kontrolės priemonių ir įsitikinti, kad spiralė neiššikiša į pirminę kraujagyslę.
- Siekiant užtikrinti saugų aneurizmos arba kraujagyslės kateterizavimą ir tinkamą pirmos spiralės įterpimą, privaloma atlikti aukštos kokybės skaitmeninį subtrakcinį fluoroskopinį kanalo žymėjimą. Šis veiksmas itin svarbus mažoms aneurizmoms.
- Jei reikia pakeisti „Axium™“ atkabinamosios spiralės padėtį, implanto stūmikliu atitraukite spiralę ir stebėkite fluoroskopu, ar spiralė pajuda tiek, kiek patraukiama. Jei spiralės judėjimas neatitinka traukimo arba sudėtinga pakeisti jos padėtį, tai reiškia, kad spiralė išsitempė ir gali trūkti. Švelniai ištraukite ir išmeskite kateterį ir spiralę.
- Dėl „Axium™“ atkabinamosios spiralės trapumo, vingiuoto kelio per kraujagysles iki tam tikrų aneurizmų ir kraujagyslių bei skirtingos intrakranijinių aneurizmų morfologijos manevravimo metu spiralė gali išsitempti. Dėl išsitempimo gali atsirasti gedimų, pvz., spiralė gali trūkti arba pasislinkti.
- Jei ištraukiant „Axium™“ atkabinamąją spiralę ji sudaro smailų kampą su kateterio galiuku ir pajuntamas pasipriešinimas, spiralės ištempimo arba trūkimo galima išvengti atsargiai nustatant kateterio distalinį galiuką ties aneurizmos anga arba šiek tiek atitraukiant jį į pirminę arteriją.
- Būkite atsargūs, kad naudodami implanto įterpimo stūmiklį nepradurtumėte pirštinių arba sterilaus apkloto.
- Norint sudaryti tinkamą tam tikrų aneurizmų arba kraujagyslių okliuziją, gali reikėti įterpti kelias „Axium™“ atkabinamąsias spirales.
- Ilgalaikis šio gaminio poveikis ne kraujagyslių audiniams nenustatytas, todėl reikia saugotis, kad ši priemonė išliktų kraujagyslėje.
- Ši priemonė tiekiama STERILI ir skirta tik vienkartiniam naudojimui. Neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Apdorojant pakartotinai arba sterilizuojant pakartotinai, padidėja paciento užkrėtimo ir prastesnio priemonės veikimo rizika.
- Šio prietaiso saugumas ir veiksmingumas stipininei prieigai į nervų sistemos kraujagysles nebuvo nustatytas tiesiogiai lyginant su transfemoraliniu būdu. Stipininės prieigos pavojai ir privalumai, palyginti su transfemoraliniu būdu, kiekvienam pacientui turėtų būti kruopščiai pasverti ir apsvarstyti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Su „Axium™“ atkabinamąja spirale elkitės atsargiai, kad jos nepažeistumėte prieš arba per gydymo procedūrą.
- Pajutę pasipriešinimą nestumkite „Axium™“ atkabinamosios spiralės, kol naudodami fluoroskopą nepašalinsite pasipriešinimo priežasties. Kitaip galite sugadinti spiralę ir (arba) kateterį arba pradurti kraujagyslę.
- Labai svarbu patvirtinti kateterio suderinamumą su „Axium™“ atkabinamąja spirale. Reikia patikrinti išorinį „Axium™“ atkabinamosios spiralės skersmenį ir įsitikinti, kad spiralė neužstrigs kateteryje.
- Įpakavimo rite, įstūmimo mova ir skubaus atkabinimo priemonė (ID) neskirti liesti prie paciento.
- Nenaudokite „Axium™“ atkabinamosios spiralės ir skubaus atkabinimo priemonės (ID) praėjus galiojimo pabaigos datai, išspausdintai ant gaminio etiketės.
- Kad būtų užtikrintas optimalus „Axium™“ atkabinamosios spiralės veikimas ir sumažinta tromboembolinių komplikacijų rizika, itin svarbu palaikyti nuolatinę tinkamo praplovimo tirpalo infuziją.
- „Axium™“ atkabinamąsias spirales stumkite ir traukite iš lėto ir tolygiai, ypač vingiuotose kraujagyslėse. Jei pastebite neįprastą trintį arba „braižymą“, spiralę ištraukite. Jei trintį pastebėjote antroje spiralėje, atidžiai patikrinkite, ar spiralė ir kateteris nepažeisti, pvz., ar kateterio vamzdelis nesulinkęs arba neperlinkęs, ar sandūra tinkamai sulydyta.
- Jei pastebėjote įterpimo stūmiklio sulinkimą ar užlinkimą, suimkite už tolimiausios distalinės įterpimo stūmiklio dalies, esančios distalinėje perlinkio, sulinkimo ar trūkio pusėje, ir ištraukite iš mikrokateterio.
- Jei spiralė įstrigo mikrokateteryje arba už jo, nestumkite spiralės per jėgą. Nustatykite pasipriešinimo priežastį ir, jei reikia, ištraukite sistemą.
- Jei pasipriešinimas pajuntamas ištraukiant implanto įterpimo stūmiklį, tuo pačiu metu atitraukite infuzijos kateterį, kol įterpimo stūmiklį galėsite ištraukti be pasipriešinimo.
- Jei pasipriešinimas juntamas įterpiant spiralę, ištraukite sistemą ir patikrinkite, ar kateteris nepažeistas.
- Jeigu taikote stipininės arterijos prieigą, laikydamiesi įstaigos praktikos atlikite stipininės arterijos atrankinį tyrimą ir įsitikinkite, ar stipininės arterijos prieiga tinka pacientui.
- Operatoriai turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, trumpinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato parametrus, kad apribotų pacientui ir patiems operatoriams tenkančią rentgeno spinduliuotės dozę.

LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

- Šią priemonę reikia laikyti sausoje vietoje, apsaugotoje nuo saulės šviesos.
- Kai kurios „Axium™“ atkabinamosios spiralės yra apvyniotos PGLA mikroskaidulomis. Šios konfigūracijos priemones laikykite vėsioje, sausoje vietoje, kur didžiausia laikymo temperatūra neviršija 50 °C (122 °F). Temperatūros indikatorius yra ant kiekvieno „Axium™“ atkabinamosios spiralės PGLA konfigūracijos įrenginio dėžutės ar maišelio. Jeigu produktas buvo veikiamas aukštesne nei 50 °C (122 °F) temperatūra, temperatūros indikatorius ant dėžutės ir (arba) maišelio paraus.
- Priemonę išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

ĮSPĖJIMAS

- Jei maišelio arba kartoninės dėžutės temperatūros indikatorius yra raudonas, gaminio nenaudokite. Raudonas indikatorius reiškia, kad gaminį paveikė aukštesnė nei 50 °C (122 °F) temperatūra. Naudojant gaminį, kurį paveikė aukštesnė nei 50 °C (122 °F) temperatūra, gali kilti pavojus paciento saugai.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

1. Siekiant pasiekti optimalų „Axium™“ atkabinamosios rities veikimą ir sumažinti tromboembolinių komplikacijų riziką, patariama palaikyti nuolatinį plovimą fiziologiniu tirpalu tarp a) arterijos movos ir kreipiamojo kateterio, b) mikrokateterio ir kreipiamojo kateterio ir c) mikrokateterio ir implanto įvedimo stūmiklio bei „Axium™“ atkabinamosios spiralės.
2. Įveskite atitinkamą kreipiamąjį kateterį laikydamiesi rekomenduojamų procedūrų. Prijunkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) prie kreipiamojo kateterio jungties. Prijunkite trikryptį vožtuvą prie RHV šoninės jungties, tada prijunkite nuolatinio plovimo liniją.
3. Antrą RHV prijunkite prie mikrokateterio jungties. Vienkryptį vožtuvą prijunkite prie RHV šoninės jungties, tada prijunkite nuolatinio skalavimo liniją.

   „Axium™“ atkabinamosioms spiralėms: siūlomas vienas lašas iš slėgio maišelio kas 3–5 sekundes.

   PGLA ar „Nylon“ mikropluošto „Axium™“ atkabinamosioms spiralėms: siūlomas vienas lašas iš slėgio maišelio kas 1–3 sekundes.
4. Patikrinkite visas jungtis ir užtikrinkite, kad atliekant nuolatinį plovimą į kreipiamąjį kateterį arba mikrokateterį nepatektų oro.

INFORMACIJA APIE MAGNETINIO REZONANSO TYRIMO (MRT) SAUGUMĄ

MR Neklinikiniais tyrimais ir elektromagnetiniu / terminiu modeliavimu nustatyta, kad „Axium™“ atkabinamoji spiralė yra sąlygiškai suderinama su MR. Pacientą, kuriam implantuota ši priemonė, galima saugiai skenuoti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:

- Tik 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas.
- Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas – 4000 Gs/cm (40 T/m) arba mažesnis.
- Didžiausias MR sistemos nustatytas viso kūno vidutinis savitosios sugerties koeficientas (SAR) yra 2 W/kg veikiant MR sistemai.

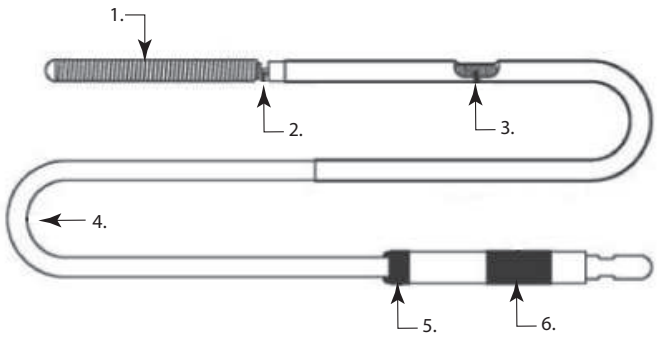
Tikėtina, kad 15 minučių nepertraukiamai skenuojant pirmiau nurodytomis skenavimo sąlygomis, „Axium™“ atkabinamosios spiralės temperatūra pakils ne daugiau nei 1,9 °C. „Axium™“ atkabinamąją spiralę galima nepertraukiamai skenuoti 60 minučių. Prieš skenuodami papildomai, palaukite 30 minučių, kad atvėstų.

Atliekant neklinikinius tyrimus prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsėsi apie 5 mm nuo „Axium™“ atkabinamosios spiralės, kai vaizdinis tyrimas buvo atliekamas naudojant gradientinio aido impulsų seką ir 3 teslų MRT sistemą.

Atliekant neklinikinius tyrimus buvo tikrinama magnetinio lauko indukuota išstūmimo jėga ir magnetiškai indukuotas sukimo momentas bei išmatuotas nulinis išstūmimas ir nulinis sukimo momentas.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Iš lėto vienu metu ištraukite „Axium™“ atkabinamąją spiralę ir įstūmimo movą iš įpakavimo rities. Apžiūrėkite, ar nėra implanto įterpimo stūmiklio proksimalinės dalies defektų. Jei yra defektų, pakeiskite priemonę nauja „Axium™“ atkabinamąja spirale.
2. Iš lėto išstumkite „Axium™“ atkabinamąją spiralę iš įstūmimo movos į pirštine apmautos rankos delną ir apžiūrėkite, ar nėra spiralės arba atkabinimo srities defektų. Kadangi gali pasitaikyti defektų, apžiūrėti būtina. Jei yra defektų, pakeiskite priemonę nauja „Axium™“ atkabinamąja spirale.



1 pav.

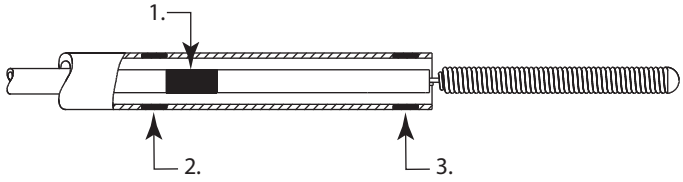
1. Implantas
2. Atkabinimo sritis
3. Spiralės sulygiavimo žymeklis
4. Įvedimo stūmiklis
5. Smulkiojo vamzdelio trūkimo indikatorius (HBI)
6. Teigiamosios apkrovos indikatorius

3. Atsargiai panardinkite „Axium™“ atkabinamąją spiralę ir jos atkabinimo sritį į heparininzuotą fiziologinį tirpalą. Būkite atsargūs, kad atlikdami šią procedūrą neištemptumėte spiralės ir ji nepraraštų formos atminties. Kol dar panardinta į fiziologinį tirpalą, nukreipkite įstūmimo movą vertikaliai į fiziologinį tirpalą ir atsargiai įtraukite distalinį spiralės galiuką į įstūmimo movą.
4. Kiškite distalinį įstūmimo movos galą per sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) į mikrokateterio jungtį, kol mova tvirtai įsistatys. Priveržkite RHV aplink įstūmimo movą, kad kraujas nepratekėtų atgal, tačiau ne per stipriai, kad spiralė būtų nepažeista įstumiant ją į kateterį.
5. Tolygiai ir švelniai įstumdami implanto stūmiklį po 1–2 cm, perkelkite „Axium™“ atkabinamąją spiralę į mikrokateterį. Kai lankščioji implanto stūmiklio dalis pateks į kateterio vamzdelį, atlaisvinkite RHV ir ištraukite įstūmimo movą, apgaubusią proksimalinį implanto stūmiklio galą. Nebandykite įstumti viso implanto stūmiklio į įstūmimo movą, nes proksimalinis stūmiklio galas gali užsilenkti. Sustokite likus maždaug 15 cm nuo implanto stūmiklio distalinio galo. Tai atlikę priveržkite RHV aplink implanto stūmiklį. Neištraukus įstūmimo movos, pertraukiama normali praplovimo tirpalo infuzija ir vyksta atgalinis kraujo tekėjimas į mikrokateterį.
6. Apžiūrėkite, ar praplovimo tirpalo infuzija vyksta normaliai. Įsitikinę atlaisvinkite RHV, kad galėtumėte stumti implanto stūmiklį, tačiau neatlaisvinkite tiek, kad kraujas galėtų tekėti atgal į implanto stūmiklį.
7. Stebėdami vaizdą fluoroskopu įstumkite „Axium™“ atkabinamąją spiralę iki reikiamos vietos ir atsargiai nustatykite jos padėtį. Jei spiralės padėtis netinkama, lėtai atitraukite traukdami implanto stūmiklį ir vėl lėtai įstumkite, kad iš naujo nustatytumėte spiralės padėtį. Jei spiralės dydis netinka, ištraukite ir pakeiskite tinkamo dydžio spirale.
   a. Jei pastebėjote įterpimo stūmiklio sulinkimą ar užlinkimą, suimkite už tolimiausios distalinės įterpimo stūmiklio dalies, esančios distalinėje perlinkio, sulinkimo ar trūkio pusėje, ir ištraukite iš mikrokateterio.

ĮSPĖJIMAS

Neměginkite stumti įvedimo stūmiklio hemostatu ar suktuvu. Tai darant stūmiklis gali užlinkti / būti pažeistas, o spiralė – per anksti atsikabinti.

8. Toliau stumkite „Axium™“ atkabinamąją spiralę, kol implanto stūmiklio spiralės sulygiavimo žymeklis atsidurs prie mikrokateterio proksimalinio žymeklio iš distalinės pusės (žr. 2 pav.).
   a. Įstumkite spiralės sulygiavimo žymeklį šiek tiek už proksimalinės kateterio žymeklio juostos, tada atitraukite įterpimo stūmiklį tiek, kad fluoroskopo vaizde spiralės sulygiavimo žymeklis ir proksimalinė kateterio žymeklio juosta sudarytų T raidę. Taip sumažinamas stūmimo pirmyn įtempis, dėl kurio rodomas klaidingai teigiamas atkabinimas.



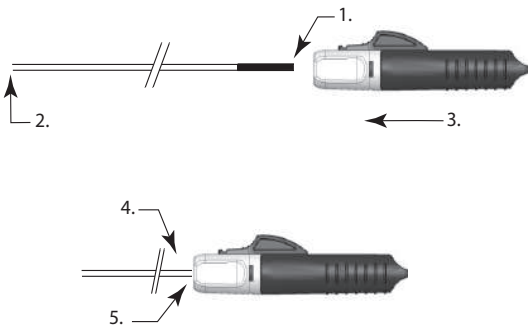
2 pav.

1. Spiralės sulygiavimo žymeklis
2. Proksimalinė kateterio žymeklio juosta
3. Distalinė kateterio žymeklio juosta

9. Priveržkite RHV, kad implanto stūmiklis negalėtų pasislinkti.
10. Išimkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) iš jos apsauginės pakuotės ir padėkite ją į sterilų lauką. Skubaus atkabinimo priemonė (ID) supakuota atskirai kaip sterili priemonė, skirta naudoti tik vienam pacientui.

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

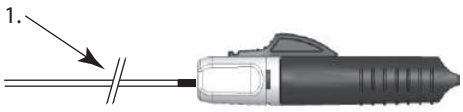
11. Stebėdami vaizdą fluoroskopu dar kartą įsitikinkite, kad implanto stūmiklio spiralės sulygiavimo žymeklis ir proksimalinis mikrokateterio žymeklis sudaro T raidę.
12. Prieš prijungdami skubaus atkabinimo priemonę (ID) patikrinkite, ar RHV patikimai priveržtas aplink implanto stūmiklį, kad prijungiant spiralė nejudėtų. Užtikrinkite, kad implanto stūmiklio dalis tarp RHV ir skubaus atkabinimo priemonės (ID) būtų tiesi. Ištiesinant šią implanto stūmiklio dalį optimaliai sulygiuojama su skubaus atkabinimo priemone (ID).
13. Laikykite proksimalinį implanto stūmiklio galą ties distaliniu apkrovos indikatoriaus galu. Stumkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) ant implanto stūmiklio proksimalinio galo, kol apkrovos indikatorius visiškai įsistatys į piltuvėlį, o stūmiklis tvirtai įsistatys į vykdomąjį elementą (žr. 3 pav.).



3 pav.

1. Apkrovos indikatoriaus proksimalinis galas
2. Laikykite stūmiklį už šios vietos, kai stumiate skubaus atkabinimo priemonę (ID) ant implanto stūmiklio.
3. Stumkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) ant implanto stūmiklio.
4. Pasiruošta atkabinti
5. RHV ir implanto stūmiklis yra tiesioje linijoje, o distalinis apkrovos indikatoriaus galas yra visiškai įkištas į skubaus atkabinimo priemonės (ID) piltuvėlį.

Pastaba. Jei indikatoriaus juosta vis dar matyti, kaip parodyta 4 pav., skubaus atkabinimo priemonę (ID) reikia pastumti toliau, kol implanto stūmiklis visiškai įsistatys į piltuvėlį, kaip parodyta 3 pav.

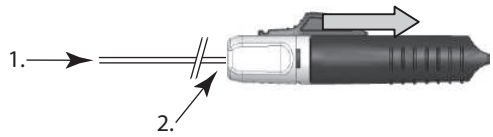


4 pav.

1. Nevisiškai įstatyta

14. Jei norite atkabinti spiralę, paimkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) į delną ir atitraukite nykščiu valdomą šliaužiklį atgal, kol jis sustos ir spragtelės, tada palaukite, kol šliaužiklis iš lėto sugrįš į pradinę padėtį. Nuimkite skubaus atkabinimo priemonę (ID).

    Pastaba. Jei reikia, skubaus atkabinimo priemonę (ID) taip pat galima nuimti, kai šliaužiklis atitrauktas. Jei norite nuimti skubaus atkabinimo priemonę (ID), kai šliaužiklis atitrauktas, laikykite nykščiu valdomą šliaužiklį galinėje padėtyje ir nuimkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) (žr. 5 pav.).

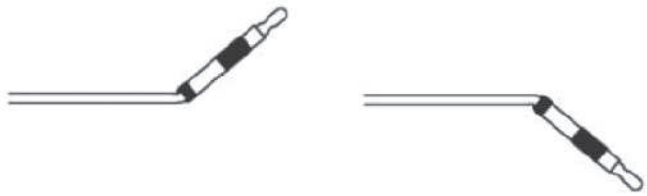


5 pav.

1. Pasiruošta atkabinti
2. Distalinis apkrovos indikatoriaus galas visiškai įstatytas į skubaus atkabinimo priemonės (ID) piltuvėlį.

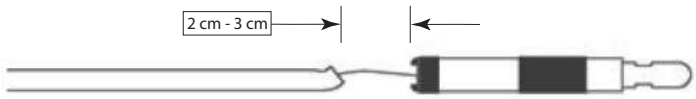
15. Norint įsitikinti, kad spiralė atsikabino, sėkmingą spiralės atkabinimą būtina patvirtinti fluoroskopu. Lėtai traukdami implanto stūmiklį atgal stebėkite vaizdą fluoroskopu ir įsitikinkite, kad spiralė nejuda. Jei mažai tikėtinu atveju spiralė judėtų, pakartokite 12–14 veiksmus. Jei reikia, pastumkite implanto stūmiklį, kad vėl sulygiuotumėte spiralės ir kateterio žymeklius. Patikrinkite spiralės atkabinimą, kaip aprašyta pirmiau.
16. Jei norite patvirtinti atkabinimą, kairiosios rankos nykščiu ir smiliumi suimkite teigiamosios apkrovos indikatorių, o dešiniosios rankos nykščiu ir smiliumi suimkite implanto įterpimo stūmiklio proksimalinį galą. Atsargiai patraukite implanto įterpimo stūmiklio proksimalinį galą. Jei jis lengvai išsitraukia iš smulkiojo vamzdelio, sistema yra tinkamai atkabinta. Jei taip nėra, pakartokite 13–15 veiksmus.

    Pastaba. Jei 3 kartus pabandžius spiralė neatsikabina, išmeskite skubaus atkabinimo priemonę (ID) ir pakeiskite ją nauja skubaus atkabinimo priemone (ID).
17. Jei mažai tikėtinu atveju spiralė neatsikabina ir jos nepavyksta pašalinti iš implanto įterpimo stūmiklio, atlikite toliau nurodytus atkabinimo veiksmus.
    a. Suimkite smulkųjį vamzdelį ties smulkiojo vamzdelio trūkimo indikatoriumi (HBI), maždaug 5 cm atstumu nuo teigiamosios apkrovos indikatoriaus iš distalinės pusės, ir sulenkite implanto įterpimo stūmiklį 180 laipsnių prie pat HBI iš distalinės pusės.
    b. Tada vėl ištiesinkite stūmiklį, toliau lankstykite ir tiesinkite, kol stūmiklio vamzdelis atsivers ir bus matomas atkabinimo elementas (6 pav.).



6 pav.

    c. Atsargiai atskirkite proksimalinį ir distalinį atsivėrusio stūmiklio galus. Tada, stebėdami vaizdą fluoroskopu, patraukite proksimalinę implanto įterpimo stūmiklio dalį maždaug 2–3 cm, kad patvirtintumėte implanto atsikabinimą pagal naudojimo instrukciją (7 pav.).



7 pav.

18. Aptikę ir fluoroskopu patvirtinę spiralės atsikabinimą, iš lėto ištraukite implanto stūmiklį iš mikrokateterio.

ĮSPĖJIMAS

Jeigu rezultatas:
a. Klaidingai teigiamas (rodomas nepavykęs atkabinimas), ištraukite spiralę iš gydomos srities ir mikrokateterio bei stebėdami fluoroskopu pakeiskite nauja „Axium™“ atkabinamąja spirale.
b. Klaidingai neigiamas (spiralė atsikabino per anksti), ištraukite implanto stūmiklį ir stebėdami fluoroskopu:
    i. Įstumkite kitą spiralę, kad nustumtumėte likusį pirma laiko atsikabinusios spiralės galą į gydomą sritį.
    ii. Tinkama šalinimo priemone pašalinkite pirma laiko atsikabinusią spiralę.

19. Jei reikia įterpti papildomų spiralių, pakartokite 1–18 veiksmus.
20. Kai procedūra baigiama, skubaus atkabinimo priemonę (ID) išmeskite.

ĮSPĖJIMAS

- Skubaus atkabinimo priemonės (ID) nesterilizuokite pakartotinai. Skirtas naudoti tik vienam pacientui.
- Skubaus atkabinimo priemonė (ID) suprojektuota daugiausia 25 ciklams.

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

Latviski
Lietošanas pamācība

lv

Axium™ atvienojamā spirāle un tūlītējās atvienošanas ierīce

UZMANĪBU!
- Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuriem ir atbilstošas zināšanas par angiogrāfiju un zemādas neirointervences procedūrām.

APRAKSTS
Axium™ atvienojamā spirāle sastāv no platīna embolizācijas spirāles, kas ir piestiprināta pie implanta ievadīšanas bīdcaurulītes, kura ir izgatavota no kompozītmateriāla un kurai ir rentgenkontrastējošs pozicionēšanas marķieris, un rokas vadības tūlītējās atvienošanas ierīces, kas aktivizētā stāvoklī atvieno spirāli no ievadīšanas bīdcaurulītes gala. Dažas Axium™ atvienojamās spirāles ir aptītas ar PGLA mikroškiedru vai neilona mikroškiedru. Tūlītējās atvienošanas ierīce tiek pārdota atsevišķi.

IERĪCES SADERĪBA

Kopā ar Axium™ atvienojamo spirāli ir jālieto tālāk norādītās ierīces.

	Veids	Diametrs (mm)	Minimālais mikrokatetra iekšējais diametrs (collas)	Atvienošanas ierīce
Axium™ atvienojamās spirāles	Nenosegtas	Visas	0,0165	Tūlītējās atvienošanas ierīce
Axium™ atvienojamās spirāles	PGLA	no 2 līdz 10	0,0165	Tūlītējās atvienošanas ierīce
Axium™ atvienojamās spirāles	PGLA	12 un vairāk	0,020	Tūlītējās atvienošanas ierīce
Axium™ atvienojamās spirāles	Neilons	no 2 līdz 4	0,0165	Tūlītējās atvienošanas ierīce
Axium™ atvienojamās spirāles	Neilons	5 un vairāk	0,020	Tūlītējās atvienošanas ierīce

Citi piederumi (nepieciešami procedūras veikšanai)
6–8F vadītājkatetrs*
Mikrokatetrs ar divām marķiera joslām (skatiet iepriekš)*
Ar mikrokatetru saderīgas vadītājstīgas*
Komplekts pastāvīgai skalošanai ar fizioloģisko šķīdumu/heparinizētu fizioloģisko šķīdumu*
Rotējoši hemostatiskie vārsti*
Trīsvirzienu noslēgkrāns*
Vienvirziena noslēgkrāns*
Intravenozās pārliešanas statīvs*
Arteriālais apvalks*

*Nav iekļauts sistēmas komplektācijā; ārstam ir jāizvēlas pēc saviem ieskatiem un atbilstoši pieredzei.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Axium™ atvienojamās spirāles ir paredzētas intrakraniālu aneirismu endovaskulārai embolizācijai. Axium™ atvienojamās spirāles ir arī paredzētas citu neirovaskulāru anomāliju embolizācijai, piemēram, arteriovenozām anomālijām un arteriovenozām fistulām.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS
Iespējamās komplikācijas ir šādas (bet ne tikai):
- Piekļuves vietas komplikācijas, piemēram, asinsvada oklūzija, asinsvada iekšējā slāņa bojājums, pseidoaneirisma, arteriovenoza fistula, nekroze, sāpes, infekcija, iekaisums, granuloma, hematoma, nerva bojājums vai patoloģiska roku aukstuma nepanesība
- Apstarošanas radītas komplikācijas, piemēram, alopēcija, dažādas pakāpes apdegumi (no ādas apsārtuma līdz čūlām), katarakta un aizkavēta neoplāzija
- Asiņošana
- Išēmija
- Neiroloģiskais deficīts, tostarp roku disfunkcija, insults un nāve
- Trombembolijas epizodes
- Vaskulāra tromboze
- Asinsvadu spazma
- Asinsvadu perforācija

BRĪDINĀJUMI
- Axium™ atvienojamā spirāle, iepakojuma aptvere un ievadslužas tiek piegādātas sterilā, nepirogēnā, neatvērtā un nebojātā iepakojumā. Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Bojātu Axium™ atvienojamo spirāli nedrīkst lietot, jo tā var pacientam izraisīt traumas.
- Axium™ atvienojamās spirāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Tūlītējās atvienošanas ierīce tiek piegādāta sterilā veidā un ir paredzēta lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas nedrīkst atkārtoti sterilizēt un/vai lietot. Atkārtota apstrāde vai sterilizēšana var bojāt ierīces strukturālo viengabalainību un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu vai nāvi.
- Nelietojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir bojāts.
- Bojāta implanta ievadīšanas bīdcaurulīte un/vai spirāles var ietekmēt spirāles ievietošanu un stabilitāti asinsvadā vai aneirismā, kas var izraisīt spirāles migrāciju vai izstiepšanos.
- Ievadot spirāli aneirismā, kā arī pēc tam negrieziet implanta ievadīšanas bīdcaurulīti. Griežot implanta ievadīšanas bīdcaurulīti, kad spirāli ievieto aneirismā vai pēc tam, var izraisīt spirāles izstiepšanos vai priekšlaicīgu atvienošanos no implanta ievadīšanas bīdcaurulītes, un tas var izraisīt spirāles migrāciju.
- Virzot uz priekšu ievadīšanas bīdcaurulīti, neizmantojiet hemostatiskās spailes vai pagriešanas ierīci. Pretējā gadījumā bīdcaurulīte var savērpties/tikt sabojāta, izraisot priekšlaicīgu atvienošanos.

BRĪDINĀJUMI
- Pirms Axium™ atvienojamās spirāles atvienošanas pārbaudiet, vai mikrokatetra distālā vārpsta nav nospriegota. Mikrokatetrs var novadīt aksiālās spiedes vai stiepes spēku, kas Axium™ atvienojamās spirāles ievadīšanas laikā var izraisīt tā gala pārvietošanos. Mikrokatetra gala kustība var izraisīt aneirismas vai asinsvada plīsumu.
- Pēc spirāles izvēršanas un atvienošanas, virzot uz priekšu ievadīšanas bīdcaurulīti aiz mikrokatetra gala, rodas aneirismas vai asinsvada perforācijas risks.
- Ja pēc Axium™ atvienojamās spirāles ievietošanas un pirms tās atvienošanas fluoroskopijas kontrolē ir redzama nevēlama spirāles kustība, izvelciet spirāli un nomainiet to pret citu atbilstošāka izmēra Axium™ atvienojamo spirāli. Spirāles kustība var norādīt, ka pēc atvienošanas spirāle var pārvietoties. Lai pārliecinātos, vai spirāles lielākā daļa neiespiežas piederīgajā asinsvadā, pirms atvienošanas ir jāveic arī angiogrāfiska pārbaude.
- Augstas kvalitātes digitālās subtrakcijas fluoroskopiskā kartēšana ir obligāta, lai panāktu drošu aneirismas vai asinsvada katetrizāciju un pirmās spirāles pareizu novietojumu. Īpaši svarīga šī darbība ir attiecībā uz mazākām aneirismām.
- Ja Axium™ atvienojamā spirāle ir jāpārvieto, fluoroskopijas kontrolē ļoti uzmanīgi atvelciet spirāli kopā ar implanta bīdcaurulīti. Ja spirāle nepārvietojas kopā ar implanta bīdcaurulīti vai pārvietošana sagādā grūtības, spirāle ir izstiepta un var salūzt. Uzmanīgi izvelciet gan katetru, gan spirāli un atbrīvojieties no tiem.
- Axium™ atvienojamā spirāle virzīšanas laikā dažkārt var izstiepties. Spirāles izstiepšanās iemesli var būt šādi: spirāles plānais materiāls, likumoti asinsvadi, kuri nodrošina piekļuvi noteiktām aneirismām un asinsvadiem, un intrakraniālu aneirismu atšķirīgās morfoloģijas. Spirāles izstiepšanās liecina par iespējamām darbības kļūmēm (piemēram, spirāles salūšanu un migrāciju).
- Ja, atvelkot atpakaļ Axium™ atvienojamo spirāli, kas atrodas šaurā leņķī pret katetra galu, ir jūtama pretestība, no iespējamas spirāles izstiepšanās vai salūšanas var izvairīties, uzmanīgi pārvietojot katetra distālo galu pie aneirismas atveres vai nedaudz pamata artērijas iekšpusē.
- Rīkojoties ar implanta ievadīšanas bīdcaurulīti, uzmanieties, lai nepārdurtu cimdus vai sterilo pārklāju.
- Lai panāktu dažu aneirismu vai asinsvadu vajadzīgo oklūziju, var būt nepieciešams ievietot vairākas Axium™ atvienojamās spirāles.
- Šī izstrādājuma ilgstoša ietekme uz audiem, kas atrodas ārpus asinsvadiem, nav noteikta, tādēļ ir jānodrošina, lai šī ierīce paliktu asinsvadu iekšienē.
- Šī ierīce tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādājot un atkārtoti sterilizējot, var palielināties pacienta inficēšanas un ierīces veiktspējas pasliktināšanās risks.
- Šīs ierīces drošums un efektivitāte, piekļūstot nervu un asinsrites sistēmai caur spieķkaula artēriju tiešā salīdzinājumā ar piekļuvi caur ciskas artēriju, nav pierādīta. Riski un ieguvumi, salīdzinot piekļuvi caur spieķkaula artēriju un piekļuvi caur ciskas artēriju, ir rūpīgi jāizvērtē un jāapsver attiecībā uz katru pacientu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Rīkojieties uzmanīgi ar Axium™ atvienojamo spirāli, lai nepieļautu bojājumus pirms procedūras vai tās laikā.
- Ja ir manāma pretestība, nevirziet Axium™ atvienojamo spirāli uz priekšu, iekams fluoroskopiski nav noteikts pretestības cēlonis. Pretējā gadījumā var sabojāt spirāli un/vai katetru vai rasties asinsvada perforācija.
- Būtiski ir apstiprināt katetra saderību ar Axium™ atvienojamo spirāli. Pārbaudiet Axium™ atvienojamās spirāles ārējo diametru, lai pārliecinātos, ka spirāle nenosprostos katetru.
- Nav paredzēts, ka iepakojuma aptvere, ievadslūžas un tūlītējās atvienošanas ierīce saskaras ar pacienta ķermeni.
- Nelietojiet Axium™ atvienojamo spirāli un tūlītējās atvienošanas ierīci, ja ir beidzies uz izstrādājuma etiķetes norādītais derīguma termiņš.
- Lai panāktu Axium™ atvienojamās spirāles optimālu veiktspēju un samazinātu trombembolisko komplikāciju risku, ir ārkārtīgi svarīgi nodrošināt nepārtrauktu piemērota skalošanas šķiduma infūziju.
- Virziet uz priekšu un atvelciet Axium™ atvienojamo spirāli lēni un vienmērīgi, īpaši līkumotās anatomiskajās struktūrās. Izņemiet spirāli, ja tiek pamanīta neparasta berze vai "skrāpēšanās". Ja berze tiek pamanīta otrajā spirālē, uzmanīgi pārbaudiet abas spirāles un katetru, vai tajos nav bojājumu, piemēram, katetra vārpstas saliekšanās vai savīšanās, vai nepareizi izveidots savienojums.
- Ja konstatējat ievadīšanas bīdcaurulītes saliekšanos vai savīšanos, satveriet ievadīšanas bīdcaurulītes tālāko daļu, kas atrodas distāli no savijuma, saliekuma vai lūzuma, un izvelciet to no mikrokatetra.
- Nevirziet spirāli uz priekšu ar spēku, ja tā ir iesprūdusi mikrokatetrā vai ārpus tā. Nosakiet pretestības cēloni un vajadzības gadījumā izvelciet sistēmu.
- Ja pretestība rodas implanta ievadīšanas bīdcaurulītes atvilkšanas laikā, vienlaicīgi atvelciet infūzijas katetru, līdz ievadīšanas bīdcaurulīti var izvilkt bez pretestības.
- Ja pretestība rodas spirāles ievadīšanas laikā, izvelciet sistēmu un pārbaudiet, vai katetrs nav bojāts.
- Ja piekļuvei plānots izmantot spieķkaula artēriju, veiciet spieķkaula artērijas skrīningizmeklējumu atbilstoši iestādes praksei, lai pārliecinātos, ka piekļuve caur spieķkaula artēriju ir pacientam piemērota.
- Lietotājiem ir jāveic visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai ierobežotu rentgenstarojuma devas gan sev, gan pacientiem, izmantojot piemērotus aizsarglidzekļus, samazinot fluoroskopijas procedūru skaitu un, ja iespējams, mainot rentgena aparāta tehniskos faktorus.

GLABĀŠANA UN ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA
- Ierīce ir jāuzglabā sausā vietā un jāsargā no saules gaismas iedarbības.
- Dažas Axium™ atvienojamās spirāles ir aptītas ar PGLA mikroškiedrām. Glabājiet šādas konfigurācijas spirāles vēsā, sausā vietā; maksimālā temperatūra uzglabāšanas laikā nedrīkst pārsniegt 50 °C (122 °F). Axium™ atvienojamo spirāļu PGLA konfigurācijām uz katras ierīces kārbas un maisiņa atrodas temperatūras indikators. Ja izstrādājums ir bijis pakļauts temperatūrai, kas pārsniedz 50 °C (122 °F), uz kārbas un/vai maisiņa esošā temperatūras indikatora krāsa mainīsies uz sarkanu.
- Atbrīvojieties no ierīces saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS
- Nelietojiet izstrādājumu, ja temperatūras indikators uz maisiņa vai kartona kārbas ir sarkanā krāsā. Sarkans indikators norāda, ka izstrādājums ir bijis pakļauts tādas temperatūras ietekmei, kas augstāka par 50 °C (122 °F). Lietojot izstrādājumu, kas bijis pakļauts tādas temperatūras ietekmei, kas augstāka par 50 °C (122 °F), pacienta drošība var tikt apdraudēta.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI
1. Lai panāktu Axium™ atvienojamās spirāles optimālu darbības efektivitāti un samazinātu trombembolisko komplikāciju risku, ir ieteicams nodrošināt nepārtrauktu fizioloģiskā šķīduma plūsmu starp šīm ierīcēm: a) starp arteriālo apvalku un vadītājkatetru; b) starp mikrokatetru un vadītājkatetru; c) starp mikrokatetru, implanta ievadīšanas bīdcaurulīti un Axium™ atvienojamo spirāli.
2. Ievietojiet piemērotu vadītājkatetru, izpildot ieteicamo procedūru. Pievienojiet rotējošo hemostatisko vārstu vadītājkatetra pieslēgvietai. Pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu rotējošā hemostatiskā vārsta sānu atzaram, pēc tam pievienojiet caurulīti nepārtrauktas plūsmas nodrošināšanai.
3. Pievienojiet otru rotējošo hemostatisko vārstu mikrokatetra pieslēgvietai. Pievienojiet vienvirziena noslēgkrānu rotējošā hemostatiskā vārsta sānu atzaram, pēc tam pievienojiet caurulīti nepārtrauktas plūsmas nodrošināšanai.

   Axium™ atvienojamām spirālēm: ik pēc 3–5 sekundēm viens piliens no spiediena maisa.

   Axium™ atvienojamām spirālēm ar PGLA vai neilona mikroškiedras apvalku: ik pēc 1–3 sekundēm viens piliens no spiediena maisa.

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

4. Pārbaudiet visus savienojumus, lai nepārtrauktās skalošanas laikā nepieļautu gaisa iekļūšanu vadītājkatetrā vai mikrokatetrā.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLDIAGNOSTIKAS DROŠĪBU

MR Neklīniskas pārbaudes un elektromagnētiskās/termālās modelēšanas rezultāti liecina, ka Axium™ atvienojamā spirāle ir nosacīti saderīga ar MR. Pacientu, kuram ir šāda ierīce, var droši izmeklēt ar magnētiskās rezonanses sistēmu, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks var būt tikai 1,5 teslas vai 3 teslas.
- Magnētiskais lauks ar maksimālo telpisko gradientu ir 4000 gausi/cm (40 T/m) vai mazāks.
- Maksimālais magnētiskās rezonanses sistēmas uzrādītais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) magnētiskās rezonanses sistēmas darbības laikā ir 2 W/kg.

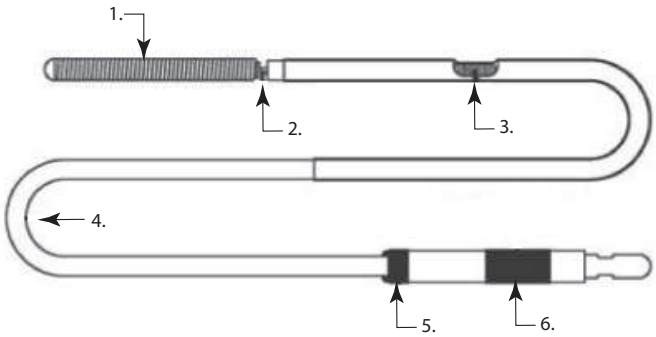
Iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka Axium™ atvienojamās spirāles maksimālais temperatūras pieaugums pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas būs mazāks par vai vienāds ar 1,9 °C. Axium™ atvienojamo spirāli var skenēt 60 minūtes nepārtrauktas skenēšanas režīmā. Pirms turpināt skenēšanu, ļaujiet spirālei atdzist 30 minūtes.

Neklīniskā pārbaudē, veicot attēldiagnostikas izmeklējumu ar gradientatbalsi izrausošu impulsu sekvenci un 3 teslu MR attēldiagnostikas sistēmu, šīs ierīces izraisītie attēla artefakti stiepjas aptuveni 5 mm attālumā no Axium™ atvienojamās spirāles.

Neklīniskā pārbaudē pārbaudot magnētiski inducētu izspiešanas spēku un magnētiskā lauka inducētu griezes momenta lielumu, netika konstatēta ne izspiešana, ne griezes moments.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Lēni un vienlaicīgi izņemiet Axium™ atvienojamo spirāli un ievadslūžas no iepakojuma apturēs. Pārbaudiet, vai implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālajā galā nav noviržu. Ja pastāv nolidzenumi, nomainiet to pret jaunu Axium™ atvienojamo spirāli.
3. Lēni izbīdiet Axium™ atvienojamo spirāli no ievadslūžām cimdotajā plaukstā, un pārbaudiet, vai spirālei un atvienošanas zonai nav nelidzenumu. Vizuālā pārbaude ir jāveic iespējamā noviržu riska dēļ. Ja pastāv nolidzenumi, nomainiet to pret jaunu Axium™ atvienojamo spirāli.



1. attēls

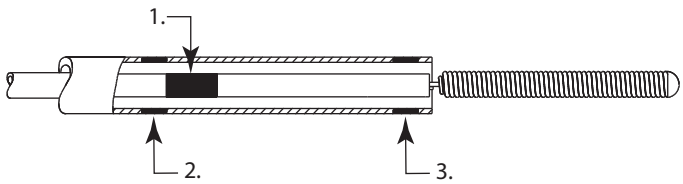
1. Implants
2. Atvienošanas zona
3. Spirāles salāgošanas marķieris
4. Ievadīšanas bīdcaurulīte
5. Hipocaurulītes lauzuma indikators
6. Pilnīga ievietojuma indikators

2. Uzmanīgi iegremdējiet Axium™ atvienojamo spirāli un tās atvienošanas zonu heparinizētā fizioloģiskā šķidumā. Uzmanieties, lai procedūras laikā spirāle netiktu izstiepta un tiktu saglabāts tās atsperīgums. Kamēr spirāle atrodas heparinizētā fizioloģiskajā šķidumā, vertikāli ievietojiet ievadslūžu galu fizioloģiskajā šķidumā un uzmanīgi ievelciet spirāles distālo galu ievadslūžās.
3. Ievietojiet ievadslūžu distālo galu caur rotējošo hemostatisko vārstu mikrokatetra pieslēgvietā, līdz ievadslūžas ir stingri fiksētas. Savelciet ciešāk rotējošo hemostatisko vārstu ap ievadslūžām, lai nepieļautu asiņu atpakaļplūsmu, bet ne tik cieši, lai sabojātu spirāli, kad tā tiek ievadīta katetrā.
4. Pārvietojiet Axium™ atvienojamo spirāli mikrokatetrā, vienmērīgi un nepārtraukti virzot uz priekšu implanta bīdcaurulīti (pa 1–2 cm vienā gājienā). Kad implanta bīdcaurulītes elastīgā daļa ir ievietota katetra vārpstā, atlaidiet vaļīgāk rotējošo hemostatisko vārstu un izņemiet ievadslūžas pāri implanta bīdcaurulītes proksimālajam galam. Nemēģiniet ievadslūžās ievietot visu implanta bīdcaurulīti, jo tā var izraisīt savīšanos bīdcaurulītes proksimālajā daļā. Pārtrauciet virzīšanu aptuveni 15 cm pirms implanta bīdcaurulītes distālā gala. Kad tas ir paveikts, savelciet rotējošo hemostatisko vārstu ap implanta bīdcaurulīti. Atstājot ievadslūžas vietā, tiek traucēta skalošanas šķiduma infūzija un tiek izraisīta asiņu atpakaļplūsma mikrokatetrā.
5. Vizuāli pārbaudiet, vai skalošanas šķiduma infūzija notiek pareizi. Pēc apstiprinājuma atlaidiet vaļīgāk rotējošo hemostatisko vārstu tādā mērā, lai varētu virzīt uz priekšu implanta bīdcaurulīti, bet nepieļautu asins atpakaļplūsmu implanta bīdcaurulītē.
6. Fluoroskopijas kontrolē virziet uz priekšu Axium™ atvienojamo spirāli un uzmanīgi novietojiet to vajadzīgajā vietā. Ja spirāles novietojums nav apmierinošs, lēni atvelciet atpakaļ implanta bīdcaurulīti, pēc tam atkal lēni virziet uz priekšu, lai mainītu spirāles novietojumu. Ja spirāles izmērs nav atbilstošs, izņemiet to un nomainiet pret atbilstoša izmēra spirāli.
   a. Ja konstatējat ievadīšanas bīdcaurulītes saliekšanos vai savīšanos, satveriet ievadīšanas bīdcaurulītes tālāko daļu, kas atrodas distāli no savijuma, saliekuma vai lūzuma, un izvelciet to no mikrokatetra.

BRĪDINĀJUMS

Virzot uz priekšu ievadīšanas bīdcaurulīti, neizmantojiet hemostatiskās spailes vai pagriešanas ierīci. Pretējā gadījumā bīdcaurulīte var savērpties/tikt sabojāta, izraisot priekšlaicīgu atvienošanos.

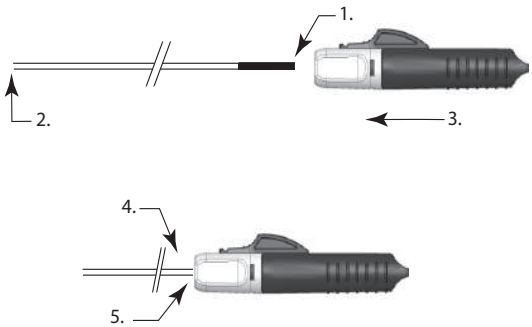
7. Turpiniet virzīt uz priekšu Axium™ atvienojamo spirāli, līdz implanta bīdcaurulītes spirāles salāgošanas marķieris atrodas nedaudz tālāk par mikrokatetra proksimālo marķieri (skatiet 2. attēlu).
   a. Fluoroskopijas kontrolē virziet spirāles salāgošanas marķieri uz priekšu, līdz tas atrodas tieši aiz katetra proksimālās marķiera joslas, pēc tam atvelciet ievadīšanas bīdcaurulīti, līdz spirāles salāgošanas marķieris un katetra proksimālā marķiera josla izveido burtu "T". Tas atvieglo uz priekšu vērsto spriedzi, kas varētu izraisīt aplami pozitīvu atvienošanas mēģinājumu.



2. attēls

1. Spirāles salāgošanas marķieris
2. Katetra proksimālā marķiera josla
3. Katetra distālā marķiera josla

8. Savelciet ciešāk rotējošo hemostatisko vārstu, lai nepieļautu implanta bīdcaurulītes kustību.
9. Izņemiet tūlītējās atvienošanas ierīci no tās aizsargiepakojuma un novietojiet sterilajā zonā. Tūlītējās atvienošanas ierīce ir iepakota atsevišķi kā sterila ierīce, kuru paredzēts lietot tikai vienam pacientam.
10. Vēlreiz fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, vai implanta bīdcaurulītes spirāles salāgošanas marķieris un mikrokatetra proksimālais marķieris veido burtu "T".
11. Pirms tūlītējās atvienošanas ierīces piestiprināšanas pārliecinieties, vai rotējošais hemostatiskais vārsts ir cieši nostiprināts ap implanta bīdcaurulīti, lai spirāle savienošanas laikā nevarētu izkustēties. Nodrošiniet, lai implanta bīdcaurulīte atrastos taisni starp rotējošo hemostatisko vārstu un tūlītējās atvienošanas ierīci. Iztaisnojot šo implanta bīdcaurulītes daļu, tiek uzlabots salāgojums ar tūlītējās atvienošanas ierīci.
12. Turiet implanta bīdcaurulītes proksimālo galu pie ievietojuma indikatora distālā gala. Virziet tūlītējās atvienošanas ierīci pāri implanta bīdcaurulītes proksimālajam galam, līdz ievietojuma indikators ir pilnībā ievietots paplatinājumā un bīdcaurulīte ir cieši ievietota aktuatorā (skatiet 3. attēlu).



3. attēls

1. Ievietojuma indikatora proksimālais gals
2. Virzot tūlītējās atvienošanas ierīci uz priekšu pāri implanta bīdcaurulītei, satveriet bīdcaurulīti šeit
3. Virziet tūlītējās atvienošanas ierīci uz priekšu pāri implanta bīdcaurulītei
4. Gatavība atvienošanai
5. Rotējošais hemostatiskais vārsts un implanta bīdcaurulīte ir novietoti taisnā līnijā, un ievietojuma indikatora distālais gals ir pilnībā ievietots tūlītējās atvienošanas ierīces paplatinājumā

Piezīme. Ja indikatora josla joprojām ir redzama, kā parādīts 4. attēlā, tūlītējās atvienošanas ierīce ir jāvirza tālāk, līdz implanta bīdcaurulīte ir pilnībā ievietota paplatinājumā, kā parādīts 3. attēlā.

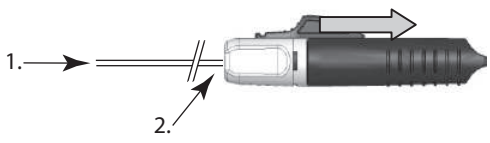


4. attēls

1. Nav pilnībā ievietots

13. Lai atvienotu spirāli, satveriet plaukstā tūlītējās atvienošanas ierīci un atvelciet bīdni līdz atdurei, līdz atskan klikšķis, un lēnām ļaujiet bīdnim atgriezties tā sākotnējā pozīcijā. Noņemiet tūlītējās atvienošanas ierīci.

Piezīme. Ja nepieciešams, tūlītējās atvienošanas ierīci var izvilkt arī gājiena beigās. Lai tūlītējās atvienošanas ierīci izvilktu gājiena beigās, turiet bīdni galējā aizmugurējā pozīcijā un izvelciet tūlītējās atvienošanas ierīci (skatiet 5. attēlu).



5. attēls

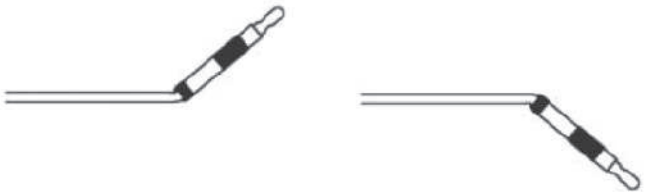
1. Gatavība atvienošanai
2. Ievietojuma indikatora distālais gals pilnībā atrodas tūlītējās atvienošanas ierīces paplatinājumā.

14. Lai pārliecinātos, vai spirāle ir atvienota, sekmīga spirāles atvienošana ir jāapstiprina fluoroskopijas kontrolē. Vērojot fluoroskopijas attēlu, lēni atvelciet implanta bīdcaurulīti tā, lai spirāle neizkustētos. Ir maz ticams, ka spirāle izkustēsies, taču, ja tā notiek, atkārtojiet 12.–14. darbību. Ja nepieciešams, virziet implanta bīdcaurulīti uz priekšu, lai atjaunotu spirāles un katetra marķieru salāgojumu. Pārbaudiet, vai spirāle ir atvienota, kā norādīts iepriekš.
15. Ja vēlaties apstiprināt atvienošanu, satveriet pilnīga ievietojuma indikatoru ar kreisās rokas īkšķi un rādītājpirkstu un implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālo galu ar labās rokas īkšķi un rādītājpirkstu. Uzmanīgi pavelciet aiz implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālā gala. Ja tas brīvi kustas pie hipocaurulītes, sistēma ir pareizi atvienota. Pretējā gadījumā atkārtojiet 13.–15. darbību.

Piezīme. Ja pēc 3 mēģinājumiem spirāli joprojām nevar atvienot, atbrīvojieties no tūlītējās atvienošanas ierīces un nomainiet to pret jaunu tūlītējās atvienošanas ierīci.

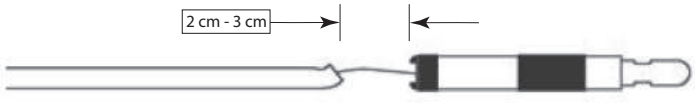
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Ir maz ticams, ka spirāle neatvienojas un to nevar noņemt no implanta ievadīšanas bīdcaurulītes, taču, ja tā notiek, veiciet tālāk minētās atvienošanas darbības.
    a. Satveriet hipocaurulīti aptuveni 5 cm aiz pilnīga ievietojuma indikatora pie hipocaurulītes lauzuma indikatora un salieciet implanta ievadīšanas bīdcaurulīti tūlīt aiz hipocaurulītes lauzuma indikatora 180 grādu leņķī.
    b. Pēc tam iztaisnojiet bīdcaurulīti, turpiniet liekt un iztaisnot to, līdz bīdcaurulīte atveras un kļūst redzams atvienotājelements (6. attēls).



6. attēls

    c. Uzmanīgi atdaliet atvērtās bīdcaurulītes proksimālo un distālo galu. Pēc tam fluoroskopijas kontrolē aptuveni par 2–3 cm pavelciet implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālo daļu, lai apstiprinātu, ka implants ir atvienots, kā parādīts lietošanas pamācībā (7. attēls).



7. attēls

17. Kad spirāles atvienošana ir konstatēta un fluoroskopiski apstiprināta, lēni izvelciet implanta bīdcaurulīti no mikrokatetra.

BRĪDINĀJUMS

Ja rodas tālāk minētās kļūmes, rīkojieties atbilstoši aprakstam.
a. Aplami pozitīvas atvienošanas gadījumā (atvienošana neizdodas) izvelciet spirāli no ārstējamās zonas un mikrokatetra un fluoroskopijas kontrolē nomainiet to pret jaunu Axium™ atvienojamo spirāli.
b. Aplami negatīvā gadījumā (spirāle tiek priekšlaikus atvienota) izvelciet implanta bīdcaurulīti un fluoroskopijas kontrolē:
    i. virziet nākamo spirāli uz priekšu, lai iebīdītu priekšlaikus atvienotās spirāles atlikušo galu ārstēšanas vietā;
    ii. izņemiet priekšlaikus atvienoto spirāli ar atbilstošu izguves ierīci.

18. Ja ir jāievieto papildu spirāle, atkārtojiet 1.–18. darbību.

19. Kad procedūra ir pabeigta, atbrīvojieties no tūlītējās atvienošanas ierīces.

BRĪDINĀJUMS

- Nesterilizējiet atkārtoti tūlītējās atvienošanas ierīci. Lietošanai tikai vienam pacientam.
- Tūlītējās atvienošanas ierīce ir paredzēta ne vairāk kā 25 cikliem.

Slovenščina sl
Navodila za uporabo

Snemljiva tuljava Axium™ in pripomoček za hitro snemanje (I.D.)

POZOR
- Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja, distribuira in uporablja ali predpiše le zdravnik.
- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki s temeljitim razumevanjem angiografskih in perkutanih nevrointerventnih posegov.

OPIS
Snemljiva tuljava Axium™ je sestavljena iz platinske tuljave za embolizacijo, ki je pritrjena na kompozitni dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka, na katerem je radionepreprustni označevalec, ter ročni pripomoček za hitro snemanje (I.D.), ki ob aktivaciji sname tuljavo s konice dovajalnega pripomočka za potiskanje. Nekatere od snemljivih tuljav Axium™ so prepletene s PGLA mikrofilamenti ali najlonskimi mikrofilamenti. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je naprodaj ločeno.

ZDRUŽLJIVOST PRIPOMOČKA

Snemljiva tuljava Axium™ se uporablja skupaj z naslednjimi pripomočki:

	Vrsta	Premer (mm)	Najmanjši notranji premer mikrokatetra (v palcih)	Pripomoček za snemanje
Snemljive tuljave Axium™	Neprevlečeno	Vsi	0,0165	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)
Snemljive tuljave Axium™	PGLA	2 do 10	0,0165	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)
Snemljive tuljave Axium™	PGLA	12 in več	0,020	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)
Snemljive tuljave Axium™	Najlon	2 do 4	0,0165	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)
Snemljive tuljave Axium™	Najlon	5 in več	0,020	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)

Druga dodatna oprema (potrebna za izvedbo postopka)
Vodilni kateter, 6–8F*
Mikrokateter z dvema označevalnima trakovoma (glejte zgoraj)*
Vodilne žice, združljive z mikrokatetrom*
Komplet za neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino/heparinizirano fiziološko raztopino*
Vrtljivi hemostatski ventil*
3-potna pipa*
1-potna pipa*
Stojalo za infuzijo*
Arterijski tulec*

*Ni priloženo k sistemu; izbrano na podlagi zdravnikovih izkušenj in preferenc.

NAMEN PRIPOMOČKA/INDIKACIJE ZA UPORABO
Sistem snemljive tuljave Axium™ je namenjen za endovaskularno embolizacijo intrakranialnih anevrizem. Snemljive tuljave Axium™ so ravno tako namenjene za embolizacijo drugih nevrovaskularnih nepravilnosti, kot so arteriovenske malformacije in arteriovenske fistule.

MOREBITNI ZAPLETI
Morebitni zapleti med drugim vključujejo naslednja stanja:
- Zapleti na mestu dostopa, kot so zamašitev žile, poškodba notranje žilne plasti, psevdoanevrizma, arteriovenozna fistula, nekroza, bolečine, okužba, vnetje, granulom, hematom, poškodba živcev ali patološke intolerance za mraz v rokah
- Zapleti zaradi izpostavljenosti sevanju, kot so alopecija, opekline različnih stopenj, od pordelosti kože do razjed, katarakte in zapoznela neoplazija
- Krvavitev
- Ishemija
- Nevrološke okvare, vključno z disfunkcijo dlani, možgansko kapjo in smrtjo
- Tromboembolične epizode
- Vaskularna tromboza
- Vazospazem
- Predrtje žile

OPOZORILA

- Snemljiva tuljava Axium™, obroč in uvajalni tulec so dobavljeni v sterilni, apirogeni, neodprti in nepoškodovani embalaži. Embalažo je treba pregledati, da ni morda poškodovana. Poškodovane snemljive tuljave Axium™ ni dovoljeno uporabiti, saj bi lahko prišlo do poškodbe bolnika.
- Snemljive tuljave Axium™ so namenjene samo za enkratno uporabo. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je dobavljen sterilen in je namenjen za uporabo pri samo enem bolniku. Po uporabi ne sterilizirajte in/ali uporabljajte znova. Ponovna obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, ki lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža načeta ali poškodovana.
- Poškodovan dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka in/ali poškodovane tuljave lahko vplivajo na uvajanje in stabilnost v žili ali anevrizmi, zaradi česar bi se tuljava lahko premaknila ali raztegnila.
- Med uvajanjem tuljave v anevrizmo ali po njem ne vrtite dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka. Vrtenje dovajalnega pripomočka za potiskanje med uvajanjem tuljave v anevrizmo ali po njem lahko povzroči raztezanje tuljave ali prezgodnje snetje tuljave z dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka, zaradi česar bi se tuljava lahko premaknila.
- Dovajalnega pripomočka za potiskanje ali pripomočka za privijanje ne poskušajte potiskati s pomočjo hemostatskih pripomočkov. Pripomoček za potiskanje se namreč lahko zvije/poškoduje, kar povzroči prezgodnje snetje.

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

OPOZORILA

- Pred snetjem snemljive tuljave Axium™ potrdite, da distalno steblo mikrokatetra ni napeto. V mikrokatetru bi lahko delovale osne tlačne ali natezne sile, zaradi katerih bi se med uvajanjem snemljive tuljave Axium™ konica premaknila. Premikanje konice mikrokatetra bi lahko povzročilo pretrganje anevrizme ali žile.
- Potiskanje dovajalnega pripomočka za potiskanje preko konice mikrokatetra po tem, ko je tuljava že nameščena in sneta, vključuje tveganje za pretrganje anevrizme ali žile.
- Če pod fluoroskopijo opazite neželeno premikanje snemljive tuljave Axium™ po namestitvi tuljave in pred snetjem, odstranite tuljavo in jo zamenjajte z drugo snemljivo tuljavo Axium™ primernejše velikosti. Premikanje tuljave lahko nakazuje, da se bo tuljava po snetju morda premaknila. Pred snetjem je treba z angiografijo prav tako potrditi, da tuljava ne sega v nadrejeno žilo.
- Zaradi varne katetrizacije anevrizme ali žile in ustrezne namestitve prve tuljave je obvezno visokokakovostno fluoroskopsko mapiranje z digitalno subtrakcijo. To je še posebej pomembno pri manjših anevrizmah.
- Če je treba snemljivo tuljavo Axium™ premestiti, bodite posebej pozorni, da izvlečete tuljavo pod fluoroskopijo sočasno s pripomočkom za potiskanje vsadka. Če se tuljava ne premika sočasno s pripomočkom za potiskanje vsadka ali če je premestitev težavna, to pomeni, da se je tuljava raztegnila in se lahko zlomi. Nežno odstranite in zavrzite kateter in tuljavo.
- Zaradi občutljive narave snemljive tuljave Axium™, tortuoznih žilnih poti, ki vodijo do določene anevrizme in žile, ter spremenljivih morfologij intrakranialnih anevrizem se lahko tuljava med premikanjem občasno raztegne. Raztezanje je pokazatelj posledičnih zapletov, kot je zlom ali premik tuljave.
- Če med odstranjevanjem snemljive tuljave Axium™, ki je pod akutnim kotom relativno na konico katetra, začutite upor, lahko preprečite raztezanje ali zlom tuljave tako, da previdno premestite distalno konico katetra v ustju anevrizme ali znotraj nadrejene arterije.
- Pazite, da med ravnanjem z dovajalnim pripomočkom za potiskanje vsadka ne prebodete rokavic ali sterilnega pregrinjala.
- Da bi dosegli želeno okluzijo nekaterih anevrizem ali žil, bo morda potrebnih več namestitev snemljivih tuljav Axium™.
- Dolgoročni učinki tega izdelka na ekstravaskulatorno tkivo niso bili ugotovljeni, zato je treba zagotoviti, da pripomoček ostane v intravaskulatornem prostoru.
- Pripomoček je dobavljen STERILEN in je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Ponovna predelava in ponovna sterilizacija lahko povečata nevarnost za okužbo pri bolniku in tveganje za nepravilno delovanje pripomočka.
- Varnost in učinkovitost tega pripomočka za radialni pristop v nevrovaskulaturo v neposredni primerjavi s transfemoralnim pristopom nista bili dokazani. Tveganja in koristi radialnega pristopa v primerjavi s transfemoralnim pristopom je treba skrbno preučiti in upoštevati za posameznega bolnika.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- S snemljivo tuljavo Axium™ ravnajte previdno, da preprečite poškodbe pred ali med zdravljenjem.
- Če začutite upor, snemljive tuljave Axium™ ne potiskajte, dokler ne odpravite vzroka za upor pod fluoroskopijo. S tem bi namreč lahko uničili tuljavo in/ali kateter, prišlo pa bi lahko tudi do pretrganja žile.
- Bistveno je, da potrdite združljivost katetra s snemljivo tuljavo Axium™. Preveriti je treba zunanji premer snemljive tuljave Axium™ in tako potrditi, da tuljava ne bo zamašila katetra.
- Obroč, uvajalni tulec in pripomoček za hitro snemanje (I.D.) niso namenjeni za stik znotraj bolnika.
- Snemljive tuljave Axium™ in pripomočka za hitro snemanje (I.D.) ne uporabljajte po izteku roka uporabe, natisnjenem na oznaki izdelka.
- Da bi zagotovili optimalno učinkovitost snemljive tuljave Axium™ in zmanjšali tveganje trombemboličnih zapletov, je izjemno pomembno, da vzdržujete neprekinjeno infundiranje ustrezne raztopine za izpiranje.
- Snemljivo tuljavo Axium™ potiskajte in izvlecite počasi in enakomerno, zlasti v tortuozni anatomiji. Če opazite neobičajno trenje ali »praskanje«, odstranite tuljavo. Če opazite trenje v drugi tuljavi, natančno preglejte obe tuljavi in kateter za možne poškodbe, kot je upogibanje ali zvijanje katetra ali neustrezno izveden spoj.
- Če opazite upogibanje ali zvijanje dovajalnega pripomočka za potiskanje, primite najbolj distalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje, distalno od zvitega, upognjenega ali zlomljenega dela, in ga odstranite iz mikrokatetra.
- Če se tuljava zatakne v mikrokatetru ali zunaj njega, je ne potikajte na silo. Ugotovite vzrok upora in po potrebi odstranite sistem.
- Če med odstranjevanjem dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka začutite upor, sočasno odstranjujte kateter za infundiranje, dokler ni mogoče dovajalnega pripomočka za potiskanje odstraniti brez upora.
- Če med uvajanjem tuljave začutite upor, odstranite sistem in preverite, ali je kateter morda poškodovan.
- Če uporabljate radialen pristop v arterijo, izvedite presejalni pregled radialne arterije v skladu s prakso vaše ustanove, da potrdite primernost radialnega pristopa za bolnika.
- Operaterji morajo izvesti vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev odmerkov rentgenskega sevanja na bolnike in njih same z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem trajanja fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgenskega slikanja, kjer je to mogoče.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE

- Pripomoček je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo.
- Nekatere snemljive tuljave Axium™ so prepletene z mikrofilamenti PGLA. Te konfiguracije shranjujte v hladnem in suhem prostoru z največjo temperaturo skladiščenja, ki ne presega 50 °C (122 °F). Na vsaki škatli enote in vrečki je nameščen indikator temperature za konfiguracije PGLA snemljive tuljave Axium™. Če je bil izdelek izpostavljen temperaturam nad 50 °C (122 °F), se indikator temperature na škatli in/ali vrečki obarva rdeče.
- Pripomoček zavrzite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi državnimi pravilniki.

OPOZORILO

- Izdelka ne uporabljajte, če je indikator temperature na vrečki ali na kartonski škatli rdeč. Rdeč indikator pomeni, da je bil izdelek izpostavljen temperaturam, višjim od 50 °C (122 °F). Uporaba izdelka, ki je bil izpostavljen temperaturam, višjim od 50 °C (122 °F), lahko ogrozi varnost bolnika.

PRIPRAVA ZA UPORABO

1. Da bi zagotovili optimalno učinkovitost snemljive tuljave Axium™ in zmanjšali tveganje trombemboličnih zapletov, je priporočljivo, da neprekinjeno izpirate območje med a) arterijskim tulcem in vodilnim katetrom, b) mikrokatetrom in vodilnim katetrom ter c) mikrokatetrom in potisno žico ter pripomočkom za potiskanje vsadka in snemljivo tuljavo Axium™.
2. Namestite ustrezni vodilni kateter v skladu s priporočenimi postopki. Priključite vrtljivi hemostatski ventil na priključek na vodilnem katetru. Namestite 3-potno pipo na stranski priključek vrtljivega hemostatskega ventila, nato pa priključite cevko za neprekinjeno izpiranje.
3. Drugi vrtljivi hemostatski ventil pritrdite na priključek na mikrokatetru. Namestite 1-potno pipo na stranski priključek vrtljivega hemostatskega ventila, nato pa priključite cevko za neprekinjeno izpiranje.

   Za snemljive tuljave Axium™: predlagana je ena kaplja iz manšete pod pritiskom na vsakih 3–5 sekund.

   Za snemljive tuljave Axium™ iz PGLA ali najlonskih mikrofilamentov: predlagana je ena kaplja iz manšete pod pritiskom na vsakih 1–3 sekund.
4. Preglejte vse priključke in se prepričajte, da med neprekinjenim izpiranjem v vodilni kateter ali mikrokateter ni vstopil zrak.

PODATKI O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MR)

MR Neklinično preizkušanje in elektromagnetno/toplotno modeliranje je pokazalo, da je snemljiva tuljava Axium™ pogojno primerna za uporabo pri MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu za magnetnoresonančno slikanje, če so izpolnjene spodnje zahteve:

- Statično magnetno polje je samo 1,5 ali 3 tesle.
- Največji prostorski gradient magnetnega polja je največ 4000 gauss/cm (40 T/m) ali manj.
- Najvišja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, ki jo zabeleži sistem MR, je 2 W/kg med delovanjem za sistem MR.

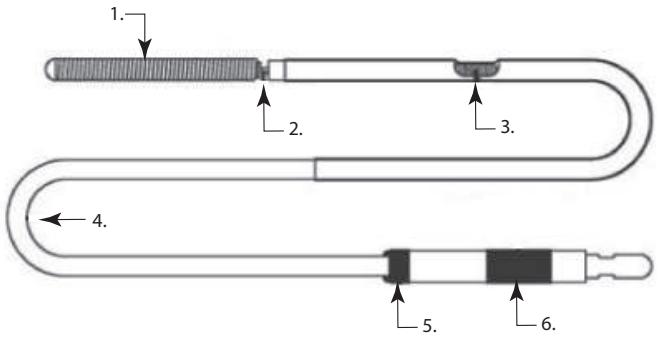
Snemljiva tuljava Axium™ naj bi pri zgoraj navedenih pogojih slikanja povzročila zvišanje temperature za manj ali enako 1,9 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja. Snemljivo tuljavo Axium™ je mogoče neprekinjeno slikati 60 minut. Pred dodatnimi slikanji počakajte 30 minut, da se ohladi.

V neklinične preskušanju je artefakt na sliki, ki ga povzroči pripomoček, približno 5 mm oddaljen od snemljive tuljave Axium™ pri slikanju s pulznim zaporedjem postopnega odmeva in sistemom za slikanje z MR s 3 T.

V neklinične preskušanju so preučevali magnetno inducirano silo premikanja in magnetno induciran navor, izmerili pa so tudi ničelni premik in ničelni navor.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Počasi in sočasno odstranite snemljivo tuljavo Axium™ in uvajalni tulec iz obroča. Preglejte, ali so na proksimalnem delu dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka nepravilnosti. Če obstajajo nepravilnosti, uporabite novo snemljivo tuljavo Axium™.
2. Počasi potisnite snemljivo tuljavo Axium™ iz uvajalnega vodila v svojo dlan orokavičene roke in preglejte, ali so na tuljavi ali na območju snetja nepravilnosti. Zaradi morebitnih tveganj za nepravilnosti je treba izvesti vizualni pregled. Če obstajajo nepravilnosti, uporabite novo snemljivo tuljavo Axium™.



Slika 1

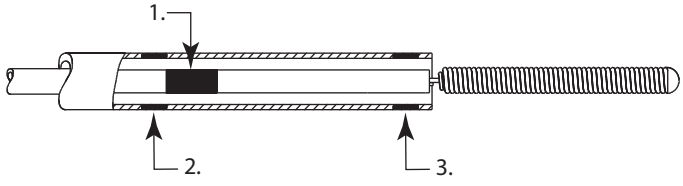
1. Vsadek
2. Območje snetja
3. Označevalec poravnave tuljave
4. Dovajalni pripomoček za potiskanje
5. Indikator zloma notranje cevke (HBI)
6. Indikator pozitivnega nalaganja

3. Snemljivo tuljavo Axium™ in območje snetja nežno potopite v heparinizirano fiziološko raztopino. Pazite, da tuljave med tem ne raztegnete, da jo ohranite v predvidenem položaju. Ko je snemljiva tuljava v heparinizirani fiziološki raztopini, usmerite uvajalni kanal navpično v fiziološko raztopino in nežno izvlecite distalno konico tuljave v uvajalni tulec.
4. Vstavite distalni konec uvajalnega tulca skozi vrtljivi hemostatski ventil in v priključek za mikrokateter tako daleč, da je tulec ustrezno nameščen. Privijte vrtljivi hemostatski ventil na uvajalni tulec, da preprečite povratni tok krvi. Ventila ne privijte premočno, da se tuljava med vstavljanjem v kateter ne bi poškodovala.
5. Prenesite snemljivo tuljavo Axium™ v mikrokateter tako, da enakomerno in neprekinjeno potiskate pripomoček za potiskanje vsadka (v potezah po 1–2 cm). Ko gibki del potisnega vsadka vstopi v kanal katetra, zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil in odstranite uvajalni tulec prek proksimalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka. Ne potiskajte celotnega pripomočka za potiskanje vsadka v uvajalni tulec, saj bi se lahko proksimalni del pripomočka za potiskanje zvil. Končajte približno 15 cm od distalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka. Po zaključku postopka privijte vrtljivi hemostatski ventil na pripomoček za potiskanje vsadka. Če pustite uvajalni tulec vstavljeno, bo to motilo normalno infundiranje raztopine za izpiranje in omogočilo povratni tok krvi v mikrokateter.
6. Vizualno preverite, da se raztopina za izpiranje normalno infundira. Ko to potrdite, odvijte vrtljivi hemostatski ventil ravno toliko, da lahko potisnete pripomoček za potiskanje vsadka, vendar ne preveč, da ne bi prišlo do povratnega toka krvi v pripomoček za potiskanje vsadka.
7. Potiskajte snemljivo tuljavo Axium™ pod fluoroskopijo in jo previdno namestite na želeno mesto. Če namestitev tuljave ni zadovoljiva, pripomoček za potiskanje vsadka počasi povlecite nazaj, nato pa ga znova počasi potiskajte do želenega mesta. Če velikost tuljave ni ustrezna, jo odstranite in zamenjajte s tuljavo ustrezne velikosti.
   a. Če opazite upogibanje ali zvijanje dovajalnega pripomočka za potiskanje, primite najbolj distalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje, distalno od zvitega, upognjenega ali zlomljenega dela, in ga odstranite iz mikrokatetra.

OPOZORILO

Dovajalnega pripomočka za potiskanje ali pripomočka za privijanje ne poskušajte potiskati s pomočjo hemostatskih pripomočkov. Pripomoček za potiskanje se namreč lahko zvije/poškoduje, kar povzroči prezgodnje snetje.

8. Še naprej potiskajte snemljivo tuljavo Axium™, dokler ni označevalec poravnave tuljave na pripomočku za potiskanje vsadka distalno od proksimalnega označevalca mikrokatetra (glejte sliko 2).
   a. Potisnite označevalec poravnave tuljave malo naprej od proksimalnega označevalnega traka katetra, nato pa izvlecite dovajalni pripomoček za potiskanje tako daleč, da je pod fluoroskopijo vidno, kako označevalec poravnave tuljave oblikuje črko T s proksimalnim označevalnim trakom katetra. S tem sprostite napetost v smeri naprej, ki bi lahko povzročila lažno pozitivno snetje.



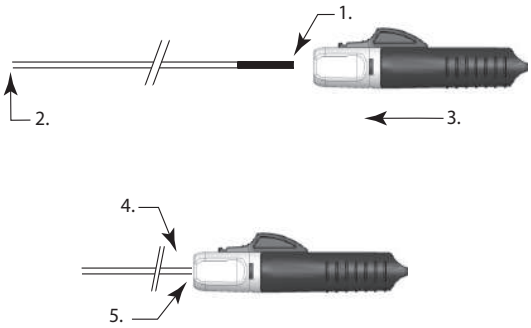
Slika 2

1. Označevalec poravnave tuljave
2. Proksimalni označevalni trak katetra
3. Distalni označevalni trak katetra

9. Privijte vrtljivi hemostatski ventil, da preprečite premikanje pripomočka za potiskanje vsadka.

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

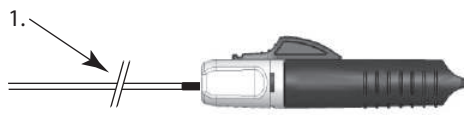
10. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) odstranite iz zaščitne embalaže in ga odložite znotraj sterilnega polja. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je pakiran ločeno kot sterilni pripomoček za uporabo pri samo enem bolniku.
11. Pod fluoroskopijo znova potrdite, da označevalec poravnave tuljave na pripomočku za potiskanje vsadka oblikuje črko T s proksimalnim označevalcem mikrokatetra.
12. Prepričajte se, da je vrtljivi hemostatski ventil dobro stisnjen okoli pripomočka za potiskanje vsadka, preden priključite pripomoček za hitro snemanje (I.D.), da se ne bi med postopkom priključitve tuljava premaknila. Prepričajte se, da je pripomoček za potiskanje vsadka med vrtljivim hemostatskim ventilom in pripomočkom za hitro snemanje (I.D.) raven. Izravnava tega dela pripomočka za potiskanje vsadka optimizira poravnavo pripomočka za hitro snemanje (I.D.).
13. Držite proksimalni konec pripomočka za potiskanje vsadka na distalnem koncu indikatorja nalaganja. Potiskajte pripomoček za hitro snemanje (I.D.) preko proksimalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka, dokler indikator nalaganja povsem ne vstopi v odprtino in pripomoček za potiskanje ne sedi trdno v aktuatorju (glejte sliko 3).



Slika 3

1. Proksimalni konec indikatorja nalaganja
2. Pri potiskanju pripomočka za hitro snemanje (I.D.) prek pripomočka za potiskanje vsadka primite pripomoček za potiskanje.
3. Potisnite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) preko pripomočka za potiskanje vsadka.
4. Pripravljeno za snetje
5. Vrtljivi hemostatski ventil in pripomoček za potiskanje vsadka sta v ravni liniji in distalni konec indikatorja nalaganja je povsem vstavljen v odprtino pripomočka za hitro snemanje (I.D.).

Opomba: če je označevalni trak še vedno viden, kot je prikazano na sliki 4 spodaj, je treba pripomoček za hitro snemanje (I.D.) potisniti dlje, dokler pripomoček za potiskanje vsadka povsem ne sedi v odprtini, kot je prikazano na sliki 3 zgoraj.

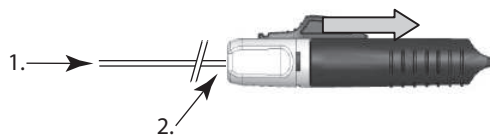


Slika 4

1. Ni povsem naloženo

14. Če želite sneti tuljavo, primite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) v dlan in s palcem povlecite drsnik nazaj, dokler se ne ustavi in klikne, nato pa dovolite, da se drsnik počasi vrne v prvotni položaj. Odstranite pripomoček za hitro snemanje (I.D.).

    Opomba: pripomoček za hitro snemanje (I.D.) lahko po želji odstranite tudi ob koncu poteze. Če želite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) odstraniti ob koncu poteze, držite drsnik za palec v skrajno zadnjem položaju in odstranite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) (glejte sliko 5).

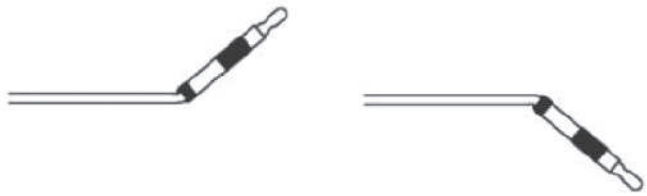


Slika 5

1. Pripravljeno za snetje
2. Distalni konec indikatorja nalaganja, v celoti v odprtini pripomočka za hitro snemanje (I.D.)

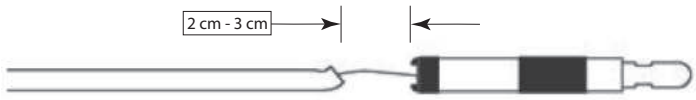
15. Uspešno snetje tuljave je treba potrditi s fluoroskopskim spremljanjem, s katerim zagotovite, da se je tuljava snela. Počasi vlecite pripomoček za potiskanje vsadka nazaj in pod fluoroskopijo spremljajte, da se tuljava ne premakne. V malo verjetnem primeru, da se tuljava premakne, ponovite korake 12–14. Po potrebi potisnite pripomoček za potiskanje vsadka naprej, da znova poravnate označevalce tuljave in katetra. Potrdite snetje tuljave, kot je opisano zgoraj.
16. Če želite potrditi snetje, primite indikator pozitivnega nalaganja s palcem in kazalcem leve roke, proksimalni konec dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka pa s palcem in kazalcem desne roke. Nežno povlecite proksimalni konec dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka. Če se neovirano premakne iz notranje cevke, se je sistem ustrezno snel. V nasprotnem primeru ponovite korake 13–15.

    Opomba: če se tuljava ne sname v 3 poskusih, zavrzite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) in ga zamenjajte z novim pripomočkom za hitro snemanje (I.D.).
17. V malo verjetnem primeru, da se tuljava ne sname in je ni mogoče odstraniti z uvajalnega pripomočka za potiskanje vsadka, upoštevajte spodnji postopek za snetje.
    a. Primite notranjo cevko približno 5 cm distalno od indikatorja pozitivnega nalaganja na indikatorju zloma notranje cevke in upognite dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka 180 stopinj distalno od indikatorja zloma notranje cevke.
    b. Nato znova poravnajte pripomoček za potiskanje. Nadaljujte z upogibanjem in ravnanjem pripomočka, dokler se ne razpre cevka pripomočka za potiskanje in je izpostavljen sprostitveni element (slika 6).



Slika 6

    c. Nežno ločite proksimalni in distalni konec odprtega pripomočka za potiskanje. Nato (pod fluoroskopijo) povlecite proksimalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka približno 2–3 cm, da potrdite snetje vsadka v skladu z navodili za uporabo (slika 7).



Slika 7

18. Ko opazite in pod fluoroskopijo potrdite snetje tuljave, počasi izvlecite pripomoček za potiskanje vsadka z mikrokatetra.

OPOZORILO

V primerih:

a. Neuspešen poskus snetja (lažno pozitivno snetje) – odstranite tuljavo z mesta zdravljenja in mikrokateter ter s pomočjo fluoroskopije zamenjajte z novo snemljivo tuljavo Axium™.
b. Neuspešen poskus snetja (lažno pozitivno snetje) tuljave – odstranite pripomoček za potiskanje vsadka in potrdite pod fluoroskopijo:
    i. Potisnite naslednjo tuljavo tako daleč, da potisne preostali zadnji del prezgodno snete tuljave na mesto zdravljenja.
    ii. Odstranite prezgodaj sneto tuljavo z ustreznim pripomočkom za odstranjevanje.

19. Če so potrebne namestitve dodatnih tuljav, ponovite korake 1–18.
20. Ko je postopek zaključen, pripomoček za hitro snemanje (I.D.) zavrzite.

OPOZORILO

- Pripomočka za hitro snemanje (I.D.) ne smete ponovno sterilizirati. Za uporabo samo pri enem bolniku.
- Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je namenjen za največ 25 ciklov.

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

Srpski sr
Uputstvo za upotrebu

Axium™ odvojiva spirala i sredstvo za trenutno odvajanje (I.D.)

OPREZ
- Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju, distribuciju i korišćenje ovog medicinskog sredstva na te radnje od strane lekara ili na njegov nalog.
- Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo lekari koji imaju temeljno razumevanje angiografije i procedura za perkutane neuralne intervencije.

OPIS
Axium™ odvojiva spirala se sastoji od platinske spirale za embolizaciju pričvršćene na složeni gurač za plasiranje implantata, sa rendgen nepropusnim markerom za postavljanje i ručnim sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.), čija aktivacija odvaja spiralu od vrha gurača za plasiranje. Neke Axium™ odvojive spirale su obložene PGLA mikrofilamentima ili mikrofilamentima najlona. Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) se prodaje zasebno.

KOMPATIBILNOST MEDICINSKOG SREDSTVA

Sa Axium™ odvojivom spiralom je neophodno koristiti sledeća medicinska sredstva:

	Vrsta	Prečnik (mm)	Najmanji unutrašnji prečnik mikrokatetera (in)	Sredstvo za odvajanje
Axium™ odvojive spirale	Neobložene	Svi	0,0165	Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)
Axium™ odvojive spirale	PGLA	od 2 do 10	0,0165	Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)
Axium™ odvojive spirale	PGLA	12 i više	0,020	Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)
Axium™ odvojive spirale	Najlon	od 2 do 4	0,0165	Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)
Axium™ odvojive spirale	Najlon	5 i više	0,020	Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)

Ostali prateći proizvodi (neophodni za obavljanje postupka)
Vodič-kateter od 6–8 F*
Mikrokateter sa dva trakasta markera (pogledaj prethodno)*
Vodič-žice kompatibilne sa mikrokateterima*
Komplet za neprekidno ispiranje slanim rastvorom/heparinizovanim slanim rastvorom*
Rotirajući hemostatski ventili (RHV)*
3-kraka slavina*
1-kraka slavina*
Stalak za infuziju*
Arterijski omotač*

*Ne dostavlja se kao deo ovog sistema; bira se na osnovu iskustva i sklonosti lekara.

PREDVIĐENA NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Axium™ odvojive spirale namenjene su za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi. Axium™ odvojive spirale takođe su namenjene za embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija poput arterio-venskih malformacija i fistula.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE
Moguće komplikacije, između ostalog, obuhvataju sledeće:
- komplikacije na mestu pristupa poput začepljenja krvnog suda, oštećenja intime, pseudoaneurizme, arterio-venske fistule, nekroze, bola, infekcije zapaljenja, granuloma, hematoma, oštećenja nerava ili patološkog nepodnošenja hladnoće na šakama
- komplikacije usled izlaganja zračenju, kao što su alopecija, opekotine koje se po težini kreću od crvenila kože do čireva, katarakte i odložene neoplazije
- krvarenje
- ishemija
- neurološki deficiti, uključujući ispad funkcije šake, moždani udar i smrt
- tromboembolijske epizode
- vaskularna tromboza
- vazospazam
- perforacija krvnog suda.

UPOZORENJA
- Axium™ odvojiva spirala, ležište na nosaču i omotač uvodnika se isporučuju u sterilnom, apirogenom, neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Treba proveriti da li na pakovanju ima oštećenja. Oštećene Axium™ odvojive spirale se ne smeju koristiti, jer mogu dovesti do narušavanja zdravlja pacijenta.
- Axium™ odvojive spirale namenjene su isključivo za jednu upotrebu. Trenutni odvajač (T.O.) isporučuje se u sterilnom stanju i namenjen je za upotrebu kod samo jednog pacijenta. Nakon upotrebe nemojte ga ponovo sterilisati i/ili koristiti. Ponovna obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturni integritet sredstva i/ili da dovedu do otkaza sredstva, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nemojte koristiti ako je integritet sterilnog pakovanja narušen ili ako je pakovanje oštećeno.
- Oštećeni gurači za postavljanje implantata i/ili spirale mogu uticati na postavljanje spirale i stabilnost unutar krvnog suda ili aneurizme, eventualno dovodeći do izmeštanja ili do istezanja spirale.
- Nemojte rotirati gurač za postavljanje implantata za vreme ili nakon postavljanja spirale u aneurizmu. Rotiranje gurača za postavljanje za vreme, ili nakon postavljanja u aneurizmu može prouzrokovati istezanje ili prevremeno odvajanje spirale od gurača za postavljanje implantata, dovodeći tako do izmeštanja spirale.

UPOZORENJA
- Nemojte pokušavati da hvataljkom ili zatezačem uvodite gurač za postavljanje. To može dovesti do uvijanja/oštećenja gurača i posledičnog prevremenog odvajanja.
- Pre odvajanja Axium™ odvojive spirale, uverite se da distalni deo tela mikrokatetera nije opterećen. Na mikrokateter mogu delovati aksijalna kompresija ili sile istezanja, dovodeći do pomeranja vrha za vreme postavljanja Axium™ odvojive spirale. Pomeranje vrha mikrokatetera može dovesti do rupture aneurizme ili krvnog suda.
- Uvođenje gurača za postavljanje iza vrha mikrokatetera nakon aktivacije i odvajanja spirale obuhvata rizik od perforacije aneurizme ili krvnog suda.
- Ako se nakon postavljanje spirale, a pre njenog odvajanja, fluoroskopski može uočiti neželjeno kretanje Axium™ odvojive spirale, uklonite spiralu i zamenite je drugom Axium™ odvojivom spiralom primerene veličine. Pomeranje spirale može da ukazuje na to da, po odvajanju, može doći do izmeštanja spirale. Pre odvajanja treba obaviti i angiografske provere, kako bi bili sigurni da masa spirale ne strči natrag u izvorni krvni sud.
- Visoko kvalitetno fluoroskopsko mapiranje primenom digitalne suptrakcije je obavezno radi ostvarivanja bezbedne kateterizacije aneurizme ili krvnog suda, kao i u cilju pravilnog postavljanja prve spirale. Ovo je posebno važan korak kod manjih aneurizmi.
- Ako je neophodno premestiti Axium™ odvojivu spiralu, vodite računa da pod fluoroskopskim nadzorom uvučete spiralu, praveći jedan po jedan potez guračem implantata. Ako se spirala ne pomeri primenom jednog po jednog poteza, ili premeštanje ide teško, spirala je razvučena i može se desiti da pukne. Pažljivo uklonite i odbacite kateter i spiralu u otpad.
- Zbog osetljivosti Axium™ odvojive spirale, izuvijanosti krvotoka koji vodi do određenih aneurizmi i krvnih sudova, kao i zbog različite morfologije intrakranijalnih aneurizmi, povremeno se može dogoditi da se spirala razvuče prilikom manevrisanja. Istezanje vodi ka mogućim kvarovima poput pucanja i izmeštanja spirale.
- Ako se naiđe na otpor prilikom izvlačenja Axium™ odvojive spirale koja se nalazi pod oštrim uglom u odnosu na vrh katetera, moguće je izbeći istezanje i pucanje spirale pažljivim premeštanjem distalnog vrha katetera na ušće aneurizme, ili odmah iza ulaza u izvornu arteriju.
- Vodite računa da prilikom rukovanja guračem za postavljanje implantata ne probušite rukavice ni sterilnu kompresu.
- Da bi se postigla željena okluzija određenih aneurizmi i krvnih sudova, može biti potrebno postaviti više Axium™ odvojivih spirala.
- Dugoročno dejstvo ovog proizvoda na tkiva izvan krvotoka nije utvrđeno, pa je zato potrebno voditi računa o tome da ovo medicinsko sredstvo ostane unutar krvotoka.
- Ovo medicinsko sredstvo se isporučuje STERILNO i namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu da povećaju rizike od infekcije za pacijenta i narušavanja performansi medicinskog sredstva.
- Nije vršeno direktno poređenje bezbednosti i efikasnosti medicinskog sredstva za radijalni pristup krvotoku nervnog sistema sa transfemoralnim pristupom. Rizike i koristi od radijalnog pristupa u odnosu na transfemoralni pristup treba pažljivo odmeriti i razmotriti.

MERE PREDOSTROŽNOSTI
- Pažljivo rukujte Axium™ odvojivom spiralom da bi se izbegla oštećenja pre ili za vreme tretmana.
- Nemojte gurati Axium™ odvojivu spiralu uprkos značajnom otporu, sve dok se fluoroskopski ne razjasni uzrok otpora. To može dovesti do uništavanja spirale i/ili katetera, ili do perforacije krvnog suda.
- Veoma je bitno potvrditi kompatibilnost katetera sa Axium™ odvojivom spiralom. Treba proveriti spoljašnji prečnik Axium™ odvojive spirale da bismo bili sigurni da spirala neće blokirati kateter.
- Nije predviđeno da ležište nosača, omotač uvodnika i sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) ostvare kontakt u telu pacijenta.
- Nemojte koristiti Axium™ odvojivu spiralu i sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) nakon datuma isteka roka trajanja, odštampanog na oznaci proizvoda.
- Da bi se postigle najbolje performanse Axium™ odvojive spirale i smanjio rizik od tromboembolijskih komplikacija, izuzetno je važno održavati kontinuiranu infuziju odgovarajućeg rastvora za ispiranje.
- Axium™ odvojive spirale gurajte i izvlačite polako, ujednačenom brzinom, naročito kada se radi o izuvijanim krvnim sudovima. Uklonite spiralu ako primetite neobično trenje ili „grebanje". Ako se trenje primeti kod druge spirale, pažljivo pregledajte da li na spirali i kateteru eventualno ima oštećenja poput ugnuća ili uvijanja tela katetera ili nepravilno spojenog zgloba.
- Ako se primeti ugibanje ili uvijanje gurača za postavljanje, uhvatite najudaljeniji deo gurača za postavljanje, distalno od nastale petlje, ugnuća ili savijenog dela i uklonite ga sa mikrokatetera.
- Nemojte gurati spiralu primenom sile ako se spirala zaglavi unutar ili izvan mikrokatetera. Utvrdite uzrok otpora i prema potrebi uklonite sistem.
- Ako se naiđe na otpor prilikom izvlačenja gurača za postavljanje implantata, istovremeno povlačite i infuzioni kateter sve dok ne bude moguće ukloniti gurač za postavljanje bez otpora.
- Ako se otpor primeti za vreme aktivacije spirale, uklonite sistem i proverite eventualna oštećenja katetera.
- Ako se koristi radijalni pristup, obavite skrining pregled radijalne arterije shodno procedurama koje važe u ustanovi da biste se uverili da radijalni pristup odgovara pacijentu.
- Rukovaoci moraju da preduzmu sve neophodne mere predostrožnosti u cilju ograničenja doza rendgenskog zračenja za pacijente i sebe same primenom odgovarajućih mera zaštite, skraćenja vremena fluoroskopije i izmenom tehničkih faktora rendgenskog zračenja kad god je to moguće.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE
- Ovo medicinsko sredstvo mora da se čuva na suvom mestu, zaštićeno od sunčevih zraka.
- Neke Axium™ odvojive spirale su obložene PGLA mikrofilamentima. Pomenute sklopove čuvajte na hladnom i suvom mestu, sa maksimalnom temperaturom čuvanja koja ne prelazi 50 °C (122 °F). Pokazivač temperature se nalazi na kutiji i kesi svakog elementa PGLA sklopa Axium™ odvojive spirale. Ako je proizvod izlagan temperaturama većim od 50 °C (122 °F), pokazivač temperature na kutiji i/ili kesi promeniće boju u crveno.
- Sredstvo odložite u otpad pridržavajući se bolničkih, administrativnih i/ili lokalnih zakonskih propisa.

UPOZORENJE
- Nemojte koristiti proizvod ako je indikator temperature na kesi ili na kartonskoj kutiji crvene boje. Crveni indikator pokazuje da je proizvod bio izložen temperaturi većoj od 50 °C (122 °F). Korišćenje proizvoda koji je bio izložen temperaturi većoj od 50°C (122°F) može da ugrozi pacijentovu bezbednost.

PRIPREMA ZA UPOTREBU
1. Da bi se postigle optimalne performanse Axium™ odvojive spirala i smanjio se rizik od tromboembolijskih komplikacija, savetuje se neprekidno ispiranje slanim rastvorom između a) arterijskog omotača i vodič-katetera, b) mikrokatetera i vodič-katetera c) mikrokatetera, gurača za plasiranje i Axium™ odvojive spirale.
2. Postavite odgovarajući vodič-kateter pridržavajući se preporučenih procedura. Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV) sa adapterom vodič-katetera. Povežite trokraku slavinu sa bočnom granom RHV-a, a zatim povežite cevčicu radi stalnog ispiranja.

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

3. Povežite drugi RHV sa adapterom mikrokatetera. Pričvrstite jednokraku slavinu za bočni krak RHV-a, a zatim povežite vod za neprekidno ispiranje.

   Za Axium™ odvojive spirale: Preporučuje se jedna kap iz kese pod pritiskom svakih 3–5 sekundi.

   Za Axium™ odvojive spirale sa mikrofilamentima od PGLA ili najlona: Preporučuje se jedna kap iz kese pod pritiskom svake 1–3 sekunde.

4. Proverite sve spojeve kako vazduh ne bi prodirao u vodič-kateter ili u mikrokateter tokom neprekidnog ispiranja.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MAGNETNOM REZONANCOM (MR)

MR Nekliničko testiranje i elektromagnetno/toplotno modelovanje pokazali su da je Axium™ odvojivi kalem uslovno bezbedan za MR. Pacijent sa ovim sredstvom može se bezbedno skenirati u MR sistemu koji zadovoljava sledeće uslove:

- statičko magnetno polje isključivo od 1,5 tesle ili 3 tesle
- magnetno polje maksimalnog prostornog gradijenta od 4000 gaus/cm (40 T/m) ili manje
- maksimalna specifična stopa apsorpcije, uprosečena za celo telo (SAR) koju prijavljuje MR sistem iznosi 2 W/kg tokom rada MR sistema.

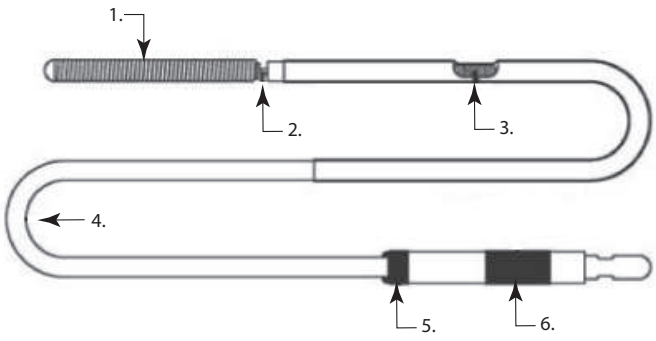
Pod goredefinisanim uslovima snimanja, očekuje se da Axium™ odvojivi kalem proizvede maksimalan porast temperature manji ili jednak 1,9 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja. Axium™ odvojiva spirala može se snimati neprekidno 60 minuta. Pre vršenja dodatnih snimanja, sačekajte 30 minuta da se ohladi.

U nekliničkom ispitivanju, nepravilnost na snimku koju je uzrokovalo sredstvo širilo se oko 5 mm od Axium™ odvojivog kalema kada je snimano gradijentnom eho-pulsnom sekvencom i MR sistemom od 3 tesle.

Pri kliničkom testiranju ispitivani su magnetno indukovana sila izmeštanja i moment sile, pri čemu nije registrovano izmeštanje ni moment sile.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1. Polako i istovremeno izvadite Axium™ odvojivu spiralu i omotač uvodnika iz ležišta na nosaču. Pregledajte proksimalni gurač za plasiranje implantata kako biste uočili eventualne nepravilnosti. Ako ima nepravilnosti, zamenite je novom Axium™ odvojivom spiralom.
2. Polako gurajte Axium™ odvojivu spiralu izvan omotača uvodnika u dlan svoje šake sa rukavicom i pregledajte da li ima nepravilnosti na spirali ili u zoni odvajanja. Zbog mogućih rizika od nepravilnosti, treba obaviti vizuelnu proveru. Ako ima nepravilnosti, zamenite je novom Axium™ odvojivom spiralom.



Slika 1

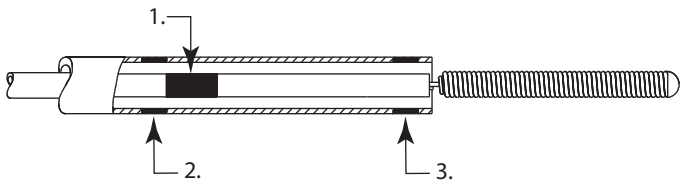
1. Implantat
2. Zona odvajanja
3. Marker za pozicioniranje spirale
4. Uvodni potiskivač
5. Indikator pucanja hipocevi (HBI)
6. Pozitivni indikator aktiviranja

3. Pažljivo potopite Axium™ odvojivu spiralu i njenu zonu odvajanja u heparinizovani slani rastvor. Vodite računa da ne istežete spiralu za vreme ovog postupka, da bi se sačuvao osnovni oblik spirale. Dok je potopljen u heparinizovani slani rastvor, usmerite omotač uvodnika vertikalno prema slanom rastvoru i nežno povucite distalni vrh spirale u omotač uvodnika.
4. Uvodite distalni kraj omotača uvodnika kroz rotirajući hemostatski ventil (RHV) i adapter mikrokatetera, sve dok omotač ne bude čvrsto postavljen na mesto. Zategnite RHV oko omotača uvodnika da bi se sprečio tok krvi unazad, ali ne toliko da se time ošteti spirala prilikom uvođenja u kateter.
5. Prebacite Axium™ odvojivu spiralu u mikrokateter neprekidno i ravnomerno uvodeći gurač implantata (u koracima od 1–2 cm). Kada fleksibilni deo gurača implantata uđe u telo katetera, olabavite RHV i uklonite omotač uvodnika preko proksimalnog kraja gurača implantata. Ne pokušavajte da ugurate čitav gurač implantata u omotač uvodnika jer to može dovesti do uvijanja u proksimalnom delu gurača. Zaustavite se približno 15 cm od distalnog kraja gurača implantata. Po završetku zategnite RHV oko gurača implantata. Ako bi omotač uvodnika ostao na svom mestu, to bi ometalo normalno ulivanje rastvora za ispiranje i omogućilo vraćanje krvi u mikrokateter.
6. Pogledajte kako biste se uverili da rastvor za ispiranje normalno dotiče. Nakon potvrde, olabavite RHV dovoljno za uvođenje gurača implantata, ali ne toliko da se omogući vraćanje krvi u gurač implantata.
7. Gurajte Axium™ odvojivu spiralu pod fluoroskopskim nadzorom i pažljivo je postavite na željeno mesto. Ako položaj spirale nije zadovoljavajući, polako je izvucite povlačeći gurač implantata, a zatim polako gurajte da biste premestili spiralu. Ako veličina spirale nije odgovarajuća, izvadite je i zamenite spiralom odgovarajuće veličine.
   a. Ako se primeti ugibanje ili uvijanje gurača za postavljanje, uhvatite najudaljeniji deo gurača za postavljanje, distalno od nastale petlje, ugnuća ili savijenog dela i uklonite ga sa mikrokatetera.

UPOZORENJE

Nemojte pokušavati da hvataljkom ili zatezačem uvodite gurač za postavljanje. To može dovesti do uvijanja/oštećenja gurača i posledičnog prevremenog odvajanja.

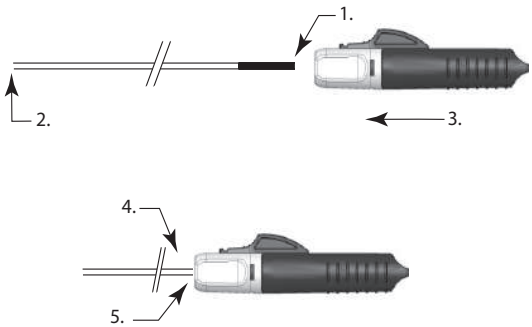
8. Nastavite da gurate Axium™ odvojivu spiralu sve dok marker za pozicioniranje spirale gurača implantata ne bude odmah distalno od proksimalnog markera mikrokatetera (vidi sliku 2).
   a. Gurnite marker za pozicioniranje spirale odmah iza proksimalnog trakastog markera katetera, zatim vucite gurač za postavljanje sve dok, pod fluoroskopskim nadzorom, marker za pozicioniranje spirale ne formira oblik slova „T" sa proksimalnim trakastim markerom katetera. Na taj način se smanjuje opterećenje prednjeg dela koje može dovesti do lažno pozitivnog odvajanja.



Slika 2

1. Marker za pozicioniranje spirale
2. Proksimalni trakasti marker katetera
3. Distalni trakasti marker katetera

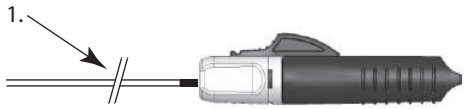
9. Zategnite RHV da bi se sprečilo pomeranje gurača implantata.
10. Izvadite trenutni odvajač (T0) iz svog zaštitnog pakovanja i postavite ga u sterilno polje. Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) je spakovano zasebno, kao sterilno medicinsko sredstvo namenjeno isključivo za primenu kod jednog pacijenta.
11. Pod fluoroskopskim nadzorom potvrdite da marker za pozicioniranje spirale gurača implantata formira oblik slova „T" sa proksimalnim markerom mikrokatetera.
12. Uverite se da je RHV čvrsto zaključan oko gurača implantata pre povezivanja sredstva za trenutno odvajanje (T.O.) da biste osigurali da se spirala neće pomeriti tokom postupka povezivanja. Uverite se da se gurač implantata nalazi tačno između RHV-a i sredstva za trenutno odvajanje (T.O.). Ispravljanjem ovog dela gurača implantata se postiže najbolje poravnavanje sa sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.).
13. Držite proksimalni kraj gurača implantata na distalnom kraju indikatora aktiviranja. Gurajte sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko proksimalnog kraja gurača implantata, sve dok indikator aktivacije sasvim ne uđe u levak, a gurač implantata se čvrsto ne smesti u pokretač (vidi sliku 3).



Slika 3

1. Proksimalni kraj indikatora aktiviranja
2. Ovde uhvatite gurač kada uvodite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko gurača implantata.
3. gurajte sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko gurača implantata.
4. Spreman za odvajanje
5. RHV i gurač implantata su u ravnoj liniji, a distalni kraj indikatora aktiviranja je u celosti uveden u levak sredstva za trenutno odvajanje (T.O.).

Napomena: Ako se traka indikatora i dalje vidi kao na slici 4 u nastavku, sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) treba uvesti još dalje, sve dok se gurač implantata u celosti ne smesti u levak kao na slici 3 u prethodnom tekstu.

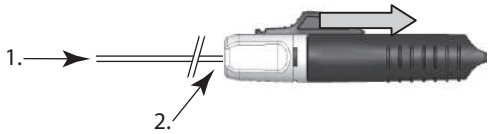


Slika 4

1. Nije aktiviran do kraja

14. Da biste odvojili spiralu, postavite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) na dlan i vucite klizač za palac unazad sve dok se ne zaustavi i klikne, a zatim polako pustite da se klizač za palac vrati u svoj prvobitni položaj. Uklonite trenutni odvajač (T0).

    Napomena: Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) se, po želji, može ukloniti i na kraju koraka. Da biste uklonili sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) na kraju koraka, držite klizač za palac povučen unazad do kraja i uklonite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) (vidi sliku 5).



Slika 5

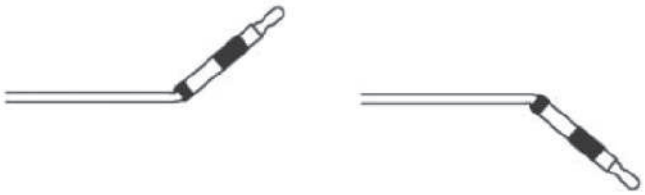
1. Spreman za odvajanje
2. Distalni kraj indikatora aktiviranja je do kraja u levku sredstva za trenutno odvajanje (T.O.).

15. Uspešno odvajanje se mora potvrditi pod fluoroskopskim nadzorom, kako bismo bili sigurni da se spirala odvojila. Polako izvlačite gurač implantata pod fluoroskopskim nadzorom, kako biste bili sigurni da se spirala ne pomera. Ako se spirala ipak pomeri, ponovite korake od 12. do 14. Prema potrebi uvedite gurač implantata da bi se ponovo izvršilo poravnanje spirale i markera katetera. Potvrdite odvajanje spirale kako je prethodno opisano.
16. Ako želite da potvrdite odvajanje, uhvatite pozitivni indikator aktiviranja palcem i kažiprstom leve ruke, a proksimalni kraj gurača za postavljanje implantata palcem i kažiprstom desne ruke. Nežno povucite proksimalni kraj gurača za postavljanje implantata. Ako se slobodno pomera u odnosu na hipotubu, sistem je pravilno odvojen. U suprotnom ponovite korake od 13. do 15.

    Napomena: Ako se spirala ne odvoji nakon 3 pokušaja, odložite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) u otpad i zamenite ga novim sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.).

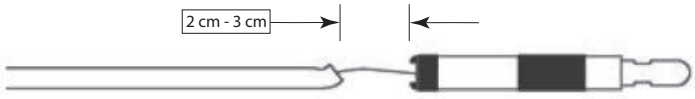
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Ako se spirala ipak ne odvoji i ne bude moguće njeno uklanjanje sa gurača za postavljanje implantata, primenite sledeće korake za odvajanje.
    a. Uhvatite hipotubu približno 5 cm distalno od pozitivnog indikatora aktiviranja, na mestu indikatora savijanja hipotube i savijte gurač za postavljanje implantata za 180 stepeni, odmah distalno od HBI.
    b. Potom ponovo ispravite uvodni potiskivač i nastavite da ga savijate i ispravljate sve dok cev uvodnog potiskivača ne pukne i ne izloži element za ispuštanje (slika 6).



Slika 6

    c. Nežno razdvojite proksimalne i distalne krajeve otvorenog gurača. Nakon toga pod fluoroskopskim nadzorom povucite proksimalni deo gurača za postavljanje implantata približno 2–3 cm da biste potvrdili odvajanje implantata u skladu sa uputstvom za upotrebu (slika 7).



Slika 7

18. Nakon što se odvajanje spirale uoči i fluoroskopski potvrdi, polako izvucite gurač implantata iz mikrokatetera.

UPOZORENJE

U slučaju:
a. Lažno pozitivnog odvajanja (neuspeli pokušaj odvajanja), uklonite spiralu iz tretirane zone, skinite sa mikrokatetera i pod fluoroskopskim nadzorom zamenite novom Axium™ odvojivom spiralom.
b. Lažno negativnog odvajanja (prevremeno odvojena spirala), uklonite gurač implantata i potvrdite uklanjanje pod fluoroskopijom:
    i. uvodite drugu spiralu tako da gurne zaostali rep prevremeno odvojene spirale u tretiranu zonu
    ii. Izvadite prevremeno odvojenu spiralu odgovarajućim medicinskim sredstvom za vađenje.

19. Ponovite korake od 1. do 18. ako je potrebno postaviti dodatne spirale.
20. Kada se procedura završi, odložite trenutni odvajač (TO) u otpad.

UPOZORENJE

- Nemojte ponovo sterilisati trenutni odvajač (T.O.). Namenjeno upotrebi kod samo jednog pacijenta.
- Trenutni odvajač (TO) namenjen je za najviše 25 ciklusa.

Português (Brasil) pt-br
Instruções de utilização

Mola destacável Axium™ e separador instantâneo (S.I.)

ADVERTÊNCIA

- A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos com uma compreensão abrangente da angiografia e dos procedimentos neurointervencionistas percutâneos.

DESCRIÇÃO

A mola destacável Axium™ consiste em uma mola de platina para embolização, acoplada a um empurrador compósito para colocação do implante com um marcador de posicionamento radiopaco e um separador instantâneo (S.I.) portátil que, quando ativado, separa a mola da ponta do empurrador de colocação. Algumas molas destacáveis Axium™ são entrelaçadas com microfilamentos de PGLA ou microfilamentos de Nylon. O separador instantâneo (S.I.) é vendido separadamente.

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

São necessários os seguintes dispositivos para utilização com a mola destacável Axium™:

	Tipo	Diâmetro (mm)	Diâmetro interno mínimo do microcateter (pol.)	Separador
Molas destacáveis Axium™	Nua	Todos	0,0165	Separador instantâneo (S.I.)
Molas destacáveis Axium™	PGLA	2 a 10	0,0165	Separador instantâneo (S.I.)
Molas destacáveis Axium™	PGLA	12 e superior	0,020	Separador instantâneo (S.I.)
Molas destacáveis Axium™	Nylon	2 a 4	0,0165	Separador instantâneo (S.I.)
Molas destacáveis Axium™	Nylon	5 e superior	0,020	Separador instantâneo (S.I.)

Outros produtos acessórios (necessários para realizar um procedimento)

Cateter-guia de 6–8F*
Microcateter com duas faixas marcadoras (ver acima)*
Fios-guia compatíveis com o microcateter*
Conjunto de irrigação contínua de soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado*
Válvulas hemostáticas rotativas (VHR)*
Torneira de 3 vias*
Torneira de 1 via*
Suporte de IV*
Bainha arterial*

*Não fornecido como parte do sistema; escolhido com base na experiência e preferência do médico.

FINALIDADE PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As molas destacáveis Axium™ se destinam à embolização endovascular de aneurismas intracranianos. As molas destacáveis Axium™ se destinam também à embolização de outras anomalias neurovasculares, como malformações e fístulas arteriovenosas.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações possíveis incluem, entre outras:

- Complicações no local de acesso, como oclusão do vaso, lesão da íntima, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, necrose, dor, infecção, inflamação, granuloma, hematoma, dano neural ou intolerância patológica ao frio nas mãos
- Complicações da exposição à radiação como alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão a úlceras na pele, cataratas e neoplasia tardia
- Hemorragia
- Isquemia
- Deficiências neurológicas, incluindo disfunção manual, AVC e morte
- Episódios tromboembólicos
- Trombose vascular
- Vasoespasmo
- Perfuração do vaso

AVISOS

- A mola destacável Axium™, o aro de proteção e a bainha introdutora são fornecidos em uma embalagem estéril, não pirogênica, fechada e não danificada. A embalagem deve ser inspecionada em relação a danos potenciais. Não devem ser utilizadas molas destacáveis Axium™ danificadas, pois podem resultar em lesão no paciente.
- As molas destacáveis Axium™ se destinam apenas a uma única utilização. O separador instantâneo (S.I.) é fornecido estéril e se destina a ser utilizado em um único paciente. Após a utilização, não reesterilize e/ou reutilize. O reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- Não utilize se a embalagem estéril tiver sido comprometida ou danificada.
- Molas e/ou empurradores de colocação do implante danificados poderão afetar a colocação da mola e sua estabilidade no interior do vaso ou aneurisma, resultando em eventual migração ou estiramento da mola.
- Não rode o empurrador de colocação do implante durante ou após a colocação da mola no aneurisma. A rotação do empurrador de colocação durante ou após a colocação da mola no aneurisma pode resultar em uma mola distendida ou no destaque prematuro da mola do empurrador de colocação do implante, o que poderia resultar em migração da mola.
- Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de torção em uma tentativa de avançar o empurrador de colocação. Isso pode resultar em um empurrador dobrado/danificado, o que pode causar o destaque prematuro.

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

AVISOS

- Verifique se a haste distal do microcateter não está sob tensão antes do destaque da mola destacável Axium™. Podem existir compressão axial ou forças de tração no microcateter que causem deslocamento da ponta durante a colocação da mola destacável Axium™. O movimento da ponta do microcateter poderá provocar a ruptura do aneurisma ou do vaso.
- O avanço do empurrador de colocação além da ponta do microcateter após a mola ter sido colocada e destacada, envolve o risco de perfuração do aneurisma ou do vaso.
- Se, sob fluoroscopia, for observado movimento indesejável da mola destacável Axium™ após a colocação da mola e antes de seu destaque, remova a mola e a substitua por outra mola destacável Axium™ com tamanho mais adequado. O movimento da mola poderá indicar que a mola pode migrar após ter sido destacada. Também devem ser realizados controles angiográficos antes do destaque, para garantir que a massa da mola não fica projetada para o interior do vaso-mãe.
- É absolutamente necessário um mapeamento fluoroscópico de subtração digital de alta qualidade para obter uma cateterização segura do aneurisma ou do vaso e a colocação correta da primeira mola. Este é um passo de particular importância no caso de aneurismas menores.
- Caso seja necessário reposicionar a mola destacável Axium™, tenha cuidado especial para retrair a mola sob fluoroscopia em um movimento de um para um, correspondente ao do empurrador do implante. Se a mola não se mover com um movimento de um para um, ou se seu reposicionamento for difícil, a mola foi estirada e possivelmente poderá quebrar. Remova suavemente e descarte o cateter e a mola.
- Devido à natureza delicada da mola destacável Axium™, às vias vasculares tortuosas que levam a certos aneurismas e vasos e às diferentes morfologias dos aneurismas intracranianos, uma mola poderá, ocasionalmente, ser estirada enquanto estiver sendo manobrada. O estiramento é um precursor de avarias potenciais, como quebra e migração da mola.
- No caso de encontrar resistência ao retrair a mola destacável Axium™, que está em ângulo agudo em relação à ponta do cateter, é possível evitar o estiramento ou a quebra da mola reposicionando cuidadosamente a ponta distal do cateter no óstio do aneurisma ou ligeiramente dentro da artéria parental.
- Tenha cuidado para não perfurar luvas ou panos cirúrgicos quando manusear o empurrador de colocação do implante.
- Pode ser necessário colocar várias molas destacáveis Axium™ para obter a oclusão desejada de alguns aneurismas ou vasos.
- O efeito a longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, de modo que deve ser tomado cuidado para reter esse dispositivo no espaço intravascular.
- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL apenas para utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infecção do paciente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- A segurança e a eficácia deste dispositivo para acesso à neurovasculatura radial em comparação direta com uma abordagem transfemoral não foram demonstradas. Os riscos e benefícios do acesso radial contra uma abordagem transfemoral devem ser cuidadosamente avaliados e considerados para cada paciente.

PRECAUÇÕES

- Manuseie a mola destacável Axium™ com cuidado para evitar danos antes ou durante o tratamento.
- Não avance a mola destacável Axium™ contra uma resistência observada até a causa da resistência ser identificada por fluoroscopia. Isso pode levar à destruição da mola e/ou cateter ou à perfuração do vaso.
- É essencial confirmar a compatibilidade do cateter com a mola destacável Axium™. O diâmetro externo da mola destacável Axium™ deve ser verificado para garantir que a mola não bloqueará o cateter.
- O aro de proteção, a bainha introdutora e o separador instantâneo (S.I.) não se destinam a entrar em contato com o paciente.
- Não utilize a mola destacável Axium™ nem o separador instantâneo (S.I.) após o prazo de validade impresso no rótulo do produto.
- Para obter o desempenho ideal da mola destacável Axium™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é essencial manter a infusão contínua de uma solução de irrigação apropriada.
- Avance e recue as molas destacáveis Axium™ lenta e suavemente, especialmente em uma anatomia tortuosa. Remova a mola se notar fricção ou "arranhões" incomuns. Se detectar fricção em uma segunda mola, examine cuidadosamente a mola e o cateter em relação a possíveis danos, como torção ou dobra da haste do cateter, ou uma articulação indevidamente fundida.
- Se for observada torção ou dobra do empurrador de colocação, segure a parte mais distal do empurrador de colocação, distalmente em relação à dobra, torção ou quebra e remova-o do microcateter.
- Não avance a mola com força se ela ficar alojada dentro ou fora do microcateter. Determine a causa da resistência e remova o sistema quando necessário.
- Se encontrar resistência quando retirar o empurrador de colocação do implante, puxe o cateter de infusão simultaneamente até ser possível remover o empurrador de colocação sem resistência.
- Se notar resistência durante a colocação da mola, remova o sistema e verifique a possibilidade de danos no cateter.
- Se utilizar o acesso pela artéria radial, realize um exame da mesma de acordo com as práticas institucionais para garantir que o acesso é adequado para o paciente.
- Os operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de radiação X sobre si mesmos e sobre os pacientes, utilizando proteção suficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos dos raios X.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Este dispositivo deve ser armazenado em um local seco e afastado da luz solar.
- Algumas molas destacáveis Axium™ são entrelaçadas com microfilamentos de PGLA. Armazene estas configurações em um local fresco e seco, com a temperatura máxima de armazenamento não excedendo 50°C (122°F). Existe um indicador de temperatura na caixa e na bolsa de cada unidade nas configurações de mola destacável Axium™ com PGLA. Se o produto tiver sido exposto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F), o indicador de temperatura da caixa e/ou da bolsa mudará para vermelho.
- Descarte o dispositivo em conformidade com políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

AVISO

- Não utilize o produto se o indicador de temperatura da bolsa ou da caixa de papelão estiver vermelho. Um indicador vermelho significa que o produto foi exposto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F). A utilização de um produto que tenha sido exposto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F) pode comprometer a segurança do paciente.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. Para obter o desempenho ideal da mola destacável Axium™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é aconselhável manter uma irrigação contínua com soro fisiológico entre a) a bainha arterial e o cateter-guia, b) o microcateter e o cateter-guia e c) o microcateter e o empurrador de colocação do implante e a mola destacável Axium™.
2. Coloque o cateter-guia adequado seguindo procedimentos recomendados. Conecte uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Conecte uma torneira de 3 vias ao braço lateral da VHR e, em seguida, conecte uma linha para irrigação contínua.
3. Conecte uma segunda VHR ao conector do microcateter. Conecte uma torneira de 1 via ao braço lateral da VHR e, em seguida, conecte uma linha para irrigação contínua.

   Para molas destacáveis Axium™: sugerimos irrigação com uma gota da bolsa de pressão a cada 3-5 segundos.

   Para molas destacáveis Axium™ com microfilamentos de PGLA ou de Nylon: sugerimos irrigação com uma gota da bolsa de pressão a cada 1-3 segundos.
4. Verifique todas as conexões de modo que não entre ar no cateter-guia ou no microcateter durante a irrigação contínua.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

MR Testes não clínicos e modelagem eletromagnética/térmica demonstraram que a mola destacável Axium™ é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido, com segurança, a um exame de RM em um sistema que atenda as seguintes condições:

- Apenas campo magnético estático de 1,5 Tesla ou de 3 Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m) ou inferior.
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg durante o funcionamento do sistema de RM.

Nas condições de exame definidas acima, é esperado que a mola destacável Axium™ produza uma elevação máxima de temperatura inferior a 1,9°C após 15 minutos de exame contínuo. É possível examinar a mola destacável Axium™ por 60 minutos de exame contínuo. Deixe esfriar por 30 minutos antes de realizar exames adicionais.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende por aproximadamente 5 mm da mola destacável Axium™ quando examinado com uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

Em testes não clínicos, foram testadas a força de deslocamento induzida magneticamente e o torque induzido magneticamente e a medição resultou em zero deslocamento e zero torque.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Remova lenta e simultaneamente a mola destacável Axium™ e a bainha introdutora do aro de proteção. Verifique se existem irregularidades na parte proximal do empurrador de colocação do implante. Se existirem irregularidades, substitua por uma mola destacável Axium™ nova.
2. Avance lentamente a mola destacável Axium™ para fora da bainha introdutora e para a palma de sua mão enluvada e verifique se existem irregularidades na mola ou na zona de destaque. Devido aos riscos potenciais de irregularidades, deve ser realizado um exame visual. Se existirem irregularidades, substitua por uma mola destacável Axium™ nova.

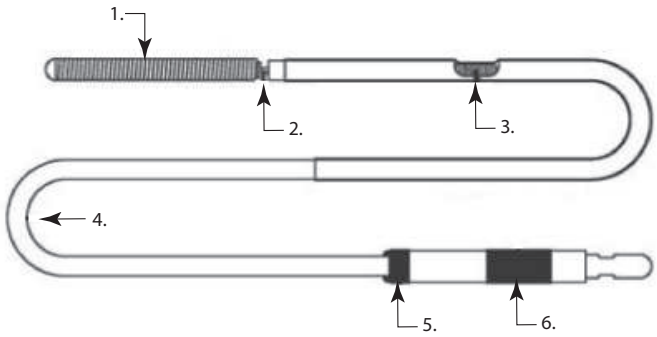


Figura 1

1. Implante
2. Zona de destaque
3. Marcador de alinhamento da mola
4. Empurrador de colocação
5. Indicador de quebra do hipotubo (IQH)
6. Indicador de carregamento positivo

3. Mergulhe suavemente a mola destacável Axium™ e sua zona de destaque em soro fisiológico heparinizado. Tenha cuidado para não estirar a mola durante este procedimento, para preservar a forma da mola. Enquanto ainda estiver mergulhada no soro fisiológico heparinizado, aponte a bainha introdutora verticalmente dentro do soro fisiológico e retraia suavemente a ponta distal da mola para dentro da bainha introdutora.
4. Insira a extremidade distal da bainha introdutora através da válvula hemostática rotativa (VHR) e para o interior do conector do microcateter até a bainha ficar firmemente encaixada. Aperte a VHR em torno da bainha introdutora para evitar o refluxo de sangue, mas não tão apertada a ponto de danificar a mola durante sua introdução no cateter.
5. Transfira a mola destacável Axium™ para dentro do microcateter, avançando o empurrador de colocação do implante de forma suave e contínua (em avanços de 1-2 cm). Após a parte flexível do empurrador do implante ter penetrado na haste do cateter, desaperte a VHR e retire a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do empurrador do implante. Não tente avançar totalmente o empurrador do implante para o interior da bainha introdutora, visto que isso pode causar torção no empurrador proximal. Interrompa o avanço quando estiver a aproximadamente 15 cm da extremidade distal do empurrador do implante. Quando concluído, aperte a VHR em torno do empurrador do implante. Deixar a bainha introdutora no lugar interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para o microcateter.
6. Verifique visualmente se a infusão da solução de irrigação está normal. Após a confirmação, desaperte a VHR o suficiente para avançar o empurrador do implante, mas não o suficiente para permitir refluxo de sangue para o empurrador do implante.
7. Avance a mola destacável Axium™ sob fluoroscopia e a posicione cuidadosamente no local desejado. Se a colocação da mola não for satisfatória, retire-a lentamente puxando o empurrador do implante e, em seguida, avance-o novamente para reposicionar a mola. Se o tamanho da mola não for correto, retire e substitua por uma mola com tamanho adequado.
   a. Se for observada torção ou dobra do empurrador de colocação, segure a parte mais distal do empurrador de colocação, distalmente em relação à dobra, torção ou quebra e remova-o do microcateter.

AVISO

Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de torção em uma tentativa de avançar o empurrador de colocação. Isso pode resultar em um empurrador dobrado/danificado, o que pode causar o destaque prematuro.

8. Continue avançando a mola destacável Axium™ até o marcador de alinhamento da mola do empurrador do implante ficar apenas distal em relação ao marcador proximal do microcateter (consulte a Figura 2).
   a. Sob fluoroscopia, avance o marcador de alinhamento da mola até logo após a faixa marcadora proximal do cateter, em seguida retraia o empurrador de colocação até o marcador de alinhamento da mola criar um "T" com a faixa marcadora proximal do cateter. Isso alivia a tensão de avanço, que pode causar um destaque falso positivo.

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

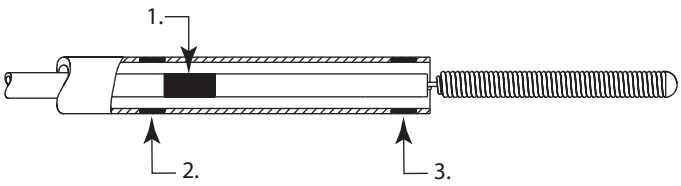


Figura 2

1. Marcador de alinhamento da mola
2. Faixa marcadora proximal do cateter
3. Faixa marcadora distal do cateter

9. Aperte a VHR para evitar o movimento do empurrador do implante.
10. Retire o separador instantâneo (S.I.) da sua embalagem de proteção e coloque-o no campo estéril. O separador instantâneo (S.I.) é embalado separadamente como um dispositivo estéril para utilização em um único paciente.
11. Sob fluoroscopia, confirme novamente que o marcador de alinhamento da mola do empurrador do implante cria um "T" com o marcador proximal do microcateter.
12. Verifique se a VHR está firmemente travada em torno do empurrador do implante antes de conectar o separador instantâneo (S.I.), para garantir que a mola não se desloque durante o processo de conexão. Certifique-se de que o empurrador do implante está reto entre a VHR e o separador instantâneo (S.I.). Endireitar esta seção do empurrador do implante otimiza o alinhamento com o separador instantâneo (S.I.).
13. Segure a extremidade proximal do empurrador do implante na extremidade distal do indicador de carregamento. Avance o separador instantâneo (S.I.) sobre a extremidade proximal do empurrador do implante até o indicador de carregamento entrar completamente no funil e o empurrador estar firmemente encaixado no acionador (consulte a Figura 3).

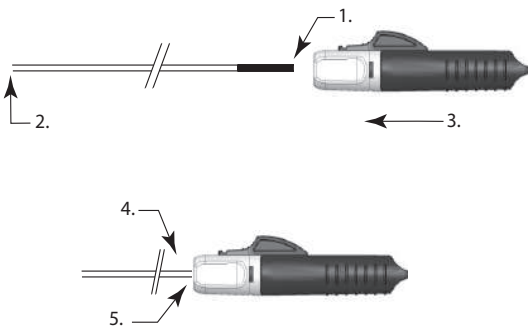


Figura 3

1. Extremidade proximal do indicador de carregamento
2. Segure o empurrador aqui quando estiver avançando o separador instantâneo (S.I.) sobre o empurrador do implante.
3. Avance o separador instantâneo (S.I.) sobre o empurrador do implante.
4. Pronto para destacar
5. A VHR e o empurrador do implante estão em linha reta e a extremidade distal do indicador de carregamento está totalmente inserida no funil do separador instantâneo (S.I.).

Observação: se a faixa indicadora continuar visível tal como na Figura 4 abaixo, o separador instantâneo (S.I.) deve ser avançado mais um pouco até o empurrador do implante estar completamente encaixado no funil, como mostra a Figura 3 acima.

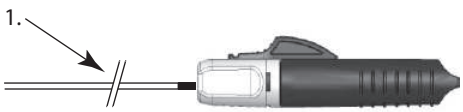


Figura 4

1. Não totalmente carregado

14. Para destacar a mola, coloque o separador instantâneo na palma da mão e puxe o botão deslizante para trás até ele parar e fazer um clique e, em seguida, deixe o botão deslizante voltar lentamente para sua posição original. Remova o Separador Instantâneo (S.I.).

    Observação: também é possível remover o separador instantâneo (S.I.) no final do movimento de avanço, se desejado. Para remover o separador instantâneo (S.I.) no final do movimento de avanço, segure o botão deslizante na sua posição mais retraída e remova o separador instantâneo (S.I.) (consulte a Figura 5).

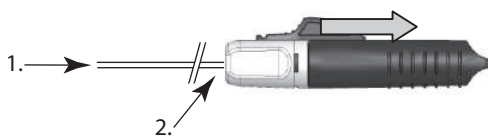


Figura 5

1. Pronto para destacar
2. Extremidade distal do indicador de carregamento completamente no interior do funil do separador instantâneo (S.I.).

15. A separação bem-sucedida da mola deve ser verificada por monitoramento fluoroscópico, para garantir que a mola foi destacada. Puxe lentamente para trás o empurrador do implante sob fluoroscopia para garantir que a mola não se move. Na eventualidade improvável de a mola se mover, repita os passos 12-14. Caso necessário, avance o empurrador do implante para restabelecer o alinhamento entre a mola e o marcador do cateter. Verifique o destaque da mola conforme indicado acima.
16. Se quiser confirmar o destaque, segure o indicador de carregamento positivo entre o polegar e o indicador da mão esquerda e a extremidade proximal do empurrador de colocação do implante com o polegar e o indicador da mão direita. Puxe suavemente a extremidade proximal do empurrador de colocação do implante. Se ele se mover livremente do hipotubo, o sistema está corretamente destacado. Caso contrário, repita os passos 13-15.

Observação: se a mola não for destacada após 3 tentativas, descarte o separador instantâneo (S.I.) e substitua-o por um separador instantâneo (S.I.) novo.

17. Na rara eventualidade de não ser possível destacar a mola nem removê-la do empurrador de colocação do implante, siga os seguintes passos para destacar.
    a. Segure o hipotubo aproximadamente 5 cm distal do indicador de carregamento positivo no indicador de quebra do hipotubo e dobre o empurrador do implante a 180 graus no ponto imediatamente distal ao indicador de quebra do hipotubo.
    b. Em seguida, endireite novamente o empurrador, continue dobrando e endireitando até o tubo do empurrador se abrir expondo o elemento de liberação (Figura 6).

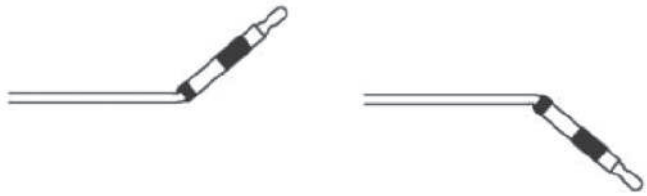


Figura 6

    c. Separe suavemente as extremidades proximal e distal do empurrador aberto. Em seguida, sob fluoroscopia, puxe a porção proximal do empurrador do implante cerca de 2-3 cm para confirmar o destaque do implante de acordo com as instruções de utilização (Figura 7).

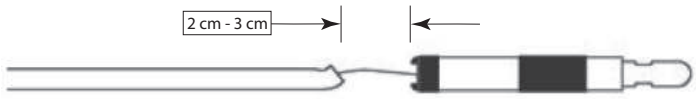


Figura 7

18. Após ter sido detectado o destaque da mola e sua confirmação sob fluoroscopia, retire lentamente o empurrador do implante do microcateter.

AVISO

Em caso de:
a. Um falso positivo (tentativa falhada de destacamento), remova a mola da área de tratamento e do microcateter e substitua-a por uma mola destacável Axium™ nova sob fluoroscopia.
b. Um falso negativo (a mola se destaca prematuramente), retire o empurrador do implante e confirme sob fluoroscopia:
    i. Avance a mola seguinte para empurrar a ponta restante da mola destacada prematuramente para a área de tratamento.
    ii. Remova a mola destacada prematuramente com um dispositivo de recuperação apropriado.

19. Repita os passos 1-18 se for necessária colocação de mola adicional.
20. Quando o procedimento estiver concluído, descarte o separador instantâneo (S.I.).

AVISO

- Não reesterilize o separador instantâneo (S.I.). Para utilização em um único paciente.
- O separador instantâneo (S.I.) se destina a um máximo de 25 ciclos.

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

한국어 ko
사용 지침

Axium™ 분리형 코일 및 인스턴트 분리기(I.D.)

주의
- 연방법(미국)에서는 이 기기의 판매, 유통, 사용을 의사가 직접 판매, 유통, 사용하는 경우 또는 의사의 지시에 의한 경우로 제한하고 있습니다.
- 이 기기는 혈관조영술과 경피적 신경중재술 절차를 철저히 이해하는 의사만 사용해야 합니다.

설명
Axium™ 분리형 코일은 방사선 불투과성 포지셔닝 마커가 있는 복합 임플란트 딜리버리 푸셔에 부착된 백금 색전술 코일과 활성화되면 코일을 딜리버리 푸셔 팁으로부터 분리하는 휴대용 인스턴트 분리기(I.D)로 구성됩니다. 일부 Axium™ 분리형 코일에는 PGLA 미세잔섬유 또는 나일론 미세잔섬유가 감겨 있습니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 별도로 판매됩니다.

기기 호환성

Axium™ 분리용 코일과 함께 사용해야 하는 기기는 다음과 같습니다.

	유형	직경(mm)	마이크로카테터 최소 내경(인치)	분리기
Axium™ 분리형 코일	원 코일	전체	0.0165	인스턴트 분리기 (I.D.)
Axium™ 분리형 코일	PGLA	2~10	0.0165	인스턴트 분리기 (I.D.)
Axium™ 분리형 코일	PGLA	12 이상	0.020	인스턴트 분리기 (I.D.)
Axium™ 분리형 코일	나일론	2~4	0.0165	인스턴트 분리기 (I.D.)
Axium™ 분리형 코일	나일론	5 이상	0.020	인스턴트 분리기 (I.D.)

기타 부속품 제품(시술 수행 시 필요)
6~8F 가이드 카테터*
마커 밴드가 2개인 마이크로카테터(상기 참조)*
마이크로카테터와 호환되는 가이드와이어*
연속 식염수/헤파린 식염수 관류 세트*
회전 지혈 밸브(RHV)*
3방향 스톱콕*
1방향 스톱콕*
IV 폴대*
동맥 외피*

*시스템의 일부로 제공되지 않으며 의사의 경험 및 선호에 따라 선택합니다.

사용 목적 / 적응증
Axium™ 분리형 코일은 두개내 동맥류의 혈관 내 색전술에 사용하기 위한 것입니다. Axium™ 분리형 코일은 또한 동정맥 기형 및 동정맥루와 같은 기타 신경 혈관 이상의 색전술에 사용됩니다.

발생 가능한 합병증
발생 가능한 합병증은 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.
- 혈관 폐색, 내막 손상, 가성 동맥류, 동정맥루, 괴사, 통증, 감염, 염증, 육아종, 혈종, 신경 손상, 또는 병리학적 수부 한랭 불내성과 같은 접근 부위 합병증
- 탈모증, 피부 발적에서 궤양에 이르기까지 다양한 중증도의 화상, 백내장 및 신조직형성 지연과 같은 방사선 노출의 합병증
- 출혈
- 허혈
- 손 기능이상, 뇌졸중 및 사망을 포함한 신경학적 결손
- 혈전색전 에피소드
- 혈관 혈전증
- 혈관경련
- 혈관 천공

경고
- Axium™ 분리형 코일, 디스펜서 트랙, 유도관 외피는 멸균 비발열성 상태인 손상되지 않은 미개봉 포장으로 제공됩니다. 손상 가능성이 없는지 포장을 확인해야 합니다. 손상된 Axium™ 분리형 코일은 환자 상해를 초래할 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다.
- Axium™ 분리형 코일은 일회용으로 설계되었습니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 멸균된 상태로 공급되며 일회용으로 설계되었습니다. 사용 후 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균하면 기기의 구조적 무결성 손상 및/또는 기기 결함이 발생하여 결국 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
- 멸균 포장이 손상되었거나 파손된 경우 사용하지 마십시오.
- 손상된 임플란트 딜리버리 푸셔 및/또는 코일은 혈관이나 동맥류로의 코일 전달 및 내부 안정성에 영향을 미치고 코일이 이탈하거나 늘어날 수 있습니다.
- 코일을 동맥류로 전달하는 동안이나 전달한 후 임플란트 딜리버리 푸셔를 회전시키지 마십시오. 코일을 동맥류로 전달하는 동안이나 전달한 후 딜리버리 푸셔를 회전시키면 코일이 펴지거나 임플란트 딜리버리 푸셔에서 조기에 분리될 수 있으며, 이는 코일 이탈을 초래할 수 있습니다.

경고
- 딜리버리 푸셔를 전진시키려고 시도할 때 지혈겸자나 토커를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 푸셔 꼬임/손상을 초래해 조기 분리가 발생할 수 있습니다.
- Axium™ 분리형 코일을 분리하기 전에 마이크로카테터의 원위부 샤프트가 압박을 받고 있지 않은지 확인하십시오. 축성 압박 또는 인장력이 마이크로카테터에 저장되어 Axium™ 분리형 코일 전달 시 팁이 움직일 수 있습니다. 마이크로카테터 팁이 움직이면 동맥류나 혈관이 파열될 수 있습니다.
- 코일을 전개하고 분리한 다음 딜리버리 푸셔를 마이크로카테터 팁 너머로 전진시키면 동맥류나 혈관 천공의 위험이 수반됩니다.
- 코일 배치 후 분리하기 전에 형광투시법 하에서 의도하지 않은 Axium™ 분리형 코일의 움직임이 관찰되는 경우, 코일을 제거하고 더욱 적절한 크기의 다른 Axium™ 분리형 코일로 교체하십시오. 코일의 움직임은 코일이 분리된 후 이탈할 수 있음을 나타낼 수 있습니다. 코일 덩어리가 모혈관 쪽으로 튀어나오지 않도록 분리 전에 혈관 조영 제어 또한 수행해야 합니다.
- 동맥류 또는 혈관의 안전한 카테터 삽입과 첫 번째 코일의 올바른 배치를 위해서는 고품질의 디지털 감산 형광투시 로드 매핑이 필수적입니다. 더 작은 동맥류에서는 이 과정이 특히 중요한 단계입니다.
- Axium™ 분리형 코일을 재배치해야 하는 경우, 형광투시법을 사용해 임플란트 푸셔와 일대일 움직임으로 특별한 주의를 기울여 코일을 빼내십시오. 일대일 움직임을 사용했을 때 코일이 움직이지 않거나 재배치가 어려운 경우, 코일이 늘어났으며 파손되었을 가능성이 있습니다. 카테터와 코일을 둘 다 조심스럽게 제거해 폐기하십시오.
- Axium™ 분리형 코일은 특성상 부서지기 쉽기 때문에 두개내 동맥류 및 혈관으로 이어지는 혈관 경로가 구불구불하고 동맥류의 형태에 변화가 많으면 코일을 조작하는 동안 펴지는 경우가 있을 수 있습니다. 코일이 펴지는 것은 파손 및 이탈과 같은 오작동 가능성의 전조입니다.
- Axium™ 분리형 코일을 빼내는 동안 카테터 팁에 대해 예각인 위치에서 저항이 발생하는 경우, 카테터의 원위부 팁을 조심스럽게 동맥류 개구 또는 모동맥 바로 안쪽에 재배치하여 코일이 펴지거나 부러지는 것을 방지할 수 있습니다.
- 임플란트 딜리버리 푸셔를 취급하는 동안 장갑이나 멸균 드레이프에 구멍이 나지 않도록 조심하십시오.
- 일부 동맥류나 혈관에서 원하는 폐색을 얻으려면 Axium™ 분리형 코일을 여러 번 배치해야 할 수 있습니다.
- 이 제품이 혈관 외 조직에 미치는 장기적인 영향은 입증되지 않았으므로 이 기기가 혈관 내 공간에 유지되도록 주의를 기울여야 합니다.
- 이 기기는 일회용으로 멸균된 상태로 공급됩니다. 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 및 재멸균하면 환자 감염 및 기기 성능 저하의 위험이 증가합니다.
- 경대퇴동맥 접근과 직접 비교한 요골 신경혈관구조 접근에 대한 이 기기의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다. 경대퇴동맥 접근 대비 요골 접근의 위험성 및 유익성을 각 환자에 대해 주의 깊게 비교 검토하고 고려해야 합니다.

주의사항
- 치료 전이나 치료 중에 손상을 방지하기 위해 Axium™ 분리형 코일을 주의해서 다루십시오.
- 형광투시법을 사용해 저항의 원인이 제거될 때까지 Axium™ 분리형 코일을 뚜렷한 저항에 맞서 전진시키지 마십시오. 그러한 경우 코일 및/또는 카테터가 파손되거나 혈관에 천공이 발생할 수 있습니다.
- 카테터와 Axium™ 분리형 코일의 호환성을 확인하는 것은 필수입니다. Axium™ 분리형 코일의 외경을 확인해 코일이 카테터를 막지 않도록 해야 합니다.
- 디스펜서 트랙, 유도관 외피 및 인스턴트 분리기(I.D.)는 환자에 닿도록 고안되지 않았습니다.
- 제품 라벨에 인쇄된 유효 기간 후에는 Axium™ 분리형 코일 및 인스턴트 분리기(I.D.)를 사용하지 마십시오.
- Axium™ 분리형 코일의 최적 성능을 얻고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해 적절한 관류액의 연속적인 주입을 유지하는 것이 중요합니다.
- 특히 구불구불한 해부구조에서는 Axium™ 분리형 코일을 천천히 부드럽게 전진시키고 빼내십시오. 비정상적인 마찰이나 "긁힘"이 관찰되는 경우 코일을 제거하십시오. 두 번째 코일에서도 마찰이 관찰되면, 주의 깊게 코일과 카테터를 둘 다 점검해 카테터 샤프트의 찌그러짐이나 꼬임과 같은 손상 가능성이 있거나 연결부가 부적절하게 결합되지 않았는지 확인하십시오.
- 딜리버리 푸셔에 찌그러지거나 꼬인 부분이 눈에 띄는 경우, 꼬임이나 찌그러짐 또는 파손에 대해 먼 쪽에 있는 딜리버리 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로카테터에서 제거하십시오.
- 코일이 마이크로카테터 내부나 외부에서 걸리는 경우 코일을 강제로 전진시키지 마십시오. 저항의 원인을 확인하고 필요 시 시스템을 제거하십시오.
- 임플란트 딜리버리 푸셔를 빼내는 동안 저항이 발생하는 경우, 저항 없이 딜리버리 푸셔를 제거할 수 있을 때까지 주입 카테터를 동시에 뒤로 끌어당기십시오.
- 코일 전달 중에 저항이 느껴지는 경우, 시스템을 제거하고 카테터의 손상 가능성을 점검하십시오.
- 요골동맥 접근을 사용하는 경우, 기관 관행에 따라 요골동맥 선별 검사를 실시해 요골 접근이 해당 환자에게 적합한지 확인하십시오.
- 작동자는 충분한 차폐물을 사용하고 형광투시 시간을 줄이며 가능한 경우 X선 기술 요소를 수정하여 환자 및 본인의 X선 노출 선량을 제한하기 위해 필요한 모든 예방조치를 취해야 합니다.

보관 및 폐기
- 이 기기는 일광을 피해 건조한 장소에 보관해야 합니다.
- 일부 Axium™ 분리형 코일에는 PGLA 미세잔섬유가 감겨 있습니다. 이런 구성으로 된 코일은 최대 보관 온도가 50°C(122°F) 이하인 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오. PGLS 구성으로 된 Axium™ 분리형 코일의 경우 각 기기 상자 및 파우치에 온도 표시기가 있습니다. 제품이 50°C(122°F)보다 높은 온도에 노출된 경우, 상자 및/또는 파우치에 있는 온도 표시기가 적색으로 변합니다.
- 기기는 병원, 행정 및/또는 지방자치단체 정책에 따라 폐기하십시오.

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

경고

- 파우치나 포장 상자에 있는 온도 표시기가 적색인 경우 제품을 사용하지 마십시오. 적색 표시기는 제품이 50°C(122°F)보다 높은 온도에 노출되었음을 의미합니다. 50°C(122°F)보다 높은 온도에 노출된 제품을 사용하면 환자 안전이 위태로울 수 있습니다.

사용 준비

1. Axium™ 분리형 코일의 최적 성능을 얻고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해서는 a) 동맥 외피와 유도 카테터, b) 마이크로카테터와 유도 카테터, c) 마이크로카테터와 임플란트 딜리버리 푸셔 및 Axium™ 분리형 코일 사이에 연속적인 식염수 관류를 유지하는 것이 좋습니다.
2. 권장 절차에 따라 적절한 유도 카테터를 배치합니다. 회전 지혈 밸브(RHV)를 유도 카테터의 허브에 연결합니다. 3방향 스톱콕을 RHV의 사이드 암에 부착한 후 연속 관류를 위한 라인에 연결합니다.
3. 두 번째 RHV를 마이크로카테터의 허브에 부착합니다. 1방향 스톱콕을 RHV의 사이드 암에 부착한 후 연속 관류를 위한 라인에 연결합니다.

   Axium™ 분리형 코일: 압력 주머니에서 3~5초마다 한 방울씩 나오는 것이 좋습니다.

   PGLA 또는 나일론 미세잔섬유 Axium™ 분리형 코일: 압력 주머니에서 1~3초마다 한 방울씩 나오는 것이 좋습니다.
4. 연속 관류 중에 공기가 유도 카테터나 마이크로카테터에 들어가지 않도록 모든 부품을 확인합니다.

자기공명영상(MRI) 안전성 정보

MR 비임상시험 및 전자기/열 모델링에서 Axium™ 분리형 코일은 MR 조건부인 것으로 입증되었습니다. 이 기기가 삽입되어 있는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5테슬라 또는 3테슬라의 정자장만 해당.
- 4000G/cm(40T/m) 이하의 최대 공간 경사자장.
- MR 시스템이 보고한 전신 평균 전자파흡수율(SAR)의 최대치 2W/kg(MR 시스템 작동 중).

앞서 규정된 스캔 조건 하에서 15분 연속 스캔 후 Axium™ 분리형 코일에서 최대 1.9°C 이하의 온도 상승이 발생할 것으로 예상됩니다. Axium™ 분리형 코일은 60분의 연속 스캔 시간 동안 스캔할 수 있습니다. 추가 스캔 전에 냉각되도록 30분 정도 두십시오.

비임상시험에서, 경사에코 펄스 시퀀스 및 3T MRI 시스템을 사용해 스캔했을 때 Axium™ 분리형 코일에 의한 영상 왜곡은 이 기기로부터 약 5mm까지 이릅니다.

비임상시험에서 자기로 유도된 변위력 및 회전력을 테스트하였으며 변위와 회전력이 0으로 측정되었습니다.

사용 지침

1. Axium™ 분리형 코일과 유도관 외피를 동시에 디스펜서 트랙에서 천천히 제거합니다. 고르지 않은 부분이 없는지 근위부 임플란트 딜리버리 푸셔를 점검하십시오. 고르지 않은 부분이 있는 경우, 새 Axium™ 분리형 코일로 교체하십시오.
2. Axium™ 분리형 코일을 유도관 외피에서 장갑을 낀 손의 손바닥으로 천천히 전진시키고 코일이나 분리 영역에 고르지 않은 부분이 없는지 점검합니다. 고르지 않은 부분이 있을 위험이 있으므로 눈으로 확인해야 합니다. 고르지 않은 부분이 있는 경우, 새 Axium™ 분리형 코일로 교체하십시오.

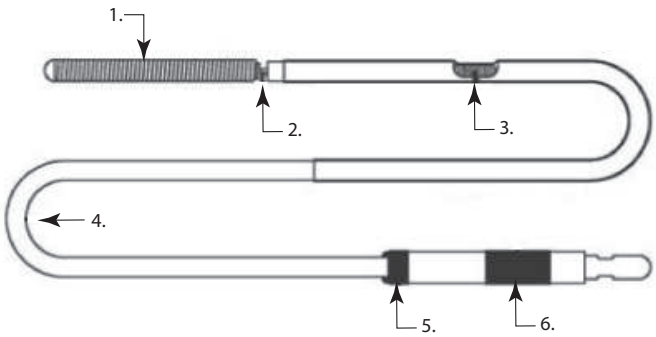


그림 1

1. 이식형 장치
2. 분리 영역
3. 코일 정렬 마커
4. 딜리버리 푸셔
5. 하이포튜브 파단 표시기(HBI)
6. 양성 장착 상태 표시기

3. Axium™ 분리형 코일과 분리 영역을 조심스럽게 헤파린 첨가 식염수에 담급니다. 코일 메모리를 보존하기 위해 이 절차를 진행하는 동안 코일이 펴지지 않도록 주의하십시오. 헤파린 첨가 식염수에 담근 상태로 유도관 외피를 식염수에 수직으로 향하도록 잡고 코일의 원위부 팁을 유도관 외피 안으로 부드럽게 빼내십시오.
4. 외피가 단단하게 안착할 때까지 유도관 외피의 원위부 팁을 회전 지혈 밸브(RHV)를 통해 마이크로카테터의 허브 안으로 삽입합니다. 카테터에 삽입하는 동안 혈류의 역류를 방지하되 코일이 손상될 정도로는 조여지지 않도록 RHV를 유도관 외피 주위로 조입니다.
5. 부드럽고 연속적인 방식(1~2cm 스트로크)으로 임플란트 푸셔를 전진시켜 Axium™ 분리형 코일을 마이크로카테터로 이동시킵니다. 임플란트 푸셔의 유연한 부분이 카테터 샤프트 안으로 진입하면, RHV를 느슨하게 하고 유도관 외피를 임플란트 푸셔의 근위단 위로 빼냅니다. 임플란트 푸셔 전체를 유도관 외피 안으로 전진시키지 않도록 하십시오. 그렇게 되면 근위부 푸셔가 꼬이는 원인이 될 수 있습니다. 임플란트 푸셔의 원위단 약 15cm 지점에서 멈추십시오. 완료되면 RHV를 임플란트 푸셔 주위로 조입니다. 유도관 외피가 제자리에서 벗어나면 관류액의 정상적인 주입이 중단되고 혈액이 마이크로카테터로 역류할 수 있습니다.
6. 관류액이 정상적으로 주입되고 있는지 눈으로 확인합니다. 확인을 마치면 임플란트 푸셔를 전진시킬 수 있되 혈액이 임플란트 푸셔로 역류하지 않을 정도로 RHV를 느슨하게 하십시오.
7. 형광투시법을 통해 Axium™ 분리형 코일을 전진시키고 조심스럽게 원하는 부위에 배치하십시오. 코일을 성공적으로 배치할 수 없는 경우, 임플란트 푸셔를 잡아당겨 천천히 빼낸 후 다시 천천히 전진시켜 코일을 다시 배치하십시오. 코일 크기가 적절하지 않은 경우, 제거한 후 적절한 크기의 코일로 교체하십시오.
   a. 딜리버리 푸셔에 찌그러지거나 꼬인 부분이 눈에 띄는 경우, 꼬임이나 찌그러짐 또는 파손에 대해 먼 쪽에 있는 딜리버리 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로카테터에서 제거하십시오.

경고

딜리버리 푸셔를 전진시키려고 시도할 때 지혈겸자나 토커를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 푸셔 꼬임/손상을 초래해 조기 분리가 발생할 수 있습니다.

8. 임플란트 푸셔의 코일 정렬 마커가 마이크로카테터 근위부 마커의 원위 부분에 막 들어설 때까지 Axium™ 분리형 코일을 계속 전진시킵니다(그림 2 참조).
   a. 코일 정렬 마커를 근위부 카테터 마커 밴드 바로 위로 전진시킨 후, 형광투시법 하에서 코일 정렬 마커와 근위부 카테터 마커 밴드가 "T"자를 만들 때까지 딜리버리 푸셔를 빼냅니다. 이렇게 하면 위양성 분리로 이어질 수 있는 전방향 압력을 완화시킵니다.

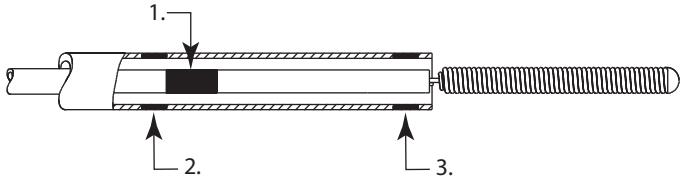


그림 2

1. 코일 정렬 마커
2. 근위부 카테터 마커 밴드
3. 원위부 카테터 마커 밴드

9. 임플란트 푸셔가 움직이지 않도록 RHV를 조입니다.
10. 인스턴트 분리기(I.D.)를 보호 포장에서 꺼내 멸균 영역 내에 배치합니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 환자 1인용 멸균 기기로, 별도로 포장되어 있습니다.
11. 형광투시법을 통해 임플란트 푸셔의 코일 정렬 마커와 마이크로카테터의 근위부 마커가 "T" 자를 만드는지 다시 확인합니다.
12. 인스턴트 분리기(I.D.)를 부착하기 전에 RHV가 임플란트 푸셔 주위에 단단히 고정되어 있는지 확인하여 코일이 연결 과정에서 움직이지 않도록 합니다. 임플란트 푸셔가 RHV와 인스턴트 분리기(I.D.) 사이에 곧게 놓여 있는지 확인합니다. 임플란트 푸셔의 이 부분을 곧게 펴면 인스턴트 분리기(I.D.)에 대한 정렬이 최적화됩니다.
13. 임플란트 푸셔의 근위단을 장착 상태 표시기의 원위부에서 잡습니다. 장착 상태 표시기가 깔때기 안으로 완전히 들어가고 푸셔가 작동기 내에서 단단히 자리잡을 때까지 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔의 근위단 위로 전진시킵니다(그림 3 참조).

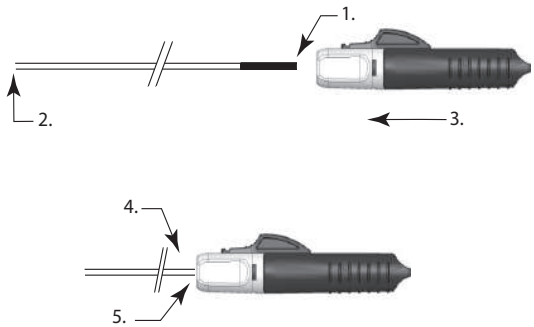


그림 3

1. 장착 상태 표시기의 근위단
2. 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔 위로 전진시킬 때 푸셔를 여기에서 잡습니다.
3. 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔 위로 전진시킵니다.
4. 분리할 준비가 됨
5. RHV와 임플란트 푸셔가 직선상에 있고 장착 상태 표시기의 원위단이 인스턴트 분리기(I.D.) 깔때기 안에 완전히 들어가 있습니다.

참고: 표시 밴드가 여전히 아래 그림 4처럼 보이는 경우, 임플란트 푸셔가 위의 그림 3처럼 깔때기 안에 완전히 안착할 때까지 인스턴트 분리기(I.D.)를 더 전진시켜야 합니다.

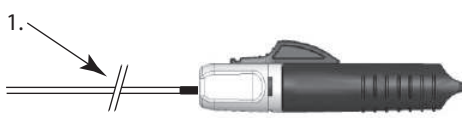


그림 4

1. 완전히 장착되지 않음

14. 코일을 분리하려면, 인스턴트 분리기(I.D.)를 손바닥에 놓고 썸 슬라이드를 정지해서 딸깍하는 소리가 날 때까지 뒤로 밀었다가 천천히 원래 위치로 되돌립니다. 인스턴트 분리기(I.D.)를 제거합니다.

    참고: 원할 경우 인스턴트 분리기(I.D.)를 스트로크 끝에서 제거할 수도 있습니다. 인스턴트 분리기(I.D.)를 스트로크 끝에서 제거하려면, 썸 슬라이드를 가장 뒤쪽 위치에서 잡고 인스턴트 분리기(I.D.)를 제거합니다(그림 5 참조).

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

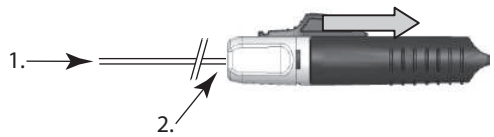


그림 5

1. 분리할 준비가 됨
2. 장착 상태 표시기의 원위단이 인스턴트 분리기(I.D.) 깔때기 안에 완전히 안착됨.

15. 형광투시법으로 코일이 분리되었는지 모니터링해 성공적인 코일 분리를 확인해야 합니다. 코일이 움직이지 않도록 형광투시 영상을 지켜보면서 임플란트 푸셔를 천천히 뒤로 잡아당깁니다. 가능성이 적지만 코일이 움직이는 경우, 12~14단계를 반복합니다. 필요하다면 임플란트 푸셔를 전진시켜 코일과 카테터 마커를 다시 정렬하십시오. 위와 같이 코일 분리를 확인하십시오.
16. 분리를 확인하려면, 왼손 엄지손가락과 집게손가락으로 양성 장착 상태 표시기를, 오른손 엄지손가락과 집게손가락으로 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위부을 잡습니다. 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위단을 부드럽게 잡아당깁니다. 하이포튜브가 자유롭게 움직이면 시스템이 적절하게 분리된 것입니다. 그렇지 않으면 13~15단계를 반복하십시오.

    참고: 3회 시도한 후에도 코일이 분리되지 않는 경우, 인스턴트 분리기(I.D.)를 폐기하고 새 인스턴트 분리기(I.D.)로 교체하십시오.
17. 드물지만 코일이 분리되지 않고 임플란트 딜리버리 푸셔에서 제거할 수 없는 경우, 다음 단계를 사용해 분리하십시오.
    a. 하이포튜브 파단 표시기에서 양성 장착 상태 표시기의 약 5cm 원위부 지점에서 하이포튜브를 잡고 HBI의 원위부 가까이에서 임플란트 딜리버리 푸셔를 180도 구부립니다.
    b. 그런 다음 푸셔를 다시 곧게 펴고, 푸셔 튜브가 열려 해제 요소가 노출될 때까지 계속해서 구부렸다 폅니다(그림 6).

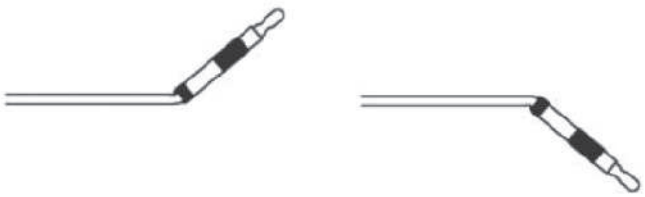


그림 6

    c. 벌어진 푸셔의 근위단과 원위단을 조심스럽게 분리합니다. 그 다음, 형광투시법을 사용해 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위 부분을 약 2~3cm 잡아당겨 IFU에 따라 임플란트 분리를 확인합니다(그림 7).

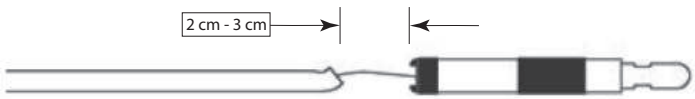


그림 7

18. 코일 분리가 감지되고 형광투시법을 사용해 확인되고 나면 임플란트 푸셔를 마이크로카테터에서 천천히 빼냅니다.

경고

만약:
a. 위양성(분리 시도 실패)인 경우, 형광투시법 하에 코일을 치료 부위와 마이크로카테터에서 제거하고 새 Axium™ 분리형 코일로 교체하십시오.
b. 위음성(코일이 너무 이르게 분리됨)인 경우, 형광투시법 하에 임플란트 푸셔를 제거한 후:
    i. 다음 코일을 전진시켜 너무 이르게 분리된 코일의 남아있는 꼬리 부분을 치료 부위로 미십시오.
    ii. 적절한 회수 장치를 사용해 너무 이르게 분리된 코일을 제거하십시오.

19. 추가 코일을 배치해야 하는 경우, 1~18단계를 반복합니다.
20. 시술이 완료되면 인스턴트 분리기(I.D.)를 폐기합니다.

경고

- 인스턴트 분리기(I.D.)를 재멸균하지 마십시오. 단일 환자 시술용입니다.
- 인스턴트 분리기(I.D.)는 최대 25주기 동안 사용하도록 설계되었습니다.

Tiếng Việt vi
Hướng dẫn sử dụng

Cuộn coil nút mạch Axium™ và Instant Detacher (I.D.)

THẬN TRỌNG

- Luật Liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán, phân phối và sử dụng hoặc chỉ định thiết bị này.
- Chỉ các bác sĩ có hiểu biết toàn diện về thủ thuật chụp X-quang mạch máu và kỹ thuật can thiệp thần kinh qua da mới nên sử dụng thiết bị này.

MÔ TẢ

Cuộn coil nút mạch Axium™ gồm có một cuộn coil thuyên tắc bằng bạch kim gắn vào ống đẩy cuộn coil composite có vạch dấu định vị cản quang và Instant Detacher (I.D.) cầm tay có tác dụng tách cuộn coil khỏi đầu ống đẩy khi được kích hoạt. Một số cuộn coil nút mạch Axium™ được quấn vi sợi PGLA hoặc vi sợi nylon xung quanh. Instant Detacher (I.D.) được bán riêng.

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH CỦA THIẾT BỊ

Cần có các thiết bị sau để sử dụng với Cuộn coil nút mạch Axium™:

	Loại	Đường kính (mm)	Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông (inch)	Dụng cụ tách coil
Cuộn coil nút mạch Axium™	Không quấn sợi	Tất cả	0,0165	Instant Detacher (I.D.)
Cuộn coil nút mạch Axium™	PGLA	2 đến 10	0,0165	Instant Detacher (I.D.)
Cuộn coil nút mạch Axium™	PGLA	12 trở lên	0,020	Instant Detacher (I.D.)
Cuộn coil nút mạch Axium™	Nylon	2 đến 4	0,0165	Instant Detacher (I.D.)
Cuộn coil nút mạch Axium™	Nylon	5 trở lên	0,020	Instant Detacher (I.D.)

Các sản phẩm phụ kiện khác (cần có để thực hiện thủ thuật)

Ống thông dẫn hướng 6–8F*
Vi ống thông có hai vạch đánh dấu (xem ở trên)*
Dây dẫn hướng tương thích với vi ống thông*
Bộ dây xối rửa nước muối/nước muối pha heparin liên tục*
Van cầm máu cánh quay (RHV)*
Van khóa 3 chiều*
Van khóa 1 chiều*
Cọc IV*
Ống sheath dành cho động mạch*

*Không được cung cấp như một phần của hệ thống; được lựa chọn dựa trên kinh nghiệm và lựa chọn ưu tiên của bác sĩ.

MỤC ĐÍCH/CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Cuộn coil nút mạch Axium™ được thiết kế để gây tắc nội mạch cho tình trạng phình mạch nội sọ. Cuộn coil nút mạch Axium™ còn được thiết kế để gây tắc mạch cho những bất thường khác ở mạch thần kinh như dị dạng động - tĩnh mạch và rò động - tĩnh mạch.

BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN

Các biến chứng tiềm ẩn có thể bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- Các biến chứng ở vị trí tiếp cận như tắc nghẽn mạch máu, tổn thương nội mạc mạch, phình mạch giả, rò động - tĩnh mạch, hoại tử, đau, nhiễm trùng, viêm, u hạt, tụ máu hoặc tổn thương thần kinh, hoặc không chịu được lạnh bàn tay do bệnh lý
- Các biến chứng do phơi nhiễm bức xạ, chẳng hạn như rụng tóc lông, bỏng ở mức độ nghiêm trọng từ tấy đỏ da đến loét da, đục thủy tinh thể và hình thành khối u sau khi chụp X-quang
- Xuất huyết
- Thiếu máu cục bộ
- Các tình trạng suy giảm thần kinh bao gồm rối loạn chức năng bàn tay, đột quỵ và tử vong
- Cơn huyết khối tắc mạch
- Huyết khối mạch máu
- Co mạch
- Thủng mạch máu

CẢNH BÁO

- Cuộn coil nút mạch Axium™, ống phân phối và ống dẫn được cung cấp trong bao bì vô trùng, không sinh nhiệt, chưa bóc mở và không bị hư hỏng. Cần phải kiểm tra bao bì xem có tình trạng hư hỏng tiềm ẩn không. Không được sử dụng Cuộn coil nút mạch Axium™ đã bị hỏng vì có thể gây thương tổn cho bệnh nhân.
- Cuộn coil nút mạch Axium™ được thiết kế để chỉ dùng một lần. Instant Detacher (I.D.) được cung cấp dưới dạng vô trùng và được thiết kế để chỉ dùng một lần cho một bệnh nhân. Sau khi sử dụng, không tái tiệt trùng và/hoặc tái sử dụng. Tái chế hoặc khử trùng lại có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị và/hoặc gây hư hỏng thiết bị, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.
- Không sử dụng nếu bao bì vô trùng bị rách hoặc hư hại.
- Ống đẩy mô cấy và/hoặc cuộn coil bị hư hại có thể ảnh hưởng đến việc đưa cuộn coil vào, cũng như độ ổn định bên trong, mạch máu hoặc chỗ phình mạch, có thể dẫn đến dịch chuyển hoặc kéo giãn cuộn coil.
- Không xoay ống đẩy mô cấy trong hoặc sau khi đưa cuộn coil vào chỗ phình mạch. Việc xoay ống đẩy trong hoặc sau khi đưa cuộn coil vào túi phình mạch có thể dẫn đến kéo giãn cuộn coil hoặc tách sớm cuộn coil khỏi ống đẩy cuộn coil, điều này có thể dẫn đến dịch chuyển cuộn coil.
- Không sử dụng kẹp cầm máu hoặc dụng cụ xoay (torquer) để đẩy ống đẩy. Làm như vậy có thể khiến ống đẩy bị gập gãy/hư hỏng, dẫn đến tách cuộn coil sớm.

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

CẢNH BÁO

- Xác minh rằng trục xa của vi ống thông không phải chịu ứng suất trước khi tách Cuộn coil nút mạch Axium™. Lực nén hoặc lực kéo căng dọc trục có thể được tích trữ trong vi ống thông khiến đầu bị dịch chuyển trong quá trình đưa Cuộn coil nút mạch Axium™ vào. Tình trạng đầu vi ống thông bị dịch chuyển có thể khiến chỗ phình mạch hoặc mạch máu bị vỡ.
- Việc đẩy ống đẩy vượt ra ngoài đầu vi ống thông sau khi triển khai và tách cuộn coil tiềm ẩn nguy cơ gây thủng chỗ phình mạch hoặc mạch máu.
- Nếu có thể nhận thấy sự dịch chuyển không mong muốn của Cuộn coil nút mạch Axium™ dưới ánh chụp X-quang tăng sáng sau khi đặt cuộn coil và trước khi tách, hãy tháo cuộn coil và thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ khác có kích thước phù hợp hơn. Sự dịch chuyển của cuộn coil có thể báo hiệu cuộn coil có nguy cơ dịch chuyển sau khi tách. Bạn cũng nên tiến hành kiểm soát chụp mạch máu trước khi tách để đảm bảo rằng khối cuộn coil không nhô vào mạch máu chính.
- Việc lập bản đồ đường phóng xạ tuyến xóa nền kỹ thuật số với chất lượng cao là bắt buộc để thông an toàn chỗ phình mạch hoặc mạch máu và đặt đúng vị trí cuộn coil đầu tiên. Với những chỗ phình mạch nhỏ hơn, đây là bước đặc biệt quan trọng.
- Nếu cần định vị lại Cuộn coil nút mạch Axium™, hãy đặc biệt thận trọng khi thu hồi cuộn coil dưới hình ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo cuộn coil và ống đẩy cuộn coil di chuyển đồng thời. Nếu cuộn coil không di chuyển đồng thời hoặc khó định vị lại, tức là cuộn coil đã bị kéo giãn và có thể bị đứt. Nhẹ nhàng tháo và thải bỏ cả ống thông và cuộn coil.
- Do tính chất mỏng manh của Cuộn coil nút mạch Axium™, các đường mạch máu quanh co dẫn tới một số chỗ phình mạch và mạch máu nhất định, cũng như các hình thái khác nhau của chỗ phình mạch nội sọ, nên cuộn coil đôi khi có thể bị kéo giãn trong khi thao tác. Tình trạng kéo giãn là điểm báo trước của các sự cố tiềm ẩn như đứt và dịch chuyển cuộn coil.
- Nếu gặp phải lực cản trong khi rút Cuộn coil nút mạch Axium™, ở vị trí góc nhọn so với đầu ống thông, bạn có thể tránh sự cố kéo giãn hoặc đứt cuộn coil bằng cách thận trọng đặt đầu xa của ống thông lại vào lỗ thông của chỗ phình mạch hoặc chỉ hơi vào bên trong động mạch chính.
- Cần thận không làm thủng găng tay hoặc màn vô trùng trong khi xử lý ống đẩy cuộn coil.
- Bạn có thể phải đặt nhiều Cuộn coil nút mạch Axium™ để bít lại chỗ phình mạch hoặc mạch máu theo mức mong muốn.
- Hiện vẫn chưa xác định được tác dụng lâu dài của sản phẩm này đối với các mô ngoài mạch. Vì vậy, bạn cần chú ý giữ thiết bị này trong lòng mạch.
- Thiết bị này được cung cấp VÔ TRÙNG chỉ cho một lần sử dụng. Không được tái sử dụng hoặc khử trùng lại. Việc tái xử lý và tái tiệt trùng có thể làm tăng nguy cơ bệnh nhân bị nhiễm trùng và ảnh hưởng đến hiệu suất của thiết bị.
- Hiện vẫn chưa khẳng định được tính an toàn và hiệu quả của thiết bị này khi sử dụng phương pháp tiếp cận mạch máu thần kinh qua động mạch quay so với phương pháp tiếp cận qua động mạch đùi. Cần cẩn thận cân nhắc và xem xét rủi ro và lợi ích của phương pháp tiếp cận qua động mạch quay so với phương pháp tiếp cận qua động mạch đùi cho từng bệnh nhân.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Thận trọng khi xử lý Cuộn coil nút mạch Axium™ để tránh gây hỏng trước hoặc trong khi điều trị.
- Không đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ bất chấp lực cản cảm nhận được cho đến khi loại bỏ được nguyên nhân gây ra lực cản bằng cách chụp X-quang tăng sáng. Làm như vậy có thể dẫn đến phá hủy cuộn coil và/hoặc ống thông hay gây thủng mạch máu.
- Bạn cần xác nhận khả năng tương thích của ống thông với Cuộn coil nút mạch Axium™. Cần kiểm tra đường kính ngoài của Cuộn coil nút mạch Axium™ để đảm bảo rằng cuộn coil sẽ không chặn ống thông.
- Ống phân phối, ống dẫn và Instant Detacher (I.D.) không được thiết kế để tiếp xúc trong bệnh nhân.
- Không sử dụng Cuộn coil nút mạch Axium™ và Instant Detacher (I.D.) sau ngày hết hạn được in trên nhãn sản phẩm.
- Để đạt được hiệu suất tối ưu của Cuộn coil nút mạch Axium™ và để giảm nguy cơ xảy ra biến chứng huyết khối tắc mạch, cần phải duy trì việc truyền liên tục dung dịch xối rửa thích hợp.
- Đẩy và thu hồi Cuộn coil nút mạch Axium™ từ từ và trơn tru, đặc biệt là trong các đoạn mạch máu có giải phẫu quanh co. Tháo cuộn coil nếu nhận thấy lực ma sát bất thường hoặc sự "cào xước". Nếu nhận thấy lực ma sát trong cuộn coil thứ hai, hãy kiểm tra kỹ cả cuộn coil và ống thông xem có hư hỏng tiềm ẩn không, chẳng hạn như trục ống thông bị uốn cong hoặc gập gãy, hay khớp nối không đúng cách.
- Nếu nhận thấy ống đẩy bị vênh hoặc gập gãy, hãy nắm phần xa nhất của ống đẩy, cách xa chỗ bị gập gãy, vênh hoặc đứt và tháo khỏi vi ống thông.
- Không dùng lực đẩy cuộn coil nếu cuộn coil bị kẹt ở trong hoặc ngoài vi ống thông. Xác định nguyên nhân gây lực cản và tháo hệ thống khi cần.
- Nếu gặp phải lực cản khi rút ống đẩy cuộn coil, hãy rút đồng thời ống thông truyền cho đến khi có thể tháo ống đẩy mà không có lực cản.
- Nếu nhận thấy lực cản trong khi đưa cuộn coil vào, hãy tháo hệ thống và kiểm tra hư hỏng tiềm ẩn đối với ống thông.
- Nếu tiếp cận qua động mạch quay, hãy kiểm tra sàng lọc động mạch quay theo phương pháp tốt nhất của cơ sở nhằm đảm bảo rằng cách tiếp cận qua động mạch quay phù hợp với bệnh nhân.
- Người sử dụng phải áp dụng tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết để hạn chế liều bức xạ tia X đối với bệnh nhân và chính bản thân bác sĩ và kỹ thuật viên bằng cách sử dụng màn chắn thích hợp, giảm số lần chiếu tia và điều chỉnh hệ số kỹ thuật chiếu X-quang khi có thể.

BẢO QUẢN VÀ THẢI BỎ

- Cần bảo quản thiết bị này ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời.
- Một số cuộn coil nút mạch Axium™ được quấn vi sợi PGLA xung quanh. Bảo quản các cấu hình này ở nơi khô ráo, thoáng mát với nhiệt độ bảo quản tối đa không quá 50°C (122°F). Chỉ báo nhiệt độ sẽ có trên mỗi hộp thiết bị và túi đựng dành cho các cấu hình PGLA của Cuộn coil nút mạch Axium™. Nếu sản phẩm đã được tiếp xúc với nhiệt độ trên 50°C (122°F), chỉ báo nhiệt độ trên hộp và/hoặc túi đựng sẽ chuyển thành màu đỏ.
- Thải bỏ thiết bị theo chính sách của bệnh viện, nhà nước và/hoặc chính quyền địa phương.

CẢNH BÁO

- Không sử dụng sản phẩm nếu chỉ báo nhiệt độ trên túi hoặc hộp các tông có màu đỏ. Chỉ báo màu đỏ nghĩa là sản phẩm đã tiếp xúc với nhiệt độ trên 50°C (122°F). Việc sử dụng sản phẩm đã tiếp xúc với nhiệt độ trên 50°C (122°F) có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của bệnh nhân.

CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

1. Để đạt được hiệu suất tối ưu của Cuộn coil nút mạch Axium™ và để giảm nguy cơ xảy ra biến chứng huyết khối tắc mạch, cần phải duy trì việc xối rửa nước muối liên tục giữa a) ống sheath dành cho động mạch và ống thông dẫn hướng, b) vi ống thông và ống thông dẫn hướng, và c) vi ống thông và ống đẩy cuộn coil và Cuộn coil nút mạch Axium™.
2. Đặt ống thông dẫn hướng phù hợp theo quy trình khuyến cáo. Kết nối van cầm máu cánh quay (RHV) với cổng vào của ống thông dẫn hướng. Gắn van khóa 3 chiều vào cánh bên của RHV, sau đó kết nối một đường truyền để xối rửa liên tục.
3. Gắn RHV thứ hai vào cổng vào của vi ống thông. Gắn van khóa 1 chiều vào cánh bên của RHV, sau đó kết nối một đường truyền để xối rửa liên tục.

   Đối với Cuộn coil nút mạch Axium™: Nên truyền một giọt từ túi áp lực cứ sau mỗi 3-5 giây.

   Đối với Cuộn coil nút mạch Axium™ quấn vi sợi PGLA hoặc nylon: Nên truyền một giọt từ túi áp lực cứ sau mỗi 1-3 giây.
4. Kiểm tra toàn bộ các khớp nối để đảm bảo không khí không bị lọt vào ống thông dẫn hướng hoặc vi ống thông trong quá trình xối rửa liên tục.

THÔNG TIN AN TOÀN VỀ CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)

MR Thử nghiệm phi lâm sàng và mô hình điện từ/nhiệt đã chứng minh rằng Cuộn coil nút mạch Axium™ là an toàn có điều kiện trong môi trường cộng hưởng từ (MR). Có thể chụp bệnh nhân cấy ghép thiết bị này một cách an toàn trong hệ thống MR đáp ứng các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh chỉ ở mức 1,5 Tesla hoặc 3 Tesla.
- Từ trường gradient không gian tối đa ở mức 4000 Gauss/cm (40 T/m) trở xuống.
- Tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) trung bình toàn cơ thể tối đa do hệ thống MR báo cáo là 2 W/kg khi vận hành hệ thống MR.

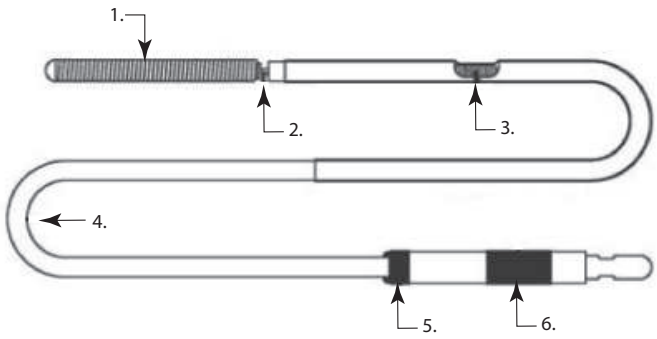
Trong các điều kiện chụp nêu trên, Cuộn coil nút mạch Axium™ dự kiến sẽ tạo ra mức tăng nhiệt độ tối đa là dưới hoặc bằng 1,9°C sau 15 phút chụp liên tục. Có thể chụp Cuộn coil nút mạch Axium™ trong 60 phút chụp liên tục. Để sản phẩm nguội trong 30 phút trước khi chụp thêm.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, ảnh giả gây ra bởi thiết bị này kéo dài khoảng 5 mm tính từ Cuộn coil nút mạch Axium™ khi được chụp ảnh bằng chuỗi xung echo gradient và hệ thống MRI 3 Tesla.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, lực dịch chuyển do từ trường gây ra và lực xoắn do từ trường gây ra đã được kiểm nghiệm, lực dịch chuyển bằng 0 và lực xoắn bằng 0 cũng được đo lường.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Từ từ tháo đồng thời Cuộn coil nút mạch Axium™ và ống dẫn khỏi ống phân phối. Kiểm tra tình trạng bất thường của ống đẩy cuộn coil ở đầu gần. Nếu thấy tình trạng bất thường, hãy thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ mới.
2. Từ từ đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ ra khỏi ống dẫn vào lòng bàn tay đeo găng và kiểm tra tình trạng bất thường của cuộn coil hoặc vùng tách cuộn coil. Do những nguy cơ tiềm ẩn của tình trạng bất thường, cần phải tiến hành kiểm chứng bằng mắt. Nếu thấy tình trạng bất thường, hãy thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ mới.



Hình 1

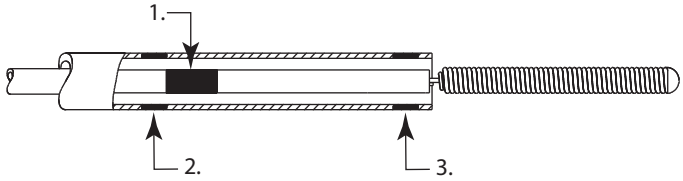
1. Cuộn coil
2. Vùng tách coil
3. Vạch căn chỉnh cuộn coil
4. Ống đẩy
5. Chỉ báo nút ống hypotube (HBI)
6. Chỉ báo tải dương

3. Nhẹ nhàng nhúng Cuộn coil nút mạch Axium™ và vùng tách coil vào nước muối pha heparin. Cần thận không kéo giãn cuộn coil trong quy trình này, để đảm bảo cuộn coil giữ nguyên hình dạng chủ định. Trong khi vẫn nhúng vào nước muối pha heparin, hãy trỏ ống dẫn theo chiều dọc vào nước muối và nhẹ nhàng thu hồi đầu xa của cuộn coil vào ống dẫn.
4. Đưa đầu xa của ống dẫn qua van cầm máu cánh quay (RHV) rồi vào cổng vào của vi ống thông cho đến khi ống dẫn được đặt chắc chắn. Siết chặt RHV xung quanh ống dẫn để ngăn chặn máu chảy ngược, tuy nhiên không nên siết quá chặt để tránh làm hỏng cuộn coil trong quá trình đưa vào ống thông.
5. Đưa Cuộn coil nút mạch Axium™ vào vi ống thông bằng cách đẩy ống đẩy cuộn coil một cách mượt mà, liên tục (1-2 cm mỗi lần đẩy). Sau khi phần linh hoạt của ống đẩy cuộn coil đi vào trục ống thông, hãy nới lỏng RHV và tháo ống dẫn qua đầu gần của ống đẩy cuộn coil. Không cố đẩy toàn bộ ống đẩy cuộn coil vào ống dẫn vì làm như vậy có thể gây gập gãy ở ống đẩy đầu gần. Dừng lại khi còn cách đầu xa của ống đẩy cuộn coil khoảng 15 cm. Sau khi hoàn tất, hãy siết chặt RHV xung quanh ống đẩy cuộn coil. Việc không tháo ống dẫn sẽ làm gián đoạn quá trình truyền dung dịch xối rửa thông thường và cho phép máu chảy ngược vào ống thông siêu nhỏ.
6. Xác minh bằng mắt xem dung dịch xối rửa có truyền bình thường không. Sau khi xác nhận, hãy nới lỏng RHV đủ để đẩy ống đẩy cuộn coil, nhưng không quá lỏng để ngăn máu chảy ngược vào ống đẩy cuộn coil.
7. Đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ dưới ánh chụp X-quang tăng sáng và cẩn thận đặt vào vị trí mong muốn. Nếu vị trí cuộn coil không đạt yêu cầu, hãy từ từ thu hồi bằng cách kéo ống đẩy cuộn coil, sau đó từ từ đẩy lại để đặt lại cuộn coil. Nếu kích thước cuộn coil không phù hợp, hãy tháo ra và thay bằng cuộn coil có kích thước phù hợp.
   a. Nếu nhận thấy ống đẩy bị vênh hoặc gập gãy, hãy nắm phần xa nhất của ống đẩy, cách xa chỗ bị gập gãy, vênh hoặc đứt và tháo khỏi vi ống thông.

CẢNH BÁO

Không sử dụng kẹp cầm máu hoặc dụng cụ xoay (torquer) để đẩy ống đẩy. Làm như vậy có thể khiến ống đẩy bị gập gãy/hư hỏng, dẫn đến tách cuộn coil sớm.

8. Tiếp tục đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ cho đến khi vạch căn chỉnh cuộn coil của ống đẩy cuộn coil nằm ngay sát phía xa của vạch đánh dấu đầu gần của vi ống thông (Xem Hình 2).
   a. Đẩy vạch căn chỉnh cuộn coil vượt ra ngoài vạch đánh dấu đầu gần của ống thông, sau đó thu hồi ống đẩy cho đến khi vạch căn chỉnh cuộn coil tạo thành hình chữ "T" với vạch đánh dấu đầu gần của ống thông theo ảnh chụp X-quang tăng sáng. Thao tác này làm giảm ứng suất thuận có thể dẫn đến tách coil dương giả.



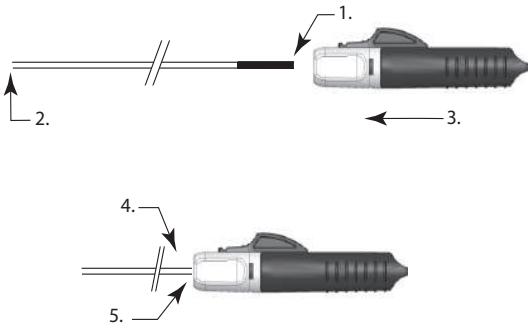
Hình 2

1. Vạch căn chỉnh cuộn coil
2. Vạch đánh dấu đầu gần của ống thông
3. Vạch đánh dấu đầu xa của ống thông

9. Siết chặt RHV để ngăn dịch chuyển ống đẩy cuộn coil.
10. Thảo Instant Detacher (I.D.) khỏi bao bì bảo vệ và đặt vào khu vực vô trùng. Instant Detacher (I.D.) được đóng bao bì riêng như một thiết bị vô trùng chỉ sử dụng cho một bệnh nhân.

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

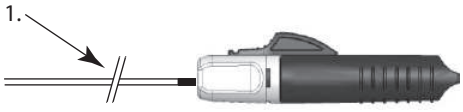
11. Xác nhận lại theo ảnh chụp X-quang tăng sáng rằng vạch căn chỉnh cuộn coil của ống đẩy cuộn coil tạo thành hình chữ "T" với vạch đánh dấu đầu gần của vi ống thông.
12. Xác minh rằng RHV đã được khóa chắc chắn quanh ống đẩy cuộn coil trước khi gắn Instant Detacher (I.D.) để đảm bảo rằng cuộn coil không dịch chuyển trong quá trình kết nối. Đảm bảo rằng ống đẩy cuộn coil được kéo thẳng ở đoạn giữa RHV và Instant Detacher (I.D.). Nắn thẳng phần này của ống đẩy cuộn coil sẽ tối ưu hóa việc căn chỉnh theo Instant Detacher (I.D.).
13. Giữ đầu gần của ống đẩy cuộn coil ở vị trí đầu xa của chỉ báo tải. Đẩy Instant Detacher (I.D.) qua đầu gần của ống đẩy cuộn coil cho đến khi chỉ báo tải lọt hẳn vào bên trong phễu và ống đẩy được gắn chắc chắn vào bộ dẫn động (Xem Hình 3).



Hình 3

1. Đầu gần của chỉ báo tải
2. Nắm ống đẩy tại đây khi đẩy Instant Detacher (I.D.) qua ống đẩy cuộn coil.
3. Đẩy Instant Detacher (I.D.) qua ống đẩy cuộn coil.
4. Sẵn sàng tách coil
5. RHV và ống đẩy cuộn coil được kéo thẳng hàng và đầu xa của Chỉ báo tải được lắp hẳn vào bên trong phễu Instant Detacher (I.D.).

Lưu ý: Nếu dải chỉ báo vẫn hiển thị như trong Hình 4 bên dưới, bạn cần đẩy Instant Detacher (I.D.) thêm nữa cho đến khi ống đẩy cuộn coil nằm hẳn trong phễu như Hình 3 ở trên.

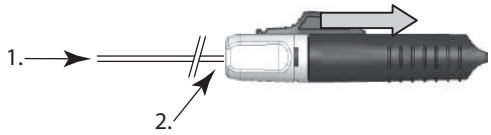


Hình 4

1. Không được đặt vào hết mức

14. Để tách cuộn coil, hãy đặt Instant Detacher (I.D.) vào lòng bàn tay và kéo ngược con trượt có rãnh khía cho đến tận cùng và phát ra tiếng tách, rồi từ từ để con trượt có rãnh khía quay về vị trí ban đầu. Tháo Instant Detacher (I.D.).

    Lưu ý: Cũng có thể tháo Instant Detacher (I.D.) khi kết thúc chu kỳ nếu muốn. Để tháo Instant Detacher (I.D.) khi kết thúc chu kỳ, hãy giữ con trượt có rãnh khía ở vị trí tận cùng khi kéo về phía sau và tháo Instant Detacher (I.D.) (xem Hình 5).



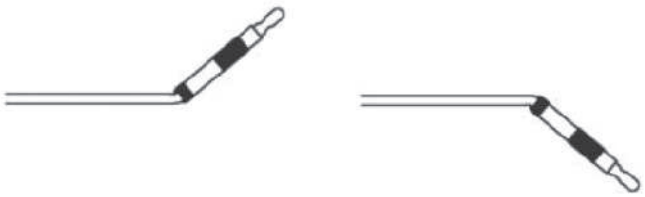
Hình 5

1. Sẵn sàng tách coil
2. Đầu xa của Chỉ báo tải lọt hẳn vào phễu Instant Detacher (I.D.).

15. Việc tách cuộn coil thành công phải được xác minh bằng cách theo dõi ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo rằng cuộn coil đã tách ra. Từ từ kéo ống đẩy cuộn coil lại trong khi xem phóng xạ tuyến để đảm bảo rằng cuộn coil không dịch chuyển. Trong trường hợp hiếm gặp khi cuộn coil dịch chuyển, hãy lặp lại các bước 12-14. Nếu cần, hãy đẩy ống đẩy cuộn coil để căn chỉnh lại cuộn coil và điểm đánh dấu ống thông. Xác minh việc tách cuộn coil như ở trên.
16. Nếu muốn xác nhận việc tách cuộn coil, hãy nắm chỉ báo tải dương ở giữa ngón cái và ngón trỏ của bàn tay trái và đầu gần của ống đẩy cuộn coil bằng ngón tay cái và ngón trỏ của bàn tay phải. Nhẹ nhàng kéo đầu gần của ống đẩy mô cấy. Nếu ống đẩy dịch chuyển tự do khỏi hypo-tube, tức là hệ thống được tách đúng cách. Nếu không, hãy lặp lại các bước 13-15.

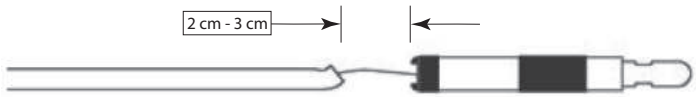
    Lưu ý: Nếu cuộn coil không tách ra sau 3 lần thực hiện, hãy tháo Instant Detacher (I.D.) và thay bằng Instant Detacher (I.D.) mới.

17. Trong trường hợp hiếm gặp khi cuộn coil không tách ra và không thể tháo khỏi ống đẩy cuộn coil, hãy thực hiện các bước sau để tách cuộn coil.
    a. Nắm chặt ống hypotube cách đầu xa của chỉ báo tải dương khoảng 5 cm tại chỉ báo nứt ống hypotube và uốn cong ống đẩy cuộn coil ngay ở đầu xa của chỉ báo HBI một góc 180 độ.
    b. Tiếp theo, nắn thẳng lại ống đẩy, tiếp tục uốn cong và nắn thẳng cho đến khi ống dẫn ống đẩy mở ra để lộ thành phần nhà coil (Hình 6).



Hình 6

    c. Nhẹ nhàng tách các đầu gần và đầu xa của ống đẩy đang mở. Sau đó, theo ảnh chụp X-quang tăng sáng, kéo phần đầu gần của ống đẩy cuộn coil khoảng 2-3 cm để xác nhận cuộn coil đã tách ra theo hướng dẫn trong IFU (Hình 7).



Hình 7

18. Sau khi đã phát hiện cuộn coil đã tách ra và xác nhận bằng ảnh chụp X-quang tăng sáng, hãy từ từ rút ống đẩy cuộn coil ra khỏi vi ống thông.

CẢNH BÁO

Trong trường hợp:
a. Tách dương giả (Tách không thành công), hãy tháo cuộn coil khỏi vùng điều trị và vi ống thông, rồi thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ mới dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng.
b. Tách âm giả (Cuộn coil tách sớm), hãy tháo ống đẩy cuộn coil và xác nhận bằng ảnh chụp X-quang tăng sáng:
    i. Đẩy cuộn coil tiếp theo để đẩy đuôi còn lại của cuộn coil tách sớm vào vùng điều trị.
    ii. Tháo cuộn coil tách sớm bằng thiết bị thu hồi thích hợp.

19. Lặp lại các bước 1-18, nếu cần đặt thêm cuộn coil khác.
20. Sau khi hoàn thành quy trình, hãy thải bỏ Instant Detacher (I.D.).

CẢNH BÁO

- Không được tái tiệt trùng Instant Detacher (I.D.). Chỉ dùng cho một bệnh nhân.
- Instant Detacher (I.D.) được thiết kế để sử dụng trong tối đa 25 chu kỳ.

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

Қазақша kk
Қолдану нұсқаулығы

Axium™ алынбалы шарғы және жылдам ажыратқыш (Ж.А.)

САҚТЫҚ ШАРАСЫ
- Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы, таратылуы және қолданылуы керек.
- Бұл құрылғыны ангиография және терiасты нейроинтервенция процедураларын жетік меңгерген дәрігерлер ғана пайдалануы қажет.

СИПАТТАМАСЫ
Axium™ алынбалы шарғысы рентген контрастық орналастыру маркері бар композитті имплантат жеткізу итергішіне жалғанған, платинадан жасалған эмболизациялау шарғысынан және активті кезінде шарғыны жеткізу итергішінің ұшынан ажырататын жылдам қол ажыратқышынан (Ж.А.) тұрады. Кейбір Axium™ алынбалы шарғылары PGLA микроталшықтарымен немесе нейлон микроталшықтарымен оралады. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) бөлек сатылады.

ҚҰРЫЛҒЫ ҮЙЛЕСІМДІЛІГІ

Axium™ алынбады шарғысымен бірге пайдалану үшін мына құрылғылар қажет:

	Түрі	Диаметр (мм)	Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі (дюйм)	Ажыратқыш
Axium™ алынбалы шарғылары	Жалаң	Барлығы	0,0165	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)
Axium™ алынбалы шарғылары	PGLA	2 - 10	0,0165	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)
Axium™ алынбалы шарғылары	PGLA	12 және одан жоғары	0,020	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)
Axium™ алынбалы шарғылары	Нейлон	2 - 4	0,0165	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)
Axium™ алынбалы шарғылары	Нейлон	5 және одан жоғары	0,020	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)

Басқа қосымша өнімдер (процедураны орындау үшін қажет)
6–8F бағыттағыш катетері*
Екі маркер жолағы бар микрокатетер (жоғарыдан қараңыз)*
Микрокатетермен үйлесімді өткізгіштер*
Тұз ерітіндісімен/гепаринді тұз ерітіндісімен үздіксіз шаю жиынтығы*
Айналатын гемостатикалық клапандар (RHV)*
3 жүрісті кран*
1 жүрісті кран*
Тамырішілік құю штативі*
Күретамыр қабықшасы*

*Жүйенің бөлігі ретінде берілмейді; дәрігердің тәжірибесіне және қалауына қарай таңдалады.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ/ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ
Axium™ алынбалы шарғылары бас сүйек ішіндегі аневризмалардың эндоваскулярлық эмболизациясына арналған. Сондай-ақ Axium™ алынбалы шарғылары артериовеноздық қатерлі түзілу мен артериовеноздық фистула секілді басқа нейроваскулярлық патологиялық өзгерістердің эмболизациясына арналған.

ЫҚТИМАЛ АСҚЫНУ ЖАҒДАЙЛАРЫ
Ықтимал асқыну жағдайларына төмендегілер жатады (одан басқалары да болуы мүмкін):
- Қатынас орнындағы асқыну жағдайлары, соның ішінде тамыр окклюзиясы, интимальды зақым, псевдоаневризма, артериовеноздық фистула, некроз, сыздау, инфекция, қабыну, гранулема, гематома, жүйе зақымы немесе қолдың суықты көтере алмау патологиясы
- Сәулелену әсерінің асқынулары, соның ішінде таздану, ауырлығы терінің қызаруынан жараға дейін әртүрлі болатын күйіктер, катаракта және кешіктірілген неоплазия
- Инфаркт
- Ишемия
- Неврологиялық жеткіліксіздіктер, соның ішінде қол дисфункциясы, инсульт және өлім
- Тромбоэмболиялық жайттар
- Тамыр тромбозы
- Тамырлардың түйілуі
- Тамыр перфорациясы

ЕСКЕРТУЛЕР
- Axium™ алынбалы шарғысы, диспенсер жолы және интродьюсер қабықшасы стерильді және пирогенді емес, ашылмаған және зақымдалмаған қаптамада жеткізіледі. Қаптаманың зақымдалмағанын тексеру керек. Зақымдалған Axium™ алынбалы шарғыларын пайдалануға болмайды, себебі олар емделушінің жарақат алуына әкелуі мүмкін.
- Axium™ алынбалы шарғылары тек бір рет пайдалануға арналған. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) стерильді күйде жеткізіледі және тек бір рет қолдануға арналған. Қолданылғаннан кейін қайта стерильдемеңіз және/немесе қайта қолданбаңыз. Қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына кері әсер етуі және/немесе құрылғының жұмыс істемей қалуына әкелуі мүмкін, ал ол өз кезегінде емделушінің жарақаттануына, ауырып қалуына немесе өліп кетуіне себеп болады.
- Стерильді қаптамасы бұзылған немесе зақымдалған болса, пайдаланбаңыз.
- Зақымдалған имплантат жеткізу итергіші және/немесе шарғылар шарғыны жеткізуге, тамыр ішіндегі тұрақтылыққа не аневризмаға жеткізуге әсер етуі мүмкін, шарғының жылжуына не созылуына әкелуі мүмкін.
- Шарғыны аневризмаға жеткізу кезінде немесе одан кейін имплантат жеткізу итергішін бұрамаңыз. Шарғыны аневризмаға жеткізу кезінде немесе одан кейін жеткізу итергішін бұрау шарғының созылуына немесе шарғының имплантат жеткізу итергішінен уақытынан бұрын ажырауына әкелуі мүмкін, ол шарғының жылжуына себеп болады.
- Жеткізу итергішін жылжыту үшін гемостаттарды немесе айналдырғышты пайдаланбаңыз. Бұл итергіштің бүгіліп/зақымдалып, мерзімінен бұрын ажырауына әкелуі мүмкін.
- Axium™ алынбалы шарғысын ажыратпас бұрын, микрокатетердің дисталдық білігіне қысым түспегенін тексеріңіз. Осьтік қысылу немесе созу күштері микрокатетерде сақталуы мүмкін және ол Axium™ алынбалы шарғысын жеткізу кезінде ұшының қозғалуына әкелуі мүмкін. Микрокатетердің ұшының қозғалуы аневризманың немесе тамырдың жарылуына себеп болады.
- Шарғыны орналастырғаннан және ажыратқаннан кейін, жеткізу итергішін микрокатетердің ұшынан әрі қарай жылжыту аневризмаға немесе тамырдың тесілуіне әкелуі мүмкін.
- Шарғыны орналастырғаннан кейін және ажыратуға дейін рентгеноскопия арқылы Axium™ алынбалы шарғысы аяқ-астынан қозғалып кетсе, шарғыны шығарып, өлшемі дұрысырақ басқа Axium™ алынбалы шарғысын салыңыз. Шарғының қозғалуы ол ажыратылғаннан кейін жылжып кету мүмкіндігін көрсетуі мүмкін. Ажыратудан бұрын шарғы массасы негізгі тамырға өтіп кетпеуін тексеру үшін ангиографиялық бақылау жүргізу керек.
- Аневризма немесе тамыр үшін қауіпсіз катетеризация жасау және бірінші шарғыны дұрыс орналастыру үшін жоғары сапалы, сандық субтракциялық рентгеноскопиялық жол картасы міндетті болып табылады. Кішірек аневризмалар үшін бұл өте маңызды қадам болып табылады.
- Егер Axium™ алынбалы шарғысын қайта орналастыру қажет болса, имплантат итергішімен бір-бірден қозғалту арқылы рентгеноскопия көмегімен шарғыны абайлап тартыңыз. Егер шарғы бір-бірден қозғалмаса немесе оны қайта орналастыру қиын болса, шарғы созылған және бұзылған болуы мүмкін. Катетерді және шарғыны ақырын шығарыңыз және тастаңыз.
- Axium™ алынбалы шарғысы нәзік құрал болғандықтан, кейбір аневризмаларға және тамырларға апаратын тамыр жолдары ирек болатындықтан және бас сүйек ішіндегі аневризмалардың өзгермелі морфологияларына байланысты, кейде маневр жасау кезінде шарғы созылып кетуі мүмкін. Созылу шарғының бұзылуы мен жылжуы сияқты ықтимал ақаулардың бастамасы болады.
- Катетердің ұшына қатысты сүйір бұрышпен орналасқан Axium™ алынбалы шарғысын шығару кезінде кедергі пайда болса, катетердің дисталдық ұшын аневризманың кірісінде немесе негізгі артерияның сәл ішкі жағында абайлап қайта орналастыру арқылы шарғының созылуының немесе бұзылуының алдын алуға болады.
- Имплантат жеткізу итергішін ұстағанда қолғапты немесе стерильді сүрткішті тесіп алмаңыз.
- Кейбір аневризмалардың немесе тамырлардың қажетті окклюзиясын қамтамасыз ету үшін Axium™ алынбалы шарғыларын бірнеше рет орналастыру қажет болуы мүмкін.
- Бұл өнімнің тамырдан тыс тіндерге ұзақ мерзімді әсері анықталмаған, сондықтан бұл құрылғыны тамыр ішіндегі кеңістікте сақтау керек.
- Бұл құрылғы СТЕРИЛЬДІ күйде жеткізіледі және бір рет қолдануға арналған. Қайта өңдемеңіз немесе қайта стерильдемеңіз. Қайта өңдеу және қайта стерильдеу емделушіге инфекция жұғу және құрылғы өнімділігінің төмендеу қаупін арттырады.
- Осы құрылғының тікелей трансфеморалды әдіспен салыстырғанда радиал жүйке тамырлары жүйесіне қолжетімділігі бойынша қауіпсіздігі және тиімділігі байқалмаған. Радиал қолжетімділіктің трансфеморалды әдіспен салыстырғанда қатерлері мен артықшылықтарын әрбір емделуші үшін мұқият саралау және қарастыру қажет.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ
- Емдеуге дейін немесе емдеу кезінде зақымдалмауы үшін Axium™ алынбалы шарғысын абайлап ұстаңыз.
- Рентгеноскопия арқылы кедергінің себебі анықталғанша, Axium™ алынбалы шарғысын байқалған кедергіге қарсы жылжытпаңыз. Бұл шарғының және/немесе катетердің бұзылуына немесе тамырдың тесілуіне әкелуі мүмкін.
- Катетердің Axium™ алынбалы шарғысымен үйлесімділігін тексеру маңызды. Шарғы катетерді блоктамауы үшін Axium™ алынбалы шарғысының сыртқы диаметрін тексеру керек.

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

- Диспенсер жолы, интродьюсер қабықшасы және жылдам ажыратқыш (Ж.А.) емделушінің ішінде бір-біріне тимеуі керек.
- Axium™ алынбалы шарғысын және жылдам ажыратқышты (Ж.А.) өнім жапсырмасында көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін пайдаланбаңыз.
- Axium™ алынбалы шарғысы ойдағыдай жұмыс істеуі және тромбоэмболиялық асқыну қаупін азайту үшін тиісті шаю ерітіндісін үздіксіз құйып тұру керек.
- Axium™ алынбалы шарғыларын, әсіресе ирек анатомияларда, ақырын және бірқалыпты алға жылжытыңыз. Қалыптан тыс үйкеліс немесе "тырнау" байқалса, шарғыны шығарыңыз. Егер үйкеліс екінші шарғыда байқалса, шарғыны және катетерді мұқият тексеріңіз, катетер білігі майысуы немесе бүгілуі мүмкін немесе дұрыс байланыстырылмаған қосылыс болуы мүмкін.
- Егер жеткізу итергіші бүгілген немесе иілген болса, жеткізу итергішінің дисталдық көп бөлігінен қысып ұстап, бүгілген дисталдық бөлігін, бүгілген немесе сынған жерді микрокатетерден шығарыңыз.
- Шарғы микрокатетердің сыртында немесе ішінде жылжымай тұрып қалса, шарғыны күш салып жылжытпаңыз. Кедергінің себебін анықтаңыз және қажет болса, жүйені шығарыңыз.
- Егер кедергі имплантат жеткізу итергішін шығарып алу кезінде пайда болса, жеткізу итергішін кедергісіз шығарып алу мүмкін болғанша, құю катетерін бір мезгілде кері тартыңыз.
- Егер шарғыны жеткізу кезінде кедергі байқалса, жүйені шығарып, катетердің зақымдалмағанын тексеріңіз.
- Егер радиалды күретамырға салатын болсаңыз, радиалды қатынастың емделушіге жарамдылығын анықтау мақсатында мекеме әдістеріне сай радиалды күретамырдың скринингтік тексеруін жүргізіңіз.
- Мүмкін болса, операторлар рентгеноскопия уақытын қысқартып, техникалық рентгенологиялық факторларды өзгерту арқылы жеткілікті түрде экрандауды пайдаланып, емделушілер мен өздеріне рентгендік сәулелену мөлшерін шектеу үшін барлық қажетті шараларды қолдануы керек.

САҚТАУ ЖӘНЕ УТИЛИЗАЦИЯЛАУ

- Бұл құрылғы күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақталуы керек.
- Кейбір Axium™ алынбалы шарғылары PGLA микроталшықтарымен оралады. Осы конфигурацияларды максималды сақтау температурасы 50°C (122°F) аспайтын салқын, құрғақ жерде сақтаңыз. Температура индикаторы әрбір құрылғы қорабында және Axium™ алынбалы шарғының PGLA конфигурацияларының қабында орналасқан. Егер өнім 50°C-тан (122°F) жоғары температура әсерінде қалып кетсе, қораптағы және/немесе қаптағы температура индикаторы қызыл түске өзгереді.
- Құрылғыны аурухананың, өкімшіліктің және/немесе жергілікті басқару билігінің саясатына сәйкес утилизациялаңыз.

ЕСКЕРТУ

- Қалтадағы немесе картон қораптағы температура индикаторы қызыл болса, өнімді пайдаланбаңыз. Қызыл индикатор өнімге 50°C (122°F) мәнінен жоғары температура әсер еткенін білдіреді. 50°C (122°F) мәнінен жоғары температура әсер еткен өнімді пайдалану емделушіге қауіпті болуы мүмкін.

ҚОЛДАНУҒА ДАЙЫНДАУ

1. Axium™ алынбалы шарғысының оңтайлы жұмыс істеуі және тромбоэмболиялық асқыну қаупін азайту үшін мына аралықты тұз ерітіндісімен үздіксіз шайып тұрған дұрыс: а) күретамыр қабықшасы және бағыттағыш катетер, ә) микрокатетер мен бағыттағыш катетер және б) микрокатетер мен имплантат жеткізу итергіші және Axium™ алынбалы шарғысы.
2. Тиісті бағыттағыш катетерді ұсынылған процедураларға сәйкес орналастырыңыз. Айналатын гемостатикалық клапанды (RHV) бағыттағыш катетердің піспегіне жалғаңыз. 3 жүрісті кранды RHV клапанының бүйірлік иініне бекітіңіз, содан соң үздіксіз шаю желісін қосыңыз.
3. Екінші RHV клапанын микрокатетердің піспегіне тіркеңіз. 1 жүрісті кранды RHV клапанының бүйірлік иініне бекітіңіз, содан соң үздіксіз шаю желісін қосыңыз.

   Axium™ алынбалы шарғылары үшін: 3–5 секунд сайын қысым қалташасынан бір тамшы пайдалану ұсынылады.

   PGLA немесе нейлон микроталшықты Axium™ алынбалы шарғылары үшін: 1–3 секунд сайын қысым қалташасынан бір тамшы пайдалану ұсынылады.
4. Үздіксіз шаю кезінде бағыттағыш катетерге немесе микрокатетерге ауа кірмеуі үшін барлық бөлшекті тексеріңіз.

МАГНИТТІК-РЕЗОНАНСТЫҚ ТОМОГРАФИЯНЫҢ (МРТ) ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

MR

Клиникалық емес сынақта және электрмагниттік/жылулық модельдеуде Axium™ алынбалы шарғысы шартты түрде МР үйлесімді екені анықталды. Емделушіні осы құрылғымен мына шарттарға сай МР жүйесінде қауіпсіз сканерлеуге болады:

- 1,5 тесла немесе тек 3 тесла статикалық магнит өрісі.
- 4000 гаусс/см (40 Т/м) немесе одан кем максималды кеңістіктік градиентті магнит өрісі.
- Максималды МР жүйесі хабарлаған, бүкіл дененің орташа меншікті сіңіру жылдамдығы (SAR) 2 Вт/кг, МР жүйесін пайдалану кезінде.

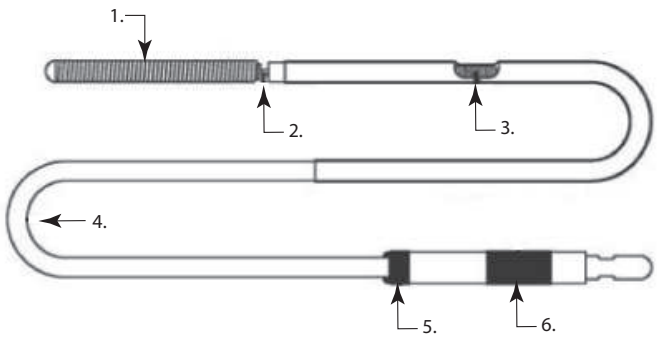
Жоғарыда анықталған сканерлеу жағдайларында Axium™ алынбалы шарғысы 15 минут үздіксіз сканерлеуден кейін максималды температураның 1,9°C кем немесе оған тең деңгейде көтерілуіне әкеледі деп күтіледі. Axium™ алынбалы шарғысын 60 минут үздіксіз сканерлеуге болады. Қосымша сканерлеу алдында 30 минут суығанын күтіңіз.

Градиентті жаңғырық импульстері тізбегімен және 3 тесла МРТ жүйесімен кескінделген кезде клиникалық емес сынақтарда құрылғы түзетін кескін артефактісі Axium™ алынбалы шарғысынан шамамен 5 мм-ге кеңейеді.

Клиникалық емес сынақтарда, магниттік индуцирленген ығысу күші мен магниттік индуцирленген момент сыналды және нөлдік ығысу мен нөлдік момент өлшенді.

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

1. Axium™ алынбалы шарғысы мен интродьюсер қабықшасын диспенсер жолынан ақырын және бір уақытта шығарыңыз. Проксималды имплантат жеткізу итергішінде ақаулардың жоқтығын тексеріңіз. Ақаулар болса, жаңа Axium™ алынбалы шарғысына ауыстырыңыз.
2. Axium™ алынбалы шарғысын интродьюсер қабықшасынан қолғап киілген алақаныңызға ақырын жылжытып, шарғыда немесе ажырату аймағында ақаулардың жоқтығын тексеріңіз. Ақаулар қауіпті болуы мүмкін, сондықтан тек көзбен тексеріп шығу қажет. Ақаулар болса, жаңа Axium™ алынбалы шарғысын салыңыз.



1-сурет

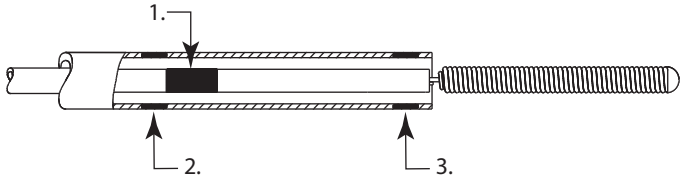
1. Имплантат
2. Ажырату аймағы
3. Шарғыны туралау маркері
4. Жеткізу итергіші
5. Гипотүтіктің бұзылу индикаторы (HBI)
6. Оң жүктеме индикаторы

3. Axium™ алынбалы шарғысын және оның ажырату аймағын гепаринделген тұз ерітіндісіне батырыңыз. Шарғының жадын сақтау үшін бұл процедура кезінде шарғыны созбаңыз. Гепаринделген тұз ерітіндісіне батырылған күйде, интродьюсер қабықшасын тұз ерітіндісіне тік ұстаңыз және шарғының дисталдық ұшын интродьюсер қабықшасына ақырын шығарыңыз.
4. Интродьюсер қабықшасының дисталдық шетін айналатын гемостатикалық клапан (RHV) арқылы және қабықша берік орнатылғанша микрокатетердің піспегіне кіргізіңіз. Қан кері ақпауы үшін RHV клапанын интродьюсер қабықшасының айналасында тартып бекітіңіз, бірақ тым қатты тартпаңыз, себебі шарғы катетерге енгізу кезінде зақымдалуы мүмкін.
5. Имплантат итергішін ақырын және үздіксіз жылжыту (1–2 см жүрістер) арқылы Axium™ алынбалы шарғысын микрокатетерге енгізіңіз. Имплантат итергішінің иілгіш бөлігі катетердің билігіне енгеннен кейін, RHV клапанын босатыңыз және интродьюсер қабықшасын имплантат итергішінің проксималдық шеті арқылы шығарыңыз. Бүкіл имплантат итергішін интродьюсер қабықшасына жылжытуға болмайды, себебі проксималдық итергіштің бір жері майысып кетуі мүмкін. Имплантат итергішінің дисталдық шетінен шамамен 15 см жерде тоқтатыңыз. Аяқталғаннан кейін, RHV клапанын имплантат итергішінің айналасында тартып бекітіңіз. Интродьюсер қабықшасын орнында қалдырсаңыз, шаю ерітіндісі дұрыс құйылмайды және қанның микрокатетерге кері ағуына әкеледі.
6. Шаю ерітіндісінің дұрыс құйылып жатқанын көзбен тексеріңіз. Расталғаннан кейін, RHV клапанын имплантат итергішін жылжытуға жеткілікті болатындай етіп босатыңыз, бірақ қан имплантат итергішіне кері ағып кетпейтін болуы керек.
7. Axium™ алынбалы шарғысын рентгеноскопия бақылауымен жылжытыңыз және қажетті жерге абайлап орналастырыңыз. Егер шарғы дұрыс орналаспаса, имплантат итергішінен тарту арқылы ақырын шығарыңыз, содан соң шарғыны қайта орналастыру үшін ақырын жылжытыңыз. Егер шарғы өлшемі дұрыс болмаса, оны алып тастап, дұрыс өлшемдегі шарғымен ауыстырыңыз.
   a. Егер жеткізу итергіші бүгілген немесе иілген болса, жеткізу итергішінің дисталдық көп бөлігінен қысып ұстап, бүгілген дисталдық бөлігін, бүгілген немесе сынған жерді микрокатетерден шығарыңыз.

ЕСКЕРТУ

Жеткізу итергішін жылжыту үшін гемостаттарды немесе айналдырғышты пайдаланбаңыз. Бұл итергіштің бүгіліп/зақымдалып, мерзімінен бұрын ажырауына әкелуі мүмкін.

8. Axium™ алынбалы шарғысын имплантат итергішінің шарғыны туралау маркері микрокатетердің проксималдық маркерінің дисталдық жағына жеткенше жылжытыңыз (2-суретті қараңыз).
   a. Шарғыны туралау маркерін проксималды катетердің маркер жолағынан әрі қарай жылжытыңыз, содан соң жеткізу итергішін шарғыны туралау маркері рентгеноскопия бақылауында проксималдық катетердің маркер жолағымен "Т" пішінін жасағанша кері тартыңыз. Бұл жалған оң ажырату әрекетіне әкелуі мүмкін алдыңғы қысымды босатады.



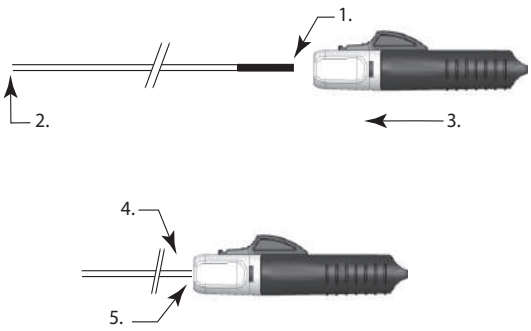
2-сурет

1. Шарғыны туралау маркері
2. Проксималдық катетердің маркер жолағы
3. Дисталдық катетердің маркер жолағы

9. Имплантат итергіші қозғалып кетпеуі үшін RHV клапанын тартып бекітіңіз.
10. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) өзінің қорғаныс қаптамасынан шығарыңыз және оны стерильді жерге қойыңыз. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) тек бір емделушіге пайдаланылатын стерильді құрылғы ретінде бөлек қапталады.

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

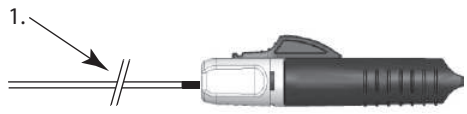
11. Рентгеноскопия арқылы имплантат итергішінің шарғыны туралау маркері микрокатетердің проксималдық маркерімен “T” пішінін жасайтынына көз жеткізіңіз.
12. Жалғау кезінде шарғының қозғалмауы үшін, жылдам ажыратқышты (Ж.А.) бекітпес бұрын, RHV клапанының имплантат итергішінің маңында берік құлыпталғанын тексеріңіз. Имплантат итергіші RHV және жылдам ажыратқыш (Ж.А.) арасында тік тұрғанын тексеріңіз. Имплантат итергішінің осы бөлігін түзету оның жылдам ажыратқышқа (Ж.А.) қатысты тураланауын оңтайландырады.
13. Имплантат итергішінің проксималдық шетін жүктеме индикаторының дисталдық шетінде ұстаңыз. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергішінің проксималдық шеті арқылы жүктеме индикаторы каналға толық кіргенше және итергіш жетекке мықтап отырғанша алға жылжытыңыз (3-суретті қараңыз).



3-сурет

1. Жүктеме индикаторының проксималдық шеті
2. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергіші бойымен алға жылжытқанда, итергішті осы жерінен ұстаңыз.
3. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергіші бойымен алға жылжытыңыз.
4. Ажыратуға дайын
5. RHV және имплантат итергіші түзу сызықтың бойында жатыр, ал жүктеме индикаторының дисталдық шеті жылдам ажыратқыштың (Ж.А.) каналына толық кіргізілген.

Ескертпе: егер индикатор жолағы әлі де 4-суреттегідей көрінсе, имплантат итергіші жоғарыдағы 3-суретте көрсетілгендей каналға толық орныққанға дейін, жылдам ажыратқышты (Ж.А.) алға қарай итеру керек болады.

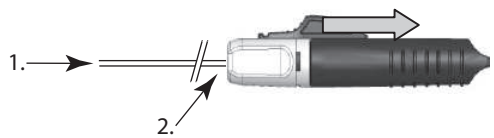


4-сурет

1. Толық жүктелмеген

14. Шарғыны ажырату үшін жылдам ажыратқышты (Ж.А.) алақаныңызға қойып, бас бармаққа арналған сырғытқыны артқа қарай тоқтағанша тартыңыз, содан кейін оны бастапқы орнына ақырын қайтарыңыз. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) шығарыңыз.

Ескертпе: қажет болса, жылдам ажыратқышты (Ж.А.) жүрістің соңында алуға болады. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) жүрістің соңында алу үшін бас бармаққа арналған сырғытқыны ең соңғы бөлікте ұстап тұрып, жылдам ажыратқышты (Ж.А.) алып тастаңыз (5-суретті қараңыз).



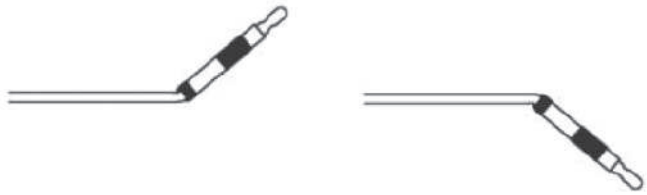
5-сурет

1. Ажыратуға дайын
2. Жүктеме индикаторының дисталдық шеті толығымен жылдам ажыратқыштың (Ж.А.) каналында.

15. Шарғының сәтті ажыратылғанын рентгеноскопиялық бақылаумен тексеру керек. Шарғының қозғалмайтынына көз жеткізу үшін рентгеноскопиялық бақылаумен имплантат итергішін ақырын кері тартыңыз. Шарғы қозғалатын болса (бұл жағдай сирек кездеседі), 12-14-қадамдарды қайталаңыз. Егер қажет болса, шарғы мен катетер маркерін қайта туралау үшін имплантат итергішін алға жылжытыңыз. Шарғының ажыратылуын жоғарыда көрсетілгендей етіп тексеріңіз.
16. Ажыратылуды тексергіңіз келсе, оң жүктеме индикаторын сол қолыңыздың бас бармағы мен сұқ саусағы арасында және имплантат жеткізу итергішінің проксималдық шетін оң қолыңыздың бас бармағымен және сұқ саусағымен ұстаңыз. Имплантат жеткізу итергішінің проксималдық шетін ақырын тартыңыз. Егер ол гипотүтіктен еркін қозғалса, жүйе дұрыс ажыратылған. Егер олай болмаса, 13-15-қадамдарды қайталаңыз.

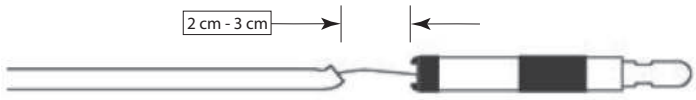
Ескертпе: 3 рет әрекеттеніп көрген соң шарғы ажырамаса, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) тастап, жаңа Жылдам ажыратқышқа (Ж.А.) ауыстырыңыз.

17. Шарғы ажырамаса және оны имплантат жеткізу итергішінен шығару мүмкін болмаса (сирек кездесетін жағдай), ажырату үшін келесі қадамдарды пайдаланыңыз.
    a. Гипотүтікті гипотүтіктің бұзылу индикаторындағы оң жүктеме индикаторының шамамен 5 см дисталдық жағында қысып ұстаңыз және имплантат жеткізу итергішін дисталдық жағында HBI 180 градусқа бүгіңіз.
    b. Содан соң итергішті қайта түзетіңіз, итергіштің түтігі ашылып, босату элементі көрінгенше бүгуді және түзетуді жалғастырыңыз (6-сурет).



6-сурет

    c. Ашық итергіштің проксималдық және дисталдық шеттерін ақырын ажыратыңыз. Содан соң, имплантаттың пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес ажыратылуын тексеру үшін, рентгеноскопиялық бақылаумен имплантат жеткізу итергішінің проксималдық бөлігін шамамен 2-3 см тартыңыз (7-сурет).



7-сурет

18. Шарғыны ажырату анықталғаннан және рентгеноскопия арқылы расталғаннан кейін, имплантат итергішін микрокатетерден ақырын шығарыңыз.

ЕСКЕРТУ

Мына жағдайда:
a. Жалған оң (Ажырату әрекетінің сәтсіз болуы) мәнінде шарғыны емдеу аймағы мен микрокатетерден шығарыңыз және рентгеноскопия арқылы жаңа Axium™ алынбалы шарғысына ауыстырыңыз.
b. Жалған теріс (Шарғы мерзімінен бұрын ажыратылады), имплантат итергішін шығарыңыз және рентгеноскопия арқылы растаңыз:
    i. Мерзімінен бұрын ажыраған шарғының қалған соңғы бөлігін емдеу аумағына итеру үшін келесі шарғыны алға жылжытыңыз.
    ii. Тиісті шығару құрылғысының көмегімен мерзімінен бұрын ажыраған шарғыны шығарыңыз.

19. Қосымша шарғы орналастыру қажет болса, 1-18-қадамдарды қайталаңыз.
20. Процедура аяқталған соң, жылдам ажыратқышты (Ж.А.) лақтырыңыз.

ЕСКЕРТУ

- Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) қайта стерильдемеңіз. Тек бір емделушінің пайдалануына арналған.
- Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) ең көбі 25 циклге арналған.

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

Македонски mk
Упатство за употреба

Одделив намот Axium™ и инстант одделувач (I.D.)

ОПОМЕНА
- Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата, дистрибуцијата и употребата на ова помагало од страна на лекар или по нарачка на лекар.
- Ова помагало треба да го користат само лекари со темелно разбирање на ангиографија и перкутани невроинтервентни процедури.

ОПИС
Одделивиот намот Axium™ се состои од намот од платина за емболизација прикачен на туркач за испорака на композитни импланти со рендгенски непропустлив маркер и рачен инстант одделувач (I.D.) којшто кога се активира, го одделува намотот од врвот на туркачот за испорака. Некои од одделивите намоти Axium™ се проширени со PGLA микрофиламенти или најлонски микрофиламенти. Инстант одделувачот (I.D.) се продава одделно.

КОМПАТИБИЛНОСТ НА ПОМАГАЛОТО

Следниве помагала се потребни за употреба со одделивиот намот Axium™:

	Тип	Дијаметар (mm)	Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетер (инчи)	Одделувач
Одделиви намоти Axium™	Соголен	Сите	0,0165	Инстант одделувач (I.D.)
Одделиви намоти Axium™ намоти	PGLA	од 2 до 10	0,0165	Инстант одделувач (I.D.)
Одделиви намоти Axium™ намоти	PGLA	12 и повеќе	0,020	Инстант одделувач (I.D.)
Одделиви намоти Axium™	Најлон	од 2 до 4	0,0165	Инстант одделувач (I.D.)
Одделиви намоти Axium™	Најлон	5 и повеќе	0,020	Инстант одделувач (I.D.)

Останати додатоци за производи (потребни за вршење на постапката)
Водечки катетер од 6–8F*
Микрокатетер со две маркер-ленти (видете погоре)*
Жици-водилки компатибилни со микрокатетер*
Континуиран физиолошки раствор/комплет за испирање од хепарин/физиолошки раствор*
Ротирачки хемостатски залистоци (RHV)*
тринасочен вентил*
еднонасочен вентил*
IV пол*
Артериска обвивка*

*Не е обезбедено како дел од системот; избрано врз основа на искуството и преференцијата на лекар.

НАМЕНА / ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Одделивите намоти Axium™ се наменети за ендоваскуларна емболизација на интракранијални аневризми. Одделивите намоти Axium™ се исто така наменети за емболизација на други невроваскуларни абнормалности, како што се артериовенски малформации и артериовенски фистули.

МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ
Можни компликации, меѓу другите, се и следните:
- Компликации на местото на пристап, како што се: оклузија на садот, внатрешно оштетување, псевдоаневризма, артериовенска фистула, некроза, болка, инфекција, воспаление, гранулом, хематом или оштетување на нервите, или патолошка нетолеранција на за студ на рацете
- Компликации на изложеност на зрачење како што се: алопеција, изгореници кои се движат во сериозност од црвенило на кожата до чиреви, катаракта и одложена неоплазија
- Хеморагија
- Исхемија
- Невролошки дефицити, вклучувајќи дисфункција на рацете, мозочен удар и смрт
- Епизоди на тромбоемболија
- Васкуларна тромбоза
- Вазоспазам
- Перфорација на сад

ПРЕДУПРЕДУВАЊА
- Одделивиот намот Axium™, лежиштето на носачот и обвивката за воведување се испорачуваат во стерилно и непирогено, неотворено и неоштетено пакување. Пакувањето треба да се провери за можно оштетување. Не смеете да ги користите оштетените Axium™ намоти коишто се одделуваат затоа што може да доведат до повреда на пациентот.
- Одделивите намоти Axium™ се наменети за еднократна употреба. Инстант одделувачот (I.D.) се испорачува стерилен и е наменет за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно по употреба и/или да се употребува повторно. Повторната обработка или стерилизација можат да го загрозат структурниот интегритет на помагалото и/или да доведат до дефект на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- Не користете ако стерилното пакување е компромитирано или оштетено.
- Оштетениот туркач за испорака на импланти и/или намоти може да влијае на испораката на намотот и стабилноста во садот или аневризмата, што може да доведе до миграција или оптегнување на намотот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА
- Не ротирајте го туркачот за испорака на импланти за време или по испораката на намотот во аневризмата. Ротирањето на туркачот за испорака за време или по испораката на намотот во аневризмата може да доведе до оптегнат намот или предвремено одделување на намотот од туркачот за испорака на импланти, што може да доведе до миграција на намотот.
- Не користете хемостати за да го воведете туркачот за испорака. Ова може да доведе до свиткан/оштетен туркач што може да доведе до предвремено одделување.
- Потврдете дека дисталната осовина на микрокатетерот не е под стрес пред одделувањето на одделивиот намот Axium™. Аксијалните компресивни или затегнувачки сили може да се складираат во микрокатетерот предизвикувајќи движење на врвот за време на испорака на одделивиот намот Axium™. Движењето на врвот на микрокатетерот може да предизвика пукање на аневризмата или на садот.
- Воведувањето на туркачот за испорака надвор од врвот на микрокатетерот откако намотот ќе се распореди и ќе се одвои, вклучува ризик од аневризма или перфорација на садот.
- Ако забележите непожелно движење на одделивиот намот Axium™ под флуороскопија по поставувањето на намотот и пред одделување, отстранете го намотот и заменете го со друг одделив намот Axium™ со соодветна големина. Движењето на намотот може да покаже дека намотот може да мигрира откако ќе се оддели. Треба да се извршат ангиографски контроли пред одделувањето за да се погрижи дека масата на намотот не излегува во матичниот сад.
- Висококвалитетно, флуороскопско мапирање на патишта за дигитално одземање е задолжително за да се постигне безбедна катетеризација на аневризмата или садот и правилно поставување на првиот намот. Со помали аневризми, ова е особено важен чекор.
- Доколку е потребно повторно позиционирање на одделивиот намот Axium™, посебно внимавајте да го повлечете намотот под флуороскопија во движење еден на еден со туркачот за импланти. Ако намотот не се движи со движење еден на еден или повторното позиционирање е тешко, намотот е затегнат и може да се скрши. Нежно отстранете ги и отфрлете ги катетерот и намотот.
- Како резултат на деликатната природа на одделивиот намот Axium™, вртливите васкуларни патишта коишто водат до одредени аневризми и садови и различните морфологии на интракранијалните аневризми, намотот може повремено да се затегне додека се ракува со него. Затегнувањето е показател на потенцијални дефекти, како што се кршење на намотот и миграција.
- Ако наидете на отпор при повлекување на одделивиот намот Axium™, којшто е под акутен агол во однос на врвот на катетерот, можно е да избегнете затегнување или кршење на намотот со внимателно повторно позиционирање на дисталниот врв на катетерот на остиумот на аневризмата или само малку во внатрешноста на матичната артерија.
- Внимавајте да не ги дупнете ракавиците или стерилната ткаенина додека ракувате со туркачот за испорака на импланти.
- Може да бидат потребни повеќе поставувања на одделивите намоти Axium™ за да се постигне посакуваната оклузија на некои аневризми или садови.
- Долгорочниот ефект на овој производ врз екстраваскуларните ткива не е утврден, затоа треба да се внимава при задржување на ова помагало во интраваскуларниот простор.
- Ова помагало се испорачува СТЕРИЛНО и служи само за еднократна употреба. Да не се обработува или стерилизира повторно. Повторната обработка и стерилизација ги зголемува ризиците од инфекција на пациентот, како и од неправилно функционирање на помагалото.
- Безбедноста и ефективноста на ова помагало за радијален пристап до невроваскулатурата во директна споредба со трансфеморалниот пристап не се докажани. Ризиците и придобивките за радијалниот пристап наспроти трансфеморалниот пристап треба внимателно да се споредат и да се земат предвид за секој пациент.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ
- Внимателно ракувајте со одделивиот намот Axium™ за да избегнете оштетување пред или за време на третманот.
- Не воведувајте го одделивиот намот Axium™ наспроти забележаниот отпор додека не ја откриете причината за отпорот со флуороскопија. Ова може да доведе до уништување на намотот и/или катетерот или перфорација на садот.
- Неопходно е да ја потврдите компатибилноста на катетерот со одделивиот намот Axium™. Треба да го проверите надворешниот дијаметар на одделивиот намот Axium™ за да се погрижите дека намотот нема да го блокира катетерот.
- Лежиштето на носачот, обвивката на воведувач и инстант одделувачот (I.D.) не се наменети за контакт со пациентот.
- Не користете го одделивиот намот Axium™ и инстант одделувачот (I.D.) по рокот на важење отпечатен на етикетата на производот.
- Со цел да се постигнат оптимални перформанси на одделивиот намот Axium™ и да се намали ризикот од тромбоемболиски компликации, важно е да се одржува континуирана инфузија со соодветниот раствор за испирање.
- Воведувајте и повлекувајте ги одделивите намоти Axium™ полека и нежно, особено во свитлива анатомија. Отстранете го намотот ако забележите невообичаено триење или „гребење“. Ако забележите триење во вториот намот, внимателно проверете ги намотот и катетерот за можни оштетувања, како што се свиткување или извиткување на осовината на катетерот или неправилно поврзана спојка.
- Ако забележите свиткување или извиткување на туркачот за испорака, фатете го дисталниот дел од туркачот за испорака, дистално на свиткувањето, извиткувањето или прекинот и отстранете го од микрокатетерот.
- Не воведувајте го намотот присилно ако намотот се смести во или надвор од микрокатетерот. Утврдете ја причината за отпорот и отстранете го системот кога е потребно.
- Ако забележите отпор при повлекување на туркачот за испорака на импланти, истовремено повлечете го наназад катетерот за инфузија додека да може да го отстраните туркачот за испорака без отпор.
- Ако забележите отпор при испорака на намотот, отстранете го системот и проверете дали е можно оштетување на катетерот.
- Ако користите пристап до радијална артерија, извршете преглед на радијалната артерија според институционалните практики за да се погрижите дека пристапот до радијалната артерија е соодветен за пациентот.
- Операторите треба да ги преземат сите неопходни мерки на претпазливост за да ги ограничат дозите на рендгенско зрачење кај пациентите и самите себе со употреба на доволна заштита, намалување на времето на флуороскопија и менување на техничките фактори на рендгенските зраци кога е можно.

СКЛАДИРАЊЕ И ОТСТРАНУВАЊЕ
- Помагалото треба да се чува на суво место, подалеку од сончева светлина.
- Некои од одделивите намоти Axium™ се промешани со PGLA микрофиламенти. Чувајте ги овие конфигурации на ладно и суво место со максимална температура на складирање не поголема од 50°C (122°F). Индикаторот за температура се наоѓа на секоја единица на кутија и торбичка за PGLA конфигурациите на одделивиот намот Axium™. Ако производот бил изложен на температури повисоки од 50°C (122°F), индикаторот за температура на кутијата и/или торбичката ќе се смени во црвено.
- Отстранете го помагалото во согласност со болничките, административни и/или останатите локални владини политики.

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

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- Не користете го производот ако индикаторот за температура на торбичката или на картонската кутија е црвен. Црвен индикатор означува дека производот бил изложен на температура поголема од 50°C (122°F). Со употребата на производот којшто бил изложен на температура поголема од 50°C (122°F) може да се загрози безбедноста на пациентот.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. Со цел да се постигнат оптимални перформанси на одделивиот намот Axium™ и да се намали ризикот од тромбоемболичка компликација, се препорачува да се одржува постојано испирање со физиолошки раствор помеѓу а) артериската обвивка и водечкиот катетер, б) микрокатетерот и водечкиот катетер и в) микрокатетерот и туркачот за испорака на импланти и одделивиот намот Axium™.
2. Поставете го соодветниот водечки катетер според препорачаните постапки. Поврзете ротирачки хемостатски залистоk (RHV) во центарот на водечкиот катетер. Прицврстете го тринасочниот вентил на страничната рака на RHV, а потоа поврзете линија за континуирано испирање.
3. Прицврстете втор RHV на центарот на микрокатетерот. Прицврстете го еднонасочниот вентил на страничната рака на RHV, а потоа поврзете линија за континуирано испирање.

   За одделивите намоти Axium™: Се предлага една капка од торбичката под притисок на секои 3-5 секунди.

   За одделивите намоти Axium™ со PGLA или најлон микрофиламент: Се предлага една капка од торбичката под притисок на секои 1-3 секунди.
4. Проверете ги сите приклучоци за да спречите навлегување воздух во водечкиот катетер или во микрокатетерот за време на континуираното испирање.

БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦИЈА (MRI)

MR Неклиничкото тестирање и електромагнетно/термичко моделирање покажа дека одделивиот намот Axium™ е условен за MR. Пациентот кај кого има вградено вакво помагало може безбедно да биде подложен на магнетна резонанција, но под следните услови:

- Статичко магнетно поле од само 1,5 тесли или 3 тесли.
- Максимално магнетно поле на просторниот градиент од 4 000 G/cm (40 T/m) или помалку.
- Максимално известено за системот за MR, просечна стапка на специфична апсорпција за целото тело (SAR) од 2 W/kg при работа на MR-системот.

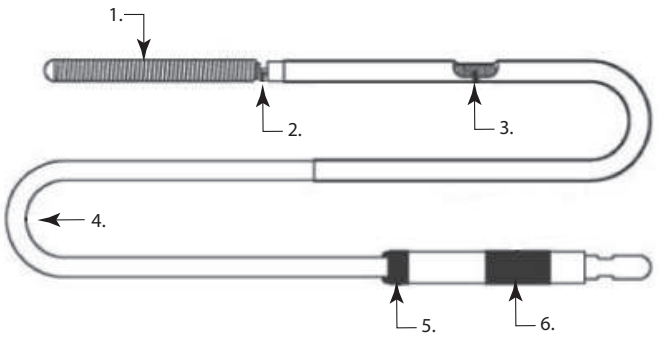
Во условите на скенирање дефинирани погоре, одделивиот намот Axium™ се очекува да создаде максимално зголемување на температурата од помалку од или еднакво 1,9˚C по 15 минути непрекинато скенирање. Одделивиот намот Axium™ може да се скенира континуирано 60 минути. Дозволете да се лади 30 минути пред да се прави дополнително скенирање.

Кај неклиничкото тестирање, артефактот на сликата предизвикан од помагалото се има проширено за околу 5 mm од одделивиот намот Axium™ при снимање со градиентна ехо пулс секвенца и MRI-систем од 3 тесли.

При неклиничко тестирање, беа тестирани магнетно индуцираната сила на поместување и магнетно индуцираниот вртежен момент и беа измерени нула поместување и нула вртежен момент.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

1. Полека и истовремено извадете ги одделивиот намот Axium™ и обвивката за воведување од лежиштето на носачот. Проверете го проксималниот туркач за испорака на импланти за неправилности. Ако има неправилности, заменете го со нов одделив намот Axium™.
2. Полека воведете го одделивиот намот Axium™ од обвивката за воведување во дланката на раката со рукавица и проверете дали има неправилности на намотот или зоната на одделување. Како резултат на можни ризици од неправилности, треба да извршите визуелен доказ. Ако има неправилности, заменете го со нов одделив намот Axium™.



Слика 1

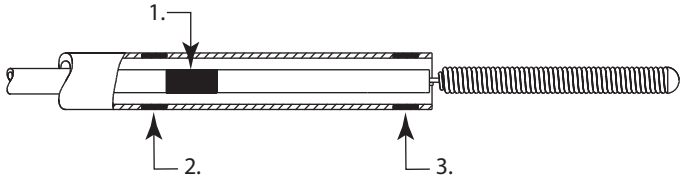
1. Имплант
2. Зона на одделување
3. Маркер за порамнување на намот
4. Туркач за испорака
5. Индикатор за прекин на хипотуба (HBI)
6. Индикатор за позитивно вчитување

3. Нежно потопете ги одделивиот намот Axium™ и неговата зона за одделување во хепаринизиран физиолошки раствор. Внимавајте да не го истегнувате намотот за време на оваа постапка, со цел да ја зачувате меморијата на намотот. Додека сè уште е потопен во хепариниран физиолошки раствор, вметнете ја обвивката на воведувачот вертикално во физиолошкиот раствор и нежно повлечете го дисталниот врв на намотот во обвивката за воведување.
4. Вметнете го дисталниот крај на обвивката на воведувачот преку ротирачкиот хемостатски залистоk (RHV) и во центарот на микрокатетерот додека обвивката не биде цврсто поставена. Затегнете го RHV околу обвивката на воведувачот за да го спречите повратниот проток на крв, но не толку цврсто за да не го оштетите намотот додека го воведувате во катетерот.
5. Префрлете го одделивиот намот Axium™ во микрокатетерот со воведување на туркачот за импланти на непречен, постојан начин (потези од 1-2 cm). Штом флексибилниот дел од туркачот на импланти влезе во осовината на катетерот, олабавете го RHV и отстранете ја обвивката на воведувачот над проксималниот крај на туркачот на импланти. Не обидувајте се да го воведете комплетниот туркач на импланти во обвивката на воведувачот, ова може да предизвика свиткување во проксималниот туркач. Застанете на приближно 15 cm од дисталниот крај на туркачот на импланти. Откако ќе завршите, затегнете го RHV околу туркачот на импланти. Ако ја оставите обвивката на воведувачот на место, ќе се прекине нормалната инфузија на растворот за испирање и ќе се овозможи проток на крв во микрокатетерот.
6. Визуелно проверете дали растворот за испирање се внесува нормално. Откако ќе потврдите, олабавете го RHV доволно за да го воведете туркачот на импланти, но не доволно за да дозволите повратен проток на крв во туркачот на импланти.
7. Воведете го одделивиот намот Axium™ под флуороскопија и внимателно поставете го на саканото место. Ако поставувањето на намотот е незадоволително, полека повлечете повлекувајќи го туркачот на импланти, а потоа полека воведете повторно за повторно да го позиционирате намотот. Ако големината на намотот е несоодветна, извадете го и заменете го со намот со соодветна големина.
   a. Ако забележите свиткување или извиткување на туркачот за испорака, фатете го дисталниот дел од туркачот за испорака, дистално на свиткувањето, извиткувањето или прекинот и отстранете го од микрокатетерот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Не користете клешти или алат за завртување за да го воведете туркачот за испорака. Ова може да доведе до свиткан/оштетен туркач што може да доведе до предвремено одделување.

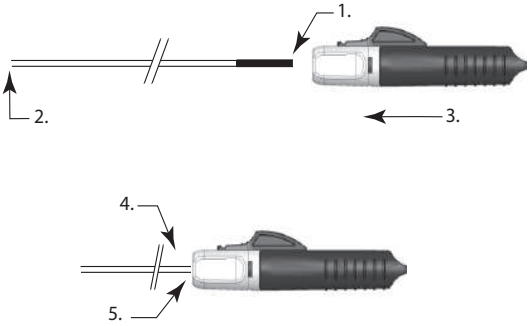
8. Продолжете да го воведувате одделивиот намот Axium™ додека маркерот за порамнување на намотот на туркачот на импланти е дистално од проксималниот маркер на микрокатетерот (видете слика 2).
   a. Воведете го маркерот за порамнување на намотот подалеку од проксималната маркер-лента на катетерот, а потоа повлечете го туркачот за испорака додека маркерот за порамнување на намотот не создаде „T“ со проксималната маркер-лента на катетерот под флуороскопија. На овој начин се ослободува предниот стрес што може да доведе до лажно позитивно одделување.



Слика 2

1. Маркер за порамнување на намот
2. Проксимална маркер-лента на катетер
3. Дистална маркер-лента на катетер

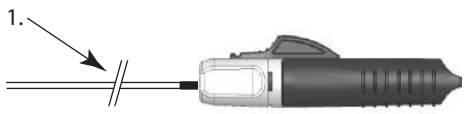
9. Прицврстете го RHV за да спречите движење на туркачот на импланти.
10. Отстранете го инстант одделувачот (I.D.) од заштитното пакување и ставете го во стерилно поле. Инстант одделувачот (I.D.) е спакуван одделно како стерилно помагало и е наменет само за еднократна употреба.
11. Потврдете повторно под флуороскопија дека маркерот за порамнување на намотот на туркачот за импланти создава „T“ со проксималниот маркер на микрокатетерот.
12. Потврдете дека RHV е цврсто заклучен околу туркачот на импланти пред да го закачите инстант одделувачот (I.D.) за да се погрижите дека намотот не се движи за време на процесот на поврзување. Погрижете се дека туркачот на импланти е исправен помеѓу RHV и инстант одделувачот (I.D.). Со исправување на овој дел од туркачот за импланти се оптимизира порамнувањето со инстант одделувачот (I.D.).
13. Држете го проксималниот крај на туркачот за импланти на дисталниот крај на индикаторот за вчитување. Воведете го инстант одделувачот (I.D.) над проксималниот крај на туркачот за импланти додека индикаторот за вчитување не влезе во инката и туркачот не е прицврстен во активаторот (видете слика 3).



Слика 3

1. Проксимален крај на индикаторот за вчитување
2. Фатете го туркачот овде при воведување на инстант одделувачот (I.D.) над туркачот на импланти.
3. Воведете го инстант одделувачот (I.D.) над туркачот на импланти.
4. Подготвено за одделување
5. RHV и туркачот на импланти се во права линија и дисталниот крај на индикаторот за вчитување е целосно вметнат во инката за инстант одделувачот (I.D.).

Забелешка: Ако индикаторската лента сè уште се прикажува како на слика 4 подолу, инстант одделувачот (ID) треба да се воведува подлабоко сè додека не се постави туркачот на импланти во инката како во слика 3 погоре.



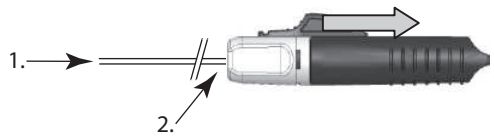
Слика 4

1. Не е целосно вчитан

14. За да го откачите намотот, поставете го инстант одделувачот (I.D.) во дланка и повлечете го лизгачот за палец назад додека не застане и кликне и полека оставете лизгачот за палец да се врати во првобитната положба. Отстранете го инстант одделувачот (I.D.)

    Забелешка: Инстант одделувачот (I.D.) може да се отстрани и на крајот од ударот, доколку сакате. За да го отстраните инстант одделувачот (I.D.) на крајот од ударот, држете го лизгачот за палец во најназадна позиција и отстранете го инстант одделувачот (I.D.) (видете слика 5).

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

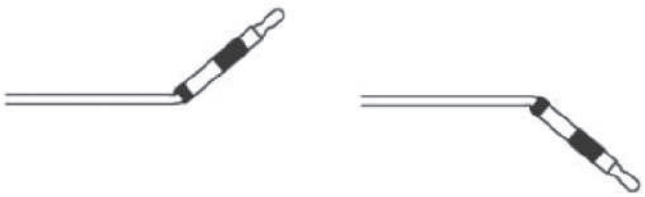


Слика 5

1. Подготвено за одделување
2. Дистален крај на индикаторот за вчитување целосно во инката на инстант одделувачот (I.D.).

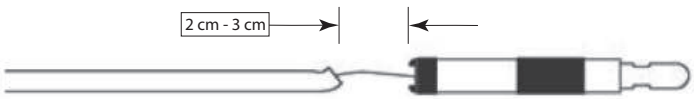
15. Успешното одделување на намотот мора да се провери со флуороскопско следење за да се погрижите дека намотот е одделен. Полека повлечете го туркачот на импланти додека ја гледате флуороскопијата за да бидете сигурни дека намотот не се движи. Доколку во малку веројатен случај намотот да се движи, повторете ги чекорите 12-14. Доколку е потребно, воведете го туркачот на импланти за повторно да го поставите порамнувањето на маркерот на намотот и катетерот. Проверете го одделувањето на намотот како што е прикажано погоре.
16. Ако сакате да го потврдите одделувањето, фатете го индикаторот за позитивно вчитување помеѓу палецот и показалецот на левата рака и проксималниот крај на туркачот за испорака на импланти со палецот и показалецот на десната рака. Нежно повлечете го проксималниот крај на туркачот за испорака на импланти. Ако се движи слободно од хипотубата, системот се одделува правилно. Во спротивно, повторете ги чекорите 13-15.

   Забелешка: Ако намотот не се откачи по 3 обиди, отфрлете го инстант одделувачот (I.D.) и заменете го со нов инстант одделувач (I.D.).
17. Во редок случај намотот да не се одвои и да не може да се отстрани од туркачот за испорака на импланти, користете ги следниве чекори за одделување.
    a. Фатете ја хипотубата приближно 5 cm дистално од индикаторот за позитивно вчитување на индикаторот за кршење на хипотубата и свиткајте го туркачот за испорака на импланти дистално од HBI за 180 степени.
    b. Потоа исправете го туркачот назад, продолжете да го свиткувате и да го исправувате додека не се отвори цевката на туркачот, изложувајќи го елементот за ослободување (Слика 6).



Слика 6

    c. Нежно одделете ги проксималните и дисталните краеви на отворениот туркач. Потоа, под флуороскопија, повлечете го проксималниот дел од туркачот за испорака на импланти приближно 2-3 cm за да го потврдите одделувањето на имплантот според Упатството за употреба (Слика 7).



Слика 7

18. Откако ќе се забележи одделувањето на намотот и ќе се потврди со флуороскопија, полека повлечете го туркачот на импланти од микрокатетерот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Во случај на:
a. Лажен позитивен резултат (неуспешен обид за одделување), отстранете го намотот од површината за третман и микрокатетерот и заменете го со нов одделив намот Axium™ под флуороскопија.
b. Лажен негативен резултат (намотот предвремено се одделува), отстранете го туркачот за импланти и потврди под флуороскопија:
   i. Воведете го следниот намот за да го турка преостанатиот заден дел на предвремено одделен намот во областа за третман.
   ii. Отстранете го предвремено одделениот намот со соодветното помагало за вракање.

19. Повторете ги чекорите 1-18 ако се потребни дополнителни поставувања на намоти.
20. Откако ќе ја комплетирате постапката, отфрлете го инстант одделувачот (I.D.).

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- Не вршете повторно стерилизирање на инстант одделувачот (I.D.). Само за еднократна употреба.
- Инстант одделувачот (I.D.) е наменет за најмногу 25 циклуси.

Bahasa Indonesia id
Petunjuk Penggunaan

Koil Lepas Pasang Axium™ dan Pelepas Instan (ID)

PERHATIAN

- Hukum Federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan, distribusi, dan penggunaan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter.
- Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang memiliki pemahaman menyeluruh tentang angiografi dan prosedur neurointervensional perkutan.

KETERANGAN

Koil Lepas Pasang Axium™ terdiri atas koil embolisasi platina yang dipasang pada pendorong penyaluran implan komposit dengan penanda pemosisian radiopak dan Pelepas Instan (ID) genggam yang bila diaktifkan akan melepaskan koil dari ujung pendorong penyaluran. Beberapa Koil Lepas Pasang Axium™ dililit dengan mikrofilamen PGLA atau mikrofilamen Nilon. Pelepas Instan (ID) dijual terpisah.

KOMPATIBILITAS PERANGKAT

Perangkat berikut diperlukan untuk digunakan bersama Koil Lepas Pasang Axium™:

	Tipe	Diameter (mm)	Diameter dalam mikrokateter minimum (inci)	Pelepas
Koil Lepas Pasang Axium™	Telanjang	Semua	0,0165	Pelepas Instan (ID)
Koil Lepas Pasang Axium™	PGLA	2 hingga 10	0,0165	Pelepas Instan (ID)
Koil Lepas Pasang Axium™	PGLA	12 dan lebih besar	0,020	Pelepas Instan (ID)
Koil Lepas Pasang Axium™	Nilon	2 hingga 4	0,0165	Pelepas Instan (ID)
Koil Lepas Pasang Axium™	Nilon	5 dan lebih besar	0,020	Pelepas Instan (ID)

Produk Aksesori Lainnya (diperlukan untuk melakukan prosedur)

Kateter Pemandu 6–8F*
Mikrokateter dengan dua pita penanda (lihat di atas)*
Kawat pemandu yang kompatibel dengan mikrokateter*
Set pembilasan larutan garam/garam heparin kontinu*
Katup hemostatis putar (RHV)*
Stopcock 3 arah*
Stopcock 1 arah*
Tiang IV*
Selubung Arteri*

*Tidak disediakan sebagai bagian dari sistem; dipilih berdasarkan pengalaman dan preferensi dokter.

TUJUAN PENGGUNAAN/INDIKASI PENGGUNAAN

Koil Lepas Pasang Axium™ ditujukan untuk embolisasi endovaskular pada aneurisma intrakranial. Koil Lepas Pasang Axium™ juga ditujukan untuk embolisasi kelainan pembuluh saraf lainnya seperti malformasi arteriovenosa dan fistula arteriovenosa.

POTENSI KOMPLIKASI

Potensi komplikasi termasuk, tetapi tidak terbatas pada:

- Komplikasi lokasi akses seperti oklusi pembuluh darah, kerusakan intimal, pseudoaneurisma, fistula arteriovenosa, nekrosis, nyeri, infeksi, peradangan, granuloma, hematoma, kerusakan saraf, atau intoleransi dingin tangan patologis
- Komplikasi paparan radiasi seperti alopesia, luka bakar dengan keparahan bervariasi, mulai dari kemerahan pada kulit hingga tukak, katarak, dan neoplasia yang tertunda
- Perdarahan
- Iskemia
- Defisit neurologis termasuk disfungsi tangan, stroke, dan kematian
- Episode tromboemboli
- Trombosis vaskular
- Vasospasme
- Perforasi pembuluh darah

PERINGATAN

- Koil Lepas Pasang Axium™, jalur dispenser, dan selubung pengantar disediakan dalam kemasan steril dan non-pirogenik, tidak terbuka dan tidak rusak. Paket harus diperiksa untuk melihat kemungkinan kerusakan. Koil Lepas Pasang Axium™ yang rusak tidak boleh digunakan karena dapat mengakibatkan cedera pada pasien.
- Koil Lepas Pasang Axium™ ditujukan hanya untuk satu kali penggunaan. Pelepas Instan (ID) disediakan dalam kondisi steril dan ditujukan untuk penggunaan satu pasien. Setelah digunakan, jangan disterilkan ulang dan/atau digunakan kembali. Pengolahan ulang atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat dan/atau menyebabkan kegagalan perangkat yang akhirnya dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Jangan digunakan jika kemasan steril tidak utuh atau rusak.
- Pendorong penyaluran implan dan/atau koil yang rusak dapat memengaruhi penyaluran koil ke, dan stabilitas di dalam, pembuluh atau aneurisma sehingga mungkin mengakibatkan migrasi atau peregangan koil.
- Jangan memutar pendorong penyaluran implan selama atau setelah penyaluran koil ke dalam aneurisma. Memutar pendorong penyaluran selama atau setelah penyaluran koil ke dalam aneurisma dapat mengakibatkan koil meregang atau pelepasan dini koil dari pendorong penyaluran implan, yang dapat mengakibatkan migrasi koil.
- Jangan gunakan hemostat atau pemutar sebagai upaya untuk memajukan pendorong penyaluran. Hal ini dapat menyebabkan pendorong tertekuk/rusak yang dapat menyebabkan pelepasan dini.

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

PERINGATAN

- Pastikan poros distal mikrokateter tidak mengalami tekanan sebelum pelepasan Koil Lepas Pasang Axium™. Kompresi aksial atau gaya tarik dapat disimpan di mikrokateter yang menyebabkan ujung bergerak selama penyaluran Koil Lepas Pasang Axium™. Gerakan ujung mikrokateter dapat menyebabkan pecahnya aneurisma atau pembuluh darah.
- Memajukan pendorong penyaluran melampaui ujung mikrokateter setelah koil diterapkan dan dilepas memiliki risiko aneurisma atau perforasi pembuluh darah.
- Jika gerakan Koil Lepas Pasang Axium™ yang tidak diinginkan terlihat dengan fluoroskopi setelah penempatan koil dan sebelum pelepasan, keluarkan koil dan ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ lain yang berukuran lebih tepat. Gerakan koil dapat menunjukkan kemungkinan koil bermigrasi setelah dilepaskan. Kontrol angiografi juga harus dilakukan sebelum pelepasan untuk memastikan bahwa massa koil tidak menonjol ke dalam pembuluh darah induk.
- Pemetaan jalur fluoroskopi substraksi digital berkualitas tinggi wajib dilakukan untuk mencapai kateterisasi aneurisma atau pembuluh darah yang aman dan penempatan koil pertama yang tepat. Dengan aneurisma yang lebih kecil, ini adalah langkah yang sangat penting.
- Jika pemosisian ulang Koil Lepas Pasang Axium™ diperlukan, hati-hatilah saat menarik kembali koil menggunakan fluoroskopi dengan gerakan satu-ke-satu dengan pendorong implan. Jika koil tidak bergerak dengan gerakan satu-ke-satu, atau pemosisian ulang sulit dilakukan, koil telah meregang dan kemungkinan bisa rusak. Perlahan keluarkan dan buang kateter dan koil.
- Karena sifat Koil Lepas Pasang Axium™ yang mudah rusak, jalur vaskular yang berliku-liku ke aneurisma dan pembuluh darah tertentu, dan morfologi aneurisma intrakranial yang bervariasi, koil terkadang dapat meregang saat dimanipulasi. Peregangan adalah awal dari potensi malafungsi seperti kerusakan dan migrasi koil.
- Jika terjadi resistensi saat menarik Koil Lepas Pasang Axium™, yang berada pada sudut akut relatif terhadap ujung kateter, peregangan atau putusnya koil mungkin dihindari dengan secara hati-hati memosisikan ulang ujung distal kateter pada ostium aneurisma, atau hanya sedikit di dalam arteri induk.
- Berhati-hatilah untuk tidak menusuk sarung tangan atau tirai steril saat menangani pendorong penyaluran implan.
- Penempatan beberapa Koil Lepas Pasang Axium™ mungkin diperlukan untuk mencapai oklusi aneurisma atau pembuluh darah yang diinginkan.
- Efek jangka panjang produk ini pada jaringan ekstravaskuler belum ditetapkan sehingga harus berhati-hati untuk mempertahankan perangkat ini di ruang intravaskular.
- Perangkat ini dipasok dalam kondisi STERIL dan ditujukan hanya untuk sekali pakai. Jangan diproses ulang atau disterilkan ulang. Pengolahan ulang dan pensterilan ulang dapat meningkatkan risiko infeksi pada pasien dan mengganggu kinerja perangkat.
- Keamanan dan efektivitas perangkat ini untuk akses neurovaskulatur radial dalam perbandingan langsung dengan pendekatan transfemoral belum dibuktikan. Risiko dan manfaat untuk akses radial dibandingkan terhadap pendekatan transfemoral harus ditimbang dengan saksama dan dipertimbangkan untuk setiap pasien.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Tangani Koil Lepas Pasang Axium™ dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan sebelum atau selama perawatan.
- Jangan majukan Koil Lepas Pasang Axium™ melawan resistensi yang diamati sampai penyebab resistensi diatasi dengan fluoroskopi. Hal ini dapat menyebabkan kerusakan koil dan/atau kateter atau perforasi pembuluh darah.
- Sangat penting untuk memastikan kompatibilitas kateter dengan Koil Lepas Pasang Axium™. Diameter luar Koil Lepas Pasang Axium™ harus diperiksa untuk memastikan bahwa koil tidak akan memblokir kateter.
- Jalur dispenser, selubung pengantar, dan Pelepas Instan (ID) tidak dimaksudkan untuk kontak di dalam tubuh pasien.
- Jangan gunakan Koil Lepas Pasang Axium™ dan Pelepas Instan (ID) setelah tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada label produk.
- Untuk mencapai performa Koil Lepas Pasang Axium™ yang optimal dan untuk mengurangi risiko komplikasi tromboemboli, sangat penting bahwa infus larutan pembilas yang sesuai dan kontinu dipertahankan.
- Majukan dan tarik Koil Lepas Pasang Axium™ secara perlahan dan mulus, terutama pada anatomi yang berliku-liku. Keluarkan koil jika diamati ada gesekan atau "goresan". Jika teramati ada gesekan pada koil kedua, periksa koil dan kateter secara saksama untuk kemungkinan kerusakan seperti poros kateter yang tertekuk atau bengkok, atau sambungan yang tidak benar penggabungannya.
- Jika pendorong penyaluran tertekuk atau bengkok, pegang bagian paling distal dari pendorong penyaluran, distal terhadap tekukan, bengkokan, atau kerusakan, dan keluarkan dari mikrokateter.
- Jangan memajukan koil dengan paksa jika koil tertahan di dalam atau di luar mikrokateter. Tentukan penyebab resistensi dan keluarkan sistem bila perlu.
- Jika ada resistensi saat menarik pendorong penyaluran implan, tarik kembali kateter infus secara bersamaan sampai pendorong penyaluran dapat dikeluarkan tanpa resistensi.
- Jika terjadi resistensi selama penyaluran koil, keluarkan sistem dan periksa kemungkinan kerusakan pada kateter.
- Jika menggunakan akses arteri radial, lakukan pemeriksaan skrining arteri radial sesuai dengan praktik institusi untuk memastikan bahwa akses radial sesuai untuk pasien.
- Operator harus mengambil semua tindakan pencegahan yang diperlukan untuk membatasi dosis radiasi sinar-X untuk pasien dan diri mereka sendiri dengan menggunakan pelindung yang memadai, mengurangi waktu fluoroskopi, dan memodifikasi faktor teknis sinar-X jika memungkinkan.

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN

- Perangkat ini harus disimpan di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.
- Beberapa Koil Lepas Pasang Axium™ dililit dengan mikrofilamen PGLA. Simpan konfigurasi ini di tempat yang sejuk dan kering dengan suhu penyimpanan maksimum tidak melebihi 50°C (122°F). Indikator suhu terletak di setiap kotak unit dan kantong untuk konfigurasi PGLA Koil Lepas Pasang Axium™. Jika produk telah terpapar suhu lebih dari 50°C (122°F), indikator suhu pada kotak dan/atau kantong akan berubah menjadi merah.
- Buang perangkat sesuai dengan kebijakan rumah sakit, administratif, dan/atau pemerintah daerah.

PERINGATAN

- Jangan gunakan produk jika indikator suhu pada kantong atau kotak karton berwarna merah. Indikator merah berarti produk telah terpapar suhu lebih dari 50°C (122°F). Penggunaan produk yang telah terpapar suhu lebih dari 50°C (122°F) dapat membahayakan keselamatan pasien.

PERSIAPAN PENGGUNAAN

1. Untuk mencapai kinerja Koil Lepas Pasang Axium™ yang optimal dan untuk mengurangi risiko komplikasi tromboemboli, disarankan agar pembilasan larutan garam yang kontinu dipertahankan antara a) selubung arteri dan kateter pemandu, b) mikrokateter dan kateter pemandu, dan c) mikrokateter dan pendorong penyaluran implan dan Koil Lepas Pasang Axium™.
2. Tempatkan kateter pemandu yang sesuai dengan mengikuti prosedur yang direkomendasikan. Sambungkan katup hemostatis putar (RHV) ke hub kateter pemandu. Pasang stopcock 3 arah ke lengan samping RHV, lalu sambungkan saluran untuk pembilasan kontinu.
3. Pasang RHV kedua ke hub mikrokateter. Pasang stopcock 1 arah ke lengan samping RHV, lalu sambungkan saluran untuk pembilasan kontinu.

   Untuk Koil Lepas Pasang Axium™: Disarankan satu tetes dari kantong tekanan setiap 3-5 detik.

   Untuk Koil Lepas Pasang Axium™ mikrofilamen PGLA atau Nilon: Disarankan satu tetes dari kantong tekanan setiap 1-3 detik.
4. Periksa semua fiting untuk memastikan tidak ada udara yang masuk ke dalam kateter pemandu atau mikrokateter selama pembilasan kontinu.

INFORMASI KESELAMATAN PENCITRAAN RESONANSI MAGNETIK (MRI)

MR Pengujian non-klinis dan pemodelan elektromagnetik/termal menunjukkan bahwa Koil Lepas Pasang Axium™ bersifat MR Sesuai Kondisi. Pasien yang diimplan perangkat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MR yang memenuhi ketentuan berikut:

- Hanya medan magnet statis sebesar 1,5 Tesla atau 3 Tesla.
- Medan magnet gradien spasial maksimum sebesar 4000 gauss/cm (40 T/m) atau lebih kecil.
- Tingkat penyerapan spesifik (SAR) rata-rata seluruh tubuh yang dilaporkan sistem MR maksimum sebesar 2 W/kg selama pengoperasian sistem MR.

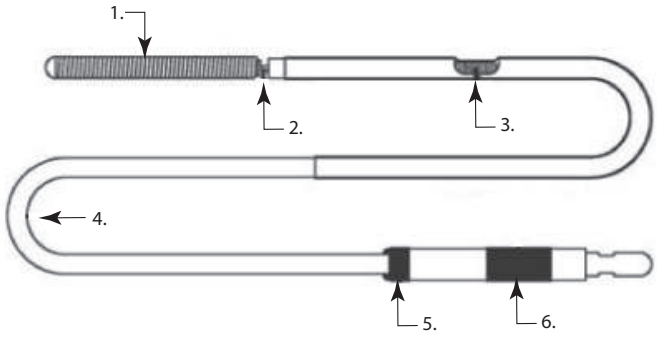
Dengan kondisi pemindaian yang ditentukan di atas, Koil Lepas Pasang Axium™ diharapkan menghasilkan kenaikan suhu maksimum kurang dari atau sama dengan 1,9˚C setelah 15 menit pemindaian kontinu. Koil Lepas Pasang Axium™ dapat dipindai secara kontinu selama waktu pemindaian 60 menit. Biarkan 30 menit pendinginan sebelum pemindaian tambahan.

Dalam pengujian non-klinis, artefak citra yang disebabkan oleh perangkat memanjang sekitar 5 mm dari Koil Lepas Pasang Axium™ saat dicitrakan dengan urutan pulsa gema gradien dan sistem MRI 3 Tesla.

Dalam pengujian non-klinis, gaya perpindahan yang diinduksi secara magnetis dan torsi yang diinduksi secara magnetis diuji dan perpindahan nol dan torsi nol diukur.

PETUNJUK PENGGUNAAN

1. Secara perlahan dan bersamaan keluarkan Koil Lepas Pasang Axium™ dan selubung pengantar dari jalur dispenser. Periksa pendorong penyaluran implan proksimal untuk mengetahui adanya kelainan. Jika ada kelainan, ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ yang baru.
2. Secara perlahan majukan Koil Lepas Pasang Axium™ keluar dari selubung pengantar ke telapak tangan yang bersarung tangan dan periksa apakah ada kelainan pada koil atau zona pelepasan. Karena potensi risiko kelainan, pembuktian visual harus dilakukan. Jika ada kelainan, ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ yang baru.



Gambar 1

1. Implan
2. Zona Pelepasan
3. Penanda Kesejajaran Koil
4. Pendorong Penyaluran
5. Indikator Pemutusan Tabung Hipo (HBI)
6. Indikator Muatan Positif

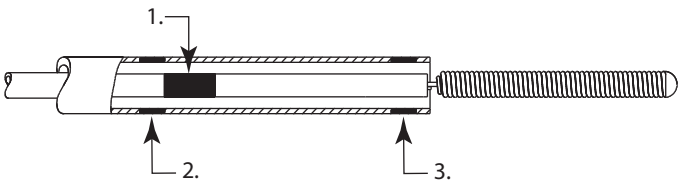
3. Perlahan rendam Koil Lepas Pasang Axium™ dan zona pelepasannya dalam larutan garam heparin. Berhati-hatilah untuk tidak meregangkan koil selama prosedur ini, untuk menjaga memori koil. Saat masih terendam dalam larutan garam heparin, arahkan selubung pengantar secara vertikal ke dalam larutan garam dan tarik perlahan ujung distal koil ke dalam selubung pengantar.
4. Masukkan ujung distal selubung pengantar melalui katup hemostatis putar (RHV) dan ke dalam hub mikrokateter sampai selubung terpasang dengan kuat. Kencangkan RHV di sekitar selubung pengantar untuk mencegah aliran balik darah, tetapi tidak terlalu kencang sehingga merusak koil saat dimasukkan ke dalam kateter.
5. Pindahkan Koil Lepas Pasang Axium™ ke dalam mikrokateter dengan memajukan pendorong implan secara mulus dan kontinu (langkah 1-2 cm). Setelah bagian fleksibel pendorong implan memasuki poros kateter, kendurkan RHV dan keluarkan selubung pengantar melalui ujung proksimal pendorong implan. Jangan mencoba memajukan seluruh pendorong implan ke dalam selubung pengantar karena dapat menyebabkan tekukan pada pendorong proksimal. Berhenti kira-kira 15 cm dari ujung distal pendorong implan. Setelah selesai, kencangkan RHV di sekitar pendorong implan. Membiarkan selubung pengantar di tempatnya akan mengganggu infusi larutan pembilas yang normal dan memungkinkan aliran balik darah ke dalam mikrokateter.
6. Verifikasi secara visual bahwa larutan pembilas diinfuskan secara normal. Setelah dikonfirmasi, kendurkan RHV secukupnya untuk memajukan pendorong implan, tetapi tidak terlalu kendur sehingga memungkinkan aliran balik darah ke pendorong implan.
7. Majukan Koil Lepas Pasang Axium™ menggunakan fluoroskopi dan posisikan dengan hati-hati di lokasi yang diinginkan. Jika penempatan koil tidak memuaskan, tarik perlahan dengan menarik pendorong implan, lalu secara perlahan majukan lagi untuk memosisikan ulang koil. Jika ukuran koil tidak sesuai, keluarkan dan ganti dengan koil yang berukuran sesuai.
   a. Jika pendorong penyaluran tertekuk atau bengkok, pegang bagian paling distal dari pendorong penyaluran, distal terhadap tekukan, bengkokan, atau kerusakan, dan keluarkan dari mikrokateter.

PERINGATAN

Jangan gunakan hemostat atau pemutar sebagai upaya untuk memajukan pendorong penyaluran. Hal ini dapat menyebabkan pendorong tertekuk/rusak yang dapat menyebabkan pelepasan dini.

8. Lanjutkan untuk memajukan Koil Lepas Pasang Axium™ sampai penanda kesejajaran koil pada pendorong implan berada tepat distal penanda proksimal mikrokateter (Lihat Gambar 2).
   a. Majukan penanda kesejajaran koil tepat melampaui pita penanda kateter proksimal, kemudian tarik pendorong penyaluran sampai penanda kesejajaran koil membentuk "T" dengan pita penanda kateter proksimal menggunakan fluoroskopi. Ini mengurangi tekanan ke depan yang dapat menyebabkan pelepasan positif palsu.

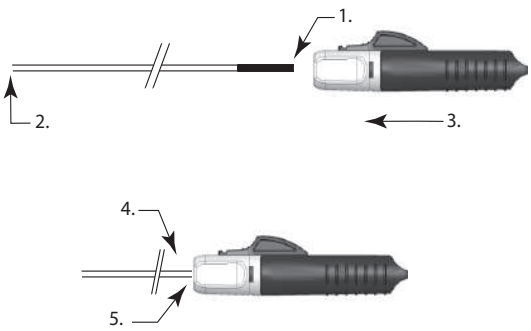
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Gambar 2

1. Penanda Kesejajaran Koil
2. Pita Penanda Kateter Proksimal
3. Pita Penanda Kateter Distal

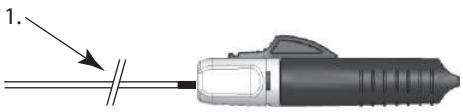
9. Kencangkan RHV untuk mencegah gerakan pendorong implan.
10. Keluarkan Pelepas Instan (ID) dari kemasan pelindungnya dan letakkan dalam bidang steril. Pelepas Instan (ID) dikemas terpisah sebagai perangkat steril untuk penggunaan satu pasien saja.
11. Konfirmasi lagi dengan fluoroskopi bahwa penanda kesejajaran koil pada pendorong implan membentuk "T" dengan penanda proksimal mikrokateter.
12. Pastikan RHV terkunci erat di sekitar pendorong implan sebelum memasang Pelepas Instan (ID) untuk memastikan bahwa koil tidak bergerak selama proses penyambungan. Pastikan pendorong implan lurus antara RHV dan Pelepas Instan (ID). Meluruskan bagian pendorong implan ini akan mengoptimalkan penyejajaran ke Pelepas Instan (ID).
13. Pegang ujung proksimal pendorong implan di ujung distal indikator muatan. Majukan Pelepas Instan (ID) melalui ujung proksimal pendorong implan hingga indikator muatan sepenuhnya memasuki corong dan pendorong terpasang dengan kuat di aktuator (Lihat Gambar 3).



Gambar 3

1. Ujung proksimal Indikator Muatan
2. Pegang pendorong di sini saat memajukan Pelepas Instan (ID) melalui pendorong implan.
3. Majukan Pelepas Instan (ID) melalui pendorong implan.
4. Siap untuk Dilepaskan
5. RHV dan Pendorong implan berada dalam garis lurus dan ujung distal Indikator Muatan dimasukkan sepenuhnya ke dalam corong Pelepas Instan (ID).

Catatan: Jika pita indikator masih muncul seperti pada Gambar 4 di bawah, Pelepas Instan (ID) harus dimajukan lebih jauh sampai pendorong implan benar-benar berada di dalam corong seperti pada Gambar 3 di atas.

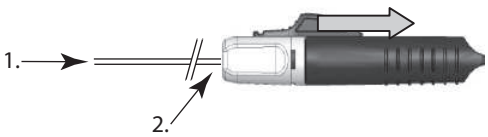


Gambar 4

1. Tidak Sepenuhnya Dimuat

14. Untuk melepaskan koil, tempatkan Pelepas Instan (ID) ke telapak tangan dan tarik Penggeser Jempol ke belakang sampai berhenti dan klik, dan perlahan biarkan Penggeser Jempol kembali ke posisi semula. Lepaskan Pelepas Instan (ID).

    Catatan: Pelepas Instan (ID) juga dapat dilepaskan di akhir langkah jika diinginkan. Untuk melepaskan Pelepas Instan (ID) di akhir langkah, tahan penggeser jempol di posisi paling belakang dan lepaskan Pelepas Instan (ID) (lihat Gambar 5).

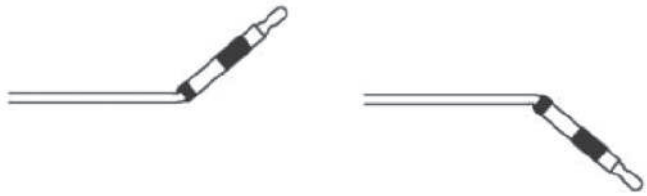


Gambar 5

1. Siap untuk Dilepaskan
2. Ujung distal indikator Muatan sepenuhnya dalam corong Pelepas Instan (ID).

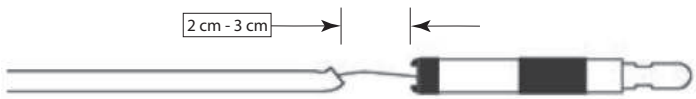
15. Pelepasan koil yang berhasil harus diverifikasi dengan pemantauan fluoroskopi untuk memastikan bahwa koil telah terlepas. Tarik kembali pendorong implan secara perlahan sambil mengamati fluoroskopi untuk memastikan koil tidak bergerak. Jika koil bergerak (jarang terjadi), ulangi langkah 12-14. Jika perlu, majukan pendorong implan untuk untuk mencapai kembali kesejajaran penanda koil dan kateter. Pastikan pelepasan koil seperti di atas.
16. Jika Anda ingin mengonfirmasi pelepasan, pegang indikator muatan positif antara ibu jari dan telunjuk tangan kiri Anda dan ujung proksimal pendorong penyaluran implan dengan ibu jari dan telunjuk tangan kanan Anda. Tarik perlahan pada ujung proksimal pendorong penyaluran implan. Jika dapat bergerak bebas dari tabung hipo, sistem dilepaskan dengan benar. Jika tidak, ulangi langkah 13-15.

    Catatan: Jika Koil tidak terlepas setelah 3 percobaan, buang Pelepas Instan (ID) dan ganti dengan Pelepas Instan (ID) yang baru.
17. Dalam kejadian yang jarang terjadi, koil tidak terlepas dan tidak dapat dilepaskan dari pendorong penyaluran implan, gunakan langkah-langkah berikut untuk melepaskannya.
    a. Pegang tabung hipo kira-kira 5 cm distal dari indikator muatan positif pada indikator pemutusan tabung hipo dan tekuk pendorong penyaluran implan 180 derajat tepat distal ke arah HBI.
    b. Selanjutnya luruskan kembali pendorong, lanjutkan menekuk dan meluruskan sampai tabung pendorong terbuka mengekspos elemen pelepas (Gambar 6).



Gambar 6

    c. Pisahkan perlahan ujung proksimal dan distal pendorong yang terbuka. Kemudian, menggunakan fluoroskopi, tarik bagian proksimal pendorong penyaluran implan sekitar 2-3 cm untuk memastikan pelepasan implan sesuai IFU (Gambar 7).



Gambar 7

18. Setelah pelepasan koil dideteksi dan dikonfirmasi secara fluoroskopi, perlahan-lahan tarik pendorong implan dari mikrokateter.

PERINGATAN

Apabila:
a. Positif Palsu (Percobaan Pelepasan gagal), keluarkan koil dari area perawatan dan mikrokateter dan ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ yang baru menggunakan fluoroskopi.
b. Negatif Palsu (Koil terlepas dini), keluarkan pendorong implan dan konfirmasi menggunakan fluoroskopi:
    i. Majukan koil berikutnya untuk mendorong sisa ekor koil yang terlepas dini ke area perawatan.
    ii. Keluarkan koil yang terlepas dini dengan alat pengambilan yang tepat.

19. Ulangi langkah 1-18, jika penempatan koil tambahan diperlukan.
20. Setelah prosedur selesai, buang Pelepas Instan (ID).

PERINGATAN

- Jangan sterilkan ulang Pelepas Instan (ID). Hanya digunakan untuk Satu Pasien.
- Pelepas Instan (ID) dimaksudkan untuk maksimal 25 siklus.

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



الشكل 7

18. بمجرد ملاحظة انفصال الملف والتأكد من ذلك تحت التنظير التألقي، اسحب أداة دفع الغرسة ببطء من القسطرة الدقيقة.

تحذير

في حال حدوث:

أ. فصل إيجابي زائف (فشل محاولة الفصل)، أخرج الملف من منطقة المعالجة والقسطرة الدقيقة واستبدله بملف آخر جديد من الملفات القابلة للفصل ™Axium تحت التنظير التألقي.

ب. فصل سلبي زائف (انفصال الملف قبل الأوان)، أخرج أداة دفع الغرسة مع التأكد تحت التنظير التألقي:

i. ادفع الملف التالي لدفع الجزء الخلفي المتبقي من الملف المفصول قبل الأوان إلى منطقة العلاج.

ii. أخرج الملف المفصول قبل الأوان باستخدام جهاز الاسترجاع المناسب.

19. كرر الخطوات من 1-18 ، إذا كانت هناك حاجة إلى وضع ملفات إضافية.

20. عندما يكتمل الإجراء، تخلص من جهاز الفصل الفوري (I.D.).

تحذير

- لا تقم بإعادة تعقيم جهاز الفصل الفوري (I.D.). للاستخدام لمريض واحد فقط.
- جهاز الفصل الفوري (I.D.) مُصمم للاستخدام 25 مرة بحد أقصى.

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

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

MR

أثبتت الاختبارات غير السريرية والنمذجة الكهرومغناطيسية/الحرارية أن الملف القابل للفصل ™Axium "آمن للاستخدام المشروط في بيئة الرنين المغناطيسي". يمكن فحص المريض المزروع لديه هذا الجهاز بأمان في نظام رنين مغناطيسي يستوفي الشروط التالية:

- شدة المجال المغناطيسي الثابت للنظام تبلغ 1.5 تسلا أو 3 تسلا، فقط.
- أقصى تدرج للمجال المغناطيسي المكاني يبلغ 4000 غاوس/سم (40 تسلا/م) أو أقل.
- أقصى متوسط مُبلغ عنه لمعدل الامتصاص المحدد لكامل الجسم (SAR) لنظام الرنين المغناطيسي يبلغ 2 وات/كجم خلال تشغيل نظام الرنين المغناطيسي.

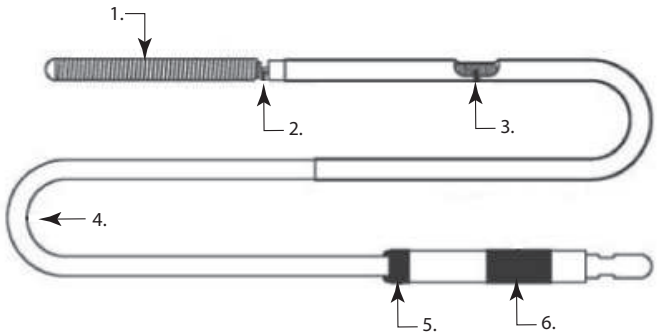
في ظل ظروف المسح المحددة أعلاه، من المتوقع ألا يتجاوز الحد الأقصى لارتفاع درجة الحرارة الناتجة عن الملف القابل للفصل ™Axium 1.9 درجة مئوية بعد الفحص المستمر لمدة 15 دقيقة. يمكن فحص الملف القابل للفصل ™Axium لمدة 60 دقيقة من المسح المستمر. اترك مهلة 30 دقيقة للتبريد قبل إجراء المزيد من عمليات المسح.

في الاختبارات غير السريرية، تمتد عيوب الصورة الناتجة عن الجهاز إلى حوالي 5 مم من الملف القابل للفصل ™Axium عند التصوير باستخدام تتابع النبضات ذي الصدى المتدرج ونظام رنين مغناطيسي تبلغ شدته 3 تسلا.

في الاختبارات غير السريرية، تم اختبار قوة الإزاحة المستحثة مغناطيسيًا وعزم الدوران المستحث مغناطيسيًا، وكذلك تم قياس الإزاحة الصفرية وعزم الدوران الصفري.

تعليمات الاستعمال

1. أخرج الملف القابل للفصل ™Axium وغمد المدخل من مسار التوزيع ببطء وفي نفس الوقت. افحص الناحية الدانية لأداة دفع توصيل الغرسة للتحري عن وجود أي عيوب. إذا وُجِدت أي عيوب، فاستبدل الملف القابل للفصل ™Axium بملف آخر جديد.
2. ادفع الملف القابل للفصل ™Axium ببطء خارج غمد المدخل في راحة اليد المغطاة بالقفاز، ثم افحصه للتحري عن وجود أي عيوب بالملف أو منطقة الفصل. بسبب المخاطر التي قد تنجم عن وجود عيوب، ينبغي فحص الملف بالعين المجردة. إذا وُجِدت أي عيوب، فاستبدل الملف القابل للفصل ™Axium بملف آخر جديد.



الشكل 1

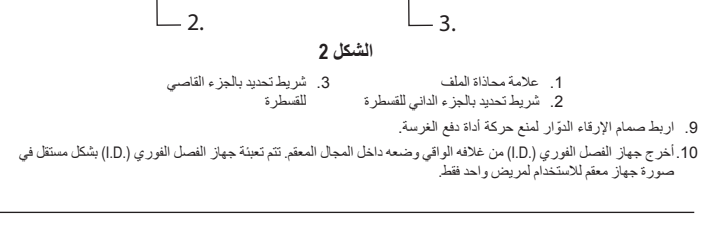
1. الغرسة
2. منطقة الفصل
3. علامة محاذاة الملف
4. أداة دفع التوصيل
5. مؤشر فاصل الأنبوب المعدني الدقيق (HBI)
6. مؤشر الحمل الإيجابي

3. اغمر الملف القابل للفصل ™Axium ومنطقة الفصل الخاصة به برفق في محلول ملحي معالج بالهيبارين. احرص على عدم مط الملف أثناء هذا الإجراء، وذلك كي يحتفظ الملف بشكله المقصود. أثناء الغمر في المحلول الملحي المعالج بالهيبارين، وجِه غمد المدخل رأسيًا نحو المحلول الملحي مع سحب الطرف القاصي للملف برفق إلى داخل غمد المدخل.
4. أدخل الطرف القاصي لغمد المدخل عبر صمام الإرقاء الدوّار (RHV) في محور القسطرة الدقيقة حتى يستقر الغمد بإحكام. اربط صمام الإرقاء الدوّار حول غمد المدخل لمنع ارتداد الدم، دون المبالغة في إحكام الربط تفاديًا لتلف الملف أثناء إدخاله في القسطرة.
5. انقل الملف القابل للفصل ™Axium إلى القسطرة الدقيقة وذلك بدفع أداة دفع الغرسة برفق وعلى نحو مستمر (على أشواط بحيث يتراوح طول الشوط الواحد من 1 إلى 2 سم). بمجرد إدخال الجزء المرن من أداة دفع الغرسة في عمود القسطرة، قم بفك صمام الإرقاء الدوّار، ثم أخرج غمد المدخل فوق الطرف الداني لأداة دفع الغرسة. تجنب محاولة دفع أداة دفع الغرسة بالكامل داخل غمد المدخل لأن ذلك قد يتسبب في التواء الجزء الداني لأداة الدفع. توقف على مسافة 15 سم تقريبًا من الطرف القاصي لأداة دفع الغرسة. بمجرد اكتمال العملية، اربط صمام الإرقاء الدوّار حول أداة دفع الغرسة. ترك غمد المدخل في موضعه سيؤدي إلى قطع التشريب العادي لمحلول الشطف ويسمح بارتداد الدم إلى القسطرة الدقيقة.
6. تحقق بالعين من تشريب محلول الشطف بشكل طبيعي. وبمجرد التأكد من ذلك، فك صمام الإرقاء الدوّار بدرجة تكفي لدفع أداة دفع الغرسة ولا تسمح بارتداد الدم إلى أداة دفع الغرسة.
7. ادفع الملف القابل للفصل ™Axium تحت التنظير التألقي، ثم ضعه بحرص في الموقع المطلوب. إذا تم وضع الملف على نحو خاطئ، فاسحبه ببطء عن طريق سحب أداة دفع الغرسة، ثم ادفعه مرة أخرى ببطء لتصحيح وضع الملف. إذا كان مقاس الملف غير مناسب، فأخرج الملف واستبدله بملف آخر ذي مقاس مناسب.
   أ. في حال ملاحظة حدوث انثناء أو التواء في أداة دفع التوصيل، أمسك الجزء الأبعد من أداة دفع التوصيل البعيد عن موضع الالتواء أو الانثناء أو الكسر، ثم أخرج الأداة من القسطرة الدقيقة.

تحذير

تجنب استخدام المرقيء (الملقط القاطع للنزيف) أو مفتاح عزم التدوير في محاولة لدفع أداة دفع التوصيل. فقد يؤدي ذلك إلى التواء/تلف أداة الدفع مما قد يؤدي إلى انفصالها قبل الأوان.

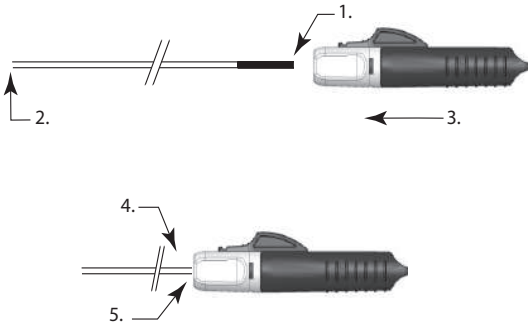
8. استمر في دفع الملف القابل للفصل ™Axium حتى تصبح علامة محاذاة الملف لأداة دفع الغرسة بعيدة عن العلامة الدانية للقسطرة الدقيقة (انظر الشكل 2).
   أ. ادفع علامة محاذاة الملف بحيث تتجاوز شريط التحديد بالجزء الداني للقسطرة مباشرة، ثم اسحب أداة دفع التوصيل حتى تصبح علامة محاذاة الملف متعامدة على شكل حرف "T" على شريط التحديد بالجزء الداني للقسطرة تحت التنظير الفلوري. وبذلك يتم تخفيف ضغط الدفع للأمام الذي قد يؤدي إلى فصل إيجابي زائف.



الشكل 2

1. علامة محاذاة الملف
2. شريط تحديد بالجزء الداني للقسطرة
3. شريط تحديد بالجزء القاصي للقسطرة

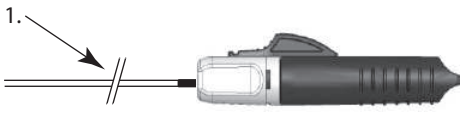
9. اربط صمام الإرقاء الدوّار لمنع حركة أداة دفع الغرسة.
10. أخرج جهاز الفصل الفوري (I.D.) من غلافه الواقي وضعه داخل المجال المعقم. تتم تعبئة جهاز الفصل الفوري (I.D.) بشكل مستقل في صورة جهاز معقم للاستخدام لمريض واحد فقط.
11. تأكد مرة أخرى تحت التنظير الفلوري من أن علامة محاذاة الملف الخاصة بأداة دفع الغرسة تتعامد على شكل حرف "T" على العلامة الدانية للقسطرة الدقيقة.
12. تحقق من أن صمام الإرقاء الدوّار مقفل بإحكام حول أداة دفع توصيل الغرسة قبل تركيب جهاز الفصل الفوري (I.D.) لضمان عدم تحرك الملف أثناء عملية التوصيل. تأكد من استقامة أداة دفع الغرسة ما بين صمام الإرقاء الدوّار وجهاز الفصل الفوري (I.D.). وذلك لأن استقامة هذا الجزء من أداة دفع التوصيل يعزز المحاذاة مع جهاز الفصل الفوري (I.D.).
13. أمسك الطرف الداني لأداة دفع الغرسة من الطرف القاصي لمؤشر الحمل. ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) على الطرف الداني لأداة دفع الغرسة حتى يدخُل مؤشر الحمل بالكامل في القُمع وتستقر أداة الدفع بإحكام في المُشغّل (انظر الشكل 3).



الشكل 3

1. الطرف الداني لمؤشر الحمل
2. أمسك أداة الدفع من هنا عند دفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق أداة دفع الغرسة.
3. ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق أداة دفع الغرسة.
4. جاهز للفصل
5. يكون صمام الإرقاء الدوّار وأداة دفع الغرسة على استقامة واحدة، ويتم إدخال الطرف القاصي لمؤشر الحمل بالكامل في قُمع جهاز الفصل الفوري (I.D.).

ملاحظة: إذا كان شريط المؤشر ما زال ظاهرًا كما هو موضح في الشكل 4 أدناه، فيجب دفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) إلى حد أبعد حتى تستقر أداة دفع الغرسة بالكامل في القُمع كما هو موضح في الشكل 3 أعلاه.

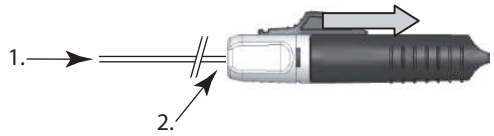


الشكل 4

1. غير محمّل بالكامل

14. لفصل الملف، ضع جهاز الفصل الفوري (I.D.) في راحة اليد واسحب شريحة الإبهام المنزلقة للخلف إلى أن تتوقف وتسمع صوت طقطقة، ثم اترك شريحة الإبهام المنزلقة لتعود ببطء إلى موضعها الأصلي. أخرج جهاز الفصل الفوري (I.D.).

ملاحظة: يمكن أيضًا إخراج جهاز الفصل الفوري (I.D.) في نهاية الشوط عند الحاجة. لإخراج جهاز الفصل الفوري (I.D.) في نهاية الشوط، أمسك شريحة الإبهام المنزلقة من أقصى موضع في الاتجاه الخلفي وأخرج جهاز الفصل الفوري (I.D.) (انظر الشكل 5).



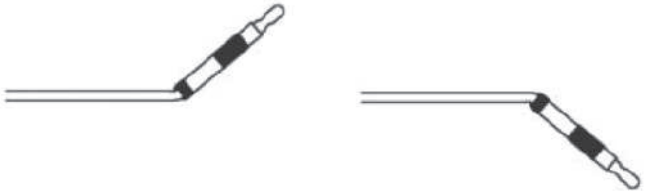
الشكل 5

1. جاهز للفصل
2. الطرف القاصي لمؤشر الحمل يوجد بالكامل داخل قمع جهاز الفصل الفوري (I.D.).

15. يجب التحقق من إتمام عملية فصل الملف بنجاح من خلال المراقبة بالتنظير التألقي للتأكد من أنه قد تم فصل الملف. اسحب أداة دفع الغرسة للخلف ببطء تحت مراقبة التنظير التألقي للتأكد من عدم تحرك الملف. إذا تحرك الملف، وهو أمر مستبعد، فعليك تكرار الخطوات 12-14. وعند الضرورة، ادفع أداة دفع الغرسة لإعادة محاذاة علامة القسطرة والملف. تحقق من فصل الملف على النحو الموضح أعلاه.
16. إذا كنت ترغب في تأكيد الفصل، فأمسك مؤشر الحمل الإيجابي بين إصبعي السبابة والإبهام باليد اليسرى، والطرف الداني لأداة دفع توصيل الغرسة بإصبعي السبابة والإبهام باليد اليمنى. اسحب الطرف الداني لأداة دفع توصيل الغرسة برفق. إذا تزحزحت الأداة بسهولة عن الأنبوب المعدني الدقيق، فهذا يعني أن عملية الفصل تمت بشكل صحيح. إذا لم تتزحزح الأداة، فعليك بتكرار الخطوات 13-15.

ملاحظة: إذا لم ينفصل الملف بعد 3 محاولات، فتخلص من جهاز الفصل الفوري (I.D.) واستبدله بجهاز فصل فوري (I.D.) جديد.

17. في حال عدم انفصال الملف وتعذر إخراجه من أداة دفع الغرسة، وهو احتمال مستبعد، فعليك اتباع الخطوات التالية لفصله.
   أ. أمسك الأنبوب الفولاذي الدقيق على بعد 5 سم تقريبًا من مؤشر الحمل الإيجابي عند مؤشر فاصل الأنبوب الفولاذي الدقيق، ثم قم بثني أداة دفع توصيل الغرسة عند الطرف القاصي مباشرة لمؤشر فاصل الأنبوب الفولاذي الدقيق (HBI) بمقدار 180 درجة.
   ب. بعد ذلك، قم بفرد أداة الدفع لتستقيم مرة أخرى، استمر في عملية الثني والفرد إلى أن ينفتح أنبوب أداة الدفع وتظهر بداخله وحدة الفصل (الشكل 6).



الشكل 6

   ج. افصل برفق الطرفين الداني والقاصي لأداة الدفع المفتوحة. ثم، تحت التنظير التألقي، اسحب الجزء الداني لأداة دفع توصيل الغرسة مسافة 2-3 سم تقريبًا للتأكد من انفصال الغرسة حسب تعليمات الاستعمال (الشكل 7).

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

العربية
تعليمات الاستخدام

ar

الملف القابل للفصل Axium™ وجهاز الفصل الفوري (.I.D)

تنبيه
- يمنع القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.
- ويقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء ممن لديهم فهم شامل لتصوير الأوعية الدموية والإجراءات التداخلية العصبية بطريق الجلد.

الوصف
يتكون الملف القابل للفصل Axium™ من ملف إصمام مصنوع من البلاتين مرفق بأداة مركبة لدفع توصيل الغرسة ذات علامة ظليلة للأشعة لغرض تحديد الموضع، وجهاز فصل فوري (.I.D) يُحمل باليد، يقوم بفصل الملف من طرف أداة دفع التوصيل عند تنشيطه. تتميز بعض الملفات القابلة للفصل Axium™ بغلاف من ألياف عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك (PGLA) أو ألياف النايلون. يُباع جهاز الفصل الفوري (.I.D) مستقلاً.

توافق الجهاز

الأجهزة التالية مطلوبة للاستخدام مع الملف القابل للفصل Axium™:

	النوع	القطر (مم)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة (بوصة)	جهاز الفصل
الملفات القابلة للفصل Axium™	غير مُغلف	جميع الأقطار	0.0165	جهاز الفصل الفوري (.I.D)
الملفات القابلة للفصل Axium™	عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	2 إلى 10	0.0165	جهاز الفصل الفوري (.I.D)
الملفات القابلة للفصل Axium™	عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	12 فما فوق	0.020	جهاز الفصل الفوري (.I.D)
الملفات القابلة للفصل Axium™	نايلون	2 إلى 4	0.0165	جهاز الفصل الفوري (.I.D)
الملفات القابلة للفصل Axium™	نايلون	5 فما فوق	0.020	جهاز الفصل الفوري (.I.D)

منتجات تكميلية أخرى (لازمة لتنفيذ الإجراء)
قسطرة توجيه مقاس 6-8 فرنش*
قسطرة دقيقة مزودة بشريطي تحديد (انظر أعلاه)*
أسلاك توجيه متوافقة مع القسطرة الدقيقة*
مجموعة شطف مستمر باستخدام محلول ملحي عادي/محلول ملحي معالج بالهيبارين*
صمامات إرقاء دموي دوّارة (RHV)*
محبس ثلاثي الاتجاهات*
محبس أحادي الاتجاه*
حامل محاليل وريدية*
غمد شرياني*
*لا يتم توريده كجزء من النظام؛ بل يتم اختياره وفقًا لخبرة الطبيب واختياره.

الغرض المقصود / دواعي الاستعمال
الملفات القابلة للفصل Axium™ مُصممة للإصمام داخل الوعائي لحالات تمدد الأوعية الدموية داخل الجمجمة. وكذلك فإن الملفات القابلة للفصل Axium™ مُصممة أيضًا لإصمام حالات الشذوذ العصبي الوعائي الأخرى مثل التشوهات الشريانية الوريدية والناسور الشرياني الوريدي.

المضاعفات المحتملة
تتضمن المضاعفات المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر:
- مضاعفات الوصول إلى الموقع مثل الانسداد الوعائي أو الضرر الداخلي أو التمدد الوعائي الزائف أو الناسور الشرياني الوريدي أو النتحر أو الألم أو العدوى أو الالتهاب أو الورم الحبيبي أو الورم الدموي أو تلف الأعصاب أو عدم تحمل الأيدي للبرودة بسبب مشكلات مرضية.
- مضاعفات التعرض للإشعاع، مثل داء الثعلبة، والحروق التي تتراوح شدتها من احمرار الجلد إلى القروح، وحالات إعتام عدسة العين، والتكوين الورمي الآجل
- نزيف
- الإقفار (نقص الإمداد الدموي)
- علل عصبية، بما في ذلك ضعف اليد والسكتة الدماغية والوفاة
- نوبات الانصمام الخثّاري
- تخثر الأوعية الدموية
- التشنج الوعائي
- انثقاب الوعاء الدموي

تحذيرات
- يتم توريد الملف القابل للفصل Axium™ ومسار التوزيع وغمد المدخل في عبوة معقمة وغير مسببة للحمى، غير مفتوحة وغير تالفة. يجب فحص العبوة للتحري عن وجود أي تلف محتمل. يجب تجنب استعمال أي ملف تالف من الملفات القابلة للفصل Axium™ لأنها قد تعرض المريض للأذى.
- الملفات القابلة للفصل Axium™ مُصممة للاستخدام لمرة واحدة فقط. يتم توريد جهاز الفصل الفوري (.I.D) في صورة معقمة وهو مُصمم للاستخدام مع مريض واحد. بعد استعمال الجهاز، يُحظر إعادة تعقيمه و/أو إعادة استعماله. قد تؤثر إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم على سلامة بنية الجهاز و/أو تؤدي إلى تعطُّل الجهاز والذي بدوره قد يؤدي إلى تعرض المريض للأذى أو الوفاة أو الإصابة بالمرض.
- تجنب الاستخدام إذا تعرضت العبوة المعقمة للضرر أو التلف.
- قد تؤثر أداة دفع توصيل الغرسة و/أو الملفات التالفة على عملية توصيل الملف واستقراره داخل الوعاء الدموي أو التمدد الوعائي، مما قد يؤدي إلى انزياح الملف أو تمدده.
- تجنب تدوير أداة دفع توصيل الغرسة أثناء توصيل الملف إلى التمدد الوعائي أو بعد توصيله. فقد يتسبب تدوير أداة دفع التوصيل أثناء توصيل الملف إلى التمدد الوعائي أو بعد توصيله في تمدد الملف أو انفصل الملف قبل الأوان عن أداة دفع توصيل الغرسة وهو ما قد يؤدي إلى انزياح الملف.
- تجنب استخدام المرقىء (الملقط القاطع للنزيف) أو مفتاح عزم التدوير في محاولة لدفع أداة دفع التوصيل. فقد يؤدي ذلك إلى التواء/تلف أداة الدفع مما قد يؤدي إلى انفصالها قبل الأوان.

تحذيرات
- تحقق من أن الطرف القاصي لعمود القسطرة الدقيقة غير واقع تحت تأثير ضغط قبل فصل الملف القابل للفصل Axium™. فيمكن أن تحتفظ القسطرة الدقيقة بقوة الانضغاط المحوري أو قوة الشد مما يتسبب في حركة الطرف أثناء توصيل الملف القابل للفصل Axium™. وقد تتسبب حركة طرف القسطرة الدقيقة في تمزق التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي.
- دفع أداة دفع التوصيل إلى ما وراء طرف القسطرة الدقيقة بمجرد بسط الملف وفصله ينطوي على خطر تعرض التمدد الوعائي أو الوعاء للانثقاب.
- إذا أمكن ملاحظة حركة غير مرغوب فيها للملف القابل للفصل Axium™ تحت التنظير التألقي بعد وضع الملف وقبل فصله، فأخرج الملف واستبدله بملف آخر بمقاس مناسب من الملفات القابلة للفصل Axium™. قد تشير حركة الملف إلى أن الملف يمكن أن ينتقل من مكانه بمجرد انفصاله. يجب أيضًا إجراء ضوابط التصوير الوعائي قبل الفصل لضمان عدم بروز كتلة الملف في اتجاه الوعاء الدموي الأصل.
- من الضروري رسم خارطة بمسارات الأوعية بالتنظير التألقي العالي الجودة باتباع تقنية الطرح الرقمي لإجراء قسطرة التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي بشكل آمن، ووضع الملف الأول بطريقة صحيحة. ولهذه الخطوة أهميتها الخاصة في حالات التمدد الوعائي الآقل حجمًا.
- إذا كان من الضروري تصحيح وضع الملف القابل للفصل Axium™، فيجب إيلاء عناية خاصة لسحب الملف تحت التنظير التألقي في حركة متوافقة مع أداة دفع الغرسة. إذا لم يتحرك الملف بحركة متوافقة، أو كان من الصعب تصحيح وضعه، فقد يكون الملف قد تعرض للتمدد ومن المحتمل أن يتعرض للكسر. قم بإخراج وسحب كلا من القسطرة والملف معًا برفق.
- نتيجة للطبيعة الدقيقة للملف القابل للفصل Axium™، ومسارات الأوعية الدموية الملتوية التي تؤدي إلى بعض التمددات الوعائية والأوعية الدموية، وتنوع الأشكال الظاهرية للتمددات الوعائية داخل الجمجمة، فإن الملف قد يتعرض للتمدد أحيانًا أثناء توجيهه. يذر التمدد باحتمال حدوث خلل وظيفي مثل انكسار الملف وانزياحه.
- إذا واجهت مقاومة أثناء سحب الملف القابل للفصل Axium™، المستقر بزاوية حادة بالنسبة إلى طرف القسطرة، فمن الممكن تجنب تمدد الملف أو انكساره عن طريق تصحيح وضع الطرف القاصي للقسطرة بعناية عند فوهة التمدد الوعائي، أو تصحيحه بدرجة قليلة داخل الشريان الأصل.
- احذر من تعرض القفازات أو الستارة المعقمة للانثقاب أثناء التعامل مع أداة دفع توصيل الغرسة.
- قد يلزم بسط العديد من الملفات القابلة للفصل Axium™ لتحقيق الانسداد المطلوب لبعض التمددات الوعائية أو الأوعية الدموية.
- لم يتم التثبت من مدى تأثير هذا المنتج على أنسجة الحيز خارج الوعائي على المدى البعيد، لذلك يجب توخي الحذر لإبقاء هذا الجهاز ضمن الحيز داخل الوعائي.
- يتم توريد هذا الجهاز في صورة "معقمة"، للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. قد تؤدي إعادة المعالجة وإعادة التعقيم إلى زيادة مخاطر إصابة المريض بالعدوى والإضرار بأداء الجهاز.
- لم يتم إثبات سلامة وفعالية هذا الجهاز للوصول إلى الجملة الوعائية العصبية عن طريق الشريان الكعبري في المقارنة المباشرة مع النهج المتبع عبر الفخذ. يجب تقييم مخاطر الوصول عبر الشريان الكعبري وفوائده مقابل النهج المتبع عبر الفخذ بعناية ومراعاتها لكل مريض.

احتياطات
- احرص على التعامل مع الملف القابل للفصل Axium™ بحذر لتجنب التلف قبل أو أثناء العلاج.
- تجنب دفع الملف القابل للفصل Axium™ ضد مقاومة ملحوظة حتى يتم التخلص من سبب المقاومة بواسطة التنظير التألقي. فقد يؤدي ذلك إلى تدمير الملف و/أو القسطرة أو انثقاب الوعاء الدموي.
- من الضروري التأكد من أن القسطرة متوافقة مع الملف القابل للفصل Axium™. يجب فحص القطر الخارجي للملف القابل للفصل Axium™ للتأكد من أن الملف لن يؤدي إلى انسداد القسطرة.
- مسار التوزيع وغمد المدخال وجهاز الفصل الفوري (.I.D) غير مصممين للاحتكاك بجسم المريض من الداخل.
- لا تستخدم الملف القابل للفصل Axium™ وجهاز الفصل الفوري (.I.D) بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على ملصق المنتج.
- لتحقيق الأداء الأمثل للملف القابل للفصل Axium™ وتقليل خطر الإصابة بمضاعفات انصمامية خثارية، فمن المهم المداومة على التشريب المستمر بمحلول شطف مناسب.
- ادفع الملفات القابلة للفصل Axium™ واسحبها ببطء ورفق خاصة في البُنى التشريحية الملتوية. أخرج الملف إذا لاحظت وجود احتكاك أو "خدش" غير معتاد. إذا لوحظ وجود احتكاك في ملف ثانٍ، فافحص كلاً من الملف والقسطرة بعناية للتحري عن وجود تلف محتمل، كوجود انثناء أو التواء بعمود القسطرة أو اتصال وصلة ما بشكل غير صحيح.
- في حال ملاحظة وجود انثناء أو التواء في أداة دفع التوصيل، أمسك الجزء الأبعد لأداة دفع التوصيل البعيد عن موضع الالتواء أو الانثناء أو الكسر، ثم أخرجها من القسطرة الدقيقة.
- تجنب دفع الملف بقوة إذا أصبح الملف محشورًا داخل القسطرة الدقيقة أو خارجها. حدد سبب المقاومة وقم بإخراج النظام عند الضرورة.
- إذا واجهت مقاومة عند سحب أداة دفع توصيل الغرسة، فاسحب قسطرة التشريب في نفس الوقت إلى أن تتمكن من إخراج أداة دفع التوصيل بدون مقاومة.
- إذا لوحظ وجود مقاومة أثناء توصيل الملف، فأخرج النظام وتحقق من وجود أي تلف محتمل بالقسطرة.
- في حال استخدام نهج الوصول عن طريق الشريان الكعبري، فقم بإجراء فحص للشريان الكعبري وفقًا للممارسات المؤسسية للتأكد من أن نهج الوصول عن طريق الشريان الكعبري مناسب للمريض.
- يجب أن يتخذ أطباء الجراحة جميع الاحتياطات اللازمة للحد من جرعات الأشعة السينية التي يتعرض لها المرضى ويتعرضون هم أنفسهم لها باستخدام التدريع الكافي، وتقليل أوقات التنظير التألقي، وتعديل العوامل التقنية الخاصة بالأشعة السينية حيثما أمكن.

تخزين الأجهزة والتخلص منها
- يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف بعيدًا عن أشعة الشمس.
- تتميز بعض الملفات القابلة للفصل Axium™ بغلاف من ألياف عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك (PGLA). قم بتخزين هذه التكوينات في مكان بارد وجاف بحيث لا تتجاوز درجة حرارة التخزين القصوى 50 درجة مئوية (122 درجة فهرنهايت). يوجد مؤشر لدرجة الحرارة على كل علبة كرتون وكيس من أكياس تغليف تكوينات عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك (PGLA) الخاصة بالملف القابل للفصل Axium™. فإذا تعرض المنتج لدرجات حرارة أعلى من 50 درجة مئوية (122 درجة فهرنهايت)، فسيتغير مؤشر درجة الحرارة الموجود على العلبة الكرتون و/أو الكيس إلى اللون الأحمر.
- تخلّص من الجهاز بما يتوافق مع قواعد المستشفى، والقوانين الإدارية، و/أو السياسة الحكومية المحلية.

تحذير
- تجنب استخدام المنتج إذا تحول لون مؤشر درجة الحرارة على الكيس أو العلبة الكرتون إلى اللون الأحمر. يعني المؤشر الأحمر أن المنتج قد تعرض إلى درجة حرارة أعلى من 50 درجة مئوية (122 درجة فهرنهايت). استخدام المنتج الذي تعرض لدرجة حرارة أعلى من50 درجة مئوية (122 درجة فهرنهايت) قد يؤثر على سلامة المريض.

خطوات التحضير للاستخدام
1. لتحقيق الأداء الأمثل للملف القابل للفصل Axium™ وللحد من احتمال التعرض لخطر الإصابة بمضاعفات الانصمام الخثاري، يُنصح بالحفاظ على تدفق المحلول الملحي المستمر بين أ) الغمد الشرياني وقسطرة التوجيه، ب) القسطرة الدقيقة وقسطرة التوجيه، وكذلك ج) القسطرة الدقيقة وأداة دفع توصيل الغرسة والملف القابل للفصل Axium™.
2. ضع قسطرة التوجيه المناسبة باتباع الإجراءات الموصى بها. وقم بتوصيل صمام إرقاء دوّار (RHV) بمحور قسطرة التوجيه. بعد ذلك، قم بتركيب محبس ثلاثي الاتجاهات بالذراع الجانبي لصمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بتوصيل أنبوب لإجراء الشطف المستمر.
3. قم بتركيب صمام إرقاء دوّار آخر في محور القسطرة الدقيقة. بعد ذلك، قم بتركيب محبس أحادي الاتجاه بالذراع الجانبي لصمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بتوصيل أنبوب لإجراء الشطف المستمر.

بالنسبة للملفات القابلة للفصل Axium™: يُنصح باستخدام قطرة واحدة من كيس الضغط كل 3-5 ثوانٍ.

بالنسبة للملفات القابلة للفصل Axium™ المزودة بغلاف من ألياف عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك (PGLA) أو ألياف النايلون: يُقترح قطرة واحدة من كيس الضغط كل 1-3 ثوانٍ.

4. افحص جميع الوصلات كي لا يتسرب الهواء إلى داخل قسطرة التوجيه أو القسطرة الدقيقة أثناء الشطف المستمر.

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

SYMBOL GLOSSARY / GLOSSAIRE DES SYMBOLES / SYMBOLGLOSSAR / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLFÖRKLARING / VERKLARING VAN SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLEIDEN SELITYKSET / SYMBOLFORKLARING / ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / SLOVNÍČEK SYMBOLŮ / SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SEMBOL SÖZLÜĞÜ / SYMBOLFORKLARING / SLOVNÍK SYMBOLOV / GLOSARUL SIMBOLURILOR / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / SÜMBOLITE SELGITUSED / POJMOVNIK SIMBOLA / SIMBOLIŲ ŽODYNAS / SIMBOLU GLOSĀRIJS / SLOVARČEK SIMBOLOV / POJMOVNIK SIMBOLA / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS / 기호 설명 / BẢNG CHÚ GIẢI KÝ HIỆU / ТАҢБАЛАР ГЛОССАРИЙІ / ГЛОСАР СО СИМБОЛИ / GLOSARIUM SIMBOL / مسرد الرموز

STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliserad med etylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Esterilizado com óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliseret med ethylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Sterilizováno ethylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизация оксидом этилена / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir / Sterilisert med etylenoksid / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизирано с етиленов оксид / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizirano etilenskim oksidom / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano etilen-oksidom / Esterilizado com óxido de etileno / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / Được tiệt trùng bằng ethylene oxide / Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған / Стерилизирано со етилен оксид / Disterilkan menggunakan etilena oksida / معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
2	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Får inte återanvändas / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizar / Älä käytä uudelleen / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívejte opětovně / Újrafelhasználni tilos! / Запрет на повторное применение / Nie używać ponownie / Yeniden kullanmayın / Skal ikke brukes flere ganger / Nepoužívajte opakovane / Nu refolosiți / Не използвайте повторно / Mitte kasutada korduvalt / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Za enkratno uporabo / Samo za jednokratnu upotrebu / Não reutilizar / 재사용 금지 / Không được tái sử dụng / Қайта пайдаланбаңыз / Само за еднократна употреба / Jangan dipakai ulang / لا تُعد الاستخدام
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin / Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa. / Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning / Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / Предостережение. Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır. / Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis / Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic / ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава разпространението на това устройство до продажба от или по поръчка на лекар / Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel / Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šį priemonė gali būti parduodama tik gydytojui paskyrus arba užsakius / Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / Oprez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog / Advertência: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / 주의: 연방법(미국)에서는 의사가 직접, 또는 의사 지시에 의해서만 이 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다 / Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định thiết bị này / Ескертпе: федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы керек / Опомена: Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на ова помагало, односно тој може да се продава само од страна на лекар или по нарачка на лекар / Perhatian: Hukum federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه

2 STERILIZE	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Får inte omsteriliseras / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Älä steriloi uudelleen / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / Neprovádějte opětovnou sterilizaci / Újrasterilizálni tilos! / Не стерилизовать повторно / Nie sterylizować ponownie / Yeniden sterilize etmeyin / Skal ikke resteriliseres / Nesterilizujte opakovane / Nu resterilizați / Не стерилизирайте повторно / Mitte resteriliseerida / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Ne sterilizirajte ponovno / Nije za ponovnu sterilizaciju / Não reesterilizar / 재멸균 금지 / Không được tái tiệt trùng / Қайта зарарсыздандырмаңыз / Да не се стерилизира повторно / Jangan disterilkan ulang / لا تقم بإعادة التعقيم
www.medtronic.com/manuals	Consult electronic instructions for use at this website / Consulter le mode d'emploi électronique sur ce site Web / Elektronische Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten. / Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico, riportate in questo sito web / Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico en este sitio web / Läs den elektroniska bruksanvisningen på den här webbplatsen / Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing op deze website / Consulte as instruções eletrónicas de utilização neste sítio da Internet / Katso elektroniset käyttöohjeet tästä verkkosivustosta / Se elektronisk brugsanvisning på dette websted / Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο / Viz elektronický návod k použití na těchto webových stránkách / Lásd az elektronikai használati útmutatót ezen a weboldalon / Обратитесь к электронной инструкции по применению на этом веб-сайте / Należy zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania zamieszczoną na tej stronie internetowej / Bu web sitesindeki elektronik kullanım talimatlarına bakın / Se den elektroniske bruksanvisningen på dette nettstedet / Na tejto webovej stránke si prečítajte pokyny na používanie v elektronickej podobe. / Consultați instrucțiunile de utilizare electronice la acest site web / Вижте електронните инструкции за употреба на този уеб сайт / Lugege sellel veebilehel toodud elektroonilisi kasutusjuhendeid / Pogledajte elektroničke upute za upotrebu na ovom web-mjestu / Elektronines naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje / Elektronisko lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē / Glejte elektronska navodila za uporabo na tem spletnem mestu / Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu na ovoj internet stranici / Consulte as instruções eletrónicas de utilização neste site / 이 웹사이트의 전자 사용 지침 참고 / Tham khảo bản điện tử của hướng dẫn sử dụng tại trang web này / Электрондық нұсқауларды осы веб-сайттан қараңыз / Видете го електронското Упатството за употреба на оваа веб-локација / Lihat petunjuk penggunaan elektronik di situs web ini / راجع النسخة الإلكترونية من تعليمات الاستخدام على هذا الموقع الإلكتروني
	Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Obs! / Let op / Atenção / Huomio / Forsigtig / Προσοχή / Upozornění / Figyelem! / Предостережение / Przestroga / Dikkat / Forsiktig / Upozornenie / Atenție / Внимание / Ettevaatust / Oprez / Dėmesio! / Uzmanību! / Pozor / Oprez / Advertência / 주의 / Thận trọng / Ескертпе / Опомена / Perhatian / تنبيه
	Do not use if package is damaged and consult *instructions for use* / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le *mode d'emploi* / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und *Gebrauchsanweisung* beachten / Non usare se l'imballaggio non è integro e consultare le *istruzioni per l'uso* / No utilizar si el envase está dañado y consultar *las instrucciones de uso* / Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs *bruksanvisningen* / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* / Não utilizar se a embalagem apresentar danos e consultar as *instruções de utilização* / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso *käyttöohjeet* / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se *brugsanvisningen* / Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις *οδηγίες χρήσης* / Je-li balení poškozeno, výrobek nepoužívejte a přečtěte si *návod k použití* / Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a *használati útmutatót* / Не использовать при повреждении упаковки, обратиться к *инструкции по применению* / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; w takim przypadku należy postępować zgodnie z *instrukcją użytkowania* / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve *kullanım talimatlarına* başvurun / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se i *bruksanvisningen*. / Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a pozrite si *pokyny na používanie* / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați *instrucțiunile de utilizare* / Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте *инструкциите за употреба* / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda *kasutusjuhendit* / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte *upute za upotrebu* / Nenaudoti, jeigu pakuotė yra sugadinta, ir žr. *naudojimo instrukcijas* / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt *lietošanas pamācību* / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte *navodila za uporabo* / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte *uputstvo za upotrebu* / Não utilize se a embalagem apresentar danos e consulte as *instruções de utilização* / 포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고하십시오 / Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo *hướng dẫn sử dụng* / Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және *қолдану жөніндегі нұсқаулықты* қараңыз / Да не се користи ако пакувањето е оштетено и прочитајте го *упатството за употреба* / Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat *petunjuk penggunaan* / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع *تعليمات الاستخدام*

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

	MR Conditional / Compatible avec la résonance magnétique sous conditions / Bedingt MR-sicher / Compatibilità RM condizionata / Compatible con la RM en determinadas condiciones / MR-villkorlig / MR-conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / RM condicional / Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa / MR-sikker under visse betingelser / Κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους / Podmíněná magnetická rezonance / Feltételekkel MR-kompatibilis / МРТ выполнять с соблюдением ограничений / Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR / MR Koşullu / MR-betinget / Podmienečne bezpečné v prostredí MR / Compatibilitate RM condiționată / МР условно / MR-tingimuslik / Uvjetno podnosi magnetsku rezonanciju / Sąlygiškai suderinama su MR / Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus / Pogojna uporaba pri MR / Uslovno bezbedno za MR / Condicional para RM / MR 조건부 / An toàn có điều kiện trong môi trường cộng hưởng từ (MR) / МР үйлесімді / MR-условно / MR Sesuai Kondisi / استخدام مشروط في بيئة الرنين المغناطيسي
	Non-pyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirogeno / Apirógeno / Icke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Apirogénico / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Apyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно / Niepirogenny / Pirojenik değildir / Pyrogenfri / Nepyrogénne / Apirogen / Непирогенно / Mittepürogeenne / Nije pirogeno / Nepirogeninis / Nepirogēns / Apirogeno / Nije pirogeno / Apirogênico / 비발열성 / Không sinh nhiệt / Пирогенді емес / Непирогено / Bebas pirogen / غير مولّد للحمى
	Upper limit of temperature / Limite supérieure de température / Obere Temperaturgrenze / Limite superiore di temperatura / Límite superior de la temperatura / Övre temperaturgräns / Maximale temperatuur / Limite máximo de temperatura / Lämpötilan yläraja / Højeste tilladte temperatur / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Horní limit teploty / A hőmérséklet felső határértéke / Верхний предел температуры / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Üst sıcaklık sınırı / Øvre temperaturgrense / Horný teplotný limit / Limita superioară a temperaturii / Горна граница на температурата / Temperatuuri ülempiir / Gornje ograničenje temperature / Viršutinė temperatūros riba / Maksimāli pieļaujamā temperatūra / Zgornja meja temperature / Gornja temperaturna granica / Limite superior de temperatura / 온도 상한 / Giới hạn trên của nhiệt độ / Температураның жоғарғы шегі / Горна температурна граница / Batas atas suhu / الحد الأقصى لدرجة الحرارة
	Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Conservare al riparo dalla luce solare diretta / Mantener alejado de la luz del sol / Får inte utsättas för solljus / Niet blootstellen aan zonlicht / Manter afastado da luz do sol / Suojaa auringonvalolta / Må ikke udsættes for direkte sollys / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Chraňte před slunečním světlem / Napfénytől védendő / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Güneş ışığından uzak tutun / Må ikke utsettes for sollys / Chráňte pred slnečným žiarením / Nu expuneți la radiația solară / Пазете от слънчева светлина / Hoida päikesevalguse eest / Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti / Saugoti nuo saulės šviesos / Sargāt no saules gaismas / Zaščitite pred sončno svetlobo / Držati daleko od sunčeve svetlosti / Manter longe da luz do sol / 직사광선을 피할 것 / Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời / Күн сәулесінен алыс сақтаңыз / Да не се чува изложено на сончева светлина / Jauhkan dari sinar matahari / يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	Keep dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Förvaras torrt / Droog bewaren / Manter seco / Pidä kuivana / Opbevares tørt / Διατηρείτε στεγνό / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Беречь от влаги / Chronić przed wilgocią / Kuru tutun / Må holdes tørr / Uchovávajte v suchu / Menținеți uscat / Поддържайте сухо / Hoida kuivana / Čuvajte na suhom / Laikyti sausai / Sargāt no mitruma / Hranite na suhem / Držati na suvom mestu / Manter seco / 건조한 상태 유지 / Để nơi khô thoáng / Құрғақ сақтаңыз / Да се чува на суво място / Jaga agar tetap kering / يُحفظ جافًا
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union / Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Auktoriserad representant inom EG/EU / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Európai Unióban / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej / Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/Den europeiske union / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji / Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / 유럽 공동체/유럽 연합 내 공식 대리점 / Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu / Европалық қауымдастықтағы/Европалық Одақтағы уәкілетті өкіл / Овластен претставник во Европската заедница/Европската унија / Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa / المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي
REF	Catalogue number / Numéro de référence / Artikelnummer / Numero di catalogo / Número de referencia / Katalognummer / Catalogusnummer / Número de catálogo / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalog numarası / Artikkelnummer / Katalógové číslo / Număr de catalog / Каталожен номер / Katalooginumber / Kataloški broj / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloška številka / Kataloški broj / Número de catálogo / 카탈로그 번호 / Mã số danh mục / Каталог бойынша нөмірі / Каталошки број / Nomor katalog / رقم الكتالوج

	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Fabricante / Valmistaja / Fabrikant / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Изготовитель / Producent / İmalatçı / Produsent / Výrobca / Producător / Производител / Tootja / Proizvođač / Gamintojas / Ražotājs / Proizvajalec / Proizvođač / Fabricante / 제조업체 / Nhà sản xuất / Өндіруші / Производител / Produsen / الشركة المصنّعة
	Use-by date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Används före / Uiterste gebruiksdatum / Utilizar antes da data / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Kan anvendes til og med / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Datum použitelnosti / Lejárati idő / Использовать до / Data ważności / Son kullanma tarihi / Siste forbruksdag / Dátum spotreby / Data expirării / Използвайте до / Kõlblik kuni / Rok upotrebe / Naudoti iki / Izmantot līdz / Uporabno do / Datum „Upotrebljivo do" / Data de validade / 사용 기한 / Hạn sử dụng / Жарамдылық мерзімі / Употребливо до / Tanggal "gunakan paling lambat" / تاريخ انتهاء الصلاحية
LOT	Batch code / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Código de lote / Lotnummer / Partijnummer / Código do lote / Eräkoodi / Partikode / Κωδικός παρτίδας / Kód šarže / Tételkód / Код партии / Kod partii / Parti kodu / Batchkode / Číslo šarže / Cod lot / Партиден код / Partii kood / Šifra serije / Partijos kodas / Sērijas kods / Številka serije / Šifra grupe / Código do lote / 배치 코드 / Mã lô / Серия коды / Код на серија / Kode batch / رمز التشغيلة
CONTENTS	Contents of Package / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del envase / Förpackningens innehåll / Inhoud van de verpakking / Conteúdo da embalagem / Pakkauksen sisältö / Emballagens indhold / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Содержимое упаковки / Zawartość opakowania / Ambalajın İçindekiler / Pakningens innhold / Obsah balenia / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Pakendi sisu / Sadržaj pakiranja / Pakuotės turinys / Iepakojuma saturs / Vsebina pakiranja / Sadržaj pakovanja / Conteúdo da embalagem / 패키지 내용물 / Thành phần trong bao bì / Қаптаманың құрамы / Содржина на пакувањето / Isi Kemasan / محتويات العبوة
CE 0297	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee applicabili. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten överensstämmer med alla gällande EU-rättsakter. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимого законодательства Европейского союза / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że wyrób spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / Conformité Européenne (Conformitate Europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. / Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele / Conformité Européenne (usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je proizvod potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos teisės aktus. / Conformité Européenne (Atbilstība Eiropas Savienības standartiem). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / Conformité Européenne (Evropska usaglašenost). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / CE 인증(유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 기기가 유럽연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. / Conformité Européenne (Hợp chuẩn châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ toàn bộ Đạo luật hiện hành của Liên minh châu Âu. / Conformité Européenne (еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. / Сообразност со стандардните на ЕУ. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. / Conformité Européenne (Kesesuaian Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi Undang-Undang Uni Eropa yang berlaku. / Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.

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

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

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

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

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

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

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



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

CE
0297

M008880CDOC4 Rev. D (07/2021)

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

Medtronic

INSTRUCTIONS FOR USE

Axium™ Prime Detachable Coil

fr	Spirale détachable Axium™ Prime
es	Espiral desmontable Axium™ Prime
ru	Отсоединяемая спираль Axium™ Prime
ar	Axium™ Prime الملف القابل للفصل

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

Medtronic

ev3™

en TABLE OF CONTENTS / fr TABLE DES MATIÈRES / es ÍNDICE DE CONTENIDO / ru СОДЕРЖАНИЕ / ar جدول المحتويات

Axium™ Prime Detachable Coil

English 3

Français. 6

Español 10

Русский. 14

العربية 20

Symbol Glossary 21

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

English en
Instructions for Use

Axium™ Prime Detachable Coil

CAUTION

- Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.
- This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous neurointerventional procedures.

DESCRIPTION

The Axium™ Prime Detachable Coil consists of a platinum embolization coil attached to a composite implant delivery pusher with a radiopaque positioning marker and a hand-held Instant Detacher (I.D.) which when activated detaches the coil from the delivery pusher tip. The Instant Detacher (I.D.) is sold separately.

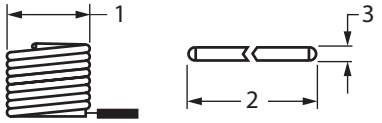


Figure 1. Axium™ Prime Detachable Coil (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Coil diameter
2. Implant length
3. Primary coil outer diameter

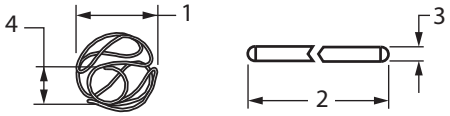


Figure 2. Axium™ Prime Detachable Coil (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Coil diameter
2. Implant length
3. Primary coil outer diameter
4. First loop outer diameter

DEVICE COMPATIBILITY

Table 1. Dimension for Axium™ Prime Detachable Coil (Helix)

Customer facing Number (CFN)	Coil diameter (1)	Implant length (2)	Primary coil outer diameter (3)	Minimum microcatheter inner diameter
Extra Soft Coil				
APB-1-1-HX-ES	0.039" (1 mm)	1 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0.039" (1 mm)	2 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0.039" (1 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0.059" (1.5 mm)	1 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0.059" (1.5 mm)	2 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0.059" (1.5 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0.059" (1.5 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0.079" (2 mm)	1 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0.079" (2 mm)	2 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0.079" (2 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0.079" (2 mm)	6 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0.079" (2 mm)	8 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0.098" (2.5 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

Table 1. Dimension for Axium™ Prime Detachable Coil (Helix)

Customer facing Number (CFN)	Coil diameter (1)	Implant length (2)	Primary coil outer diameter (3)	Minimum microcatheter inner diameter
APB-2.5-4-HX-ES	0.098" (2.5 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0.098" (2.5 mm)	6 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0.098" (2.5 mm)	8 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0.118" (3 mm)	10 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Soft Coil				
APB-4-6-HX-SS	0.157" (4 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0.157" (4 mm)	12 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0.197" (5 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0.197" (5 mm)	20 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0.236" (6 mm)	12 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

Table 2. Dimension for Axium™ Prime Detachable Coil (3D)

Customer facing Number (CFN)	Coil diameter (1)	Implant length (2)	Primary coil outer diameter (3)	First loop outer diameter (4)	Minimum Microcatheter inner diameter
Extra Soft Coil					
APB-1-2-3D-ES	0.039" (1 mm)	2 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.039" (1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0.039" (1 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.039" (1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0.039" (1 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.039" (1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0.059" (1.5 mm)	2 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.047" (1.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0.059" (1.5 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.047" (1.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0.059" (1.5 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.047" (1.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0.079" (2 mm)	2 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0.079" (2 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0.098" (2.5 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.071" (1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0.098" (2.5 mm)	6 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.071" (1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

Table 2. Dimension for Axium™ Prime Detachable Coil (3D)

Customer facing Number (CFN)	Coil diameter (1)	Implant length (2)	Primary coil outer diameter (3)	First loop outer diameter (4)	Minimum Microcatheter inner diameter
APB-3-6-3D-ES	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0.138" (3.5 mm)	6 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.098" (2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0.138" (3.5 mm)	8 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.098" (2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0.138" (3.5 mm)	10 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.098" (2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Soft Coil					
APB-4-6-3D-SS	0.157" (4 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0.157" (4 mm)	12 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0.197" (5 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0.197" (5 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0.236" (6 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0.236" (6 mm)	15 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

Refer to product label and Table 1 & Table 2 for device dimensions. Refer to labeling provided with other medical technologies to determine compatibility.

The following devices are required for use with the Axium™ Prime Detachable Coil:

- Axium™ Prime Detachable Coils should only be delivered through a microcatheter with a minimum inner diameter of 0.0165 inches (0.419 mm) with two marker bands.
- Instant Detacher (I.D.).

The fluorosafe marker on the implant pusher is designed to be compatible with a minimum microcatheter length of 150 cm.

Other Accessory Products (required to perform a procedure)

6–8F Guide Catheter*

Microcatheter (see above)*

Guidewires compatible with microcatheter*

Continuous saline/heparin saline flush set*

Rotating hemostatic valves (RHV)*

3-Way stopcock*

1-Way stopcock*

IV pole*

Arterial Sheath*

*Not provided as part of the system; chosen based upon physician experience and preference.

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

The Axium™ Prime Detachable Coils are intended for the endovascular embolization of intracranial aneurysms. The Axium™ Prime Detachable Coils are also intended for the embolization of other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

PREPARATIONS FOR USE

1. In order to achieve optimal performance of the Axium™ Prime Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complication, it is advised that a continuous saline flush be maintained between
   1. the arterial sheath and the guiding catheter,
   2. the microcatheter and guiding catheter and
   3. the microcatheter and the implant delivery pusher and the Axium™ Prime Detachable Coil.
2. Place the appropriate guiding catheter following recommended procedures. Connect a rotating haemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter. Attach a 3-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for the continuous flush.

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

3. Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a 1-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for continuous flush.
   For Axium™ Prime Detachable Coils:
   One drop from the pressure bag every 3–5 seconds is suggested.
4. Check all fittings so that air is not introduced into guiding catheter or microcatheter during continuous flush.

DIRECTIONS FOR USE

1. Slowly and simultaneously remove the Axium™ Prime Detachable Coil and introducer sheath from the dispenser track. Inspect proximal implant delivery pusher for irregularities. If irregularities exist, replace with a new Axium™ Prime Detachable Coil.
2. Slowly advance the Axium™ Prime Detachable Coil out of the introducer sheath into the palm of your gloved hand and inspect for irregularities of the coil or the detachment zone. Due to potential risks of irregularities, a visual proof should be performed. If irregularities exist, replace with a new Axium™ Prime Detachable Coil (See Figure 3).

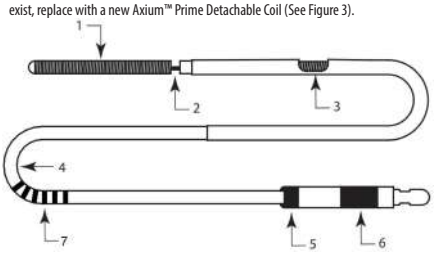


Figure 3

1. Implant
2. Detachment Zone
3. Coil Alignment Marker
4. Delivery Pusher
5. Hypotube Break Indicator (HBI)
6. Positive Load Indicator
7. Fluorosafe marker

3. Gently immerse the Axium™ Prime Detachable Coil and its detachment zone in heparinized saline. Take care not to stretch the coil during this procedure, in order to preserve the coil memory. While still immersed in the heparinized saline, point introducer sheath vertically into saline and gently retract the distal tip of the coil into the introducer sheath.
4. Insert the distal end of the introducer sheath through the rotating hemostatic valve (RHV) and into the hub of the microcatheter until the sheath is firmly seated. Tighten the RHV around the introducer sheath to prevent back flow of blood, but not so tight as to damage the coil during its introduction into the catheter.
5. Transfer the Axium™ Prime Detachable Coil into the microcatheter by advancing the implant pusher in a smooth, continuous manner (1–2 cm strokes). Stop approximately 15 cm from the proximal end of implant pusher. Do not attempt to advance the entire implant pusher into the introducer sheath this may cause kinking in the proximal pusher. Once the flexible portion of the implant pusher has entered the catheter shaft, loosen the RHV and remove the introducer sheath over the implant pusher's proximal end. Once completed, tighten the RHV around the implant pusher. Leaving the introducer sheath in place will interrupt normal infusion of flushing solution and allow back flow of blood into the microcatheter.
6. Locate the fluorosafe marker on the implant pusher:
   Caution: If fluorosafe marker is not visible, do not advance the coil without fluoroscopy.
   Caution: The fluorosafe marker is only compatible with microcatheters with a minimum length of 150 cm.
7. Visually verify that the flushing solution is infusing normally. Once confirmed, loosen the RHV enough to advance the implant pusher, but not enough to allow back flow of blood into the implant pusher.
8. When using a microcatheter length of at least 150 cm length, advance the implant pusher until the distal end of the fluorosafe marker is flush with the proximal end of the RHV and turn on fluoroscopy. If using a microcatheter length shorter than 150 cm, advancing the implant pusher should be entirely done under fluoroscopic guidance.
9. Under fluoroscopic guidance continue to advance the Axium™ Prime Detachable Coil and position carefully at the desired site. If coil placement is unsatisfactory, slowly withdraw by pulling on the implant pusher, then slowly advance again to reposition the coil. If the coil size is inappropriate, remove and replace with an appropriately sized coil.
   1. If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from microcatheter.

WARNING

Do not use hemostats or a torquer in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked/damaged pusher which may lead to premature detachment.

10. Continue to advance the Axium™ Prime Detachable Coil until the coil alignment marker of the implant pusher is just distal of the proximal marker of the microcatheter (See Figure 4).
    1. Advance coil alignment marker just beyond proximal catheter marker band, then retract delivery pusher until coil alignment marker creates a "T" with the proximal catheter marker band under fluoroscopy. This relieves forward stress that may lead to false positive detachment.

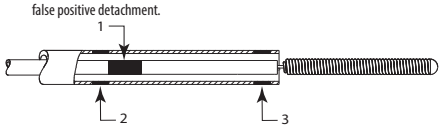


Figure 4

1. Coil Alignment Marker
2. Proximal Catheter Marker Band
3. Distal Catheter Marker Band

11. Tighten RHV to prevent movement of the implant pusher.
12. Remove the Instant Detacher (I.D.) from its protective packaging and place it within the sterile field. Instant Detacher (I.D.) is packaged separately as a sterile device for single patient use only.
13. Confirm again under fluoroscopy that the coil alignment marker of the implant pusher creates a "T" with the proximal marker of the microcatheter.
14. Verify that the RHV is firmly locked around the implant pusher before attaching the Instant Detacher (I.D.) to ensure that the coil does not move during the connection process. Ensure that the implant pusher is straight between the RHV and the Instant Detacher (I.D.). Straightening this section of the implant pusher optimizes alignment to the Instant Detacher (I.D.).
15. Hold the proximal end of the implant pusher at the distal end of the load indicator. Advance the Instant Detacher (I.D.) over the proximal end of the implant pusher until the load indicator fully enters the funnel and the pusher is firmly seated in the actuator (See Figure 5).

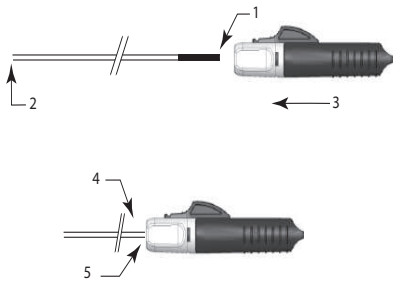


Figure 5

1. Proximal end of Load Indicator
2. Grip pusher here when advancing Instant Detacher (I.D.) over implant pusher.
3. Advance Instant Detacher (I.D.) over implant pusher.
4. Ready to Detach
5. RHV and Implant pusher are in a straight line and distal end of Load Indicator is fully inserted in the Instant Detacher (I.D.) funnel.

NOTE: If indicator band is still showing as in Figure 6 below, the Instant Detacher (I.D.) should be advanced further until the implant pusher is fully seated in the funnel as in Figure 5 above.



Figure 6

1. Not Fully Loaded

16. To detach coil, place the Instant Detacher (I.D.) into palm and retract the Thumb-slide back until it stops and clicks, and slowly allow the Thumb-slide to return to its original position. Remove the Instant Detacher (I.D.).
    NOTE: The Instant Detacher (I.D.) can also be removed at the end of stroke if desired. To remove the Instant Detacher (I.D.) at the end of stroke, hold the thumb slide in its most rearward position and remove the Instant Detacher (I.D.) (see Figure 7).

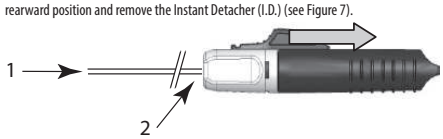


Figure 7

1. Ready to Detach
2. Distal end of Load indicator fully in Instant Detacher (I.D.) funnel.

17. Successful coil detachment must be verified by fluoroscopic monitoring to ensure that the coil has detached. Slowly pull back the implant pusher while watching the fluoroscopy to make sure that the coil does not move. In the unlikely event the coil moves, repeat steps 14–16. If necessary, advance the implant pusher to re-establish the coil and catheter marker alignment. Verify coil detachment as above.
18. If you wish to confirm detachment, grasp the positive load indicator between your thumb and forefinger of your left hand and the proximal end of the implant delivery pusher with your thumb and forefinger of your right hand. Gently pull on the proximal end of the implant delivery pusher. If it moves freely from the hypo-tube, the system is detached properly. If it does not, repeat steps 15–17.
    NOTE: If the Coil does not detach after 3 attempts, discard the Instant Detacher (I.D.) and replace with a new Instant Detacher (I.D.).
19. In the rare event that the coil does not detach and cannot be removed from the implant delivery pusher, use the following steps for detachment.
    1. Grip the hypotube approximately 5 cm distal of the positive load indicator at the hypotube break indicator and bend the implant delivery pusher just distal to the HBI 180 degrees.
    2. Next straighten the pusher back, continue bending and straightening until the pusher tubing opens exposing the release element (Figure 8).

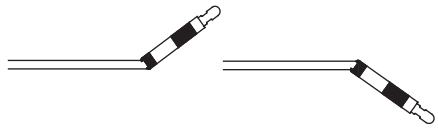


Figure 8

3. Gently separate the proximal and distal ends of the open pusher. Then, under fluoroscopy, pull the proximal portion of the implant delivery pusher approximately 2–3 cm to confirm implant detachment (Figure 9).

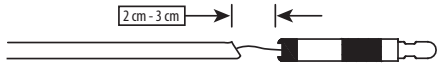


Figure 9

20. Once coil detachment has been detected and fluoroscopically confirmed slowly withdraw the implant pusher from the microcatheter.

WARNING

a. If attempt to detach fails, remove coil from treatment area and microcatheter and replace with a new Axium™ Prime Detachable Coil under fluoroscopy.
b. If coil becomes prematurely detached, remove implant pusher and confirm under fluoroscopy:
   i. Advance next coil to push remaining tail of prematurely detached coil into treatment area.
   ii. Remove prematurely detached coil with the appropriate retrieval device.

21. Repeat steps 1–20, if additional coil placements are required.
22. Once the procedure is complete, discard the Instant Detacher (I.D.).

WARNINGS

- Do not resterilize the Instant Detacher (I.D.). For Single Patient use only.
- The Instant Detacher (I.D.) is intended for a maximum of 25 cycles.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

If required per regulation in your respective country/region, healthcare providers should review the instructions for use for applicable information to be shared with the patient. A patient implant card, which contain identifying information about the implanted device, is included in the device package. Complete the patient implant card and provide it to the patient before they are discharged.

Healthcare providers should communicate the following instructions to the patients:

- Always carry implant card.
- Access additional information about the device on the website listed on the patient implant card.
  NOTE: If the patient is unable to access the website, the healthcare provider must provide the information from the website to the patient.
- Always inform all healthcare personnel about an implanted device before any procedure.
- Contact healthcare provider for any new or changing symptoms.
  NOTE: Patient Implant Card may not be applicable for all regions where it is received.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications of the device and the endovascular procedure include or are synonymous with, but may not be limited to:

- Access site complications such as radial artery spasm, radial artery perforation, vessel occlusion, arteriovenous fistula, hematoma or hemorrhage, intimal damage, granuloma, infection, sterile inflammation, necrosis, nerve damage, pain and tenderness, compartment syndrome, pseudoaneurysm, pathological hand cold intolerance
- Adverse reactions to antiplatelet/anticoagulation agents, contrast media, or anesthesia such as aspiration, hypersensitivity, hypotension, nausea
- Cardiac complications such as arrhythmia, myocardial infarction
- Complications of radiation exposure such as alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia
- Device complications such as fracture, stretched coil, kink, premature detachment, non-detachment, foreign body in patient
- Hematologic complications such as thrombosis, hemolysis, hemorrhage, intracranial hemorrhage
- Hydrocephalus
- Neurological deficits/dysfunction including emotional changes, paresis, stroke, ischemia, hand dysfunction
- Systemic complications such as fever, infection, inflammation, edema, shock, toxicity, foreign body reaction, organ failure, hypertension
- Therapeutic response decreased
- Vascular complications such as dissection, perforation, rupture, vasospasm, stenosis, necrosis, occlusion, fistula, embolism, gas embolism, thromboembolism, abscess
- Vision symptoms such as blurred vision, vision loss
- Death

*Consult instructions for use for other therapy devices and medications for additional potential complication information. If a serious incident related to the device occurs, contact your Medtronic representative and the competent authority in your respective country/region.

WARNINGS

- The Axium™ Prime Detachable Coil, the dispenser track, and the introducer sheath are supplied in a sterile and non-pyrogenic, unopened and undamaged package. The package should be checked for potential damage. Damaged Axium™ Prime Detachable Coils must not be used, as they may result in patient injury.

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

WARNINGS

- Axium™ Prime Detachable Coils are intended for single use only. The Instant Detacher (I.D.) is intended for single use only. After use do not resterilize and/or reuse. Reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Do not use if sterile packaging has been compromised or damaged.
- Damaged implant delivery pusher and/or coils may affect coil delivery to, and stability inside, the vessel or aneurysm, possibly resulting in coil migration or stretching.
- Do not rotate the implant delivery pusher during or after delivery of the coil into the aneurysm. Rotating the delivery pusher during or after coil delivery into the aneurysm may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the implant delivery pusher, which could result in coil migration.
- Do not use hemostats or a torquer in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked/damaged pusher which may lead to premature detachment.
- Verify that the distal shaft of the microcatheter is not under stress before the Axium™ Prime Detachable Coil detachment. Axial compression or tensile forces could be stored in the microcatheter causing the tip to move during the Axium™ Prime Detachable Coil delivery. Microcatheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to rupture.
- Advancing the delivery pusher beyond the microcatheter tip once the coil has been deployed and detached involves risk of aneurysm or vessel perforation.
- If undesirable movement of the Axium™ Prime Detachable Coil can be seen under fluoroscopy following coil placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized Axium™ Prime Detachable Coil. Movement of the coil may indicate the coil could migrate once it is detached. Angiographic controls should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into the parent vessel.
- High quality, digital subtraction fluoroscopic road mapping is mandatory to achieve safe catheterization of the aneurysm or vessel and correct placement of the first coil. With smaller aneurysms this is a particularly important step.
- If Axium™ Prime Detachable Coil repositioning is necessary, take special care to retract coil under fluoroscopy in a one-to-one motion with the implant pusher. If the coil does not move with a one-to-one motion, or repositioning is difficult, the coil has been stretched and could possibly break. Gently remove and discard both the catheter and coil.
- Due to the delicate nature of the Axium™ Prime Detachable Coil, the tortuous vascular pathways that lead to certain aneurysms and vessels, and the varying morphologies of intracranial aneurysms, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential malfunctions such as coil breakage and migration.
- If resistance is encountered while withdrawing an Axium™ Prime Detachable Coil, which is at an acute angle relative to the catheter tip, it is possible to avoid coil stretching or breaking by carefully repositioning the distal tip of the catheter at the ostium of the aneurysm, or just slightly inside the parent artery.
- Take care not to puncture gloves or sterile drape while handling implant delivery pusher.
- Multiple placements of Axium™ Prime Detachable Coils may be required to achieve the desired occlusion of some aneurysms or vessels.
- The long term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to retain this device in the intravascular space.
- This device is intended for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.
- The safety and effectiveness of this device for radial neurovasculature access in direct comparison to a transfemoral approach has not been demonstrated. The risks and benefits for radial access against a transfemoral approach should be carefully weighed and considered for each patient.
- Nickel (CAS No. 7440-02-0) is a tested material and/or substance that can cause sensitization or an allergic reactions in some patients.
- The Delivery System contains cobalt (CAS No. 7440-48-4), present at a concentration >0.1% weight/weight. Cobalt is classified as an endocrine disruptor (ED) or as a carcinogen, mutagen, or substance toxic for reproduction (CMR) of Category 1A or 1B.
- Visually inspect all sterile barrier systems, that are labeled as sterile, immediately prior to use. Do not use the device if breaches in sterile barrier system integrity are evident.
- For additional Materials of Concerns information such as REACH, CA Prop 65 or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUTIONS

- Handle the Axium™ Prime Detachable Coil with care to avoid damage before or during treatment.
- Do not advance the Axium™ Prime Detachable Coil against a noted resistance until the cause of the resistance is cleared by fluoroscopy. This may lead to the destruction of the coil and/or catheter or perforation of the vessel.
- It is essential to confirm catheter compatibility with the Axium™ Prime Detachable Coil. The outer diameter of the Axium™ Prime Detachable Coil should be checked to ensure that the coil will not block the catheter.
- The dispenser track, introducer sheath and the Instant Detacher (I.D.) are not intended to make contact within the patient.
- Do not use the Axium™ Prime Detachable Coil and the Instant Detacher (I.D.) after the expiration date printed on the product label.
- In order to achieve optimal performance of the Axium™ Prime Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complications, it is critical that a continuous infusion of appropriate flush solution be maintained.
- Advance and retract Axium™ Prime Detachable Coils slowly and smoothly, especially in tortuous anatomy. Remove the coil if unusual friction or "scratching" is noted. If friction is noted in a second coil, carefully examine both the coil and the catheter for possible damage such as catheter shaft buckling or kinking, or an improperly fused joint.
- If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from microcatheter.
- Do not advance the coil with force if the coil becomes lodged within or outside the microcatheter. Determine the cause of resistance and remove the system when necessary.
- If resistance is encountered when withdrawing the implant delivery pusher, draw back on the infusion catheter simultaneously until the delivery pusher can be removed without resistance.
- If resistance is noted during coil delivery, remove the system and check for possible damage to the catheter.
- If using radial artery access, perform a screening examination of the radial artery per institutional practices to ensure that radial access is appropriate for the patient.
- Operators should take all necessary precautions to limit X-ray radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible.

MATERIALS

Material Description *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	CAS Number	Substances to which the patient may be exposed	Substance to Material ratio (%w/w)
			High: ≥30%
			Medium: <30% - ≥5%
			Low: <5% - ≥1%
			Not Included*: <1%
Platinum-Tungsten	7440-06-4	Platinum	High
	7440-33-7	Tungsten	Medium
Polypropylene #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylene	High
	Not applicable	Stabilizers	Medium
316LVM Stainless Steel Wire	7439-89-6	Iron	High
	7440-47-3	Chromium	Medium
	7439-96-5	Manganese	Low
	7440-21-3	Silicon	Low
	7439-98-7	Molybdenum	Medium
	7440-02-0	Nickel	Medium

*Substances that are not included are considered below the threshold shown for reporting unless disclosed per MDR Section 10.4.5 (>0.1% w/w) or other applicable regulations or standards.

MATERIAL GLOSSARY

PLATINUM – A dense, highly unreactive metal visible under x-ray.

POLYPROPYLENE – A chemically resistant plastic that is tough and flexible.

STAINLESS STEEL – A corrosive resistant metal mostly made of iron.

TUNGSTEN – A hard, strong metal usually combined with other metals to enhance their properties.

STABILIZERS - A substance which prevents the breakdown of emulsions, used in foods/plastics.

HOW SUPPLIED

This device is supplied STERILE using ethylene oxide. This device is Non-pyrogenic.

STORAGE AND DISPOSAL

- This device should be stored in a dry place, away from sunlight.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY INFORMATION

MR

Non-clinical testing and electromagnetic/thermal modeling demonstrated that the implanted Axium™ Prime Detachable Coil is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

Parameter	Condition of Use / Information
Static Magnetic Field Strength (B_0) [T]	1.5T, 3T
Type of Nuclei	Hydrogen Proton
Static Magnetic Field (B_0) Orientation	Horizontal, Cylindrical bore
Maximum Spatial Field Gradient (SFG) [T/m] and [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF Polarization	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil	Integrated Whole Body Transmit RF Coil Detachable Extremity Transmit/Receive RF coil
RF Receive Coil	Any receive-only RF coil may be used
MR System (RF) Operating Modes or Constraints	Normal Operating Mode
Whole Body Averaged SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Head SAR [W/kg]	≤ 3.2 W/kg
Scan Duration	Scan for 60 minutes with one or more MR imaging sequences followed by a wait time of 30 minutes before resuming scanning.
Anatomy at Isocenter	Any anatomic location at isocenter is acceptable
Patient position in scanner	Any patient position is acceptable
Item Configuration	In non-clinical testing, the magnetically induced displacement force and magnetically induced torque were tested and zero displacement and zero torque was measured.
MR Image Artifact	In non-clinical testing, the image artifact caused by the implanted Axium™ Prime Detachable Coil extends approximately 5 mm from the coil when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

- **Expected clinical benefit-** The Axium™ Prime Detachable Coils are used for the endovascular embolization of intracranial aneurysms, and the embolization of other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae to attain the following clinical benefits:
  - Occlusion of intracranial aneurysms and other neuro vascular abnormalities
- **Performance characteristics-** The Axium™ Prime Detachable Coil consists of a platinum embolization coil attached to a composite implant delivery pusher and a hand-held Instant Detacher (I.D.). The Axium™ Prime Detachable Coil occludes intracranial aneurysms and other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae.
- A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer and device name, and any of the following elements, as applicable: device model, reference number, catalog number, or the Basic Unique Device Identification (Basic UDI-DI) number-0763000B00020277G.

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

Français fr
Mode d'emploi

Spirale détachable Axium™ Prime

ATTENTION

- La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins connaissant parfaitement les procédures d'angiographie ainsi que les procédures neuro-interventionnelles percutanées.

DESCRIPTION

La spirale détachable Axium™ Prime se compose d'une spirale d'embolisation en platine fixée à un dispositif d'insertion d'implant composite doté d'un marqueur de positionnement radio-opaque et d'un système de détachement instantané (I.D.) portatif qui, lorsqu'il est activé, détache la spirale de l'embout du dispositif d'insertion. Le système de détachement instantané (I.D.) est vendu séparément.

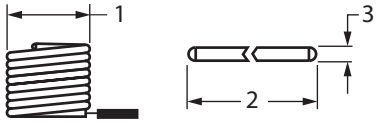


Figure 1. Spirale détachable Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Diamètre de la spirale
2. Longueur de l'implant
3. Diamètre externe de la spirale principale

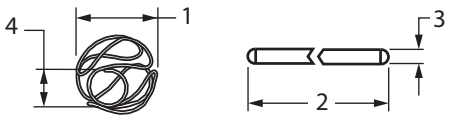


Figure 2. Spirale détachable Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Diamètre de la spirale
2. Longueur de l'implant
3. Diamètre externe de la spirale principale
4. Diamètre externe de la première boucle

COMPATIBILITÉ DES DISPOSITIFS

Tableau 1. Dimensions de la spirale détachable Axium™ Prime (hélice)

Numéro du client (CFN)	Diamètre de la spirale (1)	Longueur de l'implant (2)	Diamètre externe de la spirale principale (3)	Diamètre interne minimum du microcathéter
Spirale extra-souple				
APB-1-1-HX-ES	0,039" (1 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale souple				
APB-4-6-HX-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tableau 2. Dimensions de la spirale détachable Axium™ Prime (3D)

Numéro du client (CFN)	Diamètre de la spirale (1)	Longueur de l'implant (2)	Diamètre externe de la spirale principale (3)	Diamètre externe de la première boucle (4)	Diamètre interne minimum du microcathéter
APB-1-2-3D-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039" (1 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale souple					
APB-4-6-3D-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Se reporter à l'étiquette du produit, au Tableau 1 et au Tableau 2 pour les dimensions du dispositif. Se reporter à l'étiquetage fourni avec les autres technologies médicales afin de déterminer la compatibilité.

L'utilisation des dispositifs suivants est requise avec la spirale détachable Axium™ Prime :

- Les spirales détachables Axium™ Prime doivent uniquement être posées à travers un microcathéter ayant un diamètre interne minimum de 0,0165 pouce (0,419 mm) avec deux bandes de marqueurs.
- Système de détachement instantané (I.D.)

Le marqueur fluorocompatible du dispositif d'insertion d'implant est conçu pour être compatible avec une longueur de microcathéter minimum de 150 cm.

Autres produits accessoires (requis pour réaliser une procédure)

Cathéter-guide 6-8 Fr*

Microcathéter (voir ci-dessus)*

Fils-guides compatibles avec le micro-cathéter*

Kit de rinçage continu de solution saline/solution saline héparinée*

Valves hémostatiques rotatives (VHR)*

Robinet d'arrêt à 3 voies*

Robinet d'arrêt à 1 voie*

Potence IV*

Gaine artérielle*

* Non fourni en tant que composant du système ; choisi selon l'expérience et la préférence du médecin.

FINALITÉ PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Les spirales détachables Axium™ Prime sont destinées à l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens. Les spirales détachables Axium™ Prime sont également conçues pour l'embolisation d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

PRÉPARATIONS POUR L'UTILISATION

1. Pour atteindre les performances optimales de la spirale détachable Axium™ Prime et réduire le risque de complication thrombo-embolique, il est conseillé de maintenir un rinçage continu de solution saline entre
   1. la gaine artérielle et le cathéter-guide,
   2. le microcathéter et le cathéter-guide, et

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

3. le microcathéter, le dispositif d'insertion d'implant et la spirale détachable Axium™ Prime.

2. Mettre en place le cathéter-guide approprié en suivant les techniques recommandées. Connecter une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies au port latéral de la VHR, puis connecter une tubulure pour le rinçage continu.
3. Fixer une deuxième VHR à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet d'arrêt à 1 voie au port latéral de la VHR, puis connecter une tubulure pour le rinçage continu.
   Pour les spirales détachables Axium™ Prime :
   Une goutte de la poche de pression toutes les 3 à 5 secondes est suggérée.
4. Vérifier tous les raccords afin que de l'air ne soit pas introduit dans le cathéter-guide ou le microcathéter pendant le rinçage continu.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer lentement et simultanément la spirale détachable Axium™ Prime et la gaine d'introduction de la rainure distributrice. Inspecter le dispositif d'insertion d'implant proximal à la recherche d'anomalies. Si des irrégularités sont présentes, remplacer par une spirale détachable Axium™ Prime neuve.
2. Faire avancer lentement la spirale détachable Axium™ Prime en dehors de la gaine d'introduction dans la paume de la main gantée et vérifier l'absence d'irrégularités de la spirale ou de la zone de détachement. En raison de risques potentiels d'anomalie, il convient d'effectuer une inspection visuelle. En présence d'irrégularités, remplacer par une spirale détachable Axium™ Prime neuve (consulter la Figure 3).

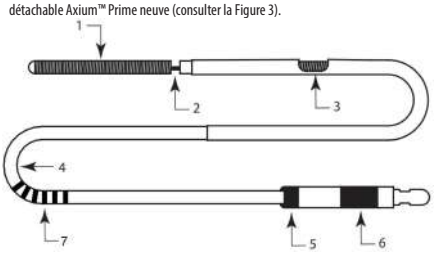


Figure 3

1. Implant
2. Zone de détachement
3. Marqueur d'alignement de la spirale
4. Dispositif d'insertion
5. Indicateur de rupture de l'hypotube (IRH)
6. Indicateur de charge positif
7. Marqueur fluorocompatible

3. Immerger délicatement la spirale détachable Axium™ Prime et sa zone de détachement dans une solution saline héparinée. Veiller à ne pas étirer la spirale au cours de ce geste de façon à préserver la mémoire de forme de la spirale. Alors qu'elles sont toujours immergées dans la solution saline héparinée, diriger la gaine d'introduction verticalement dans la solution saline et rétracter délicatement l'embout distal de la spirale dans la gaine d'introduction.
4. Insérer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à travers la valve hémostatique rotative (VHR) et dans l'embase du microcathéter jusqu'à ce que la gaine soit fermement calée. Serrer la VHR autour de la gaine d'introduction pour éviter un reflux sanguin, mais ne pas trop la serrer afin de ne pas endommager la spirale lors de son introduction dans le cathéter.
5. Transférer la spirale détachable Axium™ Prime dans le microcathéter en faisant avancer le dispositif d'insertion d'implant de manière régulière et continue (courses de 1 à 2 cm). Arrêter à environ 15 cm de l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. Ne pas tenter de faire avancer la totalité du dispositif d'insertion d'implant dans la gaine d'introduction, car cela peut provoquer un entortillement dans le dispositif d'insertion proximal. Une fois que la partie flexible du dispositif d'insertion d'implant a pénétré dans le corps du cathéter, desserrer la VHR et retirer la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. Une fois que cela est effectué, serrer la VHR autour du dispositif d'insertion d'implant. Le fait de laisser en place la gaine d'introducteur interrompra la perfusion normale de la solution de rinçage et permettra un reflux de sang dans le microcathéter.
6. Localiser le marqueur fluoro-compatible sur le dispositif d'insertion d'implant :
   Attention : Si le marqueur fluoro-compatible n'est pas visible, ne pas avancer la spirale sans radioscopie.
   Attention : Le marqueur fluoro-compatible n'est compatible qu'avec les micro-cathéters d'une longueur minimum de 150 cm.
7. Vérifier visuellement que la solution de rinçage est perfusée normalement. Une fois la vérification effectuée, desserrer suffisamment la VHR de façon à pouvoir avancer le dispositif d'insertion d'implant, mais pas suffisamment pour permettre un reflux sanguin dans le dispositif d'insertion d'implant.
8. En cas d'utilisation d'un microcathéter d'au moins 150 cm de long, avancer le dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que l'extrémité distale du marqueur fluorosafe soit au même niveau que l'extrémité proximale de la VHR et activer la radioscopie. En cas d'utilisation d'un microcathéter de moins de 150 cm de long, la progression du dispositif d'insertion d'implant doit être entièrement réalisée sous guidage radioscopique.
9. Sous guidage radioscopique, continuer à avancer la spirale détachable Axium™ Prime et positionner soigneusement au site souhaité. Si la mise en place de la spirale n'est pas satisfaisante, retirer lentement en tirant sur le dispositif d'insertion d'implant, puis avancer de nouveau lentement afin de repositionner la spirale. Si la taille de la spirale ne convient pas, retirer et remplacer par une spirale de taille appropriée.
   1. Si la formation de boucles ou de plis sur le dispositif d'insertion est observée, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en distalité du pli, de la boucle ou de la rupture, et retirer du microcathéter.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser de pinces hémostatiques ou de torqueur pour tenter d'avancer le dispositif d'insertion. Cela peut plicaturer/endommager le dispositif d'insertion, ce qui peut provoquer un détachement prématuré.

10. Continuer à avancer la spirale détachable Axium™ Prime jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant soit immédiatement en distalité du marqueur proximal du microcathéter (voir la Figure 4).
2. Sous radioscopie, faire avancer le marqueur d'alignement de la spirale juste au-delà de la bande de marqueurs proximale du cathéter, puis rétracter le dispositif d'insertion jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale crée un "T" avec la bande de marqueurs proximale du cathéter. Cela libère une contrainte supplémentaire qui peut aboutir à un faux détachement positif.

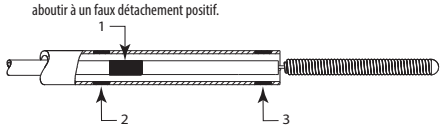


Figure 4

1. Marqueur d'alignement de la spirale
2. Bande de marqueurs proximale du cathéter
3. Bande de marqueurs distale du cathéter

11. Serrer la VHR afin d'éviter tout mouvement du dispositif d'insertion d'implant.
12. Retirer le système de détachement instantané (I.D.) de son conditionnement de protection et le placer dans le champ stérile. Le système de détachement instantané (I.D.) est emballé séparément en tant que dispositif stérile pour un usage patient unique exclusivement.
13. Vérifier de nouveau sous radioscopie que le marqueur d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant crée un "T" avec le marqueur proximal du microcathéter.
14. Vérifier que la VHR est solidement verrouillée autour du dispositif d'insertion d'implant avant de fixer le système de détachement instantané (I.D.) afin de s'assurer que la spirale ne bouge pas durant le processus de connexion. Veiller à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit bien droit entre la VHR et le système de détachement instantané (I.D.). Le redressement de cette partie du dispositif d'insertion d'implant optimise l'alignement par rapport au système de détachement instantané (I.D.).
15. Maintenir l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant au niveau de l'extrémité distale de l'indicateur de charge. Avancer le système de détachement instantané (I.D.) sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que l'indicateur de charge pénètre complètement dans l'entonnoir et que le dispositif d'insertion soit fermement calé dans l'actionneur (voir la Figure 5).

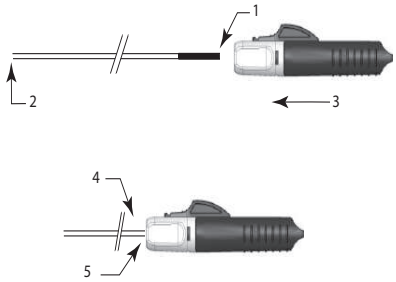


Figure 5

1. Extrémité proximale de l'indicateur de charge
2. Saisir le dispositif d'insertion ici lors de la progression du système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
3. Faire avancer le système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
4. Prêt au détachement
5. La VHR et le dispositif d'insertion d'implant forment une ligne droite, et l'extrémité distale de l'indicateur de charge est complètement insérée dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.).

REMARQUE : Si la bande de l'indicateur est toujours visible comme sur la Figure 6 ci-dessous, il convient de continuer à avancer le système de détachement instantané (I.D.) jusqu'à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit totalement calé dans l'entonnoir comme sur la Figure 5 ci-dessus.



Figure 6

1. N'est pas complètement chargé

16. Pour détacher la spirale, placer le système de détachement instantané (I.D.) dans la paume, rétracter le curseur actionné par le pouce jusqu'à ce qu'il s'arrête et émette un déclic, et laisser lentement le curseur actionné par le pouce revenir à sa position d'origine. Retirer le système de détachement instantané (I.D.).
REMARQUE : Le système de détachement instantané (I.D.) peut aussi être retiré en fin de course, le cas échéant. Pour retirer le système de détachement instantané (I.D.), en fin de course, maintenir le curseur actionné par le pouce dans sa position la plus arrière et retirer le système de détachement instantané (I.D.) (voir la Figure 7).

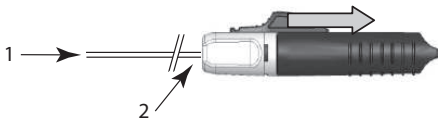


Figure 7

1. Prêt au détachement
2. Extrémité distale de l'indicateur de charge entièrement dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.)

17. Il convient de vérifier la réussite du détachement de la spirale par surveillance radioscopique afin de s'assurer que la spirale s'est détachée. Tirer lentement le dispositif d'insertion d'implant sous surveillance radioscopique pour s'assurer que la spirale ne bouge pas. Dans le cas peu probable où la spirale se déplacerait, répéter les étapes 14 à 16. Le cas échéant, avancer le dispositif d'insertion d'implant afin de rétablir l'alignement de la spirale et du marqueur du cathéter. Vérifier le détachement de la spirale comme indiqué ci-dessus.
18. Pour confirmer le détachement, saisir l'indicateur de charge positive entre le pouce et l'index de la main gauche, et l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant avec le pouce et l'index de la main droite. Tirer délicatement sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. S'il sort librement de l'hypotube, le système s'est détaché correctement. Si tel n'est pas le cas, répéter les étapes 15 à 17.
REMARQUE : Si la spirale ne se détache pas après 3 tentatives, mettre le système de détachement instantané (I.D.) au rebut et le remplacer par un système de détachement instantané (I.D.) neuf.
19. Dans le cas peu probable où la spirale ne se détacherait pas et ne pourrait pas être retirée du dispositif d'insertion d'implant, procéder comme suit pour le détachement.
   1. Saisir l'hypotube à environ 5 cm en distalité de l'indicateur de charge positive au niveau de l'indicateur de rupture de l'hypotube et courber le dispositif d'insertion d'implant immédiatement en distalité de l'IRH, à 180 degrés.
   2. Redresser ensuite le dispositif d'insertion, puis continuer à le courber et à le redresser jusqu'à ce que la tubulure du dispositif d'insertion s'ouvre, exposant l'élément de libération (Figure 8).

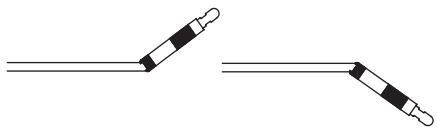


Figure 8

3. Séparer délicatement les extrémités proximale et distale du dispositif d'insertion ouvert. Ensuite, sous radioscopie, tirer la partie proximale du dispositif d'insertion d'implant de 2 à 3 cm environ pour confirmer le détachement de l'implant (Figure 9).

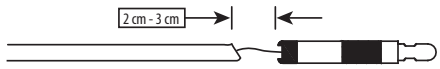


Figure 9

20. Une fois que le détachement de la spirale a été détecté et confirmé sous radioscopie, retirer lentement le dispositif d'insertion d'implant du microcathéter.

AVERTISSEMENT

a. En cas d'échec de la tentative de détachement, retirer la spirale de la zone de traitement et du microcathéter, et remplacer par une spirale détachable Axium™ Prime neuve sous radioscopie.
b. En cas de détachement prématuré de la spirale, retirer le dispositif d'insertion d'implant et confirmer sous radioscopie :
   i. avancer la spirale suivante afin de pousser la queue restante de la spirale prématurément détachée dans la région traitée,
   ii. Retirer la spirale prématurément détachée à l'aide du dispositif de récupération approprié.

21. Répéter les étapes 1 à 20 si des mises en place supplémentaires de la spirale sont requises.
22. Une fois la procédure terminée, jeter le système de détachement instantané (I.D.).

AVERTISSEMENTS

- Ne pas restériliser le système de détachement instantané (I.D.). À usage patient unique exclusivement.
- Le système de détachement instantané (I.D.) est prévu pour un maximum de 25 cycles.

CONSEILS À TRANSMETTRE AUX PATIENTS

Si la réglementation de votre pays/de votre région respectifs l'exige, les professionnels de santé doivent passer en revue le mode d'emploi pour rechercher les informations applicables à transmettre au patient. Une carte d'implant du patient, qui contient des informations d'identification relatives au dispositif implanté, est incluse dans l'emballage du dispositif. Compléter la carte d'implant du patient et la remettre au patient avant sa sortie.

Les professionnels de santé doivent communiquer les instructions suivantes aux patients :

- Toujours emporter leur carte d'implantation avec eux.
- Accéder à des informations supplémentaires concernant le dispositif sur le site Web mentionné sur la carte d'implant du patient.
  REMARQUE : Si le patient n'est pas en mesure d'accéder au site Web, le professionnel de

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

santé doit fournir les informations du site Web au patient.
- Informer systématiquement l'ensemble du personnel soignant quant à la présence d'un dispositif implanté avant toute intervention.
- Contacter le professionnel de santé en cas de symptômes nouveaux ou évolutifs.

REMARQUE : La carte d'implant du patient peut ne pas s'appliquer dans toutes les régions.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles liées au dispositif et à l'intervention endovasculaire incluent ce qui suit, ou sont similaires à ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :

- Complications au site d'accès telles qu'un spasme de l'artère radiale, une perforation de l'artère radiale, une occlusion du vaisseau, une fistule artérioveineuse, un hématome ou une hémorragie, des lésions intimales, un granulome, une infection, une inflammation stérile, une nécrose, des lésions nerveuses, une douleur et une sensibilité, un syndrome du compartiment, un pseudo-anévrisme, une intolérance pathologique de la main au froid
- Réactions indésirables aux agents antiplaquettaires/anticoagulants, au produit de contraste ou à l'anesthésie telles qu'une aspiration, une hypersensibilité, une hypotension, des nausées
- Complications cardiaques telles qu'arythmie, infarctus du myocarde
- Complications liées à l'exposition aux rayonnements telles qu'alopécie, brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, une cataracte et une néoplasie retardée
- Complications liées au dispositif telles qu'une fracture, un étirement de la spirale, une plicature, un détachement prématuré, une absence de détachement, un corps étranger dans le corps du patient
- Complications hématologiques telles qu'une thrombose, une hémolyse, une hémorragie, une hémorragie intracrânienne
- Hydrocéphalie
- Déficits/dysfonctionnement neurologiques, notamment des changements d'humeur, une parésie, un accident vasculaire cérébral, une ischémie, un dysfonctionnement de la main
- Complications systémiques telles que fièvre, infection, inflammation, œdème, choc, toxicité, réaction à un corps étranger, défaillance d'organes, hypertension
- Diminution de la réponse thérapeutique
- Complications vasculaires telles qu'une dissection, une perforation, une rupture, un vasospasme, une sténose, une nécrose, une occlusion, une fistule, une embolie, une embolie gazeuse, une thrombo-embolie, un abcès
- Symptômes visuels tels qu'une vision floue, une perte de vision
- Décès

* Consulter le mode d'emploi des autres dispositifs et médicaments liés à la thérapie pour des informations supplémentaires sur les complications potentielles. Si un incident grave lié au dispositif survient, contacter le représentant de Medtronic et l'autorité compétente dans la région ou le pays respectifs.

AVERTISSEMENTS

- La spirale détachable Axium™ Prime, la rainure distributrice et la gaine d'introduction sont fournies dans un emballage stérile et apyrogène, non ouvert et non endommagé. Il convient de vérifier l'absence de dommages éventuels de l'emballage. Les spirales détachables Axium™ Prime endommagées ne doivent pas être utilisées sous peine de causer des blessures au patient.
- Les spirales détachables Axium™ Prime sont destinées à un usage unique exclusivement. Le système de détachement instantané (I.D.) est destiné à un usage unique exclusivement. Après l'utilisation, ne pas restériliser ou ne pas réutiliser. Le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance du dispositif qui peut à son tour entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser si le conditionnement stérile a été compromis ou endommagé.
- Un dispositif d'insertion d'implant et/ou des spirales endommagés risquent de perturber l'insertion et la stabilité de la spirale dans le vaisseau ou l'anévrisme, résultant éventuellement en une migration ou un étirement de la spirale.
- Ne pas tourner le dispositif d'insertion d'implant pendant ou après l'insertion de la spirale dans l'anévrisme. La rotation du dispositif d'insertion pendant ou après l'insertion de la spirale dans l'anévrisme peut entraîner un étirement de la spirale ou un détachement prématuré de la spirale du dispositif d'insertion d'implant, ce qui pourrait provoquer une migration de la spirale.
- Ne pas utiliser de pinces hémostatiques ou de torqueur pour tenter d'avancer le dispositif d'insertion. Cela peut plicaturer/endommager le dispositif d'insertion, ce qui peut provoquer un détachement prématuré.
- S'assurer que le corps distal du microcathéter n'est pas sous contrainte avant le détachement de la spirale détachable Axium™ Prime. Une compression axiale ou des forces de traction pourraient s'accumuler dans le microcathéter, entraînant le déplacement de l'embout pendant l'insertion de la spirale détachable Axium™ Prime. Le déplacement de l'embout du microcathéter pourrait entraîner une rupture de l'anévrisme ou du vaisseau.
- La progression du dispositif d'insertion au-delà de l'embout du microcathéter une fois la spirale déployée et détachée comporte un risque de perforation de l'anévrisme ou du vaisseau.
- Si un déplacement indésirable de la spirale détachable Axium™ Prime peut être observé sous radioscopie suite à la mise en place de la spirale et avant le détachement, retirer la spirale et remplacer par une autre spirale détachable Axium™ Prime de taille plus appropriée. Le mouvement de la spirale peut indiquer que la spirale pourrait migrer une fois détachée. Les contrôles angiographiques doivent aussi être effectués avant le détachement pour s'assurer que la masse de la spirale ne dépasse pas dans le vaisseau parent.

AVERTISSEMENTS

- Une cartographie artérielle sous radioscopie par soustraction numérique de haute qualité est obligatoire pour parvenir à un cathétérisme sûr de l'anévrisme ou du vaisseau et à la mise en place correcte de la première spirale. Cette étape est particulièrement importante avec les anévrismes plus petits.
- Si le repositionnement de la spirale détachable Axium™ Prime est nécessaire, veiller tout particulièrement à rétracter la spirale sous radioscopie dans un mouvement bi-univoque avec le dispositif d'insertion d'implant. Si la spirale ne bouge pas avec un mouvement bi-univoque ou si le repositionnement est difficile, la spirale a été étirée et pourrait éventuellement se rompre. Retirer doucement et mettre au rebut le cathéter et la spirale.
- En raison de la nature délicate de la spirale détachable Axium™ Prime, des trajets vasculaires tortueux qui conduisent à certains anévrismes et vaisseaux ainsi que des morphologies diverses des anévrismes intracrâniens, une spirale peut parfois s'étirer durant sa manipulation. L'étirement est un signe avant-coureur de dysfonctionnements potentiels comme la rupture et la migration de la spirale.
- Si une résistance se fait sentir durant le retrait d'une spirale détachable Axium™ Prime qui se trouve à un angle aigu par rapport à l'embout du cathéter, il est possible d'éviter l'étirement ou la rupture de la spirale en repositionnant soigneusement l'embout distal du cathéter au niveau de l'ostium de l'anévrisme ou légèrement à l'intérieur de l'artère parente.
- Veiller à ne pas percer les gants ou le champ stérile lors de la manipulation du dispositif d'insertion d'implant.
- Il peut être nécessaire de procéder à plusieurs mises en place des spirales détachables Axium™ Prime afin de parvenir à l'occlusion souhaitée de certains anévrismes ou vaisseaux.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'a pas été établi de sorte qu'il convient de veiller à conserver ce dispositif dans l'espace intravasculaire.
- Ce dispositif est conçu pour un usage unique exclusivement. Ne pas le retraiter ni le restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.
- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif en cas d'accès radial au système neurovasculaire en comparaison directe avec une approche transfémorale n'ont pas été démontrées. Les risques et les avantages d'un accès radial par rapport à une approche transfémorale doivent être attentivement évalués et pris en compte pour chaque patient.
- Le nickel (CAS 7440-02-0) est un matériau ou une substance ayant fait l'objet de tests susceptible d'entraîner une sensibilisation ou une réaction allergique chez certains patients.
- Le système de pose contient du cobalt (CAS n° 7440-48-4) présent à une concentration > 0,1% masse/masse. Le cobalt est classé en tant que perturbateur endocrinien (PE) ou en tant que substance cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B.
- Inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stériles, étiquetés comme stériles, immédiatement avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il semble évident que l'intégrité des systèmes de barrière stériles est compromise.
- Pour des informations supplémentaires sur les données sensibles telles que REACH, CA Prop 65 ou d'autres programmes de gestion des produits, consulter le site www.medtronic.com/productstewardship.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler la spirale détachable Axium™ Prime avec soin pour éviter tout dommage avant ou pendant le traitement.
- Si une résistance se fait sentir, ne pas faire avancer la spirale détachable Axium™ Prime tant que la cause de la résistance n'a pas été éliminée sous radioscopie. Cela peut entraîner la destruction de la spirale ou du cathéter ou la perforation du vaisseau.
- Il est essentiel de confirmer la compatibilité du cathéter avec la spirale détachable Axium™ Prime. Le diamètre externe de la spirale détachable Axium™ Prime doit être vérifié pour garantir que la spirale ne bloquera pas le cathéter.
- La rainure distributrice, la gaine d'introduction et le système de détachement instantané (I.D.) ne sont pas destinés à entrer en contact avec le patient.
- Ne pas utiliser la spirale détachable Axium™ Prime et le système de détachement instantané (I.D.) après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.
- Pour atteindre les performances optimales de la spirale détachable Axium™ Prime et réduire le risque de complications thrombo-emboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue de solution de rinçage appropriée.
- Faire avancer et rétracter les spirales détachables Axium™ Prime lentement et régulièrement, surtout dans les anatomies tortueuses. Retirer la spirale si des frottements ou des "grattements" inhabituels sont observés. Si une friction est ressentie au niveau de la deuxième spirale, examiner soigneusement la spirale et le cathéter pour rechercher d'éventuels dommages comme des boucles ou un entortillement du corps du cathéter, ou un joint mal fusionné.
- Si la formation de boucles ou de plis sur le dispositif d'insertion est observée, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en distalité du pli, de la boucle ou de la rupture, et retirer du microcathéter.
- Ne pas avancer la spirale en forçant si elle se loge à l'intérieur ou à l'extérieur du microcathéter. Établir la cause de la résistance et retirer le système, au besoin.
- Lorsqu'une résistance est rencontrée lors du retrait du dispositif d'insertion d'implant, tirer en même temps sur le cathéter de perfusion jusqu'à ce que le dispositif d'insertion puisse être retiré sans résistance.
- Lorsqu'une résistance se fait sentir durant l'insertion de la spirale, retirer le système et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.
- En cas d'accès à l'artère radiale, procéder à un examen d'évaluation de l'artère radiale selon les pratiques de l'établissement afin de s'assurer que l'accès radial est adapté au patient.
- Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X lorsque cela est possible.

MATÉRIAUX

Description des matériaux *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	Numéro CAS	Substances auxquelles le patient peut être exposé	Ratio substance/matériau (%p/p) **Élevé : ≥ 30%** **Moyen : < 30% - ≥ 5%** **Faible : < 5% - ≥ 1%** **Non inclus* : < 1%**
Platine-tungstène	7440-06-4	Platine	Élevé
	7440-33-7	Tungstène	Moyen
Polypropylène n° 6523 remplissage bleu, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylène	Élevé
	Non applicable	Stabilisants	Moyen
Fil en acier inoxydable 316LVM	7439-89-6	Fer	Élevé
	7440-47-3	Chrome	Moyen
	7439-96-5	Manganèse	Faible
	7440-21-3	Silicone	Faible
	7439-98-7	Molybdène	Moyen
	7440-02-0	Nickel	Moyen

* Les substances non incluses sont considérées comme inférieures au seuil indiqué pour le signalement sauf si elles sont communiquées en vertu de la section 10.4.5 du MDR (> 0,1% m/m) ou d'autres règlementations ou normes applicables.

GLOSSAIRE DES MATÉRIAUX

PLATINE - Métal dense hautement non réactif visible aux rayons X.

POLYPROPYLÈNE - Plastique résistant aux produits chimiques, qui est dur et flexible.

ACIER INOXYDABLE - Métal résistant à la corrosion constitué essentiellement de fer.

TUNGSTÈNE - Métal dur et résistant généralement combiné avec d'autres métaux pour améliorer leurs propriétés.

STABILISANTS - Substance empêchant la décomposition des émulsions, utilisée dans les aliments/plastiques.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène. Ce dispositif est apyrogène.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



Des tests non cliniques et une modélisation électromagnétique/thermique ont démontré que la spirale détachable Axium™ Prime implantée est compatible avec la RM sous conditions. Le patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen effectué dans un système d'IRM remplissant les conditions suivantes :

Paramètre	Conditions d'utilisation/Informations
Intensité du champ magnétique statique (B_0) [T]	1,5 T ; 3 T
Type de noyaux	Proton d'hydrogène
Orientation du champ magnétique statique (B_0)	Horizontal, tunnel cylindrique
Gradient de champ spatial maximum (SFG) [T/m] et [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarisation RF	Polarisation circulaire (PC)
Spirale de transmission RF	Spirale RF de transmission corps entier intégrée Spirale RF de transmission/réception extrémité détachable
Spirale de réception RF	Toute spirale RF uniquement de réception peut être utilisée
Modes de fonctionnement ou contraintes du système RM (RF)	Mode de fonctionnement normal

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

Paramètre	Conditions d'utilisation/Informations
TAS moyenné sur l'ensemble du corps [W/kg]	≤ 2 W/kg
TAS de tête [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Durée de l'examen	Effectuer un examen pendant 60 minutes avec une ou plusieurs séquences d'imagerie RM suivies d'un temps d'attente de 30 minutes avant de reprendre l'examen.
Anatomie à l'isocentre	Tout emplacement anatomique à l'isocentre est acceptable
Position du patient dans le scanner	Toute position du patient est acceptable
Configuration du dispositif	Lors des tests non cliniques, la force de déplacement induite magnétiquement et le couple induit magnétiquement ont été testés, et aucun déplacement ni aucun couple n'ont été mesurés.
Artéfact d'image RM	Lors des tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par la spirale détachable Axium™ Prime implantée s'étend à environ 5 mm de la spirale lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système de RM de 3 teslas.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES CLINIQUES

- **Bénéfice clinique attendu -** Les spirales détachables Axium™ Prime sont utilisées pour l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens ainsi que pour l'embolisation d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses afin d'obtenir les bénéfices cliniques suivants :
  - Occlusion des anévrismes intracrâniens et d'autres anomalies neurovasculaires
- **Caractéristiques des performances -** La spirale détachable Axium™ Prime se compose d'une spirale d'embolisation en platine attachée à un dispositif d'insertion d'implant composite et d'un système de détachement instantané (I.D.) portatif. La spirale détachable Axium™ Prime occlut les anévrismes intracrâniens et d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses.
- Une copie du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le RCSPC à l'aide du nom du fabricant et du dispositif ainsi que de l'un des éléments suivants, le cas échéant : modèle de dispositif, numéro de référence, référence catalogue ou numéro d'identification unique de base du dispositif (code UID-ID de base) - 0763000B00020277G.

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

Español es
Instrucciones de uso

Espiral desmontable Axium™ Prime

PRECAUCIÓN
- Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta, distribución y uso de este producto si son efectuados por un médico o con prescripción facultativa.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con un conocimiento profundo de la angiografía y los procedimientos neurointervencionistas percutáneos.

DESCRIPCIÓN
La espiral desmontable Axium™ Prime está formada por una espiral de embolización de platino acoplada a un empujador compuesto de liberación del implante con un marcador de posición radiopaco y un dispositivo de liberación instantánea de mano que, cuando se activa, desprende la espiral de la punta del empujador de liberación. El dispositivo de liberación instantánea se vende por separado.

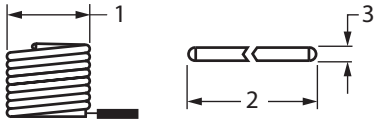


Figura 1. Espiral desmontable Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Diámetro de la espiral
2. Longitud del implante
3. Diámetro externo de la espiral principal

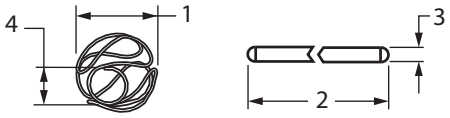


Figura 2. Espiral desmontable Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Diámetro de la espiral
2. Longitud del implante
3. Diámetro externo de la espiral principal
4. Diámetro externo del primer bucle

COMPATIBILIDAD DEL PRODUCTO

Tabla 1. Dimensiones de la espiral desmontable Axium™ Prime (helicoidal)

Número de referencia (CFN)	Diámetro de la espiral (1)	Longitud del implante (2)	Diámetro externo de la espiral principal (3)	Diámetro interno mínimo del microcatéter
Espiral extrasuave				
APB-1-1-HX-ES	0,039" (1 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Espiral suave				
APB-4-6-HX-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)

Tabla 2. Dimensiones de la espiral desmontable Axium™ Prime (3D)

Número de referencia (CFN)	Diámetro de la espiral (1)	Longitud del implante (2)	Diámetro externo de la espiral principal (3)	Diámetro externo del primer bucle (4)	Diámetro interno mínimo del microcatéter
Espiral extrasuave					
APB-1-2-3D-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039" (1 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Espiral suave					
APB-4-6-3D-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)

Consulte las dimensiones del dispositivo en la etiqueta del producto y en la Tabla 1 y la Tabla 2. Consulte la documentación proporcionada con otros productos sanitarios para determinar su compatibilidad.

Para usar la espiral desmontable Axium™ Prime se necesitan los siguientes dispositivos:
- Las espirales desmontables Axium™ Prime solamente deben liberarse a través de un microcatéter con un diámetro interno mínimo de 0,419 mm (0,0165 pulgadas) y dos bandas marcadoras.
- Dispositivo de liberación instantánea.

La marca de seguridad radiopaca situada en el empujador de liberación del implante está diseñada para ser compatible con un microcatéter de al menos 150 cm de longitud.

Otros productos accesorios (necesarios para realizar un procedimiento)
Catéter guía de 6-8 F*

Microcatéter (ver arriba)*

Guías compatibles con el microcatéter*

Equipo de irrigación continua de solución salina/heparina-solución salina*

Válvulas hemostáticas giratorias (VHG)*

Llave de paso de 3 vías*

Llave de paso de 1 vía*

Portasuero*

Vaina arterial*

*No se incluye como parte del sistema. Su utilización depende de la experiencia y la preferencia del facultativo.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO
La espiral desmontable Axium™ Prime está indicada para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales. Las espirales desmontables Axium™ Prime también están indicadas para la embolización de otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.

CONTRAINDICACIONES
No se conoce ninguna contraindicación.

PREPARACIONES PARA EL USO
1. Para conseguir un funcionamiento óptimo de la espiral desmontable Axium™ Prime y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, se recomienda mantener una irrigación continua con solución salina entre
   1. la vaina arterial y el catéter guía,

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

2. el microcatéter y el catéter guía, y
3. el microcatéter y el empujador de liberación del implante y la espiral desmontable Axium™ Prime.

2. Coloque el catéter guía adecuado siguiendo el procedimiento recomendado descrito a continuación. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) en el conector del catéter guía. Acople una llave de paso de 3 vías en el brazo lateral de la VHG y, a continuación, conecte una vía para conseguir la irrigación continua.
3. Acople una segunda VHG al conector del microcatéter. Acople una llave de paso de 1 vía en el brazo lateral de la VHG y, a continuación, conecte una vía para conseguir la irrigación continua.
   Para las espirales desmontables Axium™ Prime:
   se recomienda un descenso de la irrigación de la bolsa de presión cada 3-5 segundos.
4. Compruebe todas las conexiones a fin de no introducir aire en el catéter guía o en el microcatéter durante la irrigación continua.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire la espiral desmontable Axium™ Prime y la vaina introductora del aro del envase suavemente y al mismo tiempo. Compruebe que no haya irregularidades en la parte proximal del empujador de liberación del implante. Si hubiera irregularidades, sustitúyala por otra espiral desmontable Axium™ Prime.
2. Extraiga lentamente la espiral desmontable Axium™ Prime de la vaina introductora sobre la palma de su mano, protegida con un guante, y busque irregularidades en la espiral y en la zona de desprendimiento. Es necesario realizar una inspección visual porque existe un posible riesgo de irregularidades. Si hubiera irregularidades, sustituya la espiral por una espiral desmontable Axium™ Prime nueva (consulte la Figura 3).

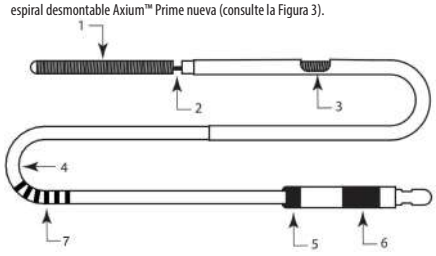


Figura 3

1. Implante
2. Zona de desprendimiento
3. Marcador de alineación de la espiral
4. Empujador de liberación
5. Indicador de rotura del hipotubo (IRH)
6. Indicador de carga positiva
7. Marca de seguridad radiopaca

3. Sumerja con cuidado la espiral desmontable Axium™ Prime y su zona de desprendimiento en una solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no estirar la espiral durante este procedimiento, con el fin de mantener la forma de la espiral. Mientras esté sumergida en la solución salina heparinizada, dirija la vaina introductora verticalmente a la solución salina y haga retroceder suavemente la punta distal de la espiral en la vaina introductora.
4. Inserte la punta distal de la vaina introductora por la válvula hemostática giratoria (VHG) y en el conector del microcatéter hasta que la vaina está firmemente asentada. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar el reflujo de sangre, pero no tanto como para dañar la espiral durante su introducción en el catéter.
5. Transfiera la espiral desmontable Axium™ Prime al microcatéter haciendo avanzar el empujador de liberación del implante suavemente y de forma continua (1-2 cm cada vez). Deténgase aproximadamente a 15 cm del extremo proximal del empujador de liberación del implante. No intente hacer avanzar todo el empujador del implante en la vaina introductora, ya que esto puede doblar la parte proximal del empujador. Una vez que la parte flexible del empujador del implante haya entrado en el eje del catéter, afloje la VHG y extraiga la vaina introductora por el extremo proximal del empujador del implante. Cuando haya terminado, apriete la VHG alrededor del empujador del implante. Si deja colocada la vaina introductora, interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y permitirá el reflujo de sangre al microcatéter.
6. Localice la marca de seguridad radiopaca situada en el empujador de liberación del implante:
   Precaución: Si no se ve la marca de seguridad radiopaca, no haga avanzar la espiral sin el uso de fluoroscopia.
   Precaución: La marca de seguridad radiopaca solo es compatible con microcatéteres de al menos 150 cm de longitud.
7. Compruebe visualmente que la solución de irrigación se está infundiendo normalmente. Una vez confirmado, afloje la VHG lo suficiente para avanzar el empujador de liberación del implante, pero no tanto como para que pueda haber un reflujo de sangre al empujador de liberación del implante.
8. Si utiliza un microcatéter de al menos 150 cm de longitud, haga avanzar el empujador de liberación del implante hasta que el extremo distal de la marca de seguridad radiopaca esté alineado con el extremo proximal de la VHG y active la fluoroscopia. Si utiliza un microcatéter de menos de 150 cm de longitud, el avance del empujador de liberación del implante deberá realizarse en su totalidad bajo guía fluoroscópica.
9. Continúe haciendo avanzar la espiral desmontable Axium™ Prime bajo guía fluoroscópica y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si la colocación de la espiral no resulta satisfactoria, extráigala lentamente tirando del empujador de liberación del implante y hágala avanzar lentamente de nuevo para volverla a colocar. Si el tamaño de la espiral no es adecuado, retírela y sustitúyala por otra del tamaño adecuado.
   1. Si se detectara que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extráigalo del microcatéter.

ADVERTENCIA

No use hemostatos ni un dispositivo de torsión para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto puede dar como resultado la deformación del empujador o daños en el mismo, lo que puede provocar un desprendimiento prematuro.

10. Continúe haciendo avanzar la espiral desmontable Axium™ Prime hasta que el marcador de alineación de la espiral del empujador de liberación del implante se sitúe distal respecto al marcador proximal del microcatéter (consulte la Figura 4).
    1. Haga avanzar el marcador de alineación de la espiral hasta justo después de la banda marcadora proximal del catéter. A continuación, retraiga el empujador de liberación hasta que el marcador de alineación de la espiral forme una "T" con la banda marcadora proximal del catéter bajo fluoroscopia. Esto liberará la tensión delantera que podría dar lugar a que se produzca un desprendimiento falso positivo.

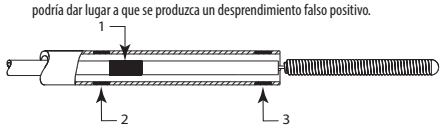


Figura 4

1. Marcador de alineación de la espiral
2. Banda marcadora proximal del catéter
3. Banda marcadora distal del catéter

11. Apriete la VHG para evitar que se mueva el empujador de liberación del implante.
12. Saque el dispositivo de liberación instantánea de su envase protector y colóquelo en un campo estéril. El dispositivo de liberación instantánea se suministra por separado como dispositivo estéril y para el uso en un solo paciente.
13. Vuelva a confirmar bajo fluoroscopia que el marcador de alineación de la espiral del empujador del implante forma una "T" con el marcador proximal del microcatéter.
14. Compruebe que la VHG está bloqueada firmemente en el empujador de liberación del implante antes de conectar el dispositivo de liberación instantánea a fin de garantizar que la espiral no se mueva durante el proceso de conexión. Asegúrese de que el empujador de liberación del implante esté recto entre la VHG y el dispositivo de liberación instantánea. El enderezamiento de esta parte del empujador del implante optimiza la alineación con el dispositivo de liberación instantánea.
15. Sujete el extremo proximal del empujador de liberación del implante por el extremo distal del indicador de carga. Haga avanzar el dispositivo de liberación instantánea por el extremo proximal del empujador de liberación del implante hasta que el indicador de carga entre en su totalidad en el embudo y el empujador de liberación esté firmemente asentado en el accionador (ver Figura 5).

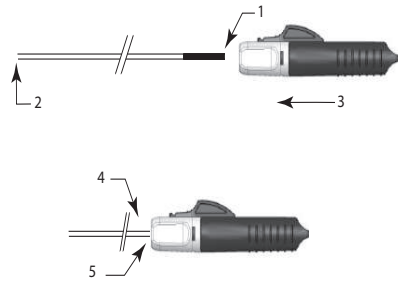


Figura 5

1. Extremo proximal del indicador de carga
2. Sujete el empujador por aquí mientras haga avanzar el dispositivo de liberación instantánea por el empujador de liberación del implante.
3. Haga avanzar el dispositivo de liberación instantánea por el empujador de liberación del implante.
4. Listo para desprender
5. La VHG y el empujador de liberación del implante están en una línea recta, y el extremo distal del indicador de carga está completamente insertado en el embudo del dispositivo de liberación instantánea.

NOTA: Si la banda indicadora se sigue viendo, como se muestra a continuación en la Figura 6, es necesario hacer avanzar más el dispositivo de liberación instantánea hasta que el empujador de liberación del implante esté completamente asentado en el embudo, tal como se muestra en la Figura 5 anterior.



Figura 6

1. No está completamente montado

16. Para desprender la espiral, coloque el dispositivo de liberación instantánea sobre la palma de la mano y retraiga el deslizador de pulgar hasta que se detenga y encaje en su lugar con un chasquido, y deje que el deslizador de pulgar vuelva suavemente a su posición original. Retire el dispositivo de liberación instantánea.
    NOTA: El dispositivo de liberación instantánea también se puede retirar al final del desplazamiento, si lo desea. Para retirar el dispositivo de liberación instantánea al final del desplazamiento, sujete el deslizador de pulgar hacia atrás al máximo y retire el dispositivo de liberación instantánea (ver Figura 7).

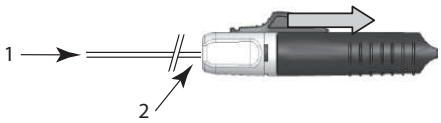


Figura 7

1. Listo para desprender
2. Extremo distal del indicador de carga completamente asentado en el embudo del dispositivo de liberación instantánea.

17. Se debe comprobar mediante monitorización fluoroscópica que la espiral se ha desprendido correctamente. Bajo fluoroscopia, tire lentamente del empujador de liberación del implante para comprobar que la espiral no se mueve. En el caso improbable de que la espiral se mueva, repita los pasos del 14 al 16. Si es necesario, haga avanzar el empujador de liberación del implante para volver a alinear la espiral y el marcador del catéter. Compruebe que la espiral se ha desprendido, tal y como se indica anteriormente.
18. Si desea confirmar que se ha desprendido, sujete el indicador de carga positiva con el dedo pulgar y el índice de la mano izquierda, y el extremo proximal del empujador de liberación del implante con el dedo pulgar y el índice de la mano derecha. Tire suavemente del extremo proximal del empujador de liberación del implante. Si se mueve libremente del hipotubo, el sistema se ha desprendido correctamente. En caso contrario, repita los pasos del 15 al 17.
    NOTA: Si la espiral no se desprende después de 3 intentos, deseche el dispositivo de liberación instantánea y sustitúyalo por uno nuevo.
19. En el caso improbable de que la espiral no se desprenda y no se pueda extraer del empujador de liberación del implante, siga los pasos siguientes para desprenderla.
    1. Sujete el hipotubo aproximadamente a 5 cm en dirección distal del indicador de carga positiva por el indicador de rotura del hipotubo y doble 180 grados el empujador de liberación del implante por la parte justo distal respecto del IRH.
    2. A continuación, vuelva a enderezar el empujador y continúe doblándolo y enderezándolo hasta que el tubo del empujador se abra exponiendo el elemento para liberar (Figura 8).

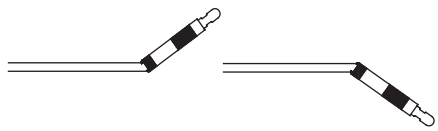


Figura 8

3. Separe suavemente los extremos proximal y distal del empujador abierto. A continuación, bajo fluoroscopia, tire aproximadamente entre 2 y 3 cm de la parte proximal del empujador de liberación del implante para confirmar que el implante se ha desprendido (Figura 9).

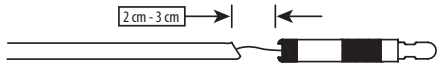


Figura 9

20. Una vez detectado el desprendimiento de la espiral y confirmado a través de fluoroscopia, extraiga lentamente el empujador de liberación del implante del microcatéter.

ADVERTENCIA

a. En caso de fallo en el intento de desprendimiento, extraiga la espiral de la zona de tratamiento y del microcatéter y sustitúyala por una espiral desmontable Axium™ Prime nueva bajo fluoroscopia.
b. En caso de desprendimiento prematuro de la espiral, extraiga el empujador de liberación del implante y confirme bajo fluoroscopia:
   i. Haga avanzar la siguiente espiral para empujar la cola restante de la espiral desprendida prematuramente en la zona de tratamiento.
   ii. Extraiga la espiral desprendida de forma prematura con un dispositivo de recuperación adecuado.

21. Repita los pasos del 1 al 20 si son necesarias colocaciones adicionales de la espiral.
22. Cuando haya completado el procedimiento, deseche el dispositivo de liberación instantánea.

ADVERTENCIAS

- No vuelva a esterilizar el dispositivo de liberación instantánea. Válido para uso en un solo paciente.
- El dispositivo de liberación instantánea está previsto para 25 ciclos como máximo.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Si así lo exigen las normativas locales, los equipos médicos deben revisar las instrucciones de uso para ver la información pertinente que deben compartir con el paciente. En el envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante del paciente, que contiene información identificativa relativa al dispositivo implantado. Rellene la tarjeta de implante del paciente y entréguela al paciente antes de que reciba el alta hospitalaria.

Los equipos médicos deben comunicar las instrucciones siguientes a los pacientes:

- Que lleven siempre la tarjeta de implante.
- Que consulten información adicional sobre el dispositivo en el sitio web que se indica en la tarjeta de implante del paciente.

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

NOTA: Si el paciente no puede acceder al sitio web, el equipo médico debe proporcionar la información que aparece en el sitio web al paciente.
- Que informen siempre a todos los profesionales sanitarios de que llevan un dispositivo implantado antes del inicio de cualquier procedimiento.
- Que se pongan en contacto con su equipo médico si notan algún síntoma nuevo o cambiante.

NOTA: La tarjeta de implante del paciente puede no ser aplicable a todas las regiones en las que se recibe.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:

- Complicaciones en el punto de acceso, como espasmo y perforación de la arteria radial, oclusión del vaso, fístula arteriovenosa, hematoma o hemorragia, daños en la íntima, granuloma, infección, inflamación estéril, necrosis, lesión neurológica, dolor y sensibilidad, síndrome compartimental, seudoaneurisma, intolerancia patológica al frío en las manos
- Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, los medios de contraste o la anestesia, como aspiración, hipersensibilidad, hipotensión, náuseas
- Complicaciones cardíacas, como arritmia, infarto de miocardio
- Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía
- Complicaciones relacionadas con el dispositivo, como fractura, espiral estirada, retorcimiento, desprendimiento prematuro, ausencia de desprendimiento y cuerpo extraño en el paciente
- Complicaciones hematológicas, como trombosis, hemólisis, hemorragia o hemorragia intracraneal
- Hidrocefalia
- Disfunciones o déficits neurológicos, como labilidad emocional, paresia, ictus, isquemia y disfunción de las manos
- Complicaciones sistémicas, como fiebre, infección, inflamación, edema, choque, toxicidad, reacción a un cuerpo extraño, fallo orgánico, hipertensión
- Disminución de la respuesta terapéutica
- Complicaciones vasculares, como disección, perforación, rotura, vasoespasmo, estenosis, necrosis, oclusión, fístula, embolia, embolia gaseosa, tromboembolia, absceso
- Síntomas visuales como visión borrosa y pérdida de visión
- Muerte

*Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y medicaciones para ver información adicional sobre las posibles complicaciones. Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o región respectivos.

ADVERTENCIAS

- La espiral desmontable Axium™ Prime, el aro del envase y la vaina introductora se suministran en un envase estéril, apirógeno, cerrado y sin daños. Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice las espirales desmontables Axium™ Prime si están dañadas, ya que podrían provocar lesiones en el paciente.
- Las espirales desmontables Axium™ Prime son válidas para un solo uso. El dispositivo de liberación instantánea es válido para un solo uso. No los reesterilice ni reutilice después de usarlos. El reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- No los utilice si el envase estéril está alterado o dañado.
- Si el empujador de liberación del implante o las espirales están dañados, pueden afectar a la liberación de la espiral en el vaso o aneurisma, y a su estabilidad en su interior, dando como resultado posiblemente un desplazamiento o estiramiento de la espiral.
- No gire el empujador de liberación del implante durante o después de la liberación de la espiral en el aneurisma. Girar el empujador de liberación durante o después de la liberación de la espiral en el aneurisma puede provocar el estiramiento o el desprendimiento prematuro de la espiral del empujador de liberación del implante, y provocar el desplazamiento de la espiral.
- No use hemostatos ni un dispositivo de torsión para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto puede dar como resultado la deformación del empujador o daños en el mismo, lo que puede provocar un desprendimiento prematuro.
- Compruebe que la vaina distal del microcatéter no esté bajo presión antes del desprendimiento de la espiral desmontable Axium™ Prime. En el microcatéter podrían producirse fuerzas de compresión o tracción axial, las cuales provocarían que la punta se mueva durante la liberación de la espiral desmontable Axium™ Prime. Si la punta del microcatéter se mueve, podría provocar la rotura del aneurisma o del vaso.
- Hacer avanzar el empujador de liberación más allá de la punta del microcatéter una vez que la espiral ha sido liberada y desprendida implica riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.
- En caso de observar bajo fluoroscopia que la espiral desmontable Axium™ Prime se mueve de forma no deseada después de colocarla o antes de su desprendimiento, retírela y sustitúyala por otra espiral desmontable Axium™ Prime que tenga un tamaño más apropiado. Si la espiral se mueve, puede indicar que se podría desplazar después de desprenderse. Deben realizarse controles angiográficos antes del desprendimiento para garantizar que la masa de la espiral no sobresalga en el vaso principal.
- Es imprescindible realizar una cartografía fluoroscópica por sustracción digital de gran calidad para conseguir un cateterismo seguro del aneurisma o vaso, así como la correcta colocación de la primera espiral. Este paso es particularmente importante en los casos de aneurismas pequeños.

ADVERTENCIAS

- Si es necesario volver a colocar la espiral desmontable Axium™ Prime, preste especial atención para retraerla bajo fluoroscopia a la misma vez que el empujador del implante con un movimiento simultáneo. Si la espiral no se mueve con un movimiento simultáneo, o recolocarla resulta difícil, indica que la espiral se ha estirado y que se podría romper. Extraiga suavemente y deseche tanto el catéter como la espiral.
- Debido a la delicada naturaleza de la espiral desmontable Axium™ Prime, las tortuosas vías vasculares que llevan a ciertos aneurismas o vasos, y la variante morfología de los aneurismas intracraneales, la espiral se puede estirar en ocasiones durante su manipulación. El estiramiento de la espiral es un precursor de posibles fallos de funcionamiento, como el desplazamiento y la rotura de la espiral.
- Si encuentra resistencia mientras extrae una espiral desmontable Axium™ Prime, situada en un ángulo agudo en relación con la punta del catéter, puede evitar que la espiral se estire o se rompa volviendo a colocar cuidadosamente la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma, o ligeramente dentro de la arteria principal.
- Tenga cuidado de que no se puncionen los guantes o el paño estéril mientras manipula el empujador de liberación del implante.
- Es posible que sea necesario colocar varias veces la espiral desmontable Axium™ Prime hasta conseguir la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.
- No se ha determinado el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que se debe tener cuidado para mantener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Este dispositivo es válido para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo aumentan los riesgos de infección en el paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.
- La seguridad y eficacia de este producto para acceso radial a la neurovasculatura no se ha comprobado en comparación al abordaje transfemoral. Los riesgos y beneficios del acceso radial frente a los del abordaje transfemoral se deben sopesar cuidadosamente y tomar en consideración para cada paciente.
- El níquel (CAS N.º 7440-02-0) es una sustancia o material comprobado que puede causar sensibilización o una reacción alérgica en algunos pacientes.
- El sistema de liberación contiene cobalto (CAS N.º 7440-48-4), presente en una concentración >0,1 % peso/peso. El cobalto está clasificado como una sustancia que provoca alteraciones endocrinas (ED) o como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B.
- Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.
- Para obtener más información sobre materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 de California u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Manipule con cuidado la espiral desmontable Axium™ Prime para evitar daños antes o durante el tratamiento.
- No haga avanzar la espiral desmontable Axium™ Prime si observa resistencia hasta que se aclare la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Podría destruir la espiral y/o el catéter o perforar el vaso.
- Resulta esencial confirmar la compatibilidad del catéter con la espiral desmontable Axium™ Prime. Se debe comprobar el diámetro exterior de la espiral desmontable Axium™ Prime para garantizar que la espiral no bloquee el catéter.
- El aro del envase, la vaina introductora y el dispositivo de liberación instantánea no están diseñados para entrar en contacto con el paciente.
- No utilice la espiral desmontable Axium™ Prime ni el dispositivo de liberación instantánea después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- Para conseguir un resultado óptimo de la espiral desmontable Axium™ Prime y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es esencial que mantenga una infusión continua de la solución salina apropiada.
- Mueva hacia adelante o hacia atrás la espiral desmontable Axium™ Prime despacio y suavemente, en particular en la anatomía tortuosa. Retire la espiral si observa "arañazos" o una fricción poco habitual. Si observa fricción en una segunda espiral, examine cuidadosamente tanto la espiral como el catéter para detectar posibles daños, como deformación o retorcimiento del eje del catéter, o una unión inadecuada de las conexiones.
- Si se detectara que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extráigalo del microcatéter.
- No ejerza fuerza para hacer avanzar la espiral si se queda dentro o fuera del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y extraiga el sistema cuando sea necesario.
- Si observa resistencia durante la extracción del empujador de liberación del implante, retroceda con el catéter de infusión simultáneamente hasta que el empujador de liberación se pueda extraer sin resistencia.
- Si observa resistencia durante la liberación de la espiral, extraiga el sistema y compruebe si existen daños en el catéter.
- Si el acceso es por vía radial, realice una exploración de cribado de la arteria radial de acuerdo con las prácticas del centro para garantizar que el acceso radial sea adecuado para el paciente.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción de la duración de las fluoroscopias y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.

MATERIALES

Descripción de los materiales *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	Número CAS	Sustancias a las que se puede exponer el paciente	Relación entre sustancia y material (% p/p) Alta: ≥30 % Media: <30 % - ≥5 % Baja: <5 % - ≥1 % No incluida*: <1 %
Platino-tungsteno	7440-06-4	Platino	Alta
	7440-33-7	Tungsteno	Media
Polipropileno 6523 azul mezclado, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropileno	Alta
	No aplicable	Estabilizadores	Media
Alambre de acero inoxidable 316LVM	7439-89-6	Hierro	Alta
	7440-47-3	Cromo	Media
	7439-96-5	Manganeso	Baja
	7440-21-3	Silicio	Baja
	7439-98-7	Molibdeno	Media
	7440-02-0	Níquel	Media

*Se considera que las sustancias no incluidas están por debajo del umbral de referencia para su declaración, a menos que se detallen de acuerdo con el artículo 10.4.5 del Reglamento sobre los productos sanitarios (>0,1 % p/p) u otras regulaciones o normas aplicables.

GLOSARIO DE MATERIALES

PLATINO: metal denso muy poco reactivo que es visible por rayos X.

POLIPROPILENO: plástico duro y flexible que es resistente a agentes químicos.

ACERO INOXIDABLE: metal resistente a la corrosión compuesto principalmente por hierro.

TUNGSTENO: metal duro y resistente que se suele combinar con otros metales para mejorar sus propiedades.

ESTABILIZADORES: sustancias que evitan la degradación de emulsiones, especialmente en los alimentos y plásticos.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Este dispositivo es apirógeno.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el Gobierno local.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LAS RESONANCIAS MAGNÉTICAS (RM)

MR

Las pruebas no clínicas y la modelización electromagnética/térmica han demostrado que la espiral desmontable Axium™ Prime implantada es compatible con la resonancia magnética en determinadas condiciones. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a resonancias magnéticas de forma segura en las siguientes condiciones:

Parámetro	Condiciones de uso/Información
Intensidad del campo magnético estático (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Tipo de núcleos	Protón de hidrógeno
Orientación del campo magnético estático (B_0)	Horizontal, cavidad cilíndrica
Gradiente de campo espacial máximo (GCE) [T/m] y [G/cm]	40 T/m (4000 G/cm)
Polarización de RF	Modo polarizado circular (CP)
Bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de RF de cuerpo entero integrada Bobina de transmisión/recepción de RF de extremidades desmontable
Bobina de recepción de RF	Puede emplearse cualquier bobina de RF de solo recepción
Modos o limitaciones de funcionamiento del sistema de RM (RF)	Modo de funcionamiento normal
Tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo [W/kg]	≤2 W/kg
TAE cefálica [W/kg]	≤3,2 W/kg

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

Parámetro	Condiciones de uso/Información
Duración de la exploración	Exploración de 60 minutos con una o varias secuencias de adquisición de imágenes de RM, seguida de un tiempo de espera de 30 minutos antes de la siguiente exploración.
Parte del cuerpo en el isocentro	Cualquier parte del cuerpo puede situarse en el isocentro
Posición del paciente en el aparato de RM	Se puede colocar al paciente en cualquier postura
Configuración de elementos	En pruebas no clínicas, se examinaron la torsión y la fuerza de desplazamiento inducidas magnéticamente y no se observó ni desplazamiento ni torsión.
Artefactos en las imágenes de RM	En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por la espiral desmontable Axium™ Prime implantada se extiende unos 5 mm desde la espiral en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

- **Beneficio clínico previsto:** las espirales desmontables Axium™ Prime se utilizan para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y la embolización de otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas, con el fin de conseguir los siguientes beneficios clínicos:
  - Oclusión de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares
- **Características de funcionamiento:** la espiral desmontable Axium™ Prime está formada por una espiral de embolización de platino acoplada a un empujador compuesto de liberación del implante y un dispositivo de liberación instantánea de mano. La espiral desmontable Axium™ Prime ocluye aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.
- Se puede consultar una copia del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) mediante la búsqueda del nombre del producto en el sitio web de EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y del producto, así como cualquiera de los siguientes elementos según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o el número de identificador de producto básico (UDI-DI básico): 0763000B00020277G.

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

Русский ru
Инструкция по применению

Отсоединяемая спираль Axium™ Prime

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Согласно федеральному закону (США) данное изделие может быть продано или передано только по заказу или назначению врача и может использоваться только врачом.
- К работе с этим изделием допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и/или чрескожных нейроинтервенционных методик.

ОПИСАНИЕ

Отсоединяемая спираль Axium™ Prime состоит из платиновой эмболизационной спирали, установленной на композитном толкателе для доставки имплантата с рентгеноконтрастной меткой для позиционирования, и ручного устройства мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher), которое при активации отсоединяет спираль от кончика толкателя для доставки. Устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) продается отдельно.

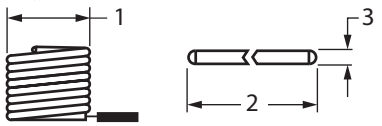


Рисунок 1. Отсоединяемая спираль Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Диаметр спирали
2. Длина имплантата
3. Наружный диаметр основной спирали

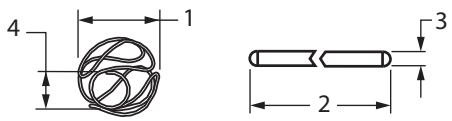


Рисунок 2. Отсоединяемая спираль Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Диаметр спирали
2. Длина имплантата
3. Наружный диаметр основной спирали
4. Наружный диаметр первого витка

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Размеры отсоединяемой спирали Axium™ Prime (Helix)

Номер для заказа (код CFN)	Диаметр спирали (1)	Длина имплантата (2)	Наружный диаметр основной спирали (3)	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера
Спираль повышенной мягкости				
APB-1-1-HX-ES	0,039 дюйма (1 мм)	1 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1-2-HX-ES	0,039 дюйма (1 мм)	2 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1-3-HX-ES	0,039 дюйма (1 мм)	3 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059 дюйма (1,5 мм)	1 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059 дюйма (1,5 мм)	2 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059 дюйма (1,5 мм)	3 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059 дюйма (1,5 мм)	4 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-1-HX-ES	0,079 дюйма (2 мм)	1 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-2-HX-ES	0,079 дюйма (2 мм)	2 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-3-HX-ES	0,079 дюйма (2 мм)	3 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-4-HX-ES	0,079 дюйма (2 мм)	4 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-5-HX-ES	0,079 дюйма (2 мм)	5 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-6-HX-ES	0,079 дюйма (2 мм)	6 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-8-HX-ES	0,079 дюйма (2 мм)	8 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098 дюйма (2,5 мм)	3 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098 дюйма (2,5 мм)	4 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098 дюйма (2,5 мм)	6 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098 дюйма (2,5 мм)	8 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3-4-HX-ES	0,118 дюйма (3 мм)	4 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3-6-HX-ES	0,118 дюйма (3 мм)	6 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3-8-HX-ES	0,118 дюйма (3 мм)	8 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3-10-HX-ES	0,118 дюйма (3 мм)	10 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
Мягкая спираль				
APB-4-6-HX-SS	0,157 дюйма (4 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-4-8-HX-SS	0,157 дюйма (4 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-4-10-HX-SS	0,157 дюйма (4 мм)	10 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-4-12-HX-SS	0,157 дюйма (4 мм)	12 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-5-10-HX-SS	0,197 дюйма (5 мм)	10 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-5-15-HX-SS	0,197 дюйма (5 мм)	15 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-5-20-HX-SS	0,197 дюйма (5 мм)	20 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-6-12-HX-SS	0,236 дюйма (6 мм)	12 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-6-20-HX-SS	0,236 дюйма (6 мм)	20 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)

Таблица 2. Размеры отсоединяемой спирали Axium™ Prime (3D)

Номер для заказа (код CFN)	Диаметр спирали (1)	Длина имплантата (2)	Наружный диаметр основной спирали (3)	Наружный диаметр первого витка (4)	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера
Спираль повышенной мягкости					
APB-1-2-3D-ES	0,039 дюйма (1 мм)	2 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,039 дюйма (1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1-3-3D-ES	0,039 дюйма (1 мм)	3 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,039 дюйма (1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1-4-3D-ES	0,039 дюйма (1 мм)	4 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,039 дюйма (1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059 дюйма (1,5 мм)	2 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,047 дюйма (1,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059 дюйма (1,5 мм)	3 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,047 дюйма (1,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059 дюйма (1,5 мм)	4 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,047 дюйма (1,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-2-3D-ES	0,079 дюйма (2 мм)	2 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-3-3D-ES	0,079 дюйма (2 мм)	3 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-4-3D-ES	0,079 дюйма (2 мм)	4 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098 дюйма (2,5 мм)	4 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,071 дюйма (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098 дюйма (2,5 мм)	6 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,071 дюйма (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3-4-3D-ES	0,118 дюйма (3 мм)	4 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3-6-3D-ES	0,118 дюйма (3 мм)	6 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3-8-3D-ES	0,118 дюйма (3 мм)	8 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138 дюйма (3,5 мм)	6 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,098 дюйма (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138 дюйма (3,5 мм)	8 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,098 дюйма (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138 дюйма (3,5 мм)	10 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,098 дюйма (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
Мягкая спираль					
APB-4-6-3D-SS	0,157 дюйма (4 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-4-8-3D-SS	0,157 дюйма (4 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-4-10-3D-SS	0,157 дюйма (4 мм)	10 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-4-12-3D-SS	0,157 дюйма (4 мм)	12 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-5-8-3D-SS	0,197 дюйма (5 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-5-10-3D-SS	0,197 дюйма (5 мм)	10 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-5-15-3D-SS	0,197 дюйма (5 мм)	15 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-6-10-3D-SS	0,236 дюйма (6 мм)	10 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-6-15-3D-SS	0,236 дюйма (6 мм)	15 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-6-20-3D-SS	0,236 дюйма (6 мм)	20 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)

Размеры изделия указаны в его маркировке и в таблицах 1 и 2. Для определения совместимости см. документацию, поставляемую с другими медицинскими изделиями.

Для применения отсоединяемой спирали Axium™ Prime требуются следующие устройства:

- Отсоединяемые спирали Axium™ Prime подлежат доставке только по микрокатетеру с минимальным внутренним диаметром 0,0165 дюйма (0,419 мм) с двумя маркерными полосами.
- Устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher).

Конструкция рентгеноконтрастного маркера на толкателе для имплантата совместима только с микрокатетерами, длина которых составляет не менее 150 см.

Другие принадлежности (необходимые для проведения процедуры)

Проводниковый катетер 6–8F*

Микрокатетер (см. выше)*

Проводники, совместимые с микрокатетером*

Набор для непрерывной промывки физиологическим или гепаринизированным физиологическим раствором*

Поворотные гемостатические клапаны (ПГК)*

Трехходовой запорный кран*

Одноходовой запорный кран*

Штатив для внутривенных вливаний*

Артериальный интродьюсер*

*Не поставляется как часть системы; выбирается на основании врачебного опыта и предпочтений.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отсоединяемые спирали Axium™ Prime предназначены для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм. Отсоединяемые спирали Axium™ Prime также предназначены для эмболизации других поражений сосудов нервной системы, например артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Нет известных противопоказаний к использованию.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств отсоединяемой спирали Axium™ Prime и снижения риска тромбоэмболических осложнений рекомендуется проводить непрерывное промывание физиологическим раствором пространства между
   1. артериальным проводником и проводниковым катетером,
   2. микрокатетером и проводниковым катетером,
   3. микрокатетером, толкателем для доставки имплантата и отсоединяемой спиралью Axium™ Prime.
2. Разместите соответствующий проводниковый катетер, придерживаясь рекомендованных процедур. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к разъему проводникового катетера. Подсоедините трехходовой запорный кран к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.
3. Подсоедините второй ПГК к разъему микрокатетера. Подсоедините одноходовой запорный кран к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.
   Для отсоединяемых спиралей Axium™ Prime:
   рекомендуется промывка из давящего мешка со скоростью одна капля каждые 3–5 секунд.
4. Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывной промывки в проводниковый катетер или микрокатетер не попал воздух.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Медленно и одновременно выньте отсоединяемую спираль Axium™ Prime и гильзу интродьюсера из распределителя. Осмотрите проксимальный толкатель для доставки имплантата на наличие неровностей. При наличии неровностей возьмите новую отсоединяемую спираль Axium™ Prime.
2. Медленно выдвиньте отсоединяемую спираль Axium™ Prime из гильзы интродьюсера в ладонь своей руки в перчатке и осмотрите спираль и зону отсоединения на наличие неровностей. Визуальная проверка является обязательным условием ввиду потенциальных рисков, которые влекут за собой неровности. При наличии неровностей возьмите новую отсоединяемую спираль Axium™ Prime (см. рис. 3).

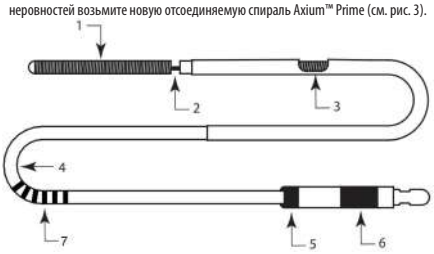


Рисунок 3

1. Имплантат
2. Зона отсоединения
3. Установочная метка спирали
4. Толкатель для доставки
5. Индикатор разламывания гипотрубки (ИРГ)
6. Индикатор подсоединения
7. Рентгеноконтрастный маркер

3. Осторожно погрузите отсоединяемую спираль Axium™ Prime и ее зону отсоединения в гепаринизированный физиологический раствор. Соблюдайте осторожность, чтобы не растянуть спираль во время этой процедуры, поскольку в противном случае спираль может потерять способность принимать заданную форму. Пока спираль погружена в гепаринизированный физиологический раствор, направьте гильзу интродьюсера вертикально в физиологический раствор и осторожно введите дистальный конец спирали в гильзу интродьюсера.
4. Вводите дистальный конец гильзы интродьюсера через поворотный гемостатический клапан (ПГК) в разъем микрокатетера, пока гильза не встанет плотно на место. Затяните ПГК вокруг гильзы интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком плотно, чтобы не повредить спираль во время введения через катетер.
5. Переведите отсоединяемую спираль Axium™ Prime в микрокатетер, продвигая толкатель для имплантата плавными непрерывными движениями (по 1–2 см). Остановитесь на расстоянии примерно 15 см от проксимального конца толкателя для имплантата. Не пытайтесь продвинуть весь толкатель для имплантата в гильзу интродьюсера, поскольку это может привести к заламыванию проксимальной части толкателя. После того как гибкая часть толкателя для имплантата войдет в стержень катетера, откройте ПГК и снимите гильзу интродьюсера по проксимальному концу толкателя для имплантата. По завершении этой процедуры затяните ПГК вокруг толкателя для имплантата. Если гильза интродьюсера останется на месте, это будет мешать нормальному вливанию промывающего раствора и приведет к обратному току крови в микрокатетер.
6. Найдите рентгеноконтрастный маркер на толкателе для имплантата.
   Предостережение. Если рентгеноконтрастный маркер не виден, не продвигайте спираль без рентгеноскопии.
   Предостережение. Рентгеноконтрастный маркер совместим только с микрокатетерами, длина которых составляет не менее 150 см.
7. Путем осмотра убедитесь в том, что промывающий раствор вливается нормально. Удостоверившись, что раствор вливается нормально, откройте ПГК настолько, насколько необходимо для продвижения толкателя для имплантата, но не слишком широко, чтобы это не привело к обратному току крови в толкатель для имплантата.
8. При использовании микрокатетера длиной не менее 150 см продвигайте толкатель для имплантата до тех пор, пока дистальный конец рентгеноконтрастного маркера не окажется вровень с проксимальным концом ПГК, и включите рентгеноскопию. При использовании микрокатетера длиной менее 150 см продвижение толкателя для имплантата должно осуществляться полностью под рентгеноскопическим контролем.
9. Под рентгеноскопическим контролем продолжайте продвигать отсоединяемую спираль Axium™ Prime и осторожно разместите ее в нужном месте. Если спираль не удалось разместить надлежащим образом, медленно вытяните ее, потянув за толкатель для имплантата, затем медленно введите спираль еще раз, чтобы изменить ее положение. При несоответствующем размере спирали извлеките ее и замените спиралью надлежащего размера.
   1. В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за самую дистальную часть толкателя для доставки рядом с местом изгиба, залома или разрыва, и вытяните толкатель из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не используйте кровоостанавливающие инструменты или устройство для вращения для продвижения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию или повреждению толкателя и преждевременному отсоединению спирали.

10. Продолжайте продвигать отсоединяемую спираль Axium™ Prime вперед, пока установочная метка спирали на толкателе для имплантата не будет находиться немного дистальнее проксимальной метки микрокатетера (см. рис. 4).
    1. Продвиньте установочную метку немного за проксимальную маркерную полоску катетера, затем отведите толкатель для доставки, пока установочная метка спирали при рентгеноскопической визуализации не образует символ "T" с проксимальной маркерной полосой катетера. Это устраняет фронтальное напряжение, которое может вести к ложноположительному отсоединению.

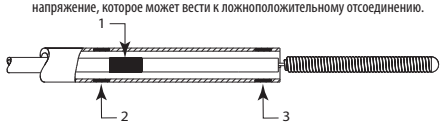


Рисунок 4

1. Установочная метка спирали
2. Проксимальная маркерная полоса катетера
3. Дистальная маркерная полоса катетера

11. Затяните ПГК, чтобы избежать смещения толкателя для имплантата.
12. Извлеките устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) из защитной упаковки и поместите его в стерильную зону. Устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) упаковано отдельно, поставляется стерильным и предназначено для использования только у одного пациента.
13. Еще раз удостоверьтесь с помощью рентгеноскопии, что установочная метка спирали на толкателе для имплантата образует символ "T" с проксимальной маркерной полосой катетера.
14. Убедитесь, что поворотный гемостатический клапан (ПГК) плотно затянут вокруг толкателя для имплантата. Подсоединяйте устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) только после проведения данной проверки, чтобы избежать смещения спирали во время подсоединения. Убедитесь, что сегмент толкателя для имплантата расположен прямо между ПГК и устройством мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher). Выпрямите эту часть толкателя для имплантата, чтобы улучшить совмещение с устройством мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher).
15. Удерживайте проксимальный конец толкателя для имплантата за дистальный конец индикатора подсоединения. Продвигайте устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) по проксимальному концу толкателя для имплантата, пока индикатор подсоединения полностью не войдет в раструб, а толкатель не будет плотно размещен в устройстве мгновенного разделения (см. рис. 5).

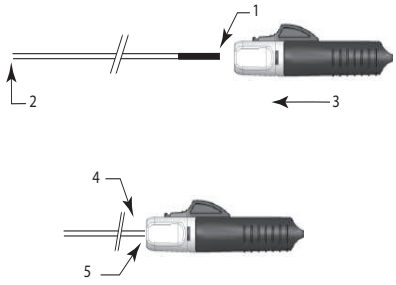


Рисунок 5

1. Проксимальный конец индикатора подсоединения
2. Удерживайте толкатель здесь при протягивании устройства мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) по толкателю для имплантата.
3. Продвигайте устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) по толкателю для имплантата.
4. Готово для отсоединения
5. ПГК и толкатель для имплантата находятся на одной линии, а дистальный конец индикатора подсоединения полностью вставлен в раструб устройства мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если индикаторная полоса все еще видна, как показано на рис. 6, устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) необходимо продвинуть дальше, пока толкатель для имплантата не будет полностью вставлен в раструб, как показано на рис. 5.



Рисунок 6

1. Не полностью введен

16. Чтобы отсоединить спираль, поместите устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) в ладонь, отведите ползунок для большого пальца назад, пока он не остановится со щелчком, а затем отпустите ползунок, чтобы он вернулся в исходное положение. Извлеките устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher).
ПРИМЕЧАНИЕ. При желании устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) также можно извлечь в конце хода бегунка. Чтобы извлечь устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) в конце хода, удерживайте бегунок большим пальцем в крайнем оттянутом положении и извлеките устройство мгновенного разделения (см. рис. 7).

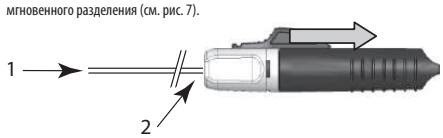


Рисунок 7

1. Готово для отсоединения
2. Дистальный конец индикатора подсоединения полностью введен в раструб устройства мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher)

17. Успешность отсоединения спирали следует подтвердить с помощью рентгеноскопии. Медленно отводите толкатель для имплантата, контролируя с помощью рентгеноскопии отсутствие движения спирали. В маловероятном случае движения спирали повторите шаги 14–16. При необходимости продвиньте толкатель для имплантата вперед, чтобы исправить положение метки спирали относительно метки катетера. Проверьте отсоединение спирали согласно вышеприведенным указаниям.
18. Чтобы удостовериться в отсоединении спирали, зажмите индикатор подсоединения большим и указательным пальцами левой руки, а проксимальный конец толкателя для доставки имплантата большим и указательным пальцами правой руки. Осторожно потяните за проксимальный конец толкателя для доставки имплантата. Если он свободно выходит из гипотрубки, система выполнила отсоединение надлежащим образом. Если нет, повторите шаги 15–17.
ПРИМЕЧАНИЕ. Если после 3 попыток спираль не отсоединилась, удалите используемое устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) в отходы и замените его на новое устройство.
19. В редких случаях, когда спираль не отсоединяется и ее не удается извлечь из толкателя для доставки имплантата, предпримите следующие действия для отсоединения спирали.
    1. Возьмитесь за гипотрубку примерно на 5 см дистальнее индикатора подсоединения на индикаторе разламывания гипотрубки и согните толкатель для доставки имплантата немного дистальнее индикатора разламывания гипотрубки на 180 градусов.
    2. Затем выпрямите толкатель в исходное положение. Продолжайте сгибать и выпрямлять его, пока трубка толкателя не откроется и не появится расцепляющий элемент (рис. 8).

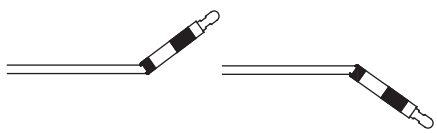


Рисунок 8

3. Осторожно разделите проксимальный и дистальный концы открытого толкателя. Затем под рентгеноскопическим контролем вытяните проксимальную часть толкателя для доставки имплантата примерно на 2–3 см, чтобы удостовериться в отсоединении имплантата (см. рис. 9).

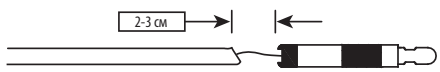


Рисунок 9

20. После того как отсоединение спирали будет выявлено и подтверждено под рентгеноскопическим контролем, медленно извлеките толкатель для имплантата из микрокатетера.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

a. В случае неудачной попытки отсоединения извлеките спираль из области проведения вмешательства и из микрокатетера и замените ее новой отсоединяемой спиралью Axium™ Prime, используя рентгеноскопию для контроля.
b. В случае преждевременного отсоединения спирали выньте толкатель для имплантата и сделайте следующее, используя рентгеноскопию для контроля:
   i. Продвигайте следующую спираль вперед, чтобы протолкнуть оставшуюся часть преждевременно отсоединившейся спирали в область проведения вмешательства.
   ii. Вытяните преждевременно отсоединившуюся спираль с помощью подходящего устройства для извлечения.

21. Если требуется установить дополнительные спирали, повторите шаги 1–20.
22. После завершения процедуры удалите устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) в отходы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) нельзя подвергать повторной стерилизации. Только для индивидуального применения.
- Устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) рассчитано не более чем на 25 циклов.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ ИНФОРМАЦИЯ

Если того требуют местные правила, установленные в вашей стране/регионе, врачам следует изучить инструкцию по применению, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. Заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки.

Врачам следует передать пациентам следующие инструкции:

- Всегда носите с собой имплантационную карту.
- Для получения дополнительной информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.
  ПРИМЕЧАНИЕ. Если пациент не имеет возможности посетить веб-сайт, врач обязан предоставить пациенту информацию с веб-сайта.
- Всегда предупреждайте всех медицинских работников о наличии имплантированного устройства перед проведением любой процедуры.
- Обращайтесь к медицинскому работнику при появлении любых новых симптомов или их изменении.
  ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых регионах выдаваемая имплантационная карта пациента может быть недействительной.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения использования устройства и эндоваскулярного вмешательства включают следующее или сходны со следующим (список неисчерпывающий):

- Осложнения в месте доступа, такие как спазм лучевой артерии, перфорация лучевой артерии, окклюзия сосуда, артериовенозная фистула, гематома или кровотечение, повреждение интимы, гранулема, инфекция, асептическое воспаление, некроз, повреждение нерва, боль и повышенная чувствительность, компартмент-синдром, псевдоаневризма, патологическая непереносимость холода кистью
- Нежелательные реакции на антиагрегантные/антикоагулянтные средства, рентгеноконтрастные вещества или анестезию, в том числе аспирация, гиперчувствительность, артериальная гипотензия, тошнота
- Осложнения со стороны сердца, такие как аритмия и инфаркт миокарда
- Осложнения от облучения (например, алопеция, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования)
- Осложнения, связанные с неисправностями устройства, такими как разрыв, растяжение спирали, перегиб, досрочное отделение, невозможность отсоединения, наблюдение инородного тела в организме пациента
- Гематологические осложнения, такие как тромбоз, гемолиз, кровотечение, внутричерепное кровоизлияние
- Гидроцефалия
- Неврологические расстройства/дисфункции, такие как нарушения эмоциональной сферы, парез, инсульт, ишемия, дисфункция кисти
- Системные осложнения, например лихорадка, инфекция, воспаление, отек, шок, токсический эффект, реакция на инородное тело, недостаточность органа, артериальная гипертензия
- Снижение терапевтического ответа
- Сосудистые осложнения, такие как расслоение, перфорация, разрыв, спазм сосуда, стеноз, некроз, окклюзия, фистула, эмболия, газовая эмболия, тромбоэмболия, абсцесс
- Симптомы со стороны зрения, такие как нечеткое зрение и потеря зрения
- Смерть

*Дополнительные сведения о возможных осложнениях см. в инструкциях по эксплуатации других используемых устройств и препаратов. В случае серьезного происшествия, связанного с изделием, свяжитесь с представительством компании Medtronic и с компетентным органом в вашей стране или вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отсоединяемая спираль Axium™ Prime, распределитель и гильза интродьюсера поставляются в стерильной, апирогенной, закрытой и неповрежденной упаковке. Следует проверять упаковку на наличие возможных повреждений. Запрещается использовать поврежденные отсоединяемые спирали Axium™ Prime, поскольку это может привести к травмированию пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отсоединяемые спирали Axium™ Prime предназначены только для однократного применения. Устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) предназначено для однократного применения. Повторная стерилизация и/или использование запрещены. Повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может послужить причиной травмы, болезни или смерти пациента.
- Не использовать, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- Повреждение толкателя для доставки имплантата и (или) спирали может повлиять на доставку спирали и ее стабильность внутри сосуда либо аневризмы, а также привести к миграции либо растяжению спирали.
- Не вращайте толкатель для доставки имплантата во время или после доставки спирали к аневризме. Вращение толкателя во время или после доставки спирали к аневризме может привести к растяжению спирали или преждевременному отсоединению спирали от устройства доставки имплантата с последующей вероятной миграцией спирали.
- Не используйте кровоостанавливающие инструменты или устройство для вращения для продвижения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию или повреждению толкателя и преждевременному отсоединению спирали.
- Перед отсоединением отсоединяемой спирали Axium™ Prime убедитесь, что дистальная часть стержня микрокатетера не находится под механическим напряжением. Микрокатетер может сохранять осевое сжатие или разрывное усилие, что вызовет смещение кончика во время доставки отсоединяемой спирали Axium™ Prime. Смещение кончика микрокатетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.
- Выведение толкателя для доставки за пределы кончика микрокатетера после установки и отсоединения спирали влечет за собой риск перфорации аневризмы или сосуда.
- Если при рентгеноскопическом контроле после размещения отсоединяемой спирали Axium™ Prime, но до ее отсоединения наблюдается нежелательное движение спирали, извлеките отсоединяемую спираль Axium™ Prime и замените ее на новую более подходящего размера. Движение спирали может указывать на повышенный риск ее смещения после отсоединения. Перед отсоединением спирали необходимо выполнить ангиографию и убедиться, что спираль не выпирает в неизмененную часть сосуда.
- Для безопасной катетеризации аневризмы или сосуда и правильного размещения первой спирали необходимо высококачественное картирование методом цифровой субтракционной рентгеноскопии. Это особенно важно при вмешательствах на небольших аневризмах.
- Если требуется репозиционирование отсоединяемой спирали Axium™ Prime, под рентгеноскопическим контролем извлеките спираль синхронно с толкателем для имплантата, проявляя при этом особую осторожность. Если спираль не извлекается синхронно с толкателем или ее репозиционирование затруднено, причиной этого может быть растяжение спирали, которое могло привести к поломке. Осторожно извлеките и утилизируйте катетер вместе со спиралью.
- Поскольку отсоединяемая спираль Axium™ Prime — это хрупкое изделие, проводимое по извитым сосудам к заранее определенным сосудистым областям и используемое для лечения внутричерепных аневризм с различной морфологией, существует риск случайного растяжения спирали во время проведения к месту вмешательства. При растяжении повышается риск неправильного функционирования спирали, что может выразиться в виде смещения или поломки.
- Если во время извлечения отсоединяемой спирали Axium™ Prime, находящейся под острым углом к кончику катетера, ощущается сопротивление, растяжения или поломки спирали можно избежать, для чего требуется провести осторожное репозиционирование дистального кончика катетера в устье аневризмы или слегка внутри неизмененной артерии.
- При манипуляциях с толкателем для доставки имплантата старайтесь избежать прокалывания перчаток или стерильной повязки.
- Для надлежащей окклюзии некоторых аневризм или сосудов может потребоваться размещение нескольких отсоединяемых спиралей Axium™ Prime.
- Долгосрочное воздействие изделия на внесосудистые ткани не изучалось, поэтому необходимо следить за тем, чтобы изделие не проникало за пределы сосуда.
- Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования изделия.
- Безопасность и эффективность применения этого устройства для лучевого доступа к сосудам нервной системы при непосредственном сравнении с трансфеморальным доступом не установлена. Риск и пользу лучевого доступа в сравнении с трансфеморальным доступом следует тщательно взвешивать и оценивать у каждого пациента.
- Никель (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-02-0) является испытанным материалом и/или веществом, который может вызывать сенсибилизацию или аллергическую реакцию у некоторых пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Система доставки содержит кобальт (№ CAS 7440-48-4) в концентрации > 0,1 % по массе. Кобальт относится к веществам, нарушающим работу эндокринной системы, или канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществам категории 1A или 1B.
- Непосредственно перед использованием осмотрите все системы стерильного барьера, помеченные как стерильные. Если имеются признаки нарушения целостности барьерной системы для стерилизации, не используйте изделие.
- Для ознакомления с дополнительной информацией об опасных материалах, включенных в такие перечни, как REACH, CA Prop 65 и другие программы обеспечения безопасности продукции, см. веб-сайт www.medtronic.com/productstewardship

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обращайтесь с отсоединяемой спиралью Axium™ Prime с осторожностью во избежание ее повреждения до или во время процедуры.
- Запрещается вводить отсоединяемую спираль Axium™ Prime при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии. В противном случае возможны поломка спирали и (или) катетера, а также перфорация сосуда.
- Чрезвычайно важно проверять совместимость катетера с отсоединяемой спиралью Axium™ Prime. Следует проверить наружный диаметр отсоединяемой спирали Axium™ Prime, чтобы убедиться в том, что спираль не заблокирует катетер.
- Распределитель, гильза интродьюсера и устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) не предназначены для контакта с телом пациента.
- Отсоединяемую спираль Axium™ Prime и устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) нельзя использовать после истечения срока годности, указанного в маркировке.
- Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств отсоединяемой спирали Axium™ Prime и снижения риска тромбоэмболических осложнений очень важно обеспечить непрерывную инфузию надлежащего промывающего раствора.
- Перемещайте отсоединяемые спирали Axium™ Prime вперед и назад медленно и плавно, особенно в извитых сосудах. Извлеките спираль при появлении необычного трения или "царапания". Если при перемещении второй спирали также отмечается трение, внимательно осмотрите спираль и катетер на наличие возможных повреждений, таких как изгибание или заламывание стержня катетера или неправильное соединение частей устройства.
- В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за самую дистальную часть толкателя для доставки рядом с местом изгиба, залома или разрыва, и вытяните толкатель из микрокатетера.
- Не прикладывайте усилия для продвижения спирали вперед, если спираль заклинило в микрокатетере или за его пределами. Определите причину сопротивления и при необходимости извлеките систему.
- Если при извлечении толкателя для доставки имплантата ощущается сопротивление, отводите одновременно с ним инфузионный катетер до тех пор, пока толкатель для доставки имплантата не удастся извлечь без сопротивления.
- Если во время введения спирали ощущается сопротивление, извлеките систему и проверьте катетер на наличие повреждений.
- В случае использования доступа к лучевой артерии выполните скрининговое обследование лучевой артерии согласно рекомендациям учреждения и убедитесь, что лучевой доступ подходит для пациента.
- Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы минимизировать дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают рентгеновское оборудование соответствующим образом.

МАТЕРИАЛЫ

Описание материала ***APB-X-X-3D-ES*** ***APB-X-X-HX-ES*** ***APB-X-X-3D-SS*** ***APB-X-X-HX-SS***	**Номер CAS**	**Вещества, воздействию которых может подвергаться пациент**	**Соотношение вещество/материал (% по массе)**
			Высокое: ≥ 30 %
			Среднее: от < 30 % до ≥ 5 %
			Низкое: от < 5 % до ≥ 1 %
			Не содержится*: < 1 %
Платиновольфрамовый сплав	7440-06-4	Платина	Высокое
	7440-33-7	Вольфрам	Среднее
Полипропилен № 6523 с синим окрашиванием, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропилен	Высокое
	Неприменимо	Стабилизаторы	Среднее

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

Описание материала *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	Номер CAS	Вещества, воздействию которых может подвергаться пациент	Соотношение вещество/материал (% по массе) Высокое: ≥ 30 % Среднее: от < 30 % до ≥ 5 % Низкое: от < 5 % до ≥ 1 % Не содержится*: < 1 %
Проволока из нержавеющей стали марки 316LVM	7439-89-6	Железо	Высокое
	7440-47-3	Хром	Среднее
	7439-96-5	Марганец	Низкое
	7440-21-3	Кремний	Низкое
	7439-98-7	Молибден	Среднее
	7440-02-0	Никель	Среднее

*Считается, что содержание не упоминаемых веществ не достигает указанного порога регистрации, если иное не предусмотрено разделом 10.4.5 MDR (> 0,1 % по массе) либо другими применимыми нормативно-правовыми требованиями или стандартами.

ГЛОССАРИЙ МАТЕРИАЛОВ

ПЛАТИНА — плотный, в высокой степени инертный металл, видимый под рентгеновским излучением.

ПОЛИПРОПИЛЕН — химически стойкий пластик, прочный и гибкий.

НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ — устойчивый к коррозии металл, основным компонентом которого является железо.

ВОЛЬФРАМ — твердый, прочный металл, обычно используемый совместно с другими металлами с целью улучшения характеристик сплава.

СТАБИЛИЗАТОРЫ — вещества, предотвращающие распад эмульсий; используются в пищевых продуктах и красках.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Это изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизовано этиленоксидом. Это изделие апирогенно.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует хранить в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.
- Утилизируйте изделие в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, с административными правилами и/или действующим законодательством.

ИНФОРМАЦИЯ О ДОПУСТИМОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)



В неклинических исследованиях и при электромагнитном/термическом моделировании установили, что имплантируемая отсоединяемая спираль Axium™ Prime совместима с МРТ при соблюдении определенных ограничений. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

Параметр	Условия использования/информация
Напряженность статического магнитного поля (B_0) [Тл]	1,5 Тл, 3 Тл
Тип ядер	Протон водорода
Ориентация статического магнитного поля (B_0)	Горизонтальная, цилиндрический туннель
Максимальный пространственный градиент поля (ПГП) (Тл/м) и (гаусс/см)	40 Тл/м (4000 гаусс/см)
Поляризация РЧ	Круговая поляризация (КП)
Передающая РЧ-катушка	Встроенная передающая РЧ-катушка для сканирования всего тела Съемная приемо-передающая РЧ-катушка для конечностей
Приемная РЧ-катушка	Можно использовать любую только приемную РЧ-катушку
Рабочие режимы или ограничения МРТ-системы (РЧ)	Нормальный режим работы
Среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) (Вт/кг)	≤ 2 Вт/кг
SAR для головы (Вт/кг)	≤ 3,2 Вт/кг

Параметр	Условия использования/информация
Длительность сканирования	Сканировать в течение 60 минут с помощью одной или нескольких последовательностей МРТ, далее подождать 30 минут, прежде чем возобновить сканирование.
Анатомия изоцентра	Любое анатомическое расположение около изоцентра допустимо
Размещение пациента в томографе	Допустимо любое размещение пациента
Конфигурация изделия	В доклиническом исследовании изделия не наблюдалось каких-либо эффектов силы смещения и крутящего момента под воздействием магнитного поля.
Артефакт МР-изображения	По результатам неклинических исследований установлено, что вызываемый имплантируемой отсоединяемой спиралью Axium™ Prime артефакт изображения распространяется приблизительно на 5 мм от спирали при сканировании с последовательностью градиент-эхо в системе МРТ с индукцией 3 тесла.

БЕЗОПАСНОСТЬ И КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

- **Ожидаемая клиническая польза.** Отсоединяемые спирали Axium™ Prime показаны к применению для внутрисосудистой эмболизации внутричерепных аневризм и других поражений сосудов нервной системы, например артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул с целью получения следующей клинической пользы:
  - окклюзия внутричерепных аневризм и других поражений сосудов нервной системы.
- **Рабочие характеристики.** Отсоединяемая спираль Axium™ Prime состоит из платиновой эмболизационной спирали, присоединенной к композитному толкателю для доставки имплантата, и ручного устройства мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher). Отсоединяемая спираль Axium™ Prime предназначена для окклюзии внутричерепных аневризм и других поражений сосудов нервной системы, например артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул.
- Экземпляр краткого отчета о безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно найти на сайте EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed по наименованию изделия. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по любым следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI): 07630000B000202776.

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

تحذيرات

- تجنب الاستخدام إذا تعرضت العبوة المعقمة للضرر أو التلف.
- قد تؤثر أداة دفع توصيل الغرسة و/أو الملفات التالفة على عملية توصيل الملف واستقراره داخل الوعاء الدموي أو التمدد الوعائي، مما قد يؤدي إلى انزياح الملف أو تمدده.
- تجنب تدوير أداة دفع توصيل الغرسة أثناء توصيل الملف إلى التمدد الوعائي أو بعد توصيله. فقد يتسبب تدوير أداة دفع التوصيل أثناء توصيل الملف إلى التمدد الوعائي أو بعد توصيله في تمدد الملف أو انفصال الملف قبل الأوان عن أداة دفع توصيل الغرسة وهو ما قد يؤدي إلى انزياح الملف.
- تجنب استخدام المرقىء (الملقط القاطع للنزيف) أو مفتاح عزم التدوير في محاولة لدفع أداة دفع التوصيل. فقد يؤدي ذلك إلى التواء/تلف أداة الدفع مما قد يؤدي إلى انفصالها قبل الأوان.
- تحقق من أن الطرف القاصي لعمود القسطرة الدقيقة غير واقع تحت تأثير ضغط قبل فصل الملف القابل للفصل Axium™ Prime. فيمكن أن تحتفظ القسطرة الدقيقة بقوة الانضغاط المحوري أو قوة الشد مما يتسبب في حركة الطرف أثناء توصيل الملف القابل للفصل Axium™ Prime. وقد تتسبب حركة طرف القسطرة الدقيقة في تمزق التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي.
- دفع أداة دفع التوصيل إلى ما وراء طرف القسطرة الدقيقة بعد بسط الملف وفصله مباشرة ينطوي على خطر تعرض التمدد الوعائي أو الوعاء للانثقاب.
- إذا أمكن ملاحظة حركة غير مرغوب فيها للملف القابل للفصل Axium™ Prime تحت التنظير التألقي بعد وضع الملف وقبل فصله، فأخرج الملف واستبدله بملف آخر بمقاس مناسب من الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime. قد تشير حركة الملف إلى أن الملف يمكن أن ينتقل من مكانه بمجرد انفصاله. يجب أيضًا تطبيق ضوابط التصوير الوعائي قبل الفصل لضمان عدم بروز كتلة الملف في اتجاه الوعاء الدموي الأصل.
- من الضروري رسم خارطة بمسارات الأوعية بالتنظير التألقي العالي الجودة باتباع تقنية الطرح الرقمي لإجراء قسطرة التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي بشكل آمن، ووضع الملف الأول بطريقة صحيحة. ولهذه الخطوة أهميتها الخاصة في حالات التمدد الوعائي الأقل حجمًا.
- إذا كان من الضروري تصحيح وضع الملف القابل للفصل Axium™ Prime، فيجب إيلاء عناية خاصة لسحب الملف تحت التنظير التألقي بحركة متوافقة مع أداة دفع الغرسة. إذا لم يتحرك الملف بحركة متوافقة، أو كان من الصعب تصحيح وضعه، فقد يكون الملف قد تعرض للتمدد ومن المحتمل أن يتعرض للكسر. قم بإخراج وسحب كلا من القسطرة والملف برفق.
- نتيجة للطبيعة الدقيقة للملف القابل للفصل Axium™ Prime، ومسارات الأوعية الدموية الملتوية التي تؤدي إلى بعض التمددات الوعائية والأوعية الدموية، وتنوع الأشكال الظاهرية للتمددات الوعائية داخل الجمجمة، فإن الملف قد يتمدد أحيانًا أثناء توجيهه. ينذر التمدد بحدوث خلل وظيفي مثل انكسار الملف وانزياحه.
- إذا واجهت مقاومة أثناء سحب الملف القابل للفصل Axium™ Prime، المستقر بزاوية حادة بالنسبة إلى طرف القسطرة، فمن الممكن تجنب تمدد الملف أو انكساره عن طريق تصحيح وضع الطرف القاصي للقسطرة بعناية عند فوهة التمدد الوعائي، أو تصحيحه بدرجة قليلة داخل الشريان الأصل.
- احرص على عدم ثقب القفازات أو الستارة المعقمة أثناء التعامل مع أداة دفع توصيل الغرسة.
- قد يلزم بسط العديد من الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime لتحقيق الانسداد المطلوب لبعض التمددات الوعائية أو الأوعية الدموية.
- لم يتم التثبيت من مدى تأثير هذا المنتج على أنسجة الحيز خارج الوعائي على المدى البعيد، لذلك يجب توخي الحذر لإبقاء هذا الجهاز ضمن الحيز داخل الوعائي.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. قد تؤدي إعادة المعالجة وإعادة التعقيم إلى زيادة مخاطر إصابة المريض بالعدوى والإضرار بأداء الجهاز.
- لم يتم إثبات سلامة وفعالية هذا الجهاز للوصول إلى الجملة الوعائية العصبية عن طريق الشريان الكعبري في المقارنة المباشرة مع النهج المتبع عبر الفخذ. يجب تقييم مخاطر الوصول عبر الشريان الكعبري وفوائده مقابل النهج المتبع عبر الفخذ بعناية ومراعاتها لكل مريض.
- النيكل (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) 0-02-7440) هو مادة تم اختبارها و/أو مكوّن يمكن أن يسبب الحساسية أو ردود الفعل التحسسية لدى بعض المرضى.
- يحتوي نظام التوصيل على الكوبالت (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) 4-48-7440) بتركيز > 0.1% نسبة مئوية وزنية. يُصنف الكوبالت كعامل مُسبب لاضطراب الغدد الصماء (ED)، أو مادة مسرطنة، أو مطفرة، أو سامة للتكاثر (CMR) من الفئة 1A أو 1B.
- قبل الاستخدام مباشرة، افحص بالعين المجردة جميع نظم الحائل المعقمة التي تحمل ملصقًا يفيد بأنها معقمة. لا تستخدم الجهاز إذا كانت المخالفات في سلامة نظام الحائل المعقم واضحة.
- للاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالمواد المثيرة للقلق مثل المعلومات الواردة في لائحة تسجيل وترخيص وتقييم وحظر المواد الكيميائية (REACH) أو مقترح 65 لولاية كاليفورنيا أو غيرها من برامج الإدارة الجيدة للمنتجات، يُرجى الانتقال إلى الموقع www.medtronic.com/productstewardship.

احتياطات

- احرص على التعامل مع الملف القابل للفصل Axium™ Prime بحذر لتجنب التلف قبل أو أثناء العلاج.
- تجنب دفع الملف القابل للفصل Axium™ Prime ضد مقاومة ملحوظة حتى يتم التخلص من سبب المقاومة بواسطة التنظير التألقي. فقد يؤدي ذلك إلى تدمير الملف و/أو القسطرة أو انثقاب الوعاء الدموي.
- من الضروري التأكد من أن القسطرة متوافقة مع الملف القابل للفصل Axium™ Prime. يجب فحص القطر الخارجي للملف القابل للفصل Axium™ Prime للتأكد من أن الملف لن يؤدي إلى انسداد القسطرة.
- مسار التوزيع وغلاف أداة الإدخال وجهاز الفصل الفوري (I.D.) غير مصممين للاحتكاك بجسم المريض من الداخل.
- لا تستخدم الملف القابل للفصل Axium™ Prime وجهاز الفصل الفوري (I.D.) بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على ملصق المنتج.
- لتحقيق الأداء الأمثل للملف القابل للفصل Axium™ Prime وتقليل خطر الإصابة بمضاعفات انصمامية خثارية، فمن المهم المداومة على التشريب المستمر بمحلول شطف مناسب.
- ادفع الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime واسحبها ببطء ورفق خاصة في البُنى التشريحية الملتوية. أخرج الملف إذا لاحظت وجود احتكاك أو "خدش" غير معتاد. إذا لوحظ وجود احتكاك في ملف ثانٍ، فافحص كلاً من الملف والقسطرة بعناية للتحري عن وجود تلف محتمل، كوجود انثناء أو التواء بعمود القسطرة أو اتصال وصلة ما بشكل غير صحيح.
- في حال ملاحظة انثناء أو التواء في أداة دفع التوصيل، أمسك أقصى جزء لأداة دفع التوصيل بالاتجاه القاصي من موضع الالتواء أو الانثناء أو الكسر، ثم أخرجها من القسطرة الدقيقة.
- تجنب دفع الملف بقوة إذا أصبح الملف محشورًا داخل القسطرة الدقيقة أو خارجها. حدد سبب المقاومة وقم بإخراج النظام عند الضرورة.
- إذا واجهت مقاومة عند سحب أداة دفع توصيل الغرسة، فاسحب قسطرة التشريب في نفس الوقت إلى أن تتمكن من إخراج أداة دفع التوصيل بدون مقاومة.
- إذا لوحظ وجود مقاومة أثناء توصيل الملف، فأخرج النظام وتحقق من وجود أي تلف محتمل بالقسطرة.
- في حال استخدام نهج الوصول عن طريق الشريان الكعبري، فقم بإجراء فحص للشريان الكعبري وفقًا للممارسات المؤسسية للتأكد من أن نهج الوصول عن طريق الشريان الكعبري مناسب للمريض.
- يجب أن يتخذ أطباء الجراحة جميع الاحتياطات اللازمة للحد من جرعات الأشعة السينية التي يتعرض لها المرضى ويتعرضون هم أنفسهم لها باستخدام التدريع الكافي، وتقليل أوقات التنظير التألقي، وتعديل العوامل التقنية الخاصة بالأشعة السينية حيثما أمكن.

مواد الصُنع

وصف مادة الصُنع *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS)	المكونات التي قد يتعرض لها المريض	نسبة المكوّن إلى المادة (النسبة المئوية الوزنية) مرتفعة: ≥ 30% متوسطة: < 30% - ≥ 5% منخفض: < 5% - ≥ 1% غير مُدرجة*: < 1%
بلاتين-تنجستين	7440-06-4	بلاتين	مرتفعة
	7440-33-7	تنجستين	متوسطة
بولي بروبيلين #6523 (مشبع باللون الأزرق)، Pro-Fax 6523	9003-07-0	بولي بروبيلين	مرتفعة
	غير منطبق	مثبتات	متوسطة
سلك من الصلب المقاوم للصدأ 316LVM	7439-89-6	حديد	مرتفعة
	7440-47-3	كروم	متوسطة
	7439-96-5	منجنيز	منخفضة
	7440-21-3	سيليكون	منخفضة
	7439-98-7	موليبدنيوم	متوسطة
	7440-02-0	نيكل	متوسطة

*المواد الخام غير المضمنة تُعد أقل من الحد المُعلن للإبلاغ ما لم يتم الكشف عنها وفقًا للقسم 10.4.5 من لائحة الأجهزة الطبية (اختصارًا MDR) (بقيمة > 0.1 % نسبة مئوية وزنية) أو اللوائح أو المعايير المنطبقة الأخرى.

مسرد مواد الصُنع

البلاتين – معدن كثيف خامل للغاية يظهر تحت الأشعة السينية (x-ray).

البولي بروبيلين – مادة بلاستيكية مقاومة كيميائيًا تتميز بالمتانة والمرونة.

الفولاذ المقاوم للصدأ – معدن مقاوم للتآكل يغلب على تركيبته الحديد.

التنجستين – معدن قوي وصلب عادة ما يتم دمجه مع معادن أخرى لتحسين خصائصها.

المثبتات – مادة خام تمنع تكسير المستحلبات، تُستخدم في المواد الغذائية والمواد البلاستيكية.

كيفية تقديم الجهاز

يتم توريد هذا الجهاز معقمًا باستخدام أكسيد الإيثيلين. هذا الجهاز غير مولّد للحمى.

تخزين الأجهزة والتخلص منها

- يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف بعيدًا عن أشعة الشمس.
- تخلّص من الجهاز بما يتوافق مع قواعد المستشفى و/أو القوانين الإدارية و/أو السياسة الحكومية المحلية.

معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

أثبتت الاختبارات غير السريرية والنمذجة الكهرومغناطيسية/الحرارية أن الملف القابل للفصل Axium™ Prime المزروع آمن للاستخدام المشروط في بيئة الرنين المغناطيسي. يمكن فحص المريض المزروع لديه هذا الجهاز بأمان في نظام رنين مغناطيسي يستوفي الشروط التالية:

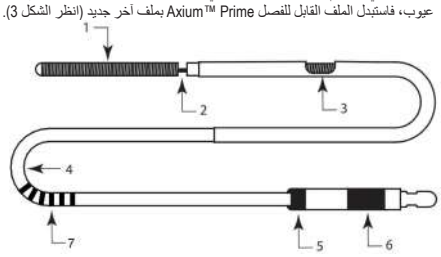
المعلمة	شروط الاستخدام/المعلومات
قوة المجال المغناطيسي الساكن (B_0) [T]	1.5 تسلا، 3 تسلا
نوع النوى	بروتون الهيدروجين
اتجاه المجال المغناطيسي الثابت (B_0)	نفق أفقي اسطواني
أقصى تدرج للمجال المكاني (SFG) [تسلا/متر] و[غاوس/سنتيمتر]	40 تسلا/متر (4000 غاوس/سنتيمتر)
استقطاب التردد اللاسلكي (RF)	مستقطب دائريا (CP)
ملف إرسال التردد اللاسلكي (RF)	ملف مُدمج لإرسال التردد اللاسلكي (RF) للجسم بأكمله ملف إرسال/استقبال التردد اللاسلكي (RF) بحجم الأطراف قابل للفصل
ملف استقبال التردد اللاسلكي (RF)	يمكن استخدام أي ملف من ملفات استقبال التردد اللاسلكي
أوضاع تشغيل أو قيود التردد اللاسلكي (RF) لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي	وضع التشغيل العادي
متوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم بأكمله [وات/كيلوجرام]	≥ 2 [وات/كيلوجرام]
معدل الامتصاص النوعي للرأس [وات/كيلوجرام]	≥ 3.2 [وات/كيلوجرام]
مدة الفحص	الفحص لمدة 60 دقيقة باستخدام تسلسل واحد أو أكثر من تسلسلات التصوير بالرنين المغناطيسي، يليه فترة انتظار لمدة 30 دقيقة قبل استئناف الفحص.
تشريح مركز التساوي (مركز خطوط تساوي الجرعات الإشعاعية)	أي موقع تشريحي في مركز التساوي مقبول
وضع المريض داخل الماسح	أي وضع للمريض مقبول
تكوين العنصر	في الاختبارات غير السريرية، تم اختبار قوة الإزاحة المستحثة مغناطيسيًا وعزم الدوران المستحث مغناطيسيًا، كما تم قياس الإزاحة الصفرية وعزم الدوران الصفري.
تشوه صورة التصوير بالرنين المغناطيسي	في الاختبارات غير السريرية، تمتد عيوب الصورة الناتجة عن الملف القابل للفصل Prime™ Axium المزروع حوالي 5 ملي متر من الملف عند التصوير باستخدام تسلسل نبض صدى التدرج ونظام رنين مغناطيسي تبلغ شدته 3 تسلا.

السلامة والأداء السريري

- **الفائدة السريرية المتوقعة** – تُستخدم الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime للإصمام داخل الوعائي لحالات التمدد الوعائي داخل الجمجمة وإصمام حالات الشذوذ الوعائي العصبي الأخرى مثل التشوهات الشريانية الوريدية والنواسير الشريانية الوريدية لتحقيق الفوائد السريرية التالية:
  - غلق حالات التمدد الوعائي داخل الجمجمة وغيرها من حالات شذوذ الأوعية الدموية العصبية
- **خصائص الأداء** – يتكون الملف القابل للفصل Axium™ Prime من ملف إصمام بلاتيني متصل بأداة دفع توصيل الغرسة المصنوعة من مادة مركبة وجهاز الفصل الفوري المحمول باليد. الملف القابل للفصل Axium™ Prime مُصمم لغلق حالات التمدد الوعائي داخل الجمجمة وحالات الشذوذ الوعائي العصبي الأخرى مثل التشوهات الشريانية الوريدية والنواسير الشريانية الوريدية.
- يمكن الاطلاع على نسخة من ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) من خلال البحث عن اسم الجهاز على موقع البوابة الإلكترونية EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم الجهة المُصنعة واسم الجهاز وأي من العناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، أو الرقم المرجعي، أو رقم الكتالوج، أو رقم معرف الجهاز الفريد الأساسي (Basic UDI-DI) وهو 0763000B00020277G.

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

2. ادفع الملف القابل للفصل Axium™ Prime ببطء خارج غمد المِدخال ليستقر في راحة اليد المغطاة بالقفاز، ثم افحصه للتحري عن وجود أي عيوب بالملف أو منطقة الفصل. بسبب المخاطر التي قد تنجم عن وجود عيوب، ينبغي فحص الملف بالعين المجردة. إذا وُجِدت أي عيوب، فاستبدل الملف القابل للفصل Axium™ Prime بملف آخر جديد (انظر الشكل 3).



الشكل 3

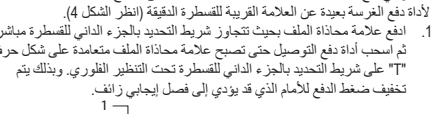
1. الغرسة
2. منطقة الفصل
3. علامة محاذاة الملف
4. أداة دفع التوصيل
5. مؤشر فاصل الأنبوب المعدني الدقيق (HBI)
6. مؤشر الجمل الإيجابي
7. علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي

3. اغمر الملف القابل للفصل Axium™ Prime ومنطقة الفصل الخاصة به برفق في محلول ملحي معالج بالهيبارين. احرص على عدم مط الملف أثناء هذا الإجراء، وذلك كي يحتفظ الملف بشكله المقصود. أثناء الغمر في المحلول الملحي المعالج بالهيبارين، وجه غمد المِدخال رأسيًا نحو المحلول الملحي مع سحب الطرف القاصي للملف برفق إلى داخل غمد المِدخال.
4. أدخل الطرف القاصي لغمد المِدخال عبر صمام الإرقاء الدوّار (RHV) في محور القسطرة الدقيقة حتى يستقر الغمد بإحكام. اربط صمام الإرقاء الدوّار حول غمد المِدخال لمنع ارتداد الدم، دون المبالغة في إحكام الربط تفاديًا لتلف الملف أثناء إدخاله في القسطرة.
5. انقل الملف القابل للفصل Axium™ Prime إلى القسطرة الدقيقة وذلك بدفع أداة دفع الغرسة برفق وعلى نحو مستمر (على أشواط بحيث يتراوح طول الشوط الواحد 1-2 سم). توقف على مسافة 15 سم تقريبًا من الطرف الداني لأداة دفع الغرسة. تجنب محاولة دفع أداة دفع الغرسة بالكامل داخل غمد المدخال لأن ذلك قد يتسبب في التواء الجزء الداني لأداة الدفع. بمجرد إدخال الجزء المرن من أداة دفع الغرسة في عمود القسطرة، قم بفك صمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بإزالة غمد المِدخال فوق الطرف القريب لأداة دفع الغرسة. بمجرد اكتمال العملية، اربط صمام الإرقاء الدوّار حول أداة دفع الغرسة. ترك غلاف أداة الإدخال في موضعه سيؤدي إلى قطع التشريب العادي لمحلول الشطف ويسمح بارتداد الدم إلى القسطرة الدقيقة.
6. حدد موقع علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي على أداة دفع الغرسة:
تنبيه: إذا كانت علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي غير مرئية، فلا تدفع الملف بدون استخدام التنظير التألقي.
تنبيه: لا تتوافق علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي إلا مع المساطر الدقيقة التي يبلغ طولها 150 سنتيمتر على الأقل.
7. تحقق بصريًا من تسريب محلول الشطف بشكل طبيعي. وبمجرد التأكد من ذلك، فك صمام الإرقاء الدوّار بدرجة تكفي لدفع أداة دفع الغرسة ولا تسمح بارتداد الدم إلى أداة دفع الغرسة.
8. عند استخدام قسطرة دقيقة بطول لا يقل عن 150 سنتيمتر، ادفع أداة دفع الغرسة حتى يصبح الطرف القاصي لعلامة علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي محاذيًا للطرف الداني لصمام الإرقاء الدوّار (RHV) ثم قم بتشغيل التنظير التألقي. إذا كنت تستخدم قسطرة دقيقة يقل طولها عن 150 سنتيمتر، فيجب دفع أداة دفع الغرسة بالكامل تحت التوجيه بالتنظير التألقي.
9. استمر في دفع الملف القابل للفصل Axium™ Prime تحت توجيه التنظير التألقي، ثم ضعه بحرص في الموقع المطلوب. إذا تم وضع الملف على نحو خاطئ، فاسحبه تدريجيًا عن طريق سحب أداة دفع الغرسة، ثم ادفعه تدريجيًا مرة أخرى لتصحيح وضع الملف. إذا كان مقاس الملف غير مناسب، فأخرج الملف واستبدله بملف آخر ذي مقاس مناسب.
1. في حال ملاحظة انثناء أو التواء في أداة دفع التوصيل، أمسك أقصى جزء لأداة دفع التوصيل بالاتجاه القاصي من موضع الالتواء أو الانثناء أو الكسر، ثم أخرجها من القسطرة الدقيقة.

تحذير

تجنب استخدام المرقىء (الملقط القاطع للنزيف) أو مفتاح عزم التدوير في محاولة لدفع أداة دفع التوصيل. فقد يؤدي ذلك إلى التواء/تلف أداة الدفع مما قد يؤدي إلى انفصالها قبل الأوان.

10. استمر في دفع الملف القابل للفصل Axium™ Prime حتى تصبح علامة محاذاة الملف لأداة دفع الغرسة بعيدة عن العلامة القريبة للقسطرة الدقيقة (انظر الشكل 4).
1. ادفع علامة محاذاة الملف بحيث تتجاوز شريط التحديد بالجزء الداني للقسطرة مباشرة، ثم اسحب أداة دفع التوصيل حتى تصبح علامة محاذاة الملف متعامدة على شكل حرف "T" على شريط التحديد بالجزء الداني للقسطرة تحت التنظير الفلوري. وبذلك يتم تخفيف ضغط الدفع للأمام الذي قد يؤدي إلى فصل إيجابي زائف.

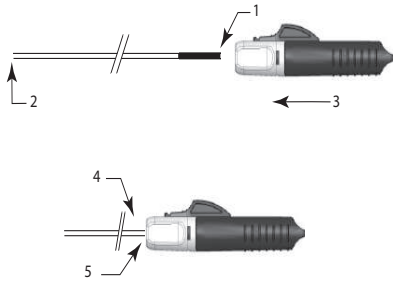


الشكل 4

1. علامة محاذاة الملف
2. شريط تحديد بالجزء الداني للقسطرة
3. شريط تحديد بالجزء القاصي للقسطرة

11. اربط صمام الإرقاء الدوّار لمنع حركة أداة دفع الغرسة.
12. قم بإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.) من عبوته الوقائية وضعه داخل المجال المعقم. تتم تهيئة جهاز الفصل الفوري (I.D.) بشكل مستقل في صورة جهاز معقم للاستخدام لمريض واحد فقط.
13. تأكد مرة أخرى تحت التنظير التألقي من أن علامة محاذاة الملف الخاصة بأداة دفع الغرسة تتعامد على شكل حرف "T" على العلامة الدانية للقسطرة الدقيقة.
14. تحقق من أن صمام الإرقاء الدوّار مقفل بإحكام حول أداة دفع التوصيل قبل تركيب جهاز الفصل الفوري (I.D.) لضمان عدم تحرك الملف أثناء عملية التوصيل. تأكد من استقامة أداة دفع الغرسة ما بين صمام الإرقاء الدوّار وجهاز الفصل الفوري (I.D.). وذلك لأن استقامة هذا الجزء من أداة دفع التوصيل يعزز المحاذاة مع جهاز الفصل الفوري (I.D.).

15. أمسك الطرف الداني لأداة دفع الغرسة من الطرف القاصي لمؤشر الجمل. ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق الطرف الداني لأداة دفع الغرسة حتى يدخُل مؤشر الجمل بالكامل في القُمع وتستقر أداة الدفع بإحكام في المُشغّل (انظر الشكل 5).



الشكل 5

1. الطرف الداني لمؤشر الجمل
2. أمسك أداة الدفع من هنا عند دفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق أداة دفع الغرسة.
3. ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق أداة دفع الغرسة.
4. جاهز للفصل
5. يكون صمام الإرقاء الدوّار وأداة دفع الغرسة على استقامة واحدة، ويتم إدخال الطرف القاصي لمؤشر الجمل بالكامل في قُمع جهاز الفصل الفوري (I.D.).

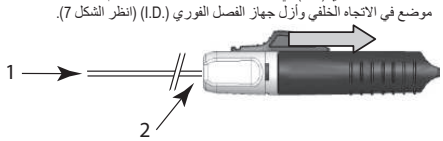
ملاحظة: إذا كان شريط المؤشر ما زال ظاهرًا كما هو موضح في الشكل 6 أدناه، فيجب دفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) إلى حد أبعد حتى تستقر أداة دفع الغرسة بالكامل في القُمع كما هو موضح في الشكل 5 أعلاه.



الشكل 6

1. غير محمّل بالكامل

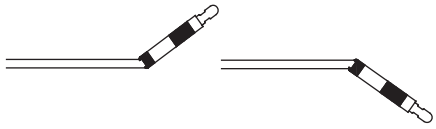
16. لفصل الملف، ضع جهاز الفصل الفوري (I.D.) في راحة اليد واسحب شريحة الإبهام المنزلقة للخلف إلى أن تتوقف وتسمع صوت طقطقة، ثم اترك شريحة الإبهام المنزلقة لتعود ببطء إلى موضعها الأصلي. قم بإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.).
ملاحظة: يمكن أيضًا إخراج جهاز الفصل الفوري (I.D.) في نهاية الشوط عند الحاجة. لإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.) في نهاية الشوط، أمسك شريحة الإبهام المنزلقة من أقصى موضع في الاتجاه الخلفي وأزل جهاز الفصل الفوري (I.D.) (انظر الشكل 7).



الشكل 7

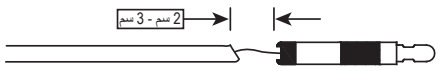
1. جاهز للفصل
2. الطرف القاصي لمؤشر الجمل يوجد بالكامل داخل قمع جهاز الفصل الفوري (I.D.).

17. يجب التحقق من إتمام عملية فصل الملف بنجاح من خلال المراقبة بالتنظير التألقي للتأكد من أنه قد تم فصل الملف. اسحب أداة دفع الغرسة للخلف تدريجيًا تحت مراقبة التنظير التألقي للتأكد من عدم تحرك الملف. إذا تحرك الملف، وهو أمر مستبعد، فعليك تكرار الخطوات 14–16. وعند الضرورة، ادفع أداة دفع الغرسة لإعادة محاذاة علامة القسطرة والملف. تحقق من فصل الملف على النحو الموضح أعلاه.
18. إذا كنت ترغب في تأكيد الفصل، فأمسك مؤشر الجمل الإيجابي بين إصبعي السبابة والإبهام باليد اليسرى، والطرف الداني لأداة دفع توصيل الغرسة بإصبعي السبابة والإبهام باليد اليمنى. اسحب الطرف الداني لأداة دفع توصيل الغرسة برفق. إذا تزحزحت الأداة بسهولة عن الأنبوب المعدني الدقيق، فهذا يعني أن عملية الفصل تمت بشكل صحيح. إذا لم تتم عملية الفصل، فكرر الخطوات 15–17.
ملاحظة: إذا لم ينفصل الملف بعد 3 محاولات، فتخلص من جهاز الفصل الفوري (I.D.) واستبدله بجهاز جديد من أجهزة الفصل الفوري (I.D.).
19. في حال عدم انفصال الملف وتعذر إخراجه من أداة دفع الغرسة، وهو احتمال مستبعد، فعليك اتباع الخطوات التالية لفصله.
1. أمسك الأنبوب الفولاذي الدقيق على بعد 5 سم تقريبًا من مؤشر الجمل الإيجابي عند مؤشر فاصل الأنبوب الفولاذي الدقيق، ثم قم بثني أداة دفع توصيل الغرسة عند الطرف القاصي مباشرة لمؤشر فاصل الأنبوب الفولاذي الدقيق (HBI) بمقدار 180 درجة.
2. بعد ذلك، افرد أداة الدفع لتستقيم مرة أخرى، استمر في عملية الثني والفرد إلى أن ينفتح أنبوب أداة الدفع وتظهر بداخله وحدة الفصل (الشكل 8).



الشكل 8

3. افصل برفق الطرفين الداني والقاصي لأداة الدفع المفتوحة. ثم، تحت التنظير التألقي، اسحب الجزء الداني لأداة دفع توصيل الغرسة مسافة 2–3 سم تقريبًا للتأكد من انفصال الغرسة (الشكل 9).



الشكل 9

20. بمجرد ملاحظة انفصال الملف والتأكد من ذلك تحت التنظير التألقي، اسحب أداة دفع الغرسة ببطء من القسطرة الدقيقة.

تحذير

أ. إذا فشلت محاولة الفصل، فأخرج الملف من منطقة المعالجة والقسطرة الدقيقة واستبدله بملف آخر جديد من الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime تحت التنظير التألقي.
ب. إذا تم انفصال الملف قبل الأوان، فأخرج أداة دفع الغرسة مع التأكد تحت التنظير التألقي:
i. ادفع الملف التالي لدفع الجزء الخلفي المتبقي من الملف المفصول قبل الأوان إلى منطقة العلاج.
ii. أخرج الملف المفصول قبل الأوان باستخدام جهاز الاسترجاع المناسب.

21. إذا كنت بحاجة إلى وضع المزيد من الملفات، فكرر الخطوات 1–20.
22. عندما يكتمل الإجراء، تخلص من جهاز الفصل الفوري (I.D.).

تحذيرات

- لا تقم بإعادة تعقيم جهاز الفصل الفوري (I.D.). للاستخدام لمريض واحد فقط.
- جهاز الفصل الفوري (I.D.) مخصص للاستخدام لعدد 25 دورة بحد أقصى.

معلومات إرشادية للمرضى

يجب على مقدمي الرعاية الصحية مراجعة التعليمات الخاصة باستخدام المعلومات ذات الصلة لمشاركتها مع المريض، إذا كانت اللوائح المطبقة في بلدك/منطقتك تقتضي ذلك. تحتوي عبوة الجهاز على بطاقة غرسة المريض التي تحتوي على معلومات تعريفية عن الجهاز المزروع. أكمل بطاقة غرسة المريض وأعطها للمريض قبل خروجه من المستشفى.

يجب على مقدمي الرعاية الصحية إبلاغ المرضى بالتعليمات التالية:

- الحرص دائمًا على حمل بطاقة الغرسة.
- الاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالجهاز على الموقع الإلكتروني المُدوّن على بطاقة غرسة المريض.
ملاحظة: إذا لم يتمكن المريض من الوصول إلى الموقع الإلكتروني، فيجب على مقدم الرعاية الصحية تزويد المريض بالمعلومات من الموقع الإلكتروني.
- الحرص دائمًا على إبلاغ جميع موظفي الرعاية الصحية عن الجهاز المزروع قبل الشروع في إي إجراء.
- الاتصال بمقدم الرعاية الصحية عند ملاحظة أي أعراض جديدة أو أية تغيرات في الأعراض.
ملاحظة: قد لا تُستخدم بطاقة غرسة المريض في جميع المناطق التي يتم استلامها فيها.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة للجهاز والإجراء داخل الأوعية الدموية، أو تتشابه مع، على سبيل المثال لا الحصر:

- مضاعفات الوصول إلى الموقع، مثل تشنج الشريان الكعبري، وانثقاب الشريان الكعبري، وانسداد الوعاء الدموي، وتكون ناسور شرياني وريدي، والورم الدموي أو النزف، تلف الأعضاء الداخلية،
- والورم الحبيبي، والعدوى، والالتهاب المعفّم، والنخر، وتلف الأعصاب، والألم والمضض، ومتلازمة الحيز، وتمدد الأوعية الدموية الكاذب، وعدم تحمل برودة اليد المرضية
- التفاعلات الضائرة للأدوية المضادة للصفيحات الدموية/الأدوية المضادة للتخثر أو وسائط التباين أو التخدير مثل الشفط وفرط التحسس، وانخفاض ضغط الدم، والغثيان
- مضاعفات قلبية مثل عدم انتظام ضربات القلب، احتشاء عضلة القلب
- مضاعفات التعرض للإشعاع، مثل داء الثعلبة (تساقط الشعر)، والحروق التي تتراوح شدتها من احمرار الجلد إلى القروح، وحالات إعتام عدسة العين، والتكون الورمي الآجل
- مضاعفات الجهاز مثل الكسر، وتمدد الملف، والالتواء، والانفصال المبكر، وعدم الانفصال، ووجود جسم غريب داخل جسم المريض
- مضاعفات دموية مثل التخثر، وانحلال الدم، والنزف، والنزيف داخل الجمجمة
- موه (استسقاء) الرأس
- العجز/الخلل العصبي بما في ذلك التغيرات العاطفية، والشلل الجزئي، والسكتة الدماغية، والإقفار (نقص التروية)، وخلل في اليد
- المضاعفات الجهازية مثل الحمى، والعدوى، والالتهاب، والوذمة، والصدمة، والسمية، ورد الفعل تجاه جسم غريب، وقصور وظائف الأعضاء، وارتفاع ضغط الدم
- انخفاض الاستجابة العلاجية
- مضاعفات وعائية مثل التسلخ، والانثقاب، والتمزق، والتثنج الوعائي، والتضيق، والنخر، والانسداد، وتكون ناسور، والانصمام، والانصمام الغازي، والانصمام الخثاري وتكون خراج
- أعراض الرؤية مثل عدم وضوح الرؤية، وفقدان الرؤية
- الوفاة

*راجع تعليمات الاستعمال الخاصة بأجهزة العلاج والأدوية الأخرى للحصول على معلومات إضافية حول المضاعفات المحتملة. في حالة حدوث حادث خطير يتعلق بالجهاز، اتصل بممثل Medtronic والسلطة المختصة في بلدك/منطقتك المعنية.

تحذيرات

- يتم توريد الملف القابل للفصل Axium™ Prime ومسار التوزيع وغمد المِدخال في عبوة معقمة وغير مسببة للحمى، غير مفتوحة وغير تالفة. يجب فحص العبوة للتحري عن وجود أي تلف محتمل. يجب تجنب استعمال أي ملف تالف من الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime لأنها قد تعرض المريض للأذى.
- الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime مُصممة للاستخدام لمرة واحدة فقط. جهاز الفصل الفوري (I.D.) مُصمم للاستخدام الواحد فقط. بعد استعمال الجهاز، يُحظر إعادة تعقيمه و/أو إعادة استعماله. قد تؤثر إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم على سلامة بنية الجهاز و/أو تؤدي إلى تعطّل الجهاز والذي بدوره قد يؤدي إلى تعرض المريض للأذى أو الوفاة أو الإصابة بالمرض.

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

العربية
تعليمات الاستخدام

ar

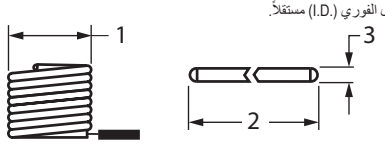
الملف القابل للفصل Axium™ Prime

تنبيه

- يمنع القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.
- ويقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء ممن لديهم فهم شامل لتصوير الأوعية الدموية والإجراءات التداخلية العصبية بطريق الجلد.

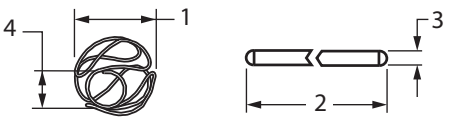
الوصف

يتكون الملف القابل للفصل Axium™ Prime من ملف إصمام مصنوع من البلاتين مرفق به أداة مركبة لدفع توصيل الغرسة ذات علامة ظليلة للأشعة لغرض تحديد الموضع، وجهاز فصل فوري (.I.D) يُحمل باليد، يقوم بفصل الملف من طرف أداة دفع التوصيل عند تنشيطه. ويُباع جهاز الفصل الفوري (.I.D) مستقلاً.



الشكل 1. الملف القابل للفصل Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES ،APB-X-X-Helix-SS)

1. قطر الملف
2. طول الغرسة
3. القطر الخارجي للفة الأولية



الشكل 2. الملف القابل للفصل Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES، وAPB-X-X-3D-SS)

1. قطر الملف
2. طول الغرسة
3. القطر الخارجي للفة الأولية
4. القطر الخارجي للفة الأولى

توافق الجهاز

الجدول 1. أبعاد الملف القابل للفصل Axium™ Prime (حلزوني)

الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
ملف فائق النيونة				
APB-1-1-HX-ES	0.039 بوصة (1 ملي متر)	1 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1-2-HX-ES	0.039 بوصة (1 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1-3-HX-ES	0.039 بوصة (1 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1.5-1-HX-ES	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	1 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1.5-2-HX-ES	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1.5-3-HX-ES	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1.5-4-HX-ES	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2-1-HX-ES	0.079 بوصة (2 ملي متر)	1 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2-2-HX-ES	0.079 بوصة (2 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2-3-HX-ES	0.079 بوصة (2 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2-4-HX-ES	0.079 بوصة (2 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2-6-HX-ES	0.079 بوصة (2 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2-8-HX-ES	0.079 بوصة (2 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2.5-3-HX-ES	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2.5-4-HX-ES	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2.5-6-HX-ES	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2.5-8-HX-ES	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-3-4-HX-ES	0.118 بوصة (3 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-3-6-HX-ES	0.118 بوصة (3 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-3-8-HX-ES	0.118 بوصة (3 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-3-10-HX-ES	0.118 بوصة (3 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0108 (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
ملف لين				
APB-4-6-HX-SS	0.157 بوصة (4 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-4-8-HX-SS	0.157 بوصة (4 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-4-10-HX-SS	0.157 بوصة (4 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0115 (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-4-12-HX-SS	0.157 بوصة (4 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0115 (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-5-10-HX-SS	0.197 بوصة (5 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0115 (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-5-15-HX-SS	0.197 بوصة (5 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0115 (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-5-20-HX-SS	0.197 بوصة (5 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0115 (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-6-12-HX-SS	0.236 بوصة (6 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0115 (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-6-20-HX-SS	0.236 بوصة (6 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0115 (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

الجدول 2. أبعاد الملف القابل للفصل Axium™ Prime (ثلاثي الأبعاد)

الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	القطر الخارجي للفة الأولى (4)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
ملف فائق النيونة					
APB-1-2-3D-ES	0.039 بوصة (1 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 (ملي متر	0.039 بوصة (1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1-3-3D-ES	0.039 بوصة (1 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 (ملي متر	0.039 بوصة (1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1-4-3D-ES	0.039 بوصة (1 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 (ملي متر	0.039 بوصة (1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1.5-2-3D-ES	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 (ملي متر	0.047 بوصة (1.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1.5-3-3D-ES	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.047 بوصة (1.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1.5-4-3D-ES	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.047 بوصة (1.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2-2-3D-ES	0.079 بوصة (2 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2-3-3D-ES	0.079 بوصة (2 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2-4-3D-ES	0.079 بوصة (2 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2.5-4-3D-ES	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.071 بوصة (1.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2.5-6-3D-ES	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.071 بوصة (1.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-3-4-3D-ES	0.118 بوصة (3 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-3-6-3D-ES	0.118 بوصة (3 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-3-8-3D-ES	0.118 بوصة (3 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-3.5-6-3D-ES	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-3.5-8-3D-ES	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-3.5-10-3D-ES	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

الجدول 2. أبعاد الملف القابل للفصل Axium™ Prime (ثلاثي الأبعاد)

الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	القطر الخارجي للفة الأولى (4)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
ملف لين					
APB-4-6-3D-SS	0.157 بوصة (4 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-4-8-3D-SS	0.157 بوصة (4 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-4-10-3D-SS	0.157 بوصة (4 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-4-12-3D-SS	0.157 بوصة (4 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-5-8-3D-SS	0.197 بوصة (5 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-5-10-3D-SS	0.197 بوصة (5 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-5-15-3D-SS	0.197 بوصة (5 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-6-10-3D-SS	0.236 بوصة (6 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-6-15-3D-SS	0.236 بوصة (6 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-6-20-3D-SS	0.236 بوصة (6 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

راجع ملصق المُنتج والجدول 1 والجدول 2 للتعرف على أبعاد الجهاز. راجع المُلصق المُزود مع التقنيات الطبية الأخرى لتحديد التوافق.

الأجهزة التالية مطلوبة للاستخدام مع الملف القابل للفصل Axium™ Prime:

- يقتصر توصيل الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime على استخدام قسطرة دقيقة بقطر داخلي لا يقل عن 0165. بوصة (0.419 ملي متر) مزودة بشريطي تحديد.
- جهاز الفصل الفوري (.I.D).

تم تصميم علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي الموجودة على أداة دفع الغرسة بحيث تكون متوافقة مع الحد الأدنى لطول القسطرة الدقيقة الذي يبلغ 150 سنتيمتر.

منتجات تكميلية أخرى (لازمة لتنفيذ الإجراء)

قسطرة توجيه مقاس 6-8 فرنش*

قسطرة دقيقة (انظر أعلاه)*

أسلاك توجيه متوافقة مع القسطرة الدقيقة*

مجموعة شطف مستمر باستخدام محلول ملحي عادي/محلول ملحي معالج بالهيبارين*

صمامات إرقاء دموي دوّارة (RHV)*

محبس ثلاثي الاتجاهات*

محبس أحادي الاتجاه*

حامل محاليل وريدية*

غمد شرياني*

*لا يتم توريده كجزء من النظام؛ بل يتم اختياره وفقًا لخبرة الطبيب واختياره.

الغرض المقصود / دواعي الاستعمال

الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime مُصممة للإصمام داخل الوعائي لحالات تمدد الأوعية الدموية داخل الجمجمة. وتم تصميم الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime أيضًا لإصمام حالات الشذوذ الوعائي العصبي الأخرى مثل التشوهات الشريانية الوريدية والدناسور الشرياني الوريدي.

موانع الاستعمال

ليس هناك موانع استعمال معروفة.

التحضير للاستخدام

1. لتحقيق أفضل أداء للملف القابل للفصل Axium™ Prime وتقليل خطر الإصابة بمضاعفات انصمامية خثارية، يُنصح بالمداومة على الشفط المستمر بمحلول ملحي بين
   1. الغمد الشرياني وقسطرة التوجيه،
   2. القسطرة الدقيقة وقسطرة التوجيه، و
   3. القسطرة الدقيقة، وأداة دفع توصيل الغرسة، والملف القابل للفصل Axium™ Prime.
2. ضع قسطرة التوجيه المناسبة باتباع الإجراءات الموصى بها. وقم بتوصيل صمام إرقاء دوّار (RHV) بمحور قسطرة التوجيه. بعد ذلك، قم بتركيب محبس ثلاثي الاتجاهات بالذراع الجانبي لصمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بتوصيل أنبوب لإجراء الشطف المستمر.
3. قم بتركيب صمام إرقاء دوّار آخر في محور القسطرة الدقيقة. بعد ذلك، قم بتركيب محبس أحادي الاتجاه بالذراع الجانبي لصمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بتوصيل أنبوب لإجراء الشطف المستمر.

   بالنسبة للملفات القابلة للفصل Axium™ Prime:

   يُنصح باستخدام قطرة واحدة من كيس الضغط كل 3-5 ثوانٍ.
4. افحص جميع الوصلات كي لا يتسرب الهواء إلى داخل قسطرة التوجيه أو القسطرة الدقيقة أثناء الشطف المستمر.

إرشادات الاستخدام

1. أخرج الملف القابل للفصل Axium™ Prime وغمد المدخل من مسار التوزيع ببطء وفي نفس الوقت. افحص أداة دفع توصيل الغرسة بالناحية الدانية للتحري عن وجود أي عيوب. إذا وُجِدت أي عيوب، فاستبدل الملف القابل للفصل Axium™ Prime بملف آخر جديد.

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

en Symbol Glossary / fr Glossaire des symboles / es Glosario de símbolos / ru Глоссарий символов / ar مسرد الرموز

STERILE EO	**en** Sterilized using ethylene oxide / **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / **es** Esterilizado mediante óxido de etileno / **ru** Стерилизация оксидом этилена / **ar** معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	**en** Single sterile barrier system / **fr** Système de barrière stérile simple / **es** Sistema de barrera estéril única / **ru** Одинарная барьерная система для стерилизации / **ar** نظام حائل معقَّم مفرد
	**en** Do not re-use / **fr** Ne pas réutiliser / **es** No reutilizar / **ru** Запрет на повторное применение / **ar** لا تقم بإعادة الاستخدام
Rx ONLY	**en** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / **fr** Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin / **es** Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa / **ru** Предостережение. Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только по заказу или назначению врача / **ar** تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه
	**en** Do not resterilize / **fr** Ne pas restériliser / **es** No reesterilizar / **ru** Не стерилизовать повторно / **ar** لا تقم بإعادة التعقيم
	**en** Consult instructions for use / **fr** Consulter le mode d'emploi / **es** Consultar las instrucciones de uso / **ru** Обратитесь к инструкции по применению / **ar** راجع إرشادات الاستخدام
	**en** Caution / **fr** Attention / **es** Precaución / **ru** Предостережение / **ar** تنبيه
	**en** Do not use if package is damaged and consult instructions for use / **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / **es** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / **ru** Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению / **ar** لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع إرشادات الاستخدام
MR	**en** MR Conditional / **fr** Compatible avec la RM sous conditions / **es** Compatible con la RM en determinadas condiciones / **ru** МРТ выполнять с соблюдением ограничений / **ar** آمن للاستخدام المشروط في بيئة الرنين المغناطيسي (MR)
	**en** Non-pyrogenic / **fr** Apyrogène / **es** Apirógeno / **ru** Апирогенно / **ar** غير مولّد للحمى
	**en** Keep away from sunlight / **fr** Conserver à l'abri de la lumière du soleil / **es** Mantener alejado de la luz del sol / **ru** Не допускать воздействия солнечного света / **ar** يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	**en** Keep dry / **fr** Conserver au sec / **es** Mantener seco / **ru** Беречь от влаги / **ar** يُحفظ جافًا

EC REP	**en** Authorized representative in the European Community/ European Union / **fr** Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / **ru** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / **ar** الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي
REF	**en** Catalogue number / **fr** Numéro de catalogue / **es** Número de referencia / **ru** Номер по каталогу / **ar** رقم الكتالوج
	**en** Manufacturer / **fr** Fabricant / **es** Fabricante / **ru** Изготовитель / **ar** الشركة المصنّعة
	**en** Use-by date / **fr** Date limite d'utilisation / **es** Fecha de caducidad / **ru** Использовать до / **ar** تاريخ انتهاء الصلاحية
LOT	**en** Batch code / **fr** Code de lot / **es** Código de lote / **ru** Код партии / **ar** رمز التشغيلة
	**en** Date of manufacture / **fr** Date de fabrication / **es** Fecha de fabricación / **ru** Дата изготовления / **ar** تاريخ التصنيع
CONTENTS	**en** Contents of Package / **fr** Contenu de l'emballage / **es** Contenido del envase / **ru** Содержимое упаковки / **ar** محتويات العبوة
CE 0297	**en** Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts / **fr** Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne / **es** Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea / **ru** Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимого законодательства Европейского союза / **ar** Conformité Européenne (مطابق للمواصفات الأوروبية). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية
MD	**en** Medical device / **fr** Dispositif médical / **es** Producto sanitario / **ru** Медицинское изделие / **ar** جهاز طبي
	**en** Contains hazardous substances / **fr** Contient des substances dangereuses / **es** Contiene sustancias peligrosas / **ru** Содержит вредные вещества / **ar** يحتوي على مواد خطرة
	**en** Importer / **fr** Importateur / **es** Importador / **ru** Импортер / **ar** المستورد
	**en** Inner diameter (Compatible microcatheter) / **fr** Diamètre interne (microcathéter compatible) / **es** Diámetro interno (microcatéter compatible) / **ru** Внутренний диаметр (совместимый микрокатетер) / **ar** القطر الداخلي (القسطرة الدقيقة المتوافقة)

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

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Эта страница специально оставлена пустой.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

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

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Эта страница специально оставлена пустой.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

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

ev3™

Medtronic

Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

CE
0297

© 2024 Medtronic. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

M025320C001

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

M025320CDOC2 Rev. C (03/2024)

Medtronic

INSTRUCTIONS FOR USE

Axium™ Prime Detachable Coil

fr	Spirale détachable Axium™ Prime
de	Ablösbarer Axium™ Prime Coil
it	Spirale staccabile Axium™ Prime
es	Espiral desmontable Axium™ Prime
sv	Axium™ Prime frånkopplingsbar coil
nl	Loslaatbare Axium™ Prime-coil
pt	Espiral destacável Axium™ Prime
fi	Irrotettava Axium™ Prime -koili
da	Axium™ Prime detachable coil
el	Αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime
cs	Odpoutatelná spirála Axium™ Prime
hu	Axium™ Prime leválasztható spirál
ru	Отсоединяемая спираль Axium™ Prime
pl	Odłączalna spirala Axium™ Prime
tr	Axium™ Prime Bırakılabilir Koil
no	Axium™ Prime avtakbar spole
sk	Oddeliteľná cievka Axium™ Prime
ro	Spirala detașabilă Axium™ Prime
bg	Отделяща се намотка Axium™ Prime
et	Eraldatav koil Axium™ Prime
hr	Odvojiva zavojnica Axium™ Prime
lt	„Axium™ Prime“ atkabinamoji spiralė
lv	Axium™ Prime atvienojamā spirāle
sl	Snemljiva tuljava Axium™ Prime
sr	Axium™ Prime odvojiva spirala
pt-br	Mola destacável Axium™ Prime
ko	Axium™ Prime 분리형 코일
vi	Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime
kk	Axium™ Prime ажырайтын шарғысы
mk	Одделив намот Axium™ Prime
id	Koil Lepas Pasang Axium™ Prime
ar	Axium™ Prime الملف القابل للفصل

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

Medtronic

en TABLE OF CONTENTS / fr TABLE DES MATIÈRES / de INHALTSVERZEICHNIS / it SOMMARIO / es ÍNDICE DE CONTENIDO / sv INNEHÅLLSFÖRTECKNING / nl INHOUDSOPGAVE / pt ÍNDICE / fi SISÄLLYSLUETTELO / da INDHOLDSFORTEGNELSE / el ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ / cs OBSAH / hu TARTALOMJEGYZÉK / ru СОДЕРЖАНИЕ / pl SPIS TREŚCI / tr İÇİNDEKİLER / no INNHOLD / sk OBSAH / ro CUPRINS / bg СЪДЪРЖАНИЕ / et SISUKORD / hr SADRŽAJ / lt TURINYS / lv SATURA RĀDĪTĀJS / sl KAZALO / sr SADRŽAJ / pt-br ÍNDICE / ko 목차 / vi MỤC LỤC / kk МАЗМҰНЫ / mk СОДРЖИНА / id DAFTAR ISI / جدول المحتويات ar

Axium™ Prime Detachable Coil

English . . . 3
Français . . . 6
Deutsch . . . 10
Italiano . . . 14
Español . . . 18
Svenska . . . 22
Nederlands . . . 26
Português (Portugal) . . . 30
Suomi . . . 34
Dansk . . . 37
Ελληνικά . . . 41
Česky . . . 45
Magyar . . . 49
Русский . . . 53
Polski . . . 57
Türkçe . . . 61
Norsk . . . 64
Slovenčina . . . 68
Română . . . 71
Български . . . 75
Eesti . . . 79
hrvatski . . . 82
Lietuvių k. . . . 85
Latviski . . . 89
Slovenščina . . . 93
Srpski . . . 97
Português (Brasil) . . . 101
한국어 . . . 105
Tiếng Việt . . . 109
Қазақша . . . 112
Македонски . . . 117
Bahasa Indonesia . . . 121
العربية . . . 126
Symbol Glossary . . . 127

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

English en
Instructions for Use

Axium™ Prime Detachable Coil

CAUTION

- Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.
- This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous neurointerventional procedures.

DESCRIPTION

The Axium™ Prime Detachable Coil consists of a platinum embolization coil attached to a composite implant delivery pusher with a radiopaque positioning marker and a hand-held Instant Detacher (I.D.) which when activated detaches the coil from the delivery pusher tip. The Instant Detacher (I.D.) is sold separately.

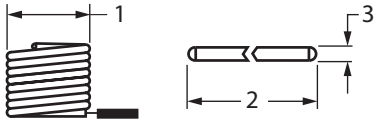


Figure 1. Axium™ Prime Detachable Coil (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Coil diameter
2. Implant length
3. Primary coil outer diameter

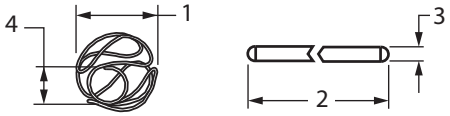


Figure 2. Axium™ Prime Detachable Coil (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Coil diameter
2. Implant length
3. Primary coil outer diameter
4. First loop outer diameter

DEVICE COMPATIBILITY

Table 1. Dimension for Axium™ Prime Detachable Coil (Helix)

Customer facing Number (CFN)	Coil diameter (1)	Implant length (2)	Primary coil outer diameter (3)	Minimum microcatheter inner diameter
Extra Soft Coil				
APB-1-1-HX-ES	0.039" (1 mm)	1 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0.039" (1 mm)	2 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0.039" (1 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0.059" (1.5 mm)	1 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0.059" (1.5 mm)	2 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0.059" (1.5 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0.059" (1.5 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0.079" (2 mm)	1 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0.079" (2 mm)	2 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0.079" (2 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0.079" (2 mm)	6 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0.079" (2 mm)	8 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0.098" (2.5 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

Table 1. Dimension for Axium™ Prime Detachable Coil (Helix)

Customer facing Number (CFN)	Coil diameter (1)	Implant length (2)	Primary coil outer diameter (3)	Minimum microcatheter inner diameter
APB-2.5-4-HX-ES	0.098" (2.5 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0.098" (2.5 mm)	6 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0.098" (2.5 mm)	8 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0.118" (3 mm)	10 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Soft Coil				
APB-4-6-HX-SS	0.157" (4 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0.157" (4 mm)	12 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0.197" (5 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0.197" (5 mm)	20 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0.236" (6 mm)	12 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

Table 2. Dimension for Axium™ Prime Detachable Coil (3D)

Customer facing Number (CFN)	Coil diameter (1)	Implant length (2)	Primary coil outer diameter (3)	First loop outer diameter (4)	Minimum Microcatheter inner diameter
Extra Soft Coil					
APB-1-2-3D-ES	0.039" (1 mm)	2 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.039" (1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0.039" (1 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.039" (1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0.039" (1 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.039" (1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0.059" (1.5 mm)	2 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.047" (1.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0.059" (1.5 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.047" (1.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0.059" (1.5 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.047" (1.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0.079" (2 mm)	2 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0.079" (2 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0.098" (2.5 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.071" (1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0.098" (2.5 mm)	6 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.071" (1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

Table 2. Dimension for Axium™ Prime Detachable Coil (3D)

Customer facing Number (CFN)	Coil diameter (1)	Implant length (2)	Primary coil outer diameter (3)	First loop outer diameter (4)	Minimum Microcatheter inner diameter
APB-3-6-3D-ES	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0.138" (3.5 mm)	6 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.098" (2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0.138" (3.5 mm)	8 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.098" (2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0.138" (3.5 mm)	10 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.098" (2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Soft Coil					
APB-4-6-3D-SS	0.157" (4 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0.157" (4 mm)	12 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0.197" (5 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0.197" (5 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0.236" (6 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0.236" (6 mm)	15 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

Refer to product label and Table 1 & Table 2 for device dimensions. Refer to labeling provided with other medical technologies to determine compatibility.

The following devices are required for use with the Axium™ Prime Detachable Coil:

- Axium™ Prime Detachable Coils should only be delivered through a microcatheter with a minimum inner diameter of 0.0165 inches (0.419 mm) with two marker bands.
- Instant Detacher (I.D.).

The fluorosafe marker on the implant pusher is designed to be compatible with a minimum microcatheter length of 150 cm.

Other Accessory Products (required to perform a procedure)

6–8F Guide Catheter*

Microcatheter (see above)*

Guidewires compatible with microcatheter*

Continuous saline/heparin saline flush set*

Rotating hemostatic valves (RHV)*

3-Way stopcock*

1-Way stopcock*

IV pole*

Arterial Sheath*

*Not provided as part of the system; chosen based upon physician experience and preference.

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

The Axium™ Prime Detachable Coils are intended for the endovascular embolization of intracranial aneurysms. The Axium™ Prime Detachable Coils are also intended for the embolization of other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

PREPARATIONS FOR USE

1. In order to achieve optimal performance of the Axium™ Prime Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complication, it is advised that a continuous saline flush be maintained between
   1. the arterial sheath and the guiding catheter,
   2. the microcatheter and guiding catheter and
   3. the microcatheter and the implant delivery pusher and the Axium™ Prime Detachable Coil.
2. Place the appropriate guiding catheter following recommended procedures. Connect a rotating haemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter. Attach a 3-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for the continuous flush.

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

3. Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a 1-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for continuous flush.
   For Axium™ Prime Detachable Coils:
   One drop from the pressure bag every 3–5 seconds is suggested.
4. Check all fittings so that air is not introduced into guiding catheter or microcatheter during continuous flush.

DIRECTIONS FOR USE

1. Slowly and simultaneously remove the Axium™ Prime Detachable Coil and introducer sheath from the dispenser track. Inspect proximal implant delivery pusher for irregularities. If irregularities exist, replace with a new Axium™ Prime Detachable Coil.
2. Slowly advance the Axium™ Prime Detachable Coil out of the introducer sheath into the palm of your gloved hand and inspect for irregularities of the coil or the detachment zone. Due to potential risks of irregularities, a visual proof should be performed. If irregularities exist, replace with a new Axium™ Prime Detachable Coil (See Figure 3).

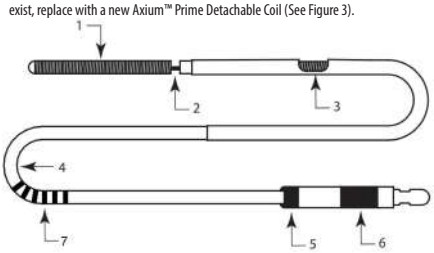


Figure 3

1. Implant
2. Detachment Zone
3. Coil Alignment Marker
4. Delivery Pusher
5. Hypotube Break Indicator (HBI)
6. Positive Load Indicator
7. Fluorosafe marker

3. Gently immerse the Axium™ Prime Detachable Coil and its detachment zone in heparinized saline. Take care not to stretch the coil during this procedure, in order to preserve the coil memory. While still immersed in the heparinized saline, point introducer sheath vertically into saline and gently retract the distal tip of the coil into the introducer sheath.
4. Insert the distal end of the introducer sheath through the rotating hemostatic valve (RHV) and into the hub of the microcatheter until the sheath is firmly seated. Tighten the RHV around the introducer sheath to prevent back flow of blood, but not so tight as to damage the coil during its introduction into the catheter.
5. Transfer the Axium™ Prime Detachable Coil into the microcatheter by advancing the implant pusher in a smooth, continuous manner (1–2 cm strokes). Stop approximately 15 cm from the proximal end of implant pusher. Do not attempt to advance the entire implant pusher into the introducer sheath this may cause kinking in the proximal pusher. Once the flexible portion of the implant pusher has entered the catheter shaft, loosen the RHV and remove the introducer sheath over the implant pusher's proximal end. Once completed, tighten the RHV around the implant pusher. Leaving the introducer sheath in place will interrupt normal infusion of flushing solution and allow back flow of blood into the microcatheter.
6. Locate the fluorosafe marker on the implant pusher:
   Caution: If fluorosafe marker is not visible, do not advance the coil without fluoroscopy.
   Caution: The fluorosafe marker is only compatible with microcatheters with a minimum length of 150 cm.
7. Visually verify that the flushing solution is infusing normally. Once confirmed, loosen the RHV enough to advance the implant pusher, but not enough to allow back flow of blood into the implant pusher.
8. When using a microcatheter length of at least 150 cm length, advance the implant pusher until the distal end of the fluorosafe marker is flush with the proximal end of the RHV and turn on fluoroscopy. If using a microcatheter length shorter than 150 cm, advancing the implant pusher should be entirely done under fluoroscopic guidance.
9. Under fluoroscopic guidance continue to advance the Axium™ Prime Detachable Coil and position carefully at the desired site. If coil placement is unsatisfactory, slowly withdraw by pulling on the implant pusher, then slowly advance again to reposition the coil. If the coil size is inappropriate, remove and replace with an appropriately sized coil.
   1. If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from microcatheter.

WARNING

Do not use hemostats or a torquer in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked/damaged pusher which may lead to premature detachment.

10. Continue to advance the Axium™ Prime Detachable Coil until the coil alignment marker of the implant pusher is just distal of the proximal marker of the microcatheter (See Figure 4).
    1. Advance coil alignment marker just beyond proximal catheter marker band, then retract delivery pusher until coil alignment marker creates a "T" with the proximal catheter marker band under fluoroscopy. This relieves forward stress that may lead to false positive detachment.

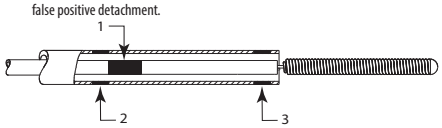


Figure 4

1. Coil Alignment Marker
2. Proximal Catheter Marker Band
3. Distal Catheter Marker Band

11. Tighten RHV to prevent movement of the implant pusher.
12. Remove the Instant Detacher (I.D.) from its protective packaging and place it within the sterile field. Instant Detacher (I.D.) is packaged separately as a sterile device for single patient use only.
13. Confirm again under fluoroscopy that the coil alignment marker of the implant pusher creates a "T" with the proximal marker of the microcatheter.
14. Verify that the RHV is firmly locked around the implant pusher before attaching the Instant Detacher (I.D.) to ensure that the coil does not move during the connection process. Ensure that the implant pusher is straight between the RHV and the Instant Detacher (I.D.). Straightening this section of the implant pusher optimizes alignment to the Instant Detacher (I.D.).
15. Hold the proximal end of the implant pusher at the distal end of the load indicator. Advance the Instant Detacher (I.D.) over the proximal end of the implant pusher until the load indicator fully enters the funnel and the pusher is firmly seated in the actuator (See Figure 5).

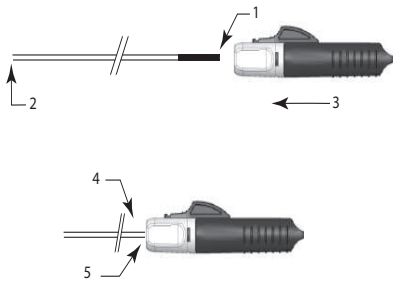


Figure 5

1. Proximal end of Load Indicator
2. Grip pusher here when advancing Instant Detacher (I.D.) over implant pusher.
3. Advance Instant Detacher (I.D.) over implant pusher.
4. Ready to Detach
5. RHV and Implant pusher are in a straight line and distal end of Load Indicator is fully inserted in the Instant Detacher (I.D.) funnel.

NOTE: If indicator band is still showing as in Figure 6 below, the Instant Detacher (I.D.) should be advanced further until the implant pusher is fully seated in the funnel as in Figure 5 above.



Figure 6

1. Not Fully Loaded

16. To detach coil, place the Instant Detacher (I.D.) into palm and retract the Thumb-slide back until it stops and clicks, and slowly allow the Thumb-slide to return to its original position. Remove the Instant Detacher (I.D.).
    NOTE: The Instant Detacher (I.D.) can also be removed at the end of stroke if desired. To remove the Instant Detacher (I.D.) at the end of stroke, hold the thumb slide in its most rearward position and remove the Instant Detacher (I.D.) (see Figure 7).

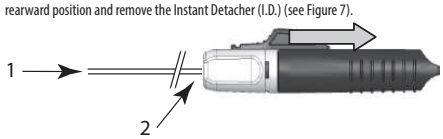


Figure 7

1. Ready to Detach
2. Distal end of Load indicator fully in Instant Detacher (I.D.) funnel.

17. Successful coil detachment must be verified by fluoroscopic monitoring to ensure that the coil has detached. Slowly pull back the implant pusher while watching the fluoroscopy to make sure that the coil does not move. In the unlikely event the coil moves, repeat steps 14–16. If necessary, advance the implant pusher to re-establish the coil and catheter marker alignment. Verify coil detachment as above.
18. If you wish to confirm detachment, grasp the positive load indicator between your thumb and forefinger of your left hand and the proximal end of the implant delivery pusher with your thumb and forefinger of your right hand. Gently pull on the proximal end of the implant delivery pusher. If it moves freely from the hypo-tube, the system is detached properly. If it does not, repeat steps 15–17.
    NOTE: If the Coil does not detach after 3 attempts, discard the Instant Detacher (I.D.) and replace with a new Instant Detacher (I.D.).
19. In the rare event that the coil does not detach and cannot be removed from the implant delivery pusher, use the following steps for detachment.
    1. Grip the hypotube approximately 5 cm distal of the positive load indicator at the hypotube break indicator and bend the implant delivery pusher just distal to the HBI 180 degrees.
    2. Next straighten the pusher back, continue bending and straightening until the pusher tubing opens exposing the release element (Figure 8).

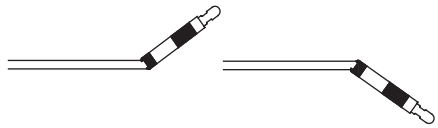


Figure 8

3. Gently separate the proximal and distal ends of the open pusher. Then, under fluoroscopy, pull the proximal portion of the implant delivery pusher approximately 2–3 cm to confirm implant detachment (Figure 9).

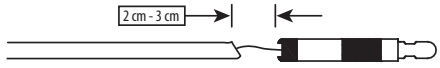


Figure 9

20. Once coil detachment has been detected and fluoroscopically confirmed slowly withdraw the implant pusher from the microcatheter.

WARNING

a. If attempt to detach fails, remove coil from treatment area and microcatheter and replace with a new Axium™ Prime Detachable Coil under fluoroscopy.
b. If coil becomes prematurely detached, remove implant pusher and confirm under fluoroscopy:
   i. Advance next coil to push remaining tail of prematurely detached coil into treatment area.
   ii. Remove prematurely detached coil with the appropriate retrieval device.

21. Repeat steps 1–20, if additional coil placements are required.
22. Once the procedure is complete, discard the Instant Detacher (I.D.).

WARNINGS

- Do not resterilize the Instant Detacher (I.D.). For Single Patient use only.
- The Instant Detacher (I.D.) is intended for a maximum of 25 cycles.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

If required per regulation in your respective country/region, healthcare providers should review the instructions for use for applicable information to be shared with the patient. A patient implant card, which contain identifying information about the implanted device, is included in the device package. Complete the patient implant card and provide it to the patient before they are discharged.

Healthcare providers should communicate the following instructions to the patients:

- Always carry implant card.
- Access additional information about the device on the website listed on the patient implant card.
  NOTE: If the patient is unable to access the website, the healthcare provider must provide the information from the website to the patient.
- Always inform all healthcare personnel about an implanted device before any procedure.
- Contact healthcare provider for any new or changing symptoms.
  NOTE: Patient Implant Card may not be applicable for all regions where it is received.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications of the device and the endovascular procedure include or are synonymous with, but may not be limited to:

- Access site complications such as radial artery spasm, radial artery perforation, vessel occlusion, arteriovenous fistula, hematoma or hemorrhage, intimal damage, granuloma, infection, sterile inflammation, necrosis, nerve damage, pain and tenderness, compartment syndrome, pseudoaneurysm, pathological hand cold intolerance
- Adverse reactions to antiplatelet/anticoagulation agents, contrast media, or anesthesia such as aspiration, hypersensitivity, hypotension, nausea
- Cardiac complications such as arrhythmia, myocardial infarction
- Complications of radiation exposure such as alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia
- Device complications such as fracture, stretched coil, kink, premature detachment, non-detachment, foreign body in patient
- Hematologic complications such as thrombosis, hemolysis, hemorrhage, intracranial hemorrhage
- Hydrocephalus
- Neurological deficits/dysfunction including emotional changes, paresis, stroke, ischemia, hand dysfunction
- Systemic complications such as fever, infection, inflammation, edema, shock, toxicity, foreign body reaction, organ failure, hypertension
- Therapeutic response decreased
- Vascular complications such as dissection, perforation, rupture, vasospasm, stenosis, necrosis, occlusion, fistula, embolism, gas embolism, thromboembolism, abscess
- Vision symptoms such as blurred vision, vision loss
- Death

*Consult instructions for use for other therapy devices and medications for additional potential complication information. If a serious incident related to the device occurs, contact your Medtronic representative and the competent authority in your respective country/region.

WARNINGS

- The Axium™ Prime Detachable Coil, the dispenser track, and the introducer sheath are supplied in a sterile and non-pyrogenic, unopened and undamaged package. The package should be checked for potential damage. Damaged Axium™ Prime Detachable Coils must not be used, as they may result in patient injury.

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

WARNINGS

- Axium™ Prime Detachable Coils are intended for single use only. The Instant Detacher (I.D.) is intended for single use only. After use do not resterilize and/or reuse. Reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Do not use if sterile packaging has been compromised or damaged.
- Damaged implant delivery pusher and/or coils may affect coil delivery to, and stability inside, the vessel or aneurysm, possibly resulting in coil migration or stretching.
- Do not rotate the implant delivery pusher during or after delivery of the coil into the aneurysm. Rotating the delivery pusher during or after coil delivery into the aneurysm may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the implant delivery pusher, which could result in coil migration.
- Do not use hemostats or a torquer in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked/damaged pusher which may lead to premature detachment.
- Verify that the distal shaft of the microcatheter is not under stress before the Axium™ Prime Detachable Coil detachment. Axial compression or tensile forces could be stored in the microcatheter causing the tip to move during the Axium™ Prime Detachable Coil delivery. Microcatheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to rupture.
- Advancing the delivery pusher beyond the microcatheter tip once the coil has been deployed and detached involves risk of aneurysm or vessel perforation.
- If undesirable movement of the Axium™ Prime Detachable Coil can be seen under fluoroscopy following coil placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized Axium™ Prime Detachable Coil. Movement of the coil may indicate the coil could migrate once it is detached. Angiographic controls should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into the parent vessel.
- High quality, digital subtraction fluoroscopic road mapping is mandatory to achieve safe catheterization of the aneurysm or vessel and correct placement of the first coil. With smaller aneurysms this is a particularly important step.
- If Axium™ Prime Detachable Coil repositioning is necessary, take special care to retract coil under fluoroscopy in a one-to-one motion with the implant pusher. If the coil does not move with a one-to-one motion, or repositioning is difficult, the coil has been stretched and could possibly break. Gently remove and discard both the catheter and coil.
- Due to the delicate nature of the Axium™ Prime Detachable Coil, the tortuous vascular pathways that lead to certain aneurysms and vessels, and the varying morphologies of intracranial aneurysms, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential malfunctions such as coil breakage and migration.
- If resistance is encountered while withdrawing an Axium™ Prime Detachable Coil, which is at an acute angle relative to the catheter tip, it is possible to avoid coil stretching or breaking by carefully repositioning the distal tip of the catheter at the ostium of the aneurysm, or just slightly inside the parent artery.
- Take care not to puncture gloves or sterile drape while handling implant delivery pusher.
- Multiple placements of Axium™ Prime Detachable Coils may be required to achieve the desired occlusion of some aneurysms or vessels.
- The long term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to retain this device in the intravascular space.
- This device is intended for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.
- The safety and effectiveness of this device for radial neurovasculature access in direct comparison to a transfemoral approach has not been demonstrated. The risks and benefits for radial access against a transfemoral approach should be carefully weighed and considered for each patient.
- Nickel (CAS No. 7440-02-0) is a tested material and/or substance that can cause sensitization or an allergic reactions in some patients.
- The Delivery System contains cobalt (CAS No. 7440-48-4), present at a concentration >0.1% weight/weight. Cobalt is classified as an endocrine disruptor (ED) or as a carcinogen, mutagen, or substance toxic for reproduction (CMR) of Category 1A or 1B.
- Visually inspect all sterile barrier systems, that are labeled as sterile, immediately prior to use. Do not use the device if breaches in sterile barrier system integrity are evident.
- For additional Materials of Concerns information such as REACH, CA Prop 65 or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUTIONS

- Handle the Axium™ Prime Detachable Coil with care to avoid damage before or during treatment.
- Do not advance the Axium™ Prime Detachable Coil against a noted resistance until the cause of the resistance is cleared by fluoroscopy. This may lead to the destruction of the coil and/or catheter or perforation of the vessel.
- It is essential to confirm catheter compatibility with the Axium™ Prime Detachable Coil. The outer diameter of the Axium™ Prime Detachable Coil should be checked to ensure that the coil will not block the catheter.
- The dispenser track, introducer sheath and the Instant Detacher (I.D.) are not intended to make contact within the patient.
- Do not use the Axium™ Prime Detachable Coil and the Instant Detacher (I.D.) after the expiration date printed on the product label.
- In order to achieve optimal performance of the Axium™ Prime Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complications, it is critical that a continuous infusion of appropriate flush solution be maintained.
- Advance and retract Axium™ Prime Detachable Coils slowly and smoothly, especially in tortuous anatomy. Remove the coil if unusual friction or "scratching" is noted. If friction is noted in a second coil, carefully examine both the coil and the catheter for possible damage such as catheter shaft buckling or kinking, or an improperly fused joint.
- If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from microcatheter.
- Do not advance the coil with force if the coil becomes lodged within or outside the microcatheter. Determine the cause of resistance and remove the system when necessary.
- If resistance is encountered when withdrawing the implant delivery pusher, draw back on the infusion catheter simultaneously until the delivery pusher can be removed without resistance.
- If resistance is noted during coil delivery, remove the system and check for possible damage to the catheter.
- If using radial artery access, perform a screening examination of the radial artery per institutional practices to ensure that radial access is appropriate for the patient.
- Operators should take all necessary precautions to limit X-ray radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible.

MATERIALS

Material Description *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	CAS Number	Substances to which the patient may be exposed	Substance to Material ratio (%w/w)
			High: ≥30%
			Medium: <30% - ≥5%
			Low: <5% - ≥1%
			Not Included*: <1%
Platinum-Tungsten	7440-06-4	Platinum	High
	7440-33-7	Tungsten	Medium
Polypropylene #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylene	High
	Not applicable	Stabilizers	Medium
316LVM Stainless Steel Wire	7439-89-6	Iron	High
	7440-47-3	Chromium	Medium
	7439-96-5	Manganese	Low
	7440-21-3	Silicon	Low
	7439-98-7	Molybdenum	Medium
	7440-02-0	Nickel	Medium

*Substances that are not included are considered below the threshold shown for reporting unless disclosed per MDR Section 10.4.5 (>0.1% w/w) or other applicable regulations or standards.

MATERIAL GLOSSARY

PLATINUM – A dense, highly unreactive metal visible under x-ray.

POLYPROPYLENE – A chemically resistant plastic that is tough and flexible.

STAINLESS STEEL – A corrosive resistant metal mostly made of iron.

TUNGSTEN – A hard, strong metal usually combined with other metals to enhance their properties.

STABILIZERS - A substance which prevents the breakdown of emulsions, used in foods/plastics.

HOW SUPPLIED

This device is supplied STERILE using ethylene oxide. This device is Non-pyrogenic.

STORAGE AND DISPOSAL

- This device should be stored in a dry place, away from sunlight.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY INFORMATION

MR

Non-clinical testing and electromagnetic/thermal modeling demonstrated that the implanted Axium™ Prime Detachable Coil is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

Parameter	Condition of Use / Information
Static Magnetic Field Strength (B_0) [T]	1.5T, 3T
Type of Nuclei	Hydrogen Proton
Static Magnetic Field (B_0) Orientation	Horizontal, Cylindrical bore
Maximum Spatial Field Gradient (SFG) [T/m] and [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF Polarization	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil	Integrated Whole Body Transmit RF Coil Detachable Extremity Transmit/Receive RF coil
RF Receive Coil	Any receive-only RF coil may be used
MR System (RF) Operating Modes or Constraints	Normal Operating Mode
Whole Body Averaged SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Head SAR [W/kg]	≤ 3.2 W/kg
Scan Duration	Scan for 60 minutes with one or more MR imaging sequences followed by a wait time of 30 minutes before resuming scanning.
Anatomy at Isocenter	Any anatomic location at isocenter is acceptable
Patient position in scanner	Any patient position is acceptable
Item Configuration	In non-clinical testing, the magnetically induced displacement force and magnetically induced torque were tested and zero displacement and zero torque was measured.
MR Image Artifact	In non-clinical testing, the image artifact caused by the implanted Axium™ Prime Detachable Coil extends approximately 5 mm from the coil when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

- **Expected clinical benefit-** The Axium™ Prime Detachable Coils are used for the endovascular embolization of intracranial aneurysms, and the embolization of other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae to attain the following clinical benefits:
  - Occlusion of intracranial aneurysms and other neuro vascular abnormalities
- **Performance characteristics-** The Axium™ Prime Detachable Coil consists of a platinum embolization coil attached to a composite implant delivery pusher and a hand-held Instant Detacher (I.D.). The Axium™ Prime Detachable Coil occludes intracranial aneurysms and other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae.
- A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer and device name, and any of the following elements, as applicable: device model, reference number, catalog number, or the Basic Unique Device Identification (Basic UDI-DI) number-0763000B00020277G.

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

Français fr
Mode d'emploi

Spirale détachable Axium™ Prime

ATTENTION
- La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins connaissant parfaitement les procédures d'angiographie ainsi que les procédures neuro-interventionnelles percutanées.

DESCRIPTION
La spirale détachable Axium™ Prime se compose d'une spirale d'embolisation en platine fixée à un dispositif d'insertion d'implant composite doté d'un marqueur de positionnement radio-opaque et d'un système de détachement instantané (I.D.) portatif qui, lorsqu'il est activé, détache la spirale de l'embout du dispositif d'insertion. Le système de détachement instantané (I.D.) est vendu séparément.

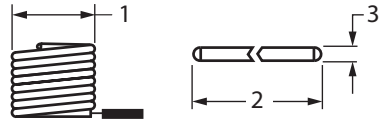


Figure 1. Spirale détachable Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Diamètre de la spirale
2. Longueur de l'implant
3. Diamètre externe de la spirale principale

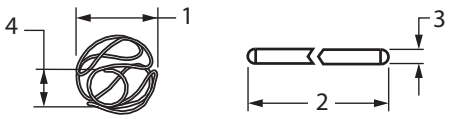


Figure 2. Spirale détachable Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Diamètre de la spirale
2. Longueur de l'implant
3. Diamètre externe de la spirale principale
4. Diamètre externe de la première boucle

COMPATIBILITÉ DES DISPOSITIFS

Tableau 1. Dimensions de la spirale détachable Axium™ Prime (hélice)

Numéro du client (CFN)	Diamètre de la spirale (1)	Longueur de l'implant (2)	Diamètre externe de la spirale principale (3)	Diamètre interne minimum du microcathéter
Spirale extra-souple				
APB-1-1-HX-ES	0,039" (1 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tableau 1. Dimensions de la spirale détachable Axium™ Prime (hélice)

Numéro du client (CFN)	Diamètre de la spirale (1)	Longueur de l'implant (2)	Diamètre externe de la spirale principale (3)	Diamètre interne minimum du microcathéter
APB-2.5-3-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale souple				
APB-4-6-HX-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tableau 2. Dimensions de la spirale détachable Axium™ Prime (3D)

Numéro du client (CFN)	Diamètre de la spirale (1)	Longueur de l'implant (2)	Diamètre externe de la spirale principale (3)	Diamètre externe de la première boucle (4)	Diamètre interne minimum du microcathéter
Spirale extra-souple					
APB-1-2-3D-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039" (1 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tableau 2. Dimensions de la spirale détachable Axium™ Prime (3D)

Numéro du client (CFN)	Diamètre de la spirale (1)	Longueur de l'implant (2)	Diamètre externe de la spirale principale (3)	Diamètre externe de la première boucle (4)	Diamètre interne minimum du microcathéter
APB-3-4-3D-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale souple					
APB-4-6-3D-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Se reporter à l'étiquette du produit, au Tableau 1 et au Tableau 2 pour les dimensions du dispositif. Se reporter à l'étiquetage fourni avec les autres technologies médicales afin de déterminer la compatibilité.

L'utilisation des dispositifs suivants est requise avec la spirale détachable Axium™ Prime :
- Les spirales détachables Axium™ Prime doivent uniquement être posées à travers un microcathéter ayant un diamètre interne minimum de 0,0165 pouce (0,419 mm) avec deux bandes de marqueurs.
- Système de détachement instantané (I.D.)

Le marqueur fluorocompatible du dispositif d'insertion d'implant est conçu pour être compatible avec une longueur de microcathéter minimum de 150 cm.

Autres produits accessoires (requis pour réaliser une procédure)
Cathéter-guide 6-8 Fr*

Microcathéter (voir ci-dessus)*

Fils-guides compatibles avec le micro-cathéter*

Kit de rinçage continu de solution saline/solution saline héparinée*

Valves hémostatiques rotatives (VHR)*

Robinet d'arrêt à 3 voies*

Robinet d'arrêt à 1 voie*

Potence IV*

Gaine artérielle*

* Non fourni en tant que composant du système ; choisi selon l'expérience et la préférence du médecin.

FINALITÉ PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION
Les spirales détachables Axium™ Prime sont destinées à l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens. Les spirales détachables Axium™ Prime sont également conçues pour l'embolisation d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses.

CONTRE-INDICATIONS
Il n'existe aucune contre-indication connue.

PRÉPARATIONS POUR L'UTILISATION
1. Pour atteindre les performances optimales de la spirale détachable Axium™ Prime et réduire le risque de complication thrombo-embolique, il est conseillé de maintenir un rinçage continu de solution saline entre
   1. la gaine artérielle et le cathéter-guide,
   2. le microcathéter et le cathéter-guide, et

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

3. le microcathéter, le dispositif d'insertion d'implant et la spirale détachable Axium™ Prime.

2. Mettre en place le cathéter-guide approprié en suivant les techniques recommandées. Connecter une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies au port latéral de la VHR, puis connecter une tubulure pour le rinçage continu.
3. Fixer une deuxième VHR à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet d'arrêt à 1 voie au port latéral de la VHR, puis connecter une tubulure pour le rinçage continu.
   Pour les spirales détachables Axium™ Prime :
   Une goutte de la poche de pression toutes les 3 à 5 secondes est suggérée.
4. Vérifier tous les raccords afin que de l'air ne soit pas introduit dans le cathéter-guide ou le microcathéter pendant le rinçage continu.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer lentement et simultanément la spirale détachable Axium™ Prime et la gaine d'introduction de la rainure distributrice. Inspecter le dispositif d'insertion d'implant proximal à la recherche d'anomalies. Si des irrégularités sont présentes, remplacer par une spirale détachable Axium™ Prime neuve.
2. Faire avancer lentement la spirale détachable Axium™ Prime en dehors de la gaine d'introduction dans la paume de la main gantée et vérifier l'absence d'irrégularités de la spirale ou de la zone de détachement. En raison de risques potentiels d'anomalie, il convient d'effectuer une inspection visuelle. En présence d'irrégularités, remplacer par une spirale détachable Axium™ Prime neuve (consulter la Figure 3).

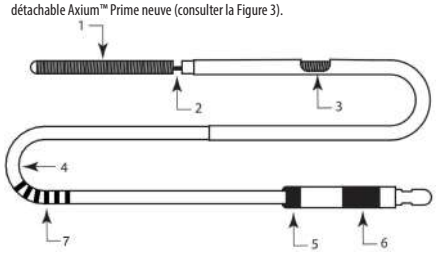


Figure 3

1. Implant
2. Zone de détachement
3. Marqueur d'alignement de la spirale
4. Dispositif d'insertion
5. Indicateur de rupture de l'hypotube (IRH)
6. Indicateur de charge positif
7. Marqueur fluorocompatible

3. Immerger délicatement la spirale détachable Axium™ Prime et sa zone de détachement dans une solution saline héparinée. Veiller à ne pas étirer la spirale au cours de ce geste de façon à préserver la mémoire de forme de la spirale. Alors qu'elles sont toujours immergées dans la solution saline héparinée, diriger la gaine d'introduction verticalement dans la solution saline et rétracter délicatement l'embout distal de la spirale dans la gaine d'introduction.
4. Insérer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à travers la valve hémostatique rotative (VHR) et dans l'embase du microcathéter jusqu'à ce que la gaine soit fermement calée. Serrer la VHR autour de la gaine d'introduction pour éviter un reflux sanguin, mais ne pas trop la serrer afin de ne pas endommager la spirale lors de son introduction dans le cathéter.
5. Transférer la spirale détachable Axium™ Prime dans le microcathéter en faisant avancer le dispositif d'insertion d'implant de manière régulière et continue (courses de 1 à 2 cm). Arrêter à environ 15 cm de l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. Ne pas tenter de faire avancer la totalité du dispositif d'insertion d'implant dans la gaine d'introduction, car cela peut provoquer un entortillement dans le dispositif d'insertion proximal. Une fois que la partie flexible du dispositif d'insertion d'implant a pénétré dans le corps du cathéter, desserrer la VHR et retirer la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. Une fois que cela est effectué, serrer la VHR autour du dispositif d'insertion d'implant. Le fait de laisser en place la gaine d'introducteur interrompra la perfusion normale de la solution de rinçage et permettra un reflux de sang dans le microcathéter.
6. Localiser le marqueur fluoro-compatible sur le dispositif d'insertion d'implant :
   Attention : Si le marqueur fluoro-compatible n'est pas visible, ne pas avancer la spirale sans radioscopie.
   Attention : Le marqueur fluoro-compatible n'est compatible qu'avec les micro-cathéters d'une longueur minimum de 150 cm.
7. Vérifier visuellement que la solution de rinçage est perfusée normalement. Une fois la vérification effectuée, desserrer suffisamment la VHR de façon à pouvoir avancer le dispositif d'insertion d'implant, mais pas suffisamment pour permettre un reflux sanguin dans le dispositif d'insertion d'implant.
8. En cas d'utilisation d'un microcathéter d'au moins 150 cm de long, avancer le dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que l'extrémité distale du marqueur fluorosafe soit au même niveau que l'extrémité proximale de la VHR et activer la radioscopie. En cas d'utilisation d'un microcathéter de moins de 150 cm de long, la progression du dispositif d'insertion d'implant doit être entièrement réalisée sous guidage radioscopique.
9. Sous guidage radioscopique, continuer à avancer la spirale détachable Axium™ Prime et positionner soigneusement au site souhaité. Si la mise en place de la spirale n'est pas satisfaisante, retirer lentement en tirant sur le dispositif d'insertion d'implant, puis avancer de nouveau lentement afin de repositionner la spirale. Si la taille de la spirale ne convient pas, retirer et remplacer par une spirale de taille appropriée.
   1. Si la formation de boucles ou de plis sur le dispositif d'insertion est observée, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en distalité du pli, de la boucle ou de la rupture, et retirer du microcathéter.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser de pinces hémostatiques ou de torqueur pour tenter d'avancer le dispositif d'insertion. Cela peut plicaturer/endommager le dispositif d'insertion, ce qui peut provoquer un détachement prématuré.

10. Continuer à avancer la spirale détachable Axium™ Prime jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant soit immédiatement en distalité du marqueur proximal du microcathéter (voir la Figure 4).
    1. Sous radioscopie, faire avancer le marqueur d'alignement de la spirale juste au-delà de la bande de marqueurs proximale du cathéter, puis rétracter le dispositif d'insertion jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale crée un "T" avec la bande de marqueurs proximale du cathéter. Cela libère une contrainte supplémentaire qui peut aboutir à un faux détachement positif.

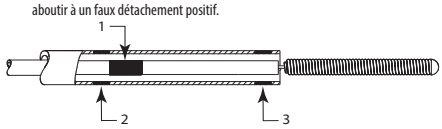


Figure 4

1. Marqueur d'alignement de la spirale
2. Bande de marqueurs proximale du cathéter
3. Bande de marqueurs distale du cathéter

11. Serrer la VHR afin d'éviter tout mouvement du dispositif d'insertion d'implant.
12. Retirer le système de détachement instantané (I.D.) de son conditionnement de protection et le placer dans le champ stérile. Le système de détachement instantané (I.D.) est emballé séparément en tant que dispositif stérile pour un usage patient unique exclusivement.
13. Vérifier de nouveau sous radioscopie que le marqueur d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant crée un "T" avec le marqueur proximal du microcathéter.
14. Vérifier que la VHR est solidement verrouillée autour du dispositif d'insertion d'implant avant de fixer le système de détachement instantané (I.D.) afin de s'assurer que la spirale ne bouge pas durant le processus de connexion. Veiller à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit bien droit entre la VHR et le système de détachement instantané (I.D.). Le redressement de cette partie du dispositif d'insertion d'implant optimise l'alignement par rapport au système de détachement instantané (I.D.).
15. Maintenir l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant au niveau de l'extrémité distale de l'indicateur de charge. Avancer le système de détachement instantané (I.D.) sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que l'indicateur de charge pénètre complètement dans l'entonnoir et que le dispositif d'insertion soit fermement calé dans l'actionneur (voir la Figure 5).

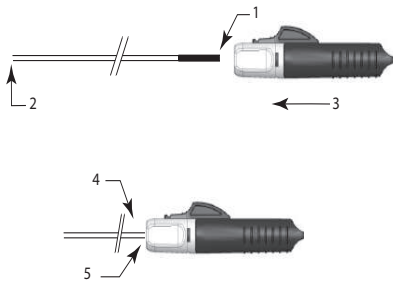


Figure 5

1. Extrémité proximale de l'indicateur de charge
2. Saisir le dispositif d'insertion ici lors de la progression du système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
3. Faire avancer le système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
4. Prêt au détachement
5. La VHR et le dispositif d'insertion d'implant forment une ligne droite, et l'extrémité distale de l'indicateur de charge est complètement insérée dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.).

REMARQUE : Si la bande de l'indicateur est toujours visible comme sur la Figure 6 ci-dessous, il convient de continuer à avancer le système de détachement instantané (I.D.) jusqu'à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit totalement calé dans l'entonnoir comme sur la Figure 5 ci-dessus.



Figure 6

1. N'est pas complètement chargé

16. Pour détacher la spirale, placer le système de détachement instantané (I.D.) dans la paume, rétracter le curseur actionné par le pouce jusqu'à ce qu'il s'arrête et émette un déclic, et laisser lentement le curseur actionné par le pouce revenir à sa position d'origine. Retirer le système de détachement instantané (I.D.).
    REMARQUE : Le système de détachement instantané (I.D.) peut aussi être retiré en fin de course, le cas échéant. Pour retirer le système de détachement instantané (I.D.), en fin de course, maintenir le curseur actionné par le pouce dans sa position la plus arrière et retirer le système de détachement instantané (I.D.) (voir la Figure 7).

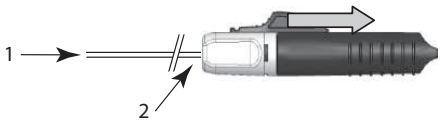


Figure 7

1. Prêt au détachement
2. Extrémité distale de l'indicateur de charge entièrement dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.)

17. Il convient de vérifier la réussite du détachement de la spirale par surveillance radioscopique afin de s'assurer que la spirale s'est détachée. Tirer lentement le dispositif d'insertion d'implant sous surveillance radioscopique pour s'assurer que la spirale ne bouge pas. Dans le cas peu probable où la spirale se déplacerait, répéter les étapes 14 à 16. Le cas échéant, avancer le dispositif d'insertion d'implant afin de rétablir l'alignement de la spirale et du marqueur du cathéter. Vérifier le détachement de la spirale comme indiqué ci-dessus.
18. Pour confirmer le détachement, saisir l'indicateur de charge positive entre le pouce et l'index de la main gauche, et l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant avec le pouce et l'index de la main droite. Tirer délicatement sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. S'il sort librement de l'hypotube, le système s'est détaché correctement. Si tel n'est pas le cas, répéter les étapes 15 à 17.
    REMARQUE : Si la spirale ne se détache pas après 3 tentatives, mettre le système de détachement instantané (I.D.) au rebut et le remplacer par un système de détachement instantané (I.D.) neuf.
19. Dans le cas peu probable où la spirale ne se détacherait pas et ne pourrait pas être retirée du dispositif d'insertion d'implant, procéder comme suit pour le détachement.
    1. Saisir l'hypotube à environ 5 cm en distalité de l'indicateur de charge positive au niveau de l'indicateur de rupture de l'hypotube et courber le dispositif d'insertion d'implant immédiatement en distalité de l'IRH, à 180 degrés.
    2. Redresser ensuite le dispositif d'insertion, puis continuer à le courber et à le redresser jusqu'à ce que la tubulure du dispositif d'insertion s'ouvre, exposant l'élément de libération (Figure 8).

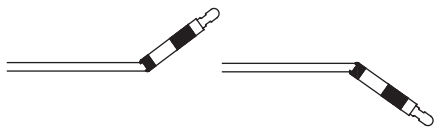


Figure 8

3. Séparer délicatement les extrémités proximale et distale du dispositif d'insertion ouvert. Ensuite, sous radioscopie, tirer la partie proximale du dispositif d'insertion d'implant de 2 à 3 cm environ pour confirmer le détachement de l'implant (Figure 9).

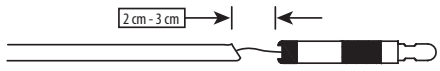


Figure 9

20. Une fois que le détachement de la spirale a été détecté et confirmé sous radioscopie, retirer lentement le dispositif d'insertion d'implant du microcathéter.

AVERTISSEMENT

a. En cas d'échec de la tentative de détachement, retirer la spirale de la zone de traitement et du microcathéter, et remplacer par une spirale détachable Axium™ Prime neuve sous radioscopie.
b. En cas de détachement prématuré de la spirale, retirer le dispositif d'insertion d'implant et confirmer sous radioscopie :
   i. avancer la spirale suivante afin de pousser la queue restante de la spirale prématurément détachée dans la région traitée,
   ii. Retirer la spirale prématurément détachée à l'aide du dispositif de récupération approprié.

21. Répéter les étapes 1 à 20 si des mises en place supplémentaires de la spirale sont requises.
22. Une fois la procédure terminée, jeter le système de détachement instantané (I.D.).

AVERTISSEMENTS

- Ne pas restériliser le système de détachement instantané (I.D.). À usage patient unique exclusivement.
- Le système de détachement instantané (I.D.) est prévu pour un maximum de 25 cycles.

CONSEILS À TRANSMETTRE AUX PATIENTS

Si la réglementation de votre pays/de votre région respectifs l'exige, les professionnels de santé doivent passer en revue le mode d'emploi pour rechercher les informations applicables à transmettre au patient. Une carte d'implant du patient, qui contient des informations d'identification relatives au dispositif implanté, est incluse dans l'emballage du dispositif. Compléter la carte d'implant du patient et la remettre au patient avant sa sortie.

Les professionnels de santé doivent communiquer les instructions suivantes aux patients :

- Toujours emporter leur carte d'implantation avec eux.
- Accéder à des informations supplémentaires concernant le dispositif sur le site Web mentionné sur la carte d'implant du patient.
  REMARQUE : Si le patient n'est pas en mesure d'accéder au site Web, le professionnel de

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

santé doit fournir les informations du site Web au patient.
- Informer systématiquement l'ensemble du personnel soignant quant à la présence d'un dispositif implanté avant toute intervention.
- Contacter le professionnel de santé en cas de symptômes nouveaux ou évolutifs.

REMARQUE : La carte d'implant du patient peut ne pas s'appliquer dans toutes les régions.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles liées au dispositif et à l'intervention endovasculaire incluent ce qui suit, ou sont similaires à ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :

- Complications au site d'accès telles qu'un spasme de l'artère radiale, une perforation de l'artère radiale, une occlusion du vaisseau, une fistule artérioveineuse, un hématome ou une hémorragie, des lésions intimales, un granulome, une infection, une inflammation stérile, une nécrose, des lésions nerveuses, une douleur et une sensibilité, un syndrome du compartiment, un pseudo-anévrisme, une intolérance pathologique de la main au froid
- Réactions indésirables aux agents antiplaquettaires/anticoagulants, au produit de contraste ou à l'anesthésie telles qu'une aspiration, une hypersensibilité, une hypotension, des nausées
- Complications cardiaques telles qu'arythmie, infarctus du myocarde
- Complications liées à l'exposition aux rayonnements telles qu'alopécie, brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, une cataracte et une néoplasie retardée
- Complications liées au dispositif telles qu'une fracture, un étirement de la spirale, une plicature, un détachement prématuré, une absence de détachement, un corps étranger dans le corps du patient
- Complications hématologiques telles qu'une thrombose, une hémolyse, une hémorragie, une hémorragie intracrânienne
- Hydrocéphalie
- Déficits/dysfonctionnement neurologiques, notamment des changements d'humeur, une parésie, un accident vasculaire cérébral, une ischémie, un dysfonctionnement de la main
- Complications systémiques telles que fièvre, infection, inflammation, œdème, choc, toxicité, réaction à un corps étranger, défaillance d'organes, hypertension
- Diminution de la réponse thérapeutique
- Complications vasculaires telles qu'une dissection, une perforation, une rupture, un vasospasme, une sténose, une nécrose, une occlusion, une fistule, une embolie, une embolie gazeuse, une thrombo-embolie, un abcès
- Symptômes visuels tels qu'une vision floue, une perte de vision
- Décès

* Consulter le mode d'emploi des autres dispositifs et médicaments liés à la thérapie pour des informations supplémentaires sur les complications potentielles. Si un incident grave lié au dispositif survient, contacter le représentant de Medtronic et l'autorité compétente dans la région ou le pays respectifs.

AVERTISSEMENTS

- La spirale détachable Axium™ Prime, la rainure distributrice et la gaine d'introduction sont fournies dans un emballage stérile et apyrogène, non ouvert et non endommagé. Il convient de vérifier l'absence de dommages éventuels de l'emballage. Les spirales détachables Axium™ Prime endommagées ne doivent pas être utilisées sous peine de causer des blessures au patient.
- Les spirales détachables Axium™ Prime sont destinées à un usage unique exclusivement. Le système de détachement instantané (I.D.) est destiné à un usage unique exclusivement. Après l'utilisation, ne pas restériliser ou ne pas réutiliser. Le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance du dispositif qui peut à son tour entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser si le conditionnement stérile a été compromis ou endommagé.
- Un dispositif d'insertion d'implant et/ou des spirales endommagés risquent de perturber l'insertion et la stabilité de la spirale dans le vaisseau ou l'anévrisme, résultant éventuellement en une migration ou un étirement de la spirale.
- Ne pas tourner le dispositif d'insertion d'implant pendant ou après l'insertion de la spirale dans l'anévrisme. La rotation du dispositif d'insertion pendant ou après l'insertion de la spirale dans l'anévrisme peut entraîner un étirement de la spirale ou un détachement prématuré de la spirale du dispositif d'insertion d'implant, ce qui pourrait provoquer une migration de la spirale.
- Ne pas utiliser de pinces hémostatiques ou de torqueur pour tenter d'avancer le dispositif d'insertion. Cela peut plicaturer/endommager le dispositif d'insertion, ce qui peut provoquer un détachement prématuré.
- S'assurer que le corps distal du microcathéter n'est pas sous contrainte avant le détachement de la spirale détachable Axium™ Prime. Une compression axiale ou des forces de traction pourraient s'accumuler dans le microcathéter, entraînant le déplacement de l'embout pendant l'insertion de la spirale détachable Axium™ Prime. Le déplacement de l'embout du microcathéter pourrait entraîner une rupture de l'anévrisme ou du vaisseau.
- La progression du dispositif d'insertion au-delà de l'embout du microcathéter une fois la spirale déployée et détachée comporte un risque de perforation de l'anévrisme ou du vaisseau.
- Si un déplacement indésirable de la spirale détachable Axium™ Prime peut être observé sous radioscopie suite à la mise en place de la spirale et avant le détachement, retirer la spirale et remplacer par une autre spirale détachable Axium™ Prime de taille plus appropriée. Le mouvement de la spirale peut indiquer que la spirale pourrait migrer une fois détachée. Les contrôles angiographiques doivent aussi être effectués avant le détachement pour s'assurer que la masse de la spirale ne dépasse pas dans le vaisseau parent.

AVERTISSEMENTS

- Une cartographie artérielle sous radioscopie par soustraction numérique de haute qualité est obligatoire pour parvenir à un cathétérisme sûr de l'anévrisme ou du vaisseau et à la mise en place correcte de la première spirale. Cette étape est particulièrement importante avec les anévrismes plus petits.
- Si le repositionnement de la spirale détachable Axium™ Prime est nécessaire, veiller tout particulièrement à rétracter la spirale sous radioscopie dans un mouvement bi-univoque avec le dispositif d'insertion d'implant. Si la spirale ne bouge pas avec un mouvement bi-univoque ou si le repositionnement est difficile, la spirale a été étirée et pourrait éventuellement se rompre. Retirer doucement et mettre au rebut le cathéter et la spirale.
- En raison de la nature délicate de la spirale détachable Axium™ Prime, des trajets vasculaires tortueux qui conduisent à certains anévrismes et vaisseaux ainsi que des morphologies diverses des anévrismes intracrâniens, une spirale peut parfois s'étirer durant sa manipulation. L'étirement est un signe avant-coureur de dysfonctionnements potentiels comme la rupture et la migration de la spirale.
- Si une résistance se fait sentir durant le retrait d'une spirale détachable Axium™ Prime qui se trouve à un angle aigu par rapport à l'embout du cathéter, il est possible d'éviter l'étirement ou la rupture de la spirale en repositionnant soigneusement l'embout distal du cathéter au niveau de l'ostium de l'anévrisme ou légèrement à l'intérieur de l'artère parente.
- Veiller à ne pas percer les gants ou le champ stérile lors de la manipulation du dispositif d'insertion d'implant.
- Il peut être nécessaire de procéder à plusieurs mises en place des spirales détachables Axium™ Prime afin de parvenir à l'occlusion souhaitée de certains anévrismes ou vaisseaux.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'a pas été établi de sorte qu'il convient de veiller à conserver ce dispositif dans l'espace intravasculaire.
- Ce dispositif est conçu pour un usage unique exclusivement. Ne pas le retraiter ni le restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.
- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif en cas d'accès radial au système neurovasculaire en comparaison directe avec une approche transfémorale n'ont pas été démontrées. Les risques et les avantages d'un accès radial par rapport à une approche transfémorale doivent être attentivement évalués et pris en compte pour chaque patient.
- Le nickel (CAS 7440-02-0) est un matériau ou une substance ayant fait l'objet de tests susceptible d'entraîner une sensibilisation ou une réaction allergique chez certains patients.
- Le système de pose contient du cobalt (CAS n° 7440-48-4) présent à une concentration > 0,1% masse/masse. Le cobalt est classé en tant que perturbateur endocrinien (PE) ou en tant que substance cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B.
- Inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stériles, étiquetés comme stériles, immédiatement avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il semble évident que l'intégrité des systèmes de barrière stériles est compromise.
- Pour des informations supplémentaires sur les données sensibles telles que REACH, CA Prop 65 ou d'autres programmes de gestion des produits, consulter le site www.medtronic.com/productstewardship.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler la spirale détachable Axium™ Prime avec soin pour éviter tout dommage avant ou pendant le traitement.
- Si une résistance se fait sentir, ne pas faire avancer la spirale détachable Axium™ Prime tant que la cause de la résistance n'a pas été éliminée sous radioscopie. Cela peut entraîner la destruction de la spirale ou du cathéter ou la perforation du vaisseau.
- Il est essentiel de confirmer la compatibilité du cathéter avec la spirale détachable Axium™ Prime. Le diamètre externe de la spirale détachable Axium™ Prime doit être vérifié pour garantir que la spirale ne bloquera pas le cathéter.
- La rainure distributrice, la gaine d'introduction et le système de détachement instantané (I.D.) ne sont pas destinés à entrer en contact avec le patient.
- Ne pas utiliser la spirale détachable Axium™ Prime et le système de détachement instantané (I.D.) après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.
- Pour atteindre les performances optimales de la spirale détachable Axium™ Prime et réduire le risque de complications thrombo-emboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue de solution de rinçage appropriée.
- Faire avancer et rétracter les spirales détachables Axium™ Prime lentement et régulièrement, surtout dans les anatomies tortueuses. Retirer la spirale si des frottements ou des "grattements" inhabituels sont observés. Si une friction est ressentie au niveau de la deuxième spirale, examiner soigneusement la spirale et le cathéter pour rechercher d'éventuels dommages comme des boucles ou un entortillement du corps du cathéter, ou un joint mal fusionné.
- Si la formation de boucles ou de plis sur le dispositif d'insertion est observée, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en distalité du pli, de la boucle ou de la rupture, et retirer du microcathéter.
- Ne pas avancer la spirale en forçant si elle se loge à l'intérieur ou à l'extérieur du microcathéter. Établir la cause de la résistance et retirer le système, au besoin.
- Lorsqu'une résistance est rencontrée lors du retrait du dispositif d'insertion d'implant, tirer en même temps sur le cathéter de perfusion jusqu'à ce que le dispositif d'insertion puisse être retiré sans résistance.
- Lorsqu'une résistance se fait sentir durant l'insertion de la spirale, retirer le système et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.
- En cas d'accès à l'artère radiale, procéder à un examen d'évaluation de l'artère radiale selon les pratiques de l'établissement afin de s'assurer que l'accès radial est adapté au patient.
- Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X lorsque cela est possible.

MATÉRIAUX

Description des matériaux *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	Numéro CAS	Substances auxquelles le patient peut être exposé	Ratio substance/matériau (%p/p) **Élevé : ≥ 30%** **Moyen : < 30% - ≥ 5%** **Faible : < 5% - ≥ 1%** **Non inclus* : < 1%**
Platine-tungstène	7440-06-4	Platine	Élevé
	7440-33-7	Tungstène	Moyen
Polypropylène n° 6523 remplissage bleu, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylène	Élevé
	Non applicable	Stabilisants	Moyen
Fil en acier inoxydable 316LVM	7439-89-6	Fer	Élevé
	7440-47-3	Chrome	Moyen
	7439-96-5	Manganèse	Faible
	7440-21-3	Silicone	Faible
	7439-98-7	Molybdène	Moyen
	7440-02-0	Nickel	Moyen

* Les substances non incluses sont considérées comme inférieures au seuil indiqué pour le signalement sauf si elles sont communiquées en vertu de la section 10.4.5 du MDR (> 0,1% m/m) ou d'autres règlementations ou normes applicables.

GLOSSAIRE DES MATÉRIAUX

PLATINE - Métal dense hautement non réactif visible aux rayons X.

POLYPROPYLÈNE - Plastique résistant aux produits chimiques, qui est dur et flexible.

ACIER INOXYDABLE - Métal résistant à la corrosion constitué essentiellement de fer.

TUNGSTÈNE - Métal dur et résistant généralement combiné avec d'autres métaux pour améliorer leurs propriétés.

STABILISANTS - Substance empêchant la décomposition des émulsions, utilisée dans les aliments/plastiques.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène. Ce dispositif est apyrogène.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



Des tests non cliniques et une modélisation électromagnétique/thermique ont démontré que la spirale détachable Axium™ Prime implantée est compatible avec la RM sous conditions. Le patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen effectué dans un système d'IRM remplissant les conditions suivantes :

Paramètre	Conditions d'utilisation/Informations
Intensité du champ magnétique statique (B_0) [T]	1,5 T ; 3 T
Type de noyaux	Proton d'hydrogène
Orientation du champ magnétique statique (B_0)	Horizontal, tunnel cylindrique
Gradient de champ spatial maximum (SFG) [T/m] et [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarisation RF	Polarisation circulaire (PC)
Spirale de transmission RF	Spirale RF de transmission corps entier intégrée Spirale RF de transmission/réception extrémité détachable
Spirale de réception RF	Toute spirale RF uniquement de réception peut être utilisée
Modes de fonctionnement ou contraintes du système RM (RF)	Mode de fonctionnement normal

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

Paramètre	Conditions d'utilisation/Informations
TAS moyenné sur l'ensemble du corps [W/kg]	≤ 2 W/kg
TAS de tête [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Durée de l'examen	Effectuer un examen pendant 60 minutes avec une ou plusieurs séquences d'imagerie RM suivies d'un temps d'attente de 30 minutes avant de reprendre l'examen.
Anatomie à l'isocentre	Tout emplacement anatomique à l'isocentre est acceptable
Position du patient dans le scanner	Toute position du patient est acceptable
Configuration du dispositif	Lors des tests non cliniques, la force de déplacement induite magnétiquement et le couple induit magnétiquement ont été testés, et aucun déplacement ni aucun couple n'ont été mesurés.
Artéfact d'image RM	Lors des tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par la spirale détachable Axium™ Prime implantée s'étend à environ 5 mm de la spirale lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système de RM de 3 teslas.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES CLINIQUES

- **Bénéfice clinique attendu -** Les spirales détachables Axium™ Prime sont utilisées pour l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens ainsi que pour l'embolisation d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses afin d'obtenir les bénéfices cliniques suivants :
  - Occlusion des anévrismes intracrâniens et d'autres anomalies neurovasculaires
- **Caractéristiques des performances -** La spirale détachable Axium™ Prime se compose d'une spirale d'embolisation en platine attachée à un dispositif d'insertion d'implant composite et d'un système de détachement instantané (I.D.) portatif. La spirale détachable Axium™ Prime occlut les anévrismes intracrâniens et d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses.
- Une copie du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le RCSPC à l'aide du nom du fabricant et du dispositif ainsi que de l'un des éléments suivants, le cas échéant : modèle de dispositif, numéro de référence, référence catalogue ou numéro d'identification unique de base du dispositif (code UID-ID de base) - 0763000B00020277G.

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

Deutsch de
Gebrauchsanweisung

Ablösbarer Axium™ Prime Coil

ACHTUNG

- Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur von Ärzt*innen oder auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben oder verwendet werden.
- Dieses Medizinprodukt sollte nur von Ärzt*innen mit eingehenden Angiografiekenntnissen und Erfahrung in perkutanen Neurointerventionen verwendet werden.

BESCHREIBUNG

Der ablösbare Axium™ Prime Coil umfasst einen Platincoil zur Embolisation, der an einem Implantat-Pusher mit Röntgenmarkierung zur Implantatpositionierung befestigt ist, und ein Schnellablösesystem (I.D.), das bei Aktivierung den Coil von der Spitze des Implantat-Pushers löst. Das Schnellablösesystem (I.D.) ist separat erhältlich.

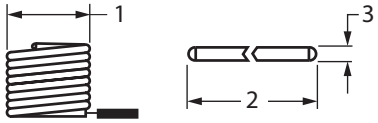


Abbildung 1. Ablösbarer Axium™ Prime Coil (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Coil-Durchmesser
2. Implantatlänge
3. Außendurchmesser der ersten Wicklung

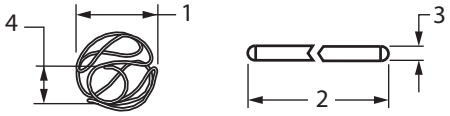


Abbildung 2. Ablösbarer Axium™ Prime Coil (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Coil-Durchmesser
2. Implantatlänge
3. Außendurchmesser der ersten Wicklung
4. Außendurchmesser der ersten Schlaufe

PRODUKTKOMPATIBILITÄT

Tabelle 1. Abmessungen des ablösbaren Axium™ Prime Coil (Helix)

Katalognummer (CFN)	Coil-Durchmesser (1)	Implantatlänge (2)	Außendurchmesser der ersten Wicklung (3)	Mindestinnendurchmesser des Mikrokatheters
Extraweicher Coil				
APB-1-1-HX-ES	0,039 Zoll (1 mm)	1 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039 Zoll (1 mm)	2 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039 Zoll (1 mm)	3 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059 Zoll (1,5 mm)	1 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059 Zoll (1,5 mm)	2 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059 Zoll (1,5 mm)	3 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059 Zoll (1,5 mm)	4 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079 Zoll (2 mm)	1 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079 Zoll (2 mm)	2 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079 Zoll (2 mm)	3 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079 Zoll (2 mm)	4 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079 Zoll (2 mm)	6 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079 Zoll (2 mm)	8 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098 Zoll (2,5 mm)	3 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098 Zoll (2,5 mm)	4 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098 Zoll (2,5 mm)	6 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098 Zoll (2,5 mm)	8 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118 Zoll (3 mm)	4 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118 Zoll (3 mm)	6 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118 Zoll (3 mm)	8 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118 Zoll (3 mm)	10 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
Weicher Coil				
APB-4-6-HX-SS	0,157 Zoll (4 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157 Zoll (4 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157 Zoll (4 mm)	10 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157 Zoll (4 mm)	12 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197 Zoll (5 mm)	10 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197 Zoll (5 mm)	15 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197 Zoll (5 mm)	20 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236 Zoll (6 mm)	12 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236 Zoll (6 mm)	20 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)

Tabelle 2. Abmessungen des ablösbaren Axium™ Prime Coil (3D)

Katalognummer (CFN)	Coil-Durchmesser (1)	Implantatlänge (2)	Außendurchmesser der ersten Wicklung (3)	Außendurchmesser der ersten Schlaufe (4)	Mindestinnendurchmesser des Mikrokatheters
Extraweicher Coil					
APB-1-2-3D-ES	0,039 Zoll (1 mm)	2 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	0,039 Zoll (1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039 Zoll (1 mm)	3 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	0,039 Zoll (1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039 Zoll (1 mm)	4 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	0,039 Zoll (1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059 Zoll (1,5 mm)	2 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	0,047 Zoll (1,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059 Zoll (1,5 mm)	3 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	0,047 Zoll (1,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059 Zoll (1,5 mm)	4 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	0,047 Zoll (1,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079 Zoll (2 mm)	2 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	0,055 Zoll (1,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079 Zoll (2 mm)	3 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	0,055 Zoll (1,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079 Zoll (2 mm)	4 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	0,055 Zoll (1,4 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098 Zoll (2,5 mm)	4 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	0,071 Zoll (1,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098 Zoll (2,5 mm)	6 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	0,071 Zoll (1,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0,118 Zoll (3 mm)	4 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	0,083 Zoll (2,1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118 Zoll (3 mm)	6 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	0,083 Zoll (2,1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118 Zoll (3 mm)	8 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	0,083 Zoll (2,1 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138 Zoll (3,5 mm)	6 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	0,098 Zoll (2,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138 Zoll (3,5 mm)	8 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	0,098 Zoll (2,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138 Zoll (3,5 mm)	10 cm	0,0108 Zoll (0,274 mm)	0,098 Zoll (2,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
Weicher Coil					
APB-4-6-3D-SS	0,157 Zoll (4 mm)	6 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157 Zoll (4 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157 Zoll (4 mm)	10 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157 Zoll (4 mm)	12 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,110 Zoll (2,8 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197 Zoll (5 mm)	8 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,138 Zoll (3,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197 Zoll (5 mm)	10 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,138 Zoll (3,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197 Zoll (5 mm)	15 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,138 Zoll (3,5 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236 Zoll (6 mm)	10 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,165 Zoll (4,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236 Zoll (6 mm)	15 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,165 Zoll (4,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236 Zoll (6 mm)	20 cm	0,0115 Zoll (0,292 mm)	0,165 Zoll (4,2 mm)	≥ 0,0165 Zoll (0,419 mm)

Für die Produktabmessungen siehe Produktetikett, Tabelle 1 und Tabelle 2. Zur Feststellung der Kompatibilität siehe Produktkennzeichnung des jeweiligen Medizinprodukts.

Für den Einsatz mit dem ablösbaren Axium™ Prime Coil werden folgende Produkte benötigt:

- Ablösbare Axium™ Prime Coils sollten nur mit einem Mikrokatheter mit einem Mindestinnendurchmesser von 0,0165 Zoll (0,419 mm) mit zwei Markierungsbändern eingebracht werden.
- Schnellablösesystem (I.D.)

Die röntgendichte Markierung am Implantat-Pusher ist für die Kompatibilität mit einer Mindestkatheterlänge von 150 cm ausgelegt.

Sonstiges Zubehör (zur Durchführung des Eingriffs erforderlich)

6–8 F Führungskatheter*

Mikrokatheter (siehe oben)*

Mit dem Mikrokatheter kompatible Führungsdrähte*

Dauerspülset mit Kochsalzlösung/heparinisierter Kochsalzlösung*

Rotierende Hämostaseventile (RHV)*

3-Wege-Absperrhahn*

1-Weg-Absperrhahn*

Infusionsständer*

Arterielle Schleuse*

* Nicht im Lieferumfang des Systems enthalten; ausgewählt auf der Grundlage ärztlicher Erfahrung und Präferenz.

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN

Ablösbare Axium™ Prime Coils dienen der endovaskulären Embolisation intrakranieller Aneurysmen. Ablösbare Axium™ Prime Coils sind auch zur Embolisation anderer neurovaskulärer Anomalien wie arteriovenöse Fehlbildungen und arteriovenöse Fisteln gedacht.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

VORBEREITUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

1. Um die Leistung des ablösbaren Axium™ Prime Coils zu optimieren und das Risiko einer thromboembolischen Komplikation zu verringern, wird empfohlen, kontinuierlich mit Kochsalzlösung zu spülen, und zwar zwischen
   1. der arteriellen Schleuse und dem Führungskatheter,
   2. dem Mikrokatheter und dem Führungskatheter und
   3. dem Mikrokatheter und dem Implantat-Pusher sowie dem ablösbaren Axium™ Prime Coil.

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

2. Platzieren Sie in empfohlener Vorgehensweise einen geeigneten Führungskatheter. Verbinden Sie ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) mit dem Anschluss des Führungskatheters. Verbinden Sie einen 3-Wege-Absperrhahn mit dem Seitenarm des RHV und schließen Sie dann eine Leitung für die Dauerspülung an.
3. Verbinden Sie ein zweites RHV mit dem Anschluss des Mikrokatheters. Verbinden Sie einen 1-Weg-Absperrhahn mit dem Seitenarm des RHV und schließen Sie dann eine Leitung für die Dauerspülung an.
   Für ablösbare Axium™ Prime Coils:
   Ein Tropfen aus dem Druckbeutel alle 3 bis 5 Sekunden wird empfohlen.
4. Kontrollieren Sie alle Anschlüsse, damit während der Dauerspülung keine Luft in den Führungs- bzw. Mikrokatheter gelangt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Entfernen Sie den ablösbaren Axium™ Prime Coil gemeinsam mit der Einführschleuse langsam aus der Spenderschiene. Kontrollieren Sie den proximalen Implantat-Pusher auf mögliche Auffälligkeiten. Sollten Auffälligkeiten vorliegen, muss der Coil durch einen neuen ablösbaren Axium™ Prime Coil ersetzt werden.
2. Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Prime Coil langsam aus der Einführschleuse in die Handfläche Ihrer behandschuhten Hand vor und kontrollieren Sie ihn auf mögliche Auffälligkeiten im Bereich des Coils oder der Ablösezone. Aufgrund der potenziellen Risiken von Auffälligkeiten sollte eine optische Kontrolle erfolgen. Sollten Auffälligkeiten vorliegen, muss der Coil durch einen neuen ablösbaren Axium™ Prime Coil ersetzt werden (siehe Abbildung 3).

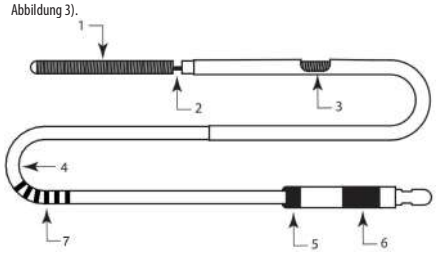


Abbildung 3

1. Implantat
2. Ablösezone
3. Markierung zur Coilausrichtung
4. Implantat-Pusher
5. Hypotube-Bruchindikator (HBI)
6. Positiver Lastindikator
7. Röntgendichte Markierung

3. Tauchen Sie den ablösbaren Axium™ Prime Coil und seine Ablösezone vorsichtig in Heparin-Kochsalzlösung ein. Achten Sie darauf, den Coil während dieses Vorgangs nicht zu dehnen, damit der Memory-Effekt des Coils nicht verloren geht. Während er noch in der heparinisierten Kochsalzlösung eingetaucht ist, stellen Sie die Einführschleuse senkrecht in die Kochsalzlösung und ziehen Sie die distale Spitze des Coils vorsichtig in die Einführschleuse zurück.
4. Führen Sie das distale Ende der Einführschleuse durch das rotierende Hämostaseventil (RHV) in den Anschluss des Mikrokatheters ein, bis die Schleuse fest anliegt. Ziehen Sie das RHV um die Einführschleuse fest, damit kein Blut zurückströmen kann, allerdings nicht so fest, dass der Coil bei der Einführung in den Katheter beschädigt wird.
5. Überführen Sie den ablösbaren Axium™ Prime Coil in den Mikrokatheter, indem Sie den Implantat-Pusher gleichmäßig und kontinuierlich vorschieben (in Schritten zu je 1–2 cm). Halten Sie etwa 15 cm vor dem proximalen Ende des Implantat-Pushers an. Versuchen Sie nicht, den gesamten Implantat-Pusher in die Einführschleuse vorzuschieben, da dies den proximalen Pusher abknicken lassen kann. Sobald sich der flexible Teil des Implantat-Pushers im Katheterschaft befindet, lockern Sie das RHV und entfernen Sie die Einführschleuse über das proximale Ende des Implantat-Pushers. Nach Abschluss des Verfahrens ziehen Sie das RHV um den Implantat-Pusher fest. Wenn Sie die Einführschleuse in situ belassen, wird die normale Infusion der Spüllösung unterbrochen und es kann Blut in den Mikrokatheter zurückfließen.
6. Suchen Sie die röntgendichte Markierung am Implantat-Pusher:
   Achtung: Schieben Sie den Coil nur unter Durchleuchtung vor, wenn die röntgendichte Markierung nicht sichtbar ist.
   Achtung: Die röntgendichte Markierung ist ausschließlich mit Mikrokathetern mit einer Mindestlänge von 150 cm kompatibel.
7. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Spüllösung normal infundiert wird. Sobald dies erfolgt ist, lockern Sie das RHV nur so weit, dass der Implantat-Pusher zwar vorgeschoben werden kann, aber kein Blut in den Implantat-Pusher zurückströmt.
8. Wenn Sie eine Mikrokatheterlänge von mindestens 150 cm verwenden, schieben Sie den Implantat-Pusher vor, bis das distale Ende der röntgendichten Markierung mit dem proximalen Ende des RHV abschließt und schalten Sie die Durchleuchtung ein. Wenn Sie eine Mikrokatheterlänge von weniger als 150 cm verwenden, muss der Implantat-Pusher von Anfang an unter Durchleuchtungskontrolle vorgeschoben werden.
9. Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Prime Coil unter Durchleuchtungskontrolle weiter vor und positionieren Sie ihn vorsichtig an der gewünschten Stelle. Bei unzureichender Platzierung des Coils ziehen Sie diesen langsam durch Zug am Implantat-Pusher zurück und schieben Sie ihn anschließend langsam wieder vor, um den Coil neu zu positionieren. Bei ungeeigneter Coilgröße muss der Coil entfernt und durch einen Coil passender Größe ersetzt werden.
   1. Sollte der Implantat-Pusher abknicken oder sich aufwerfen, fassen Sie den am weitesten distal gelegenen Teil des Implantat-Pushers (distal der Abknickung, Aufwerfung bzw. des Bruchs) und entfernen Sie ihn aus dem Mikrokatheter.

WARNHINWEIS

Versuchen Sie keinesfalls, den Implantat-Pusher mit Gefäßklemmen oder einem Torquer vorzuschieben. Dadurch könnte der Pusher abknicken/beschädigt werden, was zur vorzeitigen Ablösung führen könnte.

10. Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Prime Coil weiter vor, bis die Markierung zur Coilausrichtung am Implantat-Pusher genau distal der proximalen Markierung des Mikrokatheters liegt (siehe Abbildung 4).

1. Schieben Sie die Markierung zur Coilausrichtung bis direkt hinter das proximale Katheter-Markierungsband vor und ziehen Sie dann den Implantat-Pusher so weit zurück, bis die Markierung zur Coilausrichtung mit dem proximalen Katheter-Markierungsband unter Durchleuchtung ein „T" bildet. Dadurch wird Vorwärtsspannung abgebaut, die sonst zu einer falsch positiven Ablösung führen kann.

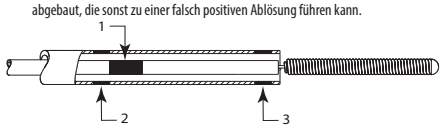


Abbildung 4

1. Markierung zur Coilausrichtung
2. Proximales Katheter-Markierungsband
3. Distales Katheter-Markierungsband

11. Ziehen Sie das RHV fest, damit sich der Implantat-Pusher nicht verschieben kann.
12. Nehmen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) aus der Schutzverpackung und geben Sie es in den Sterilbereich ab. Das sterile Schnellablösesystem (I.D.) ist separat für den Einsatz an einem einzelnen Patienten verpackt.
13. Kontrollieren Sie erneut unter Durchleuchtung, dass die Markierung zur Coilausrichtung des Implantat-Pushers mit der proximalen Markierung des Mikrokatheters ein „T" bildet.
14. Bevor Sie das Schnellablösesystem (I.D.) anschließen, müssen Sie sich vergewissern, dass das RHV sicher um den Implantat-Pusher verriegelt ist, um sicherzustellen, dass sich der Coil während der Ankoppelung nicht verschiebt. Achten Sie darauf, dass der Implantat-Pusher zwischen dem RHV und dem Schnellablösesystem (I.D.) gerade verläuft. Die Begradigung des Implantat-Pushers in diesem Abschnitt optimiert die Ausrichtung mit dem Schnellablösesystem (I.D.).
15. Halten Sie das proximale Ende des Implantat-Pushers am distalen Ende des Indikatorbandes. Führen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) über das proximale Ende des Implantat-Pushers vor, bis der Lastindikator vollständig in den Trichter eintritt und der Pusher fest mit dem Betätigungselement verbunden ist (siehe Abbildung 5).

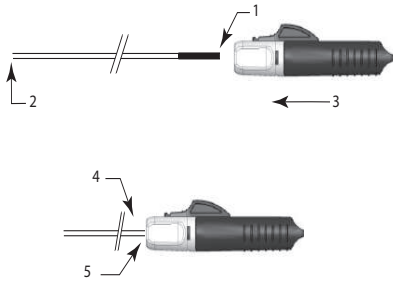


Abbildung 5

1. Proximales Ende des Lastindikators
2. Den Pusher hier festhalten, um das Schnellablösesystem (I.D.) über den Implantat-Pusher vorzuschieben.
3. Das Schnellablösesystem (I.D.) über den Implantat-Pusher vorschieben.
4. Ablösebereitschaft
5. RHV und Implantat-Pusher verlaufen in gerader Linie und das distale Ende des Lastindikators sitzt vollständig im Trichter des Schnellablösesystems (I.D.).

HINWEIS: Ist das Indikatorband noch immer wie in Abbildung 6 unten dargestellt zu sehen, sollte das Schnellablösesystem (I.D.) weiter vorgeschoben werden, bis der Implantat-Pusher wie in Abbildung 5 oben dargestellt vollständig im Trichter sitzt.



Abbildung 6

1. Unvollständig geladen

16. Zum Ablösen des Coils nehmen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) in die Hand, ziehen Sie den Daumenschlitten bis zum Anschlag und dem Auftreten eines Klick-Geräuschs zurück und lassen Sie den Daumenschlitten dann langsam wieder in seine Ausgangsposition zurückkehren. Entfernen Sie das Schnellablösesystem (I.D.).
    HINWEIS: Das Schnellablösesystem (I.D.) kann gegebenenfalls auch am Ende des Hubs entfernt werden. Zum Entfernen des Schnellablösesystems (I.D.) am Ende des Hubs halten Sie den Daumenschlitten in der hintersten Position fest und entfernen Sie das Schnellablösesystem (siehe Abbildung 7).

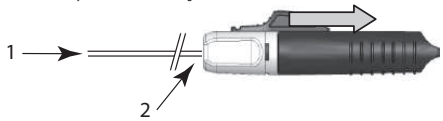


Abbildung 7

1. Ablösebereitschaft
2. Distales Ende des Lastindikators befindet sich vollständig im Trichter des Schnellablösesystems (I.D.).

17. Mittels Durchleuchtung muss kontrolliert werden, dass sich der Coil auch wirklich abgelöst hat. Ziehen Sie den Implantat-Pusher unter Durchleuchtungskontrolle langsam zurück, um sicherzustellen, dass sich der Coil nicht verschiebt. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass sich der Coil verschiebt, wiederholen Sie die Schritte 14–16. Gegebenenfalls müssen Sie den Implantat-Pusher vorschieben, damit Coil und Kathetermarkierung wieder zueinander ausgerichtet sind. Verifizieren Sie die Ablösung des Coils wie oben beschrieben.
18. Wenn Sie die Ablösung bestätigen möchten, fassen Sie den positiven Lastindikator zwischen Daumen und Zeigefinger der linken Hand und das proximale Ende des Implantat-Pushers zwischen Daumen und Zeigefinger der rechten Hand. Ziehen Sie vorsichtig am proximalen Ende des Implantat-Pushers. Wenn er sich ohne Widerstand aus der Hypotube ziehen lässt, hat sich das System ordnungsgemäß abgelöst. Andernfalls wiederholen Sie die Schritte 15–17.
    HINWEIS: Wenn sich der Coil nach drei Versuchen nicht ablöst, entsorgen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) und tauschen Sie es gegen ein neues Schnellablösesystem (I.D.) aus.
19. In dem seltenen Fall, dass sich der Coil nicht ablöst und nicht aus dem Implantat-Pusher entfernen lässt, führen Sie zur Ablösung des Coils die folgenden Schritte durch.
    1. Fassen Sie die Hypotube etwa 5 cm distal des positiven Lastindikators an dem Hypotube-Bruchindikator (HBI) und biegen Sie den Implantat-Pusher genau distal des HBI um 180 Grad.
    2. Als Nächstes wird der Pusher wieder geradegebogen, erneut gebogen und wieder geradegebogen, bis sich das Pusher-Rohr öffnet und das Auslöseelement freiliegt (Abbildung 8).

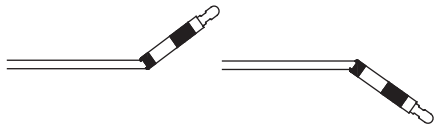


Abbildung 8

    3. Trennen Sie vorsichtig das proximale und distale Ende des offenen Pushers. Ziehen Sie dann unter Durchleuchtung den proximalen Teil des Implantat-Pushers etwa 2–3 cm weit zurück, um zu bestätigen, dass sich das Implantat abgelöst hat (Abbildung 9).

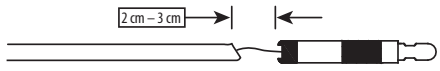


Abbildung 9

20. Sobald ersichtlich ist, dass sich der Coil abgelöst hat und dies unter Durchleuchtung bestätigt wurde, ziehen Sie den Implantat-Pusher langsam aus dem Mikrokatheter zurück.

WARNHINWEIS

a. Wenn ein Ablöseversuch fehlschlägt, entfernen Sie den Coil unter Durchleuchtung aus dem Behandlungsbereich und dem Mikrokatheter und ersetzen Sie ihn durch einen neuen ablösbaren Axium™ Prime Coil.
b. Wenn sich der Coil vorzeitig ablöst, entfernen Sie den Implantat-Pusher und bestätigen Sie dies unter Durchleuchtung:
   i. Schieben Sie den nächsten Coil vor, um das verbleibende Ende des vorzeitig abgelösten Coils in den Behandlungsbereich zu drücken.
   ii. Entfernen Sie den vorzeitig abgelösten Coil mit einer entsprechenden Bergevorrichtung.

21. Sofern weitere Coils eingebracht werden müssen, wiederholen Sie die Schritte 1–20.
22. Nach Abschluss des Eingriffs ist das Schnellablösesystem (I.D.) zu entsorgen.

WARNHINWEISE

- Sterilisieren Sie das Schnellablösesystem (I.D.) nicht erneut. Es ist für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt.
- Das Schnellablösesystem (I.D.) ist für maximal 25 Arbeitszyklen vorgesehen.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Wenn die Vorschriften in Ihrem Land/Ihrer Region es verlangen, sollten Gesundheitsdienstleister prüfen, ob die Gebrauchsanweisung Informationen enthält, die den Patient*innen mitgeteilt werden sollten. Dem Produkt liegt eine Patientenimplantatkarte bei. Sie enthält die notwendigen Informationen zur Identifizierung des implantierten Produkts. Füllen Sie die Patientenimplantatkarte aus und übergeben Sie diese dem Patienten vor seiner Entlassung aus dem Krankenhaus.

Gesundheitsdienstleister sollten ihren Patienten die folgenden Anweisungen geben:

- Die Patientenimplantatkarte sollte man immer bei sich tragen.
- Informationen über das Produkt sind auf der Website zu finden, die auf der Patientenimplantatkarte angegeben ist.
  HINWEIS: Wenn der Patient/die Patientin keinen Zugang zu der Website hat, muss der Gesundheitsdienstleister dem Patienten/der Patientin die Informationen von der Website zur Verfügung stellen.
- Alle Ärzt*innen und das medizinische Personal sind vor Eingriffen und Behandlungen jeglicher Art stets über das implantierte Produkt zu informieren.
- Bei neuen oder veränderten Symptomen ist der Gesundheitsdienstleister zu kontaktieren.
  HINWEIS: Die Patientenimplantatkarte ist eventuell nicht in allen Regionen erforderlich, in denen sie ausgegeben wird.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt und dem endovaskulären Verfahren sind unter anderem die folgenden oder deren Synonyme:

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

- Komplikationen an der Zugangsstelle wie Spasmus der Arteria radialis, Perforation der Arteria radialis, Gefäßokklusion, arteriovenöse Fistel, Hämatom oder Blutung, Intimaschädigung, Granulom, Infektion, sterile Entzündung, Nekrose, Nervenschädigung, Schmerzen und Druckempfindlichkeit, Kompartmentsyndrom, Pseudoaneurysma, pathologische Kälteintoleranz der Hand
- Unerwünschte Reaktionen auf Thrombozytenaggregationshemmer/ Antikoagulanzien, Kontrastmittel oder Narkosemittel wie Aspiration, Überempfindlichkeit, Hypotonie, Übelkeit
- Kardiale Komplikationen wie Arrhythmie, Myokardinfarkt
- Strahlungsbedingte Komplikationen wie Alopezie, Verbrennungen unterschiedlichen Schweregrades von Hautrötung bis zu Ulzera, Katarakte sowie spätere Neoplasien
- Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt wie Bruch, Coildehnung, Knick, vorzeitige Ablösung, ausbleibende Ablösung, Fremdkörperpräsenz
- Hämatologische Komplikationen wie Thrombose, Hämolyse, Blutung, intrakranielle Blutung
- Hydrozephalus
- Neurologische Defizite/Dysfunktion, einschließlich emotionale Veränderungen, Parese, Schlaganfall, Ischämie und Dysfunktion der Hand
- Systemische Komplikationen wie Fieber, Infektion, Entzündung, Ödem, Schock, Toxizität, Fremdkörperreaktion, Organversagen, Hypertonie
- Gemindertes therapeutisches Ansprechen
- Vaskuläre Komplikationen wie Dissektion, Perforation, Ruptur, Vasospasmus, Stenose, Nekrose, Okklusion, Fistel, Embolie, Gasembolie, Thromboembolie, Abszess
- Visuelle Symptome wie verschwommenes Sehen, Sehverlust
- Tod

* Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für andere therapeutische Produkte und Arzneimittel bezüglich weiterer Informationen zu möglichen Komplikationen. Sollte im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis eintreten, wenden Sie sich an Ihren Medtronic Repräsentanten und die zuständige Behörde in Ihrem Land/Ihrer Region.

WARNHINWEISE

- Ablösbarer Axium™ Prime Coil, Spenderschiene und Einführschleuse werden in einer sterilen und pyrogenfreien, ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Die Verpackung sollte auf mögliche Schäden kontrolliert werden. Falls ablösbare Axium™ Prime Coils beschädigt sind, dürfen sie nicht verwendet werden, da dies zu Verletzungen des Patienten führen könnte.
- Die ablösbaren Axium™ Prime Coils sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Schnellablösesystem (I.D.) ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch weder resterilisieren noch wiederverwenden. Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/ oder eine Fehlfunktion des Produkts bewirken, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwenden.
- Beschädigungen des Implantat-Pushers und/oder des Coils können die Positionierung und Stabilität des Coils im Gefäßinneren bzw. Aneurysma beeinträchtigen und zu einer Migration oder Dehnung des Coils führen.
- Während oder nach der Positionierung des Coils im Aneurysma darf der Implantat-Pusher nicht gedreht werden. Das Drehen des Implantat-Pushers während oder nach der Positionierung des Coils im Aneurysma kann zur Dehnung des Coils oder zur vorzeitigen Ablösung des Coils vom Implantat-Pusher führen, was eine Migration des Coils zur Folge haben kann.
- Versuchen Sie keinesfalls, den Implantat-Pusher mit Gefäßklemmen oder einem Torquer vorzuschieben. Dadurch könnte der Pusher abknicken/beschädigt werden, was zur vorzeitigen Ablösung führen könnte.
- Vergewissern Sie sich vor der Ablösung des ablösbaren Axium™ Prime Coils, dass der distale Schaft des Mikrokatheters nicht unter Spannung steht. Axialer Druck oder Zugkräfte könnten sich im Mikrokatheter sammeln, wodurch sich die Spitze beim Positionieren des ablösbaren Axium™ Prime Coils bewegen könnte. Bewegungen der Spitze des Mikrokatheters könnten zu einer Ruptur des Aneurysmas bzw. Gefäßes führen.
- Nachdem der Coil positioniert und abgelöst wurde, birgt das Vorschieben des Implantat-Pushers über die Spitze des Mikrokatheters hinaus das Risiko einer Aneurysma- bzw. Gefäßperforation.
- Wenn nach der Platzierung, aber vor der Ablösung des Coils unter Durchleuchtung eine ungewollte Verschiebung des ablösbaren Axium™ Prime Coils zu sehen ist, muss der Coil entfernt und durch einen anderen ablösbaren Axium™ Prime Coil passender Größe ersetzt werden. Eine Bewegung des Coils kann darauf hindeuten, dass der Coil nach Ablösung wandern könnte. Vor der Ablösung sollte auch eine Angiografiekontrolle erfolgen, um sicherzustellen, dass der Coilkörper nicht in das Stammgefäß hineinragt.
- Zur sicheren Katheterisierung des Aneurysmas bzw. Gefäßes und korrekten Platzierung des ersten Coils ist ein qualitativ hochwertiges Roadmapping mittels digitaler Subtraktionsangiografie unerlässlich. Bei kleineren Aneurysmen ist dieser Schritt besonders wichtig.
- Falls der ablösbare Axium™ Prime Coil neu positioniert werden muss, ist besonders darauf zu achten, den Coil unter Durchleuchtungskontrolle in einer Eins-zu-eins-Bewegung mit dem Implantat-Pusher zurückzuziehen. Wenn sich der Coil nicht eins zu eins bewegt oder eine Neupositionierung schwierig ist, wurde der Coil gedehnt und könnte möglicherweise brechen. Entfernen Sie vorsichtig den Katheter und den Coil und entsorgen Sie beide.
- Aufgrund der empfindlichen Beschaffenheit des ablösbaren Axium™ Prime Coils, der geschlängelten Gefäßwege, die zu bestimmten Aneurysmen und Gefäßen führen, und der unterschiedlichen Morphologie intrakranieller Aneurysmen kann sich ein Coil bei der Positionierung gelegentlich dehnen. Die Dehnung ist die Vorstufe potenzieller Fehlfunktionen wie Coilbruch und -migration.

WARNHINWEISE

- Wenn beim Zurückziehen eines in einem spitzen Winkel zur Katheterspitze liegenden ablösbaren Axium™ Prime Coils ein Widerstand auftritt, kann eine Dehnung oder ein Bruch des Coils vermieden werden, indem die distale Spitze des Katheters vorsichtig am Ostium des Aneurysmas oder direkt zu Beginn der Stammarterie neu positioniert wird.
- Achten Sie darauf, beim Umgang mit dem Implantat-Pusher keine Handschuhe oder sterilen Tücher zu perforieren.
- Bei einigen Aneurysmen bzw. Gefäßen müssen möglicherweise mehrere ablösbare Axium™ Prime Coils platziert werden, um den gewünschten Aneurysmen- bzw. Gefäßverschluss zu erreichen.
- Da die Langzeitwirkung dieses Produkts auf extravaskuläres Gewebe nicht bekannt ist, sollte darauf geachtet werden, dass dieses Produkt intravaskulär verbleibt.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederaufbereitung und erneute Sterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer Funktionseinschränkung des Produkts.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts für den radialen Zugang zum neurovaskulären System wurde bisher nicht im direkten Vergleich zu einem transfemoralen Zugang nachgewiesen. Die Risiken und der Nutzen des radialen Zugangs gegenüber einem transfemoralen Zugang sollten für jeden Patienten bzw. jede Patientin sorgfältig abgewogen und beurteilt werden.
- Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0) ist ein geprüfter Werkstoff bzw. eine geprüfte Substanz, die bei einigen Patient*innen eine Sensibilisierung oder allergische Reaktionen verursachen kann.
- Das Trägersystem enthält Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) in einer Konzentration von > 0,1 % Massenanteil. Kobalt ist als endokriner Disruptor (ED) oder als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische (CMR-)Substanz der Kategorie 1A oder 1B klassifiziert.
- Führen Sie unmittelbar vor der Verwendung eine Sichtprüfung aller Sterilbarrieresysteme durch, die als steril gekennzeichnet sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Sterilbarrieresystem sichtbar beschädigt ist.
- Weiterführende Informationen zu besorgniserregenden Stoffen gemäß Produkt-Stewardship-Programmen wie beispielsweise REACH und CA Prop 65 finden Sie unter www.medtronic.com/productstewardship.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der ablösbare Axium™ Prime Coil muss mit Sorgfalt behandelt werden, um Schäden vor oder während der Behandlung zu vermeiden.
- Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Prime Coil nicht gegen einen spürbaren Widerstand vor, solange die Ursache des Widerstandes nicht mittels Durchleuchtungskontrolle geklärt ist. Andernfalls könnte der Coil und/oder der Katheter zerstört werden oder das Gefäß perforiert werden.
- Die Kompatibilität des Katheters mit dem ablösbaren Axium™ Prime Coil muss unbedingt sichergestellt werden. Der Außendurchmesser des ablösbaren Axium™ Prime Coils sollte überprüft werden, damit der Coil nicht den Katheter blockiert.
- Spenderschiene, Einführschleuse und Schnellablösesystem (I.D.) sind nicht für den Kontakt mit dem Patienten bestimmt.
- Verwenden Sie den ablösbaren Axium™ Prime Coil und das Schnellablösesystem (I.D.) nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums auf dem Produktetikett.
- Um die Leistung des ablösbaren Axium™ Prime Coils zu optimieren und das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu verringern, ist es von entscheidender Bedeutung, dass eine Dauerinfusion mit geeigneter Spüllösung aufrechterhalten wird.
- Schieben Sie den ablösbaren Axium™ Prime Coil langsam und gleichmäßig vor bzw. zurück, besonders bei gewundener Anatomie. Entfernen Sie den Coil, wenn ungewöhnliche Reibung oder ein „Kratzen" festgestellt wird. Wenn bei einem zweiten Coil Reibung festgestellt wird, sollten sowohl der Coil als auch der Katheter sorgfältig auf mögliche Schäden untersucht werden, beispielsweise Abknicken oder Aufwerfen des Katheterschaftes oder eine unsachgemäß befestigte Verbindung.
- Sollte der Implantat-Pusher abknicken oder sich aufwerfen, fassen Sie den am weitesten distal gelegenen Teil des Implantat-Pushers (distal der Abknickung, Aufwerfung bzw. des Bruchs) und entfernen Sie ihn aus dem Mikrokatheter.
- Falls der Coil innerhalb oder außerhalb des Mikrokatheters stecken bleibt, darf dieser nicht mit Kraftaufwand vorgeschoben werden. Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands und entfernen Sie gegebenenfalls das System.
- Wenn beim Zurückziehen des Implantat-Pushers ein Widerstand auftritt, ziehen Sie gleichzeitig den Infusionskatheter zurück, bis der Implantat-Pusher ohne Widerstand entfernt werden kann.
- Wenn bei der Positionierung des Coils ein Widerstand spürbar wird, entfernen Sie das System und prüfen Sie den Katheter auf mögliche Schäden.
- Wenn Sie den radialen Zugang wählen, überprüfen Sie die Arteria radialis gemäß den Vorgaben Ihrer Einrichtung, um sicherzustellen, dass der radiale Zugang für den Patienten geeignet ist.
- Die Anwender*innen sollten alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Röntgenstrahlendosen für sich und die Patient*innen zu begrenzen, und zwar durch ausreichende Abschirmung, die Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und, sofern möglich, die Änderung der technischen Faktoren der Röntgenuntersuchung.

WERKSTOFFE

Beschreibung des Werkstoffs *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	CAS-Nummer	Substanzen, die mit dem Patienten in Kontakt kommen können	Massenanteil der Substanz am Werkstoff (Massenprozent) Hoch: ≥ 30 % Mittel: < 30 % bis ≥ 5 % Niedrig: < 5 % bis ≥ 1 % Nicht enthalten*: < 1 %
Platin-Wolfram	7440-06-4	Platin	Hoch
	7440-33-7	Wolfram	Mittel
Polypropylen #6523 einfarbig blau, Pro-fax 6523	9003-07-0	Polypropylen	Hoch
	Nicht zutreffend	Stabilisatoren	Mittel
316LVM Edelstahldraht	7439-89-6	Eisen	Hoch
	7440-47-3	Chrom	Mittel
	7439-96-5	Mangan	Niedrig
	7440-21-3	Silicium	Niedrig
	7439-98-7	Molybdän	Mittel
	7440-02-0	Nickel	Mittel

* Substanzen gelten als nicht enthalten, wenn sie unter der Kennzeichnungsgrenze liegen, es sei denn, sie sind laut MPV Abschnitt 10.4.5 (> 0,1 % Massenanteil) oder anderen anwendbaren Vorschriften oder Normen anzugeben.

MATERIAL-GLOSSAR

PLATIN – ist ein dichtes, sehr reaktionsträges Metall, das auf Röntgenaufnahmen sichtbar ist.

POLYPROPYLEN – ein chemisch beständiger Kunststoff, der widerstandsfähig und flexibel ist.

EDELSTAHL – ein korrosionsbeständiges Metall, das größtenteils aus Eisen besteht.

WOLFRAM – ein hartes, festes Metall, das normalerweise mit anderen Metallen kombiniert wird, um deren Eigenschaften zu verbessern.

STABILISATOREN – eine Substanz, die die Trennung von Emulsionen verhindert, die in Lebensmitteln und Kunststoffen verwendet werden.

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird STERIL geliefert (mit Ethylenoxid sterilisiert). Dieses Produkt ist pyrogenfrei.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Das Produkt trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
- Das benutzte Produkt unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen entsorgen.

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)



Nichtklinische Untersuchungen und elektromagnetische/thermische Modellierungen haben gezeigt, dass der implantierte ablösbare Axium™ Prime Coil bedingt MR-sicher ist. Patient*innen mit diesem Produkt können in einem MRT-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gefahrlos gescannt werden:

Parameter	Nutzungsbedingung/Informationen
Stärke des statischen Magnetfelds (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Typ der Kerne	Wasserstoffproton
Ausrichtung des statischen Magnetfelds (B_0)	Horizontal, zylindrische Röhre
Maximales räumliches Gradientenfeld (SFG) [T/m] und [Gauß/cm]	40 T/m (4000 Gauß/cm)
HF-Polarisation	Konfiguration mit zirkulärer Polarisation (CP)
HF-Sendespule	Integrierte Ganzkörper-HF-Sendespule Abnehmbare Sende-/Empfangsspule für die Extremitäten
HF-Empfangsspule	Jede reine HF-Empfangsspule ist zulässig.
Betriebsarten oder Beschränkungen des MR-Systems (HF)	Normale Betriebsart
Gemittelte Ganzkörper-SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Kopf-SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg

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

Parameter	Nutzungsbedingung/Informationen
Scandauer	Scan von 60 Minuten mit einer oder mehr MR-Bildgebungssequenzen, gefolgt von einer 30-minütigen Wartezeit vor einem erneuten Scan
Anatomie im Isozentrum	Jede anatomische Lage im Isozentrum ist zulässig.
Position der Patient*innen im Scanner	Jede Position der Patient*innen ist zulässig.
Produktkonfiguration	In nichtklinischen Untersuchungen wurden die magnetisch induzierte Verschiebungskraft und das magnetisch induzierte Drehmoment bestimmt und eine Nullverschiebung sowie ein Nulldrehmoment gemessen.
MR-Bildartefakte	In nichtklinischen Untersuchungen mit einem 3-Tesla-MRT-System reichte das durch den implantierten ablösbaren Axium™ Prime Coil verursachte Bildartefakt bei einer Gradienten-Echo-Pulssequenz ca. 5 mm über den Coil hinaus.

SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

- **Erwarteter klinischer Nutzen –** Der ablösbare Axium™ Prime Coil ist zur endovaskulären Embolisation intrakranieller Aneurysmen sowie anderer neurovaskulärer Anomalien wie arteriovenöser Fehlbildungen und arteriovenöser Fisteln gedacht, um folgenden klinischen Nutzen zu erzielen:
  - Okklusion intrakranieller Aneurysmen und anderer neurovaskulärer Anomalien.
- **Leistungsmerkmale –** Der ablösbare Axium™ Prime Coil umfasst einen Platincoil zur Embolisation, der an einem Implantat-Pusher aus Verbundmaterial zur Implantatpositionierung befestigt ist, und ein handgeführtes Schnellablösesystem (I.D.). Der ablösbare Axium™ Prime Coil okkludiert intrakranielle Aneurysmen und andere neurovaskuläre Anomalien wie arteriovenöse Fehlbildungen und arteriovenöse Fisteln.
- Ein Exemplar des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist über die EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed mittels einer Suche nach dem Produktnamen einsehbar. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP den Herstellernamen und die Produktbezeichnung sowie irgendeines der folgenden Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer, Artikelnummer oder die Basis-UDI-DI (einmalige Produktkennung) – 0763000B00020277G.

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

Italiano it
Istruzioni per l'uso

Spirale staccabile Axium™ Prime

ATTENZIONE
- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto ai medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo deve essere usato da medici esperti nelle procedure di angiografia e nelle procedure neurointerventistiche percutanee.

DESCRIZIONE
La spirale staccabile Axium™ Prime è formata da una spirale di embolizzazione in platino collegata alla struttura formata dallo spingitore dell'impianto con marker radiopaco di posizionamento e da un dispositivo di distacco istantaneo che, una volta attivato, stacca la spirale dalla punta dello spingitore. Il dispositivo di distacco istantaneo viene venduto separatamente.

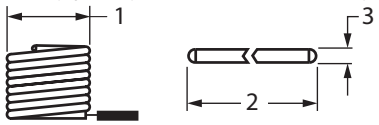


Figura 1. Spirale staccabile Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Diametro della spirale
2. Lunghezza dell'impianto
3. Diametro esterno della spirale primaria

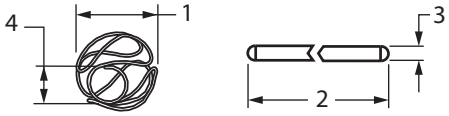


Figura 2. Spirale staccabile Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Diametro della spirale
2. Lunghezza dell'impianto
3. Diametro esterno della spirale primaria
4. Diametro esterno primo anello

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI

Tabella 1. Dimensioni della spirale staccabile Axium™ Prime (Helix)

Numero per il cliente (CFN)	Diametro della spirale (1)	Lunghezza dell'impianto (2)	Diametro esterno della spirale primaria (3)	Diametro interno minimo del microcatetere
Spirale extramorbida				
APB-1-1-HX-ES	0,039" (1 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabella 1. Dimensioni della spirale staccabile Axium™ Prime (Helix)

Numero per il cliente (CFN)	Diametro della spirale (1)	Lunghezza dell'impianto (2)	Diametro esterno della spirale primaria (3)	Diametro interno minimo del microcatetere
APB-2.5-3-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale morbida				
APB-4-6-HX-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabella 2. Dimensioni della spirale staccabile Axium™ Prime (3D)

Numero per il cliente (CFN)	Diametro della spirale (1)	Lunghezza dell'impianto (2)	Diametro esterno della spirale primaria (3)	Diametro esterno primo anello (4)	Diametro interno minimo del microcatetere
Spirale extramorbida					
APB-1-2-3D-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039" (1 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabella 2. Dimensioni della spirale staccabile Axium™ Prime (3D)

Numero per il cliente (CFN)	Diametro della spirale (1)	Lunghezza dell'impianto (2)	Diametro esterno della spirale primaria (3)	Diametro esterno primo anello (4)	Diametro interno minimo del microcatetere
APB-3-4-3D-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale morbida					
APB-4-6-3D-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Per le dimensioni del dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto, alla Tabella 1 e alla Tabella 2. Fare riferimento alla documentazione fornita con altre tecnologie mediche per determinare la compatibilità.

Di seguito sono riportati i dispositivi necessari per l'uso con la spirale staccabile Axium™ Prime:
- Le spirali staccabili Axium™ Prime devono essere rilasciate solo mediante un microcatetere con diametro interno minimo di 0,0165" (0,419 mm) e dotato di due marcatori.
- Dispositivo di distacco istantaneo.

Il marker di limitazione della fluoroscopia sullo spingitore dell'impianto è progettato per essere compatibile con microcateteri di lunghezza minima di 150 cm.

Altri prodotti accessori (necessari per eseguire un intervento)
Catetere guida da 6–8 F*

Microcatetere (vedi sopra)*

Fili guida compatibili con il microcatetere*

Set per irrigazione continua con soluzione fisiologica normale/eparinizzata*

Valvole emostatiche girevoli (RHV)*

Rubinetto di arresto a 3 vie*

Rubinetto di arresto a 1 via*

Asta per flebolisi*

Introduttore arterioso*

*Prodotto non fornito come parte del sistema; scelto sulla base dell'esperienza e della preferenza del medico.

SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO
Le spirali staccabili Axium™ Prime sono concepite per l'embolizzazione endovascolare di aneurismi intracranici. Le spirali staccabili Axium™ Prime sono inoltre concepite per l'embolizzazione di altre anomalie neurovascolari come malformazioni arterovenose e fistole arterovenose.

CONTROINDICAZIONI
Non esistono controindicazioni note.

PREPARAZIONE PER L'USO
1. Per garantire il funzionamento ottimale della spirale staccabile Axium™ Prime e ridurre i rischi di complicanze tromboemboliche, si consiglia di mantenere un'irrigazione continua con soluzione fisiologica tra:
   1. l'introduttore arterioso e il catetere guida
   2. il microcatetere e il catetere guida; e
   3. il microcatetere, lo spingitore dell'impianto e la spirale staccabile Axium™ Prime.

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

2. Posizionare il catetere guida appropriato seguendo le procedure consigliate. Collegare una valvola emostatica girevole al raccordo del catetere guida. Collegare un rubinetto di arresto a 3 vie al braccio laterale della valvola emostatica girevole, quindi collegare una linea per l'irrigazione continua.
3. Collegare una seconda valvola emostatica girevole al raccordo del microcatetere. Collegare un rubinetto di arresto a 1 via al braccio laterale della valvola emostatica girevole, quindi collegare una linea per l'irrigazione continua.
   Per le spirali staccabili Axium™ Prime:
   si consiglia una goccia ogni 3-5 secondi dalla sacca a pressione.
4. Controllare tutti i collegamenti per evitare l'ingresso di aria all'interno del catetere guida o del microcatetere durante l'irrigazione continua.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere lentamente e simultaneamente la spirale staccabile Axium™ Prime e l'introduttore dalla guida del dispenser. Ispezionare la parte prossimale dello spingitore dell'impianto per escludere la presenza di anomalie. In caso di anomalie, utilizzare una nuova spirale staccabile Axium™ Prime.
2. Far avanzare lentamente la spirale staccabile Axium™ Prime e farla fuoriuscire dall'introduttore nel palmo della mano coperta dal guanto, quindi ispezionarla per escludere la presenza di anomalie della spirale stessa o della zona di distacco. A causa dei potenziali rischi di anomalie, è necessario eseguire un esame visivo. In caso di anomalie, utilizzare una nuova spirale staccabile Axium™ Prime (Figura 3).

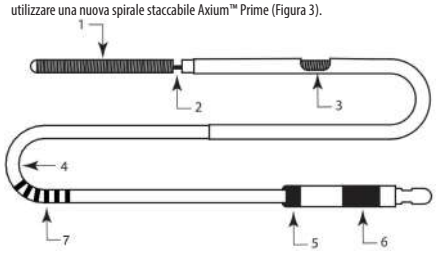


Figura 3

1. Impianto
2. Zona di distacco
3. Marker di allineamento della spirale
4. Spingitore
5. Indicatore di interruzione dell'ipotubo (HBI)
6. Indicatore di carico positivo
7. Marker di limitazione della fluoroscopia

3. Immergere con delicatezza la spirale staccabile Axium™ Prime e la relativa zona di distacco in soluzione fisiologica eparinizzata. Prestare attenzione a non esercitare tensione sulla spirale durante questa procedura, per salvaguardare la forma della spirale. Mantenendo la spirale immersa nella soluzione fisiologica eparinizzata, puntare l'introduttore verticalmente nella soluzione fisiologica e ritirare delicatamente la punta distale della spirale facendola rientrare nell'introduttore.
4. Inserire l'estremità distale dell'introduttore, attraverso la valvola emostatica girevole, nel raccordo del microcatetere finché l'introduttore non è saldamente in posizione. Serrare la valvola emostatica girevole intorno all'introduttore per evitare il riflusso di sangue, ma non serrarla al punto da danneggiare la spirale durante l'inserimento nel catetere.
5. Trasferire la spirale staccabile Axium™ Prime nel microcatetere, facendo avanzare lo spingitore dell'impianto in modo continuo e uniforme (a tratti di 1-2 cm). Arrestare l'avanzamento a circa 15 cm dall'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto. Non far avanzare l'intero spingitore dell'impianto nell'introduttore, in quanto ciò può provocare l'attorcigliamento nella parte prossimale dello spingitore. Quando la sezione flessibile dello spingitore dell'impianto si trova all'interno del corpo del catetere, allentare la valvola emostatica girevole e rimuovere l'introduttore sull'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto. Al termine, serrare la valvola emostatica girevole intorno allo spingitore dell'impianto. Lasciando la guaina introduttrice in sede, la normale infusione di soluzione di irrigazione sarà interrotta, consentendo il riflusso del sangue nel microcatetere.
6. Individuare il marker di limitazione della fluoroscopia sullo spingitore dell'impianto:
   Attenzione: se il marker di limitazione della fluoroscopia non è visibile, non far avanzare la spirale senza l'uso della fluoroscopia.
   Attenzione: il marker di limitazione della fluoroscopia è compatibile soltanto con i microcateteri che presentano una lunghezza minima pari a 150 cm.
7. Verificare visivamente la regolare infusione della soluzione di irrigazione. Dopo la conferma, allentare la valvola emostatica girevole in modo sufficiente a far avanzare lo spingitore dell'impianto, ma non al punto da provocare il riflusso di sangue all'interno dello spingitore.
8. Quando si utilizza un microcatetere con lunghezza di almeno 150 cm, far avanzare lo spingitore dell'impianto fino a quando l'estremità distale del marker di limitazione della fluoroscopia risulta a filo con l'estremità prossimale dell'RHV e azionare la fluoroscopia. Se si utilizza un microcatetere più corto di 150 cm, l'avanzamento dello spingitore dell'impianto deve essere effettuato interamente sotto guida fluoroscopica.
9. Sotto guida fluoroscopica, continuare l'avanzamento della spirale staccabile Axium™ Prime e posizionarla con attenzione nella sede desiderata. Se il posizionamento della spirale non è soddisfacente, ritirarla lentamente, tirando lo spingitore dell'impianto. Quindi riposizionare la spirale, facendola avanzare sempre lentamente. Se le dimensioni della spirale sono inadeguate, rimuoverla e sostituirla con una spirale di dimensioni adeguate.
   1. Se si nota una deformazione o un attorcigliamento dello spingitore, afferrare la parte più distale dello spingitore, in posizione distale rispetto all'attorcigliamento, alla deformazione o alla rottura, e rimuovere lo spingitore dal microcatetere.

AVVERTENZA

Non utilizzare pinze emostatiche o un torquer nel tentativo di far avanzare lo spingitore. Ciò può danneggiare lo spingitore o provocarne l'attorcigliamento, con il conseguente rischio di distacco prematuro.

10. Continuare a far avanzare la spirale staccabile Axium™ Prime finché il marker di allineamento della spirale, presente sullo spingitore dell'impianto, non si trova in posizione appena distale rispetto al marker prossimale del microcatetere (Figura 4).
    1. Far avanzare il marker di allineamento della spirale appena al di là del marker prossimale del catetere. Quindi ritirare lo spingitore finché il marker di allineamento della spirale non forma una "T" con il marker prossimale del catetere, rilevabile sotto fluoroscopia. Ciò attenua la sollecitazione in avanti che potrebbe portare a una falsa indicazione positiva di distacco.

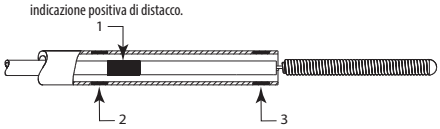


Figura 4

1. Marker di allineamento della spirale
2. Marker prossimale del catetere
3. Marker distale del catetere

11. Serrare la valvola emostatica girevole per impedire il movimento dello spingitore dell'impianto.
12. Rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo dalla confezione protettiva e collocarlo nel campo sterile. Il dispositivo di distacco istantaneo è confezionato separatamente come dispositivo sterile ed esclusivamente monouso.
13. Sotto fluoroscopia, verificare di nuovo che il marker di allineamento della spirale, presente sullo spingitore dell'impianto, formi una "T" con il marker prossimale del microcatetere.
14. Prima di fissare il dispositivo di distacco istantaneo, verificare che la valvola emostatica girevole sia saldamente bloccata intorno allo spingitore dell'impianto, per evitare che la spirale si sposti durante la procedura di collegamento. Assicurarsi che lo spingitore dell'impianto si trovi in posizione retta tra la valvola emostatica girevole e il dispositivo di distacco istantaneo. Raddrizzando questa sezione dello spingitore dell'impianto, si ottimizza l'allineamento con il dispositivo di distacco istantaneo.
15. Tenere l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto in corrispondenza dell'estremità distale dell'indicatore di carico. Far avanzare il dispositivo di distacco istantaneo sopra l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto finché l'indicatore di carico non entra completamente nell'invito e lo spingitore non è saldamente inserito nell'attuatore (vedere la Figura 5).

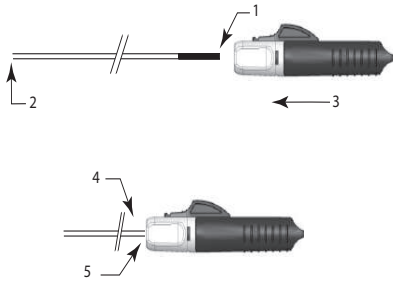


Figura 5

1. Estremità prossimale dell'indicatore di carico
2. Afferrare lo spingitore qui durante l'avanzamento del dispositivo di distacco istantaneo sopra lo spingitore dell'impianto.
3. Far avanzare il dispositivo di distacco istantaneo sopra lo spingitore dell'impianto.
4. Pronto per il distacco
5. La valvola emostatica girevole e lo spingitore dell'impianto sono disposti in linea retta e l'estremità distale dell'indicatore di carico è completamente inserita nell'invito del dispositivo di distacco istantaneo.

NOTA: se la tacca dell'indicatore si presenta ancora come nella Figura 6 sottostante, il dispositivo di distacco istantaneo dovrà essere fatto avanzare ulteriormente finché lo spingitore dell'impianto non è completamente inserito nell'invito, come illustrato nella Figura 5 sopra.



Figura 6

1. Caricamento parziale

16. Per staccare la spirale, posizionare il dispositivo di distacco istantaneo nel palmo della mano e ritrarre il cursore con il pollice finché non si arresta con uno scatto; quindi, far ritornare lentamente il cursore nella posizione originaria. Rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo.
    NOTA: il dispositivo di distacco istantaneo può essere rimosso anche a fine corsa. Per rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo a fine corsa, tenere il grilletto nella posizione più arretrata e rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo (vedere la Figura 7).

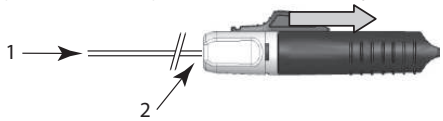


Figura 7

1. Pronto per il distacco
2. Estremità distale dell'indicatore di carico completamente inserita nell'invito del dispositivo di distacco istantaneo.

17. L'avvenuto distacco della spirale deve essere verificato sotto fluoroscopia per assicurarsi che sia realmente andato a buon fine. Far arretrare lentamente lo spingitore dell'impianto sotto osservazione fluoroscopica per assicurarsi che la spirale non si sposti. Nel caso improbabile che la spirale si sposti, ripetere i punti da 14 a 16. Se necessario, far avanzare lo spingitore dell'impianto per ristabilire l'allineamento tra la spirale e il marker del catetere. Verificare il distacco della spirale come indicato sopra.
18. Se si desidera confermare il distacco, afferrare l'indicatore di carico positivo tra il pollice e l'indice della mano sinistra e l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto con il pollice e l'indice della mano destra. Tirare con delicatezza l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto. Se si sposta liberamente rispetto all'ipotubo, il distacco del sistema è avvenuto correttamente. In caso contrario, ripetere i punti da 15 a 17.
    NOTA: se la spirale non si stacca dopo 3 tentativi, smaltire il dispositivo di distacco istantaneo e sostituirlo con un nuovo dispositivo di distacco istantaneo.
19. Nel caso raro in cui la spirale non si stacchi e non possa essere rimossa dallo spingitore dell'impianto, svolgere le seguenti operazioni per ottenere il distacco.
    1. Afferrare l'ipotubo a circa 5 cm in posizione distale rispetto all'indicatore di carico positivo, in corrispondenza dell'indicatore di interruzione dell'ipotubo, quindi piegare lo spingitore dell'impianto in posizione appena distale rispetto ai 180° dell'indicatore di interruzione dell'ipotubo.
    2. Raddrizzare quindi lo spingitore, continuando a piegare e a raddrizzare finché il tubo dello spingitore non si apre, esponendo così l'elemento di rilascio (Figura 8).

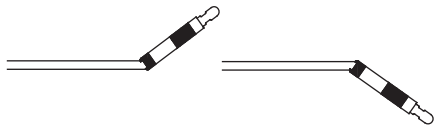


Figura 8

    3. Separare con delicatezza l'estremità prossimale e quella distale dello spingitore aperto. Quindi, sotto fluoroscopia, tirare la sezione prossimale dello spingitore dell'impianto di circa 2-3 cm per confermare il distacco dell'impianto (Figura 9).

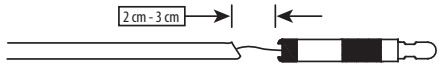


Figura 9

20. Una volta rilevato l'avvenuto distacco della spirale e dopo la conferma mediante fluoroscopia, ritirare lentamente lo spingitore dell'impianto dal microcatetere.

AVVERTENZA

a. Se il tentativo di distacco non riesce, rimuovere la spirale dalla zona del trattamento e dal microcatetere e sostituirla con una nuova spirale staccabile Axium™ Prime sotto fluoroscopia.
b. Se la spirale si distacca prematuramente, rimuovere lo spingitore dell'impianto e confermare la situazione sotto fluoroscopia:
   i. Far avanzare la spirale successiva in modo da spingere nella zona del trattamento la coda rimanente della spirale il cui distacco è avvenuto prematuramente.
   ii. Utilizzare un apposito strumento di recupero per rimuovere la spirale il cui distacco è avvenuto prematuramente.

21. Ripetere i punti da 1 a 20 e se è necessario posizionare ulteriori spirali.
22. Una volta terminata la procedura, smaltire il dispositivo di distacco istantaneo.

AVVERTENZE

- Non risterilizzare il dispositivo di distacco istantaneo. Da utilizzare su un singolo paziente.
- Il dispositivo di distacco istantaneo è progettato per un uso massimo di 25 cicli.

RACCOMANDAZIONI PER IL PAZIENTE

Se richiesto dalle normative del Paese di appartenenza, i professionisti sanitari dovranno consultare le istruzioni per l'uso riguardo alle informazioni da comunicare al paziente. La confezione del dispositivo contiene una tessera di impianto del paziente, che riporta le informazioni di identificazione del dispositivo impiantato. Compilare la tessera di impianto del paziente e consegnarla al paziente prima della dimissione.

I professionisti sanitari dovranno comunicare ai pazienti le seguenti istruzioni:

- Portare sempre con sé la tessera del dispositivo impiantato.
- Per ulteriori informazioni sul dispositivo, accedere al sito web indicato sulla tessera di impianto del paziente.
  NOTA: se il paziente non può accedere al sito web, sarà cura del professionista sanitario fornire le informazioni riportate sul sito.
- Informare sempre il personale sanitario di essere portatori di un dispositivo impiantato prima di sottoporsi a qualsiasi procedura medica.
- Consultare il professionista sanitario qualora si avvertissero nuovi sintomi o un cambiamento dei sintomi.
  NOTA: la tessera di impianto del paziente potrebbe non essere applicabile in tutti i Paesi in cui viene ricevuta.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze del dispositivo e della procedura endovascolare includono, tra le altre (anche con termini equivalenti):

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

- Complicanze in corrispondenza del sito di accesso, tra cui spasmo dell'arteria radiale, perforazione dell'arteria radiale, occlusione vascolare, fistola arterovenosa, ematoma o emorragia, danno intimale, granuloma, infezione, infiammazione sterile, necrosi, danno nervoso, dolore e sensibilità, sindrome compartimentale, pseudoaneurisma, intolleranza patologica al freddo della mano
- Reazioni avverse agli agenti antipiastrinici/anticoagulanti, ai mezzi di contrasto o agli agenti anestetici, quali aspirazione, ipersensibilità, ipotensione, nausea
- Complicanze cardiache quali aritmia, infarto miocardico
- Complicanze dovute all'esposizione a radiazioni, quali alopecia, ustioni di gravità variabile dall'eritema cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive
- Complicazioni correlate al dispositivo, ad esempio, frattura, allungamento della spirale, attorcigliamento, distacco precoce, mancato distacco, presenza di corpo estraneo nel paziente
- Complicanze ematologiche quali trombosi, emolisi, emorragia, emorragia intracranica
- Idrocefalo
- Deficit/disfuzione neurologica, tra cui modifiche dello stato emotivo, paresi, ictus, ischemia, disfunzione della mano
- Complicanze sistemiche quali febbre, infezione, infiammazione, edema, shock, tossicità, reazione a corpi estranei, disfunzione degli organi, ipertensione
- Riduzione della risposta terapeutica
- Complicanze vascolari quali dissezione, perforazione, rottura, vasospasmo, stenosi, necrosi, occlusione, fistola, embolia, embolia gassosa, tromboembolia, ascesso
- Sintomi oculari, quali vista offuscata e perdita della vista
- Decesso

*Consultare le istruzioni per l'uso relative ad altri dispositivi e farmaci utilizzati per il trattamento per informazioni sulle ulteriori possibili complicanze. In caso di incidente di grave entità correlato al dispositivo, contattare il rappresentante locale Medtronic e le autorità locali competenti.

AVVERTENZE

- La spirale staccabile Axium™ Prime, la guida del dispenser e l'introduttore sono forniti in una confezione sterile e apirogena, chiusa e intatta. Controllare la confezione per escludere la presenza di danni. Non utilizzare spirali staccabili Axium™ Prime danneggiate, in quanto potrebbero provocare lesioni al paziente.
- Le spirali staccabili Axium™ Prime sono esclusivamente monouso. Il dispositivo di distacco istantaneo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare dopo l'uso. Il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata compromessa o danneggiata.
- Spingitori di impianti e/o spirali danneggiati possono incidere sull'inserimento e sulla stabilità delle spirali all'interno del vaso o dell'aneurisma, con il conseguente rischio di migrazione o allungamento della spirale.
- Non ruotare lo spingitore dell'impianto durante o dopo l'inserimento della spirale nell'aneurisma. La rotazione dello spingitore durante o dopo l'inserimento della spirale nell'aneurisma può provocare l'allungamento della spirale o il distacco prematuro della spirale dallo spingitore dell'impianto, con il conseguente rischio di migrazione della spirale.
- Non utilizzare pinze emostatiche o un torquer nel tentativo di far avanzare lo spingitore. Ciò può danneggiare lo spingitore o provocarne l'attorcigliamento, con il conseguente rischio di distacco prematuro.
- Verificare che il corpo distale del microcatetere non sia sotto tensione prima del distacco della spirale staccabile Axium™ Prime. Nel microcatetere potrebbero accumularsi forze assiali di compressione o di trazione in grado di provocare lo spostamento della punta durante l'inserimento della spirale staccabile Axium™ Prime. Lo spostamento della punta del microcatetere potrebbe provocare la rottura dell'aneurisma o del vaso.
- L'avanzamento dello spingitore oltre la punta del microcatetere dopo il posizionamento e il distacco della spirale comporta il rischio di perforazione dell'aneurisma o del vaso.
- Se la fluoroscopia dovesse evidenziare uno spostamento indesiderato della spirale staccabile Axium™ Prime dopo il posizionamento della spirale e prima del suo distacco, rimuovere la spirale e sostituirla con un'altra spirale staccabile Axium™ Prime di dimensioni più appropriate. Lo spostamento della spirale potrebbe indicare una possibile migrazione dopo il distacco. È inoltre necessario effettuare controlli angiografici prima del distacco, per garantire che la massa della spirale non sconfini all'interno del vaso principale.
- È indispensabile eseguire una mappatura fluoroscopica a sottrazione digitale di alta qualità, per ottenere una cateterizzazione sicura dell'aneurisma o del vaso e il corretto posizionamento della prima spirale. Nel caso di aneurismi di dimensioni ridotte, questo è un passaggio particolarmente importante.
- Se è necessario riposizionare la spirale staccabile Axium™ Prime, prestare particolare attenzione a ritrarre la spirale sotto fluoroscopia con un movimento simultaneo a quello dello spingitore dell'impianto. Se il movimento della spirale non avviene con questo movimento simultaneo, oppure se il riposizionamento risulta difficile, ciò indica che la spirale si è allungata e che potrebbe rompersi. Rimuovere delicatamente e smaltire sia il catetere che la spirale.
- In alcuni casi, può accadere che una spirale si allunghi mentre viene manovrata. Ciò è dovuto alla natura delicata della spirale staccabile Axium™ Prime, alla tortuosità delle vie vascolari che portano a determinati aneurismi e vasi, e alla varietà morfologica degli aneurismi intracranici. L'allungamento è un precursore di potenziali problemi, come la rottura o la migrazione della spirale.

AVVERTENZE

- Se si incontra resistenza durante il ritiro di una spirale staccabile Axium™ Prime che si trova ad angolo acuto rispetto alla punta del catetere, è possibile evitare l'allungamento o la rottura della spirale riposizionando con cautela la punta distale del catetere sull'ostio dell'aneurisma, oppure appena all'interno dell'arteria portante.
- Prestare attenzione a non forare i guanti o il telo sterile durante la manipolazione dello spingitore dell'impianto.
- Per ottenere l'occlusione desiderata di alcuni aneurismi o vasi, potrebbe essere necessario posizionare più spirali staccabili Axium™ Prime.
- L'effetto a lungo termine di questo prodotto sui tessuti extravascolari non è stato stabilito. È pertanto necessario prestare attenzione a mantenere il dispositivo nello spazio intravascolare.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riprocessare o risterilizzare. Il riprocessamento e la risterilizzazione aumentano i rischi di infezione del paziente e di compromissione delle prestazioni del dispositivo.
- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per l'accesso radiale nel sistema neurovascolare rispetto, tramite confronto diretto, all'approccio transfemorale non sono state dimostrate. I rischi e i benefici dell'accesso radiale rispetto all'approccio transfemorale devono essere attentamente ponderati e considerati per ciascun singolo paziente.
- Il nichel (n. CAS 7440-02-0) è una sostanza e/o materiale testato che può causare sensibilizzazione o reazioni allergiche in alcuni pazienti.
- Il sistema di rilascio contiene cobalto (n. CAS 7440-48-4), presente a una concentrazione superiore a 0,1% massa/massa. Il cobalto è classificato come interferente del sistema endocrino (ED) o come sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR) di categoria 1A o 1B.
- Ispezionare visivamente tutti i sistemi a barriera sterile, etichettati come sterili, immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo in caso di evidenti difetti di integrità del sistema a barriera sterile.
- Per informazioni aggiuntive sui materiali critici, quali il regolamento REACH, la legge Proposition 65 della California o altri programmi per la gestione dei prodotti, visitare www.medtronic.com/productstewardship.

PRECAUZIONI

- Manipolare con cura la spirale staccabile Axium™ Prime per evitare danni prima o durante il trattamento.
- Se si avverte resistenza, non far avanzare la spirale staccabile Axium™ Prime finché non sia stata individuata la causa di tale resistenza sotto fluoroscopia. Ciò può provocare la distruzione della spirale e/o del catetere o la perforazione del vaso.
- È fondamentale confermare la compatibilità tra il catetere e la spirale staccabile Axium™ Prime. È necessario controllare il diametro esterno della spirale staccabile Axium™ Prime per verificare che la spirale non blocchi il catetere.
- La guida del dispenser, l'introduttore e il dispositivo di distacco istantaneo non sono progettati per entrare in contatto con il paziente.
- Non utilizzare la spirale staccabile Axium™ Prime e il dispositivo di distacco istantaneo dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.
- Per garantire il funzionamento ottimale della spirale staccabile Axium™ Prime e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, è fondamentale mantenere un'infusione continua di un'adeguata soluzione di irrigazione.
- Far avanzare e ritirare le spirali staccabili Axium™ Prime lentamente e in modo uniforme, soprattutto in anatomie tortuose. Rimuovere la spirale se si avverte un attrito o "strofinio" insolito. Se si avverte attrito in una seconda spirale, esaminare attentamente sia la spirale che il catetere, per escludere la presenza di danni quali deformazioni o attorcigliamenti del corpo del catetere, o la fusione errata di una giunzione.
- Se si nota una deformazione o un attorcigliamento dello spingitore, afferrare la parte più distale dello spingitore, in posizione distale rispetto all'attorcigliamento, alla deformazione o alla rottura, e rimuovere lo spingitore dal microcatetere.
- Non forzare l'avanzamento della spirale se questa si blocca all'interno o all'esterno del microcatetere. Individuare la causa della resistenza e rimuovere il sistema quando necessario.
- Se si avverte resistenza quando si ritira lo spingitore dell'impianto, ritirare contemporaneamente il catetere di infusione finché lo spingitore non può essere rimosso senza resistenza.
- Se si avverte resistenza durante il posizionamento della spirale, rimuovere il sistema e verificare l'eventuale presenza di danni al catetere.
- Se si utilizza l'accesso tramite arteria radiale, eseguire un esame preliminare dell'arteria radiale, in linea con il protocollo clinico ospedaliero, per accertare che l'accesso radiale sia appropriato per il paziente.
- Gli operatori devono prendere ogni misura precauzionale necessaria al fine di limitare l'esposizione ai raggi X, sia per se stessi che per i pazienti, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo la durata della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X quando possibile.

MATERIALI

Descrizione dei materiali *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	Numero CAS	Sostanze alle quali può essere esposto il paziente	Rapporto sostanza/materiale (% p/p) Elevato: ≥30% Moderato: <30% - ≥5% Basso: <5% - ≥1% Non incluso*: <1%
Platino-tungsteno	7440-06-4	Platino	Elevato
	7440-33-7	Tungsteno	Moderato
Polipropilene n° 6523 blu riempitivo, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilene	Elevato
	Non applicabile	Stabilizzatori	Moderato
Elemento in acciaio inossidabile 316LVM	7439-89-6	Ferro	Elevato
	7440-47-3	Cromo	Moderato
	7439-96-5	Manganese	Basso
	7440-21-3	Silicone	Basso
	7439-98-7	Molibdeno	Moderato
	7440-02-0	Nichel	Moderato

*Le sostanze non incluse sono considerate inferiori alla soglia utilizzata come criterio per la divulgazione, tranne nei casi previsti dal punto 10.4.5 (>0,1% massa/massa) del Regolamento MDR o da altri regolamenti o norme in vigore.

GLOSSARIO DEI MATERIALI

PLATINO – Metallo ad alta densità e areattività, visibile ai raggi X.

POLIPROPILENE – Plastica resistente agli agenti chimici, robusta e flessibile.

ACCIAIO INOSSIDABILE – Metallo resistente alla corrosione, costituito prevalentemente da ferro.

TUNGSTENO – Metallo duro e molto resistente, solitamente utilizzato in combinazione con altri metalli per migliorare le proprietà di quest'ultimi.

STABILIZZATORE – Sostanza che impedisce la disgregazione delle emulsioni, utilizzata in alimenti/plastiche.

FORNITURA

Questo dispositivo viene fornito STERILE (sterilizzazione con ossido di etilene). Questo dispositivo è apirogeno.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare.
- Smaltire il dispositivo in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER GLI ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA (RM)

MR

Test non clinici e modelli elettromagnetici/termici hanno dimostrato che la spirale staccabile Axium™ Prime impiantata è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a un esame con un sistema di risonanza magnetica purché siano rispettate le seguenti condizioni:

Parametro	Condizioni d'uso / Informazioni
Intensità del campo magnetico statico (B_0) [T]	1,5T, 3T
Tipo di nuclei	Protoni di idrogeno
Orientamento del campo magnetico statico (B_0)	Orizzontale, magnete cilindrico
Massimo gradiente spaziale del campo magnetico (SFG) [T/m] e [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarizzazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Bobina trasmittente a radiofrequenza	Bobina trasmittente a radiofrequenza per corpo intero integrata Bobina trasmittente/ricevente a radiofrequenza per le estremità rimovibile
Bobina ricevente a radiofrequenza	È possibile utilizzare qualsiasi bobina a radiofrequenza solo ricevente
Modalità di funzionamento o restrizioni del sistema RM (radiofrequenza)	Modalità di funzionamento normale
SAR mediato sul corpo intero [W/kg]	≤ 2 W/kg

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

Parametro	Condizioni d'uso / Informazioni
SAR per la testa [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Durata delle scansioni	Scansione per 60 minuti con una o più sequenze di risonanza magnetica seguiti da un tempo di attesa di 30 minuti prima di riprendere la scansione.
Zona anatomica in corrispondenza dell'isocentro	Ogni posizione anatomica in corrispondenza dell'isocentro è accettabile
Posizione del paziente nello scanner	Ogni posizione del paziente è accettabile
Configurazione articolo	In test non clinici, sono state esaminate la forza di spostamento indotta magneticamente e la torsione indotta magneticamente, e i rispettivi valori rilevati sono risultati pari a zero.
Artefatti delle immagini RM	In test non clinici, gli artefatti delle immagini causati dalla spirale staccabile Axium™ Prime impiantata si estendono per circa 5 mm dalla spirale in caso di esame con sequenza di impulsi a eco di gradiente e sistema di risonanza magnetica da 3 tesla.

SICUREZZA E PRESTAZIONI CLINICHE

- **Beneficio clinico atteso -** Le spirali staccabili Axium™ Prime sono concepite per l'embolizzazione endovascolare di aneurismi intracranici e di altre anomalie neurovascolari come malformazioni arterovenose e fistole arterovenose, per ottenere i seguenti benefici clinici:
  - Occlusione di aneurismi intracranici e altre anomalie neurovascolari
- **Caratteristiche di prestazione -** La spirale staccabile Axium™ Prime è formata da una spirale di embolizzazione in platino collegata alla struttura formata dallo spingitore dell'impianto e da un dispositivo di distacco istantaneo. La spirale staccabile Axium™ Prime occlude gli aneurismi intracranici e altre anomalie neurovascolari come malformazioni arterovenose e fistole arterovenose.
- È possibile ottenere una copia della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) effettuando la ricerca del nome del dispositivo sul sito EUDAMED all'indirizzo: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cercare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica indicando il fabbricante, il nome del dispositivo e una delle informazioni seguenti, a seconda dei casi: modello del dispositivo, numero di riferimento, numero di catalogo o codice di identificazione unico del dispositivo (UDI-DI) di base: 0763000B00020277G.

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

Español es
Instrucciones de uso

Espiral desmontable Axium™ Prime

PRECAUCIÓN
- Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta, distribución y uso de este producto si son efectuados por un médico o con prescripción facultativa.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con un conocimiento profundo de la angiografía y los procedimientos neurointervencionistas percutáneos.

DESCRIPCIÓN
La espiral desmontable Axium™ Prime está formada por una espiral de embolización de platino acoplada a un empujador compuesto de liberación del implante con un marcador de posición radiopaco y un dispositivo de liberación instantánea de mano que, cuando se activa, desprende la espiral de la punta del empujador de liberación. El dispositivo de liberación instantánea se vende por separado.

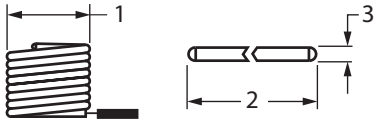


Figura 1. Espiral desmontable Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Diámetro de la espiral
2. Longitud del implante
3. Diámetro externo de la espiral principal

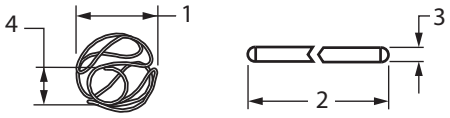


Figura 2. Espiral desmontable Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Diámetro de la espiral
2. Longitud del implante
3. Diámetro externo de la espiral principal
4. Diámetro externo del primer bucle

COMPATIBILIDAD DEL PRODUCTO

Tabla 1. Dimensiones de la espiral desmontable Axium™ Prime (helicoidal)

Número de referencia (CFN)	Diámetro de la espiral (1)	Longitud del implante (2)	Diámetro externo de la espiral principal (3)	Diámetro interno mínimo del microcatéter
Espiral extrasuave				
APB-1-1-HX-ES	0,039" (1 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Espiral suave				
APB-4-6-HX-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)

Tabla 2. Dimensiones de la espiral desmontable Axium™ Prime (3D)

Número de referencia (CFN)	Diámetro de la espiral (1)	Longitud del implante (2)	Diámetro externo de la espiral principal (3)	Diámetro externo del primer bucle (4)	Diámetro interno mínimo del microcatéter
Espiral extrasuave					
APB-1-2-3D-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039" (1 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Espiral suave					
APB-4-6-3D-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)

Consulte las dimensiones del dispositivo en la etiqueta del producto y en la Tabla 1 y la Tabla 2. Consulte la documentación proporcionada con otros productos sanitarios para determinar su compatibilidad.

Para usar la espiral desmontable Axium™ Prime se necesitan los siguientes dispositivos:
- Las espirales desmontables Axium™ Prime solamente deben liberarse a través de un microcatéter con un diámetro interno mínimo de 0,419 mm (0,0165 pulgadas) y dos bandas marcadoras.
- Dispositivo de liberación instantánea.

La marca de seguridad radiopaca situada en el empujador de liberación del implante está diseñada para ser compatible con un microcatéter de al menos 150 cm de longitud.

Otros productos accesorios (necesarios para realizar un procedimiento)
Catéter guía de 6-8 F*

Microcatéter (ver arriba)*

Guías compatibles con el microcatéter*

Equipo de irrigación continua de solución salina/heparina-solución salina*

Válvulas hemostáticas giratorias (VHG)*

Llave de paso de 3 vías*

Llave de paso de 1 vía*

Portasuero*

Vaina arterial*

*No se incluye como parte del sistema. Su utilización depende de la experiencia y la preferencia del facultativo.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO
La espiral desmontable Axium™ Prime está indicada para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales. Las espirales desmontables Axium™ Prime también están indicadas para la embolización de otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.

CONTRAINDICACIONES
No se conoce ninguna contraindicación.

PREPARACIONES PARA EL USO
1. Para conseguir un funcionamiento óptimo de la espiral desmontable Axium™ Prime y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, se recomienda mantener una irrigación continua con solución salina entre
   1. la vaina arterial y el catéter guía,

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

2. el microcatéter y el catéter guía, y
3. el microcatéter y el empujador de liberación del implante y la espiral desmontable Axium™ Prime.

2. Coloque el catéter guía adecuado siguiendo el procedimiento recomendado descrito a continuación. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) en el conector del catéter guía. Acople una llave de paso de 3 vías en el brazo lateral de la VHG y, a continuación, conecte una vía para conseguir la irrigación continua.
3. Acople una segunda VHG al conector del microcatéter. Acople una llave de paso de 1 vía en el brazo lateral de la VHG y, a continuación, conecte una vía para conseguir la irrigación continua.
   Para las espirales desmontables Axium™ Prime:
   se recomienda un descenso de la irrigación de la bolsa de presión cada 3-5 segundos.
4. Compruebe todas las conexiones a fin de no introducir aire en el catéter guía o en el microcatéter durante la irrigación continua.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire la espiral desmontable Axium™ Prime y la vaina introductora del aro del envase suavemente y al mismo tiempo. Compruebe que no haya irregularidades en la parte proximal del empujador de liberación del implante. Si hubiera irregularidades, sustitúyala por otra espiral desmontable Axium™ Prime.
2. Extraiga lentamente la espiral desmontable Axium™ Prime de la vaina introductora sobre la palma de su mano, protegida con un guante, y busque irregularidades en la espiral y en la zona de desprendimiento. Es necesario realizar una inspección visual porque existe un posible riesgo de irregularidades. Si hubiera irregularidades, sustituya la espiral por una espiral desmontable Axium™ Prime nueva (consulte la Figura 3).

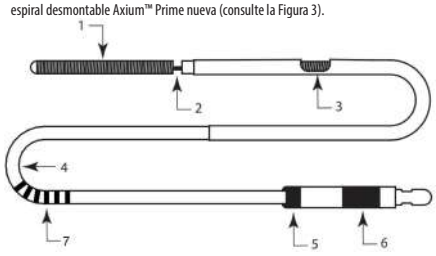


Figura 3

1. Implante
2. Zona de desprendimiento
3. Marcador de alineación de la espiral
4. Empujador de liberación
5. Indicador de rotura del hipotubo (IRH)
6. Indicador de carga positiva
7. Marca de seguridad radiopaca

3. Sumerja con cuidado la espiral desmontable Axium™ Prime y su zona de desprendimiento en una solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no estirar la espiral durante este procedimiento, con el fin de mantener la forma de la espiral. Mientras esté sumergida en la solución salina heparinizada, dirija la vaina introductora verticalmente a la solución salina y haga retroceder suavemente la punta distal de la espiral en la vaina introductora.
4. Inserte la punta distal de la vaina introductora por la válvula hemostática giratoria (VHG) y en el conector del microcatéter hasta que la vaina está firmemente asentada. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar el reflujo de sangre, pero no tanto como para dañar la espiral durante su introducción en el catéter.
5. Transfiera la espiral desmontable Axium™ Prime al microcatéter haciendo avanzar el empujador de liberación del implante suavemente y de forma continua (1-2 cm cada vez). Deténgase aproximadamente a 15 cm del extremo proximal del empujador de liberación del implante. No intente hacer avanzar todo el empujador del implante en la vaina introductora, ya que esto puede doblar la parte proximal del empujador. Una vez que la parte flexible del empujador del implante haya entrado en el eje del catéter, afloje la VHG y extraiga la vaina introductora por el extremo proximal del empujador del implante. Cuando haya terminado, apriete la VHG alrededor del empujador del implante. Si deja colocada la vaina introductora, interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y permitirá el reflujo de sangre al microcatéter.
6. Localice la marca de seguridad radiopaca situada en el empujador de liberación del implante:
   Precaución: Si no se ve la marca de seguridad radiopaca, no haga avanzar la espiral sin el uso de fluoroscopia.
   Precaución: La marca de seguridad radiopaca solo es compatible con microcatéteres de al menos 150 cm de longitud.
7. Compruebe visualmente que la solución de irrigación se está infundiendo normalmente. Una vez confirmado, afloje la VHG lo suficiente para avanzar el empujador de liberación del implante, pero no tanto como para que pueda haber un reflujo de sangre al empujador de liberación del implante.
8. Si utiliza un microcatéter de al menos 150 cm de longitud, haga avanzar el empujador de liberación del implante hasta que el extremo distal de la marca de seguridad radiopaca esté alineado con el extremo proximal de la VHG y active la fluoroscopia. Si utiliza un microcatéter de menos de 150 cm de longitud, el avance del empujador de liberación del implante deberá realizarse en su totalidad bajo guía fluoroscópica.
9. Continúe haciendo avanzar la espiral desmontable Axium™ Prime bajo guía fluoroscópica y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si la colocación de la espiral no resulta satisfactoria, extráigala lentamente tirando del empujador de liberación del implante y hágala avanzar lentamente de nuevo para volverla a colocar. Si el tamaño de la espiral no es adecuado, retírela y sustitúyala por otra del tamaño adecuado.
   1. Si se detectara que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extráigalo del microcatéter.

ADVERTENCIA

No use hemostatos ni un dispositivo de torsión para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto puede dar como resultado la deformación del empujador o daños en el mismo, lo que puede provocar un desprendimiento prematuro.

10. Continúe haciendo avanzar la espiral desmontable Axium™ Prime hasta que el marcador de alineación de la espiral del empujador de liberación del implante se sitúe distal respecto al marcador proximal del microcatéter (consulte la Figura 4).
    1. Haga avanzar el marcador de alineación de la espiral hasta justo después de la banda marcadora proximal del catéter. A continuación, retraiga el empujador de liberación hasta que el marcador de alineación de la espiral forme una "T" con la banda marcadora proximal del catéter bajo fluoroscopia. Esto liberará la tensión delantera que podría dar lugar a que se produzca un desprendimiento falso positivo.

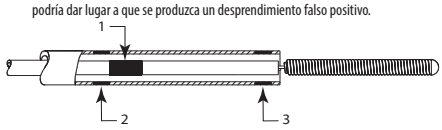


Figura 4

1. Marcador de alineación de la espiral
2. Banda marcadora proximal del catéter
3. Banda marcadora distal del catéter

11. Apriete la VHG para evitar que se mueva el empujador de liberación del implante.
12. Saque el dispositivo de liberación instantánea de su envase protector y colóquelo en un campo estéril. El dispositivo de liberación instantánea se suministra por separado como dispositivo estéril y para el uso en un solo paciente.
13. Vuelva a confirmar bajo fluoroscopia que el marcador de alineación de la espiral del empujador del implante forma una "T" con el marcador proximal del microcatéter.
14. Compruebe que la VHG está bloqueada firmemente en el empujador de liberación del implante antes de conectar el dispositivo de liberación instantánea a fin de garantizar que la espiral no se mueva durante el proceso de conexión. Asegúrese de que el empujador de liberación del implante esté recto entre la VHG y el dispositivo de liberación instantánea. El enderezamiento de esta parte del empujador del implante optimiza la alineación con el dispositivo de liberación instantánea.
15. Sujete el extremo proximal del empujador de liberación del implante por el extremo distal del indicador de carga. Haga avanzar el dispositivo de liberación instantánea por el extremo proximal del empujador de liberación del implante hasta que el indicador de carga entre en su totalidad en el embudo y el empujador de liberación esté firmemente asentado en el accionador (ver Figura 5).

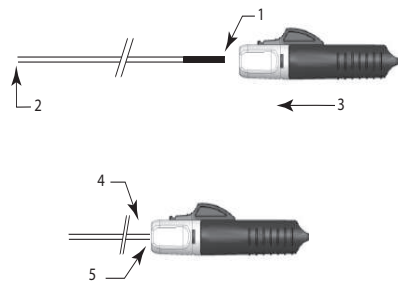


Figura 5

1. Extremo proximal del indicador de carga
2. Sujete el empujador por aquí mientras haga avanzar el dispositivo de liberación instantánea por el empujador de liberación del implante.
3. Haga avanzar el dispositivo de liberación instantánea por el empujador de liberación del implante.
4. Listo para desprender
5. La VHG y el empujador de liberación del implante están en una línea recta, y el extremo distal del indicador de carga está completamente insertado en el embudo del dispositivo de liberación instantánea.

NOTA: Si la banda indicadora se sigue viendo, como se muestra a continuación en la Figura 6, es necesario hacer avanzar más el dispositivo de liberación instantánea hasta que el empujador de liberación del implante esté completamente asentado en el embudo, tal como se muestra en la Figura 5 anterior.



Figura 6

1. No está completamente montado

16. Para desprender la espiral, coloque el dispositivo de liberación instantánea sobre la palma de la mano y retraiga el deslizador de pulgar hasta que se detenga y encaje en su lugar con un chasquido, y deje que el deslizador de pulgar vuelva suavemente a su posición original. Retire el dispositivo de liberación instantánea.
    NOTA: El dispositivo de liberación instantánea también se puede retirar al final del desplazamiento, si lo desea. Para retirar el dispositivo de liberación instantánea al final del desplazamiento, sujete el deslizador de pulgar hacia atrás al máximo y retire el dispositivo de liberación instantánea (ver Figura 7).

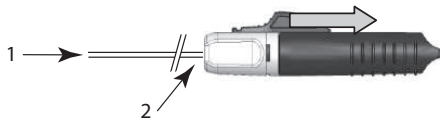


Figura 7

1. Listo para desprender
2. Extremo distal del indicador de carga completamente asentado en el embudo del dispositivo de liberación instantánea.

17. Se debe comprobar mediante monitorización fluoroscópica que la espiral se ha desprendido correctamente. Bajo fluoroscopia, tire lentamente del empujador de liberación del implante para comprobar que la espiral no se mueve. En el caso improbable de que la espiral se mueva, repita los pasos del 14 al 16. Si es necesario, haga avanzar el empujador de liberación del implante para volver a alinear la espiral y el marcador del catéter. Compruebe que la espiral se ha desprendido, tal y como se indica anteriormente.
18. Si desea confirmar que se ha desprendido, sujete el indicador de carga positiva con el dedo pulgar y el índice de la mano izquierda, y el extremo proximal del empujador de liberación del implante con el dedo pulgar y el índice de la mano derecha. Tire suavemente del extremo proximal del empujador de liberación del implante. Si se mueve libremente del hipotubo, el sistema se ha desprendido correctamente. En caso contrario, repita los pasos del 15 al 17.
    NOTA: Si la espiral no se desprende después de 3 intentos, deseche el dispositivo de liberación instantánea y sustitúyalo por uno nuevo.
19. En el caso improbable de que la espiral no se desprenda y no se pueda extraer del empujador de liberación del implante, siga los pasos siguientes para desprenderla.
    1. Sujete el hipotubo aproximadamente a 5 cm en dirección distal del indicador de carga positiva por el indicador de rotura del hipotubo y doble 180 grados el empujador de liberación del implante por la parte justo distal respecto del IRH.
    2. A continuación, vuelva a enderezar el empujador y continúe doblándolo y enderezándolo hasta que el tubo del empujador se abra exponiendo el elemento para liberar (Figura 8).

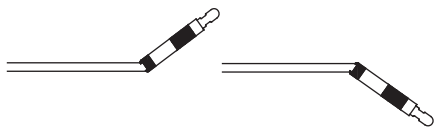


Figura 8

3. Separe suavemente los extremos proximal y distal del empujador abierto. A continuación, bajo fluoroscopia, tire aproximadamente entre 2 y 3 cm de la parte proximal del empujador de liberación del implante para confirmar que el implante se ha desprendido (Figura 9).

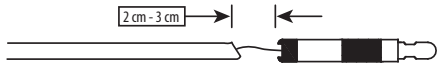


Figura 9

20. Una vez detectado el desprendimiento de la espiral y confirmado a través de fluoroscopia, extraiga lentamente el empujador de liberación del implante del microcatéter.

ADVERTENCIA

a. En caso de fallo en el intento de desprendimiento, extraiga la espiral de la zona de tratamiento y del microcatéter y sustitúyala por una espiral desmontable Axium™ Prime nueva bajo fluoroscopia.
b. En caso de desprendimiento prematuro de la espiral, extraiga el empujador de liberación del implante y confirme bajo fluoroscopia:
   i. Haga avanzar la siguiente espiral para empujar la cola restante de la espiral desprendida prematuramente en la zona de tratamiento.
   ii. Extraiga la espiral desprendida de forma prematura con un dispositivo de recuperación adecuado.

21. Repita los pasos del 1 al 20 si son necesarias colocaciones adicionales de la espiral.
22. Cuando haya completado el procedimiento, deseche el dispositivo de liberación instantánea.

ADVERTENCIAS

- No vuelva a esterilizar el dispositivo de liberación instantánea. Válido para uso en un solo paciente.
- El dispositivo de liberación instantánea está previsto para 25 ciclos como máximo.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Si así lo exigen las normativas locales, los equipos médicos deben revisar las instrucciones de uso para ver la información pertinente que deben compartir con el paciente. En el envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante del paciente, que contiene información identificativa relativa al dispositivo implantado. Rellene la tarjeta de implante del paciente y entréguela al paciente antes de que reciba el alta hospitalaria.

Los equipos médicos deben comunicar las instrucciones siguientes a los pacientes:

- Que lleven siempre la tarjeta de implante.
- Que consulten información adicional sobre el dispositivo en el sitio web que se indica en la tarjeta de implante del paciente.

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

NOTA: Si el paciente no puede acceder al sitio web, el equipo médico debe proporcionar la información que aparece en el sitio web al paciente.

- Que informen siempre a todos los profesionales sanitarios de que llevan un dispositivo implantado antes del inicio de cualquier procedimiento.
- Que se pongan en contacto con su equipo médico si notan algún síntoma nuevo o cambiante.

NOTA: La tarjeta de implante del paciente puede no ser aplicable a todas las regiones en las que se recibe.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:

- Complicaciones en el punto de acceso, como espasmo y perforación de la arteria radial, oclusión del vaso, fístula arteriovenosa, hematoma o hemorragia, daños en la íntima, granuloma, infección, inflamación estéril, necrosis, lesión neurológica, dolor y sensibilidad, síndrome compartimental, seudoaneurisma, intolerancia patológica al frío en las manos
- Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, los medios de contraste o la anestesia, como aspiración, hipersensibilidad, hipotensión, náuseas
- Complicaciones cardíacas, como arritmia, infarto de miocardio
- Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía
- Complicaciones relacionadas con el dispositivo, como fractura, espiral estirada, retorcimiento, desprendimiento prematuro, ausencia de desprendimiento y cuerpo extraño en el paciente
- Complicaciones hematológicas, como trombosis, hemólisis, hemorragia o hemorragia intracraneal
- Hidrocefalia
- Disfunciones o déficits neurológicos, como labilidad emocional, paresia, ictus, isquemia y disfunción de las manos
- Complicaciones sistémicas, como fiebre, infección, inflamación, edema, choque, toxicidad, reacción a un cuerpo extraño, fallo orgánico, hipertensión
- Disminución de la respuesta terapéutica
- Complicaciones vasculares, como disección, perforación, rotura, vasoespasmo, estenosis, necrosis, oclusión, fístula, embolia, embolia gaseosa, tromboembolia, absceso
- Síntomas visuales como visión borrosa y pérdida de visión
- Muerte

*Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y medicaciones para ver información adicional sobre las posibles complicaciones. Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o región respectivos.

ADVERTENCIAS

- La espiral desmontable Axium™ Prime, el aro del envase y la vaina introductora se suministran en un envase estéril, apirógeno, cerrado y sin daños. Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice las espirales desmontables Axium™ Prime si están dañadas, ya que podrían provocar lesiones en el paciente.
- Las espirales desmontables Axium™ Prime son válidas para un solo uso. El dispositivo de liberación instantánea es válido para un solo uso. No los reesterilice ni reutilice después de usarlos. El reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- No los utilice si el envase estéril está alterado o dañado.
- Si el empujador de liberación del implante o las espirales están dañados, pueden afectar a la liberación de la espiral en el vaso o aneurisma, y a su estabilidad en su interior, dando como resultado posiblemente un desplazamiento o estiramiento de la espiral.
- No gire el empujador de liberación del implante durante o después de la liberación de la espiral en el aneurisma. Girar el empujador de liberación durante o después de la liberación de la espiral en el aneurisma puede provocar el estiramiento o el desprendimiento prematuro de la espiral del empujador de liberación del implante, y provocar el desplazamiento de la espiral.
- No use hemostatos ni un dispositivo de torsión para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto puede dar como resultado la deformación del empujador o daños en el mismo, lo que puede provocar un desprendimiento prematuro.
- Compruebe que la vaina distal del microcatéter no esté bajo presión antes del desprendimiento de la espiral desmontable Axium™ Prime. En el microcatéter podrían producirse fuerzas de compresión o tracción axial, las cuales provocarían que la punta se mueva durante la liberación de la espiral desmontable Axium™ Prime. Si la punta del microcatéter se mueve, podría provocar la rotura del aneurisma o del vaso.
- Hacer avanzar el empujador de liberación más allá de la punta del microcatéter una vez que la espiral ha sido liberada y desprendida implica riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.
- En caso de observar bajo fluoroscopia que la espiral desmontable Axium™ Prime se mueve de forma no deseada después de colocarla o antes de su desprendimiento, retírela y sustitúyala por otra espiral desmontable Axium™ Prime que tenga un tamaño más apropiado. Si la espiral se mueve, puede indicar que se podría desplazar después de desprenderse. Deben realizarse controles angiográficos antes del desprendimiento para garantizar que la masa de la espiral no sobresalga en el vaso principal.
- Es imprescindible realizar una cartografía fluoroscópica por sustracción digital de gran calidad para conseguir un cateterismo seguro del aneurisma o vaso, así como la correcta colocación de la primera espiral. Este paso es particularmente importante en los casos de aneurismas pequeños.

ADVERTENCIAS

- Si es necesario volver a colocar la espiral desmontable Axium™ Prime, preste especial atención para retraerla bajo fluoroscopia a la misma vez que el empujador del implante con un movimiento simultáneo. Si la espiral no se mueve con un movimiento simultáneo, o recolocarla resulta difícil, indica que la espiral se ha estirado y que se podría romper. Extraiga suavemente y deseche tanto el catéter como la espiral.
- Debido a la delicada naturaleza de la espiral desmontable Axium™ Prime, las tortuosas vías vasculares que llevan a ciertos aneurismas o vasos, y la variante morfología de los aneurismas intracraneales, la espiral se puede estirar en ocasiones durante su manipulación. El estiramiento de la espiral es un precursor de posibles fallos de funcionamiento, como el desplazamiento y la rotura de la espiral.
- Si encuentra resistencia mientras extrae una espiral desmontable Axium™ Prime, situada en un ángulo agudo en relación con la punta del catéter, puede evitar que la espiral se estire o se rompa volviendo a colocar cuidadosamente la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma, o ligeramente dentro de la arteria principal.
- Tenga cuidado de que no se puncionen los guantes o el paño estéril mientras manipula el empujador de liberación del implante.
- Es posible que sea necesario colocar varias veces la espiral desmontable Axium™ Prime hasta conseguir la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.
- No se ha determinado el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que se debe tener cuidado para mantener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Este dispositivo es válido para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo aumentan los riesgos de infección en el paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.
- La seguridad y eficacia de este producto para acceso radial a la neurovasculatura no se ha comprobado en comparación al abordaje transfemoral. Los riesgos y beneficios del acceso radial frente a los del abordaje transfemoral se deben sopesar cuidadosamente y tomar en consideración para cada paciente.
- El níquel (CAS N.º 7440-02-0) es una sustancia o material comprobado que puede causar sensibilización o una reacción alérgica en algunos pacientes.
- El sistema de liberación contiene cobalto (CAS N.º 7440-48-4), presente en una concentración >0,1 % peso/peso. El cobalto está clasificado como una sustancia que provoca alteraciones endocrinas (ED) o como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B.
- Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.
- Para obtener más información sobre materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 de California u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Manipule con cuidado la espiral desmontable Axium™ Prime para evitar daños antes o durante el tratamiento.
- No haga avanzar la espiral desmontable Axium™ Prime si observa resistencia hasta que se aclare la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Podría destruir la espiral y/o el catéter o perforar el vaso.
- Resulta esencial confirmar la compatibilidad del catéter con la espiral desmontable Axium™ Prime. Se debe comprobar el diámetro exterior de la espiral desmontable Axium™ Prime para garantizar que la espiral no bloquee el catéter.
- El aro del envase, la vaina introductora y el dispositivo de liberación instantánea no están diseñados para entrar en contacto con el paciente.
- No utilice la espiral desmontable Axium™ Prime ni el dispositivo de liberación instantánea después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- Para conseguir un resultado óptimo de la espiral desmontable Axium™ Prime y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es esencial que mantenga una infusión continua de la solución salina apropiada.
- Mueva hacia adelante o hacia atrás la espiral desmontable Axium™ Prime despacio y suavemente, en particular en la anatomía tortuosa. Retire la espiral si observa "arañazos" o una fricción poco habitual. Si observa fricción en una segunda espiral, examine cuidadosamente tanto la espiral como el catéter para detectar posibles daños, como deformación o retorcimiento del eje del catéter, o una unión inadecuada de las conexiones.
- Si se detectara que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extráigalo del microcatéter.
- No ejerza fuerza para hacer avanzar la espiral si se queda dentro o fuera del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y extraiga el sistema cuando sea necesario.
- Si observa resistencia durante la extracción del empujador de liberación del implante, retroceda con el catéter de infusión simultáneamente hasta que el empujador de liberación se pueda extraer sin resistencia.
- Si observa resistencia durante la liberación de la espiral, extraiga el sistema y compruebe si existen daños en el catéter.
- Si el acceso es por vía radial, realice una exploración de cribado de la arteria radial de acuerdo con las prácticas del centro para garantizar que el acceso radial sea adecuado para el paciente.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción de la duración de las fluoroscopias y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.

MATERIALES

Descripción de los materiales *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	Número CAS	Sustancias a las que se puede exponer el paciente	Relación entre sustancia y material (% p/p) Alta: ≥30 % Media: <30 % - ≥5 % Baja: <5 % - ≥1 % No incluida*: <1 %
Platino-tungsteno	7440-06-4	Platino	Alta
	7440-33-7	Tungsteno	Media
Polipropileno 6523 azul mezclado, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropileno	Alta
	No aplicable	Estabilizadores	Media
Alambre de acero inoxidable 316LVM	7439-89-6	Hierro	Alta
	7440-47-3	Cromo	Media
	7439-96-5	Manganeso	Baja
	7440-21-3	Silicio	Baja
	7439-98-7	Molibdeno	Media
	7440-02-0	Níquel	Media

*Se considera que las sustancias no incluidas están por debajo del umbral de referencia para su declaración, a menos que se detallen de acuerdo con el artículo 10.4.5 del Reglamento sobre los productos sanitarios (>0,1 % p/p) u otras regulaciones o normas aplicables.

GLOSARIO DE MATERIALES

PLATINO: metal denso muy poco reactivo que es visible por rayos X.

POLIPROPILENO: plástico duro y flexible que es resistente a agentes químicos.

ACERO INOXIDABLE: metal resistente a la corrosión compuesto principalmente por hierro.

TUNGSTENO: metal duro y resistente que se suele combinar con otros metales para mejorar sus propiedades.

ESTABILIZADORES: sustancias que evitan la degradación de emulsiones, especialmente en los alimentos y plásticos.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Este dispositivo es apirógeno.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el Gobierno local.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LAS RESONANCIAS MAGNÉTICAS (RM)

MR

Las pruebas no clínicas y la modelización electromagnética/térmica han demostrado que la espiral desmontable Axium™ Prime implantada es compatible con la resonancia magnética en determinadas condiciones. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a resonancias magnéticas de forma segura en las siguientes condiciones:

Parámetro	Condiciones de uso/Información
Intensidad del campo magnético estático (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Tipo de núcleos	Protón de hidrógeno
Orientación del campo magnético estático (B_0)	Horizontal, cavidad cilíndrica
Gradiente de campo espacial máximo (GCE) [T/m] y [G/cm]	40 T/m (4000 G/cm)
Polarización de RF	Modo polarizado circular (CP)
Bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de RF de cuerpo entero integrada Bobina de transmisión/recepción de RF de extremidades desmontable
Bobina de recepción de RF	Puede emplearse cualquier bobina de RF de solo recepción
Modos o limitaciones de funcionamiento del sistema de RM (RF)	Modo de funcionamiento normal
Tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo [W/kg]	≤2 W/kg
TAE cefálica [W/kg]	≤3,2 W/kg

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

Parámetro	Condiciones de uso/Información
Duración de la exploración	Exploración de 60 minutos con una o varias secuencias de adquisición de imágenes de RM, seguida de un tiempo de espera de 30 minutos antes de la siguiente exploración.
Parte del cuerpo en el isocentro	Cualquier parte del cuerpo puede situarse en el isocentro
Posición del paciente en el aparato de RM	Se puede colocar al paciente en cualquier postura
Configuración de elementos	En pruebas no clínicas, se examinaron la torsión y la fuerza de desplazamiento inducidas magnéticamente y no se observó ni desplazamiento ni torsión.
Artefactos en las imágenes de RM	En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por la espiral desmontable Axium™ Prime implantada se extiende unos 5 mm desde la espiral en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

- **Beneficio clínico previsto:** las espirales desmontables Axium™ Prime se utilizan para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y la embolización de otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas, con el fin de conseguir los siguientes beneficios clínicos:
  - Oclusión de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares
- **Características de funcionamiento:** la espiral desmontable Axium™ Prime está formada por una espiral de embolización de platino acoplada a un empujador compuesto de liberación del implante y un dispositivo de liberación instantánea de mano. La espiral desmontable Axium™ Prime ocluye aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.
- Se puede consultar una copia del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) mediante la búsqueda del nombre del producto en el sitio web de EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y del producto, así como cualquiera de los siguientes elementos según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o el número de identificador de producto básico (UDI-DI básico): 0763000B00020277G.

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

Svenska Bruksanvisning

sv

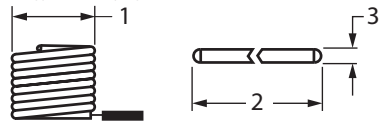
Axium™ Prime frånkopplingsbar coil

OBS!

- Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av eller på ordination av läkare.
- Denna enhet får endast användas av läkare som är väl förtrogna med angiografi och perkutana neurointerventionella ingrepp.

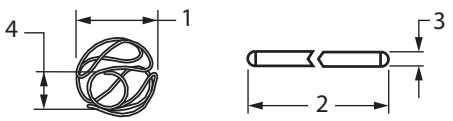
BESKRIVNING

Axium™ Prime frånkopplingsbar coil består av en emboliseringscoil av platina ansluten till en sammansatt implantatpåskjutare med en röntgentät positioneringsmarkör samt en handhållen snabbfrånkopplare (I.D.) som kopplar bort coilen från påskjutarens spets när den aktiveras. Snabbfrånkopplaren (I.D.) säljs separat.



Figur 1. Axium™ Prime frånkopplingsbar coil (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Coildiameter
2. Implantatlängd
3. Ytterdiameter på primär coil



Figur 2. Axium™ Prime frånkopplingsbar coil (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Coildiameter
2. Implantatlängd
3. Ytterdiameter på primär coil
4. Ytterdiameter på den första öglan

ENHETSKOMPATIBILITET

Tabell 1. Mått på Axium™ Prime frånkopplingsbar coil (spiralformad)

Kundartikelnummer (CFN)	Coildiameter (1)	Implantatlängd (2)	Ytterdiameter på primär coil (3)	Minsta innerdiameter på mikrokateter
Extra mjuk coil				
APB-1-1-HX-ES	1 mm (0,039")	1 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-1-2-HX-ES	1 mm (0,039")	2 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-1-3-HX-ES	1 mm (0,039")	3 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-1.5-1-HX-ES	1,5 mm (0,059")	1 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-1.5-2-HX-ES	1,5 mm (0,059")	2 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-1.5-3-HX-ES	1,5 mm (0,059")	3 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-1.5-4-HX-ES	1,5 mm (0,059")	4 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-2-1-HX-ES	2 mm (0,079")	1 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-2-2-HX-ES	2 mm (0,079")	2 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-2-3-HX-ES	2 mm (0,079")	3 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-2-4-HX-ES	2 mm (0,079")	4 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-2-6-HX-ES	2 mm (0,079")	6 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-2-8-HX-ES	2 mm (0,079")	8 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-2.5-3-HX-ES	2,5 mm (0,098")	3 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-2.5-4-HX-ES	2,5 mm (0,098")	4 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-2.5-6-HX-ES	2,5 mm (0,098")	6 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-2.5-8-HX-ES	2,5 mm (0,098")	8 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-3-4-HX-ES	3 mm (0,118")	4 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-3-6-HX-ES	3 mm (0,118")	6 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-3-8-HX-ES	3 mm (0,118")	8 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-3-10-HX-ES	3 mm (0,118")	10 cm	0,274 mm (0,0108")	≥ 0,419 mm (0,0165")
Mjuk coil				
APB-4-6-HX-SS	4 mm (0,157")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-4-8-HX-SS	4 mm (0,157")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-4-10-HX-SS	4 mm (0,157")	10 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-4-12-HX-SS	4 mm (0,157")	12 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-5-10-HX-SS	5 mm (0,197")	10 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-5-15-HX-SS	5 mm (0,197")	15 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-5-20-HX-SS	5 mm (0,197")	20 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-6-12-HX-SS	6 mm (0,236")	12 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-6-20-HX-SS	6 mm (0,236")	20 cm	0,292 mm (0,0115")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Tabell 2. Mått på Axium™ Prime frånkopplingsbar coil (3D)

Kundartikelnummer (CFN)	Coildiameter (1)	Implantatlängd (2)	Ytterdiameter på primär coil (3)	Ytterdiameter på den första öglan (4)	Minsta innerdiameter på mikrokateter
Extra mjuk coil					
APB-1-2-3D-ES	1 mm (0,039")	2 cm	0,274 mm (0,0108")	1 mm (0,039")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-1-3-3D-ES	1 mm (0,039")	3 cm	0,274 mm (0,0108")	1 mm (0,039")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-1-4-3D-ES	1 mm (0,039")	4 cm	0,274 mm (0,0108")	1 mm (0,039")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-1.5-2-3D-ES	1,5 mm (0,059")	2 cm	0,274 mm (0,0108")	1,2 mm (0,047")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-1.5-3-3D-ES	1,5 mm (0,059")	3 cm	0,274 mm (0,0108")	1,2 mm (0,047")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-1.5-4-3D-ES	1,5 mm (0,059")	4 cm	0,274 mm (0,0108")	1,2 mm (0,047")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-2-2-3D-ES	2 mm (0,079")	2 cm	0,274 mm (0,0108")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-2-3-3D-ES	2 mm (0,079")	3 cm	0,274 mm (0,0108")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-2-4-3D-ES	2 mm (0,079")	4 cm	0,274 mm (0,0108")	1,4 mm (0,055")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-2.5-4-3D-ES	2,5 mm (0,098")	4 cm	0,274 mm (0,0108")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-2.5-6-3D-ES	2,5 mm (0,098")	6 cm	0,274 mm (0,0108")	1,8 mm (0,071")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-3-4-3D-ES	3 mm (0,118")	4 cm	0,274 mm (0,0108")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-3-6-3D-ES	3 mm (0,118")	6 cm	0,274 mm (0,0108")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-3-8-3D-ES	3 mm (0,118")	8 cm	0,274 mm (0,0108")	2,1 mm (0,083")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-3.5-6-3D-ES	3,5 mm (0,138")	6 cm	0,274 mm (0,0108")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-3.5-8-3D-ES	3,5 mm (0,138")	8 cm	0,274 mm (0,0108")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-3.5-10-3D-ES	3,5 mm (0,138")	10 cm	0,274 mm (0,0108")	2,5 mm (0,098")	≥ 0,419 mm (0,0165")
Mjuk coil					
APB-4-6-3D-SS	4 mm (0,157")	6 cm	0,292 mm (0,0115")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-4-8-3D-SS	4 mm (0,157")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-4-10-3D-SS	4 mm (0,157")	10 cm	0,292 mm (0,0115")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-4-12-3D-SS	4 mm (0,157")	12 cm	0,292 mm (0,0115")	2,8 mm (0,110")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-5-8-3D-SS	5 mm (0,197")	8 cm	0,292 mm (0,0115")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-5-10-3D-SS	5 mm (0,197")	10 cm	0,292 mm (0,0115")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-5-15-3D-SS	5 mm (0,197")	15 cm	0,292 mm (0,0115")	3,5 mm (0,138")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-6-10-3D-SS	6 mm (0,236")	10 cm	0,292 mm (0,0115")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-6-15-3D-SS	6 mm (0,236")	15 cm	0,292 mm (0,0115")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")
APB-6-20-3D-SS	6 mm (0,236")	20 cm	0,292 mm (0,0115")	4,2 mm (0,165")	≥ 0,419 mm (0,0165")

Enhetens mått anges på produktmärkningen samt i Tabell 1 och Tabell 2. Se märkningen av andra medicintekniska enheter för att avgöra om de är kompatibla.

Följande enheter krävs vid användning av Axium™ Prime frånkopplingsbar coil:

- Axium™ Prime frånkopplingsbara coils ska endast föras in genom en mikrokateter med en minsta innerdiameter på 0,419 mm (0,0165 in) med två markörband.
- Snabbfrånkopplare (I.D.).

Markören för fluoroskopisäkerhet på implantatpåskjutaren är utformad för att vara kompatibel med mikrokatetrar med en längd på minst 150 cm.

Övriga tillbehörsprodukter (krävs för att genomföra ett ingrepp)

6–8 F styrkateter*

Mikrokateter (se ovan)*

Ledare som är kompatibla med mikrokatetern*

Set för kontinuerlig spolning med koksaltlösning/heparinerad koksaltlösning*

Roterande hemostasventiler (RHV)*

Trevägskran*

Envägskran*

Droppställning*

Artärhylsa*

* Medföljer inte som en del av systemet, utan väljs utifrån läkarens erfarenhet och preferens.

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Axium™ Prime frånkopplingsbara coils är avsedda för endovaskulär embolisering av intrakraniella aneurysmer. Axium™ Prime frånkopplingsbara coils är även avsedda för embolisering av andra neurovaskulära anomalier, t.ex. arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

FÖRBEREDELSER FÖR ANVÄNDNING

1. För att uppnå optimala prestanda för Axium™ Prime frånkopplingsbar coil och minska risken för tromboemboliska komplikationer bör kontinuerlig spolning med koksaltlösning upprätthållas mellan
   1. artärhylsan och styrkatetern,
   2. mikrokatetern och styrkatetern,
   3. mikrokatetern och implantatpåskjutaren och Axium™ Prime frånkopplingsbar coil.
2. Placera lämplig styrkateter enligt rekommenderade förfaranden. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till styrkateterns fattning. Anslut en trevägskran till den roterande hemostasventilens sidoarm och anslut sedan en slang för den kontinuerliga spolningen.
3. Anslut en andra roterande hemostasventil till mikrokateterns fattning. Anslut en

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

envägskran till den roterande hemostasventilens sidoarm och anslut sedan en slang för kontinuerlig spolning.

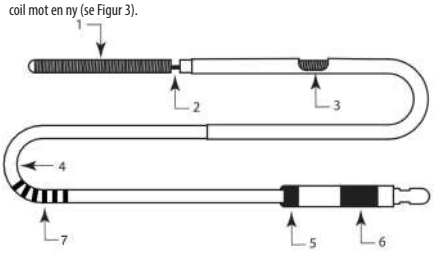
För Axium™ Prime frånkopplingsbara coils:

En droppe från tryckpåsen var 3:e till 5:e sekund rekommenderas.

4. Kontrollera alla kopplingar så att ingen luft tränger in i styrkatetern eller mikrokatetern under den kontinuerliga spolningen.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Avlägsna långsamt och samtidigt Axium™ Prime frånkopplingsbar coil och införingshylsan från dispenseringsspåret. Inspektera implantatpåskjutarens proximala ände för att se efter om det finns några avvikelser. Om det finns avvikelser ska du byta ut Axium™ Prime frånkopplingsbar coil mot en ny.
2. För långsamt ut Axium™ Prime frånkopplingsbar coil ur införingshylsan till handflatan på din handskbeklädda hand och inspektera den för att se efter om det finns några avvikelser på coilen eller frånkopplingszonen. En visuell kontroll ska utföras på grund av potentiella risker för avvikelser. Om det finns avvikelser ska du byta ut Axium™ Prime frånkopplingsbar coil mot en ny (se Figur 3).



Figur 3

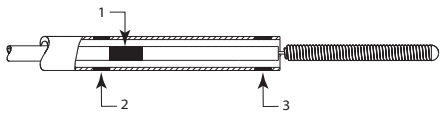
1. Implantat
2. Frånkopplingszon
3. Coilinriktningsmarkör
4. Införingspåskjutare
5. Kanylrörets brytindikator
6. Indikator för korrekt laddning
7. Markör för fluoroskopisäkerhet

3. Sänk försiktigt ned Axium™ Prime frånkopplingsbar coil och dess frånkopplingszon i hepariniserad koksaltlösning. Var noga med att inte tänja ut coilen under denna procedur, så att coilen bevarar sin form. Medan enheten fortfarande är nedsänkt i den hepariniserade koksaltlösningen riktar du införingshylsan vertikalt i koksaltlösningen och drar försiktigt coilens distala spets tillbaka in i införingshylsan.
4. För in införingshylsans distala ände genom den roterande hemostasventilen och in i fattningen på mikrokatetern tills hylsan sitter stadigt på plats. Dra åt den roterande hemostasventilen runt införingshylsan för att förhindra backflöde av blod, men inte så hårt att coilen skadas när den förs in i katetern.
5. Förflytta Axium™ Prime frånkopplingsbar coil in i mikrokatetern genom att föra fram implantatpåskjutaren med en jämn, kontinuerlig rörelse (i steg om 1–2 cm). Stanna cirka 15 cm från implantatpåskjutarens proximala ände. Försök inte föra in hela implantatpåskjutaren i införingshylsan, eftersom detta kan leda till att den proximala delen av påskjutaren kröks. När implantatpåskjutarens böjliga del har kommit in i kateterskaftet ska du lossa på den roterande hemostasventilen och ta bort införingshylsan över implantatpåskjutarens proximala ände. När detta är klart drar du åt den roterande hemostasventilen runt implantatpåskjutaren. Om införingshylsan lämnas kvar på plats kan den normala infusionen av spollösning avbrytas och backflöde av blod in i mikrokatetern kan inträffa.
6. Leta reda på markören för fluoroskopisäkerhet på implantatpåskjutaren:
   Obs! Om markören för fluoroskopisäkerhet inte är synlig får coilen endast föras fram under genomlysning.
   Obs! Markören för fluoroskopisäkerhet är endast kompatibel med mikrokatetrar med en längd på minst 150 cm.
7. Kontrollera visuellt att spollösningen infunderas normalt. När detta har bekräftats ska du lossa den roterande hemostasventilen tillräckligt mycket för att implantatpåskjutaren ska kunna föras fram, men inte så mycket att backflöde av blod in i implantatpåskjutaren blir möjligt.
8. Om en mikrokateter som är minst 150 cm lång används: För fram implantatpåskjutaren tills den distala änden av markören för fluoroskopisäkerhet befinner sig jäms med den roterande hemostasventilens (RHV) proximala ände och slå på genomlysning. Om en mikrokateter som är kortare än 150 cm används: Genomlysning måste användas hela tiden medan implantatpåskjutaren förs fram.
9. Fortsätt att föra fram Axium™ Prime frånkopplingsbar coil med hjälp av genomlysning och positionera den försiktigt på önskad plats. Om coilens position inte är tillfredsställande ska du långsamt dra tillbaka den, genom att dra i implantatpåskjutaren. För sedan långsamt fram den igen för att placera om coilen. Om coilens storlek är olämplig ska den avlägsnas och ersättas med en coil av lämplig storlek.
   1. Om du upptäcker att påskjutaren är böjd eller krökt ska du ta tag i den mest distala delen av påskjutaren, distalt om kröken, böjningen eller brottet, och avlägsna den från mikrokatetern.

VARNING

Använd inte peanger eller en vridenhet för att försöka föra fram påskjutaren. Detta kan resultera i att påskjutaren kröks eller skadas, vilket kan leda till för tidig frånkoppling.

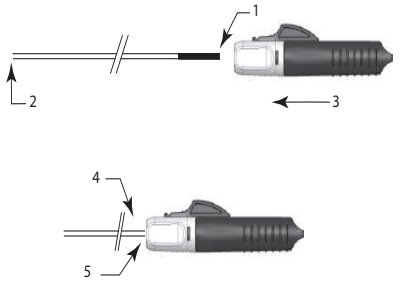
10. Fortsätt att föra fram Axium™ Prime frånkopplingsbar coil tills coilinriktningsmarkören på implantatpåskjutaren är placerad strax distalt om den proximala markören på mikrokatetern (se Figur 4).
    1. För fram coilinriktningsmarkören strax bortom kateterns proximala markörband och dra sedan tillbaka påskjutaren tills coilinriktningsmarkören bildar ett "T" med kateterns proximala markörband under genomlysning. Detta lättar på de framåtriktade krafter som kan leda till falskt positiv frånkoppling (misslyckat frånkopplingsförsök).



Figur 4

1. Coilinriktningsmarkör
2. Proximalt katetermarkörband
3. Distalt katetermarkörband

11. Dra åt den roterande hemostasventilen för att förhindra att implantatpåskjutaren rör på sig.
12. Ta ut snabbfrånkopplaren (I.D.) ur skyddsförpackningen och placera den i det sterila fältet. Snabbfrånkopplaren (I.D.) är förpackad separat som en steril enhet som endast är avsedd för enpatientsbruk.
13. Bekräfta på nytt under genomlysning att coilinriktningsmarkören på implantatpåskjutaren bildar ett "T" med den proximala markören på mikrokatetern.
14. Kontrollera att den roterande hemostasventilen är ordentligt låst runt implantatpåskjutaren innan du ansluter snabbfrånkopplaren (I.D.), för att säkerställa att coilen inte rör sig under anslutningsprocessen. Kontrollera att implantatpåskjutaren är rak mellan den roterande hemostasventilen och snabbfrånkopplaren (I.D.). Genom att den här delen av implantatpåskjutaren rätas ut optimeras inriktningen mot snabbfrånkopplaren (I.D.).
15. Håll den proximala änden av implantatpåskjutaren vid den distala änden av laddningsindikatorn. För fram snabbfrånkopplaren (I.D.) över implantatpåskjutarens proximala ände tills laddningsindikatorn är helt införd i den trattformade öppningen och påskjutaren är ordentligt isatt i manöverdonet (se Figur 5).



Figur 5

1. Laddningsindikatorns proximala ände
2. Fatta tag här i påskjutaren när du för fram snabbfrånkopplaren (I.D.) över implantatpåskjutaren.
3. För fram snabbfrånkopplaren (I.D.) över implantatpåskjutaren.
4. Klar för frånkoppling.
5. Den roterande hemostasventilen och implantatpåskjutaren bildar en rät linje och den distala änden av laddningsindikatorn är helt införd i snabbfrånkopplarens (I.D.) trattformade öppning.

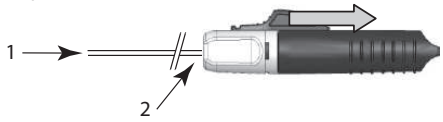
OBSERVERA: Om indikatorbandet fortfarande syns, som i Figur 6 nedan, ska snabbfrånkopplaren (I.D.) föras fram ytterligare tills implantatpåskjutaren är helt isatt i den trattformade öppningen, som i Figur 5 ovan.



Figur 6

1. Inte helt laddad

16. Koppla loss coilen genom att placera snabbfrånkopplaren (I.D.) i handflatan och dra tumskjutreglaget bakåt tills det tar stopp och klickar till, varefter du sakta låter tumskjutreglaget återgå till sitt ursprungliga läge. Avlägsna snabbfrånkopplaren.
    OBSERVERA: Snabbfrånkopplaren (I.D.) kan även avlägsnas i slutet av slagrörelsen, om så önskas. Om du vill avlägsna snabbfrånkopplaren (I.D.) i slutet av slagrörelsen håller du tumskjutreglaget i det mest bakåtskjutna läget och avlägsnar snabbfrånkopplaren (I.D.) (se Figur 7).



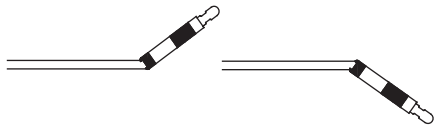
Figur 7

1. Klar för frånkoppling.
2. Den distala änden av laddningsindikatorn är helt placerad i snabbfrånkopplarens (I.D.) trattformade öppning.

17. Lyckad frånkoppling av coilen måste bekräftas genom övervakning med genomlysning för att säkerställa att coilen har frånkopplats. Dra långsamt implantatpåskjutaren bakåt samtidigt som du observerar genomlysningsbilden för att kontrollera att coilen inte rör sig. Om det osannolika skulle inträffa att coilen rör sig ska du upprepa stegen 14–16. Vid behov för du fram implantatpåskjutaren för att återupprätta inriktningen mellan coilen och katetermarkören. Bekräfta frånkopplingen av coilen enligt ovan.
18. Om du vill kontrollera frånkopplingen fattar du indikatorn för korrekt laddning mellan vänster hands tumme och pekfinger och implantatpåskjutarens proximala ände mellan höger hands tumme och pekfinger. Dra försiktigt i implantatpåskjutarens proximala ände. Om den rör sig fritt från kanylröret är systemet korrekt frånkopplat. I annat fall upprepar du stegen 15–17.

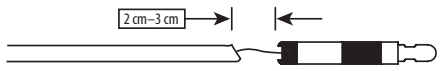
OBSERVERA: Om coilen inte frånkopplas efter tre försök ska snabbfrånkopplaren (I.D.) kasseras och bytas ut mot en ny snabbfrånkopplare (I.D.).

19. I sällsynta fall kan det hända att coilen inte frånkopplas och inte går att avlägsna från implantatpåskjutaren. Om detta inträffar utför du frånkopplingen enligt anvisningarna nedan.
    1. Fatta tag i kanylröret cirka 5 cm distalt om indikatorn för korrekt laddning vid kanylrörets brytindikator och böj implantatpåskjutaren i 180 grader strax distalt om kanylrörets brytindikator.
    2. Räta därefter ut påskjutaren igen, och fortsätt att böja och räta ut tills påskjutarröret öppnas och frigöringskomponenten exponeras (Figur 8).



Figur 8

    3. Separera försiktigt den öppna påskjutarens proximala och distala ändar från varandra. Dra sedan, under genomlysning, den proximala delen av implantatpåskjutaren cirka 2–3 cm för att bekräfta att implantatet har frånkopplats (Figur 9).



Figur 9

20. När frånkopplingen av coilen har detekterats och bekräftats under genomlysning ska implantatpåskjutaren långsamt dras ut ur mikrokatetern.

VARNING

a. Om ett frånkopplingsförsök misslyckas ska coilen avlägsnas från behandlingsområdet och mikrokatetern, och bytas ut mot en ny Axium™ Prime frånkopplingsbar coil under genomlysning.
b. Om en coil frånkopplas för tidigt ska du avlägsna implantatpåskjutaren och, under genomlysning:
   i. föra fram nästa coil för att skjuta in resten av den för tidigt frånkopplade coilen i behandlingsområdet,
   ii. avlägsna den för tidigt frånkopplade coilen med en lämplig hämtningsenhet.

21. Upprepa stegen 1–20 om ytterligare coilplaceringar krävs.
22. Kassera snabbfrånkopplaren när ingreppet är klart.

VARNINGAR

- Snabbfrånkopplaren (I.D.) får inte omsteriliseras. Endast avsedd för enpatientsbruk.
- Snabbfrånkopplaren är avsedd för högst 25 cykler.

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Om så krävs enligt gällande bestämmelser i respektive land/region ska sjukvårdspersonal läsa bruksanvisningen för att ta del av tillämplig information att förmedla till patienten. Ett patientimplantatkort, som innehåller identifierande information om den implanterade enheten, medföljer i enhetens förpackning. Fyll i patientimplantatkortet och lämna det till patienten innan han eller hon skrivs ut.

Sjukvårdspersonal ska förmedla följande anvisningar till patienterna:

- Att alltid bära med sig implantatkortet.
- Att inhämta ytterligare information om enheten på den webbplats som anges på patientimplantatkortet.
  OBSERVERA: Om patienten inte kan besöka webbplatsen måste vårdgivaren tillhandahålla informationen från webbplatsen till patienten.
- Att alltid informera all sjukvårdspersonal om en implanterad enhet före en eventuell procedur.
- Att kontakta sjukvårdspersonal vid nya eller förändrade symtom.
  OBSERVERA: Patientimplantatkortet är eventuellt inte tillämpligt i alla områden där det tas emot.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som är förknippade med enheten och det endovaskulära ingreppet innefattar eller är liktydiga med, men är kanske inte begränsade till, följande:

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

- komplikationer vid åtkomststället, t.ex. spasm i radialartären, perforation av radialartären, kärlocklusion, arteriovenös fistel, hematom eller blödning, intimaskada, granulom, infektion, steril inflammation, nekros, nervskada, smärta och ömhet, kompartmentsyndrom, pseudoaneurysm, patologisk känslighet för kyla i händer
- biverkningar av trombocytaggregationshämmande medel/antikoagulantia, kontrastmedel eller anestesi, t.ex. aspiration, överkänslighet, hypotoni, illamående
- hjärtkomplikationer som arytmi, hjärtinfarkt
- komplikationer från exponering för strålning som alopeci, brännskador med allvarlighetsgrad som sträcker sig från hudrodnad till sår, grå starr och fördröjd neoplastisk sjukdom
- enhetskomplikationer, t.ex. fraktur, uttänjd coil, knickning, för tidig frånkoppling, utebliven frånkoppling, främmande kropp i patienten
- hematologiska komplikationer, t.ex. trombos, hemolys, blödning, intrakraniell blödning
- hydrocefalus
- neurologiska bortfall/neurologisk dysfunktion, t.ex. emotionella förändringar, pares, stroke, ischemi, nedsatt handfunktion
- systemiska komplikationer som feber, infektion, inflammation, ödem, chock, toxicitet, främmandekroppsreaktion, organsvikt, hypertoni
- minskat svar på behandlingen
- kärlkomplikationer, t.ex. dissektion, perforation, ruptur, kärlspasm, stenos, nekros, ocklusion, fistel, emboli, gasemboli, tromboemboli, abscess
- synsymtom, t.ex. dimsyn, synbortfall
- dödsfall.

*Läs i bruksanvisningen till andra enheter och läkemedel för behandling för ytterligare information om möjliga komplikationer. Kontakta en representant från Medtronic och den behöriga myndigheten i ditt land/din region om en allvarlig händelse som är förknippad med enheten inträffar.

VARNINGAR

- Axium™ Prime frånkopplingsbar coil, dispenseringsspåret och införingshylsan levereras i en steril och icke-pyrogen, oöppnad och oskadad förpackning. Kontrollera att förpackningen inte är skadad. Skadade Axium™ Prime frånkopplingsbara coils får inte användas, eftersom de kan orsaka patientskada.
- Axium™ Prime frånkopplingsbara coils är endast avsedda för engångsbruk. Snabbfrånkopplaren (I.D.) är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte omsteriliseras och/eller återanvändas efter användning. Ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Får inte användas om sterilförpackningen har äventyrats eller skadats.
- En skadad implantatpåskjutare och/eller coil kan påverka införandet av coilen till kärlet eller aneurysmet och coilens stabilitet inuti detta, vilket skulle kunna resultera i att coilen migrerar eller tänjs ut.
- Vrid inte implantatpåskjutaren under eller efter införandet av coilen i aneurysmet. Om du vrider påskjutaren under eller efter införandet av coilen i aneurysmet kan coilen bli uttänjd eller frånkopplas för tidigt från implantatpåskjutaren, vilket kan leda till migration av coilen.
- Använd inte peanger eller en vridenhet för att försöka föra fram påskjutaren. Detta kan resultera i att påskjutaren kröks eller skadas, vilket kan leda till för tidig frånkoppling.
- Kontrollera att mikrokateterns distala skaft inte är belastat före frånkopplingen av Axium™ Prime frånkopplingsbar coil. Axiella kompressions- eller dragkrafter kan lagras i mikrokatetern och få spetsen att röra sig under införandet av Axium™ Prime frånkopplingsbar coil. Rörelse av mikrokateterns spets kan leda till ruptur av aneurysmet eller kärlet.
- Om påskjutaren förs fram förbi mikrokateterns spets efter att coilen har utplacerats och frånkopplats finns det risk för perforation av aneurysmet eller kärlet.
- Om oönskad förflyttning av Axium™ Prime frånkopplingsbar coil kan ses under genomlysning efter utplacering av coilen, men före frånkoppling, ska coilen avlägsnas och bytas ut mot en Axium™ Prime frånkopplingsbar coil av lämpligare storlek. Förflyttning av coilen kan tyda på att coilen kan migrera efter att den frånkopplats. Angiografiska kontroller ska också utföras före frånkopplingen för att säkerställa att coilmassan inte sticker ut i moderkärlet.
- Högkvalitativ digital roadmapping med subtraktion under genomlysning är obligatorisk för att uppnå säker kateterisering av aneurysmet eller kärlet och korrekt placering av den första coilen. Vid mindre aneurysm är denna åtgärd särskilt viktig.
- Om du måste omplacera Axium™ Prime frånkopplingsbar coil ska du vara mycket noga med att dra tillbaka coilen under genomlysning med en ett-till-ett-rörelse med implantatpåskjutaren. Om det inte går att flytta coilen med en ett-till-ett-rörelse, eller om det är svårt att flytta den, har coilen tänjts ut och kan eventuellt gå av. Avlägsna försiktigt både katetern och coilen och kassera dem.
- På grund av ömtåligheten av Axium™ Prime frånkopplingsbar coil, slingrigheten hos kärlbanorna som leder till vissa aneurysm och kärl samt de varierande morfologierna hos olika intrakraniella aneurysm kan en coil ibland bli uttänjd när den manövreras. Uttänjning kan leda till potentiella funktionsfel, till exempel att coilen går av eller migrerar.
- Om du känner motstånd när du drar tillbaka en Axium™ Prime frånkopplingsbar coil som är placerad i en skarp vinkel i förhållande till kateterspetsen är det möjligt att undvika uttänjning av eller brott på coilen genom att försiktigt positionera om kateterns distala spets vid aneurysmets mynning eller en aning in i moderartären.
- Se noga till att inte punktera handskarna eller den sterila duken vid hantering av implantatpåskjutaren.
- Flera placeringar av Axium™ Prime frånkopplingsbara coils kan krävas för att uppnå önskad ocklusion av vissa aneurysm eller kärl.

VARNINGAR

- Den långsiktiga effekten av denna produkt på extravaskulära vävnader har inte fastställts. Var därför noga med att hålla enheten i det intravaskulära utrymmet.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Får inte reprocessas eller omsteriliseras. Omarbetning och omsterilisering ökar riskerna för infektion hos patienten och äventyrar enhetens funktion.
- Säkerheten och effektiviteten hos denna enhet för radial åtkomst till neurovaskulaturen i direkt jämförelse med ett transfemoralt tillvägagångssätt har inte påvisats. Riskerna och fördelarna med radial åtkomst jämfört med ett transfemoralt tillvägagångssätt ska noga vägas och beaktas för varje patient.
- Nickel (CAS-nr 7440-02-0) är ett testat material och/eller ämne som kan orsaka sensibilisering eller en allergisk reaktion hos vissa patienter.
- Införingssystemet innehåller kobolt (CAS-nr 7440-48-4), som förekommer i en koncentration > 0,1 viktprocent. Kobolt klassificeras som ett hormonstörande ämne eller som ett cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR) ämne i kategori 1A eller 1B.
- Utför en visuell inspektion av alla sterilbarriärsystem, som är märkta som sterila, omedelbart före användning. Om det finns tecken på att sterilbarriärsystemets integritet har äventyrats får enheten inte användas.
- Ytterligare information om material som inger betänkligheter finns i t.ex. REACH, CA Prop 65 eller andra produktansvarsprogram. Gå till www.medtronic.com/productstewardship

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hantera Axium™ Prime frånkopplingsbar coil varsamt för att undvika skador före eller under behandling.
- För inte fram Axium™ Prime frånkopplingsbar coil mot ett motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av genomlysning. Det kan leda till att coilen och/eller katetern förstörs eller kärlet perforeras.
- Det är mycket viktigt att kontrollera att katetern är kompatibel med Axium™ Prime frånkopplingsbar coil. Ytterdiametern på Axium™ Prime frånkopplingsbar coil ska kontrolleras för att säkerställa att coilen inte kommer att blockera katetern.
- Dispenseringsspåret, införingshylsan och snabbfrånkopplaren (I.D.) är inte avsedda att komma i kontakt med insidan av patienten.
- Axium™ Prime frånkopplingsbar coil och snabbfrånkopplaren (I.D.) får inte användas efter det utgångsdatum som anges på produktetiketten.
- Ska du uppnå optimala prestanda för Axium™ Prime frånkopplingsbar coil och minska risken för tromboemboliska komplikationer är det mycket viktigt att kontinuerlig infusion av lämplig spolningslösning upprätthålls.
- För fram och dra tillbaka Axium™ Prime frånkopplingsbara coils med långsamma och jämna rörelser, särskilt i slingrig anatomi. Avlägsna coilen om ovanlig friktion eller "skrapning" noteras. Om friktion noteras i en andra coil ska både coilen och katetern undersökas noga med avseende på eventuella skador, t.ex. böjt eller krökt kateterskaft eller en felaktigt sammansmält fog.
- Om du upptäcker att påskjutaren är böjd eller krökt ska du ta tag i den mest distala delen av påskjutaren, distalt om kröken, böjningen eller brottet, och avlägsna den från mikrokatetern.
- För inte fram coilen med våld om coilen fastnar inuti eller utanför mikrokatetern. Fastställ orsaken till motståndet och avlägsna systemet vid behov.
- Om du känner motstånd när du drar tillbaka implantatpåskjutaren ska du samtidigt dra infusionskatetern bakåt tills påskjutaren kan avlägsnas utan motstånd.
- Om du upptäcker ett motstånd under införandet av coilen ska du avlägsna systemet och kontrollera om katetern är skadad.
- Om radial artäråtkomst används ska en screeningundersökning av radialartären utföras enligt institutionens praxis för att säkerställa att radial åtkomst är lämplig för patienten.
- Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa de doser röntgenstrålning som de själva och patienterna utsätts för, genom att använda tillräcklig avskärmning, förkorta fluoroskopitiderna samt modifiera de röntgentekniska faktorerna när det är möjligt.

MATERIAL

Materialbeskrivning ***APB-X-X-3D-ES*** ***APB-X-X-HX-ES*** ***APB-X-X-3D-SS*** ***APB-X-X-HX-SS***	**CAS-nummer**	**Ämnen som patienten kan exponeras för**	**Förhållande mellan ämne och material (% vikt/vikt)**
			Högt: ≥ 30 %
			Medel: < 30 % till ≥ 5 %
			Lågt: < 5 % till ≥ 1 %
			Ingår inte*: < 1 %
Platina–volfram	7440-06-4	Platina	Högt
	7440-33-7	Volfram	Medel
Polypropen nr 6523, med omvätt blått, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropen	Högt
	Ej tillämpligt	Stabiliseringsmedel	Medel
316LVM tråd i rostfritt stål	7439-89-6	Järn	Högt
	7440-47-3	Krom	Medel
	7439-96-5	Mangan	Lågt
	7440-21-3	Kisel	Lågt
	7439-98-7	Molybden	Medel
	7440-02-0	Nickel	Medel

* Ämnen som inte ingår anses vara under tröskelvärdet för rapportering såvida de inte anges enligt MDR avsnitt 10.4.5 (> 0,1 viktprocent) eller andra gällande föreskrifter eller standarder.

MATERIALFÖRKLARING

PLATINA – en tät, mycket icke-reaktiv metall som syns på röntgenbilder.

POLYPROPEN – ett kemiskt resistent plastmaterial som är tåligt och flexibelt.

ROSTFRITT STÅL – en rostbeständig metall som består huvudsakligen av järn.

VOLFRAM – en hård, stark metall som vanligtvis kombineras med andra metaller för att förbättra deras egenskaper.

STABILISERINGSMEDEL – ett ämne som förhindrar nedbrytning av emulsioner och används i livsmedel/plastmaterial.

LEVERANSINFORMATION

Denna enhet levereras STERIL efter sterilisering med etylenoxid. Denna enhet är icke-pyrogen.

FÖRVARING OCH KASSERING

- Enheten ska förvaras torrt och skyddas från solljus.
- Kassera enheten i enlighet med sjukhusets, förvaltningens och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

SÄKERHETSINFORMATION VID MR (MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI)

MR

Icke-kliniska tester och elektromagnetisk/termisk modellering har visat att en implanterad Axium™ Prime frånkopplingsbar coil är MR-villkorlig. En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

Parameter	**Villkor för användning/information**
Styrka på statiskt magnetfält (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Typ av kärnor	Väteproton
Orientering på statiskt magnetfält (B_0)	Horisontell, cylindrisk tunnel
Maximal spatial fältgradient (SFG) [T/m] och [gauss/cm]	40 T/m (4 000 gauss/cm)
RF-polarisering	Cirkulärt polariserat (CP)
RF-överförande spole	Integrerad överförande RF-helkroppsspole Borttagbar överförande/mottagande RF-spole för extremitet
RF-mottagande spole	Valfri endast mottagande RF-spole kan användas
MR-systemets (RF) driftlägen eller begränsningar	Normalt driftläge
Genomsnittlig helkropps-SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Huvud-SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Skanningens varaktighet	Skanning i 60 minuter med en eller flera MR-bildtagningssekvenser följt av en väntetid på 30 minuter innan skanningen återupptas.
Anatomi i isocenter	Alla anatomiska platser i isocenter är acceptabla
Patientens position i skannern	Alla patientpositioner är acceptabla
Produktkonfiguration	Vid icke-klinisk testning testades den magnetiskt framkallade dislokationskraften och det magnetiskt framkallade vridmomentet, varvid noll dislokation och noll vridmoment uppmättes.

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

Parameter	Villkor för användning/information
MR-bildartefakt	Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av en implanterad Axium™ Prime frånkopplingsbar coil cirka 5 mm utanför coilen vid avbildning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

- **Förväntad klinisk nytta –** Axium™ Prime frånkopplingsbara coils används för endovaskulär embolisering av intrakraniella aneurysm och embolisering av andra neurovaskulära anomalier, t.ex. arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar, för att uppnå följande kliniska fördelar:
  - Ocklusion av intrakraniella aneurysm och andra neurovaskulära anomalier.
- **Prestandaegenskaper –** Axium™ Prime frånkopplingsbar coil består av en emboliseringscoil av platina ansluten till en sammansatt implantatpåskjutare samt en handhållen snabbfrånkopplare (I.D.). Axium™ Prime frånkopplingsbar coil används för att ockludera intrakraniella aneurysm och andra neurovaskulära anomalier, t.ex. arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar.
- Du hittar en kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) genom att söka på enhetens namn på EUDAMED-webbplatsen https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkarens och enhetens namn samt en eller flera av följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer, katalognummer eller produktens grundläggande unika identifieringsnummer (grundläggande UDI-DI) – 0763000B00020277G.

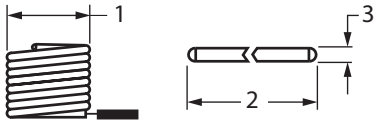
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nederlands nl
Gebruiksaanwijzing

Loslaatbare Axium™ Prime-coil

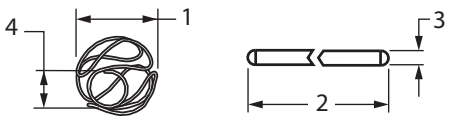
LET OP
- Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
- Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondig begrip van angiografie en percutane neuro-interventieprocedures.

BESCHRIJVING
De loslaatbare Axium™ Prime-coil bestaat uit een embolisatiecoil van platina die is bevestigd aan een implantaatduwer met een radiopake plaatsingsmarkering en een loslaatsysteem, dat, zodra het wordt geactiveerd, de coil doet loskomen van de tip van de implantaatduwer. Het loslaatsysteem wordt afzonderlijk verkocht.



Afbeelding 1. Loslaatbare Axium™ Prime-coil (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Diameter coil
2. Lengte implantaat
3. Buitendiameter primaire coil



Afbeelding 2. Loslaatbare Axium™ Prime-coil (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Diameter coil
2. Lengte implantaat
3. Buitendiameter primaire coil
4. Buitendiameter eerste lus

COMPATIBILITEIT MET ANDERE HULPMIDDELEN

Tabel 1. Afmetingen van de loslaatbare Axium™ Prime-coil (Helix)

Nummer voor klanten (CFN)	Diameter coil (1)	Lengte implantaat (2)	Buitendiameter primaire coil (3)	Minimale binnendiameter microkatheter
Extra zachte coil				
APB-1-1-HX-ES	0,039 inch (1 mm)	1 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039 inch (1 mm)	2 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039 inch (1 mm)	3 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059 inch (1,5 mm)	1 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059 inch (1,5 mm)	2 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059 inch (1,5 mm)	3 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059 inch (1,5 mm)	4 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079 inch (2 mm)	1 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079 inch (2 mm)	2 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079 inch (2 mm)	3 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079 inch (2 mm)	4 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079 inch (2 mm)	6 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079 inch (2 mm)	8 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098 inch (2,5 mm)	3 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098 inch (2,5 mm)	4 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098 inch (2,5 mm)	6 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098 inch (2,5 mm)	8 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118 inch (3 mm)	4 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118 inch (3 mm)	6 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118 inch (3 mm)	8 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118 inch (3 mm)	10 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Zachte coil				
APB-4-6-HX-SS	0,157 inch (4 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157 inch (4 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157 inch (4 mm)	10 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157 inch (4 mm)	12 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197 inch (5 mm)	10 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197 inch (5 mm)	15 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197 inch (5 mm)	20 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236 inch (6 mm)	12 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236 inch (6 mm)	20 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)

Tabel 2. Afmetingen van de loslaatbare Axium™ Prime-coil (3D)

Nummer voor klanten (CFN)	Diameter coil (1)	Lengte implantaat (2)	Buitendiameter primaire coil (3)	Buitendiameter eerste lus (4)	Minimale binnendiameter microkatheter
Extra zachte coil					
APB-1-2-3D-ES	0,039 inch (1 mm)	2 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	0,039 inch (1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039 inch (1 mm)	3 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	0,039 inch (1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039 inch (1 mm)	4 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	0,039 inch (1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059 inch (1,5 mm)	2 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	0,047 inch (1,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059 inch (1,5 mm)	3 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	0,047 inch (1,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059 inch (1,5 mm)	4 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	0,047 inch (1,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079 inch (2 mm)	2 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	0,055 inch (1,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079 inch (2 mm)	3 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	0,055 inch (1,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079 inch (2 mm)	4 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	0,055 inch (1,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098 inch (2,5 mm)	4 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	0,071 inch (1,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098 inch (2,5 mm)	6 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	0,071 inch (1,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0,118 inch (3 mm)	4 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118 inch (3 mm)	6 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118 inch (3 mm)	8 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138 inch (3,5 mm)	6 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	0,098 inch (2,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138 inch (3,5 mm)	8 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	0,098 inch (2,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138 inch (3,5 mm)	10 cm	0,0108 inch (0,274 mm)	0,098 inch (2,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Zachte coil					
APB-4-6-3D-SS	0,157 inch (4 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157 inch (4 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157 inch (4 mm)	10 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157 inch (4 mm)	12 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197 inch (5 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,138 inch (3,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197 inch (5 mm)	10 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,138 inch (3,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197 inch (5 mm)	15 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,138 inch (3,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236 inch (6 mm)	10 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,165 inch (4,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236 inch (6 mm)	15 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,165 inch (4,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236 inch (6 mm)	20 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,165 inch (4,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)

Raadpleeg het productlabel en Tabel 1 en Tabel 2 voor de afmetingen van het hulpmiddel. Raadpleeg de labels van andere medische technologieën om de compatibiliteit vast te stellen.

Om de loslaatbare Axium™ Prime-coil te kunnen gebruiken, zijn de volgende producten benodigd:
- De loslaatbare Axium™ Prime-coils mogen uitsluitend worden geplaatst via een microkatheter met een minimale binnendiameter van 0,0165 inch (0,419 mm) met twee markeringsringetjes.
- Loslaatsysteem.

De veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting op de implantaatduwer is compatibel met een microkatheter met een lengte van minimaal 150 cm.

Overig toebehoren (benodigd voor de procedure)
Geleidekatheter van 6–8F*

Microkatheter (zie hierboven)*

Voerdraden compatibel met microkatheter*

Set voor continu spoelen met (heparine)zoutoplossing*

Roterende hemostasekleppen*

Driewegkraan*

Eenwegkraan*

Infuusstandaard*

Arteriële sheath*

*Niet met het systeem meegeleverd; keuze op basis van ervaring en voorkeur van arts.

GEBRUIKSDOEL / GEBRUIKSINDICATIES
De loslaatbare Axium™ Prime-coils zijn bedoeld voor de endovasculaire embolisatie van intracraniale aneurysma's. De loslaatbare Axium™ Prime-coils zijn ook bedoeld voor de embolisatie van andere neurovasculaire afwijkingen zoals arterioveneuze malformaties en arterioveneuze fistels.

CONTRA-INDICATIES
Er zijn geen contra-indicaties bekend.

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK
1. Voor een optimale werking van de loslaatbare Axium™ Prime-coil en om de kans op trombo-embolische complicaties te beperken, wordt aanbevolen om een continue spoeling met zoutoplossing in stand te houden tussen
   1. de arteriële sheath en de geleidekatheter,
   2. de microkatheter en de geleidekatheter en
   3. de microkatheter en de implantaatduwer en de loslaatbare Axium™ Prime-coil.
2. Plaats een geschikte geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Bevestig een roterende hemostaseklep aan de hub van de geleidekatheter. Bevestig een driewegkraan

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

op de zijarm van de roterende hemostaseklep en sluit vervolgens een lijn aan voor continue spoeling.

3. Bevestig een tweede roterende hemostaseklep op de hub van de microkatheter. Bevestig een eenwegkraan op de zijarm van de roterende hemostaseklep en sluit vervolgens een lijn aan voor continue spoeling.

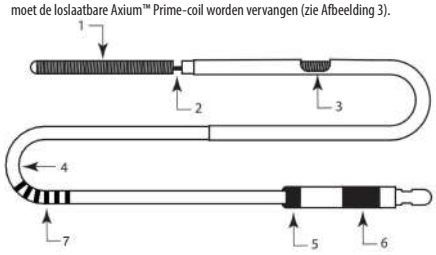
Loslaatbare Axium™ Prime-coils:

Het voorstel is één druppel uit de drukmanchet per 3-5 seconden.

4. Controleer alle aansluitingen zodat er geen lucht in de geleidekatheter of microkatheter kan komen tijdens het continu spoelen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de loslaatbare Axium™ Prime-coil samen met de introducersheath voorzichtig en tegelijkertijd uit de dispenser. Inspecteer het proximale uiteinde van de implantaatduwer op onregelmatigheden. Bij constatering van onregelmatigheden moet de loslaatbare Axium™ Prime-coil worden vervangen.
2. Voer de loslaatbare Axium™ Prime-coil voorzichtig op totdat deze vanuit de introducersheath terechtkomt in de palm van uw gehandschoende hand en inspecteer de coil en het loslaatpunt op onregelmatigheden. Er is een visuele controle vereist vanwege de mogelijke aanwezigheid van onregelmatigheden. Bij constatering van onregelmatigheden moet de loslaatbare Axium™ Prime-coil worden vervangen (zie Afbeelding 3).



Afbeelding 3

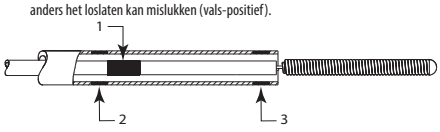
1. Implantaat
2. Loslaatpunt
3. Coiluitlijnmarkering
4. Implantaatduwer
5. Hypotube-breukindicator
6. Laadindicator
7. Veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting

3. Dompel de loslaatbare Axium™ Prime-coil en het loslaatpunt van de coil voorzichtig onder in gehepariniseerde zoutoplossing. Om te zorgen dat de bedoelde vorm van de coil behouden blijft, mag de coil tijdens deze procedure niet worden gestrekt. Terwijl de introducersheath nog in de gehepariniseerde zoutoplossing is ondergedompeld, moet u deze loodrecht in de zoutoplossing houden en de distale tip van de coil voorzichtig terug de introducersheath in trekken.
4. Breng het distale uiteinde van de introducersheath via de roterende hemostaseklep in de hub van de microkatheter totdat de sheath stevig vastzit. Draai de roterende hemostaseklep vast rond de introducersheath om terugstromen van bloed te voorkomen, maar niet zo strak dat de coil bij het inbrengen in de katheter beschadigd raakt.
5. Breng de loslaatbare Axium™ Prime-coil over in de microkatheter door de implantaatduwer op te voeren in een gelijkmatige, doorgaande beweging (in stappen van 1-2 cm). Stop ongeveer 15 cm vanaf het proximale uiteinde van de implantaatduwer. Probeer niet om de implantaatduwer volledig in de introducersheath op te voeren, anders kan het proximale uiteinde van de implantaatduwer geknikt raken. Zodra het flexibele deel van de implantaatduwer zich in de schacht van de microkatheter bevindt, draait u de roterende hemostaseklep los en verwijdert u de introducersheath via het proximale uiteinde van de implantaatduwer. Draai daarna de roterende hemostaseklep weer vast rond de implantaatduwer. Als u de introducersheath op zijn plaats laat zitten, wordt de normale instroom van spoeloplossing onderbroken en kan er bloed terugstromen in de microkatheter.
6. Lokaliseer de veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting op de implantaatduwer.
   Let op: Voer de coil niet zonder röntgendoorlichting op als de veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting niet zichtbaar is.
   Let op: De veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting is uitsluitend compatibel met microkatheters met een lengte van minimaal 150 cm.
7. Controleer op het oog of de spoeloplossing normaal instroomt. Nadat dit is vastgesteld, moet u de roterende hemostaseklep voldoende losdraaien om de implantaatduwer op te voeren, maar niet zo los dat de bloedstroom terug de implantaatduwer in kan stromen.
8. Bij gebruik van een microkatheter met een lengte van minimaal 150 cm: voer de implantaatduwer op totdat het distale uiteinde van de veiligheidsmarkering voor röntgendoorlichting op één lijn ligt met het proximale uiteinde van de roterende hemostaseklep en schakel dan de röntgendoorlichting in. Bij gebruik van een microkatheter met een lengte van minder dan 150 cm moet het opvoeren van de implantaatduwer volledig onder geleide van röntgendoorlichting plaatsvinden.
9. Blijf de loslaatbare Axium™ Prime-coil onder röntgendoorlichting opvoeren en positioneer deze voorzichtig op de gewenste locatie. Als de coil niet naar behoren is geplaatst, moet u de coil voorzichtig terugtrekken door aan de implantaatduwer te trekken en voert u de coil opnieuw voorzichtig op naar de gewenste locatie. Als de coil niet de juiste grootte heeft, dient u de coil te verwijderen en te vervangen door een coil van de juiste grootte.
   1. Als de implantaatduwer verbogen of geknikt raakt, moet u het meest distale gedeelte van de implantaatduwer, dat zich distaal van de knik, verbuiging of breuk bevindt, vastpakken en dit gedeelte uit de microkatheter halen.

WAARSCHUWING

Probeer niet om de implantaatduwer of een torsie-instrument op te voeren met een vaatklem. Hierdoor kan de implantaatduwer geknikt/beschadigd raken, wat kan leiden tot voortijdig loslaten.

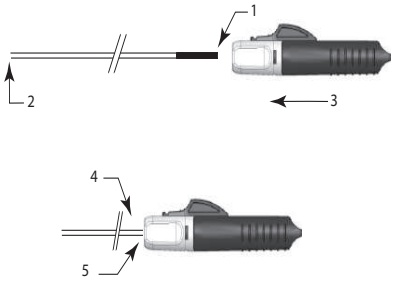
10. Blijf de loslaatbare Axium™ Prime-coil opvoeren totdat de coiluitlijnmarkering van de implantaatduwer zich net distaal ten opzichte van de proximale markering van de microkatheter bevindt (zie Afbeelding 4).
    1. Voer de coiluitlijnmarkering op tot net voorbij het proximale markeringsringetje op de katheter en trek vervolgens de implantaatduwer terug totdat u onder röntgendoorlichting ziet dat de coiluitlijnmarkering met het proximale markeringsringetje een "T" vormt. Dit zorgt voor minder voorwaartse druk, waardoor anders het loslaten kan mislukken (vals-positief).



Afbeelding 4

1. Coiluitlijnmarkering
2. Proximaal markeringsringetje op katheter
3. Distaal markeringsringetje op katheter

11. Draai de roterende hemostaseklep vast om te voorkomen dat de implantaatduwer beweegt.
12. Haal het loslaatsysteem uit de beschermende verpakking en plaats het in het steriele veld. Het loslaatsysteem is afzonderlijk verpakt als steriel product voor gebruik bij één patiënt.
13. Controleer opnieuw onder röntgendoorlichting of de coiluitlijnmarkering van de implantaatduwer een "T" vormt met de proximale markering op de microkatheter.
14. Voordat u het loslaatsysteem bevestigt, dient u te controleren of de roterende hemostaseklep stevig aan de implantaatduwer is bevestigd om er zeker van te zijn dat de coil niet beweegt tijdens het aansluiten. Zorg ervoor dat de implantaatduwer recht tussen de roterende hemostaseklep en het loslaatsysteem zit. Door dit gedeelte van de implantaatduwer te strekken optimaliseert u de uitlijning met het loslaatsysteem.
15. Houd het proximale uiteinde van de implantaatduwer bij het distale uiteinde van de laadindicator. Voer het loslaatsysteem op over het proximale uiteinde van de implantaatduwer totdat de laadindicator volledig in de ingang van het loslaatsysteem zit en de implantaatduwer stevig vastzit in het loslaatsysteem (zie Afbeelding 5).



Afbeelding 5

1. Proximaal uiteinde van laadindicator
2. Hier vasthouden bij het opvoeren van het loslaatsysteem over de implantaatduwer.
3. Voer het loslaatsysteem op over de implantaatduwer.
4. Klaar om losgelaten te worden.
5. De roterende hemostaseklep en de implantaatduwer vormen een rechte lijn met elkaar en het distale uiteinde van de laadindicator bevindt zich volledig in de ingang van het loslaatsysteem.

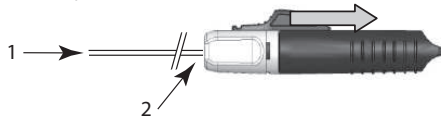
OPMERKING: Als het indicatorringetje nog steeds zichtbaar is, zoals in Afbeelding 6, moet het loslaatsysteem verder worden opgevoerd totdat de implantaatduwer zich volledig in het loslaatsysteem bevindt, zoals in Afbeelding 5.



Afbeelding 6

1. Niet volledig geladen

16. Om de coil te doen loskomen, neemt u het loslaatsysteem in uw hand en trekt u de duimknop terug totdat deze stopt en een hoorbare klik geeft. Laat daarna de duimknop langzaam terugkeren in de oorspronkelijke positie. Verwijder het loslaatsysteem.
    OPMERKING: Het loslaatsysteem kan indien gewenst ook aan het einde van de beweging worden verwijderd. Als u het loslaatsysteem aan het einde van de beweging wilt verwijderen, houdt u de duimknop in de achterste positie en verwijdert u het loslaatsysteem (zie Afbeelding 7).



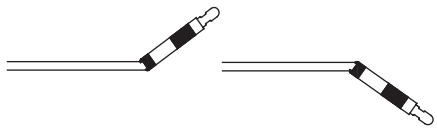
Afbeelding 7

1. Klaar om losgelaten te worden.
2. Distaal uiteinde van laadindicator bevindt zich volledig in de ingang van het loslaatsysteem.

17. Onder röntgendoorlichting moet worden gecontroleerd of de coil ook daadwerkelijk is losgekomen. Trek de implantaatduwer voorzichtig terug terwijl u onder röntgendoorlichting controleert of de coil niet beweegt. Mocht de coil bewegen, wat onwaarschijnlijk is, moeten stap 14–16 worden herhaald. Voer zo nodig de implantaatduwer op om de coil opnieuw uit te lijnen met de kathetermarkering. Controleer zoals bovenstaand of de coil is losgelaten.
18. Om te controleren of de coil is losgekomen, pakt u de laadindicator vast tussen de duim en wijsvinger van uw linkerhand en het proximale uiteinde van de implantaatduwer tussen de duim en wijsvinger van uw rechterhand. Trek nu voorzichtig aan het proximale uiteinde van de implantaatduwer. Als deze ongehinderd uit de hypotube kan worden getrokken, betekent dit dat het systeem correct is losgekomen. Als dit niet zo is, moet u stap 15–17 herhalen.

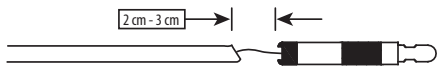
   OPMERKING: Als de coil na drie pogingen nog niet is losgekomen, werpt u het loslaatsysteem weg en gebruikt u een nieuw loslaatsysteem.

19. In het zeldzame geval dat de coil niet loskomt en niet uit de implantaatduwer kan worden verwijderd, doet u het volgende om te zorgen dat dit wel gebeurt.
    1. Pak de hypotube ongeveer 5 cm distaal ten opzichte van de laadindicator vast bij de hypotube-breukindicator (HBI) en buig de implantaatduwer net distaal ten opzichte van de HBI 180 graden.
    2. Breng de implantaatduwer vervolgens terug in gestrekte vorm en blijf buigen en strekken totdat de implantaatduwer opengaat en het loslaatelement wordt blootgelegd (Afbeelding 8).



Afbeelding 8

    3. Haal voorzichtig het proximale en het distale uiteinde van de geopende implantaatduwer van elkaar los. Trek vervolgens onder röntgendoorlichting het proximale gedeelte van de implantaatduwer ongeveer 2–3 cm uit om te controleren of het implantaat correct is losgelaten (Afbeelding 9).



Afbeelding 9

20. Wanneer u merkt dat de coil is losgelaten en u dit onder röntgendoorlichting heeft gecontroleerd, trekt u de implantaatduwer voorzichtig uit de microkatheter.

WAARSCHUWING

a. Als de poging tot loslaten mislukt, verwijdert u de loslaatbare Axium™ Prime-coil en de microkatheter onder röntgendoorlichting uit het te behandelen gebied en gebruikt u een nieuwe coil.
b. Als onder röntgendoorlichtig blijkt dat de coil voortijdig loslaat, verwijdert u de implantaatduwer en:
   i. Voert u de volgende coil op om het overgebleven achterste stukje van de vroegtijdig losgelaten coil in het te behandelen gebied aan te duwen.
   ii. Verwijdert u de vroegtijdig losgelaten coil met een geschikt verwijderinstrument.

21. Herhaal stap 1–20 als er meer coils moeten worden geplaatst.
22. Werp het loslaatsysteem weg zodra de procedure is voltooid.

WAARSCHUWINGEN

- Het loslaatsysteem niet opnieuw steriliseren. Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Het loslaatsysteem is bedoeld om maximaal 25 cycli te gebruiken.

INFORMATIE VOOR PATIËNTBEGELEIDING

Zorgverleners moeten de relevante informatie uit de gebruiksaanwijzing delen met de patiënt, conform de lokale regelgeving. Met het hulpmiddel wordt in de verpakking een patiënt-implantaatkaart met daarop identificatiegegevens van het geïmplanteerde hulpmiddel meegeleverd. Vul de patiënt-implantaatkaart in en geef deze aan de patiënt voordat hij/zij wordt ontslagen.

Zorgverleners moeten de patiënt instrueren om het volgende te doen:

- De implantaatkaart altijd bij zich dragen.
- Informatie over het implantaat opzoeken op de website die op de patiënt-implantaatkaart staat vermeld.
  OPMERKING: Als de patiënt geen toegang tot de website heeft, moet de zorgverlener de informatie van de website aan de patiënt verstrekken.
- Medisch personeel voorafgaand aan een procedure altijd inlichten over een geïmplanteerd hulpmiddel.
- De zorgverlener raadplegen in geval van nieuwe of veranderende symptomen.
  OPMERKING: De patiënt-implantaatkaart is mogelijk niet van toepassing op alle regio's waar deze wordt verstrekt.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties met het product en de endovasculaire procedure zijn onder meer de volgende of soortgelijke complicaties:

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

- Complicaties bij de toegangsplaats zoals spasme van arteria radialis, perforatie van arteria radialis, vaatocclusie, arterioveneuze fistel, hematoom of hemorragie, letsel aan de intima, granuloom, infectie, steriele ontsteking, necrose, zenuwbeschadiging, pijn en gevoeligheid, compartmentsyndroom, pseudo-aneurysma, pathologische koude-intolerantie aan de hand
- Ongewenste reacties op trombocytenaggregatieremmers/ antistollingsmiddelen, contrastmiddelen of anesthesie zoals aspiratie, overgevoeligheid, hypotensie, misselijkheid
- Cardiale complicaties zoals aritmie, myocardinfarct
- Complicaties als gevolg van blootstelling aan straling zoals alopecia, brandwonden variërend in ernst van rode huid tot zweren, lensvertroebeling en vertraagde neoplasie
- Complicaties als gevolg van het product zoals breken, uitrekking van de coil, knikken, voortijdige loslating, niet-loslating, lichaamsvreemd materiaal in het lichaam van de patiënt
- Hematologische complicaties zoals trombose, hemolyse, hemorragie, intracraniële hemorragie
- Hydrocephalus
- Neurologische deficits/disfunctie, waaronder emotionele veranderingen, parese, beroerte, ischemie, verstoorde handfunctie
- Systemische complicaties zoals koorts, infectie, ontsteking, oedeem, shock, toxiciteit, afweerreactie, orgaanfalen, hypertensie
- Therapeutische respons verminderd
- Vasculaire complicaties zoals dissectie, perforatie, ruptuur, vaatspasme, stenose, necrose, occlusie, fistel, embolie, luchtembolie, trombo-embolie, abces
- Symptomen met betrekking tot het gezichtsvermogen zoals wazig zicht en verlies van zicht
- Overlijden

*Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de overige gebruikte apparatuur en medicatie voor informatie over mogelijke bijkomende complicaties. Als er zich een ernstig incident voordoet dat gerelateerd is aan dit product, neem dan contact op met Medtronic en de bevoegde instanties in uw land/regio.

WAARSCHUWINGEN

- De loslaatbare Axium™ Prime-coil, de dispenser en de introducersheath worden geleverd in een steriele en niet-pyrogene, ongeopende en onbeschadigde verpakking. De verpakking moet worden gecontroleerd op eventuele schade. Beschadigde loslaatbare Axium™ Prime-coils mogen niet worden gebruikt aangezien deze kunnen leiden tot letsel bij de patiënt.
- Loslaatbare Axium™ Prime-coils zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het loslaatsysteem is bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Door herverwerken of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast en/of kan het product defect raken, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking aangetast of beschadigd is.
- Een beschadigde implantaatduwer en/of coil kunnen van invloed zijn op de plaatsing en stabiliteit van de coil in het vat of het aneurysma en kunnen leiden tot migratie of uitrekking van de coil.
- Tijdens of na plaatsing van de coil in het aneurysma mag de implantaatduwer niet worden gedraaid. Als tijdens of na plaatsing van de coil in het aneurysma de implantaatduwer wordt gedraaid, kan de coil zich gaan strekken of voortijdig loskomen van de implantaatduwer, wat kan leiden tot migratie van de coil.
- Probeer niet om de implantaatduwer of een torsie-instrument op te voeren met een vaatklem. Hierdoor kan de implantaatduwer geknikt/beschadigd raken, wat kan leiden tot voortijdig loslaten.
- Vergewis u ervan dat er geen druk staat op de distale schacht van de microkatheter voordat de loslaatbare Axium™ Prime-coil loskomt. Er kunnen zich axiale compressie of trekkrachten opbouwen in de microkatheter, waardoor de tip kan bewegen tijdens plaatsing van de loslaatbare Axium™ Prime-coil. Bewegen van de microkathetertip kan leiden tot scheuren van het aneurysma of het vat.
- Als de implantaatduwer wordt opgevoerd tot voorbij de microkathetertip nadat de coil is geplaatst en losgelaten, bestaat het risico van perforatie van het aneurysma of het vat.
- Als onder röntgendoorlichting na het plaatsen en voor het loslaten van de coil een onwenselijke beweging van de loslaatbare Axium™ Prime-coil wordt waargenomen, moet de coil worden verwijderd en moet er een nieuwe loslaatbare Axium™ Prime-coil van een geschiktere grootte worden gebruikt. Beweging van de coil kan erop wijzen dat de coil na het loskomen kan gaan migreren. Ook moet voor het loslaten door middel van angiografie worden vastgesteld dat de coilmassa niet in het moedervat steekt.
- Hoogwaardige roadmapping met behulp van digitale-subtractiefluoroscopie is verplicht voor een veilige katheterisatie van het aneurysma of het vat en een correcte plaatsing van de eerste coil. Met name bij kleinere aneurysma's is dit van groot belang.
- Als de loslaatbare Axium™ Prime-coil anders moet worden geplaatst, is het van groot belang dat de coil onder röntgendoorlichting samen met de implantaatduwer in een één-op-één-beweging wordt teruggetrokken. Als de coil niet in een één-op-één-beweging wordt verplaatst, of als verplaatsing moeizaam gaat, duidt dit erop dat de coil is uitgerekt en zou kunnen breken. Verwijder voorzichtig zowel de katheter als de coil en werp deze weg.
- Aangezien de loslaatbare Axium™ Prime-coil een kwetsbaar product is, het traject naar bepaalde aneurysma's en vaten toe sterk kan kronkelen en de morfologie van intracraniale aneurysma's kan variëren, kan het soms gebeuren dat een coil tijdens het manoeuvreren wordt uitgerekt. Uitrekking kan later resulteren in mogelijke problemen zoals breuk en migratie.

WAARSCHUWINGEN

- Bij weerstand tijdens het terugtrekken van een loslaatbare Axium™ Prime-coil terwijl de coil zich in een scherpe hoek ten opzichte van de kathetertip bevindt, kan uitrekken of breuk van de coil worden voorkomen door de distale tip van de katheter voorzichtig anders te plaatsen bij het ostium van het aneurysma, of door middel van een minimale verplaatsing van de tip binnen het moedervat.
- Pas op dat u tijdens het hanteren van de implantaatduwer niet in uw handschoen of de steriele hoes prikt.
- Mogelijk moet er meer dan één loslaatbare Axium™ Prime-coil worden geplaatst om bij sommige aneurysma's of vaten de gewenste occlusie te verkrijgen.
- Het effect van dit hulpmiddel op extravasculair weefsel op de lange termijn is niet vastgesteld. Het is daarom belangrijk dat dit hulpmiddel binnen de intravasculaire ruimte blijft.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product aantasten.
- De veiligheid en doeltreffendheid van dit hulpmiddel voor radiale toegang tot het zenuw- en bloedvatenstelsel in directe vergelijking met een transfemorale benadering, zijn nog niet aangetoond. De risico's en voordelen van radiale toegang ten opzichte van een transfemorale benadering moeten voor elke patiënt zorgvuldig worden afgewogen en beoordeeld.
- Nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) is een materiaal en/of stof die is getest en bij sommige patiënten sensibilisatie of een allergische reactie kan veroorzaken.
- Het plaatsingssysteem bevat kobalt (CAS-nr. 7440-48-4), dat aanwezig is in een concentratie van > 0,1% gewicht/gewicht. Kobalt is ingedeeld als een hormoonverstorende stof (ED) of als een carcinogene, mutagene of reproductietoxische stof (CMR) van categorie 1A of 1B.
- Voer voorafgaand aan gebruik onmiddellijk een visuele inspectie uit van alle als steriel gemarkeerde verpakkingen. Gebruik het hulpmiddel niet indien de steriele verpakking niet intact is.
- Ga voor aanvullende informatie over zorgwekkende stoffen, zoals opgenomen in REACH, CA Prop 65 of andere Productstewardship-programma's, naar www.medtronic.com/productstewardship

VOORZORGSMAATREGELEN

- De loslaatbare Axium™ Prime-coil moet voorzichtig worden gehanteerd om schade voor of tijdens de behandeling te voorkomen.
- Voer de loslaatbare Axium™ Prime-coil niet verder op als u weerstand voelt. Ga pas verder met opvoeren nadat u onder röntgendoorlichting de oorzaak van de weerstand heeft opgespoord en weggenomen. Doet u dit niet, dan kunnen de coil en/of de katheter beschadigd raken of kan het vat doorboord raken.
- Het is van wezenlijk belang dat wordt vastgesteld dat de katheter en de loslaatbare Axium™ Prime-coil onderling compatibel zijn. Om te voorkomen dat de katheter door de loslaatbare Axium™ Prime-coil geblokkeerd raakt, moet worden vastgesteld dat de coil de juiste buitendiameter heeft.
- De dispenser, de introducersheath en het loslaatsyseem zijn niet bedoeld om contact te maken met de patiënt.
- De loslaatbare Axium™ Prime-coil en het loslaatsysteem niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket staat vermeld.
- Voor een optimale werking van de loslaatbare Axium™ Prime-coil en om de kans op trombo-embolische complicaties te beperken, is het van cruciaal belang om een continue infusie van geschikte zoutoplossing in stand te houden.
- De loslaatbare Axium™ Prime-coil moet voorzichtig en gelijkmatig worden opgevoerd en teruggetrokken. Dit geldt in het bijzonder in kronkelige anatomische structuren. Verwijder de coil zodra u ongewone frictie of "geschraap" opmerkt. Als u bij een tweede coil frictie opmerkt, moet u zowel de coil als de katheter zorgvuldig inspecteren op eventuele problemen, zoals een verbogen of geknikte katheterschacht of een suboptimale aansluiting.
- Als de implantaatduwer verbogen of geknikt raakt, moet u het meest distale gedeelte van de implantaatduwer, dat zich distaal van de knik, verbuiging of breuk bevindt, vastpakken en dit gedeelte uit de microkatheter halen.
- Forceer de coil niet bij het opvoeren als de coil in of buiten de microkatheter komt vast te zitten. Stel de oorzaak van de weerstand vast en verwijder zo nodig het systeem.
- Als u tijdens het terugtrekken van de implantaatduwer weerstand ondervindt, trek dan tegelijkertijd ook aan de infusiekatheter totdat de implantaatduwer zonder weerstand kan worden verwijderd.
- Als u weerstand ondervindt tijdens het plaatsen van de coil, moet u het systeem verwijderen en de katheter controleren op eventuele schade.
- Voor toegang tot de radiale arterie onderzoekt u de radiale arterie zoals gebruikelijk bij de instelling, om er zeker van te zijn dat een radiale toegang geschikt is voor de patiënt.
- Gebruikers moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen nemen om de hoeveelheid röntgenstraling waaraan patiënten en zij zelf kunnen worden blootgesteld te beperken, door middel van - waar mogelijk - voldoende afscherming, verminderen van doorlichtingstijden en het aanpassen van technische röntgenfactoren.

MATERIALEN

Beschrijving materiaal *APB-X-X-3D-ES APB-X-X-HX-ES APB-X-X-3D-SS APB-X-X-HX-SS*	CAS-nummer	Stoffen waaraan de patiënt mogelijk wordt blootgesteld	Stof/materiaal-verhouding (%w/w) Hoog: ≥ 30% Middelhoog: < 30% - ≥ 5% Laag: < 5% - ≥ 1% Niet vermeld*: < 1%
Platina-wolfraam	7440-06-4	Platina	Hoog
	7440-33-7	Wolfraam	Middelhoog
Polypropyleen nr. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropyleen	Hoog
	Niet van toepassing	Stabilisatoren	Middelhoog
316LVM Roestvaststalen draad	7439-89-6	IJzer	Hoog
	7440-47-3	Chroom	Middelhoog
	7439-96-5	Mangaan	Laag
	7440-21-3	Silicone	Laag
	7439-98-7	Molybdeen	Middelhoog
	7440-02-0	Nikkel	Middelhoog

*Stoffen die niet zijn vermeld, worden geacht zich onder de drempelwaarde voor meldingsplicht te bevinden, tenzij vermeld conform subparagraaf 10.4.5 van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen (> 0,1% gewicht/gewicht) of andere toepasselijke voorschriften of normen.

VERKLARING VAN MATERIALEN

PLATINA – Een uiterst niet-reactief metaal met hoge dichtheid, dat zichtbaar is op röntgenfoto's.

POLYPROPYLEEN – Een stevige en flexibele kunststof die bestand is tegen chemicaliën.

ROESTVAST STAAL – Een metaal dat bestand is tegen corrosie en hoofdzakelijk bestaat uit ijzer.

WOLFRAAM – Een hard, sterk metaal dat meestal met andere metalen wordt gecombineerd om de eigenschappen van deze metalen te verbeteren.

STABILISATOREN – Een stof die de afbraak van emulsies voorkomt en in voedsel/ kunststoffen wordt gebruikt.

LEVERINGSWIJZE

Dit hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Dit hulpmiddel is niet-pyrogeen.

OPSLAG EN WEGWERPEN

- Dit hulpmiddel moet op een droge plaats en uit de buurt van zonlicht worden bewaard.
- Het hulpmiddel moet worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis en van landelijke en/of lokale overheden.

VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)

MR

Op basis van niet-klinische tests en elektromagnetische/thermische modellen is aangetoond dat de geïmplanteerde loslaatbare Axium™ Prime-coil MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

Parameter	Voorwaarden voor gebruik / informatie
Sterkte statisch magnetisch veld (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Type kern	Waterstofproton
Oriëntatie statisch magnetisch veld (B_0)	Horizontale, cilindrische tunnel
Maximaal ruimtelijk gradiëntveld (SFG) [T/m] en [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-polarisatie	Circulair gepolariseerd (CP)
RF-zendspoel	Geïntegreerde RF-totalelichaamszendspoel Demonteerbare RF-zend-/ontvangspoel voor ledematen
RF-ontvangstspoel	Elke willekeurige RF-spoel voor alleen ontvangst mag worden gebruikt
(RF-)werkingsmodi of beperkingen MR-systeem	Normale werkingsmodus

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

Parameter	Voorwaarden voor gebruik / informatie
Gemiddelde lichaams-SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Hoofd-SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Scanduur	Scan gedurende 60 minuten met een of meer MR-beeldvormingsreeksen, gevolgd door een wachttijd van 30 minuten alvorens het scannen te hervatten.
Anatomie op isocentrum	Elke willekeurige anatomische locatie op het isocentrum is aanvaardbaar
Positie van patiënt in scanner	Elke positie van de patiënt is aanvaardbaar
Configuratie van de artikelen	In niet-klinische tests werd een magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht en een magnetisch geïnduceerde torsie van nul gemeten.
MR-beeldartefact	Bij niet-klinische tests strekte het door de geïmplanteerde loslaatbare Axium™ Prime-coil veroorzaakte beeldartefact zich uit over circa 5 mm vanaf de coil bij beeldvorming met een gradiënt-echosequentie en bij gebruik van een MR-systeem van 3 tesla.

VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

- **Verwacht klinisch voordeel -** De loslaatbare Axium™ Prime-coils worden gebruikt voor de endovasculaire embolisatie van intracraniële aneurysma's en de embolisatie van andere neurovasculaire afwijkingen zoals arterioveneuze malformaties en arterioveneuze fistels om de volgende klinische voordelen te bereiken:
  - Occlusie van intracraniële aneurysma's en andere neurovasculaire afwijkingen
- **Prestatiekenmerken -** De loslaatbare Axium™ Prime-coil bestaat uit een embolisatiecoil van platina die is bevestigd aan een combinatie van implantaatduwer en een loslaatsysteem. De loslaatbare Axium™ Prime-coil occludeert intracraniële aneurysma's en andere neurovasculaire afwijkingen zoals arterioveneuze malformaties en arterioveneuze fistels.
- U kunt een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance; SSCP) inzien door op productnaam te zoeken op de EUDAMED-website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek naar de SSCP aan de hand van de naam van de fabrikant en het hulpmiddel en, indien van toepassing, de volgende gegevens: model, referentienummer en catalogusnummer van het hulpmiddel of het unieke hulpmiddelidentificatienummer (Basic UDI-DI) - 0763000B00020277G.

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

Português (Portugal) pt
Instruções de utilização

Espiral destacável Axium™ Prime

ATENÇÃO

- Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda, distribuição e utilização deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com um conhecimento profundo de angiografia e de procedimentos de intervenção neurológica percutânea.

DESCRIÇÃO

A espiral destacável Axium™ Prime consiste numa espiral de embolização em platina ligada a um introdutor compósito do implante, munido de um marcador de posicionamento radiopaco, e um dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) portátil que, quando é ativado, liberta a espiral da ponta do introdutor. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) é vendido em separado.

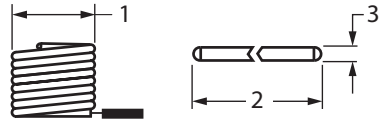


Figura 1. Espiral destacável Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Diâmetro da espiral
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo da espiral primária

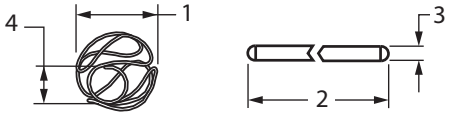


Figura 2. Espiral destacável Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Diâmetro da espiral
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo da espiral primária
4. Diâmetro externo da primeira laçada

COMPATIBILIDADE DOS DISPOSITIVOS

Tabela 1. Dimensões da espiral destacável Axium™ Prime (Helix)

Número do modelo (CFN)	Diâmetro da espiral (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo da espiral primária (3)	Diâmetro interno mínimo do microcateter
Espiral extrassuave				
APB-1-1-HX-ES	1 mm (0,039 pol.)	1 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-1-2-HX-ES	1 mm (0,039 pol.)	2 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-1-3-HX-ES	1 mm (0,039 pol.)	3 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-1.5-1-HX-ES	1,5 mm (0,059 pol.)	1 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-1.5-2-HX-ES	1,5 mm (0,059 pol.)	2 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-1.5-3-HX-ES	1,5 mm (0,059 pol.)	3 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-1.5-4-HX-ES	1,5 mm (0,059 pol.)	4 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-2-1-HX-ES	2 mm (0,079 pol.)	1 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-2-2-HX-ES	2 mm (0,079 pol.)	2 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-2-3-HX-ES	2 mm (0,079 pol.)	3 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-2-4-HX-ES	2 mm (0,079 pol.)	4 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-2-6-HX-ES	2 mm (0,079 pol.)	6 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-2-8-HX-ES	2 mm (0,079 pol.)	8 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-2.5-3-HX-ES	2,5 mm (0,098 pol.)	3 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-2.5-4-HX-ES	2,5 mm (0,098 pol.)	4 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-2.5-6-HX-ES	2,5 mm (0,098 pol.)	6 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-2.5-8-HX-ES	2,5 mm (0,098 pol.)	8 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-3-4-HX-ES	3 mm (0,118 pol.)	4 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-3-6-HX-ES	3 mm (0,118 pol.)	6 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-3-8-HX-ES	3 mm (0,118 pol.)	8 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-3-10-HX-ES	3 mm (0,118 pol.)	10 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
Espiral suave				
APB-4-6-HX-SS	4 mm (0,157 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-4-8-HX-SS	4 mm (0,157 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-4-10-HX-SS	4 mm (0,157 pol.)	10 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-4-12-HX-SS	4 mm (0,157 pol.)	12 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-5-10-HX-SS	5 mm (0,197 pol.)	10 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-5-15-HX-SS	5 mm (0,197 pol.)	15 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-5-20-HX-SS	5 mm (0,197 pol.)	20 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-6-12-HX-SS	6 mm (0,236 pol.)	12 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-6-20-HX-SS	6 mm (0,236 pol.)	20 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)

Tabela 2. Dimensões da espiral destacável Axium™ Prime (3D)

Número do modelo (CFN)	Diâmetro da espiral (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo da espiral primária (3)	Diâmetro externo da primeira laçada (4)	Diâmetro interno mínimo do microcateter
Espiral extrassuave					
APB-1-2-3D-ES	1 mm (0,039 pol.)	2 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	1 mm (0,039 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-1-3-3D-ES	1 mm (0,039 pol.)	3 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	1 mm (0,039 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-1-4-3D-ES	1 mm (0,039 pol.)	4 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	1 mm (0,039 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-1.5-2-3D-ES	1,5 mm (0,059 pol.)	2 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	1,2 mm (0,047 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-1.5-3-3D-ES	1,5 mm (0,059 pol.)	3 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	1,2 mm (0,047 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-1.5-4-3D-ES	1,5 mm (0,059 pol.)	4 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	1,2 mm (0,047 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-2-2-3D-ES	2 mm (0,079 pol.)	2 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	1,4 mm (0,055 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-2-3-3D-ES	2 mm (0,079 pol.)	3 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	1,4 mm (0,055 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-2-4-3D-ES	2 mm (0,079 pol.)	4 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	1,4 mm (0,055 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-2.5-4-3D-ES	2,5 mm (0,098 pol.)	4 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	1,8 mm (0,071 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-2.5-6-3D-ES	2,5 mm (0,098 pol.)	6 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	1,8 mm (0,071 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-3-4-3D-ES	3 mm (0,118 pol.)	4 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	2,1 mm (0,083 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-3-6-3D-ES	3 mm (0,118 pol.)	6 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	2,1 mm (0,083 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-3-8-3D-ES	3 mm (0,118 pol.)	8 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	2,1 mm (0,083 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-3.5-6-3D-ES	3,5 mm (0,138 pol.)	6 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	2,5 mm (0,098 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-3.5-8-3D-ES	3,5 mm (0,138 pol.)	8 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	2,5 mm (0,098 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-3.5-10-3D-ES	3,5 mm (0,138 pol.)	10 cm	0,274 mm (0,0108 pol.)	2,5 mm (0,098 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
Espiral suave					
APB-4-6-3D-SS	4 mm (0,157 pol.)	6 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-4-8-3D-SS	4 mm (0,157 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-4-10-3D-SS	4 mm (0,157 pol.)	10 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-4-12-3D-SS	4 mm (0,157 pol.)	12 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	2,8 mm (0,110 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-5-8-3D-SS	5 mm (0,197 pol.)	8 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	3,5 mm (0,138 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-5-10-3D-SS	5 mm (0,197 pol.)	10 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	3,5 mm (0,138 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-5-15-3D-SS	5 mm (0,197 pol.)	15 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	3,5 mm (0,138 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-6-10-3D-SS	6 mm (0,236 pol.)	10 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	4,2 mm (0,165 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-6-15-3D-SS	6 mm (0,236 pol.)	15 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	4,2 mm (0,165 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)
APB-6-20-3D-SS	6 mm (0,236 pol.)	20 cm	0,292 mm (0,0115 pol.)	4,2 mm (0,165 pol.)	≥0,419 mm (0,0165 pol.)

Consulte a etiqueta do produto, a Tabela 1 e a Tabela 2 para obter as dimensões dos dispositivos. Consulte a documentação fornecida juntamente com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

A espiral destacável Axium™ Prime requer a utilização dos seguintes dispositivos:

- As espirais destacáveis Axium™ Prime devem apenas ser colocadas através de um microcateter com um diâmetro interno mínimo de 0,419 mm (0,0165 pol.) com dois marcadores.
- Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

O marcador de proteção fluoroscópica no introdutor do implante foi concebido para ser compatível com microcateteres com um comprimento mínimo de 150 cm.

Outros produtos acessórios (necessários para realizar um procedimento)

Cateter-guia 6–8F*

Microcateter (ver acima)*

Fios-guia compatíveis com o microcateter*

Conjunto de irrigação contínua de soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado*

Válvulas hemostáticas rotativas (VHR)*

Torneira de passagem de 3 vias*

Torneira de passagem de 1 via*

Suporte de IV*

Bainha arterial*

*Não é fornecido como parte do sistema; selecionado com base na experiência e preferência do médico.

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As espirais destacáveis Axium™ Prime destinam-se à embolização endovascular de aneurismas intracranianos. As espirais destacáveis Axium™ Prime também se destinam à embolização endovascular de outras anomalias neurovasculares, tais como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. De modo a obter o desempenho ótimo da espiral destacável Axium™ Prime e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, recomenda-se a manutenção de uma irrigação contínua com soro fisiológico entre
   1. a bainha arterial e o cateter-guia,
   2. o microcateter e o cateter-guia e
   3. o microcateter e introdutor do implante e a espiral destacável Axium™ Prime.

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

2. Coloque o cateter-guia adequado de acordo com os procedimentos recomendados. Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Acople uma torneira de passagem de 3 vias ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para a irrigação contínua.
3. Ligue uma segunda VHR ao conector do microcateter. Acople uma torneira de passagem de 1 via ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para a irrigação contínua.
Para espirais destacáveis Axium™ Prime:
Sugere-se uma gota da bolsa de pressão a cada 3 – 5 segundos.
4. Verifique todos os encaixes para garantir que não entra ar no cateter-guia ou no microcateter durante a irrigação contínua.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Remova lentamente e em simultâneo a espiral destacável Axium™ Prime e a bainha introdutora do aro dispensador. Examine a região proximal do introdutor do implante para ver se apresenta irregularidades. Caso encontre irregularidades, substitua por uma espiral destacável Axium™ Prime nova.
2. Avance lentamente a espiral destacável Axium™ Prime para fora da bainha introdutora até depositá-la na palma da sua mão enluvada e examine a espiral e a zona de destacamento quanto a eventuais irregularidades. A realização de uma inspeção visual é necessária devido aos potenciais riscos de irregularidades. Caso encontre irregularidades, substitua por uma espiral destacável Axium™ Prime nova (consulte a Figura 3).

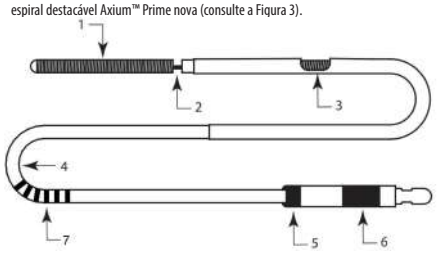


Figura 3

1. Implante
2. Zona de destacamento
3. Marcador de alinhamento da espiral
4. Introdutor
5. Indicador de quebra do hipotubo (IQH)
6. Indicador de carga positiva
7. Marcador de proteção fluoroscópica

3. Mergulhe cuidadosamente a espiral destacável Axium™ Prime e a respetiva zona de destacamento em soro fisiológico heparinizado. Proceda com cuidado para não estirar a espiral durante este procedimento, de modo a preservar a memória da espiral. Com a espiral ainda mergulhada no soro fisiológico heparinizado, oriente a bainha introdutora verticalmente dentro do soro e recolha cuidadosamente a ponta distal da espiral para o interior da bainha introdutora.
4. Introduza a extremidade distal da bainha introdutora através da válvula hemostática rotativa (VHR) dentro do conector do microcateter até a bainha estar firmemente assente. Aperte a VHR em volta da bainha introdutora para impedir o refluxo de sangue, mas não a deixe tão apertada que possa danificar a espiral durante a sua introdução no cateter.
5. Transfira a espiral destacável Axium™ Prime para dentro do microcateter, avançando o introdutor do implante de forma suave e contínua (ao ritmo de 1–2 cm). Interrompa o avanço quando estiver a aproximadamente 15 cm da extremidade proximal do introdutor do implante. Não tente avançar a totalidade do introdutor do implante para dentro da bainha introdutora, pois a extremidade proximal do introdutor poderá sofrer dobras. Depois de a porção flexível do introdutor do implante entrar na haste do cateter, afrouxe a VHR e remova a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do introdutor do implante. Quando concluir, aperte a VHR em volta do introdutor do implante. Deixar a bainha introdutora no lugar interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para o interior do microcateter.
6. Localize o marcador de proteção fluoroscópica no introdutor do implante.
Atenção: Se o marcador de proteção fluoroscópica não estiver visível, não avance a espiral sem fluoroscopia.
Atenção: O marcador de proteção fluoroscópica só é compatível com microcateteres com um comprimento mínimo de 150 cm.
7. Verifique visualmente se a solução de irrigação está a ser aplicada normalmente. Após a confirmação, afrouxe a VHR o suficiente para avançar o introdutor do implante, mas sem permitir que haja refluxo de sangue para dentro do introdutor.
8. Quando utilizar um microcateter com pelo menos 150 cm de comprimento, avance o introdutor do implante até a extremidade distal do marcador de proteção fluoroscópica estar ao mesmo nível da extremidade proximal da VHR e ative a fluoroscopia. Se utilizar um microcateter com menos de 150 cm de comprimento, o avanço do introdutor do implante deve ser feito inteiramente sob orientação fluoroscópica.
9. Continue a avançar a espiral destacável Axium™ Prime sob orientação fluoroscópica e posicione-a cuidadosamente no local pretendido. Caso a colocação da espiral não seja satisfatória, retire-a lentamente puxando o introdutor e, em seguida, avance o introdutor de novo lentamente para reposicionar a espiral. Se o tamanho da espiral for inadequado, remova-a e substitua-a por uma espiral de tamanho apropriado.
    1. Caso detete alguma deformação ou dobra no introdutor, segure-o na sua porção mais distal, em posição distal à dobra, deformação ou fratura e remova-o do microcateter.

ADVERTÊNCIA

Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de aperto para tentar fazer avançar o introdutor do implante. Isso pode originar dobras/danos no introdutor e conduzir a um eventual destacamento prematuro.

10. Continue a avançar a espiral destacável Axium™ Prime até o marcador de alinhamento da espiral do introdutor do implante estar em posição imediatamente distal ao marcador proximal do microcateter (consulte a Figura 4).
    1. Avance o marcador de alinhamento da espiral um pouco além do marcador proximal do cateter e, em seguida, recue o introdutor do implante até o marcador de alinhamento da espiral fazer um "T" com o marcador proximal do cateter sob fluoroscopia. Isto alivia a pressão direta que pode dar origem a um destacamento falso positivo.

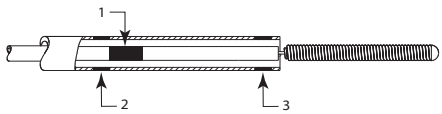


Figura 4

1. Marcador de alinhamento da espiral
2. Marcador proximal do cateter
3. Marcador distal do cateter

11. Aperte a VHR para impedir o movimento do introdutor do implante.
12. Remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) da embalagem protetora e coloque-o no campo estéril. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) é embalado separadamente como um dispositivo estéril para utilização num único doente.
13. Confirme novamente sob fluoroscopia que o marcador de alinhamento da espiral do introdutor do implante faz um "T" com o marcador proximal do microcateter.
14. Confirme que a VHR está bem fixa à volta do introdutor do implante antes de acoplar o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI), para assegurar que a espiral não se move durante o processo de ligação. Certifique-se de que o introdutor do implante se encontra numa posição reta entre a VHR e o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI). Endireitar esta secção do introdutor do implante otimiza o alinhamento com o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).
15. Segure a extremidade proximal do introdutor do implante na extremidade distal do indicador de carga. Avance o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre a extremidade proximal do introdutor do implante até o indicador de carga entrar completamente no funil e o introdutor estar devidamente encaixado no acionador (consulte a Figura 5).

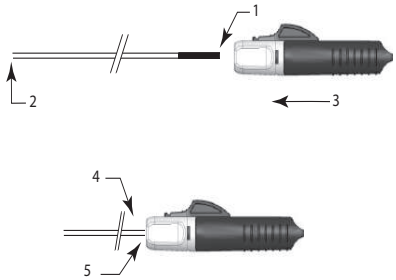


Figura 5

1. Extremidade proximal do indicador de carga
2. Agarre o introdutor aqui quando avançar o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre o introdutor do implante.
3. Avance o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre o introdutor do implante.
4. Pronto para destacar
5. A VHR e o introdutor do implante estão numa linha reta e a extremidade distal do indicador de carga está totalmente inserida no funil do dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

NOTA: Se a banda do indicador continuar visível tal como na Figura 6 abaixo, o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) deve ser avançado mais um pouco até o introdutor do implante estar completamente encaixado no funil, conforme a Figura 5 acima.



Figura 6

1. Não está completamente carregado

16. Para destacar a espiral, coloque o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) na palma da mão, puxe o botão para o polegar para trás até parar e emitir um clique e, lentamente, deixe que o botão para o polegar regresse à posição original. Remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).
NOTA: O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) também pode ser removido no final do movimento, se assim o desejar. Para remover o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) no final do movimento, segure o botão para o polegar na sua posição mais à retaguarda e remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) (consulte a Figura 7).

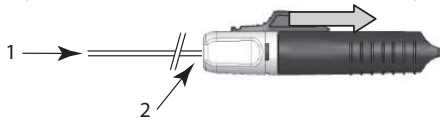


Figura 7

1. Pronto para destacar
2. Extremidade distal do indicador de carga totalmente inserida no funil
3. Marcador distal do cateter
4. Marcador proximal do cateter
5. Marcador de alinhamento da espiral
6. Marcador de proteção fluoroscópica
7. Indicador de carga positiva
8. Indicador de quebra do hipotubo (IQH)
9. Introdutor do implante
10. Implante destacável

17. O destacamento bem-sucedido da espiral necessita de ser verificado através de monitorização fluoroscópica, para garantir que a espiral se separou. Puxe lentamente o introdutor do implante para trás enquanto observa a imagem fluoroscópica, de modo a assegurar que a espiral não se move. Na eventualidade pouco provável de a espiral se mover, repita os passos 14–16. Se necessário, avance o introdutor do implante para restabelecer o alinhamento do marcador da espiral com o marcador do cateter. Verifique o destacamento da espiral da forma indicada acima.
18. Caso pretenda confirmar o destacamento, agarre o indicador de carga positiva entre o polegar e o indicador da sua mão esquerda e a extremidade proximal do introdutor do implante com o polegar e o indicador da mão direita. Puxe cuidadosamente a extremidade proximal do introdutor do implante. Se este se mover livremente no hipotubo, o sistema destacou-se corretamente. Caso contrário, repita os passos 15–17.
NOTA: Se a espiral não se separar após 3 tentativas, elimine o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) e substitua-o por um novo.
19. Na hipótese rara de a espiral não se separar e não ser possível removê-la do introdutor do implante, utilize os passos seguintes para efetuar o destacamento.
    1. Agarre o hipotubo a cerca de 5 cm distalmente do indicador de carga positiva, no indicador de quebra do hipotubo, e dobre o introdutor do implante a 180 graus no ponto imediatamente distal ao IQH.
    2. Em seguida, endireite novamente o introdutor e continue a dobrá-lo e a endireitá-lo até o tubo do introdutor se abrir e expor o elemento de libertação (Figura 8).

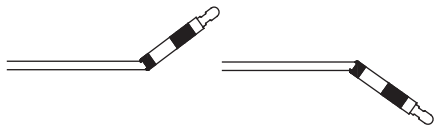


Figura 8

    3. Separe cuidadosamente as extremidades proximal e distal do introdutor aberto. Em seguida, sob fluoroscopia, puxe a porção proximal do introdutor do implante cerca de 2–3 cm para confirmar o destacamento do implante (Figura 9).

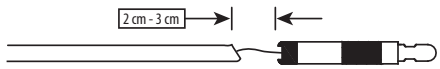


Figura 9

20. Depois de o destacamento da espiral ter sido detetado e confirmado por fluoroscopia, retire lentamente o introdutor do implante do microcateter.

ADVERTÊNCIA

a. Se a tentativa de destacamento falhar, remova a espiral da área de tratamento e do microcateter e substitua-a por uma espiral destacável Axium™ Prime nova sob fluoroscopia.
b. Se a espiral se destacar prematuramente, remova o introdutor do implante e confirme sob fluoroscopia:
    i. avance a espiral seguinte para empurrar a cauda remanescente da espiral destacada prematuramente para a área de tratamento;
    ii. remova a espiral destacada prematuramente com um dispositivo de recuperação apropriado.

21. Repita os passos 1–20, caso seja necessário colocar espirais adicionais.
22. Assim que o procedimento estiver concluído, elimine o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

ADVERTÊNCIAS

- Não reesterilize o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI). Para utilização num único doente.
- O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) destina-se a um máximo de 25 ciclos.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO DOENTE

Caso a regulamentação do respetivo país/região o exija, os prestadores de cuidados de saúde devem rever as instruções de utilização para identificar a informação aplicável a transmitir ao doente. A embalagem do dispositivo inclui um cartão de implante do doente que contém informações de identificação sobre o dispositivo implantado. Preencha o cartão de implante do doente e entregue-o ao doente antes de este receber alta hospitalar.

Os prestadores de cuidados de saúde devem instruir os doentes no sentido de:

- Transportarem sempre o cartão de implante.
- Acederem a informações adicionais sobre o dispositivo no sítio da Internet indicado no cartão de implante do doente.
NOTA: Caso o doente não tenha possibilidade de aceder ao sítio da Internet, o prestador de cuidados de saúde terá de disponibilizar-lhe a informação aí constante.
- Informarem sempre todos os profissionais de saúde da existência de um dispositivo implantado antes do início de qualquer procedimento.
- Contactarem o prestador de cuidados de saúde sobre qualquer sintoma novo ou alterado.
NOTA: O cartão de implante do doente poderá não ser fornecido em todas as regiões.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

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

- Complicações no local de acesso, como espasmo da artéria radial, perfuração da artéria radial, oclusão de vaso, fístula arteriovenosa, hematoma ou hemorragia, danos na íntima, granuloma, infeção, inflamação estéril, necrose, lesões de nervos, dor e sensibilidade, síndrome compartimental, pseudoaneurisma, intolerância patológica ao frio nas mãos
- Reações adversas aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes, ao meio de contraste ou à anestesia, como aspiração, hipersensibilidade, hipotensão, náuseas
- Complicações cardíacas, como arritmia, enfarte do miocárdio
- Complicações da exposição à radiação, como alopecia, queimaduras de gravidade variável desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo, como fratura, estiramento da espiral, torção, destacamento prematuro, não destacamento, corpo estranho no doente
- Complicações hematológicas, como trombose, hemólise, hemorragia, hemorragia intracraniana
- Hidrocefalia
- Disfunções/défices neurológicos, incluindo alterações emocionais, paresia, AVC, isquemia, disfunção da mão
- Complicações sistémicas, como febre, infeção, inflamação, edema, choque, toxicidade, reação a corpos estranhos, falência de órgãos, hipertensão
- Resposta terapêutica reduzida
- Complicações vasculares, como dissecção, perfuração, rutura, vasospasmo, estenose, necrose, oclusão, fístula, embolia, embolia gasosa, tromboembolia, abcesso
- Sintomas ao nível da visão, como visão turva e perda de visão
- Morte

* Consulte as instruções de utilização de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Caso se verifique algum incidente grave relacionado com o dispositivo, contacte o representante da Medtronic e as autoridades competentes no seu país/região.

ADVERTÊNCIAS

- A espiral destacável Axium™ Prime, o aro dispensador e a bainha introdutora são fornecidos numa embalagem estéril, apirogénica, fechada e intacta. A embalagem deve ser examinada quanto a possíveis danos. As espirais destacáveis Axium™ Prime danificadas não podem ser utilizadas, pois poderão causar lesões no doente.
- As espirais destacáveis Axium™ Prime destinam-se a uma única utilização. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) destina-se a uma única utilização. Depois de usado, não reesterilize e/ou não reutilize. O reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falha do dispositivo, o que, por seu lado, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Não utilize se a embalagem estéril tiver sido comprometida ou danificada.
- Uma espiral e/ou um introdutor do implante danificado poderá afetar a colocação da espiral no vaso ou no aneurisma, bem como a sua estabilidade no interior deles, resultando em eventual migração ou distensão da espiral.
- Não rode o introdutor do implante durante ou após a colocação da espiral no interior do aneurisma. A rotação do introdutor durante ou após a colocação da espiral no aneurisma pode originar uma espiral estirada ou o destacamento prematuro da espiral do introdutor do implante, o que poderia resultar em migração da espiral.
- Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de aperto para tentar fazer avançar o introdutor do implante. Isso pode originar dobras/danos no introdutor e conduzir a um eventual destacamento prematuro.
- Confirme que a haste distal do microcateter não está sob pressão antes do destacamento da espiral destacável Axium™ Prime. A possível compressão axial ou acumulação de forças de tração no microcateter pode provocar o movimento da ponta durante a colocação da espiral destacável Axium™ Prime. O movimento da ponta do microcateter pode causar a rutura do aneurisma ou do vaso.
- Depois de a espiral ter sido colocada e destacada, o avanço do introdutor do implante além da ponta do microcateter envolve o risco de perfuração do aneurisma ou do vaso.
- No caso de observar sob fluoroscopia algum movimento indesejável da espiral destacável Axium™ Prime após a colocação da espiral e antes do seu destacamento, remova a espiral e substitua-a por outra espiral destacável Axium™ Prime de tamanho mais adequado. O movimento da espiral pode apontar para a possibilidade de migração da espiral uma vez destacada. Deverão ser igualmente efetuados controlos angiográficos antes do destacamento, de modo a garantir que não há uma projeção da massa da espiral para o vaso parental.
- O mapeamento fluoroscópico de alta qualidade com subtração digital é obrigatório para obter uma cateterização segura do aneurisma ou do vaso e a colocação correta da primeira espiral. Este passo é particularmente importante no caso de aneurismas mais pequenos.
- Caso seja necessário reposicionar a espiral destacável Axium™ Prime, proceda com especial cuidado para recolher a espiral sob fluoroscopia num movimento concertado com o introdutor do implante. Se a espiral não se mover num movimento concertado ou o reposicionamento for difícil, a espiral sofreu estiramento e poderá partir. Remova cuidadosamente o cateter e a espiral e elimine-os.
- Devido à natureza delicada da espiral destacável Axium™ Prime, aos percursos vasculares tortuosos que conduzem a certos aneurismas e vasos e às morfologias variáveis dos aneurismas intracranianos, uma espiral poderá ocasionalmente sofrer estiramento ao ser manuseada. O estiramento é um precursor de possíveis anomalias, tais como quebra e migração da espiral.
- Se encontrar resistência ao remover uma espiral destacável Axium™ Prime, cuja posição faz um ângulo agudo com a ponta do cateter, é possível evitar o estiramento ou quebra da espiral mediante um reposicionamento cuidadoso da ponta distal do cateter no óstio do aneurisma, ou muito ligeiramente dentro da artéria parental.

ADVERTÊNCIAS

- Tenha cuidado para não perfurar as luvas nem o pano estéril quando manusear o introdutor do implante.
- Poderá ser necessário colocar múltiplas espirais destacáveis Axium™ Prime para obter a oclusão pretendida de alguns aneurismas ou vasos.
- O efeito a longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, pelo que deverá existir especial cuidado para manter este dispositivo no espaço intravascular.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infeção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- A segurança e eficácia deste dispositivo para acesso radial à neurovasculatura, em comparação direta com uma abordagem transfemoral, não foram demonstradas. Os riscos e benefícios do acesso radial versus uma abordagem transfemoral deverão ser cuidadosamente ponderados e considerados para cada doente.
- O níquel (CAS 7440-02-0) é um material e/ou substância testado(a) que pode causar sensibilização ou reações alérgicas em alguns doentes.
- O sistema de colocação contém cobalto (CAS n.º 7440-48-4), presente numa concentração >0,1% peso/peso. O cobalto é classificado como um disruptor endócrino (ED) ou uma substância cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR), de categoria 1A ou 1B.
- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, que estão etiquetados como estéreis, imediatamente, antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se existirem falhas evidentes na integridade do sistema de barreira estéril.
- Para consultar informações adicionais de materiais sobre substâncias perigosas, como o regulamento REACH, CA Prop 65 ou outros programas de controlo de substâncias químicas, visite www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

- Manuseie a espiral destacável Axium™ Prime com cuidado para evitar danificá-la antes ou durante o tratamento.
- Caso encontre resistência percetível, não avance a espiral destacável Axium™ Prime até a causa da resistência ser eliminada por fluoroscopia. Tal poderá conduzir à destruição da espiral e/ou do cateter ou a perfuração do vaso.
- É essencial confirmar a compatibilidade do cateter com a espiral destacável Axium™ Prime. Verifique o diâmetro externo da espiral destacável Axium™ Prime para garantir que a espiral não irá bloquear o cateter.
- O aro dispensador, a bainha introdutora e o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) não se destinam a entrar em contacto com o interior do doente.
- Não utilize a espiral destacável e dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) Axium™ Prime após a data de validade impressa na etiqueta do produto.
- De modo a obter o desempenho ótimo da espiral destacável Axium™ Prime e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, a manutenção da infusão contínua de uma solução de irrigação apropriada é crítica.
- Avance e recue lenta e cuidadosamente a espiral destacável Axium™ Prime, especialmente na anatomia tortuosa. Remova a espiral caso detete uma fricção ou "arranhadura" invulgar. Se detetar fricção numa segunda espiral, examine cuidadosamente tanto a espiral como o cateter quanto a possíveis danos, tais como deformação ou dobra da haste do cateter, ou uma articulação inadequadamente fundida.
- Caso detete alguma deformação ou dobra no introdutor, segure-o na sua porção mais distal, em posição distal à dobra, deformação ou fratura e remova-o do microcateter.
- Não avance a espiral com força caso esta se aloje no interior ou no exterior do microcateter. Determine a causa da resistência e remova o sistema sempre que necessário.
- Se encontrar resistência ao retirar o introdutor do implante, puxe simultaneamente o cateter de infusão até conseguir remover o introdutor sem resistência.
- Se detetar resistência durante a colocação da espiral, remova o sistema e verifique se o cateter apresenta danos.
- Se utilizar acesso pela artéria radial, efetue um exame de rastreio da artéria radial, segundo as práticas institucionais, para garantir que o acesso radial é adequado para o doente.
- Os operadores deverão tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X a que os doentes e eles próprios são expostos, mediante utilização de proteção suficiente, redução dos tempos de fluoroscopia e modificação dos fatores técnicos dos raios X sempre que possível.

MATERIAIS

Descrição do material *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	Número CAS	Substâncias às quais o doente pode ser exposto	Percentagem substância/material (%p/p) Elevada: ≥30% Média: <30% – ≥5% Baixa: <5% – ≥1% Não incluída*: <1%
Platina-tungsténio	7440-06-4	Platina	Elevada
	7440-33-7	Tungsténio	Média
Polipropileno #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropileno	Elevada
	Não aplicável	Estabilizadores	Média
Fio em aço inoxidável 316LVM	7439-89-6	Ferro	Elevada
	7440-47-3	Crómio	Média
	7439-96-5	Manganésio	Baixa
	7440-21-3	Silicone	Baixa
	7439-98-7	Molibdénio	Média
	7440-02-0	Níquel	Média

*As substâncias não incluídas são consideradas abaixo do limite necessário para divulgação, salvo o permitido pela secção 10.4.5 (>0,1% p/p) do regulamento referente a dispositivos médicos ou por outros regulamentos ou normas aplicáveis.

GLOSSÁRIO DE MATERIAIS

PLATINA – Metal denso e muito pouco reativo visível sob raios X.

POLIPROPILENO – Plástico quimicamente resistente que é duro e flexível.

AÇO INOXIDÁVEL – Metal resistente à corrosão constituído maioritariamente por ferro.

TUNGSTÉNIO – Metal duro e forte geralmente combinado com outros metais para reforçar as propriedades destes.

ESTABILIZADORES – Substância que impede a desagregação de emulsões, usada em alimentos/plásticos.

APRESENTAÇÃO

Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO com óxido de etileno. Este dispositivo é apirogénico.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Este dispositivo deve ser armazenado num local seco e afastado da luz solar.
- Elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)



Os testes não clínicos e a modelação eletromagnética/térmica demonstraram que a espiral destacável Axium™ Prime implantada é RM condicional. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

Parâmetro	Condições de utilização/Informações
Intensidade do campo magnético estático (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Tipo de núcleos	Protão de hidrogénio
Orientação do campo magnético estático (B_0)	Túnel cilíndrico horizontal
Gradiente de campo espacial (SFG) máximo [T/m] e [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarização de RF	Circularmente polarizada (CP)
Espiral de transmissão de RF	Espiral de transmissão de RF de corpo inteiro integrada Espiral de transmissão/receção de RF para os membros destacável
Espiral de receção de RF	Pode utilizar-se qualquer espiral apenas de receção de RF
Modos de funcionamento ou limitações do sistema de RM (RF)	Modo de funcionamento normal
SAR média de corpo inteiro [W/kg]	≤2 W/kg
SAR da cabeça [W/kg]	≤3,2 W/kg
Duração do exame	Efetue uma leitura durante 60 minutos com uma ou mais sequências de imagem por RM, seguida de um tempo de espera de 30 minutos antes de retomar a leitura.

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

Parâmetro	Condições de utilização/Informações
Anatomia no isocentro	É aceitável qualquer localização anatómica no isocentro
Posição do doente no aparelho de RM	Qualquer posição do doente é aceitável
Configuração da opção	Em testes de carácter não clínico, testou-se a força de deslocamento magneticamente induzida e o binário magneticamente induzido e mediu-se o deslocamento zero e o binário zero.
Artefacto na imagem de RM	Em testes de carácter não clínico, o artefacto de imagem causado pela espiral destacável Axium™ Prime implantada estende-se aproximadamente 5 mm desde a espiral, numa imagem obtida com uma sequência de impulsos eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

- **Benefício clínico esperado** – As espirais destacáveis Axium™ Prime são utilizadas na embolização endovascular de aneurismas intracranianos e na embolização de outras anomalias neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas, para obter os seguintes benefícios clínicos:
  - Oclusão de aneurismas intracranianos e de outras anomalias neurovasculares
- **Características de desempenho** – A espiral destacável Axium™ Prime consiste numa espiral de embolização em platina ligada a um introdutor compósito do implante e um dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) portátil. A espiral destacável Axium™ Prime provoca a oclusão de aneurismas intracranianos e outras anomalias neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas.
- É possível consultar uma cópia do resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) mediante pesquisa pelo nome do dispositivo no sítio da Internet da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o RSDC utilizando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer um dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou o número de identificação única do dispositivo básico (UDI-DI básico) – 0763000B00020277G.

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

Suomi fi
Käyttöohjeet

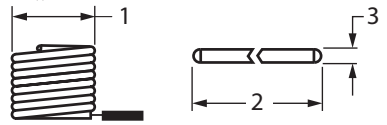
Irrotettava Axium™ Prime -koili

HUOMIO

- Yhdysvaltojen liittovaltion lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä, jaella ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka hallitsevat perusteellisesti angiografian ja perkutaaniset neurointerventionaaliset toimenpiteet.

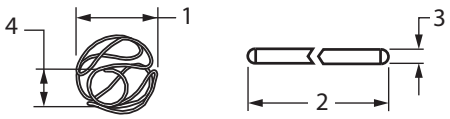
KUVAUS

Irrotettava Axium™ Prime -koili on platinasta valmistettu embolisaatiokoili. Se on kiinnitetty osista koostuvaan implantin asetustyöntimeen, jossa on röntgenpositiivinen asetusmerkki ja kädessä pidettävä pikairrotin, joka irrottaa aktivoitaessa koilin asetustyöntimen kärjestä. Pikairrotin myydään erikseen.



Kuva 1. Irrotettava Axium™ Prime -koili (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Koilin läpimitta
2. Implantin pituus
3. Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta



Kuva 2. Irrotettava Axium™ Prime -koili (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Koilin läpimitta
2. Implantin pituus
3. Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta
4. Ensimmäisen silmukan ulkoläpimitta

LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS

Taulukko 1. Irrotettavan Axium™ Prime -koilin mitat (Helix)

Mallinumero (CFN)	Koilin läpimitta (1)	Implantin pituus (2)	Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta (3)	Mikrokatetrin pienin sisäläpimitta
Erittäin pehmeä koili				
APB-1-1-HX-ES	1 mm (0,039 tuumaa)	1 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-1-2-HX-ES	1 mm (0,039 tuumaa)	2 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-1-3-HX-ES	1 mm (0,039 tuumaa)	3 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-1.5-1-HX-ES	1,5 mm (0,059 tuumaa)	1 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-1.5-2-HX-ES	1,5 mm (0,059 tuumaa)	2 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-1.5-3-HX-ES	1,5 mm (0,059 tuumaa)	3 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-1.5-4-HX-ES	1,5 mm (0,059 tuumaa)	4 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-2-1-HX-ES	2 mm (0,079 tuumaa)	1 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-2-2-HX-ES	2 mm (0,079 tuumaa)	2 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-2-3-HX-ES	2 mm (0,079 tuumaa)	3 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-2-4-HX-ES	2 mm (0,079 tuumaa)	4 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-2-6-HX-ES	2 mm (0,079 tuumaa)	6 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-2-8-HX-ES	2 mm (0,079 tuumaa)	8 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-2.5-3-HX-ES	2,5 mm (0,098 tuumaa)	3 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-2.5-4-HX-ES	2,5 mm (0,098 tuumaa)	4 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-2.5-6-HX-ES	2,5 mm (0,098 tuumaa)	6 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-2.5-8-HX-ES	2,5 mm (0,098 tuumaa)	8 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-3-4-HX-ES	3 mm (0,118 tuumaa)	4 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-3-6-HX-ES	3 mm (0,118 tuumaa)	6 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-3-8-HX-ES	3 mm (0,118 tuumaa)	8 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-3-10-HX-ES	3 mm (0,118 tuumaa)	10 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
Pehmeä koili				
APB-4-6-HX-SS	4 mm (0,157 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-4-8-HX-SS	4 mm (0,157 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-4-10-HX-SS	4 mm (0,157 tuumaa)	10 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-4-12-HX-SS	4 mm (0,157 tuumaa)	12 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-5-10-HX-SS	5 mm (0,197 tuumaa)	10 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-5-15-HX-SS	5 mm (0,197 tuumaa)	15 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-5-20-HX-SS	5 mm (0,197 tuumaa)	20 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-6-12-HX-SS	6 mm (0,236 tuumaa)	12 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-6-20-HX-SS	6 mm (0,236 tuumaa)	20 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)

Taulukko 2. Irrotettavan Axium™ Prime -koilin mitat (3D)

Mallinumero (CFN)	Koilin läpimitta (1)	Implantin pituus (2)	Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta (3)	Ensimmäisen silmukan ulkoläpimitta (4)	Mikrokatetrin pienin sisäläpimitta
Erittäin pehmeä koili					
APB-1-2-3D-ES	1 mm (0,039 tuumaa)	2 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	1 mm (0,039 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-1-3-3D-ES	1 mm (0,039 tuumaa)	3 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	1 mm (0,039 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-1-4-3D-ES	1 mm (0,039 tuumaa)	4 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	1 mm (0,039 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-1.5-2-3D-ES	1,5 mm (0,059 tuumaa)	2 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	1,2 mm (0,047 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-1.5-3-3D-ES	1,5 mm (0,059 tuumaa)	3 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	1,2 mm (0,047 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-1.5-4-3D-ES	1,5 mm (0,059 tuumaa)	4 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	1,2 mm (0,047 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-2-2-3D-ES	2 mm (0,079 tuumaa)	2 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	1,4 mm (0,055 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-2-3-3D-ES	2 mm (0,079 tuumaa)	3 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	1,4 mm (0,055 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-2-4-3D-ES	2 mm (0,079 tuumaa)	4 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	1,4 mm (0,055 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-2.5-4-3D-ES	2,5 mm (0,098 tuumaa)	4 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	1,8 mm (0,071 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-2.5-6-3D-ES	2,5 mm (0,098 tuumaa)	6 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	1,8 mm (0,071 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-3-4-3D-ES	3 mm (0,118 tuumaa)	4 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	2,1 mm (0,083 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-3-6-3D-ES	3 mm (0,118 tuumaa)	6 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	2,1 mm (0,083 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-3-8-3D-ES	3 mm (0,118 tuumaa)	8 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	2,1 mm (0,083 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-3.5-6-3D-ES	3,5 mm (0,138 tuumaa)	6 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	2,5 mm (0,098 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-3.5-8-3D-ES	3,5 mm (0,138 tuumaa)	8 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	2,5 mm (0,098 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-3.5-10-3D-ES	3,5 mm (0,138 tuumaa)	10 cm	0,274 mm (0,0108 tuumaa)	2,5 mm (0,098 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
Pehmeä koili					
APB-4-6-3D-SS	4 mm (0,157 tuumaa)	6 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-4-8-3D-SS	4 mm (0,157 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-4-10-3D-SS	4 mm (0,157 tuumaa)	10 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-4-12-3D-SS	4 mm (0,157 tuumaa)	12 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	2,8 mm (0,110 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-5-8-3D-SS	5 mm (0,197 tuumaa)	8 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	3,5 mm (0,138 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-5-10-3D-SS	5 mm (0,197 tuumaa)	10 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	3,5 mm (0,138 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-5-15-3D-SS	5 mm (0,197 tuumaa)	15 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	3,5 mm (0,138 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-6-10-3D-SS	6 mm (0,236 tuumaa)	10 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	4,2 mm (0,165 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-6-15-3D-SS	6 mm (0,236 tuumaa)	15 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	4,2 mm (0,165 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)
APB-6-20-3D-SS	6 mm (0,236 tuumaa)	20 cm	0,292 mm (0,0115 tuumaa)	4,2 mm (0,165 tuumaa)	≥ 0,419 mm (0,0165 tuumaa)

Katso laitteen mitat tuote-etiketistä ja taulukosta 1 ja taulukosta 2. Määritä yhteensopivuus muiden lääkintälaitteiden mukana toimitetusta dokumentaatiosta.

Irrotettavan Axium™ Prime -koilin kanssa on käytettävä seuraavia laitteita:

- Irrotettavat Axium™ Prime -koilit saa asettaa paikalleen vain mikrokatetrilla, jonka sisäläpimitta on vähintään 0,419 mm (0,0165 tuumaa) ja jossa on kaksi merkkirengasta.
- Pikairrotin.

Implantin työntimen läpivalaisun turvamerkki on suunniteltu yhteensopivaksi vähintään 150 cm pitkän mikrokatetrin kanssa.

Muut lisätuotteet (jotka tarvitaan toimenpiteen tekemiseen)

6–8 F:n ohjainkatetri*

Mikrokatetri (katso yllä olevat tiedot)*

Mikrokatetrin kanssa yhteensopivia ohjainvaijereita*

Jatkuvaan keittosuolaliuos- tai hepariini-keittosuolaliuoshuuhteluun tarkoitettu välinesarja*

Pyöriviä hemostaasiventtiilejä (RHV)*

Kolmitiehana*

Yksitiehana*

Nesteensiirtoteline*

Valtimoholkki*

*Ei toimiteta osana järjestelmää; lääkäri valitsee kokemuksensa ja mieltymyksensä mukaan.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Irrotettavat Axium™ Prime -koilit on tarkoitettu kallonsisäisten aneurysmien endovaskulaariseen embolisaatioon. Irrotettavat Axium™ Prime -koilit on tarkoitettu myös muiden neurovaskulaaristen poikkeavuuksien, kuten valtimo-laskimoepämuodostumien ja valtimo-laskimofistelien, embolisaatioon.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

VALMISTELUT KÄYTTÖÄ VARTEN

1. Jotta irrotettava Axium™ Prime -koili toimisi optimaalisesti ja tromboembolisen komplikaation riski pienenisi, on suositeltavaa, että seuraavien osien välejä huuhdellaan jatkuvasti keittosuolaliuoksella:
   1. valtimoholkki ja ohjainkatetri
   2. mikrokatetri ja ohjainkatetri
   3. mikrokatetri ja implantin asetustyönnin ja irrotettava Axium™ Prime -koili.
2. Aseta asianmukainen ohjainkatetri paikalleen suositelluilla menetelmillä. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) ohjainkatetrin kantaan. Kiinnitä kolmitiehana pyörivän hemostaasiventtiilin sivuvarteen ja liitä sitten letku jatkuvaa huuhtelua varten.
3. Kiinnitä toinen pyörivä hemostaasiventtiili mikrokatetrin kantaan. Kiinnitä yksitiehana

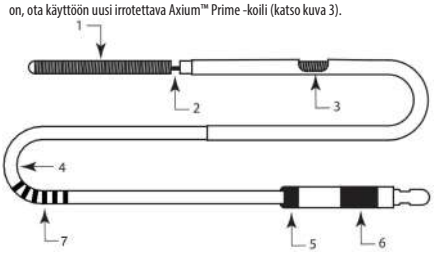
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pyörivän hemostaasiventtiilin sivuvarteen ja liitä sitten letku jatkuvaa huuhtelua varten.
Irrotettavat Axium™ Prime -koilit:
yksi tippa painepussista 3–5 sekunnin välein on suositeltavaa.

4. Tarkista kaikki liittimet, jotta ohjainkatetriin tai mikrokatetriin ei pääse ilmaa jatkuvan huuhtelun aikana.

KÄYTTÖOHJEET

1. Poista irrotettava Axium™ Prime -koili ja sisäänvientiholkki hitaasti ja samanaikaisesti pakkausputkesta. Tarkista, ettei proksimaalisessa implantin asetustyöntimessä ole vikoja. Jos vikoja on, ota käyttöön uusi irrotettava Axium™ Prime -koili.
2. Työnnä irrotettava Axium™ Prime -koili hitaasti ulos sisäänvientiholkista käsineellä peitetylle kämmenelle ja tarkista, ettei koilissa tai irrotusalueessa ole vikoja. Silmämääräinen tarkistus on tehtävä vioista johtuvien mahdollisten riskien takia. Jos vikoja on, ota käyttöön uusi irrotettava Axium™ Prime -koili (katso kuva 3).



Kuva 3

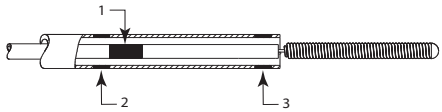
1. Implantti
2. Irrotusalue
3. Koilin kohdistusmerkki
4. Asetustyönnin
5. Hypoputken katkaisukohdan ilmaisin
6. Positiivisen latauksen ilmaisin
7. Läpivalaisun turvamerkki

3. Upota irrotettava Axium™ Prime -koili ja sen irrotusalue varovasti heparinisoituun keittosuolaliuokseen. Varo venyttämästä koilia tämän toimenpiteen aikana, jotta koilin muoto pysyy ennallaan. Kun koili on vielä upotettuna heparinisoituun keittosuolaliuokseen, aseta sisäänvientiholkki pystysuorassa keittosuolaliukseen ja vedä koilin distaalinen kärki varovasti sisäänvientiholkkiin.
4. Vie sisäänvientiholkin distaalinen pää pyörivän hemostaasiventtiilin (RHV) läpi ja mikrokatetrin kantaan niin, että holkki on tiukasti paikallaan. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili sisäänvientiholkin ympärille siten, että se estää veren takaisinvirtauksen, mutta ei niin tiukasti, että koili vaurioituu, kun se viedään katetriin.
5. Siirrä irrotettava Axium™ Prime -koili mikrokatetriin työntämällä implantin työnnintä tasaisella ja jatkuvalla liikkeellä (1–2 cm kerrallaan). Pysäytä noin 15 cm:n päässä implantin työntimen proksimaalisesta päästä. Älä yritä työntää koko implantin työnnintä sisäänvientiholkkiin, koska se voi aiheuttaa proksimaalisen työntimen taittumisen. Kun implantin työntimen joustava osa on katetrin varren sisällä, löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä ja poista sisäänvientiholkki implantin työntimen proksimaalisen pään yli. Kun olet valmis, kiristä pyörivä hemostaasiventtiili implantin työntimen ympärille. Sisäänvientiholkin jättäminen paikalleen keskeyttää huuhteluliuoksen normaalin infuusion ja mahdollistaa veren virtaamisen takaisin mikrokatetriin.
6. Paikanna implantin työntimessä oleva läpivalaisun turvamerkki:
Huomio: jos läpivalaisun turvamerkki ei ole näkyvissä, älä työnnä koilia ilman läpivalaisua.
Huomio: läpivalaisun turvamerkki on yhteensopiva ainoastaan vähintään 150 cm pitkien mikrokatetrien kanssa.
7. Tarkasta silmämääräisesti, että huuhteluliuoksen infuusio on normaali. Kun olet varmistanut tämän, löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä riittävästi niin, että voit työntää implantin työnnintä eteenpäin, mutta ei niin paljon, että veri pääsee virtaamaan takaisin implantin työntimeen.
8. Kun käytössä on vähintään 150 cm pitkä mikrokatetri, työnnä implantin työnnintä, kunnes läpivalaisun turvamerkin distaalinen pää on pyörivän hemostaasiventtiilin proksimaalisen pään kohdalla, ja käynnistä röntgenläpivalaisu. Jos käytössä on lyhyempi kuin 150 cm pitkä mikrokatetri, implantin työnnin on työnnettävä kokonaan röntgenläpivalaisuohjauksessa.
9. Jatka irrotettavan Axium™ Prime -koilin työntämistä eteenpäin röntgenläpivalaisussa ja aseta se varovasti haluttuun kohtaan. Jos koili on väärässä kohdassa, vedä sitä varovasti taaksepäin vetämällä implantin työntimestä ja aseta se uudelleen paikalleen työntämällä sitä hitaasti uudelleen eteenpäin. Jos koilin koko on väärä, poista koili ja vaihda se sopivan kokoiseen koiliin.
    1. Jos havaitset asetustyöntimen taipuvan tai taittuvan, tartu asetustyöntimen distaalisimpaan osaan taittumis-, taipumis- tai katkeamiskohdan distaaliselta puolelta ja poista se mikrokatetrista.

VAROITUS

Älä yritä työntää asetustyönnintä verisuonipihtien tai ohjauskääntimen avulla. Se voi aiheuttaa työntimen taittumisen tai vaurioitumisen, mikä voi johtaa ennenaikaiseen irtoamiseen.

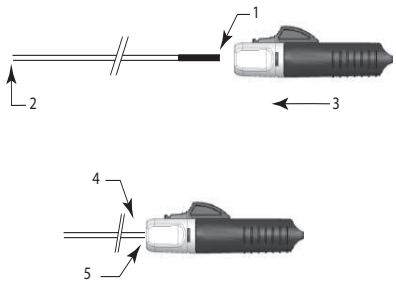
10. Jatka irrotettavan Axium™ Prime -koilin työntämistä eteenpäin, kunnes implantin työntimessä oleva koilin kohdistusmerkki on aivan mikrokatetrin proksimaalisen merkin distaalisella puolella (katso kuva 4).
    1. Työnnä koilin kohdistusmerkki juuri katetrin proksimaalisen merkkirenkaan ohi ja vedä sitten asetustyönnintä, kunnes koilin kohdistusmerkki muodostaa T-kirjaimen katetrin proksimaalisen merkkirenkaan kanssa röntgenläpivalaisussa. Tämä vähentää eteenpäin suuntautuvaa kuormitusta, joka saattaa johtaa väärään positiiviseen irtoamiseen.



Kuva 4

1. Koilin kohdistusmerkki
2. Katetrin proksimaalinen merkkirengas
3. Katetrin distaalinen merkkirengas

11. Estä implantin työntimen liikkuminen kiristämällä pyörivä hemostaasiventtiili.
12. Poista pikairrotin suojapakkauksestaan ja aseta se steriilille alueelle. Pikairrotin on pakattu erikseen steriilinä laitteena potilaskohtaista käyttöä varten.
13. Varmista uudelleen röntgenläpivalaisussa, että implantin työntimessä oleva koilin kohdistusmerkki muodostaa T-kirjaimen mikrokatetrin proksimaalisen merkin kanssa.
14. Varmista, että pyörivä hemostaasiventtiili on lukittu tiiviisti implantin työntimen ympärille, ennen kuin kiinnität pikairrottimen. Näin varmistat, että koili ei liiku liittämisprosessin aikana. Varmista, että implantin työnnin on suorassa pyörivän hemostaasiventtiilin ja pikairrottimen välissä. Implantin työntimen tämän osan suoristaminen optimoi kohdistuksen pikairrottimeen.
15. Pidä implantin työntimen proksimaalinen pää latauksen ilmaisimen distaalisessa päässä. Vie pikairrotinta implantin työntimen proksimaalisen pään päälle, kunnes latauksen ilmaisin on kokonaan suppilossa ja työnnin on tukevasti paikallaan pikairrottimessa (katso kuva 5).



Kuva 5

1. Latauksen ilmaisimen proksimaalinen pää
2. Tartu työntimen tähän kohtaan, kun viet pikairrotinta implantin työntimen päälle.
3. Vie pikairrotin implantin työntimen päälle.
4. Valmis irrottamaan
5. Pyörivä hemostaasiventtiili ja implantin työnnin ovat suorassa linjassa, ja latauksen ilmaisimen distaalinen pää on täysin pikairrottimen suppilossa.

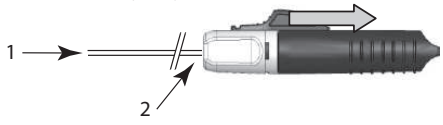
HUOMAUTUS: jos ilmaisinrengas on edelleen näkyvissä kuten alla kuvassa 6, pikairrotinta tulee viedä pidemmälle, kunnes implantin työnnin on täysin suppilossa kuten yllä kuvassa 5.



Kuva 6

1. Ei ladattu kokonaan

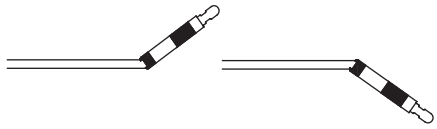
16. Irrota koili asettamalla pikairrotin kämmenelle ja vetämällä peukalokytkintä taakse, kunnes se pysähtyy ja naksahtaa, ja sallimalla peukalokytkimen sitten palata hitaasti alkuperäiseen asentoonsa. Irrota pikairrotin.
HUOMAUTUS: Pikairrotin voidaan haluttaessa irrottaa myös työntöliikkeen lopussa. Jos haluat irrottaa pikairrottimen työntöliikkeen lopussa, pidä peukalokytkintä sen taaimmaisessa asennossa ja irrota pikairrotin (katso kuva 7).



Kuva 7

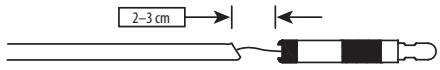
1. Valmis irrottamaan
2. Latauksen ilmaisimen distaalinen pää kokonaan pikairrottimen suppilossa.

17. Koilin onnistunut irtoaminen on varmistettava röntgenläpivalaisulla. Vedä implantin työnnintä hitaasti taaksepäin tarkkaillen sitä röntgenläpivalaisussa ja varmistaen, ettei koili liiku. Jos koili liikkuu, mikä on epätodennäköistä, toista vaiheet 14–16. Työnnä implantin työnnintä tarvittaessa eteenpäin, jotta koili ja katetrin merkki ovat jälleen kohdakkain. Varmista koilin irtoaminen yllä kuvatulla tavalla.
18. Jos haluat varmistaa irtoamisen, ota positiivisen latauksen ilmaisin vasemman käden peukalon ja etusormen väliin ja implantin asetustyöntimen proksimaalinen pää oikean käden peukalon ja etusormen väliin. Vedä varovasti implantin asetustyöntimen proksimaalisesta päästä. Jos se liikkuu vapaasti hypoputkesta, järjestelmä on irronnut asianmukaisesti. Jos näin ei tapahdu, toista vaiheet 15–17.
HUOMAUTUS: jos koili ei irtoa kolmen yrityksen jälkeen, hävitä pikairrotin ja vaihda se uuteen pikairrottimeen.
19. Jos koili ei irtoa eikä sitä voi poistaa implantin asetustyöntimestä, mikä on harvinaista, irrota se seuraavien ohjeiden mukaisesti.
    1. Tartu hypoputkeen noin 5 cm:n päästä distaalisesti positiivisen latauksen ilmaisimesta hypoputken katkaisukohdan ilmaisimen kohdalta ja taivuta implantin asetustyönnintä 180 astetta aivan hypoputken katkaisukohdan ilmaisimen distaaliselta puolelta.
    2. Suorista sitten työnnin takaisin ja jatka taivuttamista ja suoristamista, kunnes työnninputki avautuu ja paljastaa irrotuselementin (kuva 8).



Kuva 8

    3. Irrota avoimen työntimen proksimaalinen ja distaalinen pää varovasti toisistaan. Varmista sitten implantin irtoaminen vetämällä implantin asetustyöntimen proksimaalista osaa röntgenläpivalaisussa noin 2–3 cm (kuva 9).



Kuva 9

20. Kun koilin irtoaminen on havaittu ja varmistettu röntgenläpivalaisussa, vedä implantin työnnin varovasti pois mikrokatetrista.

VAROITUS

a. Jos irrotusyritys epäonnistuu, poista koili hoitoalueelta ja mikrokatetrista ja vaihda se uuteen irrotettavaan Axium™ Prime -koiliin röntgenläpivalaisussa.
b. Jos koili irtoaa ennenaikaisesti, poista implantin työnnin ja varmista röntgenläpivalaisussa:
    i. Työnnä seuraavaa koilia eteenpäin niin, että se työntää ennenaikaisesti irronneen koilin jäljelle jääneen hännän hoitoalueelle.
    ii. Poista ennenaikaisesti irronnut koili asianmukaisella poistolaitteella.

21. Toista vaiheet 1–20, jos on tarpeen asettaa lisää koileja.
22. Kun toimenpide on valmis, hävitä pikairrotin.

VAROITUKSET

- Älä steriloi pikairrotinta uudelleen. Vain potilaskohtaiseen käyttöön.
- Pikairrotinta saa käyttää enintään 25 syklin ajan.

POTILAIDEN OHJAUKSEEN LIITTYVIÄ TIETOJA

Jos maan tai alueen määräykset sitä edellyttävät, terveydenhuollon ammattilaisten on katsottava käyttöohjeista soveltuvat tiedot, jotka on kerrottava potilaalle. Laitteen pakkauksessa on potilaan implanttikortti, jossa on implantoidun laitteen tunnistetiedot. Täytä potilaan implanttikortti ja anna se potilaalle ennen kotiuttamista.

Terveydenhuollon ammattilaisten on annettava potilaille seuraavat ohjeet:

- Pidä implanttikortti aina mukanasi.
- Tutustu laitetta koskeviin lisätietoihin verkkosivustossa, joka on ilmoitettu potilaan implanttikortissa.
  HUOMAUTUS: jos potilas ei pysty käyttämään tätä verkkosivustoa, terveydenhuollon ammattilaisen on annettava verkkosivustossa olevat tiedot potilaalle.
- Kerro implantoidusta laitteesta aina koko hoitohenkilökunnalle ennen toimenpiteitä.
- Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on uusia tai muuttuvia oireita.
  HUOMAUTUS: potilaan implanttikorttia ei välttämättä vaadita kaikilla alueilla, joilla se annetaan.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Laitteeseen ja endovaskulaariseen toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat tai niiden kanssa samankaltaiset komplikaatiot:

- sisäänvientikohdan komplikaatiot, kuten värttinävaltimon kouristus, värttinävaltimon perforaatio, suonitukos, valtimo-laskimofisteli, hematooma tai verenvuoto, intiman vaurio, granulooma, infektio, steriili tulehdus, nekroosi, hermovaurio, kipu ja kosketusarkuus, lihasaitio-oireyhtymä, pseudoaneurysma, patologinen käsien kylmäintoleranssi
- verihiutaleiden estäjistä ja antikoagulanteista, varjoaineista tai anestesiasta johtuvat haittavaikutukset, kuten aspiraatio, yliherkkyys, hypotensio, pahoinvointi
- sydämen komplikaatiot, kuten rytmihäiriöt, sydäninfarkti
- säteilyaltistuksesta johtuvat komplikaatiot, kuten alopesia, palovammat, joiden vaikeusaste vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin, kaihi ja viivästynyt neoplasia
- laitteen komplikaatiot, kuten murtuminen, koilin venyminen tai taittuminen, ennenaikainen irtoaminen, irtoamattomuus, vierasesine potilaassa
- hematologiset komplikaatiot, kuten tromboosi, hemolyysi, verenvuoto, kallonsisäinen verenvuoto
- hydrokefalus
- neurologiset puutosoireet tai toimintahäiriöt, mukaan lukien emotionaaliset muutokset, pareesi, aivohaveri, iskemia, käsien toimintahäiriö
- systeemiset komplikaatiot, kuten kuume, infektio, tulehdus, turvotus, sokki, toksisuus, vierasesinereaktio, elinhäiriö, hypertensio
- heikentynyt hoitovaste
- verisuonikomplikaatiot, kuten dissekoituma, perforaatio, repeämä, vasospasmi, stenoosi, nekroosi, tukos, fisteli, embolia, kaasuembolia, tromboembolia, absessi
- näön oireet, kuten näön hämärtyminen, näön menetys
- kuolema.

*Katso muiden hoitolaitteiden ja lääkkeiden käyttöohjeista muut tiedot mahdollisista komplikaatioista. Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ota yhteys Medtronic-edustajaan ja oman maasi tai alueesi toimivaltaiseen viranomaiseen.

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

VAROITUKSET

- Irrotettava Axium™ Prime -koili, pakkausputki ja sisäänvientiholkki toimitetaan steriilissä ja pyrogeenittomassa, avaamattomassa ja ehjässä pakkauksessa. Pakkaus on tarkistettava mahdollisten vaurioiden varalta. Vaurioituneita irrotettavia Axium™ Prime -koileja ei saa käyttää, koska ne voivat aiheuttaa potilaalle vamman.
- Irrotettavat Axium™ Prime -koilit on tarkoitettu kertakäyttöön. Pikairrotin on tarkoitettu kertakäyttöön. Älä käytä ja/tai steriloi niitä uudelleen käytön jälkeen. Uudelleenkäsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriön, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on heikentynyt tai vaurioitunut.
- Vaurioitunut implantin asetustyönnin ja/tai koili saattaa vaikuttaa koilin asettamiseen suoneen tai aneurysmaan ja sen vakauteen niissä, mikä saattaa mahdollisesti johtaa koilin siirtymiseen tai venymiseen.
- Älä kierrä implantin asetustyönnintä asettaessasi koilia aneurysmaan tai sen jälkeen. Asetustyöntimen kiertäminen asettaessasi koilia aneurysmaan tai sen jälkeen saattaa johtaa koilin venymiseen tai ennenaikaiseen irtoamiseen implantin asetustyöntimestä, mikä saattaa johtaa koilin siirtymiseen.
- Älä yritä työntää asetustyönnintä verisuonipihtien tai ohjauskääntimen avulla. Se voi aiheuttaa työntimen taittumisen tai vaurioitumisen, mikä voi johtaa ennenaikaiseen irtoamiseen.
- Varmista, että mikrokatetrin distaalinen varsi ei kuormitu ennen irrotettavan Axium™ Prime -koilin irrottamista. Aksiaalinen puristus tai vetovoimat voivat siirtyä mikrokatetriin ja aiheuttaa kärjen liikkumisen irrotettavan Axium™ Prime -koilin asettamisen aikana. Mikrokatetrin kärjen liikkuminen voi aiheuttaa aneurysman tai suonen repeämisen.
- Asetustyöntimen työntäminen mikrokatetrin kärjen ohi, kun koili on vapautettu ja irrotettu, aiheuttaa aneurysman tai suonen perforaation riskin.
- Jos röntgenläpivalaisussa näkyy irrotettavan Axium™ Prime -koilin epäsuotuisaa liikettä koilin asettamisen jälkeen ja ennen irrottamista, poista koili ja vaihda se sopivamman kokoiseen irrotettavaan Axium™ Prime -koiliin. Koilin liikkuminen saattaa tarkoittaa, että koili voi siirtyä irrottamisen jälkeen. Ennen irrottamista on tehtävä myös angiografiakontrollit, jotta voidaan varmistaa, ettei koilin massa työnny kantasuoneen.
- Reittikartoitus laadukkaan digitaalisen subtraktiofluoroskopian avulla on pakollinen, jotta aneurysman tai suonen katetrointi on turvallista ja ensimmäinen koili asetetaan oikein. Tämä on erityisen tärkeä vaihe hoidettaessa pieniä aneurysmia.
- Jos irrotettavaa Axium™ Prime -koilia on siirrettävä, huolehdi erityisesti, että koili siirtyy röntgenläpivalaisussa taaksepäin vedettäessä saman verran kuin implantin työnnin. Jos koili ei liiku saman verran tai siirtäminen on vaikeaa, koili on venynyt ja voi mahdollisesti rikkoutua. Poista varovasti sekä katetri että koili ja hävitä ne.
- Irrotettavan Axium™ Prime -koilin herkän luonteen, tiettyihin aneurysmiin ja suoniin johtavien verisuonireittien mutkaisuuden ja kallonsisäisten aneurysmien vaihtelevien muotojen takia koili voi ajoittain venyä, kun sitä ohjataan paikalleen. Venyminen voi johtaa mahdollisiin toimintahäiriöihin, kuten koilin rikkoutumiseen ja siirtymiseen.
- Jos tunnet vastusta, kun vedät pois irrotettavaa Axium™ Prime -koilia, joka on jyrkässä kulmassa katetrin kärkeen nähden, koilin venyminen tai rikkoutuminen on mahdollista välttää asettamalla katetrin distaalinen kärki varovasti aneurysman aukkoon tai aivan hiukan kantavaltimon sisään.
- Varo, ettet puhkaise käsineitä tai steriiliä liinaa, kun käsittelet implantin asetustyönnintä.
- Useiden irrotettavien Axium™ Prime -koilien asettaminen saattaa olla tarpeen, jotta jotkin aneurysmat tai suonet saadaan tukittua halutulla tavalla.
- Tämän tuotteen pitkäaikaista vaikutusta ekstravaskulaarisiin kudoksiin ei ole osoitettu, joten on huolehdittava, että laite pysyy verisuonen sisällä.
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi suurentavat potilaan infektion ja laitteen toimintahäiriön riskiä.
- Laitteen turvallisuutta ja vaikuttavuutta värttinävaltimoyhteyden avaamisessa hermoverisuoniin suorassa vertailussa transfemoraaliseen menetelmään ei ole osoitettu. Värttinävaltimoyhteyden riskejä ja hyötyjä transfemoraaliseen menetelmään verrattuna on punnittava ja harkittava huolellisesti kullekin potilaalle.
- Nikkeli (CAS-numero 7440-02-0) on testattu materiaali ja/tai aine, joka voi aiheuttaa joillekin potilaille herkistymistä tai allergisia reaktioita.
- Sisäänviejäjärjestelmä sisältää kobolttia (CAS-numero 7440-48-4), jonka pitoisuus on > 0,1 painoprosenttia. Koboltti on luokiteltu hormonaaliseksi haitta-aineeksi (ED) tai kategorian 1A tai 1B syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (CMR).
- Tarkasta silmämääräisesti kaikki steriileiksi merkityt steriilit suojusjärjestelmät välittömästi ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili suojusjärjestelmä on selvästi rikkoutunut.
- Muun muassa REACH-asetukseen, Kalifornian Proposition 65 -lakiin tai muihin tuotevastuullisuusohjelmiin liittyvät haitallisia aineita koskevat lisätiedot ovat nähtävissä osoitteessa www.medtronic.com/productstewardship.

VAROTOIMET

- Käsittele irrotettavaa Axium™ Prime -koilia varoen, jotta se ei vaurioidu ennen hoitoa tai sen aikana.
- Älä työnnä irrotettavaa Axium™ Prime -koilia eteenpäin, jos siinä tuntuu vastusta, kunnes vastuksen syy on selvitetty röntgenläpivalaisussa. Se voi johtaa koilin ja/tai katetrin tuhoutumiseen tai suonen perforaatioon.
- On olennaista varmistaa katetrin yhteensopivuus irrotettavan Axium™ Prime -koilin kanssa. Irrotettavan Axium™ Prime -koilin ulkoläpimitta on tarkistettava, jotta voidaan varmistaa, että koili ei tuki katetria.
- Pakkausputkea, sisäänvientiholkkia ja pikairrotinta ei ole tarkoitettu kosketuksiin potilaan kanssa.
- Älä käytä irrotettavaa Axium™ Prime -koilia ja pikairrotinta tuotteen etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Jotta irrotettava Axium™ Prime -koili toimisi optimaalisesti ja tromboembolisten komplikaatioiden riski pienenisi, on ehdottoman tärkeää, että asianmukaisen huuhteluliuoksen jatkuvaa infuusiota käytetään.
- Työnnä ja vedä irrotettavia Axium™ Prime -koileja hitaasti ja tasaisesti, etenkin mutkaisessa anatomiassa. Poista koili, jos havaitset siinä epätavallista kitkaa tai "raapimista". Jos havaitset kitkaa toisessa koilissa, tutki huolellisesti sekä koili että katetri mahdollisten vaurioiden, kuten katetrin varren taipumisen tai taittumisen tai huonosti yhdistetyn liitoksen, varalta.
- Jos havaitset asetustyöntimen taipuvan tai taittuvan, tartu asetustyöntimen distaalisimpaan osaan taittumis-, taipumis- tai katkeamiskohdan distaaliselta puolelta ja poista se mikrokatetrista.
- Älä työnnä koilia välisin, jos se jumiutuu mikrokatetrin sisä- tai ulkopuolella. Määritä vastuksen syy ja poista järjestelmä tarvittaessa.
- Jos implantin asetustyöntimessä tuntuu vastusta, kun vedät sitä pois, vedä infuusiokatetria samanaikaisesti taakse, kunnes pystyt poistamaan asetustyöntimen ilman vastusta.
- Jos havaitset vastusta koilin asettamisen aikana, poista järjestelmä ja tarkista katetri mahdollisten vaurioiden varalta.
- Jos käytetään värttinävaltimoyhteyttä, tee värttinävaltimon seulontatutkimus laitoksen käytäntöjen mukaan ja varmista, että värttinävaltimoyhteys soveltuu potilaalle.
- Käyttäjien on noudatettava kaikkia välttämättömiä varotoimia potilaiden ja omiensa röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi. Tämä tarkoittaa riittävän suojauksen käyttämistä, röntgenläpivalaisuaikojen lyhentämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.

MATERIAALIT

Materiaalin kuvaus ***APB-X-X-3D-ES*** ***APB-X-X-HX-ES*** ***APB-X-X-3D-SS*** ***APB-X-X-HX-SS***	**CAS-numero**	**Aineet, joille potilas voi altistua**	**Aineen ja materiaalin suhde (painoprosenttia)**
			Suuri: ≥ 30 %
			Keskisuuri: < 30 % – ≥ 5 %
			Pieni: < 5 % – ≥ 1 %
			Ei mainittu*: < 1 %
Platina-volframi	7440-06-4	Platina	Suuri
	7440-33-7	Volframi	Keskisuuri
Polypropeeni nro 6523, sininen flush-pigmentti, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropeeni	Suuri
	Ei sovellu	Stabilointiaineet	Keskisuuri
Ruostumattomasta 316LVM-teräksestä valmistettu vaijeri	7439-89-6	Rauta	Suuri
	7440-47-3	Kromi	Keskisuuri
	7439-96-5	Mangaani	Pieni
	7440-21-3	Pii	Pieni
	7439-98-7	Molybdeeni	Keskisuuri
	7440-02-0	Nikkeli	Keskisuuri

*Aineita ei mainita, jos niiden pitoisuuden katsotaan olevan ilmoitusraja-arvoa pienempi, paitsi jos mainitsemista edellytetään lääkintälaiteasetuksen kohdassa 10.4.5 (> 0,1 painoprosenttia) tai muissa sovellettavissa säännöksissä tai standardeissa.

MATERIAALISANASTO

PLATINA – tiheä, erittäin vähän reagoiva metalli, joka näkyy röntgenkuvauksessa.

POLYPROPEENI – kemiallisesti kestävä muovi, joka on kovaa ja taipuisaa.

RUOSTUMATON TERÄS – korroosionkestävä metalli, joka on valmistettu pääasiassa raudasta.

VOLFRAMI – kova, vahva metalli, joka yhdistetään usein muihin metalleihin niiden ominaisuuksien parantamiseksi.

STABILOINTIAINEET – aine, joka estää emulsioiden hajoamisen ja jota käytetään elintarvikkeissa ja muoveissa.

TOIMITUSTAPA

Laite toimitetaan STERIILINÄ. Se on steriloitu etyleenioksidilla. Laite on pyrogeeniton.

SÄILYTTÄMINEN JA HÄVITTÄMINEN

- Laite on säilytettävä kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.
- Hävitä laite sairaalan ja hallinnon käytännön ja/tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

MAGNEETTIKUVAUSTA (MRI) KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT

Ei-kliinisessä testauksessa ja sähkömagneettisessa ja termisessä mallinnuksessa on osoitettu, että implantoitu irrotettava Axium™ Prime -koili on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

Parametri	**Käyttöehto tai tiedot**
Staattisen magneettikentän voimakkuus (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Ytimien tyyppi	Vetyprotoni
Staattisen magneettikentän (B_0) suunta	Vaakasuora, lieriömäinen putki
Spatiaalisen kentän gradientti (SFG) enintään [T/m] ja [gaussia/cm]	40 T/m (4 000 gaussia/cm)
RF-polarisaatio	Ympyräpolarisaatio (CP)
RF-lähetinkela	Integroitu koko kehon RF-lähetinkela Irrotettava raajan RF-lähetin-vastaanotinkela
RF-vastaanotinkela	Mitä tahansa vain vastaanotinkelana toimivaa RF-kelaa voidaan käyttää
Magneettikuvausjärjestelmän (RF) käyttötilat tai rajoitukset	Normaali käyttötila
Koko kehon keskimääräinen SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Pään SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Kuvauksen kesto	60 minuutin kuvaus yhdessä tai useammassa magneettikuvaussekvenssissä, jonka jälkeen 30 minuutin odotusaika ennen kuvauksen jatkamista.
Anatomia isosentrissä	Mikä tahansa anatominen sijainti isosentrissä on hyväksyttävä
Potilaan asento kuvauslaitteessa	Mikä tahansa potilaan asento on hyväksyttävä
Laitekonfiguraatio	Ei-kliinisessä testauksessa testattiin magneettisesti aiheutetut veto- ja vääntövoimat ja veto- ja vääntövoiman arvoiksi mitattiin nolla.
Magneettikuvan artefakti	Ei-kliinisessä testauksessa implantoidun irrotettavan Axium™ Prime -koilin aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 5 mm:n etäisyydelle koilista, kun sitä kuvattiin gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

TURVALLISUUS JA KLIININEN SUORITUSKYKY

- **Odotettu kliininen hyöty –** Irrotettavia Axium™ Prime -koileja käytetään kallonsisäisten aneurysmien endovaskulaariseen embolisaatioon ja muiden neurovaskulaaristen poikkeavuuksien, kuten valtimo-laskimoepämuodostumien ja valtimo-laskimofistelien, embolisaatioon seuraavien kliinisten hyötyjen saavuttamiseksi:
  - kallonsisäisten aneurysmien ja muiden neurovaskulaaristen poikkeavuuksien sulkeminen.
- **Suorituskykyominaisuudet –** Irrotettava Axium™ Prime -koili on platinasta valmistettu embolisaatiokoili. Se on kiinnitetty osista koostuvaan implantin asetustyöntimeen, jossa on kädessä pidettävä pikairrotin. Irrotettava Axium™ Prime -koili sulkee kallonsisäiset aneurysmat ja muut neurovaskulaariset poikkeavuudet, kuten valtimo-laskimoepämuodostumat ja valtimo-laskimofistelit.
- Voit katsoa tiivistelmän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) hakemalla sitä laitteen nimellä EUDAMED-verkkosivustosta https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan ja laitteen nimellä sekä millä tahansa seuraavista elementeistä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero, luettelonumero tai yksilöllinen laitetunnistenumero (yksilöllinen UDI-DI-tunniste) – 0763000B000202 77G.

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

Dansk da
Brugsanvisning

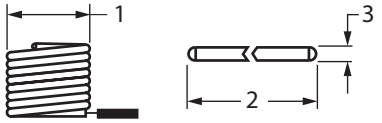
Axium™ Prime detachable coil

FORSIGTIG

- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges, forhandles og bruges af eller på foranledning af en læge.
- Denne enhed må udelukkende anvendes af læger med en grundig forståelse af angiografi og perkutan neurointervention.

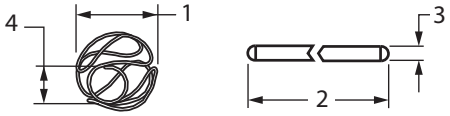
BESKRIVELSE

Axium™ Prime detachable coil består af en emboliseringscoil af platin, som er koblet til en sammensat indføringsenhed, med en røntgenfast positioneringsmarkør og en håndholdt Instant Detacher (I.D.), der, når den aktiveres, kobler coilen fra indføringsenhedens spids. Detachable (I.D.) sælges separat.



Figur 1. Axium™ Prime detachable coil (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Diameter på coil
2. Implantatlængde
3. Udvendig diameter på primær coil



Figur 2. Axium™ Prime detachable coil (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Diameter på coil
2. Implantatlængde
3. Udvendig diameter på primær coil
4. Udvendig diameter på første løkke

ENHEDSKOMPATIBILITET

Tabel 1. Mål for Axium™ Prime detachable coil (Helix)

Katalognummer (CFN)	Diameter på coil (1)	Implantatlængde (2)	Udvendig diameter på primær coil (3)	Mikrokatetrets mindste indvendige diameter
Ekstra blød coil				
APB-1-1-HX-ES	0,039" (1 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabel 1. Mål for Axium™ Prime detachable coil (Helix)

Katalognummer (CFN)	Diameter på coil (1)	Implantatlængde (2)	Udvendig diameter på primær coil (3)	Mikrokatetrets mindste indvendige diameter
APB-2.5-3-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Blød coil				
APB-4-6-HX-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabel 2. Mål for Axium™ Prime detachable coil (3D)

Katalognummer (CFN)	Diameter på coil (1)	Implantatlængde (2)	Udvendig diameter på primær coil (3)	Udvendig diameter på første løkke (4)	Mikrokatetrets mindste indvendige diameter
Ekstra blød coil					
APB-1-2-3D-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039" (1 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabel 2. Mål for Axium™ Prime detachable coil (3D)

Katalognummer (CFN)	Diameter på coil (1)	Implantatlængde (2)	Udvendig diameter på primær coil (3)	Udvendig diameter på første løkke (4)	Mikrokatetrets mindste indvendige diameter
APB-3-4-3D-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Blød coil					
APB-4-6-3D-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Se enhedens mål på produktmærkaten og i Tabel 1 og Tabel 2. Se mærkningen af eventuelle andre medicinske enheder for at bestemme kompatibiliteten.

Følgende enheder er påkrævet til brug sammen med Axium™ Prime detachable coil:

- Axium™ Prime detachable coils bør kun indføres gennem et mikrokateter med en indvendig diameter på mindst 0,0165" (0,419 mm) med to markørbånd.
- Instant Detacher (I.D.).

Den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør er kun kompatibel med mikrokatetre med en minimumslængde på 150 cm.

Andet tilbehør (påkrævet for at udføre en procedure)

6-8F guidekateter*

Mikrokateter (se ovenfor)*

Guidewirer, der er kompatible med mikrokateteret*

Sæt til kontinuerlig skylning med saltvand/heparinisereret saltvand*

Roterende hæmostaseventiler (RHV)*

3-vejs stophane*

1-vejs stophane*

Dropstativ*

Arteriel sheath*

*Leveres ikke som en del af systemet; vælges på baggrund af lægens erfaring og præference.

BEREGNET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

Axium™ Prime detachable coils er beregnet til endovaskulær embolisering af intrakraniale aneurismer. Axium™ Prime detachable coils er også beregnet til embolisering af andre neurovaskulære abnormiteter, som f.eks. arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fisteldannelser.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

KLARGØRING TIL BRUG

1. For at Axium™ Prime detachable coil skal kunne fungere optimalt og for at mindske risikoen for tromboembolisk komplikation anbefales det, at der opretholdes en kontinuerlig saltvandsskylning mellem
   1. den arterielle sheath og guidekateteret,
   2. mikrokateteret og guidekateteret og
   3. mikrokateteret og implantatindføringsenheden og Axium™ Prime detachable coil.
2. Anbring et egnet guidekateter i overensstemmelse med de anbefalede procedurer. Tilslut en

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

roterende hæmostaseventil (RHV) til muffen på guidekateteret. Sæt en 3-vejs stophane på den roterende hæmostaseventils sidearm, og tilslut en slange til kontinuerlig skylning.

3. Sæt endnu en roterende hæmostaseventil på mikrokateterets muffe. Sæt en 1-vejs stophane på den roterende hæmostaseventils sidearm, og tilslut en slange til kontinuerlig skylning.

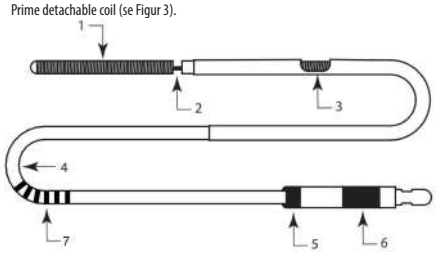
   For Axium™ Prime detachable coils:

   Der foreslås én dråbe fra trykposen hvert 3.-5. sekund.

4. Kontrollér alle forbindelserne, så der ikke indføres luft i guidekateteret eller mikrokateteret under den kontinuerlige skylning.

BRUGSANVISNING

1. Tag langsomt Axium™ Prime detachable coil ud af dispenserringen samtidig med indføringssheathen. Undersøg den proksimale implantatindføringsenhed for uregelmæssigheder. Hvis der er uregelmæssigheder, skal den skiftes ud med en ny Axium™ Prime detachable coil.
2. Før langsomt Axium™ Prime detachable coil frem og ud af indføringssheathen og over i den handskebeklædte håndflade, og undersøg om der er uregelmæssigheder i coilen eller frakoblingszonen. Der skal foretages en visuel kontrol grundet potentielle risici for uregelmæssigheder. Hvis der er uregelmæssigheder, skal den skiftes ud med en ny Axium™ Prime detachable coil (se Figur 3).



Figur 3

1. Implantat
2. Frakoblingszone
3. Coiljusteringsmarkør
4. Indføringsenhed
5. Hypotubens brudindikator (HBI)
6. Indikator for positiv isætning
7. Fluoroskopisk sikkerhedsmarkør

3. Sænk forsigtigt Axium™ Prime detachable coil og dens frakoblingszone ned i hepariniseret saltvand. Pas på ikke at strække coilen ud under denne procedure, så coilen beholder sin form. Mens indføringssheathen stadig er nedsænket i hepariniseret saltvand, skal denne holdes lodret i saltvandet, og coilens distale spids trækkes forsigtigt ind i indføringssheathen.
4. Før den distale ende af indføringssheathen ind igennem den roterende hæmostaseventil (RHV) og ind i muffen på mikrokateteret, indtil sheathen sidder helt fast. Stram den roterende hæmostaseventil omkring indføringssheathen for at forhindre tilbageløb af blod, men ikke så stramt, at coilen beskadiges under indføringen i kateteret.
5. Før Axium™ Prime detachable coil ind i mikrokateteret ved jævnt og kontinuerligt at føre implantatindføringsenheden frem (1–2 cm ad gangen). Stop ca. 15 cm fra implantatindføringsenhedens proksimale ende. Forsøg ikke at fremføre hele implantatindføringsenheden ind i indføringssheathen, da dette kan forårsage knæk i den proksimale del af indføringsenheden. Når den fleksible del af implantatindføringsenheden er kommet ind i katetershaftet, løsnes den roterende hæmostaseventil, og indføringssheathen fjernes over implantatindføringsenhedens proksimale ende. Stram den roterende hæmostaseventil omkring implantatindføringsenheden, når dette er gjort. Hvis indføringssheathen efterlades på plads, vil det afbryde den normale infusion af skylleopløsning og tillade tilbageløb af blod til mikrokateteret.
6. Find den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør på implantatindføringsenheden:

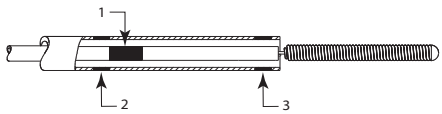
   Forsigtig: Hvis den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør ikke er synlig, må coilen ikke fremføres uden fluoroskopi.

   Forsigtig: Den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør er kun kompatibel med mikrokatetre med en minimumslængde på 150 cm.
7. Observer, at skylleopløsningen infunderes normalt. Når det er bekræftet, løsnes den roterende hæmostaseventil nok til, at implantatindføringsenheden kan føres frem, men ikke så meget så der kan løbe blod tilbage i implantatindføringsenheden.
8. Når der bruges et mikrokateter med en minimumslængde på 150 cm, føres implantatindføringsenheden frem indtil den distale ende af den fluoroskopiske sikkerhedsmarkør flugter med den proksimale ende af den roterende hæmostaseventil (RHV), og fluoroskopi slås til. Hvis der bruges et mikrokateter med en længde, der er kortere end 150 cm, må implantatindføringsenheden kun fremføres under fluoroskopisk vejledning.
9. Fortsæt med at fremføre Axium™ Prime detachable coil under fluoroskopisk vejledning, og anbring den forsigtigt på det ønskede sted. Hvis placeringen af coilen er utilfredsstillende, trækkes den langsomt tilbage ved at trække i implantatindføringsenheden, hvorefter den langsomt føres frem igen for at placere coilen på ny. Hvis coilens størrelse er uegnet, skal den fjernes og erstattes af en coil af passende størrelse.
   1. Hvis det bemærkes, at der er buler eller knæk i indføringsenheden, tages der fat i den mest distale del af indføringsenheden, distalt for delen med knæk, buler eller brud, hvorefter den fjernes fra mikrokateteret.

ADVARSEL

Undlad at bruge arterieklemmer eller en vrider i et forsøg på at føre indføringsenheden frem. Dette kan føre til knæk/skader af indføringsenheden og dermed til for tidlig frakobling.

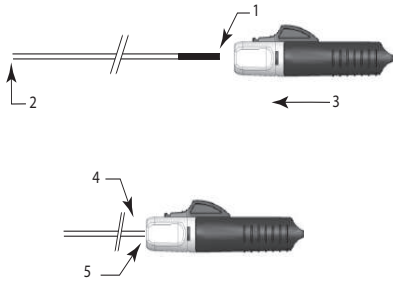
10. Fortsæt med at føre Axium™ Prime detachable coil frem, indtil coiljusteringsmarkøren på implantatindføringsenheden er umiddelbart distalt for den proksimale markør på mikrokateteret (se Figur 4).
    1. Under fluoroskopi føres coiljusteringsmarkøren lige netop forbi det proksimale katetermarkørbånd, hvorefter indføringsenheden trækkes tilbage, indtil coiljusteringsmarkøren danner et "T" med det proksimale katetermarkørbånd. Dette afhjælper fremadgående belastning, som kan føre til falsk positiv frakobling.



Figur 4

1. Coiljusteringsmarkør
2. Proksimalt katetermarkørbånd
3. Distalt katetermarkørbånd

11. Stram den roterende hæmostaseventil for at forhindre, at implantatindføringsenheden flytter sig.
12. Tag Instant Detacher (I.D.) ud af dens beskyttende indpakning, og placer den i det sterile felt. Instant Detacher (I.D.) er pakket separat som en steril enhed, udelukkende til brug på én patient.
13. Bekræft igen under fluoroskopi, at coiljusteringsmarkøren på implantatindføringsenheden danner et "T" med den proksimale markør på mikrokateteret.
14. Bekræft, at den roterende hæmostaseventil er fastlåst omkring implantatindføringsenheden, inden Instant Detacher (I.D.) kobles på, for at sikre, at coilen ikke flytter sig under tilkoblingen. Sørg for, at implantatindføringsenheden er lige mellem den roterende hæmostaseventil og Instant Detacher (I.D.). Udretning af denne del af implantatindføringsenheden optimerer justeringen i forhold til Instant Detacher (I.D.).
15. Hold den proksimale ende af implantatindføringsenheden ved den distale ende af isætningsindikatoren. Fremfør Instant Detacher (I.D.) over den proksimale ende af implantatindføringsenheden, indtil isætningsindikatoren er helt inde i tragten, og indføringsenheden er fast anbragt i aktuatoren (Instant Detacher) (se Figur 5).



Figur 5

1. Proksimal ende af isætningsindikatoren
2. Hold her på indføringsenheden, når Instant Detacher (I.D.) føres frem over implantatindføringsenheden.
3. Før Instant Detacher (I.D.) frem over implantatindføringsenheden.
4. Klar til frigørelse
5. Den roterende hæmostaseventil og implantatindføringsenheden er på en lige linje, og den distale ende af isætningsindikatoren er helt indført i tragten på Instant Detacher (I.D.).

BEMÆRK: Hvis indikatorbåndet stadig er synligt som i Figur 6 herunder, skal Instant Detacher (I.D.) fremføres yderligere, indtil implantatindføringsenheden sidder helt inde i tragten, som i Figur 5 herover.

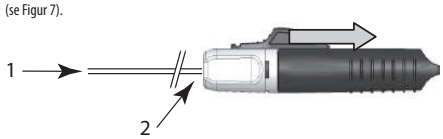


Figur 6

1. Ikke helt indført

16. For at frigøre coilen placeres Instant Detacher (I.D.) i håndfladen, og tommelfingerknappen trækkes bagud, indtil den stopper og klikker, hvorefter man langsomt lader tommelfingerknappen vende tilbage til dens oprindelige position. Fjern Instant Detacher (I.D.).

    BEMÆRK: Instant Detacher (I.D.) kan også fjernes, når knappen er trukket helt tilbage, hvis det er ønskeligt. For at fjerne Instant Detacher (I.D.) ved slutningen af trækket, hold tommelfingerskyderen i dens mest tilbagetrukne position og fjern Instant Detacher (I.D.) (se Figur 7).

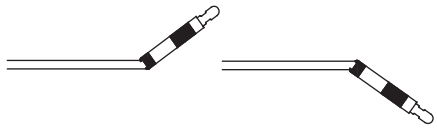


Figur 7

1. Klar til frigørelse
2. Distal ende af isætningsindikatoren helt inde i tragten på Instant Detacher (I.D.).

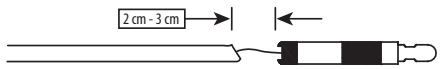
17. En gennemført frigørelse af coilen skal kontrolleres ved hjælp af fluoroskopisk monitorering for at sikre, at coilen er frigjort. Træk langsomt implantatindføringsenheden tilbage under fluoroskopisk overvågning for at sikre, at coilen ikke flytter sig. Gentag trin 14-16 i det usandsynlige tilfælde, at coilen flytter sig. Før om nødvendigt implantatindføringsenheden frem for at genoprette coil- og katetermarkørjusteringen. Bekræft frigørelsen af coilen som ovenfor.
18. Hvis du ønsker at bekræfte frigørelsen, skal du tage fat i indikatoren for positiv isætning med tommel- og pegefinger på din venstre hånd og den proksimale ende af implantatindføringsenheden med tommel- og pegefinger på din højre hånd. Træk forsigtigt i den proksimale ende af implantatindføringsenheden. Hvis den bevæges frit fra hypotuben, er systemet frigjort korrekt. Gentag trin 15-17, hvis det ikke er tilfældet.

    BEMÆRK: Hvis coilen ikke er frigjort efter 3 forsøg, skal Instant Detacher (I.D.) kasseres og udskiftes med en ny Instant Detacher (I.D.).
19. I det sjældne tilfælde at coilen ikke frigøres og ikke kan fjernes fra implantatindføringsenheden, skal følgende trin bruges til frigørelse.
    1. Tag fat i hypotuben ca. 5 cm distalt for indikatoren for positiv isætning ved hypotubens brudindikator, og bøj implantatindføringsenheden 180 grader umiddelbart distalt for hypotubens brudindikator.
    2. Ret derefter indføringsenheden ud igen, og fortsæt med at bøje og rette ud, indtil indføringsenheden åbnes og frigørelseselementet blotlægges (Figur 8).



Figur 8

    3. Adskil forsigtigt den åbne indføringsenheds proksimale og distale ende. Træk derefter under fluoroskopi den proksimale del af implantatindføringsenheden ca. 2-3 cm for at bekræfte, at implantatet er frigjort (Figur 9).



Figur 9

20. Når coilfrigørelsen er blevet registreret og bekræftet vha. fluoroskopi, skal implantatindføringsenheden langsomt trækkes ud af mikrokateteret.

ADVARSEL

a. Hvis forsøget på at frigøre mislykkes, fjernes coilen fra behandlingsområdet og mikrokateteret og erstattes med en ny Axium™ Prime detachable coil under fluoroskopi.
b. Hvis en coil bliver for tidligt frigjort, fjernes implantatindføringsenheden, og bekræftes under fluoroskopi:
   i. Den næste coil føres frem for at skubbe den resterende ende af den for tidligt frigjorte coil ind i behandlingsområdet.
   ii. Den for tidligt frigjorte coil fjernes med en egnet udtagningsenhed.

21. Gentag trin 1-20, hvis det er nødvendigt at placere flere coils.
22. Når proceduren er fuldført, kasseres den anvendte Instant Detacher (I.D.).

ADVARSLER

- Instant Detacher (I.D.) må ikke resteriliseres. Må kun anvendes på én patient.
- Instant Detacher (I.D.) er beregnet til maksimalt 25 cyklusser.

RÅDGIVNING AF PATIENTEN

Hvis det er påkrævet i henhold til lovgivningen i dit respektive land/region, bør sundhedspersonalet gennemgå brugsanvisningen for at finde de relevante oplysninger, der skal deles med patienten. Der medfølger et patientimplantatkort i enhedens emballage, der indeholder identificerende oplysninger om den implanterede enhed. Udfyld patientimplantatkortet, og giv det til patienten, før denne bliver udskrevet.

Sundhedspersonalet skal give følgende instruktioner til patienterne:

- Hav altid dit patientimplantatkort på dig.
- Få yderligere informationer om enheden på det websted, der er nævnt på patientimplantatkortet.

  BEMÆRK: Hvis patienten ikke kan få adgang til webstedet, skal sundhedspersonalet udlevere informationen fra webstedet til patienten.
- Informer altid alt sundhedspersonale om en implanteret enhed, før nogen procedure bliver påbegyndt.
- Kontakt sundhedspersonalet, hvis der bemærkes nye eller ændrede symptomer.

  BEMÆRK: Patientimplantatkortet er muligvis ikke tilgængeligt i alle områder, hvor det modtages.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med enheden og den endovaskulære procedure omfatter eller svarer til, men er ikke begrænset til:

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

- Komplikationer ved indgangsstedet, som f.eks. radial arteriespasme, radial arterieperforering, karokklusion, arteriovenøs fisteldannelse, hæmatom eller blødning, beskadigelse af intima, granulom, infektion, steril inflammation, nekrose, nerveskade, smerter og ømhed, kompartmentsyndrom, pseudoaneurisme, patologisk kuldeintolerance
- Bivirkninger ved antitrombocyt-/antikoagulationsmidler, kontraststoffer eller anæstetika, som f.eks. aspiration, overfølsomhed, hypotension, kvalme
- Hjertekomplikationer, som f.eks. arytmi, myokardieinfarkt
- Komplikationer pga. udsættelse for stråling, som f.eks. alopeci, forbrændinger af forskellig grad varierende fra hudrødmen til sår, katarakter og forsinket neoplasi
- Komplikationer fra enheden, som f.eks. fraktur, strakt coil, kink, præmatur frigørelse, manglende frigørelse, fremmedlegeme i patient
- Hæmatologiske komplikationer, som f.eks. trombose, hæmolyse, blødning, intrakranial blødning
- Hydrocephalus
- Neurologiske svækkelser/dysfunktion, herunder følelsesmæssige ændringer, parese, apopleksi, iskæmi, dysfunktion af hånd
- Systemiske komplikationer, som f.eks. feber, infektion, inflammation, ødemer, shock, toksicitet, reaktion på et fremmedlegeme, organsvigt, hypertension
- Aftagende terapeutisk respons
- Vaskulære komplikationer, som f.eks. dissektion, perforation, ruptur, karspasme, stenose, nekrose, okklusion, fisteldannelse, emboli, luftemboli, tromboemboli, absces
- Symptomer på synsforstyrrelser, som f.eks. sløret syn, synstab
- Dødsfald

*Se yderligere oplysninger om mulige komplikationer i brugsanvisningen til andre behandlingsenheder og medicin. Hvis der sker en alvorlig hændelse, der er forbundet med enheden, skal den lokale Medtronic-repræsentant og de kompetente myndigheder i dit land kontaktes.

ADVARSLER

- Axium™ Prime detachable coil, dispenserringen og indføringssheathen leveres i en steril og ikke-pyrogen, uåbnet og ubeskadiget pakke. Pakken skal undersøges for eventuelle beskadigelser. Beskadigede Axium™ Prime detachable coils må ikke anvendes, da det kan resultere i patientskade.
- Axium™ Prime detachable coils er udelukkende beregnet til engangsbrug. Instant Detacher (I.D.) er udelukkende til engangsbrug. Efter brug må den ikke resteriliseres og/eller genanvendes. Genbehandling eller resterilisering kan skade enhedens strukturelle integritet og/eller resultere i, at produktet ikke virker efter hensigten, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er kompromitteret eller beskadiget.
- En beskadiget implantatindføringsenhed og/eller beskadigede coils kan have indvirkning på indføringen af coilen til og stabiliteten af coilen inde i karret eller aneurismet, hvilket kan medføre, at coilen migrerer eller strækkes.
- Implantatindføringsenheden må ikke drejes under eller efter indføringen af coilen i aneurismet. Rotering af indføringsenheden under eller efter indføring af coilen i aneurismen kan resultere i en udstrakt coil eller for tidlig frigørelse af coilen fra implantatindføringsenheden, hvilket kan medføre coilmigration.
- Undlad at bruge arterieklemmer eller en vrider i et forsøg på at føre indføringsenheden frem. Dette kan føre til knæk/skader af indføringsenheden og dermed til for tidlig frakobling.
- Kontrollér, at mikrokateterets distale skaft ikke er belastet, før Axium™ Prime detachable coil frigøres. Aksial kompression eller trækkraft kan være lagret i mikrokateteret og få spidsen til at bevæge sig under indføring af Axium™ Prime detachable coil. Bevægelse af mikrokateterets spids kan føre til ruptur af aneurismet eller karret.
- Hvis indføringsenheden føres længere frem end mikrokateterets spids, når coilen er anlagt og frigjort, er der risiko for perforation af aneurismet eller karret.
- Hvis der kan ses uønsket bevægelse af Axium™ Prime detachable coil under fluoroskopi efter placering af coilen og før frigørelse, skal coilen fjernes og erstattes med en anden Axium™ Prime detachable coil i en mere egnet størrelse. Hvis coilen bevæger sig, kan det være tegn på, at coilen kunne migrere, når den frigøres. Angiografiske kontroller skal ligeledes udføres inden frigørelse for at sikre, at coilkroppen ikke rager ind i moderkarret.
- Kortlægning med digital subtraktionsfluoroskopi af høj kvalitet er obligatorisk for at opnå sikker kateterisering af aneurismet eller karret og korrekt placering af den første coil. Dette er et særligt vigtigt trin ved mindre aneurismer.
- Hvis det er nødvendigt at flytte Axium™ Prime detachable coil, skal man være ekstra omhyggelig med at trække coilen tilbage under fluoroskopi i en en-til-en bevægelse med implantatindføringsenheden. Hvis coilen ikke bevæger sig med en en-til-en bevægelse, eller hvis det er vanskeligt at flytte den, er coilen blevet strakt ud, og der er risiko for, at den knækker. Fjern og kassér forsigtigt både kateter og coil.
- Grundet Axium™ Prime detachable coils skrøbelighed, de snoede kar, som fører til visse aneurismer og kar, og intrakraniale aneurismers varierende morfologier kan det ske, at en coil strækkes, når den manøvreres. Strækning er en forløber for potentielle fejlfunktioner, som f.eks. at coilen knækker og migrerer.
- Hvis der mødes modstand, mens Axium™ Prime detachable coil, der er i en skarp vinkel i forhold til kateterspidsen, trækkes tilbage, kan det undgås at strække eller knække coilen ved forsigtigt at flytte kateterets distale spids ved aneurismets ostium eller en smule inde i moderkarret.
- Pas på ikke at punktere handsker eller sterile afdækninger, når implantatindføringsenheden håndteres.
- Det kan være nødvendigt at anbringe flere Axium™ Prime detachable coils for at opnå den ønskede okklusion af visse aneurismer eller kar.

ADVARSLER

- Effekten af dette produkt på ekstravaskulært væv på langt sigt er ikke blevet fastslået, og derfor skal man være omhyggelig med at bevare denne enhed i det intravaskulære rum.
- Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion og for, at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- Sikkerheden og effektiviteten af denne enhed til radial adgang i neurovaskulaturen sammenlignet direkte med en transfemoral adgang er ikke blevet påvist. Risiciene og fordelene ved en radial adgang sammenholdt med en transfemoral adgang bør nøje vurderes og overvejes for hver enkelt patient.
- Nikkel (CAS No. 7440-02-0) er et testet materiale og/eller stof, som kan forårsage sensibilisering eller en allergisk reaktion hos nogle patienter.
- Fremføringssystemet indeholder kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som er til stede i en koncentration på >0,1% vægt/vægt. Kobolt er klassificeret som et hormonforstyrrende stof (ED) eller som et kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk stof (CMR) i kategori 1A eller 1B.
- Alle sterile barrieresystemer, der er markeret som sterile, skal inspiceres visuelt umiddelbart inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis der er tydelige brud på det sterile barrieresystem.
- Få yderligere information vedrørende betænkelige materialer, som er registreret i REACH, CA Prop 65 eller andre produktforvaltningsprogrammer, på www.medtronic.com/productstewardship

FORHOLDSREGLER

- Håndter Axium™ Prime detachable coil med forsigtighed for at undgå beskadigelser forud for og under behandlingen.
- Undgå at fremføre Axium™ Prime detachable coil, hvis modstand bemærkes, indtil årsagen til modstanden er blevet fastslået under fluoroskopi. Det kan føre til, at coilen og/eller kateteret bliver ødelagt, eller at karret perforeres.
- Det er altafgørende at bekræfte kateterets kompatibilitet med Axium™ Prime detachable coil. Den udvendige diameter på Axium™ Prime detachable coil skal kontrolleres for at sikre, at coilen ikke vil blokere kateteret.
- Dispenserringen, indføringssheathen og Instant Detacher (I.D.) er ikke beregnet til at komme i kontakt med patienten.
- Axium™ Prime detachable coil og Instant Detacher (I.D.) må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på produktmærkaten.
- For at Axium™ Prime detachable coil skal kunne fungere optimalt og for at mindske risikoen for tromboemboliske komplikationer, er det yderst vigtigt, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af en egnet skylleopløsning.
- Axium™ Prime detachable coil skal føres frem og trækkes tilbage langsomt og med en jævn bevægelse, især i snoet anatomi. Fjern coilen, hvis der bemærkes usædvanlig friktion eller "kradsen". Hvis der bemærkes friktion i en anden coil, skal det omhyggeligt undersøges, om enten coilen eller kateteret er beskadiget, f.eks. om kateterskaftet har buler eller knæk, eller om der er en utilstrækkelig fusioneret sammenføjning.
- Hvis det bemærkes, at der er buler eller knæk i indføringsenheden, tages der fat i den mest distale del af indføringsenheden, distalt for delen med knæk, buler eller brud, hvorefter den fjernes fra mikrokateteret.
- Coilen må ikke tvinges fremad, hvis den kommer til at sidde fast i eller uden for mikrokateteret. Find årsagen til modstanden, og tag om nødvendigt systemet ud.
- Hvis der mødes modstand, når implantatindføringsenheden trækkes tilbage, skal man samtidig trække bagud i infusionskateteret, indtil indføringsenheden kan fjernes uden modstand.
- Hvis der bemærkes modstand under coilindføringen, skal systemet fjernes, og det skal undersøges, om kateteret er beskadiget.
- Hvis der anvendes a. radialis-adgang, skal der foretages en screeningsundersøgelse af a. radialis i henhold til institutionens praksis for at sikre, at radial adgang er hensigtsmæssig for patienten.
- Operatørerne bør tage alle fornødne forholdsregler for at begrænse de røntgenstrålingsdoser, som patienterne og de selv udsættes for, ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, mindske varigheden af fluoroskopi og modificere tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.

MATERIALER

Materialebeskrivelse *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	CAS-nummer	Stoffer, som patienten kan blive udsat for	Forhold mellem stof og materiale (%w/w) Højt: ≥30% Medium: <30% - ≥5% Lavt: <5% - ≥1% Ikke inkluderet*: <1%
Platin-wolfram	7440-06-4	Platin	Høj
	7440-33-7	Wolfram	Medium
Polypropylen nr. 6523	9003-07-0	Polypropylen	Høj
Blue Flush, Pro-Fax nr. 6523	Ikke relevant	Stabilisatorer	Medium
316LVM Wire i rustfri stål	7439-89-6	Jern	Høj
	7440-47-3	Chrom	Medium
	7439-96-5	Mangan	Lav
	7440-21-3	Silicium	Lav
	7439-98-7	Molybdæn	Medium
	7440-02-0	Nikkel	Medium

*Stoffer, som ikke er inkluderet, bliver anset som værende under den viste rapporteringstærskel, medmindre de er nævnt i MDR, afsnit 10.4.5 (>0,1% w/w) eller i andre gældende bestemmelser eller standarder.

ORDLISTE OVER MATERIALER

PLATIN – Et tæt og yderst ikke-reaktivt metal, der er synligt under røntgen.

POLYPROPYLEN – Et plastmateriale, der er modstandsdygtigt over for kemikalier, og som er hårdt og fleksibelt.

RUSTFRIT STÅL – Metal, der er modstandsdygtigt over for korrosion, og som primært består af jern.

TUNGSTEN – Et hårdt, stærkt metal, der sædvanligvis kombineres med andre metaller for at forbedre deres egenskaber.

STABILISATORER – Et stof, der forhindrer nedbrydning af emulsioner, især i fødevarer og plast.

LEVERING

Denne enhed leveres STERIL ved brug af etylenoxid. Denne enhed er ikke-pyrogen.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Denne enhed skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.
- Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik og/eller lokale love og bestemmelser.

SIKKERHEDSINFORMATION OM MR-SCANNING

MR

Ikke-kliniske tests og elektromagnetisk/termal modellering har påvist, at en implanteret Axium™ Prime detachable coil er MR-sikker under visse betingelser. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

Parameter	Betingelse for brug / Information
Styrke af statisk magnetfelt (B_o) [T]	1,5T; 3T
Type af kerner	Hydrogenproton
Statisk magnetfelt (B_o) orientering	Horisontal, MR-tunnelscanner
Maksimal rumlig feltgradient (SFG) [T/m] og [gauss/cm]	40 T/m (4.000 gauss/cm)
RF-polarisering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespole	Integreret RF-sendespole til hele kroppen Detachable sende/modtage RF-ekstremitetsspole
RF-modtagespole	Enhver RF-spole, der kun kan modtage, kan bruges
MR-system (RF) driftsmodi eller begrænsninger	Normal driftsmodus
Gennemsnitlig SAR ved helkropsscanning [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR for hovedet [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Scanningsvarighed	Scanning med MR-billeddannende sekvenser i 60 minutter eller mere efterfulgt af en pause på 30 minutter før scanning genoptages.
Anatomi ved isocenter	Enhver anatomisk placering ved isocenteret er acceptabel
Patientens placering i scanneren	Enhver patientposition er acceptabel

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

Parameter	Betingelse for brug / Information
Konfiguration af enheder	I ikke-klinisk testning blev den magnetisk inducerede forskydningskraft og det magnetisk inducerede moment testet, og ingen forskydning og ingen moment blev målt.
MR-billedartefakt	I ikke-kliniske tests strækker billedartefaktet forårsaget af den implanterede Axium™ Prime detachable coil sig ca. 5 mm ud fra coilen ved scanning med en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

SIKKERHED OG KLINISK FUNKTION

- **Forventet klinisk fordel -** Axium™ Prime detachable coils bruges til endovaskulær embolisering af intrakraniale aneurismer og embolisering af andre neurovaskulære abnormiteter, som f.eks. arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fisteldannelser, til at opnå følgende kliniske fordele:
  - Okklusion af intrakraniale aneurismer og andre neurovaskulære abnormiteter
- **Ydeevnekarakteristika -** Axium™ Prime detachable coil består af en emboliseringscoil af platin, som er koblet til en sammensat indføringsenhed og en håndholdt Instant Detacher (I.D.). Axium™ Prime detachable coil okkluderer intrakraniale aneurismer og andre neurovaskulære abnormiteter, som f.eks. arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fisteldannelser.
- En kopi af Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan ses ved at søge på enhedens navn på EUDAMED-webstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne ved hjælp af fabrikanten og enhedens navn samt følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer, katalognummer eller det grundlæggende, unikke udstyrsidentifikationsnummer (grundlæggende UDI-DI)-0763000B000202776.

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

Ελληνικά el
Οδηγίες χρήσης

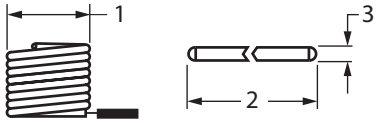
Αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με βαθιά κατανόηση της αγγειογραφίας και των διαδερμικών νευροεπεμβατικών διαδικασιών.

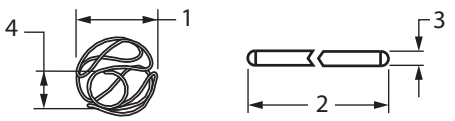
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime αποτελείται από ένα σπείραμα εμβολισμού από λευκόχρυσο προσαρτημένο σε έναν σύνθετο ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος με ακτινοσκιερό δείκτη τοποθέτησης και ένα εργαλείο χειρός άμεσης απόσπασης (I.D.) το οποίο, όταν ενεργοποιηθεί, αποσπά το σπείραμα από το άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) πωλείται ξεχωριστά.



Εικόνα 1. Αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Διάμετρος σπειράματος
2. Μήκος εμφυτεύματος
3. Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος



Εικόνα 2. Αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Διάμετρος σπειράματος
2. Μήκος εμφυτεύματος
3. Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος
4. Εξωτερική διάμετρος πρώτου βρόχου

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Πίνακας 1. Διαστάσεις αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime (Helix)

Αριθμός για τον πελάτη (CFN)	Διάμετρος σπειράματος (1)	Μήκος εμφυτεύματος (2)	Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα
Εξαιρετικά μαλακό σπείραμα				
APB-1-1-HX-ES	0,039" (1 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Μαλακό σπείραμα				
APB-4-6-HX-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Πίνακας 2. Διαστάσεις αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime (3D)

Αριθμός για τον πελάτη (CFN)	Διάμετρος σπειράματος (1)	Μήκος εμφυτεύματος (2)	Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)	Εξωτερική διάμετρος πρώτου βρόχου (4)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα
Εξαιρετικά μαλακό σπείραμα					
APB-1-2-3D-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039" (1 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-5-4-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Μαλακό σπείραμα					
APB-4-6-3D-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος και στον Πίνακα 1 και Πίνακα 2 για τις διαστάσεις του προϊόντος. Ανατρέξτε στη σήμανση που παρέχεται με άλλες ιατρικές τεχνολογίες για να προσδιορίσετε τη συμβατότητα.

Για χρήση με το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime απαιτούνται τα ακόλουθα προϊόντα:

- Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime θα πρέπει να τοποθετούνται μόνο μέσω ενός μικροκαθετήρα με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,0165 ίντσες (0,419 mm) με δύο ταινίες-δείκτες.
- Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

Ο δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία στον ωθητήρα του εμφυτεύματος έχει σχεδιαστεί να είναι συμβατός με ελάχιστο μήκος μικροκαθετήρα 150 cm.

Άλλα βοηθητικά προϊόντα (απαιτούνται για τη διενέργεια μιας διαδικασίας)

Οδηγός καθετήρας 6–8F*

Μικροκαθετήρας (βλ. παραπάνω)*

Οδηγά σύρματα συμβατά με τον μικροκαθετήρα*

Σετ συνεχούς έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα/ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα*

Περιστρεφόμενες αιμοστατικές βαλβίδες (RHV: Rotating Hemostatic Valve)*

Τρίοδη στρόφιγγα*

Μονόδρομη στρόφιγγα*

Στατό ενδοφλέβιας έγχυσης*

Αρτηριακό θηκάρι*

*Δεν παρέχονται ως μέρος του συστήματος, επιλέγονται με βάση την εμπειρία και την προτίμηση του ιατρού.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

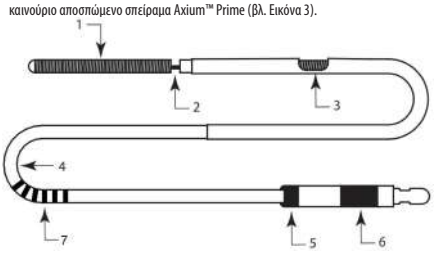
Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime προορίζονται για τον ενδαγγειακό εμβολισμό ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων. Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime προορίζονται επίσης για τον εμβολισμό άλλων νευραγγειακών ανωμαλιών, όπως αρτηριοφλεβικών δυσπλασιών και αρτηριοφλεβικών συριγγίων.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
1. Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη επίδοση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικής επιπλοκής, συνιστάται η διατήρηση συνεχούς έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα μεταξύ
   1. του αρτηριακού θηκαριού και του οδηγού καθετήρα,
   2. του μικροκαθετήρα και του οδηγού καθετήρα, και
   3. του μικροκαθετήρα και του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος και του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime.
2. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα. Προσαρτήστε μια τρίοδη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της RHV, έπειτα συνδέστε μια γραμμή για τη συνεχή έκπλυση.
3. Προσαρτήστε μια δεύτερη RHV στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Προσαρτήστε μια μονόδρομη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της RHV και έπειτα συνδέστε μια γραμμή για συνεχή έκπλυση.
   Για τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime:
   Προτείνεται μία σταγόνα από τον ασκό πίεσης κάθε 3–5 δευτερόλεπτα.
4. Ελέγξτε όλες τις συναρμογές ώστε να μην εισέρχεται αέρας στον οδηγό καθετήρα ή στον μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της συνεχούς έκπλυσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Αφαιρέστε αργά και ταυτόχρονα το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime και το θηκάρι εισαγωγής από την αύλακα διανομής. Επιθεωρήστε το εγγύς τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος για ανωμαλίες. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime.
2. Προωθήστε αργά το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime εκτός του θηκαριού εισαγωγής μέσα στην παλάμη του γαντοφορεμένου χεριού σας και επιθεωρήστε για ανωμαλίες του σπειράματος ή της ζώνης απόσπασης. Λόγω των πιθανών κινδύνων για ανωμαλίες, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί οπτικός έλεγχος. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime (βλ. Εικόνα 3).



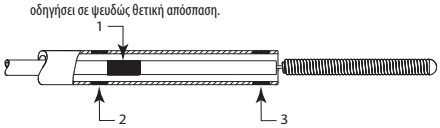
Εικόνα 3

1. Εμφύτευμα
2. Ζώνη απόσπασης
3. Δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος
4. Ωθητήρας τοποθέτησης
5. Δείκτης θραύσης υποσωλήνα (ΔΘΥ)
6. Δείκτης θετικής φόρτωσης
7. Δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία

3. Βυθίστε απαλά το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime και τη ζώνη απόσπασής του σε ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Προσέχετε να μην τεντώσετε το σπείραμα στη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, ώστε να διατηρηθεί η μνήμη του σπειράματος. Ενώ εξακολουθεί να είναι βυθισμένο στο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, στρέψτε το θηκάρι εισαγωγής κατακόρυφα μέσα στο αλατούχο διάλυμα και ανασύρετε απαλά το άπω άκρο του σπειράματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγής.
4. Εισαγάγετε το άπω άκρο του θηκαριού εισαγωγής μέσω της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας (RHV) στον ομφαλό του μικροκαθετήρα, μέχρι το θηκάρι να καθίσει σταθερά. Σφίξτε τη βαλβίδα RHV γύρω από το θηκάρι εισαγωγής για να αποτρέψετε την ανάδρομη ροή του αίματος, αλλά όχι τόσο σφιχτά ώστε να προκληθεί ζημιά στο σπείραμα κατά την εισαγωγή του στον καθετήρα.
5. Μεταφέρετε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime μέσα στον μικροκαθετήρα προωθώντας τον ωθητήρα του εμφυτεύματος με ομαλό, συνεχή τρόπο (διαδρομές των 1–2 cm). Σταματήστε κατά προσέγγιση 15 cm από το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος. Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ολόκληρο τον ωθητήρα του εμφυτεύματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγής, διότι ενδέχεται να προκληθεί στρέβλωση στο εγγύς τμήμα του ωθητήρα. Μόλις το εύκαμπτο τμήμα του ωθητήρα του εμφυτεύματος έχει εισαχθεί στο στέλεχος του καθετήρα, χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV και αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής πάνω από το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος. Αφού τελειώσετε, σφίξτε τη βαλβίδα RHV γύρω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος. Εάν αφήσετε το θηκάρι εισαγωγής στη θέση του, αυτό θα διακόψει την κανονική έγχυση του διαλύματος έκπλυσης και θα επιτρέψει την ανάδρομη ροή αίματος στον μικροκαθετήρα.
6. Εντοπίστε τον δείκτη περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία στον ωθητήρα του εμφυτεύματος:
   Προσοχή: Εάν ο δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία δεν είναι ορατός, μην προωθήσετε το σπείραμα χωρίς ακτινοσκόπηση.
   Προσοχή: Ο δείκτης περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία είναι συμβατός μόνο με μικροκαθετήρες με ελάχιστο μήκος 150 cm.
7. Επαληθεύστε οπτικά ότι το διάλυμα έκπλυσης εγχέεται κανονικά. Μετά την επιβεβαίωση, χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV επαρκώς για να προωθήσετε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος, αλλά όχι τόσο ώστε να επιτραπεί ανάδρομη ροή του αίματος στον ωθητήρα του εμφυτεύματος.
8. Όταν χρησιμοποιείτε μήκος μικροκαθετήρα τουλάχιστον 150 cm, προωθήστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος μέχρι το άπω άκρο του δείκτη περιορισμού έκθεσης στην ακτινοβολία να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το εγγύς άκρο της βαλβίδας RHV και ενεργοποιήστε την ακτινοσκόπηση. Εάν χρησιμοποιείτε μήκος μικροκαθετήρα μικρότερο από 150 cm, η προώθηση του ωθητήρα του εμφυτεύματος πρέπει να γίνει εξ ολοκλήρου υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
9. Συνεχίστε να προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση και τοποθετήστε το προσεκτικά στο επιθυμητό σημείο. Εάν η τοποθέτηση του σπειράματος δεν είναι ικανοποιητική, αποσύρετε αργά τραβώντας τον ωθητήρα του εμφυτεύματος, έπειτα προωθήστε αργά ξανά για να επανατοποθετήσετε το σπείραμα. Εάν το μέγεθος του σπειράματος είναι ακατάλληλο, αφαιρέστε και αντικαταστήστε με ένα σπείραμα κατάλληλου μεγέθους.
   1. Εάν παρατηρηθεί κύρτωση ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, αδράξτε το απώτατο τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, άπω της στρέβλωσης, της κύρτωσης ή της θραύσης, και αφαιρέστε από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Μη χρησιμοποιήσετε αιμοστατικές λαβίδες ή περιστροφέα σε μια προσπάθεια να προωθήσετε τον ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό ενδέχεται να επιφέρει στρέβλωση/ζημιά του ωθητήρα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη απόσπαση.

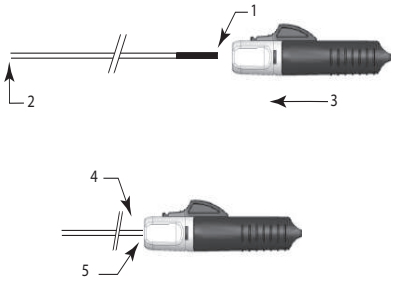
10. Συνεχίστε να προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime μέχρι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος στον ωθητήρα του εμφυτεύματος να βρεθεί ακριβώς άπω του εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα (βλ. Εικόνα 4).
    1. Προωθήστε τον δείκτη ευθυγράμμισης σπειράματος ακριβώς πέραν της εγγύς ταινίας-δείκτη του καθετήρα, έπειτα ανασύρετε τον ωθητήρα τοποθέτησης μέχρι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος να δημιουργεί ένα «Τ» με την εγγύς ταινία-δείκτη του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Αυτό εκτονώνει την πρόσθια τάση που ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς θετική απόσπαση.



Εικόνα 4

1. Δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος
2. Εγγύς ταινία-δείκτης καθετήρα
3. Άπω ταινία-δείκτης καθετήρα

11. Σφίξτε τη βαλβίδα RHV για να αποτρέψετε την κίνηση του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
12. Αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) από την προστατευτική συσκευασία του και τοποθετήστε το εντός του στείρου πεδίου. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) είναι συσκευασμένο ξεχωριστά ως στείρο προϊόν για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
13. Επιβεβαιώστε ξανά υπό ακτινοσκόπηση ότι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος του ωθητήρα εμφυτεύματος δημιουργεί ένα «Τ» με τον εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα.
14. Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα RHV είναι σταθερά ασφαλισμένη γύρω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος πριν συνδέσετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.), ώστε να εξασφαλίσετε ότι το σπείραμα δεν θα μετακινηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ωθητήρας του εμφυτεύματος είναι ευθύς ανάμεσα στη βαλβίδα RHV και στο εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.). Η ευθείαση αυτού του τμήματος του ωθητήρα του εμφυτεύματος βελτιστοποιεί την ευθυγράμμιση με το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).
15. Κρατήστε το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος στο άπω άκρο του δείκτη φόρτωσης. Προωθήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του εγγύς άκρου του ωθητήρα του εμφυτεύματος, μέχρι ο δείκτης φόρτωσης να εισέλθει πλήρως στη χοάνη και ο ωθητήρας να καθίσει σταθερά μέσα στον ενεργοποιητή (βλ. Εικόνα 5).



Εικόνα 5

1. Εγγύς άκρο δείκτη φόρτωσης
2. Αδράξτε τον ωθητήρα εδώ όταν προωθείτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
3. Προωθήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
4. Έτοιμο για απόσπαση
5. Η περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) και ο ωθητήρας του εμφυτεύματος είναι σε ευθεία γραμμή και το άπω άκρο του δείκτη φόρτωσης είναι πλήρως εισηγμένο στη χοάνη του εργαλείου άμεσης απόσπασης (I.D.).

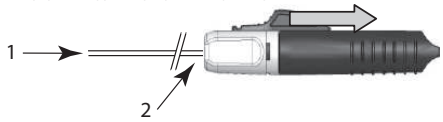
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η ενδεικτική ταινία εξακολουθεί να φαίνεται όπως στην Εικόνα 6 παρακάτω, το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) θα πρέπει να προωθηθεί περισσότερο, μέχρι ο ωθητήρας του εμφυτεύματος να καθίσει πλήρως μέσα στη χοάνη όπως στην Εικόνα 5 παραπάνω.



Εικόνα 6

1. Δεν έχει φορτωθεί πλήρως

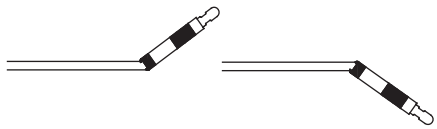
16. Για να αποσυνδέσετε το σπείραμα, τοποθετήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) στην παλάμη σας και τραβήξτε το συρόμενο κουμπί αντίχειρα προς τα πίσω μέχρι να σταματήσει και να ακουστεί ένα «κλικ», και αφήστε αργά το συρόμενο κουμπί αντίχειρα να επιστρέψει στην αρχική του θέση. Αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).
    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) μπορεί επίσης να αφαιρεθεί στο τέλος της διαδρομής, εάν είναι επιθυμητό. Για να αφαιρέσετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) στο τέλος της διαδρομής, κρατήστε το συρόμενο κουμπί αντίχειρα στην πλέον οπίσθια θέση του και αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) (βλ. Εικόνα 7).



Εικόνα 7

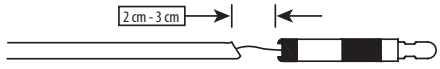
1. Έτοιμο για απόσπαση
2. Άπω άκρο του δείκτη φόρτωσης
   πλήρως μέσα στη χοάνη του εργαλείου άμεσης απόσπασης (I.D.).

17. Η επιτυχής απόσπαση του σπειράματος πρέπει να επαληθεύεται με ακτινοσκοπική παρακολούθηση για να διασφαλίζεται ότι το σπείραμα έχει αποσπαστεί. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω τον ωθητήρα του εμφυτεύματος ενώ παρακολουθείτε την ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι το σπείραμα δεν μετακινείται. Στην απίθανη περίπτωση που το σπείραμα μετακινηθεί, επαναλάβετε τα βήματα 14–16. Εάν είναι απαραίτητο, προωθήστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος για να αποκαταστήσετε την ευθυγράμμιση του σπειράματος με τον δείκτη του καθετήρα. Επαληθεύστε την απόσπαση του σπειράματος όπως παραπάνω.
18. Εάν επιθυμείτε να επιβεβαιώσετε την απόσπαση, αδράξτε τον δείκτη θετικής φόρτωσης μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη του αριστερού χεριού σας και το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος με τον αντίχειρα και τον δείκτη του δεξιού χεριού σας. Τραβήξτε μαλακά το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος. Εάν κινείται ελεύθερα από τον υποσωλήνα, το σύστημα έχει αποσπαστεί ορθά. Εάν όχι, επαναλάβετε τα βήματα 15–17.
    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το σπείραμα δεν αποσπαστεί μετά από 3 προσπάθειες, απορρίψτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) και αντικαταστήστε με ένα καινούριο εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).
19. Στη σπάνια περίπτωση που το σπείραμα δεν αποσπαστεί και δεν είναι δυνατό να αφαιρεθεί από τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα βήματα για την απόσπαση.
    1. Αδράξτε τον υποσωλήνα κατά προσέγγιση 5 cm άπω του δείκτη θετικής φόρτωσης στον δείκτη θραύσης του υποσωλήνα (ΔΘΥ) και κάμψτε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος ακριβώς άπω του ΔΘΥ κατά 180 μοίρες.
    2. Στη συνέχεια ευθειάστε ξανά τον ωθητήρα, συνεχίστε να κάμπτετε και να ευθειάζετε μέχρι η σωλήνωση του ωθητήρα να ανοίξει εκθέτοντας το στοιχείο απελευθέρωσης (Εικόνα 8).



Εικόνα 8

    3. Διαχωρίστε απαλά το εγγύς από το άπω άκρο του ανοικτού ωθητήρα. Έπειτα, υπό ακτινοσκόπηση, τραβήξτε το εγγύς τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά προσέγγιση 2–3 cm για να επιβεβαιώσετε την απόσπαση του εμφυτεύματος (Εικόνα 9).



Εικόνα 9

20. Όταν η απόσπαση του σπειράματος έχει ανιχνευθεί και επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά, αποσύρετε αργά τον ωθητήρα εμφυτεύματος από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
a. Εάν η προσπάθεια απόσπασης αποτύχει, αφαιρέστε το σπείραμα από την περιοχή θεραπείας και τον μικροκαθετήρα, και αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime υπό ακτινοσκόπηση.
b. Εάν το σπείραμα αποσπαστεί πρόωρα, αφαιρέστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος και επιβεβαιώστε υπό ακτινοσκόπηση:
   i. Προωθήστε το επόμενο σπείραμα για να ωθήσετε την υπόλοιπη ουρά του πρόωρα αποσπασμένου σπειράματος στην περιοχή θεραπείας.
   ii. Αφαιρέστε το πρόωρα αποσπασμένο σπείραμα με την κατάλληλη διάταξη ανάκτησης.

21. Επαναλάβετε τα βήματα 1–20, εάν απαιτούνται πρόσθετες τοποθετήσεις σπειράματος.
22. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην επαναποστειρώνετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.). Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) προορίζεται για έως 25 κύκλους το μέγιστο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ
Εάν απαιτείται σύμφωνα με τους κανονισμούς στην αντίστοιχη χώρα/περιοχή σας, οι ιατροί θα πρέπει να ανατρέχουν στις οδηγίες χρήσης για κατάλληλες πληροφορίες που μπορούν να κοινοποιηθούν στον ασθενή. Στη συσκευασία του προϊόντος περιλαμβάνεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς, η οποία περιέχει στοιχεία ταυτοποίησης για το εμφυτευμένο προϊόν. Συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και δώστε τη στον ασθενή πριν λάβει εξιτήριο.

Οι ιατροί θα πρέπει να δίνουν στους ασθενείς τις ακόλουθες οδηγίες:
- Να έχουν πάντα μαζί τους την κάρτα εμφυτεύματος.

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

- Να μεταβαίνουν στον ιστότοπο που αναγράφεται στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς για να δουν πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.
  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο ασθενής αδυνατεί να έχει πρόσβαση στον ιστότοπο, ο ιατρός πρέπει να παρέχει τις πληροφορίες από τον ιστότοπο στον ασθενή.
- Να ενημερώνουν πάντα όλο το προσωπικό υγειονομικής φροντίδας ότι φέρουν εμφυτευμένο προϊόν πριν από οποιαδήποτε διαδικασία.
- Να επικοινωνούν με τον ιατρό τους για οποιαδήποτε νέα ή μεταβαλλόμενα συμπτώματα.
  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς μπορεί να μην ισχύει σε όλες τις περιοχές όπου λαμβάνεται.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνητικές επιπλοκές της συσκευής και της ενδαγγειακής διαδικασίας περιλαμβάνουν ή είναι συνώνυμες με τις ακόλουθες, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές:

- Επιπλοκές του σημείου προσπέλασης, όπως σπασμός κερκιδικής αρτηρίας, διάτρηση κερκιδικής αρτηρίας, απόφραξη αγγείου, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, αιμάτωμα ή αιμορραγία, βλάβη έσω χιτώνα, κοκκίωμα, λοίμωξη, στείρα φλεγμονή, νέκρωση, βλάβη νεύρου, πόνος και ευαισθησία, σύνδρομο διαμερίσματος, ψευδοανεύρυσμα, παθολογική δυσανεξία των χεριών στο κρύο
- Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε αντιαιμοπεταλιακούς/αντιπηκτικούς παράγοντες, σκιαγραφικά μέσα ή αναισθησία, όπως αναρρόφηση, υπερευαισθησία, υπόταση, ναυτία
- Καρδιακές επιπλοκές, όπως αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Επιπλοκές λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία, όπως αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε βαρύτητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτες και όψιμη νεοπλασία
- Επιπλοκές συσκευής, όπως θραύση, τέντωμα σπειράματος, στρέβλωση, πρόωρη απόσπαση, μη απόσπαση, ξένο σώμα στον ασθενή
- Αιματολογικές επιπλοκές, όπως θρόμβωση, αιμόλυση, αιμορραγία, ενδοκρανιακή αιμορραγία
- Υδροκέφαλος
- Νευρολογικά ελλείμματα/νευρολογική δυσλειτουργία, που συμπεριλαμβάνουν συναισθηματικές μεταβολές, πάρεση, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ισχαιμία, δυσλειτουργία χεριών
- Συστηματικές επιπλοκές, όπως πυρετός, λοίμωξη, φλεγμονή, οίδημα, καταπληξία, τοξικότητα, αντίδραση σε ξένο σώμα, οργανική ανεπάρκεια, υπέρταση
- Μειωμένη θεραπευτική απόκριση
- Αγγειακές επιπλοκές, όπως διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, αγγειόσπασμος, στένωση, νέκρωση, απόφραξη, συρίγγιο, εμβολή, εμβολή αερίου, θρομβοεμβολή, απόστημα
- Συμπτώματα όρασης, όπως θολή όραση, απώλεια όρασης
- Θάνατο

*Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης άλλων συσκευών θεραπείας και φαρμάκων για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με πιθανές επιπλοκές. Εάν παρουσιαστεί σοβαρό συμβάν σχετιζόμενο με τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic και την αρμόδια αρχή στη χώρα/περιοχή σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime, η αύλακα διανομής και το θηκάρι εισαγωγής διατίθενται σε αποστειρωμένη και μη πυρετογόνο, μη ανοιγμένη και άθικτη συσκευασία. Η συσκευασία θα πρέπει να ελεγχθεί για πιθανή ζημιά. Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime προορίζονται για μία μόνο χρήση. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μετά τη χρήση, μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει παραβιαστεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Ένας ωθητήρας τοποθέτησης ή/και σπείραμα που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να επηρεάσει την τοποθέτηση και τη σταθερότητα του σπειράματος μέσα στο αγγείο ή το ανεύρυσμα, έχοντας πιθανώς ως αποτέλεσμα μετατόπιση ή τάνυση του σπειράματος.
- Μην περιστρέφετε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά την τοποθέτηση ή μετά την τοποθέτηση του σπειράματος στο ανεύρυσμα. Η περιστροφή του ωθητήρα τοποθέτησης κατά την τοποθέτηση ή μετά την τοποθέτηση του σπειράματος στο ανεύρυσμα ενδέχεται να οδηγήσει σε τεντωμένο σπείραμα ή σε πρόωρη απόσπαση του σπειράματος από τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μετατόπιση του σπειράματος.
- Μη χρησιμοποιήσετε αιμοστατικές λαβίδες ή περιστροφέα σε μια προσπάθεια να προωθήσετε τον ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό ενδέχεται να επιφέρει στρέβλωση/ζημιά του ωθητήρα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη απόσπαση.
- Πριν από την απόσπαση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime, επαληθεύστε ότι το άπω στέλεχος του μικροκαθετήρα δεν βρίσκεται υπό καταπόνηση. Αξονική συμπίεση ή δυνάμεις εφελκυσμού θα μπορούσαν να μεταφερθούν στον μικροκαθετήρα, προκαλώντας μετακίνηση του άκρου κατά την τοποθέτηση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime. Η μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει ρήξη του ανευρύσματος ή του αγγείου.
- Η προώθηση του ωθητήρα τοποθέτησης πέραν του άκρου του μικροκαθετήρα μετά την έκπτυξη και απόσπαση του σπειράματος ενέχει κίνδυνο διάτρησης του ανευρύσματος ή του αγγείου.
- Εάν παρατηρείται ανεπιθύμητη μετακίνηση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime υπό ακτινοσκόπηση μετά την τοποθέτηση του σπειράματος και πριν από την απόσπαση, αφαιρέστε το σπείραμα και αντικαταστήστε με ένα άλλο, αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime καταλληλότερου μεγέθους. Η μετακίνηση του σπειράματος ενδέχεται να υποδεικνύει ότι το σπείραμα θα μπορούσε να μετατοπιστεί μετά την απόσπασή του. Αγγειογραφικοί έλεγχοι θα πρέπει επίσης να διεξάγονται πριν από την απόσπαση, για να διασφαλίζεται ότι η μάζα του σπειράματος δεν προβάλλει μέσα στο μητρικό αγγείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η υψηλής ποιότητας, ψηφιακή αφαιρετική ακτινοσκοπική χαρτογράφηση είναι υποχρεωτική προκειμένου να επιτευχθεί ο ασφαλής καθετηριασμός του ανευρύσματος ή του αγγείου και η σωστή τοποθέτηση του πρώτου σπειράματος. Με μικρότερα ανευρύσματα, αυτό είναι ένα ιδιαίτερα σημαντικό βήμα.
- Εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime, προσέξτε ιδιαιτέρως να ανασύρετε το σπείραμα υπό ακτινοσκόπηση με μία ενιαία κίνηση με τον ωθητήρα του εμφυτεύματος. Εάν το σπείραμα δεν κινείται με ενιαία κίνηση, ή εάν η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, το σπείραμα έχει τεντωθεί και θα μπορούσε πιθανώς να σπάσει. Αφαιρέστε απαλά και απορρίψτε τον καθετήρα και το σπείραμα.
- Λόγω της λεπτεπίλεπτης φύσης του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime, των ελικοειδών αγγειακών διαδρομών που οδηγούν σε ορισμένα ανευρύσματα και αγγεία, καθώς και των ποικίλων μορφολογιών των ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων, ένα σπείραμα μπορεί περιστασιακά να τεντωθεί κατά τον χειρισμό του. Η τάνυση είναι πρόδρομος πιθανών δυσλειτουργιών, όπως θραύση και μετατόπιση του σπειράματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ αποσύρετε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime, το οποίο βρίσκεται υπό οξεία γωνία σε σχέση με το άκρο του καθετήρα, είναι δυνατόν να αποφύγετε την τάνυση ή τη θραύση του σπειράματος επανατοποθετώντας προσεκτικά το άπω άκρο του καθετήρα στο στόμιο του ανευρύσματος ή ελάχιστα μέσα στη μητρική αρτηρία.
- Προσέξτε να μην τρυπήσετε τα γάντια ή το στείρο οθόνιο ενώ χειρίζεστε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος.
- Μπορεί να απαιτούνται πολλαπλές τοποθετήσεις αποσπώμενων σπειραμάτων Axium™ Prime για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόφραξη κάποιων ανευρυσμάτων ή αγγείων.
- Η μακροπρόθεσμη επίδραση του παρόντος προϊόντος σε εξαγγειακούς ιστούς δεν έχει εξακριβωθεί, επομένως απαιτείται προσοχή για την παραμονή της παρούσας διάταξης στον ενδαγγειακό χώρο.
- Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του παρόντος προϊόντος για προσπέλαση του κερκιδικού νευραγγειακού συστήματος σε απευθείας σύγκριση με διαμηριαία προσέγγιση δεν έχουν καταδειχθεί. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη της κερκιδικής προσπέλασης έναντι της διαμηριαίας προσέγγισης θα πρέπει να σταθμίζονται και να εξετάζονται προσεκτικά για κάθε ασθενή.
- Το νικέλιο (Αρ. CAS 7440-02-0) είναι ένα υλικό ή/και ουσία που έχει δοκιμαστεί και μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση ή αλλεργικές αντιδράσεις σε κάποιους ασθενείς.
- Το σύστημα τοποθέτησης περιέχει κοβάλτιο (αρ. CAS 7440-48-4), το οποίο υπάρχει σε συγκέντρωση >0,1% κ.β. Το κοβάλτιο είναι ταξινομημένο ως ενδοκρινικός διαταράκτης (ΕΔ) ή ως ουσία καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ), κατηγορίας 1Α ή 1Β.
- Ακριβώς πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά όλα τα συστήματα στείρου φραγμού που φέρουν σήμανση ότι είναι στείρα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν εμφανείς παραβιάσεις της ακεραιότητας συστήματος στείρου φραγμού.
- Για πρόσθετες πληροφορίες υλικών που προκαλούν ανησυχία, όπως ο κανονισμός REACH, η Πρόταση 65 της Καλιφόρνιας ή άλλα προγράμματα επιστασίας προϊόντων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.medtronic.com/productstewardship

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Να χειρίζεστε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime με προσοχή για να αποφύγετε ζημιά πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Μην προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime όταν υπάρχει διαπιστωμένη αντίσταση, μέχρι η αιτία της αντίστασης να αποσαφηνιστεί με ακτινοσκόπηση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην καταστροφή του σπειράματος ή/και του καθετήρα ή σε διάτρηση του αγγείου.
- Είναι απαραίτητο να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα του καθετήρα με το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime. Η εξωτερική διάμετρος του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime θα πρέπει να ελεγχθεί, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το σπείραμα δεν θα φράξει τον καθετήρα.
- Η αύλακα διανομής, το θηκάρι εισαγωγής και το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) δεν προορίζονται για να έρχονται σε επαφή εντός του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime και το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη επίδοση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επιπλοκών, η διατήρηση συνεχούς έγχυσης κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης είναι υψίστης σημασίας.
- Προωθείτε και αποσύρετε τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime αργά και ομαλά, ειδικά εντός ελικοειδούς ανατομίας. Αφαιρέστε το σπείραμα εάν παρατηρηθεί ασυνήθιστη τριβή ή «γδάρσιμο». Εάν παρατηρηθεί τριβή σε ένα δεύτερο σπείραμα, εξετάστε προσεκτικά τόσο το σπείραμα όσο και τον καθετήρα για πιθανή ζημιά, όπως κύρτωση ή στρέβλωση του στελέχους του καθετήρα, ή ακατάλληλη συναρμογή άρθρωσης.
- Εάν παρατηρηθεί κύρτωση ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, αδράξτε το απώτατο τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, άπω της στρέβλωσης, της κύρτωσης ή της θραύσης, και αφαιρέστε από τον μικροκαθετήρα.
- Μην προωθείτε το σπείραμα με δύναμη εάν το σπείραμα σφηνώσει εντός ή εκτός του μικροκαθετήρα. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης και αφαιρέστε το σύστημα εάν είναι απαραίτητο.
- Εάν παρουσιαστεί αντίσταση κατά την απόσυρση του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, τραβήξτε ταυτόχρονα προς τα πίσω τον καθετήρα έγχυσης μέχρι ο ωθητήρας τοποθέτησης να μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς αντίσταση.
- Εάν παρατηρηθεί αντίσταση κατά την τοποθέτηση του σπειράματος, αφαιρέστε το σύστημα και ελέγξτε για πιθανή ζημιά στον καθετήρα.
- Εάν εφαρμόζεται προσπέλαση από την κερκιδική αρτηρία, πραγματοποιήστε προκαταρκτική εξέταση της κερκιδικής αρτηρίας σύμφωνα με τις πρακτικές του ιδρύματος για να διασφαλίσετε ότι η κερκιδική προσπέλαση είναι κατάλληλη για τον ασθενή.
- Οι χειριστές θα πρέπει να λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να περιορίσουν τις δόσεις ακτινοβολίας ακτίνων Χ για τους ασθενείς και για τους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή μέσα προστασίας, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τις τεχνικές παραμέτρους των ακτίνων Χ εφόσον είναι εφικτό.

ΥΛΙΚΑ

Περιγραφή υλικών *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	Αριθμός CAS	Ουσίες στις οποίες ενδέχεται να εκτεθεί ο ασθενής	Αναλογία ουσίας προς υλικό (% κ.β.) Υψηλή: ≥30% Μεσαία: <30% - ≥5% Χαμηλή: <5% - ≥1% Δεν περιλαμβάνεται*: <1%
Λευκόχρυσος - βολφράμιο	7440-06-4	Λευκόχρυσος	Υψηλή
	7440-33-7	Βολφράμιο	Μεσαία
Πολυπροπυλένιο αρ. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Πολυπροπυλένιο	Υψηλή
	Δεν ισχύει	Σταθεροποιητές	Μεσαία
Σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα 316LVM	7439-89-6	Σίδηρος	Υψηλή
	7440-47-3	Χρώμιο	Μεσαία
	7439-96-5	Μαγγάνιο	Χαμηλή
	7440-21-3	Πυρίτιο	Χαμηλή
	7439-98-7	Μολυβδαίνιο	Μεσαία
	7440-02-0	Νικέλιο	Μεσαία

*Ουσίες που δεν περιλαμβάνονται θεωρείται ότι βρίσκονται κάτω από το παρατιθέμενο όριο που επιβάλλει την αναφορά, εκτός εάν αναφέρονται στο πλαίσιο της παραγράφου 10.4.5 του κανονισμού περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (>0,1% κ.β.) ή άλλων ισχυόντων κανονισμών ή προτύπων.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΥΛΙΚΩΝ

ΛΕΥΚΟΧΡΥΣΟΣ – Ένα πυκνό, εξαιρετικά μη αντιδραστικό μέταλλο, ορατό υπό ακτινογραφία.

ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ – Ένα πλαστικό με αντοχή στα χημικά το οποίο είναι ανθεκτικό και εύκαμπτο.

ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟΣ ΧΑΛΥΒΑΣ – Ένα ανθεκτικό στη διάβρωση μέταλλο, κατασκευασμένο κυρίως από σίδηρο.

ΒΟΛΦΡΑΜΙΟ – Ένα σκληρό, ανθεκτικό μέταλλο το οποίο συνήθως συνδυάζεται με άλλα μέταλλα για να ενισχύσει τις ιδιότητές τους.

ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΕΣ - Μια ουσία που εμποδίζει την αποικοδόμηση γαλακτωμάτων, η οποία χρησιμοποιείται σε τρόφιμα/πλαστικά.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το προϊόν παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ κατόπιν χρήσης αιθυλενοξειδίου. Αυτό το προϊόν είναι μη πυρετογόνο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως.
- Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές και ηλεκτρομαγνητικά/θερμικά μοντέλα κατέδειξαν ότι το εμφυτευμένο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime είναι κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη διάταξη μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τους ακόλουθους όρους:

Παράμετρος	Συνθήκη χρήσης / Πληροφορίες
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Τύπος πυρήνων	Πρωτόνια υδρογόνου
Προσανατολισμός στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0)	Οριζόντιος, κυλινδρικής κοιλότητας
Μέγιστο χωρικό βαθμωτό πεδίο (SFG) [T/m] και [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)

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

Παράμετρος	Συνθήκη χρήσης / Πληροφορίες
Πόλωση ραδιοσυχνοτήτων	Κυκλικής πόλωσης (CP)
Πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων	Ενσωματωμένο πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων όλου του σώματος Αποσπώμενο πηνίο εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων άκρων
Πηνίο λήψης ραδιοσυχνοτήτων	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο μόνο λήψης ραδιοσυχνοτήτων
Τρόποι λειτουργίας ή περιορισμοί (ραδιοσυχνοτήτων) του συστήματος μαγνητικού συντονισμού (MR)	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μεσοτιμημένος SAR όλου του σώματος [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR κεφαλής [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Διάρκεια σάρωσης	Σάρωση για 60 λεπτά με μία ή περισσότερες ακολουθίες απεικόνισης MR ακολουθούμενη από χρόνο αναμονής 30 λεπτών πριν συνεχιστεί η σάρωση.
Ανατομία στο ισόκεντρο	Οποιαδήποτε ανατομική θέση στο ισόκεντρο είναι αποδεκτή
Θέση ασθενούς στον σαρωτή	Οποιαδήποτε θέση του ασθενούς είναι αποδεκτή
Διαμόρφωση συσκευής	Σε μη κλινικές δοκιμές, ελέγχθηκαν η μαγνητικά επαγόμενη δύναμη εκτόπισης και η μαγνητικά επαγόμενη ροπή στρέψης και μετρήθηκε μηδενική εκτόπιση και μηδενική ροπή στρέψης.
Τέχνημα εικόνας MR	Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας που προκαλείται από το εμφυτευμένο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime εκτείνεται κατά προσέγγιση 5 mm από το σπείραμα όταν αυτό απεικονίζεται με ακολουθία παλμών gradient echo και σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) 3 Tesla.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

- **Προσδοκώμενο κλινικό όφελος -** Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime χρησιμοποιούνται για τον ενδαγγειακό εμβολισμό ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων και για τον εμβολισμό άλλων νευραγγειακών ανωμαλιών, όπως αρτηριοφλεβικών δυσπλασιών και αρτηριοφλεβικών συριγγίων, προκειμένου να επιτευχθούν τα ακόλουθα κλινικά οφέλη:
  - Απόφραξη ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων και άλλων νευραγγειακών ανωμαλιών
- **Χαρακτηριστικά επιδόσεων -** Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime αποτελείται από ένα σπείραμα εμβολισμού από λευκόχρυσο προσαρτημένο σε έναν ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος από σύνθετο υλικό και ένα εργαλείο χειρός άμεσης απόσπασης (I.D.). Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime αποφράσσει ενδοκρανιακά ανευρύσματα και άλλες νευραγγειακές ανωμαλίες, όπως αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες και αρτηριοφλεβικά συρίγγια.
- Μπορείτε να δείτε ένα αντίγραφο της περίληψης χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) κάνοντας αναζήτηση με το όνομα του προϊόντος στον ιστότοπο EUDAMED στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας το όνομα του κατασκευαστή και του προϊόντος, καθώς και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμό αναφοράς, αριθμό καταλόγου ή αριθμό βασικού μοναδικού αναγνωριστικού προϊόντος (Βασικό UDI-DI)-0763000B000202776.

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

Česky
Návod k použití

cs

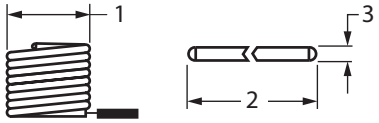
Odpoutatelná spirála Axium™ Prime

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Tento prostředek smějí používat výhradně lékaři důkladně obeznámení s postupy používanými při angiografii a perkutánních neurointervenčních zákrocích.

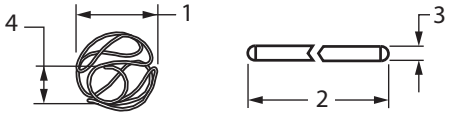
POPIS

Odpoutatelná spirála Axium™ Prime se skládá z platinové embolizační spirály připojené ke kompozitnímu tlačnému zavaděči implantátu s rentgenkontrastní značkou umístění a z ručního rychloodpojovače (Instant Detacher, I.D.), který po aktivaci odpojí spirálu od hrotu tlačného zavaděče. Rychloodpojovač (I.D.) se prodává zvlášť.



Obrázek 1. Odpoutatelná spirála Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Průměr spirály
2. Délka implantátu
3. Vnější průměr primárního vinutí



Obrázek 2. Odpoutatelná spirála Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Průměr spirály
2. Délka implantátu
3. Vnější průměr primárního vinutí
4. Vnější průměr první smyčky

KOMPATIBILITA PROSTŘEDKŮ

Tabulka 1. Rozměry odpoutatelné spirály Axium™ Prime (Helix)

Číslo pro kontakt se zákazníky (CFN)	Průměr spirály (1)	Délka implantátu (2)	Vnější průměr primárního vinutí (3)	Minimální vnitřní průměr mikrokatétru
Extra měkká spirála				
APB-1-1-HX-ES	0,039" (1 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Měkká spirála				
APB-4-6-HX-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabulka 2. Rozměry odpoutatelné spirály Axium™ Prime (3D)

Číslo pro kontakt se zákazníky (CFN)	Průměr spirály (1)	Délka implantátu (2)	Vnější průměr primárního vinutí (3)	Vnější průměr první smyčky (4)	Minimální vnitřní průměr mikrokatétru
Extra měkká spirála					
APB-1-2-3D-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039" (1 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Měkká spirála					
APB-4-6-3D-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Rozměry prostředku jsou uvedeny na štítku výrobku a v Tabulce 1 a Tabulce 2. Kompatibilitu lze zjistit v dokumentaci dodané spolu s dalšími lékařskými technologiemi.

K použití s odpoutatelnou spirálou Axium™ Prime jsou zapotřebí následující prostředky:

- Odpoutatelné spirály Axium™ Prime mají být zaváděny výhradně skrz mikrokatétr o minimálním vnitřním průměru 0,0165 palce (0,419 mm) se dvěma označovacími proužky.
- Rychloodpojovač (I.D.)

Bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení na tlačném zavaděči implantátu je kompatibilní s mikrokatétrem o minimální délce 150 cm.

Další příslušenství (nutné k provedení výkonu)

Vodicí katétr 6–8 F*

Mikrokatétr (viz výše)*

Vodicí dráty kompatibilní s mikrokatétrem*

Souprava pro kontinuální proplachování fyziologickým roztokem / fyziologickým roztokem s heparinem*

Rotační hemostatický ventil (RHV)*

Třícestný uzavírací kohout*

Jednocestný uzavírací kohout*

Infuzní stojan*

Arteriální pouzdro*

*Nedodává se jako součást systému; výběr je založen na zkušenostech a preferencích lékaře.

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Odpoutatelné spirály Axium™ Prime jsou indikovány pro endovaskulární embolizaci intrakraniálních aneurysmat. Použití odpoutatelných spirál Axium™ Prime je také indikováno pro embolizaci jiných neurovaskulárních abnormalit, jako jsou arteriovenózní malformace a arteriovenózní píštěle.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. V zájmu dosažení optimální funkčnosti odpoutatelné spirály Axium™ Prime a snížení rizika tromboembolických komplikací se doporučuje udržovat kontinuální proplach fyziologickým roztokem mezi
   1. arteriálním pouzdrem a vodicím katétrem,
   2. mikrokatétrem a vodicím katétrem, a
   3. mikrokatétrem a tlačným zavaděčem implantátu a odpoutatelnou spirálou Axium™ Prime.
2. Zaveďte příslušný vodicí katétr podle doporučených postupů. K ústí vodicího katétru připojte rotační hemostatický ventil (RHV). K boční větvi RHV připojte 3cestný uzavírací kohout a pak

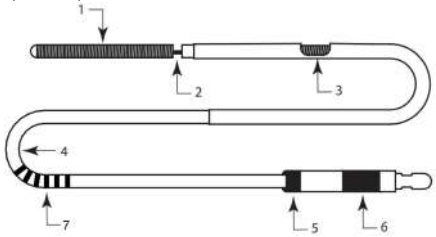
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

připojte hadičku pro kontinuální proplach.

3. Druhý RHV připojte k ústí mikrokatétru. K boční větvi RHV připojte 1cestný uzavírací kohout a pak připojte hadičku pro kontinuální proplach.
   Pro odpoutatelné spirály Axium™ Prime:
   Doporučená rychlost je jedna kapka z tlakového vaku každých 3–5 sekund.
4. Zkontrolujte veškerá spojení, aby se do vodicího katétru nebo mikrokatétru nedostával během kontinuálního proplachování vzduch.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Pomalu a současně vyjměte odpoutatelnou spirálu Axium™ Prime a zaváděcí pouzdro z obručového zásobníku. Prohlédněte proximální část tlačného zavaděče implantátu, zda nevykazuje nějaké nepravidelnosti. Pokud zjistíte nepravidelnosti, použijte novou odpoutatelnou spirálu Axium™ Prime.
2. Pomalu vysuňte odpoutatelnou spirálu Axium™ Prime ze zaváděcího pouzdra do dlaně ruky v rukavici a zkontrolujte, zda spirála nebo oblast odpojení nevykazují nějaké nepravidelnosti. Vizuální prohlídka je nutná z důvodu potenciálního rizika nepravidelností. Pokud zjistíte nepravidelnosti, použijte novou odpoutatelnou spirálu Axium™ Prime (viz obrázek 3).



Obrázek 3

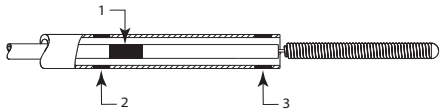
1. Implantát
2. Oblast odpojení
3. Značka vyrovnání spirály
4. Tlačný zavaděč
5. Indikátor odlomení hypotrubice (HBI)
6. Indikátor správného vložení
7. Bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení

3. Odpoutatelnou spirálu Axium™ Prime a její oblast odpojení šetrně ponořte do heparinizovaného fyziologického roztoku. Během tohoto postupu dávejte pozor, abyste spirálu nenatáhli, aby si zachovala tvarovou paměť. Za stálého ponoření do heparinizovaného fyziologického roztoku nasměrujte zaváděcí pouzdro svisle do fyziologického roztoku a jemně vtáhněte distální hrot spirály do zaváděcího pouzdra.
4. Zaveďte distální konec zaváděcího pouzdra skrz rotační hemostatický ventil (RHV) do ústí mikrokatétru, až se pouzdro pevně usadí. Utáhněte RHV okolo zaváděcího pouzdra, aby se zabránilo zpětnému toku krve, ale pouze natolik, aby nedošlo k poškození spirály během jejího zavádění do katétru.
5. Odpoutatelnou spirálu Axium™ Prime přemístěte do mikrokatétru rovnoměrným a kontinuálním posunováním tlačného zavaděče implantátu (v krocích o délce 1–2 cm). Zastavte zasouvání přibližně 15 cm od proximálního konce tlačného zavaděče implantátu. Nepokoušejte se zasunout celý tlačný zavaděč implantátu do zaváděcího pouzdra, protože by mohlo dojít zalomení proximální části tlačného zavaděče. Jakmile flexibilní část tlačného zavaděče implantátu vstoupí do těla katétru, uvolněte RHV a odstraňte zaváděcí pouzdro přes proximální konec tlačného zavaděče implantátu. Po dokončení utáhněte RHV kolem tlačného zavaděče implantátu. Ponecháte-li zaváděcí pouzdro na místě, dojde k přerušení normální infuze proplachovacího roztoku, což umožní zpětný tok krve do mikrokatétru.
6. Vyhledejte bezpečnostní značku pro skiaskopické zobrazení na tlačném zavaděči implantátu:
   Upozornění: Pokud bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení není viditelná, neposouvejte spirálu bez skiaskopického zobrazení.
   Upozornění: Bezpečnostní značka pro skiaskopické zobrazení je kompatibilní pouze s mikrokatétry o minimální délce 150 cm.
7. Vizuálně ověřte, že infuze proplachovacího roztoku probíhá normálně. Po ověření uvolněte RHV natolik, aby bylo možné posunovat tlačný zavaděč implantátu vpřed, ale ne natolik, aby mohlo dojít ke zpětnému toku krve do tlačného zavaděče implantátu.
8. Při použití mikrokatétru o délce minimálně 150 cm posuňte tlačný zavaděč implantátu tak, aby byl distální konec bezpečnostní značky pro skiaskopické zobrazení v jedné rovině s proximálním koncem RHV, a potom zapněte skiaskopii. Při použití mikrokatétru kratšího než 150 cm musí být tlačný zavaděč implantátu posunován výhradně pod skiaskopickým naváděním.
9. Pod skiaskopickým naváděním pokračujte v posouvání odpoutatelné spirály Axium™ Prime vpřed a opatrně ji zaveďte na požadované místo. Pokud je umístění spirály neuspokojivé, pomalu ji povytáhněte zpět tahem za tlačný zavaděč implantátu a pak ji přemístěte pomalým posunováním vpřed. Pokud není velikost spirály vhodná, odstraňte ji a nahraďte spirálou vhodné velikosti.
   1. Povšimnete-li si deformace nebo zalomení tlačného zavaděče, uchopte nejdistálnější část tlačného zavaděče distálně od ohybu, deformace nebo zlomu a vyjměte jej z mikrokatétru.

VAROVÁNÍ

Při posouvání tlačného zavaděče nepoužívejte hemostaty ani torzní nástroj. Mohlo by dojít k zalomení/poškození tlačného zavaděče s následným předčasným odpojením.

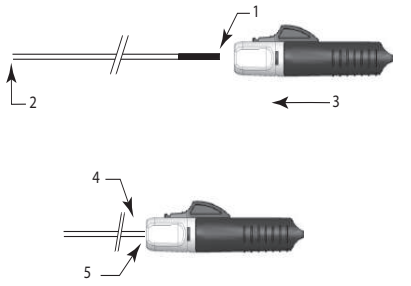
10. Pokračujte v posouvání odpoutatelné spirály Axium™ Prime vpřed, dokud nebude značka vyrovnání spirály na tlačném zavaděči implantátu umístěna těsně distálně vzhledem k proximálnímu označovacímu proužku na mikrokatétru (viz obrázek 4).
    1. Posuňte značku vyrovnání spirály těsně za proximální označovací proužek na katétru a potom povytáhněte tlačný zavaděč tak, aby značka vyrovnání spirály s proximálním označovacím proužkem na katétru vytvořila na skiaskopii znak „T". Tím se odlehčí mechanické namáhání v dopředném směru, které by mohlo vést k falešně pozitivnímu odpojení.



Obrázek 4

1. Značka vyrovnání spirály
2. Proximální označovací proužek katétru
3. Distální označovací proužek katétru

11. Utáhněte RHV, abyste zabránili pohybu tlačného zavaděče implantátu.
12. Vyjměte rychloodpojovač (I.D.) z ochranného obalu a umístěte jej do sterilního pole. Rychloodpojovač (I.D.) je balen samostatně jako sterilní prostředek určený k použití pouze u jednoho pacienta.
13. Znovu skiaskopicky ověřte, že značka vyrovnání spirály na tlačném zavaděči implantátu tvoří s proximálním označovacím proužkem na mikrokatétru znak „T".
14. Před připojením rychloodpojovače (I.D.) zkontrolujte, zda je RHV pevně uzavřený kolem tlačného zavaděče implantátu, abyste zajistili, že se spirála během procesu připojování nepohne. Ujistěte se, že je tlačný zavaděč implantátu mezi RHV a rychloodpojovačem (I.D.) narovnaný. Napříměním této části tlačného zavaděče implantátu se optimalizuje vyrovnání s rychloodpojovačem (I.D.).
15. Držte proximální konec tlačného zavaděče implantátu u distálního konce indikátoru vložení. Posunujte rychloodpojovač (I.D.) přes proximální konec tlačného zavaděče implantátu, až indikátor vložení zcela vstoupí do kónusu a tlačný zavaděč se pevně usadí v aktuátoru (viz obrázek 5).



Obrázek 5

1. Proximální konec indikátoru vložení
2. Při posouvání rychloodpojovače (I.D.) přes tlačný zavaděč implantátu uchopte tlačný zavaděč zde.
3. Posunujte rychloodpojovač (I.D.) přes tlačný zavaděč implantátu.
4. Připraveno k odpojení
5. RHV a tlačný zavaděč implantátu jsou v přímé linii a distální konec indikátoru vložení je zcela zasunutý v kónusu rychloodpojovače (I.D.).

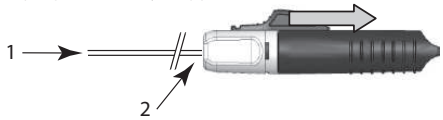
POZNÁMKA: Pokud je indikační proužek stále viditelný, jak ukazuje obrázek 6 níže, rychloodpojovač (I.D.) je nutno posunout dále tak, aby se tlačný zavaděč implantátu zcela usadil v kónusu, jak ukazuje obrázek 5 výše.



Obrázek 6

1. Neúplné vložení

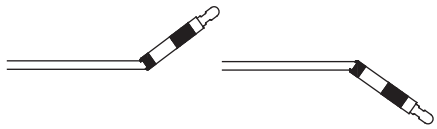
16. Spirálu odpojíte uchopením rychloodpojovače (I.D.) do dlaně a zatažením posuvníku palcem zpět až na doraz a dokud se neozve kliknutí; potom posuvník nechejte pomalu vrátit do původní pozice. Odstraňte rychloodpojovač (I.D.).
    POZNÁMKA: Rychloodpojovač (I.D.) lze v případě potřeby také odstranit na konci posunu. Chcete-li rychloodpojovač (I.D.) odstranit na konci posunu, podržte palcový posuvník v nejzazší poloze a odstraňte rychloodpojovač (I.D.) (viz obrázek 7).



Obrázek 7

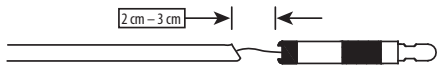
1. Připraveno k odpojení
2. Distální konec indikátoru vložení zcela v kónusu rychloodpojovače (I.D.)

17. Úspěšné odpojení spirály se musí ověřit skiaskopicky, aby bylo jisté, že se spirála odpojila. Pomalu vytahujte tlačný zavaděč implantátu zpět a přitom sledujte skiaskopický obraz, abyste se ujistili, že se spirála nepohybuje. V nepravděpodobném případě, že se spirála pohne, zopakujte kroky 14–16. V případě potřeby posuňte tlačný zavaděč implantátu vpřed tak, abyste obnovili vyrovnání mezi značkou vyrovnání spirály a proximálním označovacím proužkem na katétru. Ověřte odpojení spirály, jak je uvedeno výše.
18. Pokud si přejete potvrdit odpojení, uchopte indikátor správného vložení mezi palec a ukazovák levé ruky a proximální konec tlačného zavaděče implantátu mezi palec a ukazovák pravé ruky. Jemně zatáhněte za proximální konec tlačného zavaděče implantátu. Pokud se volně vysouvá z hypotrubice, systém je správně odpojen. Pokud tomu tak není, zopakujte kroky 15–17.
    POZNÁMKA: Pokud se spirála neodpojí po 3 pokusech, zlikvidujte rychloodpojovač (I.D.) a vyměňte jej za nový rychloodpojovač (I.D.).
19. Pokud se ve výjimečném případě spirála neodpojí a nelze ji vyjmout z tlačného zavaděče implantátu, použijte pro odpojení následující kroky.
    1. Uchopte hypotrubici přibližně 5 cm distálně od indikátoru správného vložení na indikátoru odlomení hypotrubice (HBI) a ohněte tlačný zavaděč implantátu těsně distálně od HBI o 180 stupňů.
    2. Potom tlačný zavaděč opět narovnejte a opakujte ohýbání a narovnávání, dokud se trubice tlačného zavaděče neotevře a neodkryje se uvolňovací prvek (obrázek 8).



Obrázek 8

3. Opatrně oddělte proximální konec a distální konec otevřeného tlačného zavaděče. Pak pod skiaskopickou kontrolou povytáhněte proximální část tlačného zavaděče implantátu přibližně o 2–3 cm, abyste ověřili odpojení implantátu (obrázek 9).



Obrázek 9

20. Jakmile je detekováno a skiaskopicky potvrzeno odpojení spirály, pomalu vytáhněte tlačný zavaděč implantátu z mikrokatétru.

VAROVÁNÍ

a. Pokud je pokus o odpojení neúspěšný, vyjměte spirálu z ošetřovaného místa a mikrokatétru a pod skiaskopickou kontrolou ji nahraďte novou odpoutatelnou spirálou Axium™ Prime.
b. Dojde-li k předčasnému odpojení spirály, vyjměte tlačný zavaděč implantátu a potvrďte pod skiaskopickou kontrolou:
   i. Posuňte další spirálu vpřed tak, aby vytlačila zbývající zadní konec předčasně odpojené spirály na místo ošetření.
   ii. Odstraňte předčasně odpojenou spirálu vhodným extrakčním nástrojem.

21. Pokud je nutné umístit další spirály, zopakujte kroky 1–20.
22. Jakmile je výkon hotový, zlikvidujte rychloodpojovač (I.D.).

VAROVÁNÍ

- Neprovádějte opětovnou sterilizaci rychloodpojovače (I.D.). Výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
- Rychloodpojovač je určen maximálně pro 25 cyklů.

POUČENÍ PRO PACIENTA

Pokud to vyžadují předpisy v příslušné zemi/oblasti, měli by si ošetřující lékaři prostudovat návod k použití, aby zjistili, jaké informace mají být pacientovi sděleny. Součástí balení tohoto prostředku je identifikační karta implantátu pro pacienta, která obsahuje identifikující informace o implantovaném prostředku. Vyplňte identifikační kartu implantátu pro pacienta a předejte ji pacientovi před propuštěním z nemocnice.

Ošetřující lékaři by měli pacientům sdělit následující pokyny:

- Pacient musí mít vždy při sobě identifikační kartu implantátu.
- Další informace o prostředku jsou zpřístupněny na webových stránkách, které jsou uvedeny na identifikační kartě implantátu pro pacienta.
  POZNÁMKA: Pokud pacient nemá přístup na tyto webové stránky, musí mu informace uvedené na těchto webových stránkách poskytnout ošetřující lékař.
- Pacient musí před zahájením jakéhokoli zákroku vždy informovat veškerý zdravotnický personál o tom, že má implantovaný zdravotnický prostředek.
- Pacient musí kontaktovat svého ošetřujícího lékaře, pokud si všimne jakýchkoli nových nebo měnících se symptomů.
  POZNÁMKA: Identifikační karta implantátu pro pacienta nemusí být platná pro všechny regiony, v nichž ji pacient obdrží.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace spojené s použitím tohoto prostředku a s endovaskulárním výkonem patří mimo jiné následující nebo jim podobné stavy:

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

- Komplikace v místě přístupu, jako například spasmus radiální tepny, perforace radiální tepny, okluze cévy, arteriovenózní píštěl, hematom nebo krvácení, poškození intimy, granulom, infekce, sterilní zánět, nekróza, poškození nervů, bolest a citlivost, kompartment syndrom, pseudoaneurysma, patologická nesnášenlivost chladu na rukou
- Nežádoucí reakce na protidestičkové/antikoagulační přípravky, kontrastní látky nebo anestezii, jako například aspirace, hypersenzitivita, hypotenze, nevolnost
- Srdeční komplikace, jako například arytmie, infarkt myokardu
- Komplikace po vystavení záření, jako například alopecie, popáleniny, jejichž závažnost se pohybuje od zarudnutí kůže po vředy, katarakty a neoplazie vzniklé s odstupem
- Komplikace související s prostředkem, jako například rozlomení, natažení spirály, zalomení, předčasné odpojení, neodpojení, cizí těleso v těle pacienta
- Hematologické komplikace, jako například trombóza, hemolýza, krvácení, intrakraniální krvácení
- Hydrocefalus
- Neurologické deficity/dysfunkce, včetně emočních změn, parézy, cévní mozkové příhody, ischémie, dysfunkce ruky
- Systémové komplikace, jako například horečka, infekce, zánět, otok, šok, toxicita, reakce na cizí těleso, selhání orgánů, hypertenze
- Snížená odpověď na terapii
- Cévní komplikace, jako například disekce, perforace, ruptura, vazospasmus, stenóza, nekróza, okluze, píštěl, embolie, plynová embolie, tromboembolie, absces
- Zrakové symptomy, jako například rozmazané vidění, ztráta zraku
- Úmrtí

*Informace týkající se dalších možných komplikací najdete v návodech k použití jiných terapeutických prostředků a léků používaných v rámci léčby. V případě výskytu závažné události související s prostředkem kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a kompetentní orgán v příslušné zemi/oblasti.

VAROVÁNÍ

- Odpoutatelná spirála Axium™ Prime, obručový zásobník a zaváděcí pouzdro jsou dodávány ve sterilním a nepyrogenním, neotevřeném a nepoškozeném obalu. Obal je nutno zkontrolovat, zda není poškozený. Poškozené odpoutatelné spirály Axium™ Prime se nesmí používat, protože by mohly způsobit zranění pacienta.
- Odpoutatelné spirály Axium™ Prime jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Rychloodpojovač (I.D.) je určen pouze k jednorázovému použití. Po použití neprovádějte jejich resterilizaci ani je nepoužívejte opakovaně. Příprava k opětovnému použití nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, což může následně vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta.
- Nepoužívejte prostředky, pokud bylo sterilní balení porušeno či poškozeno.
- Jsou-li tlačný zavaděč implantátu a/nebo spirály poškozené, může to ovlivnit zavedení spirály do cévy nebo aneurysmatu a také ovlivnit jejich stabilitu uvnitř, takže může dojít k migraci nebo natažení spirály.
- Během zavádění spirály do aneurysmatu ani po zavedení neotáčejte tlačným zavaděčem implantátu. Otáčení tlačným zavaděčem během zavádění spirály do aneurysmatu nebo po něm může mít za následek natažení spirály nebo předčasné odpojení spirály od tlačného zavaděče implantátu, což může vést k migraci spirály.
- Při posouvání tlačného zavaděče nepoužívejte hemostaty ani torzní nástroj. Mohlo by dojít k zalomení/poškození tlačného zavaděče s následným předčasným odpojením.
- Před odpojením odpoutatelné spirály Axium™ Prime zkontrolujte, zda není distální tělo mikrokatétru mechanicky namáháno. Kumulace sil axiální komprese nebo napětí v mikrokatétru může způsobit pohyb hrotu během zavádění odpoutatelné spirály Axium™ Prime. Pohyb hrotu mikrokatétru může způsobit prasknutí aneurysmatu nebo cévy.
- Při posouvání tlačného zavaděče za hrot mikrokatétru poté, co byla spirála zavedena a odpojena, vzniká riziko perforace aneurysmatu nebo cévy.
- Pokud lze po umístění spirály a před jejím odpojením na skiaskopii pozorovat nežádoucí pohyb odpoutatelné spirály Axium™ Prime, vyjměte spirálu a nahraďte ji jinou odpoutatelnou spirálou Axium™ Prime vhodnější velikosti. Pohyb spirály může indikovat možnou migraci spirály po jejím odpojení. Před odpojením je nutno také provést angiografická vyšetření, aby se zajistilo, že spirála nevyčnívá do mateřské cévy.
- Nezbytným předpokladem pro bezpečnou katetrizaci aneurysmatu nebo cévy a pro správné umístění první spirály je vysoce kvalitní digitální subtrakční skiaskopické mapování průběhu cév. To je obzvláště důležitý krok u menších aneurysmat.
- Pokud je nutná repozice odpoutatelné spirály Axium™ Prime, věnujte zvláštní pozornost tomu, aby se při vytahování spirály pod skiaskopickou kontrolou současně pohyboval tlačný zavaděč implantátu (v poměru jedna ku jedné). Pokud se spirála nepohybuje současně v poměru jedna ku jedné nebo pokud je repozice obtížná, spirála se natáhla a mohla by prasknout. Katétr i spirálu společně opatrně vytáhněte a oba prostředky zlikvidujte.
- Vzhledem ke křehkosti odpoutatelné spirály Axium™ Prime se tato spirála někdy může natáhnout při manévrování ve vinutých cévách vedoucích k některým aneurysmatům nebo cévám a v proměnlivé morfologii intrakraniálních aneurysmat. Natažení může vést později k potenciálním funkčním závadám, jako je prasknutí a migrace spirály.
- Pokud narazíte na odpor při vytahování odpoutatelné spirály Axium™ Prime, která je v ostrém úhlu vůči hrotu katétru, je možné předejít natažení či prasknutí spirály opatrným přemístěním distálního hrotu katétru v ústí aneurysmatu nebo jen mírným přemístěním uvnitř mateřské tepny.
- Při manipulaci s tlačným zavaděčem implantátu dávejte pozor, abyste nepropíchli rukavice nebo sterilní roušku.

VAROVÁNÍ

- K dosažení požadované okluze některých aneurysmat nebo cév může být zapotřebí umístění více odpoutatelných spirál Axium™ Prime.
- Dlouhodobý účinek tohoto výrobku na extravaskulární tkáně nebyl zjišťován, takže je nutno dbát na to, aby tento prostředek neopustil intravaskulární prostor.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Neuvádějte jej do znovupoužitelného stavu ani jej opětovně nesterilizujte. Příprava k opětovnému použití a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a riziko chybné funkce prostředku.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku pro radiální přístup do neurovaskulatury v přímém porovnání s transfemorálním přístupem nebyla prokázána. Rizika a přínosy radiálního přístupu oproti transfemorálnímu přístupu je nutné u každého jednotlivého pacienta pečlivě zvážit.
- Nikl (číslo CAS 7440-02-0) je testovaný materiál a/nebo látka, která může u některých pacientů způsobit senzibilizaci nebo alergické reakce.
- Zaváděcí systém obsahuje kobalt (číslo CAS 7440-48-4), který je přítomen v koncentraci > 0,1 hmotnostních % (w/w). Kobalt je klasifikován jako látka narušující endokrinní systém (ED), nebo jako látka karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B.
- Bezprostředně před použitím prohlédněte veškeré systémy sterilní bariéry, které jsou označeny jako sterilní. Pokud je systém sterilní bariéry očividně poškozený, prostředek nepoužívejte.
- Další informace o látkách vzbuzujících obavy podle nařízení REACH, kalifornského zákona CA Prop 65 nebo dalších programů významných pro environmentální odpovědnost za produkty najdete na webových stránkách www.medtronic.com/productstewardship

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- S odpoutatelnou spirálou Axium™ Prime zacházejte opatrně, abyste zamezili jejímu poškození před ošetřením nebo během něj.
- Odpoutatelnou spirálu Axium™ Prime neposouvejte proti citelnému odporu, dokud skiaskopicky nezjistíte jeho příčinu. Mohlo by to vést k vážnému poškození spirály a/nebo katétru nebo k perforaci cévy.
- Je důležité potvrdit kompatibilitu katétru s odpoutatelnou spirálou Axium™ Prime. Je nutné zkontrolovat vnější průměr odpoutatelné spirály Axium™ Prime, aby bylo jisté, že spirála nezablokuje katétr.
- Obručový zásobník, zaváděcí pouzdro a rychloodpojovač (I.D.) nejsou určeny ke kontaktu s tělem pacienta.
- Odpoutatelnou spirálu Axium™ Prime a rychloodpojovač (I.D.) nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítku výrobku.
- V zájmu dosažení optimální funkčnosti odpoutatelné spirály Axium™ Prime a snížení rizika tromboembolických komplikací je nezbytně nutné udržovat kontinuální infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Při posouvání a vytahování odpoutatelných spirál Axium™ Prime postupujte pomalu a rovnoměrně, zejména ve vinutých cévách. Pokud zaznamenáte neobvyklé tření nebo „škrábání", spirálu vyjměte. Pokud zaznamenáte tření u druhé spirály, pečlivě zkontrolujte spirálu i katétr, zda nejsou poškozené, například zda není tělo katétru deformované nebo zalomené nebo zda nejsou přítomny chybné spoje.
- Povšimnete-li si deformace nebo zalomení tlačného zavaděče, uchopte nejdistálnější část tlačného zavaděče distálně od ohybu, deformace nebo zlomu a vyjměte jej z mikrokatétru.
- Pokud spirála uvázne uvnitř nebo vně mikrokatétru, neposouvejte ji násilím. Zjistěte příčinu odporu a v případě potřeby systém vyjměte.
- Pokud narazíte na odpor při vytahování tlačného zavaděče implantátu, vytahujte současně infuzní katétr, dokud tlačný zavaděč nepřestane klást odpor při vytahování.
- Pokud narazíte na odpor při zavádění spirály, vyjměte systém a zkontrolujte katétr, zda není poškozený.
- Pokud používáte přístup přes a. radialis (vřetenní tepnu), proveďte screeningové vyšetření a. radialis podle postupů vašeho zdravotnického zařízení, abyste se ujistili, že tento přístup je pro daného pacienta vhodný.
- Operatéři musí přijmout všechna nezbytná bezpečnostní opatření, aby snížili dávku rentgenového záření, které budou vystaveni pacienti i oni sami, a za tímto účelem použít dostatečné stínění, zkrátit dobu expozice skiaskopii a upravit technické faktory rentgenu, kdykoli to bude možné.

MATERIÁLY

Popis materiálů *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	Číslo CAS	Látky, s nimiž se pacient může dostat do kontaktu	Podíl látky v materiálu (v hmotn. %) Vysoký: ≥ 30 % Střední: < 30 % – ≥ 5 % Nízký: < 5 % – ≥ 1 % Není obsažena*: < 1 %
Platina-wolfram	7440-06-4	Platina	Vysoký
	7440-33-7	Wolfram	Střední
Polypropylen č. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylen	Vysoký
	Neuplatňuje se	Stabilizátory	Střední
Drát z nerezové oceli 316LVM	7439-89-6	Železo	Vysoký
	7440-47-3	Chrom	Střední
	7439-96-5	Mangan	Nízký
	7440-21-3	Křemík	Nízký
	7439-98-7	Molybden	Střední
	7440-02-0	Nikl	Střední

*Množství obsažených látek, které zde nejsou uvedeny, je považováno za podprahové (a tudíž nepodléhající oznamovací povinnosti, pro kterou je stanoven práh > 0,1 hmotnostních % [w/w]) podle bodu 10.4.5 směrnice MDR, pokud tato směrnice či jiné platné předpisy či normy nestanoví jinak.

SLOVNÍČEK MATERIÁLŮ

PLATINA – vysoce nereaktivní kov s vysokou hustotou, viditelný pod rentgenovým zářením.

POLYPROPYLEN – chemicky odolný plast, který je pevný a ohebný.

NEREZOVÁ OCEL – kov odolný vůči korozi, vyrobený převážně ze železa.

WOLFRAM – tvrdý odolný kov, obvykle kombinovaný s jinými kovy, aby se zlepšily jejich vlastnosti.

STABILIZÁTORY – látky, které zabraňují rozkladu emulzí, používají se v potravinách/plastech.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Tento prostředek se dodává STERILNÍ; je sterilizován ethylenoxidem. Tento prostředek je apyrogenní.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Tento prostředek skladujte v suchu a chraňte jej před slunečním zářením.
- Použitý prostředek zlikvidujte v souladu nemocničními a administrativními předpisy a/nebo předpisy místních orgánů státní správy.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)



Neklinické testování a elektromagnetické/teplotní modelování prokázaly, že implantovaná odpoutatelná spirála Axium™ Prime umožňuje vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) za určitých podmínek. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně skenovat v systému MR splňujícím následující podmínky:

Parametr	Podmínky použití / informace
Síla statického magnetického pole (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Typ jader	Vodíkový proton
Orientace statického magnetického pole (B_0)	Horizontální, válcová dutina
Maximální prostorový gradient pole (SFG) [T/m] a [gauss/cm]	40 T/m (4000 gaussů/cm)
RF polarizace	Kruhově polarizovaná (CP)
Vysílací RF cívka	Integrovaná celotělová vysílací RF cívka Odpojitelná vysílací/přijímací RF cívka pro vyšetření končetin
Přijímací RF cívka	Lze použít jakoukoli RF cívku určenou výhradně pro příjem
Provozní režimy nebo omezení systému MR (RF)	Normální provozní režim
Průměrná celotělová hodnota SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Hodnota SAR pro hlavu [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Doba trvání snímkování	Snímkování po dobu 60 minut pomocí jedné nebo více sekvencí zobrazení MR, přičemž před pokračováním ve snímkování je nutné počkat po dobu 30 minut.
Anatomie v izocentru	Jakékoli anatomické umístění v izocentru je přijatelné
Poloha pacienta ve skeneru	Jakákoli poloha pacienta je přijatelná

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

Parametr	Podmínky použití / informace
Konfigurace prostředku	Při neklinickém testování byly hodnoceny magneticky indukované síly způsobující posunutí nebo torzi a byla naměřena nulová změna polohy a nulová torze.
Obrazový artefakt MR	Při neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobený implantovanou odpoutatelnou spirálou Axium™ Prime přibližně 5 mm od této spirály při zobrazení pulzní sekvencí gradientního echa a použití systému pro vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) s indukcí 3 tesla.

BEZPEČNOST A KLINICKÁ FUNKCE

- **Očekávaný klinický přínos** – Odpoutatelné spirály Axium™ Prime se používají k endovaskulární embolizaci intrakraniálních aneurysmat a k embolizaci jiných neurovaskulárních abnormalit, jako jsou arteriovenózní malformace a arteriovenózní píštěle, s cílem dosáhnout následujících klinických přínosů:
  - Okluze intrakraniálních aneurysmat a jiných neurovaskulárních abnormalit
- **Funkční charakteristiky** – Odpoutatelná spirála Axium™ Prime se skládá z platinové embolizační spirály připojené ke kompozitnímu tlačnému zavaděči implantátu a z ručního rychloodpojovače (I.D.). Odpoutatelná spirála Axium™ Prime je určena k okluzi intrakraniálních aneurysmat a jiných neurovaskulárních abnormalit, jako jsou arteriovenózní malformace a arteriovenózní píštěle.
- Kopii dokumentu Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) lze zobrazit po vyhledání názvu prostředku na webových stránkách EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument SSCP lze vyhledat podle výrobce a názvu prostředku a případně podle kteréhokoli z následujících údajů: model prostředku, referenční číslo, katalogové číslo nebo základní jedinečné identifikační číslo zdravotnického prostředku (základní identifikátor UDI-DI) – 0763000B000202776.

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

Magyar hu
Használati utasítás

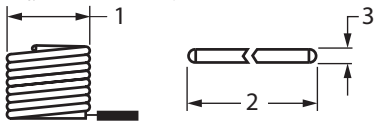
Axium™ Prime leválasztható spirál

FIGYELEM!

- Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható és használható.
- Ezt az eszközt kizárólag angiográfiás és perkután idegsebészeti eljárásokban tapasztalt szakorvosok használhatják.

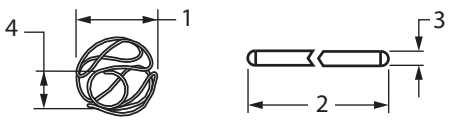
LEÍRÁS

Az Axium™ Prime leválasztható spirált egy összetett implantátumbevezető tolóeszközre rögzített platina embolizációs spirál alkotja, sugárfogó pozicionáló markerrel és egy kézi gyorsleválasztóval (I.D.), amely aktiválódáskor leválasztja a spirált a bevezető tolóeszköz csúcsáról. A gyorsleválasztó (I.D.) külön kapható.



1. ábra: Axium™ Prime leválasztható spirál (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Spirál átmérője
2. Implantátum hossza
3. Elsődleges spirál külső átmérője



2. ábra: Axium™ Prime leválasztható spirál (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Spirál átmérője
2. Implantátum hossza
3. Elsődleges spirál külső átmérője
4. Első hurok külső átmérője

ESZKÖZKOMPATIBILITÁS

1. táblázat: Az Axium™ Prime leválasztható spirál (Helix) méretei

Katalógusszám (CFN)	Spirál átmérője (1)	Implantátum hossza (2)	Elsődleges spirál külső átmérője (3)	A mikrokatéter legkisebb belső átmérője
Extra lágy spirál				
APB-1-1-HX-ES	0,039" (1 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Lágy spirál				
APB-4-6-HX-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

2. táblázat: Az Axium™ Prime leválasztható spirál (3D) méretei

Katalógusszám (CFN)	Spirál átmérője (1)	Implantátum hossza (2)	Elsődleges spirál külső átmérője (3)	Első hurok külső átmérője (4)	A mikrokatéter legkisebb belső átmérője
Extra lágy spirál					
APB-1-2-3D-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039" (1 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Lágy spirál					
APB-4-6-3D-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Az eszköz méretei a termékcímkén, valamint az 1. és a 2. táblázatban vannak feltüntetve. A kompatibilitás megállapításához olvassa el a többi orvostechnikai eszközön található címkét.

Az Axium™ Prime leválasztható spirálhoz az alábbi eszközöket kell használni:

- Az Axium™ Prime leválasztható spirálokat csak olyan mikrokatéteren keresztül szabad bevezetni, amelynek a belső átmérője legalább 0,0165 hüvelyk (0,419 mm), és két markersávval van ellátva.
- Gyorsleválasztó (I.D.)

Az implantátum-tolóeszközön lévő, a fluoroszkópia bekapcsolására figyelmeztető markert úgy alakították ki, hogy az kompatibilis legyen a mikrokatéter 150 cm-es minimális hosszúságával.

Egyéb kiegészítő termékek (amelyek szükségesek az eljárás elvégzéséhez)

6–8 F méretű vezetőkatéter*

Mikrokatéter (lásd fent)*

A mikrokatéterrel kompatibilis vezetődrótok*

Folyamatos sóoldatos/heparinos-sóoldatos öblítőkészlet*

Forgó hemosztatikus szelep (RHV)*

Háromállású elzárócsap*

Egyállású elzárócsap*

Infúziós állvány*

Artériás hüvely*

*Nem képezi a rendszer részét; az orvos saját tapasztalatai és preferenciája alapján választható.

RENDELTETÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az Axium™ Prime leválasztható spirálok rendeltetése koponyaüri értágulatok (intrakraniális aneurizmák) endovaszkuláris embolizációja. Az Axium™ Prime leválasztható spirálok egyéb neurovaszkuláris rendellenességek, például arteriovenózus malformációk és arteriovenózus fisztulák endovaszkuláris embolizációjára is szolgálnak.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközre vonatkozóan nem ismertek ellenjavallatok.

FELHASZNÁLÁS ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Annak érdekében, hogy az Axium™ Prime leválasztható spirállal optimális teljesítményt érjen el, valamint a tromboembóliás szövődmény kockázatának csökkentése érdekében sóoldattal folyamatos öblítést kell végezni
   1. az artériás hüvely és a vezetőkatéter között,
   2. a mikrokatéter és a vezetőkatéter között, valamint
   3. a mikrokatéter, az implantátumbevezető tolóeszköz és az Axium™ Prime leválasztható spirál között.

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

2. Az ajánlott eljárásokat követve helyezze el a megfelelő vezetőkatétert. Csatlakoztasson egy forgó hemosztatikus szelepet (RHV) a vezetőkatéter csatlakozófejéhez. Az RHV oldalágára szereljen fel egy háromállású elzárócsapot, majd csatlakoztassa a folyamatos öblítéshez tartozó vezetéket.
3. A mikrokatéter csatlakozófejéhez csatlakoztasson egy második RHV-t. Az RHV oldalágára szereljen fel egy egyállású elzárócsapot, majd csatlakoztassa a folyamatos öblítéshez tartozó vezetéket.

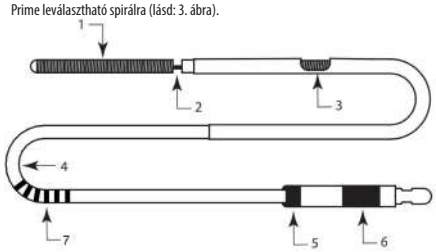
Az Axium™ Prime leválasztható spirálok esetében:

A javasolt mennyiség 1 csepp a zacskóból 3–5 másodpercenként.

4. Ellenőrizzen minden szerelvényt, hogy ne kerülhessen levegő a vezetőkatéterbe vagy a mikrokatéterbe a folyamatos öblítés alatt.

FELHASZNÁLÁS LÉPÉSEI

1. Az Axium™ Prime leválasztható spirált és a bevezetőhüvelyt lassan és egyszerre távolítsa el a védőfólia csatornájából. Vizsgálja meg, hogy a proximális implantátumbevezető tolóeszközön vannak-e rendellenességek. Amennyiben rendellenességeket észlel, cserélje ki egy új Axium™ Prime leválasztható spirálra.
2. Lassan vezesse az Axium™ Prime leválasztható spirált a bevezetőhüvelyből a kesztyűs tenyerére, és vizsgálja meg, hogy a spirálon vagy a leválasztási zónán vannak-e rendellenességek. A rendellenességek esetleges kockázata miatt szemrevételezéses ellenőrzést kell végezni. Amennyiben rendellenességeket észlel, cserélje ki egy új Axium™ Prime leválasztható spirálra (lásd: 3. ábra).



3. ábra

1. Implantátum
2. Leválasztási zóna
3. Spirálbeállító marker
4. Bevezető tolóeszköz
5. Csőrátét törésjelzője (HBI)
6. Pozitív betöltésjelző
7. Fluoroszkópia bekapcsolására figyelmeztető marker

3. Óvatosan merítse az Axium™ Prime leválasztható spirált és leválasztási zónáját heparinos sóoldatba. A spirál alakjának megőrzése érdekében ügyeljen rá, hogy ezen eljárás során ne nyújtsa meg azt. Amíg a heparinos-sóoldatban van, helyezze a bevezetőhüvelyt függőlegesen a sóoldatba, és óvatosan húzza vissza a spirál disztális végét a bevezetőhüvelybe.
4. Vezesse a bevezetőhüvely disztális végét a forgó hemosztatikus szelepen (RHV) keresztül a mikrokatéter csatlakozófejébe addig, amíg a hüvely nincs szilárdan a helyén. Szorítsa meg az RHV-t a bevezetőhüvely körül, hogy megakadályozza a vér visszaáramlását, de ne olyan szorosan, hogy kárt tegyen a spirálban a katéterbe történő bevezetése során.
5. Vezesse át az Axium™ Prime leválasztható spirált a mikrokatéterbe úgy, hogy az implantátum-tolóeszközt egyenletes, folytonos mozdulatokkal tolja előre (1–2 cm-es ütemekben). Állítsa meg kb. 15 cm-re az implantátum-tolóeszköz proximális végétől. Ne kísérelje meg az implantátum-tolóeszközt teljes egészében betolni a bevezetőhüvelybe, ez ugyanis a tolóeszköz proximális végének megtörését okozhatja. Amikor az implantátum-tolóeszköz rugalmas része bejutott a katéter szárába, lazítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet, és távolítsa el a bevezetőhüvelyt az implantátum-tolóeszköz proximális vége mellett. A művelet végén szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet az implantátum-tolóeszköz körül. Ha a bevezetőhüvelyt a helyén hagyja, megszakítja az öblítőoldat normál infúzióját, és lehetővé teszi a vér visszaáramlását a mikrokatéterbe.
6. Az implantátum-tolóeszközön keresse meg a fluoroszkópia bekapcsolására figyelmeztető markert.

Figyelem! Ha a fluoroszkópia bekapcsolására figyelmeztető marker nem látható, röntgenátvilágítás nélkül ne tolja előre a spirált.

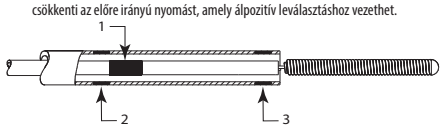
Figyelem! A fluoroszkópia bekapcsolására figyelmeztető marker csak azokkal a mikrokatéterekkel kompatibilis, amelyek minimális hosszúsága 150 cm.

7. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az öblítőoldat megfelelően infundál-e. Miután erről meggyőződött, lazítsa meg az RVH-t elegendő mértékben ahhoz, hogy az implantátum-tolóeszközt előre lehessen tolni, de ne olyan mértékben, hogy a vér visszaáramolhasson az implantátum-tolóeszközbe.
8. Legalább 150 cm hosszú mikrokatéter használatakor addig tolja előre az implantátum-tolóeszközt, amíg a fluoroszkópia bekapcsolására figyelmeztető marker disztális vége egy vonalba nem kerül az RHV proximális végével, majd kapcsolja be a röntgenátvilágítást. 150 cm-nél rövidebb mikrokatéter használatakor az implantátum-tolóeszköz előretolása kizárólag fluoroszkópiás irányítás mellett történhet.
9. Fluoroszkópiás irányítás mellett folytassa az Axium™ Prime leválasztható spirál előretolását, és helyezze el gondosan a kívánt helyen. Amennyiben a spirál elhelyezése nem megfelelő, az implantátum-tolóeszköz segítségével lassan húzza vissza, majd lassan tolja be újra a spirál pozíciójának módosításához. Amennyiben a spirál mérete nem megfelelő, távolítsa el és cserélje ki egy megfelelő méretű spirálra.
   1. Amennyiben a bevezető tolóeszközön elhajlás vagy törés észlelhető, fogja meg a bevezető tolóeszköz azon disztális szakaszát, amely legtávolabb esik az elhajlástól, megtöréstől vagy szakadástól, és távolítsa el a mikrokatéterből.

VIGYÁZAT!

Ne használjon csipeszt vagy nyomatékolót a bevezető tolóeszköz betolásához. Ez ugyanis a tolóeszköz megtörését/megrongálódását okozhatja, ami idő előtti leválasztáshoz vezethet.

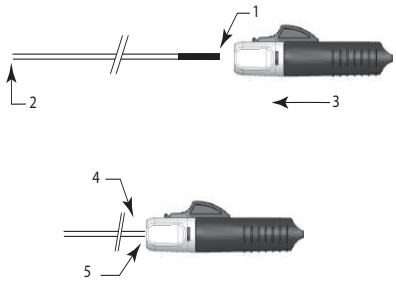
10. Tolja be az Axium™ Prime leválasztható spirált addig, amíg az implantátum-tolóeszköz spirálbeállító markere a mikrokatéter proximális markeréhez képest kismértékben disztális helyzetbe nem kerül (lásd: 4. ábra).
    1. Fluoroszkópiás követés mellett tolja a spirálbeállító markert kismértékben a proximális katéter jelölésáván túl, majd húzza vissza a bevezető tolóeszközt mindaddig, amíg a spirálbeállító marker „T" alakot nem alkot a proximális katéter markersávjával. Ez csökkenti az előre irányú nyomást, amely álpozitív leválasztáshoz vezethet.



4. ábra

1. Spirálbeállító marker
2. A katéter proximális markersávja
3. A katéter disztális markersávja

11. Szorítsa meg az RHV-t, hogy megakadályozza az implantátum-tolóeszköz elmozdulását.
12. Távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.) a védőcsomagolásából, és azt helyezze steril területre. A gyorsleválasztó (I.D.) kizárólag egy betegen történő használatra szóló, steril eszközként külön csomagolásban van.
13. Fluoroszkópia segítségével győződjön meg arról, hogy az implantátum-tolóeszköz spirálbeállító markere "T" alakot alkot a mikrokatéter proximális markerével.
14. A gyorsleválasztó (I.D.) csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy az RHV megfelelően van-e rögzítve az implantátum-tolóeszköz körül, amivel biztosítja, hogy a spirál ne mozduljon el a csatlakozási folyamat során. Ellenőrizze, hogy az implantátum-tolóeszköz egyenes-e az RHV és a gyorsleválasztó (I.D.) között. Az implantátum-tolóeszköz e szakaszának kiegyenesítése optimalizálja a gyorsleválasztó (I.D.) illeszkedését.
15. Tartsa az implantátum-tolóeszköz proximális végét a betöltésjelző disztális végénél. Tolja előre a gyorsleválasztót (I.D.) az implantátum-tolóeszköz proximális végére, amíg a betöltésjelző teljesen be nem csúszik a tölcsérbe, és a tolóeszköz szorosan nem rögzül a kioldószerkezetben (lásd: 5. ábra).



5. ábra

1. A betöltésjelző proximális vége
2. Itt fogja meg a tolóeszközt, amikor a gyorsleválasztót (I.D.) az implantátum-tolóeszközre tolja.
3. Tolja előre a gyorsleválasztót (I.D.) az implantátum-tolóeszközre.
4. Leválasztásra kész
5. Az RHV és az implantátum-tolóeszköz egy vonalban van, és a betöltésjelző disztális vége teljesen be van helyezve a gyorsleválasztó (I.D.) tölcsérében.

MEGJEGYZÉS: Ha a jelölősáv továbbra is a lenti 6. ábra szerint látható, a gyorsleválasztót (I.D.) tovább kell előre tolni, amíg az implantátum-tolóeszköz szorosan nem rögzül a tölcsérben a fenti, 5. ábra szerint.

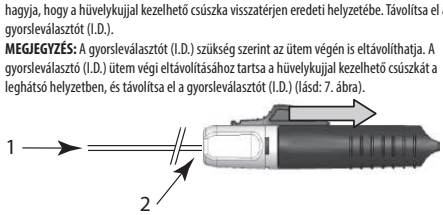


6. ábra

1. Nincs teljesen feltöltve

16. A spirál leválasztásához helyezze a gyorsleválasztót (I.D.) a tenyérbe, és addig húzza vissza a hüvelykujjal kezelhető csúszkát, amíg meg nem áll és nem kattan, majd lassan hagyja, hogy a hüvelykujjal kezelhető csúszka visszatérjen eredeti helyzetébe. Távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.).

MEGJEGYZÉS: A gyorsleválasztót (I.D.) szükség szerint az ütem végén is eltávolíthatja. A gyorsleválasztó (I.D.) ütem végi eltávolításához tartsa a hüvelykujjal kezelhető csúszkát a leghátsó helyzetben, és távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.) (lásd: 7. ábra).



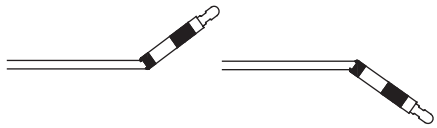
7. ábra

1. Leválasztásra kész
2. A betöltésjelző disztális vége teljesen behelyezve a gyorsleválasztó (I.D.) tölcsérébe.

17. A spirál sikeres leválasztását fluoroszkópiás megfigyeléssel kell ellenőrizni, és meg kell győződni róla, hogy a spirál levált. Lassan húzza vissza az implantátum-tolóeszközt fluoroszkópiás megfigyelés mellett, annak biztosítása érdekében, hogy a spirál nem mozdul el. Abban a valószínűtlen esetben, ha a spirál elmozdul, ismételje meg a 14–16. lépést. Szükség esetén tolja előre az implantátum-tolóeszközt, hogy visszaállítsa a spirál és a katéter markerének illeszkedését. A fentiek szerint ellenőrizze a spirál leválását.
18. Ha szeretne meggyőződni a leválásról, fogja a pozitív betöltésjelzőt a bal kezének hüvelykujja és mutatóujja közé, az implantátumbevezető tolóeszköz proximális végét pedig jobb kezének hüvelykujja és mutatóujja közé. Óvatosan húzza meg az implantátumbevezető tolóeszköz proximális végét. Amennyiben az a csőrátéttől függetlenül, szabadon mozog, a rendszer megfelelően levált. Ha nem mozdul el, ismételje meg a 15–17. lépést.

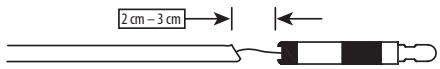
MEGJEGYZÉS: Ha a spirál nem válik le 3 próbálkozás után, dobja ki a gyorsleválasztót (I.D.), és cserélje ki egy új gyorsleválasztóra (I.D.).

19. Abban a ritka esetben, ha a spirál nem válik le, és nem távolítható el az implantátumbevezető tolóeszközből, alkalmazza az alábbi lépéseket a leválasztáshoz.
    1. Fogja meg a csőrátétet a pozitív betöltésjelzőtől kb. 5 cm-re disztálisan, a csőrátét törésjelzőjénél, és hajlítsa be az implantátumbevezető tolóeszközt a csőrátét törésjelzőjéhez képest disztálisan 180 fokban.
    2. Ezt követően egyenesítse ki újra a tolóeszközt, és folytassa a behajlítást és kiegyenesítést mindaddig, amíg a tolóeszköz csövezete meg nem nyílik, és a kioldótag szabaddá nem válik (8. ábra).



8. ábra

3. Óvatosan válassza szét a szétnyílt tolóeszköz proximális és disztális végét. Ezután fluoroszkópiás követés mellett húzza ki az implantátumbevezető tolóeszköz proximális részét 2–3 cm-re ahhoz, hogy megbizonyosodjon az implantátum leválásáról (9. ábra).



9. ábra

20. Miután észlelte a spirál leválását, és erről fluoroszkópia segítségével is megbizonyosodott, lassan húzza vissza az implantátum-tolóeszközt a mikrokatéterből.

VIGYÁZAT!

a. Ha a leválasztási kísérlet sikertelen, távolítsa el a spirált a kezelési területről és a mikrokatéterből, és cserélje ki egy új Axium™ Prime leválasztható spirálra fluoroszkópiás ellenőrzés mellett.
b. Ha a spirál idő előtt leválik, távolítsa el az implantátum-tolóeszközt, és fluoroszkópos ellenőrzés mellett:
   i. tolja be a következő spirált, hogy az idő előtt levált spirál hátramaradt végét benyomja a kezelési területre.
   ii. Távolítsa el az idő előtt levált spirált a megfelelő visszahúzó eszközzel.

21. Ismételje meg az 1–20. lépést, ha további spirálok behelyezése válik szükségessé.
22. Amikor befejezte az eljárást, dobja el a gyorsleválasztót (I.D.).

FIGYELMEZTETÉSEK

- A gyorsleválasztót (I.D.) tilos újrasterilizálni! Kizárólag egy betegnél használható.
- A gyorsleválasztót (I.D.) legfeljebb 25 ciklusra szabad használni.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Ha az adott országban/régióban a jogszabályok előírják, akkor a kezelőorvosok tanulmányozzák a használati útmutatót, és a megfelelő információkat osszák meg a beteggel. Az implantátumazonosító betegkártya, amely tartalmazza a beültetett eszköz azonosító adatait, az eszköz csomagjában található. Töltse ki az implantátumazonosító betegkártyát, és hazabocsátás előtt adja át a betegnek.

A kezelőorvosoknak a következő utasításokat kell megbeszéliük betegeikkel:

- Mindig tartsa magánál az implantátumazonosító kártyát.
- Az eszközre vonatkozó további tudnivalókkal kapcsolatban az implantátumazonosító betegkártyán feltüntetett weboldalon tájékozódhatnak.
  MEGJEGYZÉS: Ha a beteg nem tudja elérni a weboldalt, akkor a kezelőorvosnak kell tájékoztatnia a weboldalon található információkról.
- Bármely beavatkozás megkezdése előtt, minden esetben tájékoztassa az egészségügyi személyzet minden tagját, hogy beültetett eszközzel rendelkezik.
- Keresse fel kezelőorvosát, ha bármilyen szokatlan, új vagy megváltozott tünet tapasztalható.
  MEGJEGYZÉS: Az implantátumazonosító betegkártya nem minden régióban alkalmazandó, ahol megkapták.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az eszközzel és az endovaszkuláris eljárással összefüggő, lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következők, illetve ezek más elnevezésű megfelelői lehetnek:

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

- Hozzáférési hellyel kapcsolatos szövődmények, beleértve az arteria radialisban jelentkező érgörcsöt, az arteria radialis perforációját, az érelzáródást, az arteriovenózus fisztulát, a vérzést vagy vérömlenyt, az intima sérülését, a granulómát, a fertőzést, a steril gyulladást, a szövetelhalást, az idegsérülést, a fájdalmat és érzékenységet, a kompartment szindrómát, az álaneurizmát, a kéz kóros hidegintoleranciáját
- trombocitagátló/véralvadásgátló anyagokkal, kontrasztanyagokkal vagy érzéstelenítéssel szembeni nemkívánatos reakciók, például aspiráció, túlérzékenység, alacsony vérnyomás, hányinger
- szívet érintő szövődmények, például aritmia, miokardiális infarktus
- a sugárzásnak való kitettséggel kapcsolatos szövődmények, például hajhullás, súlyosságukat tekintve a bőr bepirosodásától a fekélyig terjedő égési sérülések, szürke hályog és késleltetett neoplázia
- az eszközzel összefüggő szövődmények, például törés, megnyúlt spirál, összehurkolódás, idő előtti leválás vagy a leválás elmaradása, a betegbe kerülő idegentest
- hematológiai szövődmények, például trombózis, hemolízis, vérzés, agyvérzés
- vízfejűség
- neurológiai deficitek/diszfunkció, beleértve az érzelmi változásokat, a parézist, a sztrókot, az ischaemiát, a kéz működési zavarát
- szisztémás szövődmények, például láz, fertőzés, gyulladás, ödéma, sokk, toxicitás, idegentest-reakció, szervi megbetegedés, magas vérnyomás
- csökkent terápiás válaszreakció
- érszövődmények, például disszekció, perforáció, repedés, érgörcs, szűkület, szövetelhalás, elzáródás, fisztula, embólia, gázembólia, tromboembólia, tályog
- látást érintő tünetek, például homályos látás, látásvesztés
- halál

*A további lehetséges szövődményekkel kapcsolatos tájékoztatást tekintse át a többi terápiás eszközhöz és gyógyszerhez tartozó használati útmutatókban. Amennyiben az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, egyeztessen a Medtronic képviselőjével, valamint az adott ország/régió illetékes hatóságával.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az Axium™ Prime leválasztható spirál, a védőfólia csatornája és a bevezetőhüvely steril, nem pirogén, bontatlan és sértetlen csomagolásban érkezik. A csomagolást az esetleges sérülések észlelése érdekében ellenőrizni kell. A sérült Axium™ Prime leválasztható spirálok használata tilos, mert azok a beteg sérüléséhez vezethetnek.
- Az Axium™ Prime leválasztható spirálok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. A gyorsleválasztót (I.D.) egyszeri használatra tervezték. Használat után ne sterilizálja újra és/vagy ne használja ismételten. Az újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás hatására az eszköz szerkezete sérülhet, és/vagy az eszköz meghibásodhat, ami pedig a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Ne használja, ha a steril csomagolás károsodott vagy sérült.
- A sérült implantátumbevezető tolóeszközök és/vagy spirálok befolyásolhatják a spirál érbe vagy aneurizmába történő bevezetését, és stabilitását, ami a spirál elvándorlásához vagy kinyúlásához vezethet.
- A spirál aneurizmába történő bevezetése közben vagy után ne forgassa az implantátumbevezető tolóeszközt. A spirál aneurizmába történő bevezetése közben vagy után a bevezető tolóeszköz forgatása a spirál kinyúlását vagy a spirál implantátumbevezető tolóeszközről való idő előtti leválását okozhatja, ami a spirál elvándorlásához vezethet.
- Ne használjon csipeszt vagy nyomatékolót a bevezető tolóeszköz betolásához. Ez ugyanis a tolóeszköz megtörését/megrongálódását okozhatja, ami idő előtti leválasztáshoz vezethet.
- Az Axium™ Prime leválasztható spirál leválasztása előtt ellenőrizze, hogy a mikrokatéter disztális szára nem feszül-e. A tengelyirányú nyomás vagy a húzóerők ugyanis felhalmozódhatnak a mikrokatéterben, ami miatt a csúcs elmozdulhat az Axium™ Prime leválasztható spirál bevezetése közben. A mikrokatéter csúcsának elmozdulása az aneurizma vagy az ér szakadását okozhatja.
- Amennyiben a bevezető tolóeszközt a spirál kinyílása és leválasztása után a mikrokatéteren túl tolja, az az aneurizma vagy az ér perforációjának kockázatával jár.
- Amennyiben a fluoroszkópia alatt a spirál elhelyezését követően és a leválasztást megelőzően az Axium™ Prime leválasztható spirál nemkívánatos mozgása látható, távolítsa el a spirált, és cserélje ki azt egy megfelelő méretű Axium™ Prime leválasztható spirálra. A spirál mozgása arra utalhat, hogy a spirál a leválasztást követően elvándorolhat. A leválasztás előtt végezzen angiográfiás ellenőrzést, annak biztosítása érdekében, hogy a spiráltest nem nyúlik bele a szülőérbe.
- Kötelező jó minőségű, digitális szubtrakciós fluoroszkópiás feltérképezést végezni az aneurizma vagy ér biztonságos katéterezése, valamint az első spirál helyes elhelyezése érdekében. Kisebb aneurizmák esetén ez egy kiemelten fontos lépés.
- Amennyiben az Axium™ Prime leválasztható spirál áthelyezése szükséges, kiemelt óvatossággal, fluoroszkópiás követés mellett, lépésenkénti mozdulatokkal kell visszahúzni a spirált az implantátum-tolóeszközzel. Amennyiben a spirál mozgása nem lépésenkénti mozdulatokkal történik, vagy nehézkes az áthelyezés, a spirál kinyúlt és előfordulhat, hogy eltörik. Óvatosan távolítsa el és dobja ki a katétert és a spirált egyaránt.
- Az Axium™ Prime leválasztható spirál sérülékeny jellege, az egyes aneurizmákhoz és erekhez vezető tekervényes érrendszeri útvonalak, valamint az eltérő morfológiájú intrakraniális aneurizmák miatt a spirál a bevezetés során esetenként kinyúlhat. A kinyúlás az esetleges működési hibák – például spiráltörés és elvándorlás – előjele lehet.
- Amennyiben a katétercsúcshoz képest hegyes szögben elhelyezkedő Axium™ Prime leválasztható spirál visszahúzása során ellenállást tapasztal, úgy kerülhető el a spirál megnyúlása vagy törése, ha a katéter disztális csúcsát óvatosan újraigazítja az aneurizma szájadékánál vagy kismértékben a szülőartéria belsejében.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ügyeljen rá, hogy az implantátumbevezető tolóeszköz kezelése közben ne lyukassza át a kesztyűt vagy a steril kendőt.
- Egyes aneurizmák vagy erek esetében a kívánt okklúzió elérése érdekében több Axium™ Prime leválasztható spirál elhelyezésére lehet szükség.
- A termék extravaszkuláris szövetekre kifejtett hosszú távú hatása még nem bizonyított, ezért ügyelni kell arra, hogy az eszköz az éren belüli térben maradjon.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra készült. Tilos újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafeldolgozás és újrasterilizálás fokozza a beteg megfertőződésének kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.
- A jelen eszköz biztonsága és hatásossága az agyi érhálózat radiális eléréséhez történő használat során nem került megállapításra a transzfemorális megközelítéssel összehasonlítva. A radiális hozzáférés, illetve a transzfemorális megközelítés kockázatait és előnyeit alaposan át kell tekinteni és meg kell fontolni minden egyes beteg esetében.
- A nikkel (CAS-szám: 7440-02-0) egy bevizsgált anyag és/vagy vegyi anyag, amely egyes betegek esetében szenzitizációt vagy allergiás reakciókat okozhat.
- A bevezetőrendszer kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz, amely >0,1 tömegszázalékos koncentrációban van jelen. Besorolása szerint a kobalt 1A. vagy 1B. besorolású hormonrendszert károsító (ED) vagy rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus (CMR) anyag.
- Közvetlenül a felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes sterilként megjelölt csomagolást. Ne használja fel az eszközt, ha a steril zárórendszer sérülésére utaló jelet lát.
- Az aggodalomra okot adó anyagokról szóló további információk, mint például a REACH (a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló uniós rendelet), a CA Prop 65 (Kalifornia állam 65-ös számú ajánlása) vagy más termékgondozási programok a következő weboldalon érhetők el: www.medtronic.com/productstewardship

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Óvatosan kezelje az Axium™ Prime leválasztható spirált, hogy elkerülje annak károsodását a kezelés előtt vagy közben.
- Észlelt ellenállás esetén ne tolja tovább az Axium™ Prime leválasztható spirált, amíg az ellenállás oka fluoroszkópia segítségével nem tisztázódik. Ez a spirál és/vagy a katéter roncsolódásához vagy az ér perforációjához vezethet.
- Fontos meggyőződni arról, hogy a katéter kompatibilis-e az Axium™ Prime leválasztható spirállal. Ellenőrizni kell az Axium™ Prime leválasztható spirál külső átmérőjét, és meg kell győződni róla, hogy a spirál nem fogja elzárni a katétert.
- A védőfólia csatornájának, a bevezetőhüvelynek és a gyorsleválasztónak (I.D.) rendeltetése szerint nem szabad érintkeznie a beteggel.
- Ne használja az Axium™ Prime leválasztható spirált és gyorsleválasztót (I.D.) a termék címkéjén feltüntetett lejárati időn túl.
- Annak érdekében, hogy az Axium™ Prime leválasztható spirállal optimális teljesítményt érjen el, valamint a tromboembóliás szövődmények kockázatának csökkentése érdekében kiemelten fontos a megfelelő öblítőoldat folyamatos befecskendezése.
- Lassan és egyenletesen tolja előre és húzza vissza az Axium™ Prime leválasztható spirálokat, különösen tekervényes anatómia esetében. Ha szokatlan súrlódást vagy "karcolást" észlel, távolítsa el a spirált. Ha a második spirál esetén is súrlódást észlel, gondosan vizsgálja meg, hogy nincs-e esetleges károsodás a spirálon és a katéteren, például a katéterszár elhajlása vagy megtörése, illetve nem megfelelően egymáshoz rögzülő illesztés.
- Amennyiben a bevezető tolóeszközön elhajlás vagy törés észlelhető, fogja meg a bevezető tolóeszköz azon disztális szakaszát, amely legtávolabb esik az elhajlástól, megtöréstől vagy szakadástól, és távolítsa el a mikrokatéterből.
- Ne tolja erővel a spirált, amennyiben az megakad a mikrokatéteren belül vagy kívül. Határozza meg az ellenállás okát, és szükség esetén távolítsa el a rendszert.
- Ha az implantátumbevezető tolóeszköz visszahúzása közben ellenállást tapasztal, azzal egy időben húzza vissza az infúziós katétert is addig, amíg a bevezető tolóeszköz ellenállás nélkül el nem távolítható.
- Ha ellenállást észlel a spirál bevezetése során, távolítsa el a rendszert, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e a katéter.
- Ha az arteria radialis felőli megközelítést alkalmaz, végezze el az arteria radialis szűrővizsgálatát az intézményi gyakorlatnak megfelelően, és győződjön meg arról, hogy a radiális hozzáférés megfelelő módszer a beteg számára.
- A kezelőszemélyzet minden szükséges óvintézkedést tegyen meg a betegeket és önmagukat érő röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmazzanak megfelelő árnyékolást, csökkentsék a röntgenátvilágítás időtartamát, és módosítsák a röntgensugár technikai tényezőit.

ANYAGOK

Anyag leírása *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	CAS-szám	Vegyi anyagok, melyek kapcsolatba kerülhetnek a beteggel	Vegyi anyag/anyag aránya (tömegszázalék) Magas: ≥30% Közepes: <30% – ≥5% Alacsony: <5% – ≥ 1% Nem tartalmaz*: <1%
Platina-volfrám	7440-06-4	Platina	Magas
	7440-33-7	Volfrám	Közepes
#6523 kék színű polipropilén, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilén	Magas
	Nem értelmezhető	Stabilizátorok	Közepes
316LVM rozsdamentes acéldrót	7439-89-6	Vas	Magas
	7440-47-3	Króm	Közepes
	7439-96-5	Mangán	Alacsony
	7440-21-3	Szilikon	Alacsony
	7439-98-7	Molibdén	Közepes
	7440-02-0	Nikkel	Közepes

*A nem tartalmazott anyagok azok az anyagok, melyek a jelentési határérték alatt vannak, hacsak azokat az MDR 10.4.5 pontja (>0,1 tömegszázalék) vagy egyéb releváns rendelkezés és szabvány alapján fel nem tüntetik.

MAGYARÁZAT AZ ANYAGOKHOZ

PLATINA – sűrű, röntgensugár alatt látható, erősen reakcióképtelen fém.

POLIPROPILÉN – vegyi anyagoknak ellenálló, kemény és rugalmas műanyag.

ROZSDAMENTES ACÉL – korrózionák ellenálló fém, amely főként vasból épül fel.

VOLFRÁM – Kemény, erős fém, amelyet általában más fémekkel kombinálnak, hogy azok tulajdonságait javítsák.

STABILIZÁTOROK – olyan élelmiszerekben és festékekben alkalmazott anyag, amely megakadályozza az emulziók lebomlását.

KISZERELÉS

Az eszköz kiszerelése STERIL; a sterilizálás etilén-oxiddal történik. Ez az eszköz nem pirogén.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Az eszköz száraz, napfénytől védett helyen tárolandó.
- Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatósági irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

A MÁGNESES REZONANCIAVIZSGÁLATTAL (MRI) KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Nem klinikai vizsgálatok, valamint elektromágneses/hőmodellezés alapján a beültetett Axium™ Prime leválasztható spirál csak bizonyos feltételek teljesülése esetén MR-kompatibilis. Az ilyen eszközzel élő betegek biztonságosan alávethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételeknek megfelelő MR-vizsgálati rendszer alkalmazása mellett:

Paraméter	Használati feltételek / információk
Statikus mágneses tér erőssége (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Atommagok típusai	Hidrogénproton
Statikus mágneses tér (B_0) tájolása	Vízszintes, hengeres üreg
Maximális térbeli gradiens (SFG) [T/m] és [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF polarizáció	Cirkulárisan polarizált (CP)
RF-átviteli tekercs	Teljestest-vizsgálati átviteli RF-tekercs Levehető végtag átviteli/vételi RF-tekercs
RF-vételi tekercs	Bármilyen, csak vételre szolgáló RF-tekercs használható
MR-rendszer (RF) működésmódok és korlátozások	Normál üzemmód
Teljes testre vonatkoztatott, átlagos SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Fejre vonatkoztatott SAR [W/kg]	≤3,2 W/kg
Vizsgálat időtartama	60 perces vizsgálat egy vagy több MR-képalkotási sorozattal, amit – a vizsgálat folytatása előtt – 30 perc várakozási idő követ.

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

Paraméter	Használati feltételek / információk
Anatómia az izocentrumban	Bármilyen anatómiai hely az izocentrumban elfogadható
Beteg pozíciója a berendezésben	Bármilyen betegpozíció elfogadható
Elemkonfiguráció	Nem klinikai vizsgálatok során tesztelték a mágneses mező által előidézett elmozdulást és megcsavarodást, amelyek során nem mértek elmozdulást vagy megcsavarodást.
MR-képen megjelenő műtermékek	Nem klinikai vizsgálatok szerint az Axium™ Prime leválasztható spirál által okozott műtermék a spirálból körülbelül 5 mm-re lép fel grádiens echo impulzusszekvenciák és 3 teslás MR-rendszer alkalmazásakor.

BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI KÖRNYEZETBEN NYÚJTOTT TELJESÍTMÉNY

- **Várható klinikai előnyök –** Az Axium™ Prime leválasztható spirálok rendeltetése koponyaűri értágulatok (intrakraniális aneurizmák) endovaszkuláris embolizációja, valamint más neurovaszkuláris rendellenességek, például arteriovenózus malformációk és arteriovenózus fisztulák embolizációja az alábbi klinikai előnyök elérése érdekében:
  - Intrakraniális aneurizmák és más neurovaszkuláris rendellenességek zárása
- **Teljesítményjellemzők –** Az Axium™ Prime leválasztható spirált egy összetett implantátumbevezető tolóeszközre rögzített platina embolizációs spirál és egy kézi gyorsleválasztó (I.D.) alkotja. Az Axium™ Prime leválasztható spirál elzárja a koponyaűri értágulatokat (intrakraniális aneurizmákat) és más neurovaszkuláris rendellenességeket, például arteriovenózus malformációkat és arteriovenózus fisztulákat.
- A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) megtekinthető az eszköz neve alapján történő kereséssel az orvostechnikai eszközök európai adatbankja (EUDAMED) webhelyén: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az SSCP-t a gyártó, az eszköz neve és a következő elemek szükség szerinti megadásával keresheti meg: készülék típusa, referenciaszám, katalógusszám vagy az alapvető egyedi készülékazonosító (alapvető UDI-DI) száma (0763000B000202 77G).

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

Русский ru
Инструкция по применению

Отсоединяемая спираль Axium™ Prime

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Согласно федеральному закону (США) данное изделие может быть продано или передано только по заказу или назначению врача и может использоваться только врачом.
- К работе с этим изделием допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и/или чрескожных нейроинтервенционных методик.

ОПИСАНИЕ

Отсоединяемая спираль Axium™ Prime состоит из платиновой эмболизационной спирали, установленной на композитном толкателе для доставки имплантата с рентгеноконтрастной меткой для позиционирования, и ручного устройства мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher), которое при активации отсоединяет спираль от кончика толкателя для доставки. Устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) продается отдельно.

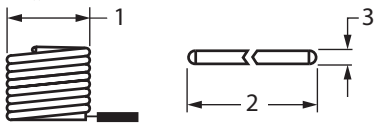


Рисунок 1. Отсоединяемая спираль Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Диаметр спирали
2. Длина имплантата
3. Наружный диаметр основной спирали

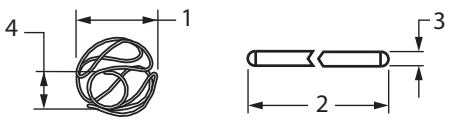


Рисунок 2. Отсоединяемая спираль Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Диаметр спирали
2. Длина имплантата
3. Наружный диаметр основной спирали
4. Наружный диаметр первого витка

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Размеры отсоединяемой спирали Axium™ Prime (Helix)

Номер для заказа (код CFN)	Диаметр спирали (1)	Длина имплантата (2)	Наружный диаметр основной спирали (3)	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера
Спираль повышенной мягкости				
APB-1-1-HX-ES	0,039 дюйма (1 мм)	1 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1-2-HX-ES	0,039 дюйма (1 мм)	2 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1-3-HX-ES	0,039 дюйма (1 мм)	3 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059 дюйма (1,5 мм)	1 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059 дюйма (1,5 мм)	2 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059 дюйма (1,5 мм)	3 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059 дюйма (1,5 мм)	4 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-1-HX-ES	0,079 дюйма (2 мм)	1 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-2-HX-ES	0,079 дюйма (2 мм)	2 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-3-HX-ES	0,079 дюйма (2 мм)	3 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-4-HX-ES	0,079 дюйма (2 мм)	4 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-5-HX-ES	0,079 дюйма (2 мм)	5 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-6-HX-ES	0,079 дюйма (2 мм)	6 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-8-HX-ES	0,079 дюйма (2 мм)	8 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098 дюйма (2,5 мм)	3 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098 дюйма (2,5 мм)	4 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098 дюйма (2,5 мм)	6 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098 дюйма (2,5 мм)	8 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3-4-HX-ES	0,118 дюйма (3 мм)	4 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3-6-HX-ES	0,118 дюйма (3 мм)	6 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3-8-HX-ES	0,118 дюйма (3 мм)	8 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3-10-HX-ES	0,118 дюйма (3 мм)	10 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
Мягкая спираль				
APB-4-6-HX-SS	0,157 дюйма (4 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-4-8-HX-SS	0,157 дюйма (4 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-4-10-HX-SS	0,157 дюйма (4 мм)	10 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-4-12-HX-SS	0,157 дюйма (4 мм)	12 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-5-10-HX-SS	0,197 дюйма (5 мм)	10 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-5-15-HX-SS	0,197 дюйма (5 мм)	15 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-5-20-HX-SS	0,197 дюйма (5 мм)	20 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-6-12-HX-SS	0,236 дюйма (6 мм)	12 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-6-20-HX-SS	0,236 дюйма (6 мм)	20 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)

Таблица 2. Размеры отсоединяемой спирали Axium™ Prime (3D)

Номер для заказа (код CFN)	Диаметр спирали (1)	Длина имплантата (2)	Наружный диаметр основной спирали (3)	Наружный диаметр первого витка (4)	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера
Спираль повышенной мягкости					
APB-1-2-3D-ES	0,039 дюйма (1 мм)	2 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,039 дюйма (1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1-3-3D-ES	0,039 дюйма (1 мм)	3 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,039 дюйма (1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1-4-3D-ES	0,039 дюйма (1 мм)	4 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,039 дюйма (1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059 дюйма (1,5 мм)	2 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,047 дюйма (1,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059 дюйма (1,5 мм)	3 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,047 дюйма (1,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059 дюйма (1,5 мм)	4 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,047 дюйма (1,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-2-3D-ES	0,079 дюйма (2 мм)	2 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-3-3D-ES	0,079 дюйма (2 мм)	3 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-4-3D-ES	0,079 дюйма (2 мм)	4 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-5-3D-ES	0,079 дюйма (2 мм)	5 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-6-3D-ES	0,079 дюйма (2 мм)	6 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2-8-3D-ES	0,079 дюйма (2 мм)	8 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2.5-3-3D-ES	0,098 дюйма (2,5 мм)	3 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,071 дюйма (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098 дюйма (2,5 мм)	4 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,071 дюйма (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098 дюйма (2,5 мм)	6 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,071 дюйма (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3-4-3D-ES	0,118 дюйма (3 мм)	4 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3-6-3D-ES	0,118 дюйма (3 мм)	6 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3-8-3D-ES	0,118 дюйма (3 мм)	8 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138 дюйма (3,5 мм)	6 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,098 дюйма (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138 дюйма (3,5 мм)	8 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,098 дюйма (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138 дюйма (3,5 мм)	10 см	0,0108 дюйма (0,274 мм)	0,098 дюйма (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
Мягкая спираль					
APB-4-6-3D-SS	0,157 дюйма (4 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-4-8-3D-SS	0,157 дюйма (4 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-4-10-3D-SS	0,157 дюйма (4 мм)	10 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-4-12-3D-SS	0,157 дюйма (4 мм)	12 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-5-8-3D-SS	0,197 дюйма (5 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-5-10-3D-SS	0,197 дюйма (5 мм)	10 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-5-15-3D-SS	0,197 дюйма (5 мм)	15 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-6-10-3D-SS	0,236 дюйма (6 мм)	10 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-6-15-3D-SS	0,236 дюйма (6 мм)	15 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)
APB-6-20-3D-SS	0,236 дюйма (6 мм)	20 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйма (0,419 мм)

Размеры изделия указаны в его маркировке и в таблицах 1 и 2. Для определения совместимости см. документацию, поставляемую с другими медицинскими изделиями.

Для применения отсоединяемой спирали Axium™ Prime требуются следующие устройства:

- Отсоединяемые спирали Axium™ Prime подлежат доставке только по микрокатетеру с минимальным внутренним диаметром 0,0165 дюйма (0,419 мм) с двумя маркерными полосами.
- Устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher).

Конструкция рентгеноконтрастного маркера на толкателе для имплантата совместима только с микрокатетерами, длина которых составляет не менее 150 см.

Другие принадлежности (необходимые для проведения процедуры)

Проводниковый катетер 6–8F*

Микрокатетер (см. выше)*

Проводники, совместимые с микрокатетером*

Набор для непрерывной промывки физиологическим или гепаринизированным физиологическим раствором*

Поворотные гемостатические клапаны (ПГК)*

Трехходовой запорный кран*

Одноходовой запорный кран*

Штатив для внутривенных вливаний*

Артериальный интродьюсер*

*Не поставляется как часть системы; выбирается на основании врачебного опыта и предпочтений.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отсоединяемые спирали Axium™ Prime предназначены для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм. Отсоединяемые спирали Axium™ Prime также предназначены для эмболизации других поражений сосудов нервной системы, например артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Нет известных противопоказаний к использованию.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств отсоединяемой спирали Axium™ Prime и снижения риска тромбоэмболических осложнений рекомендуется проводить непрерывное промывание физиологическим раствором пространства между
   1. артериальным проводником и проводниковым катетером,
   2. микрокатетером и проводниковым катетером,
   3. микрокатетером, толкателем для доставки имплантата и отсоединяемой спиралью Axium™ Prime.
2. Разместите соответствующий проводниковый катетер, придерживаясь рекомендованных процедур. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к разъему проводникового катетера. Подсоедините трехходовой запорный кран к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.
3. Подсоедините второй ПГК к разъему микрокатетера. Подсоедините одноходовой запорный кран к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.
   Для отсоединяемых спиралей Axium™ Prime:
   рекомендуется промывка из давящего мешка со скоростью одна капля каждые 3–5 секунд.
4. Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывной промывки в проводниковый катетер или микрокатетер не попал воздух.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Медленно и одновременно выньте отсоединяемую спираль Axium™ Prime и гильзу интродьюсера из распределителя. Осмотрите проксимальный толкатель для доставки имплантата на наличие неровностей. При наличии неровностей возьмите новую отсоединяемую спираль Axium™ Prime.
2. Медленно выдвиньте отсоединяемую спираль Axium™ Prime из гильзы интродьюсера в ладонь своей руки в перчатке и осмотрите спираль и зону отсоединения на наличие неровностей. Визуальная проверка является обязательным условием ввиду потенциальных рисков, которые влекут за собой неровности. При наличии неровностей возьмите новую отсоединяемую спираль Axium™ Prime (см. рис. 3).

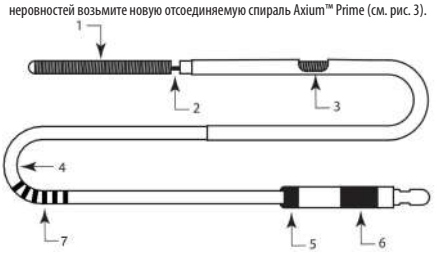


Рисунок 3

1. Имплантат
2. Зона отсоединения
3. Установочная метка спирали
4. Толкатель для доставки
5. Индикатор разламывания гипотрубки (ИРГ)
6. Индикатор подсоединения
7. Рентгеноконтрастный маркер

3. Осторожно погрузите отсоединяемую спираль Axium™ Prime и ее зону отсоединения в гепаринизированный физиологический раствор. Соблюдайте осторожность, чтобы не растянуть спираль во время этой процедуры, поскольку в противном случае спираль может потерять способность принимать заданную форму. Пока спираль погружена в гепаринизированный физиологический раствор, направьте гильзу интродьюсера вертикально в физиологический раствор и осторожно введите дистальный конец спирали в гильзу интродьюсера.
4. Вводите дистальный конец гильзы интродьюсера через поворотный гемостатический клапан (ПГК) в разъем микрокатетера, пока гильза не встанет плотно на место. Затяните ПГК вокруг гильзы интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком плотно, чтобы не повредить спираль во время введения через катетер.
5. Переведите отсоединяемую спираль Axium™ Prime в микрокатетер, продвигая толкатель для имплантата плавными непрерывными движениями (по 1–2 см). Остановитесь на расстоянии примерно 15 см от проксимального конца толкателя для имплантата. Не пытайтесь продвинуть весь толкатель для имплантата в гильзу интродьюсера, поскольку это может привести к заламыванию проксимальной части толкателя. После того как гибкая часть толкателя для имплантата войдет в стержень катетера, откройте ПГК и снимите гильзу интродьюсера по проксимальному концу толкателя для имплантата. По завершении этой процедуры затяните ПГК вокруг толкателя для имплантата. Если гильза интродьюсера останется на месте, это будет мешать нормальному вливанию промывающего раствора и приведет к обратному току крови в микрокатетер.
6. Найдите рентгеноконтрастный маркер на толкателе для имплантата.
   Предостережение. Если рентгеноконтрастный маркер не виден, не продвигайте спираль без рентгеноскопии.
   Предостережение. Рентгеноконтрастный маркер совместим только с микрокатетерами, длина которых составляет не менее 150 см.
7. Путем осмотра убедитесь в том, что промывающий раствор вливается нормально. Удостоверившись, что раствор вливается нормально, откройте ПГК настолько, насколько необходимо для продвижения толкателя для имплантата, но не слишком широко, чтобы это не привело к обратному току крови в толкатель для имплантата.
8. При использовании микрокатетера длиной не менее 150 см продвигайте толкатель для имплантата до тех пор, пока дистальный конец рентгеноконтрастного маркера не окажется вровень с проксимальным концом ПГК, и включите рентгеноскопию. При использовании микрокатетера длиной менее 150 см продвижение толкателя для имплантата должно осуществляться полностью под рентгеноскопическим контролем.
9. Под рентгеноскопическим контролем продолжайте продвигать отсоединяемую спираль Axium™ Prime и осторожно разместите ее в нужном месте. Если спираль не удалось разместить надлежащим образом, медленно вытяните ее, потянув за толкатель для имплантата, затем медленно введите спираль еще раз, чтобы изменить ее положение. При несоответствующем размере спирали извлеките ее и замените спиралью надлежащего размера.
   1. В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за самую дистальную часть толкателя для доставки рядом с местом изгиба, залома или разрыва, и вытяните толкатель из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не используйте кровоостанавливающие инструменты или устройство для вращения для продвижения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию или повреждению толкателя и преждевременному отсоединению спирали.

10. Продолжайте продвигать отсоединяемую спираль Axium™ Prime вперед, пока установочная метка спирали на толкателе для имплантата не будет находиться немного дистальнее проксимальной метки микрокатетера (см. рис. 4).
    1. Продвиньте установочную метку немного за проксимальную маркерную полоску катетера, затем отведите толкатель для доставки, пока установочная метка спирали при рентгеноскопической визуализации не образует символ "T" с проксимальной маркерной полосой катетера. Это устраняет фронтальное напряжение, которое может вести к ложноположительному отсоединению.

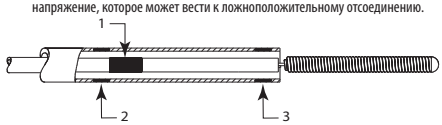


Рисунок 4

1. Установочная метка спирали
2. Проксимальная маркерная полоса катетера
3. Дистальная маркерная полоса катетера

11. Затяните ПГК, чтобы избежать смещения толкателя для имплантата.
12. Извлеките устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) из защитной упаковки и поместите его в стерильную зону. Устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) упаковано отдельно, поставляется стерильным и предназначено для использования только у одного пациента.
13. Еще раз удостоверьтесь с помощью рентгеноскопии, что установочная метка спирали на толкателе для имплантата образует символ "T" с проксимальной маркерной полосой катетера.
14. Убедитесь, что поворотный гемостатический клапан (ПГК) плотно затянут вокруг толкателя для имплантата. Подсоединяйте устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) только после проведения данной проверки, чтобы избежать смещения спирали во время подсоединения. Убедитесь, что сегмент толкателя для имплантата расположен прямо между ПГК и устройством мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher). Выпрямите эту часть толкателя для имплантата, чтобы улучшить совмещение с устройством мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher).
15. Удерживайте проксимальный конец толкателя для имплантата за дистальный конец индикатора подсоединения. Продвигайте устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) по проксимальному концу толкателя для имплантата, пока индикатор подсоединения полностью не войдет в раструб, а толкатель не будет плотно размещен в устройстве мгновенного разделения (см. рис. 5).

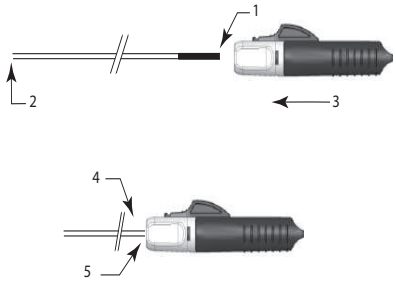


Рисунок 5

1. Проксимальный конец индикатора подсоединения
2. Удерживайте толкатель здесь при протягивании устройства мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) по толкателю для имплантата.
3. Продвигайте устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) по толкателю для имплантата.
4. Готово для отсоединения
5. ПГК и толкатель для имплантата находятся на одной линии, а дистальный конец индикатора подсоединения полностью вставлен в раструб устройства мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если индикаторная полоса все еще видна, как показано на рис. 6, устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) необходимо продвинуть дальше, пока толкатель для имплантата не будет полностью вставлен в раструб, как показано на рис. 5.



Рисунок 6

1. Не полностью введен

16. Чтобы отсоединить спираль, поместите устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) в ладонь, отведите ползунок для большого пальца назад, пока он не остановится со щелчком, а затем отпустите ползунок, чтобы он вернулся в исходное положение. Извлеките устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher).
    ПРИМЕЧАНИЕ. При желании устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) также можно извлечь в конце хода бегунка. Чтобы извлечь устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) в конце хода, удерживайте бегунок большим пальцем в крайнем оттянутом положении и извлеките устройство мгновенного разделения (см. рис. 7).

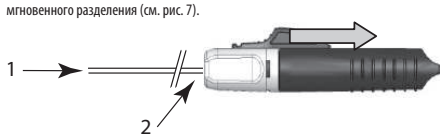


Рисунок 7

1. Готово для отсоединения
2. Дистальный конец индикатора подсоединения полностью введен в раструб устройства мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher)

17. Успешность отсоединения спирали следует подтвердить с помощью рентгеноскопии. Медленно отводите толкатель для имплантата, контролируя с помощью рентгеноскопии отсутствие движения спирали. В маловероятном случае движения спирали повторите шаги 14–16. При необходимости продвиньте толкатель для имплантата вперед, чтобы исправить положение метки спирали относительно метки катетера. Проверьте отсоединение спирали согласно вышеприведенным указаниям.
18. Чтобы удостовериться в отсоединении спирали, зажмите индикатор подсоединения большим и указательным пальцами левой руки, а проксимальный конец толкателя для доставки имплантата большим и указательным пальцами правой руки. Осторожно потяните за проксимальный конец толкателя для доставки имплантата. Если он свободно выходит из гипотрубки, система выполнила отсоединение надлежащим образом. Если нет, повторите шаги 15–17.
    ПРИМЕЧАНИЕ. Если после 3 попыток спираль не отсоединилась, удалите используемое устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) в отходы и замените его на новое устройство.
19. В редких случаях, когда спираль не отсоединяется и ее не удается извлечь из толкателя для доставки имплантата, предпримите следующие действия для отсоединения спирали.
    1. Возьмитесь за гипотрубку примерно на 5 см дистальнее индикатора подсоединения на индикаторе разламывания гипотрубки и согните толкатель для доставки имплантата немного дистальнее индикатора разламывания гипотрубки на 180 градусов.
    2. Затем выпрямите толкатель в исходное положение. Продолжайте сгибать и выпрямлять его, пока трубка толкателя не откроется и не появится расцепляющий элемент (рис. 8).

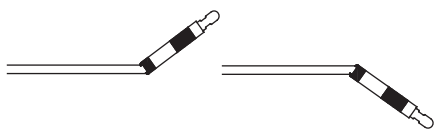


Рисунок 8

3. Осторожно разделите проксимальный и дистальный концы открытого толкателя. Затем под рентгеноскопическим контролем вытяните проксимальную часть толкателя для доставки имплантата примерно на 2–3 см, чтобы удостовериться в отсоединении имплантата (см. рис. 9).

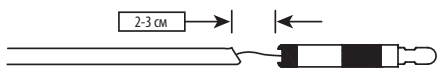


Рисунок 9

20. После того как отсоединение спирали будет выявлено и подтверждено под рентгеноскопическим контролем, медленно извлеките толкатель для имплантата из микрокатетера.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

a. В случае неудачной попытки отсоединения извлеките спираль из области проведения вмешательства и из микрокатетера и замените ее новой отсоединяемой спиралью Axium™ Prime, используя рентгеноскопию для контроля.
b. В случае преждевременного отсоединения спирали выньте толкатель для имплантата и сделайте следующее, используя рентгеноскопию для контроля:
   i. Продвигайте следующую спираль вперед, чтобы протолкнуть оставшуюся часть преждевременно отсоединившейся спирали в область проведения вмешательства.
   ii. Вытяните преждевременно отсоединившуюся спираль с помощью подходящего устройства для извлечения.

21. Если требуется установить дополнительные спирали, повторите шаги 1–20.
22. После завершения процедуры удалите устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) в отходы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) нельзя подвергать повторной стерилизации. Только для индивидуального применения.
- Устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) рассчитано не более чем на 25 циклов.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ ИНФОРМАЦИЯ

Если того требуют местные правила, установленные в вашей стране/регионе, врачам следует изучить инструкцию по применению, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. Заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки.

Врачам следует передать пациентам следующие инструкции:

- Всегда носите с собой имплантационную карту.
- Для получения дополнительной информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.
  ПРИМЕЧАНИЕ. Если пациент не имеет возможности посетить веб-сайт, врач обязан предоставить пациенту информацию с веб-сайта.
- Всегда предупреждайте всех медицинских работников о наличии имплантированного устройства перед проведением любой процедуры.
- Обращайтесь к медицинскому работнику при появлении любых новых симптомов или их изменении.
  ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых регионах выдаваемая имплантационная карта пациента может быть недействительной.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения использования устройства и эндоваскулярного вмешательства включают следующее или сходны со следующим (список неисчерпывающий):

- Осложнения в месте доступа, такие как спазм лучевой артерии, перфорация лучевой артерии, окклюзия сосуда, артериовенозная фистула, гематома или кровотечение, повреждение интимы, гранулема, инфекция, асептическое воспаление, некроз, повреждение нерва, боль и повышенная чувствительность, компартмент-синдром, псевдоаневризма, патологическая непереносимость холода кистью
- Нежелательные реакции на антиагрегантные/антикоагулянтные средства, рентгеноконтрастные вещества или анестезию, в том числе аспирация, гиперчувствительность, артериальная гипотензия, тошнота
- Осложнения со стороны сердца, такие как аритмия и инфаркт миокарда
- Осложнения от облучения (например, алопеция, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования)
- Осложнения, связанные с неисправностями устройства, такими как разрыв, растяжение спирали, перегиб, досрочное отделение, невозможность отсоединения, наблюдение инородного тела в организме пациента
- Гематологические осложнения, такие как тромбоз, гемолиз, кровотечение, внутричерепное кровоизлияние
- Гидроцефалия
- Неврологические расстройства/дисфункции, такие как нарушения эмоциональной сферы, парез, инсульт, ишемия, дисфункция кисти
- Системные осложнения, например лихорадка, инфекция, воспаление, отек, шок, токсический эффект, реакция на инородное тело, недостаточность органа, артериальная гипертензия
- Снижение терапевтического ответа
- Сосудистые осложнения, такие как расслоение, перфорация, разрыв, спазм сосуда, стеноз, некроз, окклюзия, фистула, эмболия, газовая эмболия, тромбоэмболия, абсцесс
- Симптомы со стороны зрения, такие как нечеткое зрение и потеря зрения
- Смерть

*Дополнительные сведения о возможных осложнениях см. в инструкциях по эксплуатации других используемых устройств и препаратов. В случае серьезного происшествия, связанного с изделием, свяжитесь с представительством компании Medtronic и с компетентным органом в вашей стране или вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отсоединяемая спираль Axium™ Prime, распределитель и гильза интродьюсера поставляются в стерильной, апирогенной, закрытой и неповрежденной упаковке. Следует проверять упаковку на наличие возможных повреждений. Запрещается использовать поврежденные отсоединяемые спирали Axium™ Prime, поскольку это может привести к травмированию пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отсоединяемые спирали Axium™ Prime предназначены только для однократного применения. Устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) предназначено для однократного применения. Повторная стерилизация и/или использование запрещены. Повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может послужить причиной травмы, болезни или смерти пациента.
- Не использовать, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- Повреждение толкателя для доставки имплантата и (или) спирали может повлиять на доставку спирали и ее стабильность внутри сосуда либо аневризмы, а также привести к миграции либо растяжению спирали.
- Не вращайте толкатель для доставки имплантата во время или после доставки спирали к аневризме. Вращение толкателя во время или после доставки спирали к аневризме может привести к растяжению спирали или преждевременному отсоединению спирали от устройства доставки имплантата с последующей вероятной миграцией спирали.
- Не используйте кровоостанавливающие инструменты или устройство для вращения для продвижения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию или повреждению толкателя и преждевременному отсоединению спирали.
- Перед отсоединением отсоединяемой спирали Axium™ Prime убедитесь, что дистальная часть стержня микрокатетера не находится под механическим напряжением. Микрокатетер может сохранять осевое сжатие или разрывное усилие, что вызовет смещение кончика во время доставки отсоединяемой спирали Axium™ Prime. Смещение кончика микрокатетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.
- Выведение толкателя для доставки за пределы кончика микрокатетера после установки и отсоединения спирали влечет за собой риск перфорации аневризмы или сосуда.
- Если при рентгеноскопическом контроле после размещения отсоединяемой спирали Axium™ Prime, но до ее отсоединения наблюдается нежелательное движение спирали, извлеките отсоединяемую спираль Axium™ Prime и замените ее на новую более подходящего размера. Движение спирали может указывать на повышенный риск ее смещения после отсоединения. Перед отсоединением спирали необходимо выполнить ангиографию и убедиться, что спираль не выпирает в неизмененную часть сосуда.
- Для безопасной катетеризации аневризмы или сосуда и правильного размещения первой спирали необходимо высококачественное картирование методом цифровой субтракционной рентгеноскопии. Это особенно важно при вмешательствах на небольших аневризмах.
- Если требуется репозиционирование отсоединяемой спирали Axium™ Prime, под рентгеноскопическим контролем извлеките спираль синхронно с толкателем для имплантата, проявляя при этом особую осторожность. Если спираль не извлекается синхронно с толкателем или ее репозиционирование затруднено, причиной этого может быть растяжение спирали, которое могло привести к поломке. Осторожно извлеките и утилизируйте катетер вместе со спиралью.
- Поскольку отсоединяемая спираль Axium™ Prime — это хрупкое изделие, проводимое по извитым сосудам к заранее определенным сосудистым областям и используемое для лечения внутричерепных аневризм с различной морфологией, существует риск случайного растяжения спирали во время проведения к месту вмешательства. При растяжении повышается риск неправильного функционирования спирали, что может выразиться в виде смещения или поломки.
- Если во время извлечения отсоединяемой спирали Axium™ Prime, находящейся под острым углом к кончику катетера, ощущается сопротивление, растяжения или поломки спирали можно избежать, для чего требуется провести осторожное репозиционирование дистального кончика катетера в устье аневризмы или слегка внутри неизмененной артерии.
- При манипуляциях с толкателем для доставки имплантата старайтесь избежать прокалывания перчаток или стерильной повязки.
- Для надлежащей окклюзии некоторых аневризм или сосудов может потребоваться размещение нескольких отсоединяемых спиралей Axium™ Prime.
- Долгосрочное воздействие изделия на внесосудистые ткани не изучалось, поэтому необходимо следить за тем, чтобы изделие не проникало за пределы сосуда.
- Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования изделия.
- Безопасность и эффективность применения этого устройства для лучевого доступа к сосудам нервной системы при непосредственном сравнении с трансфеморальным доступом не установлена. Риск и пользу лучевого доступа в сравнении с трансфеморальным доступом следует тщательно взвешивать и оценивать у каждого пациента.
- Никель (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-02-0) является испытанным материалом и/или веществом, который может вызывать сенсибилизацию или аллергическую реакцию у некоторых пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Система доставки содержит кобальт (№ CAS 7440-48-4) в концентрации > 0,1 % по массе. Кобальт относится к веществам, нарушающим работу эндокринной системы, или канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществам категории 1A или 1B.
- Непосредственно перед использованием осмотрите все системы стерильного барьера, помеченные как стерильные. Если имеются признаки нарушения целостности барьерной системы для стерилизации, не используйте изделие.
- Для ознакомления с дополнительной информацией об опасных материалах, включенных в такие перечни, как REACH, CA Prop 65 и другие программы обеспечения безопасности продукции, см. веб-сайт www.medtronic.com/productstewardship

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обращайтесь с отсоединяемой спиралью Axium™ Prime с осторожностью во избежание ее повреждения до или во время процедуры.
- Запрещается вводить отсоединяемую спираль Axium™ Prime при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии. В противном случае возможны поломка спирали и (или) катетера, а также перфорация сосуда.
- Чрезвычайно важно проверять совместимость катетера с отсоединяемой спиралью Axium™ Prime. Следует проверить наружный диаметр отсоединяемой спирали Axium™ Prime, чтобы убедиться в том, что спираль не заблокирует катетер.
- Распределитель, гильза интродьюсера и устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) не предназначены для контакта с телом пациента.
- Отсоединяемую спираль Axium™ Prime и устройство мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher) нельзя использовать после истечения срока годности, указанного в маркировке.
- Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств отсоединяемой спирали Axium™ Prime и снижения риска тромбоэмболических осложнений очень важно обеспечить непрерывную инфузию надлежащего промывающего раствора.
- Перемещайте отсоединяемые спирали Axium™ Prime вперед и назад медленно и плавно, особенно в извитых сосудах. Извлеките спираль при появлении необычного трения или "царапания". Если при перемещении второй спирали также отмечается трение, внимательно осмотрите спираль и катетер на наличие возможных повреждений, таких как изгибание или заламывание стержня катетера или неправильное соединение частей устройства.
- В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за самую дистальную часть толкателя для доставки рядом с местом изгиба, залома или разрыва, и вытяните толкатель из микрокатетера.
- Не прикладывайте усилия для продвижения спирали вперед, если спираль заклинило в микрокатетере или за его пределами. Определите причину сопротивления и при необходимости извлеките систему.
- Если при извлечении толкателя для доставки имплантата ощущается сопротивление, отводите одновременно с ним инфузионный катетер до тех пор, пока толкатель для доставки имплантата не удастся извлечь без сопротивления.
- Если во время введения спирали ощущается сопротивление, извлеките систему и проверьте катетер на наличие повреждений.
- В случае использования доступа к лучевой артерии выполните скрининговое обследование лучевой артерии согласно рекомендациям учреждения и убедитесь, что лучевой доступ подходит для пациента.
- Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы минимизировать дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают рентгеновское оборудование соответствующим образом.

МАТЕРИАЛЫ

Описание материала ***APB-X-X-3D-ES*** ***APB-X-X-HX-ES*** ***APB-X-X-3D-SS*** ***APB-X-X-HX-SS***	**Номер CAS**	**Вещества, воздействию которых может подвергаться пациент**	**Соотношение вещество/материал (% по массе)**
			Высокое: ≥ 30 %
			Среднее: от < 30 % до ≥ 5 %
			Низкое: от < 5 % до ≥ 1 %
			Не содержится*: < 1 %
Платиновольфрамовый сплав	7440-06-4	Платина	Высокое
	7440-33-7	Вольфрам	Среднее
Полипропилен № 6523 с синим окрашиванием, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропилен	Высокое
	Неприменимо	Стабилизаторы	Среднее

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

Описание материала *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	Номер CAS	Вещества, воздействию которых может подвергаться пациент	Соотношение вещество/материал (% по массе) Высокое: ≥ 30 % Среднее: от < 30 % до ≥ 5 % Низкое: от < 5 % до ≥ 1 % Не содержится*: < 1 %
Проволока из нержавеющей стали марки 316LVM	7439-89-6	Железо	Высокое
	7440-47-3	Хром	Среднее
	7439-96-5	Марганец	Низкое
	7440-21-3	Кремний	Низкое
	7439-98-7	Молибден	Среднее
	7440-02-0	Никель	Среднее

*Считается, что содержание не упоминаемых веществ не достигает указанного порога регистрации, если иное не предусмотрено разделом 10.4.5 MDR (> 0,1 % по массе) либо другими применимыми нормативно-правовыми требованиями или стандартами.

ГЛОССАРИЙ МАТЕРИАЛОВ

ПЛАТИНА — плотный, в высокой степени инертный металл, видимый под рентгеновским излучением.

ПОЛИПРОПИЛЕН — химически стойкий пластик, прочный и гибкий.

НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ — устойчивый к коррозии металл, основным компонентом которого является железо.

ВОЛЬФРАМ — твердый, прочный металл, обычно используемый совместно с другими металлами с целью улучшения характеристик сплава.

СТАБИЛИЗАТОРЫ — вещества, предотвращающие распад эмульсий; используются в пищевых продуктах и красках.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Это изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизовано этиленоксидом. Это изделие апирогенно.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует хранить в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.
- Утилизируйте изделие в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, с административными правилами и/или действующим законодательством.

ИНФОРМАЦИЯ О ДОПУСТИМОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)



В неклинических исследованиях и при электромагнитном/термическом моделировании установили, что имплантируемая отсоединяемая спираль Axium™ Prime совместима с МРТ при соблюдении определенных ограничений. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

Параметр	Условия использования/информация
Напряженность статического магнитного поля (B_0) [Тл]	1,5 Тл, 3 Тл
Тип ядер	Протон водорода
Ориентация статического магнитного поля (B_0)	Горизонтальная, цилиндрический туннель
Максимальный пространственный градиент поля (ПГП) (Тл/м) и (гаусс/см)	40 Тл/м (4000 гаусс/см)
Поляризация РЧ	Круговая поляризация (КП)
Передающая РЧ-катушка	Встроенная передающая РЧ-катушка для сканирования всего тела Съемная приемо-передающая РЧ-катушка для конечностей
Приемная РЧ-катушка	Можно использовать любую только приемную РЧ-катушку
Рабочие режимы или ограничения МРТ-системы (РЧ)	Нормальный режим работы
Среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) (Вт/кг)	≤ 2 Вт/кг
SAR для головы (Вт/кг)	≤ 3,2 Вт/кг

Параметр	Условия использования/информация
Длительность сканирования	Сканировать в течение 60 минут с помощью одной или нескольких последовательностей МРТ, далее подождать 30 минут, прежде чем возобновить сканирование.
Анатомия изоцентра	Любое анатомическое расположение около изоцентра допустимо
Размещение пациента в томографе	Допустимо любое размещение пациента
Конфигурация изделия	В доклиническом исследовании изделия не наблюдалось каких-либо эффектов силы смещения и крутящего момента под воздействием магнитного поля.
Артефакт МР-изображения	По результатам неклинических исследований установлено, что вызываемый имплантируемой отсоединяемой спиралью Axium™ Prime артефакт изображения распространяется приблизительно на 5 мм от спирали при сканировании с последовательностью градиент-эхо в системе МРТ с индукцией 3 тесла.

БЕЗОПАСНОСТЬ И КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

- **Ожидаемая клиническая польза.** Отсоединяемые спирали Axium™ Prime показаны к применению для внутрисосудистой эмболизации внутричерепных аневризм и других поражений сосудов нервной системы, например артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул с целью получения следующей клинической пользы:
  - окклюзия внутричерепных аневризм и других поражений сосудов нервной системы.
- **Рабочие характеристики.** Отсоединяемая спираль Axium™ Prime состоит из платиновой эмболизационной спирали, присоединенной к композитному толкателю для доставки имплантата, и ручного устройства мгновенного разделения I.D. (Instant Detacher). Отсоединяемая спираль Axium™ Prime предназначена для окклюзии внутричерепных аневризм и других поражений сосудов нервной системы, например артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул.
- Экземпляр краткого отчета о безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно найти на сайте EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed по наименованию изделия. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по любым следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI): 07630000B000202776.

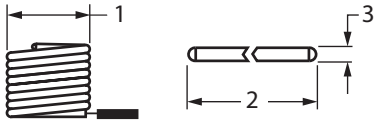
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Polski pl
Instrukcja użytkowania

Odłączalna spirala Axium™ Prime

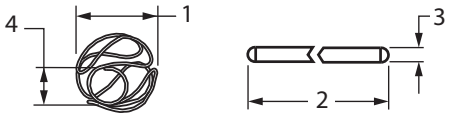
PRZESTROGA
- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
- To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy dogłębnie zaznajomionych z wykonywaniem angiografii i przezskórnych zabiegów interwencyjnych w obrębie układu nerwowego.

OPIS
Odłączalna spirala Axium™ Prime składa się z platynowej spirali embolizacyjnej połączonej z kompozytowym popychaczem wprowadzającym implant z radiocieniującym znacznikiem pozycjonującym oraz ręcznym przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.), który po aktywacji odłącza spiralę od końcówki popychacza wprowadzającego. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest sprzedawany oddzielnie.



Rysunek 1. Odłączalna spirala Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Średnica spirali
2. Długość implantu
3. Średnica zewnętrzna spirali głównej



Rysunek 2. Odłączalna spirala Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Średnica spirali
2. Długość implantu
3. Średnica zewnętrzna spirali głównej
4. Średnica zewnętrzna pierwszej pętli

ZGODNOŚĆ WYROBU

Tabela 1. Wymiary odłączalnej spirali Axium™ Prime (Helix)

Numer CFN	Średnica spirali (1)	Długość implantu (2)	Średnica zewnętrzna spirali głównej (3)	Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika
Ekstramiękka spirala				
APB-1-1-HX-ES	0,039 cala (1 mm)	1 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039 cala (1 mm)	2 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039 cala (1 mm)	3 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059 cala (1,5 mm)	1 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059 cala (1,5 mm)	2 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059 cala (1,5 mm)	3 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059 cala (1,5 mm)	4 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079 cala (2 mm)	1 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079 cala (2 mm)	2 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079 cala (2 mm)	3 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079 cala (2 mm)	4 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079 cala (2 mm)	6 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079 cala (2 mm)	8 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098 cala (2,5 mm)	3 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098 cala (2,5 mm)	4 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098 cala (2,5 mm)	6 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098 cala (2,5 mm)	8 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118 cala (3 mm)	4 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118 cala (3 mm)	6 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118 cala (3 mm)	8 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118 cala (3 mm)	10 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Miękka spirala				
APB-4-6-HX-SS	0,157 cala (4 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157 cala (4 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157 cala (4 mm)	10 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157 cala (4 mm)	12 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197 cala (5 mm)	10 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197 cala (5 mm)	15 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197 cala (5 mm)	20 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236 cala (6 mm)	12 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236 cala (6 mm)	20 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)

Tabela 2. Wymiary odłączalnej spirali Axium™ Prime (3D)

Numer CFN	Średnica spirali (1)	Długość implantu (2)	Średnica zewnętrzna spirali głównej (3)	Średnica zewnętrzna pierwszej pętli (4)	Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika
Ekstramiękka spirala					
APB-1-2-3D-ES	0,039 cala (1 mm)	2 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	0,039 cala (1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039 cala (1 mm)	3 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	0,039 cala (1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039 cala (1 mm)	4 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	0,039 cala (1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059 cala (1,5 mm)	2 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	0,047 cala (1,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059 cala (1,5 mm)	3 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	0,047 cala (1,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059 cala (1,5 mm)	4 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	0,047 cala (1,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079 cala (2 mm)	2 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	0,055 cala (1,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079 cala (2 mm)	3 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	0,055 cala (1,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079 cala (2 mm)	4 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	0,055 cala (1,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098 cala (2,5 mm)	4 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	0,071 cala (1,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098 cala (2,5 mm)	6 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	0,071 cala (1,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0,118 cala (3 mm)	4 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118 cala (3 mm)	6 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118 cala (3 mm)	8 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138 cala (3,5 mm)	6 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	0,098 cala (2,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138 cala (3,5 mm)	8 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	0,098 cala (2,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138 cala (3,5 mm)	10 cm	0,0108 cala (0,274 mm)	0,098 cala (2,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Miękka spirala					
APB-4-6-3D-SS	0,157 cala (4 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157 cala (4 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157 cala (4 mm)	10 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157 cala (4 mm)	12 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197 cala (5 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,138 cala (3,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197 cala (5 mm)	10 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,138 cala (3,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197 cala (5 mm)	15 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,138 cala (3,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236 cala (6 mm)	10 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,165 cala (4,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236 cala (6 mm)	15 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,165 cala (4,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236 cala (6 mm)	20 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,165 cala (4,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)

Wymiary urządzenia podano na etykiecie produktu oraz w Tabeli 1 i Tabeli 2. Aby ustalić zgodność, patrz dokumentacja dostarczona z innymi wyrobami techniki medycznej.

Wymagane jest stosowanie następujących wyrobów wraz z odłączalną spiralą Axium™ Prime:
- Odłączalne spirale Axium™ Prime należy wprowadzać wyłącznie przez mikrocewnik o minimalnej średnicy wewnętrznej 0,0165 cala (0,419 mm) z dwoma znacznikami paskowymi.
- Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

Znacznik ograniczający czas fluoroskopii na popychaczu implantu został tak zaprojektowany, aby był zgodny z mikrocewnikami o długości co najmniej 150 cm.

Inne dodatkowe produkty (wymagane do wykonania procedury)
Cewnik prowadzący o rozmiarze 6–8 F*

Mikrocewnik (patrz wyżej)*

Prowadniki kompatybilne z mikrocewnikiem*

Zestaw do ciągłego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej/heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej*

Rotacyjne zastawki hemostatyczne (RHV)*

Trójdrożny zawór odcinający*

Jednodrożny zawór odcinający*

Stojak na płyny infuzyjne*

Koszulka tętnicza*

*Nie są dostarczane w ramach systemu; wybierane na podstawie doświadczenia i preferencji lekarza.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Odłączalne spirale Axium™ Prime są przeznaczone do embolizacji wewnątrznaczyniowej tętniaków śródczaszkowych. Odłączalne spirale Axium™ Prime są także przeznaczone do embolizacji innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak malformacje tętniczo-żylne i przetoki tętniczo-żylne.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych przeciwwskazań.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA
1. Aby uzyskać optymalne działanie odłączalnej spirali Axium™ Prime oraz zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, zaleca się utrzymywanie stałego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej pomiędzy
   1. koszulką tętniczą a cewnikiem prowadzącym,
   2. mikrocewnikiem a cewnikiem prowadzącym oraz

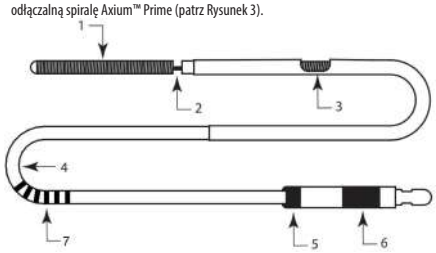
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. mikrocewnikiem a popychaczem wprowadzającym implant oraz odłączalną spiralą Axium™ Prime.

2. Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący zgodnie z zalecanymi procedurami. Podłączyć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) do gniazda cewnika prowadzącego. Przyłączyć trójdrożny zawór odcinający do bocznego ramienia rotacyjnej zastawki hemostatycznej, następnie podłączyć linię do ciągłego przepłukiwania.
3. Przyłączyć drugą rotacyjną zastawkę hemostatyczną do gniazda mikrocewnika. Przyłączyć jednodrożny zawór odcinający do bocznego ramienia rotacyjnej zastawki hemostatycznej, następnie podłączyć linię do ciągłego przepłukiwania.
W przypadku odłączalnych spiral Axium™ Prime:
Sugerowane jest podawanie jednej kropli z mankietu ciśnieniowego co 3–5 sekund.
4. Sprawdzić wszystkie połączenia, aby podczas ciągłego przepłukiwania powietrze nie zostało wprowadzone do cewnika prowadzącego ani mikrocewnika.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Powoli i jednocześnie wyjmować odłączalną spiralę Axium™ Prime i koszulkę naczyniową z szyny dozownika. Skontrolować wzrokowo proksymalny popychacz wprowadzający implant pod kątem nieregularności. W razie obecności nieregularności wymienić na nową odłączalną spiralę Axium™ Prime.
2. Powoli wsuwać odłączalną spiralę Axium™ Prime z koszulki naczyniowej do dłoni użytkownika (z nałożoną rękawiczką) oraz oglądać pod kątem nieregularności spirali lub strefy odłączania. Z powodu potencjalnego zagrożenia nieregularnościami, należy przeprowadzić kontrolę wzrokową. W razie obecności nieregularności wymienić na nową odłączalną spiralę Axium™ Prime (patrz Rysunek 3).



Rysunek 3

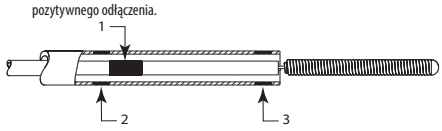
1. Implant
2. Obszar odłączania
3. Wskaźnik wyrównania spirali
4. Popychacz wprowadzający
5. Wskaźnik złamania rurki hypotube (HBI)
6. Wskaźnik poprawnego załadowania
7. Znacznik ochronny do fluoroskopii

3. Delikatnie zanurzyć odłączalną spiralę Axium™ Prime i jej strefę odłączania w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej. Należy uważać, aby nie rozciągać spirali podczas tej procedury, aby zachować pamięć spirali. Skierować koszulkę naczyniową, cały czas zanurzoną w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej, poziomo do roztworu soli fizjologicznej i delikatnie wycofać dystalną końcówkę spirali do koszulki naczyniowej.
4. Wprowadzić dystalny koniec koszulki naczyniowej przez rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) do gniazda mikrocewnika do momentu pewnego osadzenia koszulki. Aby zapobiec wstecznemu przepływowi krwi, zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół koszulki naczyniowej z wyczuciem, żeby nie uszkodzić spirali podczas wprowadzania jej do cewnika.
5. Przenieść odłączalną spiralę Axium™ Prime do mikrocewnika, wsuwając popychacz implantu płynnym i ciągłym ruchem (przesunięcia o 1–2 cm). Zatrzymać na około 15 cm od proksymalnego końca popychacza implantu. Nie należy podejmować prób wsuwania całego popychacza implantu do koszulki naczyniowej, ponieważ może to spowodować zagięcie w popychaczu proksymalnym. Po wprowadzeniu elastycznej części popychacza implantu do trzonu cewnika, poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) i wyjąć koszulkę naczyniową po proksymalnym końcu popychacza implantu. Po zakończeniu zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół popychacza implantu. Pozostawienie koszulki naczyniowej na miejscu spowoduje przerwanie prawidłowej infuzji roztworu płuczącego i przepływ krwi z powrotem do mikrocewnika.
6. Odszukać znacznik ograniczający czas fluoroskopii na popychaczu implantu:
Przestroga: Jeśli znacznik ograniczający czas fluoroskopii nie jest widoczny, nie należy wsuwać spirali bez kontroli fluoroskopii.
Przestroga: Znacznik ograniczający czas fluoroskopii jest zgodny wyłącznie z mikrocewnikami o długości co najmniej 150 cm.
7. Sprawdzić wizualnie, czy infuzja roztworu płuczącego przebiega prawidłowo. Po potwierdzeniu poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną wystarczająco do wsunięcia popychacza implantu, ale nie na tyle mocno, aby dopuścić do odpływu wstecznego krwi do popychacza implantu.
8. W przypadku korzystania z mikrocewnika o długości co najmniej 150 cm, należy wsuwać popychacz implantu, aż dystalny koniec znacznika ograniczającego czas fluoroskopii znajdzie się w jednej linii z proksymalnym końcem rotacyjnej zastawki hemostatycznej, i dopiero wtedy uruchomić fluoroskopię. W przypadku stosowania mikrocewnika o długości mniejszej niż 150 cm, wsuwanie popychacza implantu powinno odbywać się wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
9. Pod kontrolą fluoroskopową kontynuować wsuwanie odłączalnej spirali Axium™ Prime i starannie ustawić ją w pożądanym miejscu. Jeśli ustawienie spirali nie jest zadowalające, powoli wycofać ją, pociągając za popychacz implantu, a następnie ponownie powoli wsunąć w celu zmiany położenia spirali. Jeśli rozmiar spirali nie jest odpowiedni, należy ją wyjąć i wymienić na spiralę w odpowiednim rozmiarze.
   1. W razie zauważenia wyginania lub zaginania popychacza wprowadzającego należy chwycić najbardziej dystalną część popychacza wprowadzającego, dystalnie od wygięcia, zagięcia lub złamania i wyjąć z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

Nie używać kleszczy hemostatycznych ani torquera podczas prób wsuwania popychacza wprowadzającego. Może to spowodować zgięcie/uszkodzenie popychacza, co może prowadzić do przedwczesnego odłączenia.

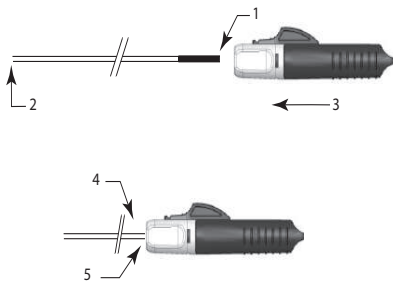
10. W dalszym ciągu wsuwać odłączalną spiralę Axium™ Prime aż do chwili, gdy znacznik wyrównania spirali na popychaczu implantu znajdzie się nieco dystalnie od proksymalnego znacznika mikrocewnika (patrz Rysunek 4).
    1. Wsunąć znacznik wyrównania spirali tuż poza proksymalny znacznik paskowy cewnika, następnie pod kontrolą fluoroskopową wysuwać popychacz wprowadzający aż znacznik wyrównania spirali utworzy literę „T" z proksymalnym paskiem znacznikowym cewnika. Powoduje to rozluźnienie napięcia przedniego, które może prowadzić do fałszywie pozytywnego odłączenia.



Rysunek 4

1. Wskaźnik wyrównania spirali
2. Proksymalny znacznik paskowy cewnika
3. Dystalny znacznik paskowy cewnika

11. Aby zapobiec przemieszczeniu popychacza implantu, zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV).
12. Wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) z opakowania ochronnego i umieścić w polu sterylnym. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest pakowany oddzielnie jako urządzenie sterylne, przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.
13. Ponownie potwierdzić pod kontrolą fluoroskopową, że znacznik wyrównania spirali popychacza implantu tworzy literę „T" z proksymalnym znacznikiem mikrocewnika.
14. Upewnić się, że rotacyjna zastawka hemostatyczna (RHV) została zablokowana wokół popychacza implantu przed podłączeniem przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.), aby mieć pewność, że podczas procesu podłączania spirala pozostała nieruchoma. Upewnić się, że popychacz implantu pomiędzy zastawką RHV i przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest prosty. Wyprostowanie tej części popychacza implantu zapewnia optymalne wyrównanie przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).
15. Przytrzymać proksymalny koniec popychacza implantu przy dystalnym końcu wskaźnika załadowania. Poprowadzić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po proksymalnym końcu popychacza implantu do momentu pełnego wprowadzenia wskaźnika załadowania do lejka i całkowitego osadzenia popychacza w aktywatorze (patrz Rysunek 5).



Rysunek 5

1. Proksymalny koniec wskaźnika załadowania
2. Chwycić tutaj popychacz podczas wprowadzania przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po popychaczu implantu.
3. Wprowadzić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po popychaczu implantu.
4. Gotowy do odłączenia
5. Zastawka RHV i popychacz implantu są w linii prostej, a dystalny koniec wskaźnika załadowania jest w pełni wprowadzony do lejka przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

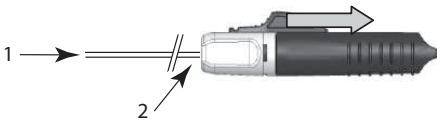
UWAGA: Jeśli pasek wskaźnika w dalszym ciągu wygląda jak na Rysunku 6 poniżej, przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) należy wprowadzić dalej, aż do pełnego osadzenia popychacza implantu w lejku, jak pokazano na Rysunku 5 powyżej.



Rysunek 6

1. Niepełne załadowanie

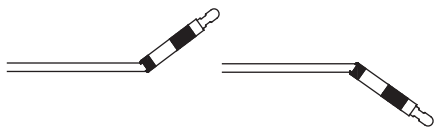
16. Aby odłączyć spiralę, należy umieścić w dłoni przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) i wycofać obsługiwany kciukiem suwak do momentu zatrzymania i kliknięcia, a następnie umożliwić powolny powrót suwaka do pozycji początkowej. Wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).
UWAGA: Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) można także w razie potrzeby wyjąć pod koniec jednostkowego przesunięcia. Aby wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) pod koniec jednostkowego przesunięcia, należy przytrzymać suwak obsługiwany kciukiem w pozycji najbardziej odsuniętej do tyłu i wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) (patrz Rysunek 7).



Rysunek 7

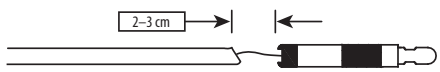
1. Gotowy do odłączenia
2. Dystalny koniec wskaźnika załadowania jest całkowicie w lejku przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

17. Prawidłowe odłączenie spirali należy potwierdzić pod kontrolą obrazu fluoroskopowego, aby upewnić się, że spirala się odłączyła. Powoli pociągnąć popychacz implantu do tyłu, jednocześnie obserwując obraz fluoroskopowy, aby upewnić się, że spirala się nie porusza. W mało prawdopodobnej sytuacji, gdy spirala się poruszy, należy powtórzyć kroki 14–16. W razie potrzeby wsunąć popychacz implantu, aby ponownie uzyskać wyrównanie znaczników spirali i cewnika. Sprawdzić odłączenie spirali, jak powyżej.
18. Jeśli użytkownik chce potwierdzić odłączenie, należy chwycić wskaźnik poprawnego załadowania pomiędzy kciuk i palec wskazujący lewej dłoni, a proksymalny koniec popychacza wprowadzającego implant kciukiem i palcem wskazującym prawej ręki. Delikatnie pociągnąć za koniec proksymalny popychacza wprowadzającego implant. Jeśli wysuwa się swobodnie z rurki typu hypotube, system jest odłączony prawidłowo. Jeśli nie, należy powtórzyć kroki 15–17.
UWAGA: Jeśli spirala nie odłączy się po 3 próbach, należy wyrzucić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) i wymienić go na nowy.
19. W rzadkim przypadku, gdy spirala nie ulegnie odłączeniu i nie da się jej wyjąć z popychacza wprowadzającego implant, należy wykonać opisane poniżej kroki w celu jej odłączenia.
    1. Chwycić rurkę typu hypotube w odległości około 5 cm dystalnie od wskaźnika poprawnego załadowania w miejscu wskaźnika złamania hypotuby i zgiąć popychacz wprowadzający implant bezpośrednio dystalnie od wskaźnika złamania hypotuby pod kątem 180 stopni.
    2. Następnie z powrotem wyprostować popychacz, kontynuować zginanie i prostowanie do chwili, gdy rurka popychacza ulegnie otwarciu, odsłaniając element zwalniający (Rysunek 8).



Rysunek 8

3. Delikatnie oddzielić proksymalny i dystalny koniec otwartego popychacza. Następnie, pod kontrolą fluoroskopową, pociągnąć proksymalną część popychacza wprowadzającego implant o około 2–3 cm, aby potwierdzić odłączenie implantu (Rysunek 9).



Rysunek 9

20. Po wykryciu i potwierdzeniu fluoroskopowym odłączenia spirali powoli wycofać popychacz implantu z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

a. Jeśli próba odłączenia się nie powiedzie, pod kontrolą fluoroskopową wyjąć spiralę i mikrocewnik z miejsca poddawanego zabiegowi i wymienić odłączalną spiralę Axium™ Prime na nową.
b. W przypadku przedwczesnego odłączenia spirali potwierdzonego pod kontrolą fluoroskopową wyjąć popychacz implantu i:
   i. Wsunąć następną spiralę, aby popchnąć wystający fragment przedwcześnie odłączonej spirali do miejsca podlegającego zabiegowi.
   ii. Wyjąć przedwcześnie odłączoną spiralę za pomocą odpowiedniego urządzenia do usuwania.

21. Jeśli wymagane jest umieszczenie dodatkowej spirali, powtórzyć kroki 1–20.
22. Po zakończeniu procedury wyrzucić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

OSTRZEŻENIA

- Przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) nie wolno ponownie sterylizować. Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta.
- Przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) można używać przez maksymalnie 25 cykli.

INFORMACJE O PORADNICTWIE DLA PACJENTÓW

Jeśli jest to wymagane zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju/regionie, lekarze powinni przejrzeć instrukcję użytkowania pod kątem odpowiednich informacji, które należy przekazać pacjentowi. W opakowaniu wyrobu znajduje się karta implantu pacjenta, która zawiera dane identyfikujące wszczepiony wyrób. Po wszczepieniu urządzenia należy wypełnić kartę implantu pacjenta i przekazać ją pacjentowi przed wypisaniem ze szpitala.

Lekarze powinni przekazać pacjentom następujące instrukcje:

- Należy zawsze mieć przy sobie kartę implantu.
- Dodatkowe informacje na temat wyrobu można znaleźć na stronie internetowej podanej na

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

karcie implantu pacjenta.
UWAGA: Jeśli pacjent nie jest w stanie uzyskać dostępu do strony internetowej, lekarz musi przekazać mu informacje tam zawarte.
- Przed jakimkolwiek zabiegiem należy zawsze powiadomić personel medyczny o wszczepionym wyrobie.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nowych lub zmieniających się objawów należy zgłosić się do lekarza.
UWAGA: Karta implantu dla pacjenta może nie mieć zastosowania we wszystkich regionach, w których jest dostarczana.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem urządzenia i zabiegiem wewnątrznaczyniowym należą m.in.:

- Powikłania w miejscu dostępu, w tym skurcz tętnicy promieniowej, perforacja tętnicy promieniowej, okluzja naczynia, przetoka tętniczo-żylna, krwiak lub krwotok, uszkodzenie błony wewnętrznej naczynia, ziarniniaki, zakażenie, jałowe zapalenie, martwica, uszkodzenie nerwów, ból i tkliwość, zespół ciasnoty powięziowej, tętniak rzekomy, patologiczna nietolerancja zimna dłoni
- Niepożądane reakcje na leki przeciwpłytkowe/przeciwzakrzepowe, środki kontrastowe lub znieczulające, takie jak aspiracja, nadwrażliwość, niedociśnienie, nudności
- Powikłania sercowe, takie jak arytmia, zawał serca
- Powikłania związane z narażeniem na promieniowanie, takie jak łysienie, oparzenia o stopniu ciężkości w zakresie od zaczerwienienia skóry po owrzodzenie, zaćma i odroczone powstanie nowotworu
- Wadliwe działanie urządzenia, takie jak złamanie, rozciągnięcie spirali, zagięcie, przedwczesne odłączenie, brak odłączenia, ciało obce w organizmie pacjenta
- Powikłania hematologiczne, takie jak zakrzepica, hemoliza, krwotok, krwawienie śródczaszkowe
- Wodogłowie
- Deficyty/dysfunkcje neurologiczne, w tym zmiany emocjonalne, niedowład, udar, niedokrwienie, zaburzenie czynności dłoni
- Powikłania ogólnoustrojowe, takie jak gorączka, zakażenie, zapalenie, obrzęk, wstrząs, toksyczność, reakcja na ciało obce, niewydolność narządów, nadciśnienie
- Osłabiona odpowiedź terapeutyczna
- Powikłania w obrębie układu naczyniowego, takie jak rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie, skurcz naczynia, zwężenie, martwica, okluzja, przetoka, zator, zator gazowy, choroba zakrzepowo-zatorowa, ropień
- Objawy związane z wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie, utrata wzroku
- Zgon

*Aby uzyskać informacje na temat dodatkowych potencjalnych powikłań, należy zapoznać się z instrukcją stosowania innych urządzeń i leków w ramach terapii. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic i właściwym organem w danym kraju/regionie.

OSTRZEŻENIA

- Odłączalna spirala Axium™ Prime, szyna dozownika oraz koszulka naczyniowa są dostarczane w sterylnym i niepirogennym, nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Opakowanie należy sprawdzić pod kątem potencjalnych uszkodzeń. Nie wolno stosować uszkodzonych odłączalnych spiral Axium™ Prime, ponieważ może to doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- Odłączalne spirale Axium™ Prime są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu nie należy sterylizować ani używać ponownie. Przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą spowodować naruszenie integralności konstrukcji przyrządu i/lub doprowadzić do jego awarii, a w konsekwencji do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Uszkodzony popychacz wprowadzający implant i (lub) spirala mogą wpływać na dostarczanie spirali do naczynia lub tętniaka oraz jej stabilność wewnątrz naczynia lub tętniaka, co może prowadzić do migracji lub rozciągnięcia spirali.
- Nie obracać popychacza wprowadzającego implant w trakcie dostarczania ani po zakończeniu dostarczania spirali do tętniaka. Obracanie popychacza wprowadzającego w trakcie dostarczania spirali lub po zakończeniu dostarczania spirali do tętniaka może doprowadzić do rozciągnięcia spirali lub jej przedwczesnego odłączenia od popychacza wprowadzającego implant, co może spowodować migrację spirali.
- Nie używać kleszczy hemostatycznych ani torquera podczas prób wsuwania popychacza wprowadzającego. Może to spowodować zgięcie/uszkodzenie popychacza, co może prowadzić do przedwczesnego odłączenia.
- Przed odłączeniem odłączalnej spirali Axium™ Prime sprawdzić, czy dystalny trzon mikrocewnika nie jest napięty. Kompresja osiowa lub siły naprężenia mogą gromadzić się w mikrocewniku, powodując przesunięcie końcówki podczas dostarczania odłączalnej spirali Axium™ Prime. Poruszenie końcówki mikrocewnika może spowodować pęknięcie tętniaka lub naczynia.
- Wsuwanie popychacza wprowadzającego poza końcówkę mikrocewnika po rozprężeniu i odłączeniu spirali obejmuje ryzyko perforacji tętniaka lub naczynia.
- W razie zaobserwowania na obrazie fluoroskopowym niepożądanego ruchu odłączalnej spirali Axium™ Prime po umieszczeniu spirali i przed jej odłączeniem, należy wyjąć spiralę i wymienić na inną odłączalną spiralę Axium™ Prime o bardziej odpowiednim rozmiarze. Ruch spirali może wskazywać na możliwość migracji spirali po jej odłączeniu. Przed odłączeniem należy przeprowadzić też kontrole angiograficzne, aby upewnić się, że masa spirali nie wystaje do naczynia nadrzędnego.
- Uzyskanie bezpiecznego cewnikowania tętniaka lub naczynia i prawidłowe umieszczenie pierwszej spirali wymaga wysokiej jakości mapowania metodą cyfrowej fluoroskopii subtrakcyjnej. Ten krok jest szczególnie istotny w przypadku mniejszych tętniaków.

OSTRZEŻENIA

- W razie konieczności zmiany położenia odłączalnej spirali Axium™ Prime należy zachować szczególną ostrożność i wycofać spiralę pod kontrolą fluoroskopową jednocześnie z popychaczem implantu. Jeśli nie jest możliwe jednoczesne wycofanie spirali lub zmiana położenia jest trudna do uzyskania, oznacza to, że nastąpiło rozciągnięcie spirali i może ona pęknąć. Delikatnie wyjąć i wyrzucić cewnik i spiralę.
- Ze względu na delikatną konstrukcję odłączalnej spirali Axium™ Prime, kręty układ naczyniowy prowadzący do pewnych tętniaków i naczyń oraz zmienna budowa tętniaków śródczaszkowych może w pewnych przypadkach powodować rozciągnięcie spirali przy manewrach. Rozciągnięcie poprzedza potencjalne nieprawidłowości działania, takie jak pęknięcie i migracja spirali.
- W razie wystąpienia oporu przy wycofywaniu odłączalnej spirali Axium™ Prime, która jest położona pod kątem ostrym do końcówki cewnika, istnieje możliwość uniknięcia rozciągnięcia spirali lub jej pęknięcia poprzez ostrożną zmianę położenia dystalnej końcówki cewnika w ujściu tętniaka lub tylko niewielką zmianę położenia wewnątrz tętnicy nadrzędnej.
- Należy uważać, aby nie przekłuć rękawic ani jałowej serwety przy manipulowaniu popychaczem wprowadzającym implant.
- W niektórych tętniakach lub naczyniach konieczne może być umieszczenie wielu odłączalnych spiral Axium™ Prime w celu uzyskania pożądanego stopnia zamknięcia.
- Nie ustalono długoterminowego wpływu tego produktu na tkanki okołonaczyniowe, należy więc zachować ostrożność w celu utrzymania tego wyrobu w przestrzeni wewnątrznaczyniowej.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie poddawać ponownej obróbce ani ponownej sterylizacji. Przygotowanie do ponownego użycia i ponowna sterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpływają na działanie przyrządu.
- Bezpieczeństwo i skuteczność tego wyrobu w uzyskiwaniu dostępu promieniowego do struktur neuronaczyniowych nie były wykazane w bezpośrednim porównaniu z dostępem udowym. W przypadku każdego pacjenta należy starannie rozważyć ryzyko i korzyści związane z dostępem promieniowym w porównaniu z dostępem udowym.
- Nikiel (nr CAS 7440-02-0) to zbadany materiał i/lub substancja, która u niektórych pacjentów może wywołać uczulenie bądź reakcję alergiczną.
- System wprowadzający zawiera kobalt (nr CAS 7440-48-4) obecny w stężeniu >0,1% (wagowo). Kobalt jest klasyfikowany jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną (ED) lub rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (CMR) (zaliczana do kategorii 1A lub 1B).
- Bezpośrednio przed użyciem należy wzrokowo ocenić wszystkie systemy sterylnych barier, które są oznaczone jako sterylne. Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia widocznych oznak naruszenia systemu sterylnej bariery.
- Dodatkowe informacje o materiałach wzbudzających obawy, takich jak materiały objęte rozporządzeniem REACH, kalifornijską ustawą Proposition 65 lub innymi programami odpowiedzialności za wpływ produktów na środowisko, można znaleźć na stronie www.medtronic.com/productstewardship

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy ostrożnie manipulować odłączalną spiralą Axium™ Prime, aby uniknąć uszkodzenia przed zabiegiem lub w jego trakcie.
- Nie należy wsuwać odłączalnej spirali Axium™ Prime w razie wystąpienia zauważalnego oporu aż do czasu wyjaśnienia jego przyczyny w obrazie fluoroskopowym. Może to doprowadzić do zniszczenia spirali i (lub) cewnika lub perforacji naczynia.
- Niezbędne jest potwierdzenie zgodności cewnika z odłączalną spiralą Axium™ Prime. Należy sprawdzić zewnętrzną średnicę odłączalnej spirali Axium™ Prime, aby upewnić się, że spirala nie zablokuje cewnika.
- Szyna dozownika, koszulka naczyniowa oraz przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) nie powinny wchodzić w kontakt z wnętrzem ciała pacjenta.
- Nie używać odłączalnej spirali Axium™ Prime ani przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie produktu.
- Aby uzyskać optymalne działanie odłączalnej spirali Axium™ Prime oraz zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, niezbędne jest utrzymywanie stałej infuzji odpowiedniego roztworu do przepłukiwania.
- Odłączalne spirale Axium™ Prime należy wsuwać i wycofywać powoli i płynnie, szczególnie w naczyniach o krętym przebiegu. W razie zauważenia nietypowego tarcia lub „drapania" należy wyjąć spiralę. W razie zauważenia tarcia przy stosowaniu drugiej spirali, należy uważnie zbadać spiralę i cewnik pod kątem możliwego uszkodzenia, takiego jak wygięcie lub zagięcie trzonu cewnika lub nieprawidłowych połączeń.
- W razie zauważenia wyginania lub zaginania popychacza wprowadzającego należy chwycić najbardziej dystalną część popychacza wprowadzającego, dystalnie od wygięcia, zagięcia lub złamania i wyjąć z mikrocewnika.
- Jeśli nastąpi zablokowanie spirali wewnątrz mikrocewnika lub poza nim, nie należy wsuwać spirali z użyciem siły. Należy ustalić przyczynę oporu i wyjąć system w razie potrzeby.
- W razie napotkania oporu przy wycofywaniu popychacza wprowadzającego implant, należy jednocześnie pociągać za cewnik infuzyjny aż do chwili, gdy możliwe będzie wyjęcie popychacza wprowadzającego bez oporu.
- W razie zauważenia oporu podczas dostarczania spirali należy wyjąć system i sprawdzić pod kątem ewentualnego uszkodzenia cewnika.
- W przypadku stosowania dostępu z tętnicy promieniowej należy wykonać badanie kwalifikacyjne tętnicy promieniowej zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce, aby upewnić się, że ten rodzaj dostępu jest odpowiedni dla pacjenta.
- Operatorzy powinni podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego, na jakie narażeni są pacjenci i oni sami, tzn. zastosować wystarczającą osłonę, skrócić czas prowadzenia fluoroskopii oraz zmodyfikować czynniki techniczne obrazowania rentgenowskiego, o ile jest to możliwe.

MATERIAŁY

Opis materiału *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	Numer CAS	Substancje, na kontakt z którymi może być narażony pacjent	Stosunek substancji do materiału (%w/w) Wysoki: 30% i więcej / Średni: od 5% (włącznie) do 30% / Niski: od 1% (włącznie) do 5% / Substancja nieuwzględniana*: <1%
Stop platynowo-wolframowy	7440-06-4	Platyna	Wysoki
	7440-33-7	Wolfram	Średni
Polipropylen #6523 z niebieskim wypełnieniem, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropylen	Wysoki
	Nie dotyczy	Stabilizatory	Średni
Drut ze stali nierdzewnej 316LVM	7439-89-6	Żelazo	Wysoki
	7440-47-3	Chrom	Średni
	7439-96-5	Mangan	Niski
	7440-21-3	Silikon	Niski
	7439-98-7	Molibden	Średni
	7440-02-0	Nikiel	Średni

*Substancje nieuwzględniane uznaje się za obecne w ilości mniejszej od progu podlegającego oznakowaniu zgodnie z punktem 10.4.5 Rozporządzenia ws. wyrobów medycznych (>0,1% wagowo) lub zgodnie z innymi mającymi zastosowanie przepisami bądź normami.

WYKAZ MATERIAŁÓW

PLATYNA — gęsty, wysoce niereaktywny metal widoczny na zdjęciach rentgenowskich.

POLIPROPYLEN — odporne na działanie środków chemicznych tworzywo sztuczne, które jest wytrzymałe i elastyczne.

STAL NIERDZEWNA — odporny na korozję metal, którego głównym składnikiem jest żelazo.

WOLFRAM — twardy, wytrzymały metal zwykle łączony z innymi metalami w celu poprawy ich właściwości.

STABILIZATORY — substancje, które zapobiegają rozdziałowi emulsji, stosowane w produktach spożywczych/tworzywach sztucznych.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Urządzenie jest dostarczane STERYLNE, wysterylizowane tlenkiem etylenu. Urządzenie jest niepirogenne.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.
- Urządzenie należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi danego kraju.

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

MR

W badaniach nieklinicznych i modelowaniu elektromagnetycznym/termicznym wykazano, że wszczepiona odłączalna spirala Axium™ Prime jest warunkowo bezpieczna w badaniach MR. Skanowanie w systemie obrazowania MR pacjenta z tym wyrobem można bezpiecznie wykonywać przy zachowaniu następujących warunków:

Parametr	Warunek stosowania / informacje
Indukcja statycznego pola magnetycznego (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Typ jądra	Proton wodoru
Orientacja statycznego pola magnetycznego (B_0)	Poziomy, cylindryczny otwór
Maksymalny gradient przestrzenny pola (SFG) [T/m] i [Gs/cm]	40 T/m (4000 Gs/cm)
Polaryzacja RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Cewka nadawcza RF	Zintegrowana cewka nadawcza RF na całe ciało Odłączana nadawczo-odbiorcza cewka do badania kończyn

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

Parametr	Warunek stosowania / informacje
Cewka odbiorcza RF	Można użyć dowolnej cewki RF tylko odbiorczej
Tryby działania lub ograniczenia systemu MR (RF)	Normalny tryb działania
Współczynnik SAR uśredniony dla całego ciała [W/kg]	≤ 2 W/kg
Współczynnik SAR dla głowy [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Czas trwania obrazowania	Skanowanie przez 60 minut przy jednej lub większej liczbie sekwencji obrazowania MR, a następnie odczekanie 30 minut przed wznowieniem skanowania.
Anatomia w izocentrum	Dopuszczalna jest dowolna lokalizacja anatomiczna w izocentrum
Pozycja pacjenta w skanerze	Dopuszczalna jest każda pozycja pacjenta
Ustawienie elementu	W badaniach nieklinicznych testowano indukowaną magnetycznie siłę przemieszczającą oraz indukowane magnetycznie obracanie i wykazano brak przemieszczeń i brak obracania.
Artefakt na obrazie MR	W badaniach nieklinicznych, podczas obrazowania metodą sekwencji echa gradientowego w aparacie MRI wytwarzającym pole magnetyczne o indukcji 3 T, artefakt na obrazie spowodowany przez implantowaną odłączalną spiralę Axium™ Prime sięgał na odległość około 5 mm od spirali.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

- **Oczekiwane korzyści kliniczne –** Odłączalne spirale Axium™ Prime są stosowane do embolizacji wewnątrznaczyniowej tętniaków śródczaszkowych oraz do embolizacji innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak malformacje tętniczo-żylne i przetoki tętniczo-żylne w celu uzyskania następujących korzyści klinicznych:
  - Okluzja tętniaków śródczaszkowych i innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych
- **Charakterystyka działania –** Odłączalna spirala Axium™ Prime składa się z platynowej spirali embolizacyjnej połączonej z kompozytowym popychaczem implantu i ręcznym przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.). Odłączalna spirala Axium™ Prime powoduje okluzję tętniaków śródczaszkowych oraz innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak malformacje tętniczo-żylne i przetoki tętniczo-żylne.
- Kopię Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można wyświetlić, wyszukując nazwę wyrobu na stronie internetowej EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta i nazwę wyrobu oraz odpowiednie elementy identyfikujące: model, numer referencyjny, numer katalogowy wyrobu lub podstawowy niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu (kod Basic UDI-DI) — 0763000B000202776.

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

Türkçe
Kullanım Talimatları

tr

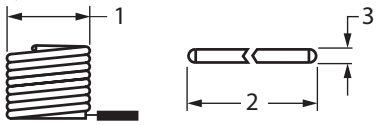
Axium™ Prime Bırakılabilir Koil

DİKKAT

- Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına, dağıtımına ve kullanımına izin verilmektedir.
- Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan nöro-girişimsel prosedürler konusunda yeterli bilgiye sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.

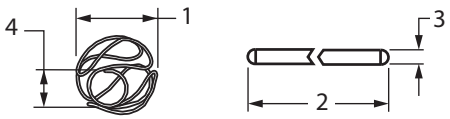
TANIM

Axium™ Prime Bırakılabilir Koil, radyopak konumlandırma belirteci bulunan bir kompozit implant taşıma iticisine takılı bir platin embolizasyon koilinden ve etkinleştirildiğinde koili taşıma iticisinin ucundan ayıran, elde tutulan bir ID Anında Koparıcıdan oluşur. ID Anında Koparıcı ayrı olarak satılır.



Şekil 1. Axium™ Prime Bırakılabilir Koil (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Koil çapı
2. İmplant uzunluğu
3. Birincil sarmal dış çapı



Şekil 2. Axium™ Prime Bırakılabilir Koil (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Koil çapı
2. İmplant uzunluğu
3. Birincil sarmal dış çapı
4. İlk halka dış çapı

CİHAZ UYUMLULUĞU

Tablo 1. Axium™ Prime Bırakılabilir Koil (Helix) için Boyut

Müşteriyle temas numarası (CFN)	Koil çapı (1)	İmplant uzunluğu (2)	Birincil sarmal dış çapı (3)	Minimum mikrokateter iç çapı
Ekstra Yumuşak Koil				
APB-1-1-HX-ES	1 mm (0,039 inç)	1 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-1-2-HX-ES	1 mm (0,039 inç)	2 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-1-3-HX-ES	1 mm (0,039 inç)	3 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-1.5-1-HX-ES	1,5 mm (0,059 inç)	1 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-1.5-2-HX-ES	1,5 mm (0,059 inç)	2 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-1.5-3-HX-ES	1,5 mm (0,059 inç)	3 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-1.5-4-HX-ES	1,5 mm (0,059 inç)	4 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-2-1-HX-ES	2 mm (0,079 inç)	1 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-2-2-HX-ES	2 mm (0,079 inç)	2 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-2-3-HX-ES	2 mm (0,079 inç)	3 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-2-4-HX-ES	2 mm (0,079 inç)	4 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-2-6-HX-ES	2 mm (0,079 inç)	6 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-2-8-HX-ES	2 mm (0,079 inç)	8 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-2.5-3-HX-ES	2,5 mm (0,098 inç)	3 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-2.5-4-HX-ES	2,5 mm (0,098 inç)	4 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-2.5-6-HX-ES	2,5 mm (0,098 inç)	6 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-2.5-8-HX-ES	2,5 mm (0,098 inç)	8 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-3-4-HX-ES	3 mm (0,118 inç)	4 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-3-6-HX-ES	3 mm (0,118 inç)	6 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-3-8-HX-ES	3 mm (0,118 inç)	8 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-3-10-HX-ES	3 mm (0,118 inç)	10 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
Yumuşak Koil				
APB-4-6-HX-SS	4 mm (0,157 inç)	6 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-4-8-HX-SS	4 mm (0,157 inç)	8 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-4-10-HX-SS	4 mm (0,157 inç)	10 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-4-12-HX-SS	4 mm (0,157 inç)	12 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-5-10-HX-SS	5 mm (0,197 inç)	10 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-5-15-HX-SS	5 mm (0,197 inç)	15 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-5-20-HX-SS	5 mm (0,197 inç)	20 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-6-12-HX-SS	6 mm (0,236 inç)	12 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-6-20-HX-SS	6 mm (0,236 inç)	20 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)

Tablo 2. Axium™ Prime Bırakılabilir Koil (3D) için Boyut

Müşteriyle temas numarası (CFN)	Koil çapı (1)	İmplant uzunluğu (2)	Birincil sarmal dış çapı (3)	İlk halka dış çapı (4)	Minimum Mikrokateter iç çapı
Ekstra Yumuşak Koil					
APB-1-2-3D-ES	1 mm (0,039 inç)	2 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	1 mm (0,039 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-1-3-3D-ES	1 mm (0,039 inç)	3 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	1 mm (0,039 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-1-4-3D-ES	1 mm (0,039 inç)	4 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	1 mm (0,039 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-1.5-2-3D-ES	1,5 mm (0,059 inç)	2 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	1,2 mm (0,047 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-1.5-3-3D-ES	1,5 mm (0,059 inç)	3 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	1,2 mm (0,047 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-1.5-4-3D-ES	1,5 mm (0,059 inç)	4 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	1,2 mm (0,047 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-2-2-3D-ES	2 mm (0,079 inç)	2 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	1,4 mm (0,055 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-2-3-3D-ES	2 mm (0,079 inç)	3 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	1,4 mm (0,055 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-2-4-3D-ES	2 mm (0,079 inç)	4 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	1,4 mm (0,055 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-2.5-4-3D-ES	2,5 mm (0,098 inç)	4 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	1,8 mm (0,071 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-2.5-6-3D-ES	2,5 mm (0,098 inç)	6 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	1,8 mm (0,071 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-3-4-3D-ES	3 mm (0,118 inç)	4 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	2,1 mm (0,083 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-3-6-3D-ES	3 mm (0,118 inç)	6 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	2,1 mm (0,083 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-3-8-3D-ES	3 mm (0,118 inç)	8 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	2,1 mm (0,083 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-3.5-6-3D-ES	3,5 mm (0,138 inç)	6 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	2,5 mm (0,098 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-3.5-8-3D-ES	3,5 mm (0,138 inç)	8 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	2,5 mm (0,098 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-3.5-10-3D-ES	3,5 mm (0,138 inç)	10 cm	0,274 mm (0,0108 inç)	2,5 mm (0,098 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
Yumuşak Koil					
APB-4-6-3D-SS	4 mm (0,157 inç)	6 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	2,8 mm (0,110 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-4-8-3D-SS	4 mm (0,157 inç)	8 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	2,8 mm (0,110 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-4-10-3D-SS	4 mm (0,157 inç)	10 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	2,8 mm (0,110 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-4-12-3D-SS	4 mm (0,157 inç)	12 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	2,8 mm (0,110 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-5-8-3D-SS	5 mm (0,197 inç)	8 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	3,5 mm (0,138 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-5-10-3D-SS	5 mm (0,197 inç)	10 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	3,5 mm (0,138 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-5-15-3D-SS	5 mm (0,197 inç)	15 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	3,5 mm (0,138 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-6-10-3D-SS	6 mm (0,236 inç)	10 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	4,2 mm (0,165 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-6-15-3D-SS	6 mm (0,236 inç)	15 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	4,2 mm (0,165 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)
APB-6-20-3D-SS	6 mm (0,236 inç)	20 cm	0,292 mm (0,0115 inç)	4,2 mm (0,165 inç)	≥ 0,419 mm (0,0165 inç)

Cihaz boyutları için ürün etiketine, Tablo 1 ve Tablo 2'ye bakın. Uyumluluğu belirlemek için diğer tıbbi teknolojilerle sunulan belge ve etiketlere başvurun.

Axium™ Prime Bırakılabilir Koille kullanım için aşağıdaki cihazlar gereklidir:

- Axium™ Prime Bırakılabilir Koiller yalnızca, iki belirteç bandı bulunan ve minimum iç çapı 0,419 mm (0,0165 inç) olan bir mikrokateter içinden taşınmalıdır.
- ID Anında Koparıcı.

İmplant iticisi üzerindeki floroskopi başlangıç belirteci, 150 cm'lik minimum mikrokateter uzunluğu ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır.

Diğer Aksesuar Ürünler (prosedürü gerçekleştirmek için gerekli)

6–8 F Kılavuz Kateter*

Mikrokateter (yukarıya bakın)*

Mikrokateter ile uyumlu kılavuz teller*

Sürekli salin/heparin salin yıkama seti*

Döner hemostatik valfler (RHV)*

3 yollu vana*

1 yollu vana*

Serum askısı*

Arteriyel Kılıf*

*Sistemin bir parçası olarak sağlanmaz; hekimin deneyimine ve tercihine göre seçilir.

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

Axium™ Prime Bırakılabilir Koiller intrakraniyal anevrizmaların endovasküler embolizasyonuna yöneliktir. Axium™ Prime Bırakılabilir Koiller aynı zamanda, arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi diğer nörovasküler anormalliklerin embolizasyonuna da yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

KULLANIMA HAZIRLIK İŞLEMLERİ

1. Axium™ Prime Bırakılabilir Koilden optimum performans elde etmek ve tromboembolik komplikasyon riskini azaltmak için, aşağıdaki birimler arasında sürekli salin yıkamasının korunması önerilir:
   1. arteriyel kılıf ile kılavuz kateter,
   2. mikrokateter ile kılavuz kateter ve
   3. mikrokateter ile implant taşıma iticisi ve Axium™ Prime Bırakılabilir Koil.
2. Önerilen prosedürlere uyarak uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Kılavuz kateterin göbeğine bir döner hemostatik valf (RHV) bağlayın. RHV'nin yan koluna 3 yollu bir vana takın, ardından kesintisiz yıkama için bir hat bağlayın.
3. Mikrokateterin göbeğine ikinci bir RHV takın. RHV'nin yan koluna 1 yollu vana takın, ardından kesintisiz yıkama için bir hat bağlayın.

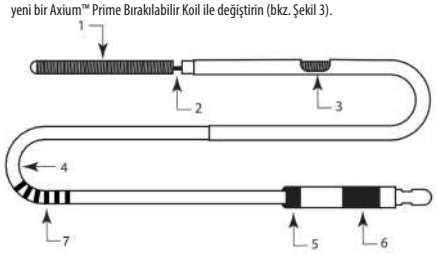
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Axium™ Prime Bırakılabilir Koiller için:
3–5 saniyede bir basınçlı torbadan bir damla önerilir.

4. Sürekli yıkama sırasında kılavuz katetere veya mikrokatetere hava girmemesini sağlamak için tüm bağlantıları kontrol edin.

KULLANIM YÖNERGELERİ

1. Axium™ Prime Bırakılabilir Koili ve introdüser kılıfı dağıtıcı yolundan yavaşça ve aynı anda çıkarın. Proksimal implant taşıma iticisini düzensizlik açısından inceleyin. Düzensizlik mevcutsa, yeni bir Axium™ Prime Bırakılabilir Koil ile değiştirin.
2. Axium™ Prime Bırakılabilir Koili introdüser kılıftan çıkararak eldivenli avuç içinize yavaşça ilerletin ve koilde veya bırakma bölgesinde düzensizlik olup olmadığını inceleyin. Olası düzensizlik riski nedeniyle görsel bir doğrulama gerçekleştirilmelidir. Düzensizlik mevcutsa, yeni bir Axium™ Prime Bırakılabilir Koil ile değiştirin (bkz. Şekil 3).



Şekil 3

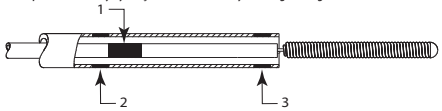
1. İmplant
2. Bırakma Bölgesi
3. Koil Hizalama İşareti
4. Taşıma İticisi
5. Hipotüp Kırılma Göstergesi (HKG)
6. Pozitif Yükleme Göstergesi
7. Floroskopi başlangıç belirteci

3. Axium™ Prime Bırakılabilir Koili ve bırakma bölgesini heparinize salin içine nazikçe batırın. Koil hafızasını korumak için bu prosedür sırasında koili germemeye dikkat edin. Hala heparinize saline batırılmış haldeyken, introdüser kılıfı salin içinde dikey olarak doğrultun ve koilin distal ucunu introdüser kılıf içine nazikçe geri çekin.
4. İntrodüser kılıfın distal ucunu, kılıf sağlam bir şekilde oturana kadar, döner hemostatik valf (RHV) içinden mikrokateter göbeğinin içine yerleştirin. Kanın geri akışını önlemek için RHV'yi introdüser kılıfın etrafında sıkın, ancak koilin katetere yerleştirilmesi sırasında koilin hasar görmesine neden olacak kadar sıkmayın.
5. Axium™ Prime Bırakılabilir Koili, implant iticisini düz ve kesintisiz bir şekilde (1–2 cm'lik hamleler) ilerleterek mikrokateter içine aktarın. İmplant iticisinin proksimal ucuna yaklaşık 15 cm kaldığında durun. İmplant iticisinin tamamını introdüser kılıf içine ilerletmeyi deneyin; bu, proksimal iticide bükülme olmasına neden olabilir. İmplant iticisinin esnek bölümü kateter şaftına girdiğinde, RHV'yi gevşetin ve introdüser kılıfı implant iticisinin proksimal ucu üzerinden çıkarın. Tamamlandığında, RHV'yi implant iticisinin etrafında sıkın. İntrodüser kılıfı yerinde bırakmak, yıkama çözeltisinin normal infüzyonunu kesintiye uğratacaktır ve kanın tekrar mikrokateter içerisine akmasına izin verecektir.
6. İmplant iticisi üzerindeki floroskopi başlangıç belirtecini bulun:
Dikkat: Floroskopi başlangıç belirteci görünmüyorsa koili floroskopi olmadan ilerletmeyin.
Dikkat: Floroskopi başlangıç belirteci sadece minimum uzunluğu 150 cm olan mikrokateterler ile uyumludur.
7. Yıkama çözeltisinin normal olarak infüze olduğunu görsel olarak doğrulayın. Bu doğrulandığında, RHV'yi implant iticisini ilerletmeye yetecek, ancak kanın implant iticisi içine geri akmasına izin vermeyecek kadar gevşetin.
8. En az 150 cm'lik bir mikrokateter uzunluğu kullanıyorsanız, floroskopi başlangıç belirtecinin distal ucu RHV'nin proksimal ucuyla aynı hizaya gelene kadar implant iticisini ilerletin ve floroskopiyi açın. 150 cm'den kısa bir mikrokateter uzunluğu kullanıyorsanız implant iticisini ilerletme işlemi tümüyle floroskopi rehberliğinde yapılmalıdır.
9. Axium™ Prime Bırakılabilir Koili floroskopi rehberliğinde ilerletmeye devam edin ve istenen bölgede dikkatlice konumlandırın. Koil yerleşimi tatmin edici değilse, implant iticisini yavaşça geri çekerek geri alın, ardından tekrar yavaşça ilerleterek koili yeniden konumlandırın. Koil boyutu uygun değilse onu çıkarın ve uygun boyutlu bir koil ile değiştirin.
    1. Taşıma iticisinde kıvrılma veya bükülme gözleniyorsa, taşıma iticisinin en distal bölümünü kıvrılma, bükülme veya kırılmaya distal olacak şekilde kavrayın ve mikrokateterden çıkarın.

UYARI

Taşıma iticisini ilerletmeyi denemek için hemostat ya da tork aleti kullanmayın. Bu, iticinin bükülmesine/hasar görmesine yol açarak erken bırakılmaya yol açabilir.

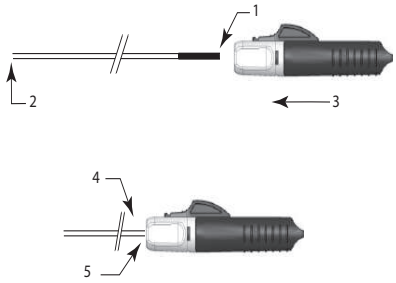
10. İmplant iticisinin koil hizalama belirteci mikrokateterin proksimal belirtecinin hemen distaline gelene kadar Axium™ Prime Bırakılabilir Koili ilerletmeye devam edin (Şekil 4'e bakın).
    1. Koil hizalama belirtecini proksimal kateter belirteç bandını hemen geçecek şekilde ilerletin, ardından floroskopi altında koil hizalama belirteci proksimal kateter belirteç bandı ile bir "T" şekli oluşturana kadar taşıma iticisini geri çekin. Bu işlemle, yalancı pozitif bırakmaya yol açabilecek olan, ileri yöndeki gerilim giderilir.



Şekil 4

1. Koil Hizalama İşareti
2. Proksimal Kateter Belirteç Bandı
3. Distal Kateter Belirteç Bandı

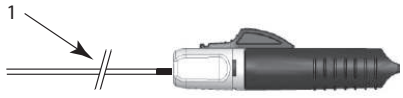
11. İmplant iticisinin hareketini engellemek için RHV'yi sıkın.
12. ID Anında Koparıyıcı koruyucu ambalajından çıkarın ve steril alan içine yerleştirin. ID Anında Koparıcı yalnızca tek hastada kullanılan steril bir cihaz olarak ayrı ambalajlanmıştır.
13. Floroskopi rehberliğinde, implant iticisinin koil hizalama belirtecinin mikrokateterin proksimal belirteci ile bir "T" şekli oluşturduğunu tekrar doğrulayın.
14. Bağlantı işlemi sırasında koilin hareket etmemesini sağlamak için ID Anında Koparıcıyı takmadan önce RHV'nin implant iticisi etrafında sıkı bir şekilde kilitlendiğini doğrulayın. İmplant iticisinin RHV ile ID Anında Koparıcı arasında düz durduğundan emin olun. İmplant iticisinin bu bölümünün düzleştirilmesi, ID Anında Koparıcı ile mümkün olan en iyi şekilde hizalanmasını sağlar.
15. İmplant iticisinin proksimal ucunu yükleme göstergesinin distal ucundan tutun. ID Anında Koparıcıyı, yükleme göstergesi huniye tamamen girene ve itici aktüatör içine sağlam bir şekilde oturana kadar implant iticisinin proksimal ucu üzerine ilerletin (Şekil 5'e bakın).



Şekil 5

1. Yükleme Göstergesinin proksimal ucu
2. ID Anında Koparıcıyı implant iticisi üzerinden ilerletirken iticiyi buradan kavrayın.
3. ID Anında Koparıcıyı implant iticisi üzerine ilerletin.
4. Bırakılmaya Hazır
5. RHV ve implant iticisi düz bir çizgide ve Yükleme Göstergesinin distal ucu ID Anında Koparıcının hunisine tamamen yerleştirilmiş.

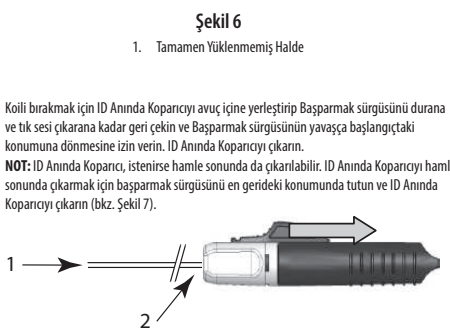
NOT: Gösterge bandı hala aşağıdaki Şekil 6'daki gibi görünüyorsa, ID Anında Koparıcının, implant iticisi yukarıdaki Şekil 5'te gösterildiği gibi huni içine tamamen oturana kadar ilerletilmesi gerekir.



Şekil 6

1. Tamamen Yüklenmemiş Halde

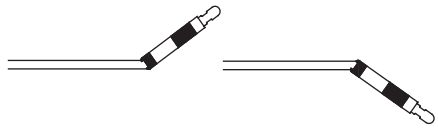
16. Koili bırakmak için ID Anında Koparıcıyı avuç içine yerleştirip Başparmak sürgüsünü durana ve tık sesi çıkarana kadar geri çekin ve Başparmak sürgüsünün yavaşça başlangıçtaki konumuna dönmesine izin verin. ID Anında Koparıcıyı çıkarın.
NOT: ID Anında Koparıcı, istenirse hamle sonunda da çıkarılabilir. ID Anında Koparıcıyı hamle sonunda çıkarmak için başparmak sürgüsünü en gerideki konumunda tutun ve ID Anında Koparıcıyı çıkarın (bkz. Şekil 7).



Şekil 7

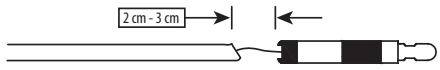
1. Bırakılmaya Hazır
2. Yükleme göstergesinin distal ucu tamamen ID Anında Koparıcı hunisi içinde.

17. Koilin bırakıldığından emin olmak için floroskopi altında izleme yoluyla, koilin başarıyla bırakıldığı doğrulanmalıdır. Koilin hareket etmemesini sağlamak için, floroskopi ile takip ederek implant iticisini yavaşça geri çekin. Çok olası olmamakla birlikte, koilin hareket etmesi durumunda 14–16. adımları tekrar edin. Gerekirse, koil ve kateter belirteci hizalanmasını yeniden sağlamak için implant iticisini ilerletin. Koilin bırakıldığını yukarıdaki gibi doğrulayın.
18. Bırakıldığını doğrulamak isterseniz, pozitif yükleme göstergesini sol elinizin baş parmağı ile işaret parmağı arasında tutun ve implant taşıma iticisinin proksimal ucunu sağ elinizin baş parmağı ile işaret parmağı arasında tutun. İmplant taşıma iticisinin proksimal ucundan hafifçe çekin. Hipotüpten bağımsız bir şekilde hareket ediyorsa, sistem düzgün şekilde ayrılmıştır. Aksi halde, 15–17. adımları tekrar edin.
NOT: 3 girişimin ardından Koil bırakılmazsa ID Anında Koparıcıyı atın ve yeni bir ID Anında Koparıcı ile değiştirin.
19. Çok olası olmamakla birlikte, koilin bırakılmaması ve implant taşıma iticisinden çıkarılamaması durumunda, bırakmak için aşağıdaki adımları uygulayın.
    1. Hipotüpü, hipotüp kırılma göstergesinde, pozitif yükleme göstergesinin yaklaşık 5 cm distalinden kavrayın ve implant taşıma iticisini HKG'nin hemen distalinden 180 derece bükün.
    2. Ardından, iticiyi tekrar düzleştirin; itici tüpü açılana ve serbest bırakma öğesi açığa çıkana kadar büküp düzleştirmeye devam edin (Şekil 8).



Şekil 8

3. Açık iticinin proksimal ve distal uçlarını nazikçe ayırın. Ardından, floroskopi altında implant taşıma iticisinin proksimal bölümünü yaklaşık 2–3 cm çekerek implantın bırakıldığını doğrulayın (Şekil 9).



Şekil 9

20. Koilin koparıldığı saptandıktan ve floroskopik olarak doğrulandıktan sonra implant iticisini mikrokateterden yavaşça geri çekin.

UYARI

a. Bırakma girişimi başarısız olursa koili tedavi bölgesinden ve mikrokateterden çıkarın ve floroskopi altında yeni bir Axium™ Prime Bırakılabilir Koil ile değiştirin.
b. Koil erken koparsa, implant iticisini çıkarın ve floroskopi altında doğrulayın:
    i. Erken olarak kopan koilin kalan kuyruğunu tedavi bölgesine itmek için bir sonraki koili ilerletin.
    ii. Erken olarak bırakılan koili uygun geri alma cihazı ile çıkarın.

21. Ek koillerin yerleştirilmesi gerekiyorsa, 1–20. adımları tekrar edin.
22. Prosedür tamamlandıktan sonra ID Anında Koparıcıyı atın.

UYARILAR

- ID Anında Koparıcıyı yeniden sterilize etmeyin. Yalnızca Tek Hastada kullanım içindir.
- ID Anında Koparıcı en fazla 25 döngüye yöneliktir.

HASTAYA VERİLMESİ GEREKEN BİLGİLER

Bulunduğunuz ülke veya bölgedeki düzenlemelerin gerektirmesi halinde, sağlık hizmeti sağlayıcıları, hasta ile paylaşılacak ilgili bilgileri görmek için kullanım talimatlarını incelemelidirler. Cihaz ambalajında, implante edilmiş olan cihazla ilgili tanımlayıcı bilgileri içeren bir hasta implant kartı bulunur. Hasta implant kartını doldurun ve taburcu edilmeden önce hastaya verin.

Sağlık hizmeti sağlayıcıları, hastalara aşağıdaki talimatları iletmelidir:

- İmplant kartını daima yanında taşımak.
- Cihazla ilgili olarak hasta implant kartı üzerinde belirtilen web sitesinde bulunan ek bilgilere erişmek.
  NOT: Hastanın web sitesine erişememesi durumunda sağlık hizmeti sağlayıcısı web sitesindeki bilgileri hastaya vermelidir.
- Herhangi bir prosedürden önce, daima tüm sağlık personelini implante edilmiş cihaz konusunda bilgilendirmek.
- Yeni veya değişen herhangi bir semptom için sağlık hizmeti sağlayıcısı ile iletişime geçmek.
  NOT: Hasta İmplant Kartı, verildiği tüm bölgelerde geçerli olmayabilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Cihazın ve endovasküler prosedürün olası komplikasyonları aşağıdakileri içermekle veya bunlarla eşdeğer olmakla birlikte, bunlarla sınırlı olmayabilir:

- Radyal arter spazmı, radyal arter perforasyonu, damar oklüzyonu, arteriyovenöz fistül, hematom veya hemoraji, intimal hasar, granülom, enfeksiyon, steril enflamasyon, nekroz, sinir hasarı, ağrı ve hassasiyet, kompartman sendromu, psödo anevrizma, patolojik el soğuk intoleransı gibi erişim bölgesi komplikasyonları
- Antitrombosit/antikoagülasyon ajanlarına, kontrast maddelere veya anesteziye karşı aspirasyon, aşırı duyarlılık, hipotansiyon, bulantı gibi advers reaksiyonlar
- Aritmi, miyokard enfarktüsü gibi kardiyak komplikasyonlar
- Saç dökülmesi, şiddeti cilt kızarıklığından ülserlere kadar çeşitlilik gösteren yanıklar, kataraktlar ve gecikmiş neoplazi gibi radyasyon maruziyeti komplikasyonları
- Kırılma, koil gerilmesi, bükülme, erken ayrılma, ayrılmama, hastanın vücudunda yabancı cisim gibi cihaz komplikasyonları
- Tromboz, hemoliz, hemoraji, intrakraniyal hemoraji gibi hematolojik komplikasyonlar
- Hidrosefali
- Duygusal değişiklikler, parezi, inme, iskemi, el fonksiyon bozukluğu dahil olmak üzere nörolojik defisitler/ disfonksiyon
- Ateş, enfeksiyon, iltihaplanma, ödem, şok, toksisite, yabancı cisim reaksiyonu, organ yetmezliği, hipertansiyon gibi sistemik komplikasyonlar
- Tedaviye verilen yanıtta azalma
- Diseksiyon, perforasyon, rüptür, vazospazm, stenoz, nekroz, oklüzyon, fistül, embolizm, gaz embolizmi, tromboembolizm, apse gibi vasküler komplikasyonlar
- Bulanık görme, görme kaybı gibi görme semptomları
- Ölüm

*Olası komplikasyonlarla ilgili ek bilgi için diğer tedavi cihazları ve ilaçlarının kullanım talimatlarına başvurun. Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse Medtronic temsilciniz ve kendi ülke/bölgenizdeki yetkili makam ile iletişim kurun.

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

UYARILAR

- Axium™ Prime Bırakılabilir Koil, dağıtıcı yolu ve introdüser kılıf steril olan ve pirojenik olmayan, açılmamış ve hasarsız bir ambalaj içerisinde sağlanır. Ambalaj, olası hasar açısından kontrol edilmelidir. Hastada yaralanmaya neden olabileceğinden, hasarlı Axium™ Prime Bırakılabilir Koiller kullanılmamalıdır.
- Axium™ Prime Bırakılabilir Koiller sadece tek kullanıma yöneliktir. ID Anında Koparıcı sadece tek kullanıma yöneliktir. Kullanımın ardından yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Yeniden işlemeye tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal sağlamlığını tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir arızaya neden olabilir.
- Steril ambalaj bozulmuş veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Hasarlı implant taşıma iticisi ve/veya koiller, koilin damar veya anevrizmaya taşınmasını ve bunlar içindeki stabilitesini etkileyerek, muhtemelen koilin yer değiştirmesine veya gerilmesine neden olabilir.
- İmplant taşıma iticisini taşıma sırasında veya sonrasında anevrizma içinde döndürmeyin. Koil anevrizmaya taşınırken veya taşındıktan sonra taşıma iticisinin döndürülmesi koilin gerilmesine veya koilin implant taşıma iticisinden erken bırakılmasına neden olabilir, bu da koilin yer değiştirmesine yol açabilir.
- Taşıma iticisini ilerletmeyi denemek için hemostat ya da tork aleti kullanmayın. Bu, iticinin bükülmesine/hasar görmesine yol açarak erken bırakılmaya yol açabilir.
- Axium™ Prime Bırakılabilir Koilin bırakılmasından önce, mikrokateterin distal şaftının gerilim altında olmadığını doğrulayın. Mikrokateterde aksiyal kompresyon veya gerilme kuvvetleri birikebilir, bu da Axium™ Prime Bırakılabilir Koilin taşınması sırasında ucun hareket etmesine neden olabilir. Mikrokateter uç hareketi anevrizmanın veya damarın yırtılmasına neden olabilir.
- Koil açıldıktan ve bırakıldıktan sonra taşıma iticisinin mikrokateter ucunun ötesine ilerletilmesi anevrizma veya damar perforasyonu riski içerir.
- Koilin yerleştirilmesinden sonra ve koparılmasından önce, floroskopi altında istenmeyen Axium™ Prime Bırakılabilir Koil hareketi gözlemlenebiliyorsa, koili çıkarın ve daha uygun boyutlu bir Axium™ Prime Bırakılabilir Koil ile değiştirin. Koilin hareket etmesi, koilin bırakılmasından sonra yer değiştirebileceğinin göstergesi olabilir. Koil kitlesinin ana damar içine çıkıntı yapmadığından emin olmak için, koparma işleminden önce anjiyografik kontroller de gerçekleştirilmelidir.
- Anevrizma veya damara güvenli kateterizasyon gerçekleştirmek ve ilk koilin doğru yerleştirilmesini sağlamak için, yüksek kalitede dijital çıkarımlı floroskopik yol haritalaması zorunludur. Daha küçük anevrizmalar için bu özellikle önemli bir adımdır.
- Axium™ Prime Bırakılabilir Koilin yeniden konumlandırılması gerekliyse, koili floroskopi altında implant iticisini kullanarak bire bir hareketle geri çekmek için özel dikkat gösterin. Koil bire bir hareket ile hareket etmiyorsa veya yeniden konumlandırılması zorsa, koil gerilmiş demektir ve kırılması olasıdır. Hem kateteri hem de koili nazikçe çıkarın ve atın.
- Axium™ Prime Bırakılabilir Koilin hassas yapısı, belirli anevrizmalar ve damarlara giden kıvrımlı vasküler yollar ve intrakraniyal anevrizmaların değişen morfolojisi nedeniyle, manevra gerçekleştirilen koil bazı durumlarda gerilebilir. Gerilme, koilin kırılması veya yer değiştirmesi gibi olası arızaların bir ön göstergesidir.
- Axium™ Prime Bırakılabilir Koilin geri çekilmesi sırasında, kateter ucuna göre akut bir açıda direnç ile karşılaşılırsa, kateterin distal ucunu anevrizmanın ostiyumunda dikkatli bir şekilde veya ana arter içinde hafifçe yeniden konumlandırarak koil gerilmesinden veya kırılmasından kaçınmak mümkün olabilir.
- İmplant taşıma iticisini tutarken eldivenleri veya steril örtüyü delmemeye dikkat edin.
- Bazı anevrizmalarda veya damarlarda istenen oklüzyon düzeyine ulaşmak için birden fazla Axium™ Prime Bırakılabilir Koil yerleştirmek gerekli olabilir.
- Bu ürünün ekstravasküler dokular üzerindeki uzun dönemli etkisi bilinmediğinden, bu cihazı intravasküler alan içinde tutmak için özen gösterilmelidir.
- Bu cihaz sadece bir kez kullanılmaya yöneliktir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini arttırabilir.
- Bu cihazın radyal nörovaskülatür erişimindeki güvenliliği ve etkililiği, transfemoral yaklaşımla doğrudan karşılaştırılarak kanıtlanmamıştır. Radyal erişimin riskleri ve faydaları, her bir hasta için transfemoral yaklaşımınkilerle dikkatle karşılaştırılmalı ve buna göre değerlendirilmelidir.
- Nikel (CAS No. 7440-02-0), bazı hastalarda sensitizasyona veya alerjik reaksiyona neden olabilen, test edilmiş bir materyal ve/veya maddedir.
- Taşıma Sistemi, >%0,1 ağırlık/ağırlık konsantrasyonunda mevcut olan kobalt (CAS No. 7440-48-4) içermektedir. Kobalt, 1A veya 1B Kategorisi dahilinde endokrin bozucu (EB) olarak ya da kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) madde olarak sınıflandırılır.
- Steril olarak etiketlenen bütün steril bariyer sistemlerini, kullanmadan hemen önce görsel olarak inceleyin. Steril bariyer sisteminin bütünlüğünün bozulduğu açıkça görülüyorsa cihazı kullanmayın.
- Kaygı Veren Materyallere dair ek bilgiler (ör. REACH, California Proposition 65 veya diğer ürün sorumluluğu programları) için şu adrese gidin: www.medtronic.com/productstewardship

ÖNLEMLER

- Tedavi öncesinde veya sırasında hasar görmesini engellemek için Axium™ Prime Bırakılabilir Koili dikkatli şekilde tutun.
- Axium™ Prime Bırakılabilir Koili, direncin nedeni floroskopi altında giderilene kadar, hissedilen bir dirence karşı ilerletmeyin. Aksi halde koil ve/veya kateter tahrip olabilir veya damarda perforasyon olabilir.
- Axium™ Prime Bırakılabilir Koil ile kateter uyumluluğunun doğrulanması temel önem taşır. Koilin kateteri bloke etmeyeceğinden emin olmak için Axium™ Prime Bırakılabilir Koilin dış çapı kontrol edilmelidir.
- Dağıtıcı yolunun, introdüser kılıfın ve ID Anında Koparıcının hasta ile temas etmesi amaçlanmamıştır.
- Ürün etiket ve belgelerinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra Axium™ Prime Bırakılabilir Koili ve ID Anında Koparıcıyı kullanmayın.
- Axium™ Prime Bırakılabilir Koilden optimum performans elde etmek ve tromboembolik komplikasyonların oluşması riskini azaltmak için, uygun yıkama çözeltisinin sürekli infüzyonunu korumak hayati önem taşır.
- Axium™ Prime Bırakılabilir Koilleri, özellikle de kıvrımlı anatomilerde, yavaşça ve pürüzsüz bir şekilde ilerletin ve geri çekin. Olağandışı sürtünme veya "kazınma" hissediliyorsa koili çıkarın. İkinci bir koilde sürtünme hissedilirse, hem koili hem de kateteri, kateter şaftı kıvrılması veya bükülmesi veya uygun olmayan şekilde kaynaşmış birleşme noktası gibi olası hasarlar bakımından inceleyin.
- Taşıma iticisinde kıvrılma veya bükülme gözleniyorsa, taşıma iticisinin en distal bölümünü kıvrılma, bükülme veya kırılmaya distal olacak şekilde kavrayın ve mikrokateterden çıkarın.
- Koil, mikrokateterin içinde veya dışında takılı kalırsa, koili kuvvet uygulayarak ilerletmeyin. Direncin nedenini belirleyin ve gerekli olduğu durumlarda sistemi çıkarın.
- İmplant taşıma iticisinin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, taşıma iticisi direnç olmadan çıkarılabilir hale gelene kadar infüzyon kateterini eş zamanlı olarak geri çekin.
- Koilin taşınması sırasında direnç hissedilirse, sistemi çıkarın ve kateteri olası hasar bakımından kontrol edin.
- Radyal arter erişimini kullanıyorsanız, radyal erişimin hasta için uygun olduğundan emin olmak amacıyla, kurumun uygulamalarına göre radyal arterin bir tarama tetkikini gerçekleştirin.
- Teknik kullanıcılar, yeterli kalkanlama kullanma, floroskopi sürelerini kısaltma ve mümkün olan yerlerde x ışını teknik faktörlerini modifiye etme yöntemlerini kullanarak, hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı x ışını radyasyonu dozlarını sınırlandırmak için gereken her türlü önlemi almalıdır.

MATERYALLER

Materyal Tanımı *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	CAS Numarası	Hastanın maruz kalabileceği maddeler	Madde/Materyal oranı (%a/a) **Yüksek: ≥%30** **Orta: <%30 - ≥%5** **Düşük: <%5 - ≥%1** **Dahil değil*: <%1**
Platin-Tungsten	7440-06-4	Platin	Yüksek
	7440-33-7	Tungsten	Orta
Polipropilen #6523 Homojen Mavi, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilen	Yüksek
	Geçerli değil	Stabilizatörler	Orta
316LVM Paslanmaz Çelik Tel	7439-89-6	Demir	Yüksek
	7440-47-3	Krom	Orta
	7439-96-5	Manganez	Düşük
	7440-21-3	Silikon	Düşük
	7439-98-7	Molibden	Orta
	7440-02-0	Nikel	Orta

*Dahil edilmeyen maddeler, MDR Bölümü 10.4.5 (>%0,1 ağırlık/ağırlık) veya yürürlükteki diğer yönetmelikler ya da standartlar uyarınca açıklanması gerekmediği sürece raporlama için gösterilen eşiğin altında olarak değerlendirilir.

MATERYAL SÖZLÜĞÜ

PLATİN – Yoğun, reaktifliği oldukça düşük, X ışını altında görülebilen bir metal.

POLİPROPİLEN – Kimyasal olarak dirençli, dayanıklı ve esnek bir plastik.

PASLANMAZ ÇELİK – Çoğunlukla demirden yapılan, paslanmaya dirençli bir metal.

TUNGSTEN – Genellikle diğer metallerin özelliklerini arttırmak için onlarla birlikte kullanılan, sert, güçlü bir metal.

STABİLİZATÖRLER – Gıdalar/plastiklerde kullanılan, emülsiyonların ayrışmasını engelleyen bir madde.

TEDARİK BİÇİMİ

Bu cihaz etilen oksit kullanılarak STERİL bir şekilde tedarik edilmiştir. Bu cihaz Pirojenik değildir.

SAKLAMA VE BERTARAF ETME

- Bu cihaz güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Cihazı bulunduğunuz yerdeki hastane, idare ve/veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde bertaraf edin.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) GÜVENLİK BİLGİLERİ

Klinik olmayan testler ve elektromanyetik/termal modelleme, implante edilen Axium™ Prime Bırakılabilir Koilin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşulların karşılanması durumunda bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

Parametre	Kullanım Koşulu / Bilgi
Statik Manyetik Alan Gücü (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Çekirdek Türü	Hidrojen Proton
Statik Manyetik Alan (B_0) Yönelimi	Yatay, Silindirik halka
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı (SFG) [T/m] ve [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF Polarizasyonu	Dairesel Polarize (CP)
RF Verici Bobini	Entegre Tam Gövde Verici RF Bobini Çıkarılabilir Ekstremite Verici/Alıcı RF bobini
RF Alıcı Bobini	Yalnızca alıcı olan herhangi bir RF bobini kullanılabilir
MR Sistemi (RF) Çalışma Modları veya Sınırlamaları	Normal Çalışma Modu
Tam Gövde Ortalamalı SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Kafa SAR'ı [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Tarama Süresi	Bir veya daha fazla MR görüntüleme dizilimiyle 60 dakikalık tarama gerçekleştirin ve taramaya devam etmeden önce 30 dakikalık bekleme süresi tanıyın.
İzomerkezde Anatomi	İzomerkezde herhangi bir anatomik lokasyon kabul edilebilir
Tarayıcıdaki hasta konumu	Herhangi bir hasta pozisyonu kabul edilebilir
Öğe Yapılandırması	Klinik olmayan testlerde manyetik olarak indüklenen yer değiştirme kuvveti ve manyetik olarak indüklenen tork test edilmiş, sıfır yer değiştirme ve sıfır tork ölçülmüştür.
MR Görüntü Artefaktı	Klinik olmayan testlerde, gradyan eko vuru dizilimde ve 3 Tesla'lık bir MR sisteminde görüntülendiğinde implante Axium™ Prime Bırakılabilir Koilin neden olduğu görüntü artefaktı, koilden yaklaşık olarak 5 mm uzanmıştır.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS

- **Beklenen klinik fayda -** Axium™ Prime Bırakılabilir Koiller; intrakraniyal anevrizmaların endovasküler embolizasyonu ve arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi diğer nörovasküler anormalliklerin embolizasyonu için aşağıdaki klinik faydaları elde etmek için kullanılır:
  - İntrakraniyal anevrizmaların ve diğer nörovasküler anormalliklerin oklüzyonu
- **Performans özellikleri -** Axium™ Prime Bırakılabilir Koil, kompozit implant taşıma iticisine takılı bir platin embolizasyon koilinden ve elde tutulan bir ID Anında Koparıcıdan oluşur. Axium™ Prime Bırakılabilir Koil; intrakraniyal anevrizmaları ve arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi diğer nörovasküler anormallikleri tıkar.
- Güvenlilik ve Klinik Performans Özetinin (SSCP) bir kopyası, EUDAMED web sitesinde (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) cihaz adı ile arama gerçekleştirilerek görüntülenebilir. İmalatçıyı ve cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğelerden herhangi birini kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası, katalog numarası veya Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama (Temel UDI-DI) numarası (0763000B000202777G).

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

Norsk Bruksanvisning

no

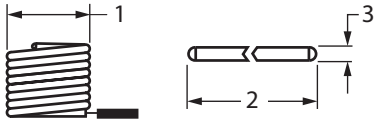
Axium™ Prime avtakbar spole

FORSIKTIG

- I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges, distribueres og brukes av eller etter forordning fra lege.
- Denne enheten skal kun brukes av leger som har inngående forståelse av angiografi og perkutane nevrointervensjonsprosedyrer.

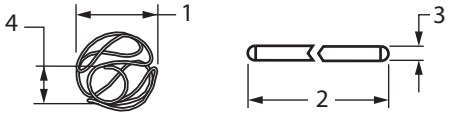
BESKRIVELSE

Axium™ Prime avtakbar spole består av en emboliseringscoil av platina festet til en sammensatt implantatskyver med en røntgentett posisjoneringsmarkør og en håndholdt hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.) som frigjør coilen fra tuppen av skyveren ved aktivering. Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) selges separat.



Figur 1. Axium™ Prime avtakbar spole (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Coilens diameter
2. Implantatets lengde
3. Ytre diameter for primær vikling



Figur 2. Axium™ Prime avtakbar spole (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Coilens diameter
2. Implantatets lengde
3. Ytre diameter for primær vikling
4. Ytre diameter for første løkke

ENHETENS KOMPATIBILITET

Tabell 1. Mål for Axium™ avtakbar spole (Helix)

Modellnummer (customer facing number, CFN)	Coilens diameter (1)	Implantatets lengde (2)	Ytre diameter for primær vikling (3)	Minimum indre diameter for mikrokateter
Ekstra myk coil				
APB-1-1-HX-ES	0,039" (1 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabell 1. Mål for Axium™ avtakbar spole (Helix)

Modellnummer (customer facing number, CFN)	Coilens diameter (1)	Implantatets lengde (2)	Ytre diameter for primær vikling (3)	Minimum indre diameter for mikrokateter
APB-2.5-4-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Myk coil				
APB-4-6-HX-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabell 2. Mål for Axium™ Prime avtakbar spole (3D)

Modellnummer (customer facing number, CFN)	Coilens diameter (1)	Implantatets lengde (2)	Ytre diameter for primær vikling (3)	Ytre diameter for første løkke (4)	Minimum indre diameter for mikrokateter
Ekstra myk coil					
APB-1-2-3D-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039" (1 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabell 2. Mål for Axium™ Prime avtakbar spole (3D)

Modellnummer (customer facing number, CFN)	Coilens diameter (1)	Implantatets lengde (2)	Ytre diameter for primær vikling (3)	Ytre diameter for første løkke (4)	Minimum indre diameter for mikrokateter
APB-3-6-3D-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Myk coil					
APB-4-6-3D-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Enhetens mål finner du på produktetiketten og i tabell 1 og i tabell 2. Se merkingen til andre medisinske teknologier for å fastslå kompatibiliteten.

Følgende enheter kreves for bruk med Axium™ Prime avtakbar spole:

- Axium™ Prime avtakbare spoler skal kun føres inn gjennom et mikrokateter som har en minimum indre diameter på 0,0165 in (0,419 mm) og to markørbånd.
- Hurtigfrigjøringsenhet (I.D.).

Markøren for sikker gjennomlysning på implantatskyveren skal være kompatibel med mikrokatetre med en minimumslengde på 150 cm.

Andre tilbehørsprodukter (kreves for å utføre en prosedyre)

6–8 F føringskateter*

Mikrokateter (se ovenfor)*

Guidewirer som er kompatible med mikrokateter*

Sett for kontinuerlig skylling med saltvann / heparinisert saltvann*

Roterende hemostaseventiler (RHV)*

Treveisstoppekran*

Énveisstoppekran*

IV-stativ*

Arteriehylse*

*Inngår ikke som en del av systemet. Velges basert på legens erfaring og skjønn.

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

Axium™ Prime avtakbare spoler er beregnet for endovaskulær embolisering av intrakranielle aneurismer. Axium™ Prime avtakbare spoler er også beregnet for embolisering av andre nevrovaskulære abnormiteter, for eksempel arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

KLARGJØRING FØR BRUK

1. For å oppnå optimal ytelse ved bruk av Axium™ Prime avtakbare spoler, og for å redusere risikoen for tromboembolisk komplikasjon, anbefales det å opprettholde kontinuerlig saltvannsskylling mellom
   1. arteriehylsen og føringskateteret
   2. mikrokateteret og føringskateteret
   3. mikrokateteret og implantatskyveren og Axium™ Prime avtakbar spole.
2. Plasser det aktuelle føringskateteret i henhold til anbefalte prosedyrer. Koble en roterende hemostaseventil til huben på føringskateteret. Koble en treveisstoppekran til sidearmen på den roterende hemostaseventilen, og koble deretter til en slange for kontinuerlig skylling.
3. Koble enda en roterende hemostaseventil til huben på mikrokateteret. Koble en énveisstoppekran til sidearmen på den roterende hemostaseventilen, og koble deretter til

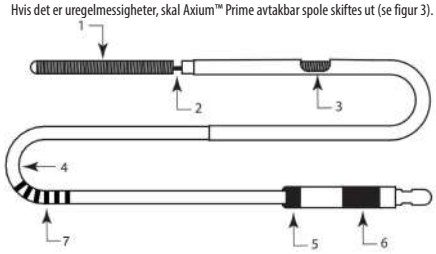
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en slange for kontinuerlig skylling.
For Axium™ Prime avtakbar spole:
Én dråpe fra overtrykksmansjetten hvert 3.–5. sekund anbefales.

4. Kontroller alle tilkoblingene slik at det ikke kommer luft inn i føringskateteret eller mikrokateteret under kontinuerlig skylling.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

1. Fjern langsomt både Axium™ Prime avtakbar spole og innføringshylsen fra spoledispenseren samtidig. Se etter uregelmessigheter på den proksimale delen implantatskyveren. Hvis det er uregelmessigheter, skal Axium™ Prime avtakbar spole skiftes ut.
2. Før Axium™ Prime avtakbar spole langsomt ut av innføringshylsen og ned på den hanskekledde håndflaten din, og se etter uregelmessigheter på coilen eller frigjøringssonen. På grunn av potensiell risiko for uregelmessigheter er det nødvendig med en visuell kontroll. Hvis det er uregelmessigheter, skal Axium™ Prime avtakbar spole skiftes ut (se figur 3).



Figur 3

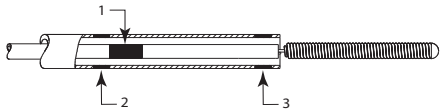
1. Implantat
2. Frigjøringssone
3. Coilinnrettingsmarkør
4. Innføringsskyver
5. Hypotubens bruddindikator (Hypotube Break Indicator, HBI)
6. Positiv innsettingsindikator
7. Markør for sikker gjennomlysning

3. Legg Axium™ Prime avtakbar spole, inkludert frigjøringssonen, forsiktig ned i heparinisert saltvann. Pass på at du ikke strekker coilen under denne prosedyren, for å bevare coilens minne. Mens enheten fremdeles ligger i heparinisert saltvann, holder du innføringshylsen vertikalt ned i saltvannet og trekker den distale tuppen av coilen forsiktig inn i innføringshylsen.
4. Før den distale enden av innføringshylsen gjennom den roterende hemostaseventilen og inn i huben på mikrokateteret til hylsen sitter godt på plass. Stram den roterende hemostaseventilen rundt innføringshylsen for å unngå tilbakeflow av blod, men stram ikke så hardt at coilen skades ved innføring i kateteret.
5. Overfør Axium™ Prime avtakbar spole til mikrokateteret ved å føre frem implantatskyveren med en jevn, kontinuerlig bevegelse (1–2 cm om gangen). Stopp cirka 15 cm fra den proksimale enden av implantatskyveren. Forsøk ikke å føre hele implantatskyveren inn i innføringshylsen, ettersom dette kan føre til knekk på den proksimale delen av skyveren. Når den fleksible delen av implantatskyveren har kommet inn i kateterskaftet, løsner du den roterende hemostaseventilen og fjerner innføringshylsen over den proksimale enden av implantatskyveren. Når dette er utført, strammer du den roterende hemostaseventilen rundt implantatskyveren. Hvis innføringshylsen blir værende på plass, vil det forstyrre normal infusjon av skylleløsning og føre til tilbakeflow av blod til mikrokateteret.
6. Finn markøren for sikker gjennomlysning på implantatskyveren:
Forsiktig! Hvis markøren for sikker gjennomlysning ikke er synlig, skal coilen ikke føres frem uten gjennomlysning.
Forsiktig! Markøren for sikker gjennomlysning er bare kompatibel med mikrokatetre med en minimumslengde på 150 cm.
7. Kontroller visuelt at skylleløsningen infunderes normalt. Når dette er bekreftet, løsner du den roterende hemostaseventilen slik at implantatskyveren kan føres frem, men ikke så mye at det fører til tilbakeflow av blod til implantatskyveren.
8. Når det brukes et mikrokateter med en lengde på minst 150 cm, skal du føre frem implantatskyveren til den distale enden av markøren for sikker gjennomlysning er i flukt med den proksimale enden av den roterende hemostaseventilen, og slå på gjennomlysning. Hvis du bruker et mikrokateter som er kortere enn 150 cm, skal fremføringen av implantatskyveren i sin helhet skje under gjennomlysning.
9. Fortsett å føre frem Axium™ Prime avtakbar spole under gjennomlysning, og posisjoner den forsiktig på ønsket sted. Hvis coilens plassering ikke er tilfredsstillende, skal du trekke den langsomt tilbake ved å trekke i implantatskyveren, og deretter føre den langsomt frem igjen for å reposisjonere coilen. Hvis coilen ikke har riktig størrelse, skal den fjernes og erstattes med en coil av riktig størrelse.
    1. Hvis du merker at skyveren bukter seg eller har en knekk, skal du gripe tak i den mest distale delen av skyveren, distalt for stedet med knekk, buktning eller brudd, og fjerne den fra mikrokateteret.

ADVARSEL

Bruk ikke hemostater eller en momentenhet i et forsøk på å føre frem skyveren. Dette kan føre til knekk/skade på skyveren, som igjen kan føre til for tidlig frigjøring.

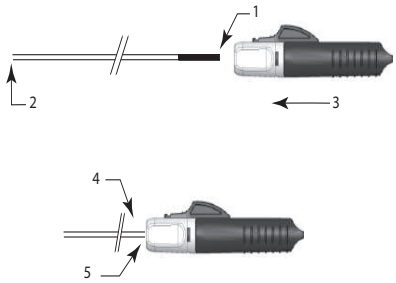
10. Fortsett å føre frem Axium™ Prime avtakbar spole til coilinnrettingsmarkøren på implantatskyveren befinner seg like distalt for den proksimale markøren på mikrokateteret (se figur 4).
    1. Før frem coilinnrettingsmarkøren til den er litt forbi det proksimale markørbåndet på kateteret, trekk deretter skyveren tilbake til coilinnrettingsmarkøren danner en "T" sammen med det proksimale markørbåndet på kateteret under gjennomlysning. Dette avlaster foroverspenning som kan føre til falsk positiv frigjøring.



Figur 4

1. Coilinnrettingsmarkør
2. Proksimalt markørbånd på kateter
3. Distalt markørbånd på kateter

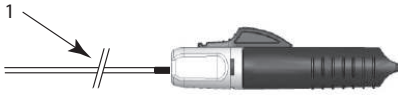
11. Stram den roterende hemostaseventilen for å hindre bevegelse av implantatskyveren.
12. Fjern hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) fra den beskyttende emballasjen og plasser den i det sterile feltet. Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er pakket separat som en steril enhet kun for bruk på én pasient.
13. Kontroller på nytt under gjennomlysning at coilinnrettingsmarkøren på implantatskyveren danner en "T" sammen med den proksimale markøren på mikrokateteret.
14. Kontroller at den roterende hemostaseventilen er låst ordentlig rundt implantatskyveren før du kobler til hurtigfrigjøringsenheten (I.D.), for å sikre at coilen ikke beveger seg under tilkoblingsprosessen. Forsikre deg om at implantatskyveren er rett mellom den roterende hemostaseventilen og hurtigfrigjøringsenheten (I.D.). Ved å rette ut denne delen av implantatskyveren optimaliseres innrettingen med hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).
15. Hold den proksimale enden av implantatskyveren ved den distale enden av innsettingsindikatoren. Før hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) over den proksimale enden av implantatskyveren til innsettingsindikatoren går helt inn i trakten og skyveren sitter ordentlig i aktuatoren (se figur 5).



Figur 5

1. Proksimal ende av innsettingsindikatoren
2. Grip skyveren her når hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) skal føres over implantatskyveren.
3. Før hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) over implantatskyveren.
4. Klar til frigjøring
5. Den roterende hemostaseventilen og implantatskyveren er i en rett linje, og den distale enden av innsettingsindikatoren er satt helt inn i trakten på hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

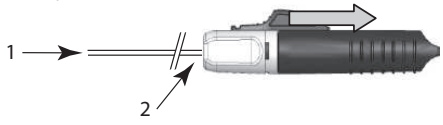
MERK! Hvis indikatorbåndet fremdeles vises som i figur 6 nedenfor, skal hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) føres videre til implantatskyveren er satt helt inn i trakten som i figur 5 ovenfor.



Figur 6

1. Ikke fullstendig satt inn

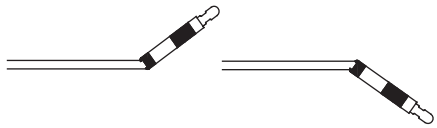
16. Du frigjør coilen ved å plassere hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) i håndflaten, trekke tommelknappen tilbake til den stopper og klikker og deretter la tommelknappen gå tilbake til sin opprinnelige posisjon. Fjern hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).
MERK! Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) kan også fjernes fra enden av bevegelsesområdet om ønskelig. For å fjerne hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) fra enden av bevegelsesområdet holder du tommelknappen i fullstendig tilbaketrukket posisjon og fjerner hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) (se figur 7).



Figur 7

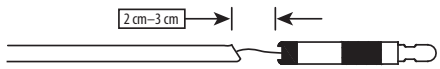
1. Klar til frigjøring
2. Distal ende av innsettingsindikatoren satt helt inn i trakten på hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

17. Vellykket frigjøring av coilen må bekreftes ved å kontrollere med gjennomlysning at coilen er frigjort. Trekk implantatskyveren langsomt tilbake mens du ser på gjennomlysningen for å forsikre deg om at coilen ikke beveger seg. Hvis coilen mot formodning skulle bevege seg, skal du gjenta trinn 14–16. Om nødvendig skal du føre frem implantatskyveren for å gjenopprette innrettingen mellom coilen og katetermarkøren. Bekreft frigjøringen av coilen som beskrevet ovenfor.
18. Hvis du ønsker å bekrefte frigjøringen, kan du holde den positive innsettingsindikatoren mellom tommelen og pekefingeren på venstre hånd og den proksimale enden av implantatskyveren mellom tommelen og pekefingeren på høyre hånd. Trekk forsiktig i den proksimale enden av implantatskyveren. Hvis den beveger seg fritt i forhold til hypotuben, er systemet frigjort på riktig måte. Hvis ikke må du gjenta trinn 15–17.
MERK! Hvis coilen ikke er frigjort etter 3 forsøk, må du kassere hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) og erstatte den med en ny hurtigfrigjøringsenhet (I.D.).
19. Hvis coilen mot formodning ikke frigjøres og ikke kan fjernes fra implantatskyveren, skal du utføre følgende frigjøringstrinn.
    1. Grip tak i hypotuben cirka 5 cm distalt for den positive innsettingsindikatoren, ved hypotubens bruddindikator, og bøy implantatskyveren 180 grader like distalt for hypotubens bruddindikator.
    2. Deretter retter du ut skyveren igjen. Fortsett å bøye og rette ut til skyverrøret åpnes og eksponerer frigjøringselementet (figur 8).



Figur 8

    3. Skill forsiktig den proksimale og distale enden av den åpne skyveren fra hverandre. Trekk deretter den proksimale delen av implantatskyveren cirka 2–3 cm under gjennomlysning, for å bekrefte frigjøring av implantatet (figur 9).



Figur 9

20. Når frigjøring av coilen er påvist og bekreftet ved gjennomlysning, trekker du implantatskyveren langsomt ut av mikrokateteret.

ADVARSEL

a. Hvis forsøket på frigjøring mislykkes, må du fjerne coilen fra behandlingsområdet og mikrokateteret og erstatte den med en ny Axium™ Prime avtakbar spole under gjennomlysning.
b. Hvis coilen frigjøres for tidlig, må du fjerne implantatskyveren og bekrefte under gjennomlysning:
    i. Før frem neste coil for å skyve den gjenværende delen av den for tidlig frigjorte coilen inn i behandlingsområdet.
    ii. Fjern den for tidlig frigjorte coilen med en egnet uthentingsenhet.

21. Gjenta trinn 1–20 hvis det er nødvendig å plassere flere coiler.
22. Når prosedyren er fullført, må du kaste hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

ADVARSLER

- Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) skal ikke resteriliseres. Kun for bruk på én pasient.
- Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er beregnet for maksimalt 25 sykluser.

PASIENTVEILEDNINGSINFORMASJON

Hvis det kreves i henhold til forskriftene det aktuelle landet / den aktuelle regionen, skal helsepersonellet lese bruksanvisningen for å finne ut hvilken informasjon det er aktuelt å formidle til pasienten. Enhetspakningen inneholder et pasientimplantatkort med identifiserende informasjon om den implanterte enheten. Fyll ut pasientimplantatkortet og gi det til pasienten før utskrivning.

Helsepersonellet skal gi følgende instruksjoner til pasienten:

- Ha alltid med deg implantatkortet.
- Finn ytterligere informasjon om enheten på nettstedet som er oppført på pasientimplantatkortet.
  MERK! Hvis pasienten ikke har tilgang til nettstedet, må helsepersonellet videreformidle informasjonen fra nettstedet til pasienten.
- Informer alltid alt helsepersonell om en implantert enhet før en prosedyre.
- Kontakt helsepersonell ved eventuelle nye eller endrede symptomer.
  MERK! Pasientimplantatkortet er kanskje ikke påkrevd i alle regioner hvor det er distribuert.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med enheten og den endovaskulære prosedyren kan blant annet være eller tilsvare følgende:

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

- komplikasjoner på tilgangsstedet, for eksempel spasme i radialisarterien, perforasjon av radialisarterien, karokklusjon, arteriovenøs fistel, hematom eller blødning, intimaskade, granulom, infeksjon, steril inflammasjon, nekrose, nerveskade, smerter og ømhet, kompartmentsyndrom, pseudoaneurisme, patologisk intoleranse for kalde hender
- uønskede reaksjoner på blodplatehemmende midler / antikoagulasjonsmidler, kontrastmidler eller anestesi, for eksempel aspirasjon, hypersensitivitet, hypotensjon, kvalme
- hjertekomplikasjoner, for eksempel arytmi, myokardinfarkt
- komplikasjoner som følge av stråleeksponering, for eksempel alopesi, forbrenning med alvorlighetsgrad fra rødhet til sår, katarakt og forsinket neoplasi
- enhetskomplikasjoner, for eksempel fraktur, strekking av coil, knekk, for tidlig frigjøring, manglende frigjøring, fremmedlegeme i pasienten
- hematologiske komplikasjoner, for eksempel trombose, hemolyse, blødning, intrakraniell blødning
- vannhode
- nevrologisk svekkelse/dysfunksjon, inkludert emosjonelle endringer, parese, slag, iskemi, hånddysfunksjon
- systemiske komplikasjoner, for eksempel feber, infeksjon, inflammasjon, ødem, sjokk, toksisitet, fremmedlegemereaksjon, organsvikt, hypertensjon
- redusert terapeutisk respons
- vaskulære komplikasjoner, for eksempel disseksjon, perforasjon, ruptur, vasospasme, stenose, nekrose, okklusjon, fistel, emboli, gassemboli, tromboembolisme, abscess
- synssymptomer, for eksempel uklart syn, synstap
- død

*Se bruksanvisningen for andre behandlingsenheter og legemidler for å få mer informasjon om mulige komplikasjoner. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du kontakte Medtronic-representanten og kompetente myndigheter i det aktuelle landet / den aktuelle regionen.

ADVARSLER

- Axium™ Prime avtakbar spole, spoledispenseren og innføringshylsen leveres i en steril og ikke-pyrogen, uåpnet og uskadet pakning. Kontroller om pakningen er skadet. Bruk ikke en Axium™ Prime avtakbar spole som er skadet, ettersom den kan forårsake pasientskade.
- Axium™ Prime avtakbare spoler er kun beregnet for engangsbruk. Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er kun beregnet for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes flere ganger. Hvis enheten bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen er usikker eller skadet.
- Hvis implantatskyveren og/eller coilen er skadet, kan det påvirke coilinnføringen til, og stabiliteten inni, karet eller aneurismet, og det kan føre til migrasjon eller strekking av coilen.
- Implantatskyveren må ikke roteres under eller etter innføring av coilen til aneurismet. Hvis skyveren roteres under eller etter innføring av coilen til aneurismet, kan det føre til strekking av coilen eller for tidlig frigjøring av coilen fra implantatskyveren, noe som kan føre til migrasjon av coilen.
- Bruk ikke hemostater eller en momentenhet i et forsøk på å føre frem skyveren. Dette kan føre til knekk/skade på skyveren, som igjen kan føre til for tidlig frigjøring.
- Kontroller at det ikke er spenning i det distale skaftet til mikrokateteret før frigjøring av Axium™ Prime avtakbar spole. Aksialkompresjon eller strekkraft kan bygge seg opp i mikrokateteret og føre til at tuppen beveger seg under innføring av Axium™ Prime avtakbar spole. Bevegelse av mikrokatetertuppen kan føre til at aneurismet eller karet sprekker.
- Hvis skyveren føres frem forbi mikrokatetertuppen etter at coilen er plassert og frigjort, kan det være risiko for perforasjon av aneurismet eller karet.
- Hvis uønsket bevegelse av Axium™ Prime avtakbar spole kan ses under gjennomlysning etter coilplassering og før frigjøring, skal coilen fjernes og erstattes med en Axium™ Prime avtakbar spole som har en mer egnet størrelse. Bevegelse av coilen kan tyde på at coilen kan komme til å migrere etter frigjøring. Angiografiske kontroller skal også utføres før frigjøring, for å sikre at coilmassen ikke stikker ut i moderkaret.
- Fluoroskopisk kartlegging av høy kvalitet med digital subtraksjon er obligatorisk for å oppnå sikker kateterisering av aneurismet eller karet og riktig plassering av den første coilen. For mindre aneurismer er dette trinnet spesielt viktig.
- Hvis det er nødvendig med reposisjonering av Axium™ Prime avtakbar spole, må du være ekstra nøye med å trekke ut coilen under gjennomlysning sammen med implantatskyveren i en en-til-en-bevegelse. Hvis coilen ikke forflyttes med en en-til-en-bevegelse, eller hvis reposisjonering er vanskelig, har coilen blitt strukket, og den kan komme til å brekke. Både kateteret og coilen skal fjernes forsiktig og kasseres.
- Axium™ Prime avtakbar spole tåler lite, og fordi de vaskulære banene som fører til visse aneurismer og kar har mange buktninger og de intrakranielle aneurismene har varierende morfologi, skjer det av og til at en coil strekkes under manøvrering. Strekking er en forløper til potensiell svikt som brudd på eller migrasjon av coilen.
- Hvis du merker motstand ved tilbaketrekking av en Axium™ Prime avtakbar spole på grunn av vinkelen i forhold til katetertuppen, er det mulig å unngå strekking av eller brudd på coilen ved forsiktig å reposisjonere kateterets distale tupp ved aneurismets ostium, eller så vidt inne i moderarterien.
- Pass på at du unngår punksjon av hansker eller steril oppdekning ved håndtering av implantatskyveren.
- Det kan være nødvendig å plassere flere Axium™ Prime avtakbare spoler for å oppnå ønsket okklusjon av enkelte aneurismer eller kar.

ADVARSLER

- Den langsiktige effekten av dette produktet på ekstravaskulært vev er ikke dokumentert, og det er derfor viktig å sørge for at denne enheten holdes innenfor det intravaskulære området.
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt og resteriliseres, øker risikoen for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.
- Sikkerheten og effekten til denne enheten for radial tilgang til nevrovaskulatur i direkte sammenligning med transfemoral tilgang er ikke påvist. Risiko og nytte ved radial tilgang i motsetning til transfemoral tilgang må veies nøye opp mot hverandre og vurderes for hver enkelt pasient.
- Nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) er et testet materiale og/eller stoff som kan forårsake sensibilisering eller allergiske reaksjoner hos enkelte pasienter.
- Innføringssystemet inneholder kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som finnes ved en konsentrasjon på > 0,1 % vekt/vekt. Kobolt er klassifisert som et hormonforstyrrende (ED) stoff, eller som et kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CMR) stoff av kategori 1A eller 1B.
- Alle sterile barrieresystemer, som er merket som sterile, skal inspiseres visuelt rett før bruk. Bruk ikke enheten hvis det sterile barrieresystemet ikke er intakt.
- Ytterligere informasjon vedrørende problemmaterialer, for eksempel REACH, Proposition 65 i California eller andre produktforvaltningsprogrammer, finner du under www.medtronic.com/productstewardship.

FORHOLDSREGLER

- Håndter Axium™ Prime avtakbar spole forsiktig for å unngå skade før eller under behandling.
- Før ikke frem Axium™ Prime avtakbar spole ved motstand, før årsaken til motstanden er klarlagt ved gjennomlysning. Dette kan føre til destruksjon av coilen og/eller kateteret eller perforasjon av karet.
- Det er viktig å bekrefte kateterets kompatibilitet med Axium™ Prime avtakbar spole. Den ytre diameteren til Axium™ Prime avtakbar spole skal kontrolleres for å sikre at coilen ikke kommer til å blokkere kateteret.
- Spoledispenseren, innføringshylsen og hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er ikke ment å være i kontakt med pasienten.
- Bruk ikke Axium™ Prime avtakbar spole og hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) etter utløpsdatoen som er angitt på produktmerkingen.
- For å oppnå optimal ytelse ved bruk av Axium™ Prime avtakbar spole, og for å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner, er det svært viktig at kontinuerlig infusjon av egnet skylleløsning opprettholdes.
- Bruk langsomme og jevne bevegelser når Axium™ Prime avtakbar spole føres frem og trekkes tilbake, spesielt i buktende anatomi. Fjern coilen hvis du legger merke til unormal friksjon eller "skraping". Hvis du legger merke til friksjon i forbindelse med den andre coilen, skal både coilen og kateteret undersøkes nøye med tanke på mulig skade, for eksempel buktning eller knekk på kateterskaftet eller en dårlig skjøt.
- Hvis du merker at skyveren bukter seg eller har en knekk, skal du gripe tak i den mest distale delen av skyveren, distalt for stedet med knekk, buktning eller brudd, og fjerne den fra mikrokateteret.
- Før ikke frem coilen med makt hvis den setter seg fast i eller utenfor mikrokateteret. Fastslå årsaken til motstanden, og fjern systemet om nødvendig.
- Hvis du merker motstand når implantatskyveren trekkes tilbake, skal du trekke tilbake infusjonskateteret samtidig til skyveren kan fjernes uten motstand.
- Hvis du merker motstand under innføring av coilen, skal du fjerne systemet og se etter mulig skade på kateteret.
- Ved bruk av radial tilgang må det foretas en screeningundersøkelse av radialisarterien i henhold til institusjonens praksis, for å sikre at radial tilgang er hensiktsmessig for pasienten.
- Brukeren skal ta alle nødvendige forholdsregler for å begrense dosene av røntgenstråling for pasienten og seg selv, ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og modifisere røntgentekniske faktorer der det er mulig.

MATERIALER

Materialbeskrivelse *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	CAS-nummer	Stoffer pasienten kan bli eksponert for	Forhold mellom stoff og materiale (% w/w)
			Høyt: ≥ 30 %
			Middels: < 30 % til ≥ 5 %
			Lavt: < 5 % til ≥ 1 %
			Ikke inkludert*: < 1 %
Platina-wolfram	7440-06-4	Platina	Høyt
	7440-33-7	Wolfram	Middels
Polypropylen #6523 blåfarget, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylen	Høyt
	Ikke relevant	Stabilisatorer	Middels
316LVM tråd av rustfritt stål	7439-89-6	Jern	Høyt
	7440-47-3	Krom	Middels
	7439-96-5	Mangan	Lavt
	7440-21-3	Silikon	Lavt
	7439-98-7	Molybden	Middels
	7440-02-0	Nikkel	Middels

*Stoffer som ikke er inkludert, blir ansett å være under den indikerte rapporteringsgrensen, med mindre de er nevnt i MDR, avsnitt 10.4.5 (> 0,1 % w/w), eller i andre gjeldende forskrifter eller standarder.

MATERIALORDLISTE

PLATINA – Et lite reaktivt metall med høy tetthet, som er synlig på røntgenbilder.

POLYPROPYLEN – Et kjemisk bestandig plastmateriale som er sterkt og fleksibelt.

RUSTFRITT STÅL – Et rustbestandig metall som hovedsakelig er laget av jern.

WOLFRAM – Et hardt, sterkt metall som vanligvis kombineres med andre metaller for å forsterke egenskapene i disse.

STABILISATORER – Et stoff som hindrer nedbrytning av emulsjoner, og som brukes i matvarer/plast.

LEVERING

Denne enheten er STERILISERT med etylenoksid før levering. Denne enheten er pyrogenfri.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Denne enheten skal oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot sollys.
- Enheten skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller kommunale retningslinjer.

SIKKERHETSINFORMASJON VEDRØRENDE MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR)

MR

Ikke-klinisk testing og elektromagnetisk/termisk modellering har vist at implanterte Axium™ Prime avtakbare spoler er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

Parameter	Betingelse for bruk / informasjon
Styrke på statisk magnetfelt (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Type gammastråler	Hydrogenproton
Orientering for statisk magnetfelt (B_0)	Horisontal, sylinderformet trommel
Maksimal romlig feltgradient [T/m] og [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-polarisering	Sirkulært polarisert (CP)
Spole med RF-sender	Integrert helkroppsspole med RF-sender Avtakbar spole for ekstremiteter med RF-mottaker/-sender
Spole med RF-mottaker	En hvilken som helst spole med RF-mottaker kan brukes
MR-systemets (RF) driftsmoduser eller begrensninger	Normal driftsmodus
SAR i gjennomsnitt for hele kroppen [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR for hodet [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Skanningens varighet	Skanning i 60 minutter med én eller flere MR-bildesekvenser etterfulgt av en ventetid på 30 minutter før skanning gjenopptas.
Anatomi ved isosenter	Et hvilket som helst anatomisk sted ved isosenter er akseptabelt
Plassering av pasienten i skanneren	Enhver plassering av pasienten er akseptabel
Konfigurasjon av enheten	Ved ikke-klinisk testing ble magnetisk indusert forskyvningskraft og magnetisk indusert dreiekraft testet, og ingen forskyvning og ingen dreiekraft ble målt.

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

Parameter	Betingelse for bruk / informasjon
MR-bildeartefakt	Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av den implanterte Axium™ Prime avtakbare spolen seg cirka 5 mm fra coilen ved avbildning med en gradientekkopulssekvens og et MR-system på 3 tesla.

SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

- **Forventet klinisk nytte –** Axium™ Prime avtakbare spoler brukes til endovaskulær embolisering av intrakranielle aneurismer og embolisering av andre nevrovaskulære abnormiteter, for eksempel arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler, for å oppnå følgende kliniske nytte:
  - Okklusjon av intrakranielle aneurismer og andre nevrovaskulære abnormiteter.
- **Ytelsesegenskaper –** Axium™ Prime avtakbar spole består av en emboliseringscoil av platina festet til en sammensatt implantatskyver og en håndholdt hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.). Axium™ Prime avtakbar spole okkluderer intrakranielle aneurismer og andre nevrovaskulære abnormiteter, for eksempel arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler.
- Et eksemplar av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) kan vises ved å søke etter enhetens navn på EUDAMED-nettstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved bruk av produsenten og enhetens navn samt et av følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer, artikkelnummer eller enhetens grunnleggende unike identifikasjonsnummer (grunnleggende UDI-DI) – 0763000B000202776.

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

Slovenčina sk
Pokyny na používanie

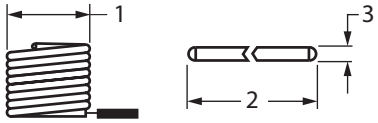
Oddeliteľná cievka Axium™ Prime

UPOZORNENIE

- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj, distribúciu a použitie tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis.
- Túto pomôcku smú používať výhradne lekári dôkladne oboznámení s postupmi používanými pri angiografii a perkutánnych neurointervenčných zákrokoch.

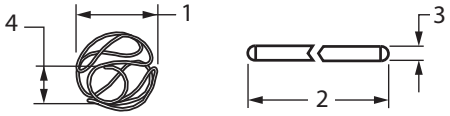
POPIS

Oddeliteľná cievka Axium™ Prime pozostáva z platinovej embolizačnej cievky pripojenej ku kompozitnému posúvaču na zavádzanie implantátu s röntgenkontrastnou polohovacou značkou a z ručného rýchleho oddeľovača, ktorý po aktivácii oddelí cievku od špičky zavádzacieho posúvača. Rýchly oddeľovač sa predáva samostatne.



Obrázok 1. Oddeliteľná cievka Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Priemer cievky
2. Dĺžka implantátu
3. Vonkajší priemer primárnej cievky



Obrázok 2. Oddeliteľná cievka Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Priemer cievky
2. Dĺžka implantátu
3. Vonkajší priemer primárnej cievky
4. Vonkajší priemer prvej slučky

KOMPATIBILITA POMÔCKY

Tabuľka 1. Rozmery oddeliteľných cievok Axium™ Prime (špirálových)

Číslo modelu (CFN)	Priemer cievky (1)	Dĺžka implantátu (2)	Vonkajší priemer primárnej cievky (3)	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra
Extra mäkké cievky				
APB-1-1-HX-ES	0,039" (1 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mäkké cievky				
APB-4-6-HX-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabuľka 2. Rozmery oddeliteľných cievok Axium™ Prime (3D)

Číslo modelu (CFN)	Priemer cievky (1)	Dĺžka implantátu (2)	Vonkajší priemer primárnej cievky (3)	Vonkajší priemer prvej slučky (4)	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra
Extra mäkké cievky					
APB-1-2-3D-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039" (1 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mäkké cievky					
APB-4-6-3D-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Rozmery pomôcok sú uvedené na štítku výrobku a v tabuľke 1 a tabuľke 2. Pre zistenie kompatibility s inými medicínskymi technológiami si pozrite dokumentáciu dodanú s týmito technológiami.

Pri používaní oddeliteľnej cievky Axium™ Prime sú potrebné nasledujúce pomôcky:

- oddeliteľné cievky Axium™ Prime sa majú zavádzať iba cez mikrokatéter s minimálnym vnútorným priemerom 0,0165 palca (0,419 mm) s dvomi značkovacími prúžkami,
- rýchly oddeľovač.

Bezpečnostná skiaskopická značka na posúvači implantátu je navrhnutá tak, aby bola kompatibilná s mikrokatétrami s dĺžkou minimálne 150 cm.

Ďalšie príslušenstvo (potrebné na vykonanie zákroku)

Vodiaci katéter veľkosti 6 – 8 F*

Mikrokatéter (pozrite vyššie)*

Vodiace drôty kompatibilné s mikrokatétrom*

Súprava na kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom/fyziologickým roztokom s heparínom*

Rotačné hemostatické ventily (RHV)*

Trojcestný kohútik*

Jednocestný kohútik*

Infúzny stojan*

Arteriálne puzdro*

* Nedodáva sa ako súčasť systému; výber na základe skúseností a preferencií lekára.

ÚČEL URČENIA/INDIKÁCIE POUŽITIA

Oddeliteľné cievky Axium™ Prime sú určené na endovaskulárnu embolizáciu intrakraniálnych aneuryziem. Oddeliteľné cievky Axium™ Prime sú tiež určené na embolizáciu iných neurovaskulárnych abnormalít, ako sú napríklad arteriovenózne malformácie a arteriovenózne fistuly.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Na dosiahnutie optimálnej funkčnosti oddeliteľnej cievky Axium™ Prime a zníženie rizika tromboembolických komplikácií sa odporúča udržiavať kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom medzi:
    1. arteriálnym puzdrom a vodiacim katétrom,
    2. mikrokatétrom a vodiacim katétrom a

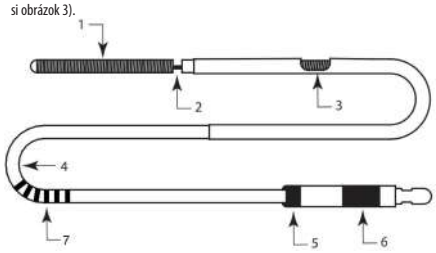
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. mikrokatétrom, posúvačom na zavádzanie implantátu a oddeliteľnou cievkou Axium™ Prime.

2. Pomocou odporúčaných postupov zaveďte vhodný vodiaci katéter. K hrdlu vodiaceho katétra pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV). K bočnému ramenu RHV pripojte trojcestný kohútik, potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.
3. K hrdlu mikrokatétra pripojte druhý RHV. K bočnému ramenu RHV pripojte jednocestný kohútik a potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.
Pre oddeliteľné cievky Axium™ Prime:
Odporúča sa jedna kvapka z tlakového vaku každých 3 až 5 sekúnd.
4. Skontrolujte všetky pripojenia, aby počas kontinuálneho preplachovania neprenikal do vodiaceho katétra alebo mikrokatétra vzduch.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pomalým pohybom naraz vyberte oddeliteľnú cievku Axium™ Prime a zavádzacie puzdro z baliacej objímky. Skontrolujte, či sa na proximálnej časti posúvača na zavádzanie implantátu nenachádzajú nejaké nepravidelnosti. V prípade nepravidelností použite novú oddeliteľnú cievku Axium™ Prime.
2. Pomaly vysuňte oddeliteľnú cievku Axium™ Prime zo zavádzacieho puzdra na dlaň svojej ruky v rukavici a skontrolujte, či sa na cievke alebo oddeľovacej časti nenachádzajú nejaké nepravidelnosti. Pre možné riziko výskytu nepravidelností sa musí vykonať vizuálna kontrola. V prípade nepravidelností použite novú oddeliteľnú cievku Axium™ Prime (pozrite si obrázok 3).



Obrázok 3

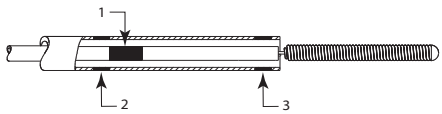
1. Implantát
2. Oddeľovacia časť
3. Značka zarovnania cievky
4. Zavádzací posúvač
5. Indikátor zlomenia hypotrubičky
6. Indikátor správneho vloženia
7. Bezpečnostná skiaskopická značka

3. Oddeliteľnú cievku Axium™ Prime vrátane jej oddeľovacej časti opatrne ponorte do heparinizovaného fyziologického roztoku. Dávajte pozor, aby ste pri tom cievku nenatiahli a zachovala si svoj tvar. Kým je cievka stále ponorená v heparinizovanom fyziologickom roztoku, nasmerujte zavádzacie puzdro vertikálne do fyziologického roztoku a opatrne zatiahnite distálnu špičku cievky do zavádzacieho puzdra.
4. Distálny koniec zavádzacieho puzdra zasúvajte cez rotačný hemostatický ventil (RHV) do hrdla mikrokatétra, až kým nebude puzdro pevne usadené. RHV utiahnite okolo zavádzacieho puzdra, aby sa zabránilo spätnému toku krvi, ale iba tak silno, aby nedošlo k poškodeniu cievky pri jej zavádzaní do katétra.
5. Plynulým kontinuálnym posúvaním posúvača implantátu (v krokoch po 1 až 2 cm) presuňte oddeliteľnú cievku Axium™ Prime do mikrokatétra. Zastavte približne 15 cm od proximálneho konca posúvača implantátu. Nepokúšajte sa zasunúť celý posúvač implantátu do zavádzacieho puzdra, pretože by mohlo dôjsť k ohnutiu proximálneho konca posúvača. Keď sa flexibilná časť posúvača implantátu dostane do tela katétra, uvoľnite RHV a vytiahnite zavádzacie puzdro cez proximálny koniec posúvača implantátu. Po dokončení utiahnite RHV okolo posúvača implantátu. Ak necháte zavádzacie puzdro na mieste, dôjde k prerušeniu normálnej infúzie preplachovacieho roztoku, čo umožní spätný tok krvi do mikrokatétra.
6. Vyhľadajte bezpečnostnú skiaskopickú značku na posúvači implantátu:
Upozornenie: Ak nie je bezpečnostná skiaskopická značka viditeľná, neposúvajte cievku bez skiaskopie.
Upozornenie: Bezpečnostná skiaskopická značka je kompatibilná iba s mikrokatétrami s minimálnou dĺžkou 150 cm.
7. Vizuálne overte, že infúzia preplachovacieho roztoku prebieha normálne. Po overení uvoľnite RHV natoľko, aby sa posúvač implantátu mohol posúvať, ale aby nedochádzalo k spätnému toku krvi do posúvača implantátu.
8. Ak používate mikrokatéter s dĺžkou aspoň 150 cm, posúvajte posúvač implantátu, až kým nebude distálny koniec bezpečnostnej skiaskopickej značky zarovnaný s proximálnym koncom RHV, a zapnite skiaskopiu. Ak používate mikrokatéter kratší než 150 cm, celé posúvanie posúvača implantátu treba vykonávať za pomoci skiaskopického navádzania.
9. Za pomoci skiaskopického navádzania pokračujte v posúvaní oddeliteľnej cievky Axium™ Prime a opatrne ju umiestnite na požadované miesto. Ak umiestnenie cievky nie je uspokojivé, pomaly ju vytiahnite ťahaním za posúvač implantátu a následným opätovným zasúvaním cievku umiestnite. Ak je veľkosť cievky nevhodná, vyberte ju a nahraďte cievkou vhodnej veľkosti.
   1. Ak zistíte deformáciu alebo zalomenie zavádzacieho posúvača, uchopte najdistálnejšiu časť zavádzacieho posúvača distálne od zalomenia, deformácie alebo prasknutia a vyberte ho z mikrokatétra.

VAROVANIE

Na posúvanie zavádzacieho posúvača nepoužívajte hemostat ani pomôcku na otáčanie. To by mohlo posúvač ohnúť alebo poškodiť, čo by mohlo viesť k predčasnému oddeleniu.

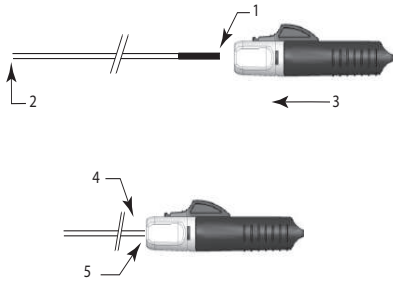
10. Pokračujte v posúvaní oddeliteľnej cievky Axium™ Prime, až kým sa značka zarovnania cievky na posúvači implantátu nedostane do polohy tesne distálne od proximálnej značky na mikrokatétri (pozrite obrázok 4).
    1. Značku zarovnania cievky posuňte tesne za proximálny značkovací prúžok katétra a potom zatiahnite zavádzací posúvač, kým sa pomocou skiaskopie nespozoruje, že značka zarovnania cievky vytvorila s proximálnym značkovacím prúžkom katétra tvar písmena „T“. Týmto sa uvoľní napätie smerujúce dopredu, čo môže mať za následok neuskutočnenie oddelenia.



Obrázok 4

1. Značka zarovnania cievky
2. Proximálny značkovací prúžok katétra
3. Distálny značkovací prúžok katétra

11. Utiahnite RHV, aby nedochádzalo k pohybu posúvača implantátu.
12. Vyberte rýchly oddeľovač z ochranného obalu a umiestnite ho do sterilného poľa. Rýchly oddeľovač je zabalený samostatne ako sterilná pomôcka určená na použitie len u jedného pacienta.
13. Za pomoci skiaskopickej vizualizácie opäť skontrolujte, či značka zarovnania cievky na posúvači implantátu vytvára s proximálnou značkou na mikrokatétri tvar písmena „T“.
14. Pred pripojením rýchleho oddeľovača skontrolujte, či je RHV pevne zaistený okolo posúvača implantátu, aby sa zaručilo, že cievka sa počas procesu pripájania nebude pohybovať. Uistite sa, či je posúvač implantátu vyrovnaný medzi RHV a rýchlym oddeľovačom. Vyrovnaním tejto časti posúvača implantátu sa optimalizuje zarovnanie voči rýchlemu oddeľovaču.
15. Uchopte proximálny koniec posúvača implantátu za distálny koniec indikátora vloženia. Rýchly oddeľovač asuňte na proximálny koniec posúvača implantátu, až kým indikátor vloženia úplne nevstúpi do lievika a posúvač nebude pevne usadený v aktuátore (pozrite si obrázok 5).



Obrázok 5

1. Proximálny koniec indikátora vloženia
2. Tu uchopte posúvač pri nasúvaní rýchleho oddeľovača na posúvač implantátu
3. Nasuňte rýchly oddeľovač na posúvač implantátu
4. Pripravené na oddelenie
5. RHV a posúvač implantátu sú v priamke a distálny koniec indikátora vloženia je úplne zasunutý do lievika rýchleho oddeľovača

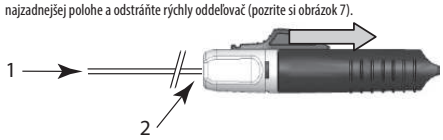
POZNÁMKA: Ak je indikačný prúžok stále viditeľný ako na obrázku 6 nižšie, rýchly oddeľovač treba posunúť ďalej, až kým nebude posúvač implantátu úplne usadený v lieviku ako na obrázku 5 vyššie.



Obrázok 6

1. Neúplné zavedenie

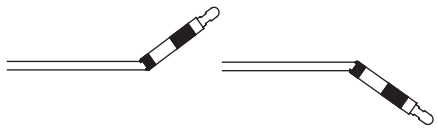
16. Ak chcete cievku oddeliť, vložte si rýchly oddeľovač do dlane a zatiahnite palcový posúvač dozadu, až kým sa nezastaví a necvakne, a potom pomaly nechajte palcový posúvač vrátiť sa do jeho pôvodnej polohy. Odstráňte rýchly oddeľovač.
POZNÁMKA: Rýchly oddeľovač možno v prípade potreby odstrániť aj na konci zdvihu. Ak chcete odstrániť rýchly oddeľovač na konci zdvihu, podržte palcový posúvač v jeho najzadnejšej polohe a odstráňte rýchly oddeľovač (pozrite si obrázok 7).



Obrázok 7

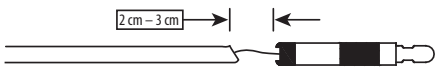
1. Pripravené na oddelenie
2. Distálny koniec indikátora vloženia úplne v lieviku rýchleho oddeľovača

17. Úspešné oddelenie cievky sa musí overiť pomocou skiaskopie, aby sa zaručilo, že sa cievka oddelila. Pomaly zatiahnite posúvač implantátu späť a za stáleho skiaskopického dohľadu kontrolujte, či sa cievka nehýbe. Ak sa vo výnimočnom prípade cievka pohybuje, zopakujte kroky 14 až 16. V prípade potreby posuňte posúvač implantátu tak, aby sa obnovilo zarovnanie značiek cievky a katétra. Vyššie uvedeným spôsobom overte oddelenie cievky.
18. Ak chcete overiť oddelenie, uchopte indikátor správneho vloženia medzi palec a ukazovák ľavej ruky a proximálny koniec posúvača na zavádzanie implantátu uchopte palcom a ukazovákom pravej ruky. Jemne potiahnite za proximálny koniec posúvača na zavádzanie implantátu. Ak sa voľne pohybuje od hypotrubičky, systém je správne oddelený. Ak nie, zopakujte kroky 15 až 17.
POZNÁMKA: Ak sa cievka ani po 3 pokusoch neoddelí, zlikvidujte rýchly oddeľovač a nahraďte ho novým rýchlym oddeľovačom.
19. Ak sa vo výnimočnom prípade cievka neoddelí a nedá sa vybrať z posúvača na zavádzanie implantátu, na oddelenie použite nasledujúci postup.
    1. Uchopte hypotrubičku približne 5 cm distálne od indikátora správneho vloženia v mieste indikátora zlomenia hypotrubičky a posúvač na zavádzanie implantátu ohnite tesne distálne od indikátora zlomenia hypotrubičky o 180 stupňov.
    2. Potom posúvač opäť vyrovnajte, a pokračujte v striedavom ohýbaní a vyrovnávaní, až kým sa trubica posúvača neroztvorí a neodhalí sa uvoľňovací prvok (obrázok 8).



Obrázok 8

    3. Opatrne oddeľte proximálny a distálny koniec otvoreného posúvača. Potom za pomoci skiaskopickej vizualizácie potiahnite proximálnu časť posúvača na zavádzanie implantátu približne o 2 – 3 cm, aby sa overilo oddelenie implantátu (obrázok 9).



Obrázok 9

20. Po zistení a skiaskopickom overení oddelenia cievky pomaly vytiahnite posúvač implantátu z mikrokatétra.

VAROVANIE

a. Ak pokus o oddelenie zlyhá, vyberte cievku z ošetrovaného miesta a mikrokatétra a nahraďte ju novou oddeliteľnou cievkou Axium™ Prime pod skiaskopickou kontrolou.
b. V prípade predčasného oddelenia cievky vyberte posúvač implantátu a skiaskopicky overte:
   i. Zasuňte ďalšiu cievku, aby zatlačila zostávajúci koniec predčasne oddelenej cievky do ošetrovaného miesta.
   ii. Predčasne oddelenú cievku vyberte pomocou vhodnej vyberacej pomôcky.

21. Ak je potrebné zaviesť ďalšie cievky, zopakujte kroky 1 až 20.
22. Rýchly oddeľovač po dokončení postupu zlikvidujte.

VAROVANIA

- Rýchly oddeľovač opätovne nesterilizujte. Len na použitie u jedného pacienta.
- Okamžitý odpojovač je určený na maximálne 25 cyklov.

INFORMÁCIE O PORADENSKÝCH SLUŽBÁCH PRE PACIENTOV

Ak to platné právne predpisy príslušnej krajiny/oblasti vyžadujú, lekári si majú prečítať pokyny na používanie, v ktorých nájdu príslušné informácie, ktoré treba oznámiť pacientovi. Súčasťou balenia zariadenia je karta implantátu pacienta, ktorá obsahuje identifikačné informácie o implantovanom zariadení. Vyplňte kartu implantátu pacienta a dajte ju pacientovi pred jeho prepustením.

Lekári majú pacientom dať nasledujúce pokyny:

- Vždy noste kartu implantátu so sebou.
- Pozrite si ďalšie informácie o zariadení na webovej lokalite, ktorá je uvedená na karte implantátu pacienta.
  POZNÁMKA: Ak pacient nemá prístup na túto webovú lokalitu, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí pacientovi poskytnúť informácie, ktoré táto webová lokalita obsahuje.
- Pred každým vyšetrením vždy informujte všetok zdravotnícky personál o tom, že máte implantované zariadenie.
- Ak si všimnete nové alebo premenlivé príznaky, kontaktujte lekára.
  POZNÁMKA: Karta implantátu pacienta nemusí platiť vo všetkých krajinách, kde sa obdrží.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie spojené s používaním tejto pomôcky a s endovaskulárnym zákrokom zahŕňajú (okrem iného) alebo zodpovedajú nasledujúcim stavom:

- komplikácie v mieste prístupu, ako napríklad spazmus radiálnej artérie, perforácia radiálnej artérie, oklúzia cievy, arteriovenózna fistula, hematóm alebo krvácanie, poškodenie intimy, granulóm, infekcia, sterilný zápal, nekróza, poškodenie nervov, bolesť a citlivosť, kompartmentový syndróm, pseudoaneuryzma, patologická intolerancia chladu na rukách,
- nežiaduce reakcie na antiagregačné/antikoagulačné látky, kontrastné látky alebo anestéziu, ako napríklad aspirácia, precitlivenosť, hypotenzia, nevoľnosť,
- srdcové komplikácie, ako napríklad arytmia, infarkt myokardu,
- komplikácie po vystavení žiareniu, ako napríklad alopécia, popáleniny, ktorých závažnosť sa pohybuje od začervenania kože až po vredy, katarakty a neskoršie nádorové ochorenia,
- komplikácie súvisiace s pomôckou, ako napríklad fraktúra, roztiahnutie cievky, zalomenie, predčasné odpojenie, neodpojenie, cudzorodé teleso v tele pacienta,
- hematologické komplikácie, ako napríklad trombóza, hemolýza, krvácanie, intrakraniálne krvácanie,
- hydrocefalus,
- neurologické poruchy/dysfunkcie vrátane emočných zmien, paréza, cievna mozgová príhoda, ischémia, dysfunkcia rúk,
- systémové komplikácie, ako napríklad horúčka, infekcia, zápal, edém, šok, toxicita, reakcia na cudzorodé teleso, zlyhanie orgánov, hypertenzia,
- znížená terapeutická odpoveď,
- cievne komplikácie, ako napríklad disekcia, perforácia, ruptúra, vazospazmus, stenóza, nekróza, oklúzia, fistula, embólia, plynová embólia, tromboembolizmus, absces,
- zrakové symptómy, ako napríklad rozmazané videnie, strata zraku,
- smrť.

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

* Informácie o ďalších možných komplikáciách nájdete v pokynoch na používanie iných terapeutických zariadení a liečiv. Ak dôjde k závažnej udalosti v súvislosti s touto pomôckou, kontaktujte zástupcu spoločnosti Medtronic a kompetentný orgán v príslušnej krajine/oblasti.

VAROVANIA

- Oddeliteľná cievka Axium™ Prime, baliaca objímka a zavádzacie puzdro sa dodávajú v sterilnom, nepyrogénnom, uzavretom a nepoškodenom balení. Balenie sa musí skontrolovať, či nie je poškodené. Poškodené oddeliteľné cievky Axium™ Prime sa nesmú používať, pretože by mohli poraniť pacienta.
- Oddeliteľné cievky Axium™ Prime sú určené iba na jednorazové použitie. Rýchly oddeľovač je určený iba na jednorazové použitie. Po použití ich opätovne nesterilizujte ani opätovne nepoužívajte. Regenerácia alebo opätovná sterilizácia môže narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Nepoužívajte, ak je sterilné balenie porušené alebo poškodené.
- Poškodený posúvač na zavádzanie implantátu a poškodené cievky môžu ovplyvniť zavedenie a stabilitu cievky v cieve alebo aneuryzme, výsledkom čoho môže byť migrácia alebo natiahnutie cievky.
- Počas a po zavedení cievky do aneuryzmy neotáčajte posúvačom na zavádzanie implantátu. Otáčanie zavádzacieho posúvača počas alebo po zavedení cievky do aneuryzmy môže spôsobiť natiahnutie cievky alebo jej predčasné oddelenie od posúvača na zavádzanie implantátu, čo môže viesť k migrácii cievky.
- Na posúvanie zavádzacieho posúvača nepoužívajte hemostat ani pomôcku na otáčanie. To by mohlo posúvač ohnúť alebo poškodiť, čo by mohlo viesť k predčasnému oddeleniu.
- Pred oddelením oddeliteľnej cievky Axium™ Prime skontrolujte, či distálne telo mikrokatétra nie je namáhané. Stlačenie alebo napínanie v axiálnom smere pôsobiace na mikrokatéter môže spôsobiť posun špičky pri zavádzaní oddeliteľnej cievky Axium™ Prime. Pohyb špičky mikrokatétra môže spôsobiť prasknutie aneuryzmy alebo cievy.
- Pri posúvaní zavádzacieho posúvača za špičku mikrokatétra po umiestnení a oddelení cievky vzniká riziko perforácie aneuryzmy alebo cievy.
- Ak sa po umiestnení cievky a pred jej oddelením odhalí pomocou skiaskopie nežiaduci pohyb oddeliteľnej cievky Axium™ Prime, cievku vyberte a nahraďte ju inou oddeliteľnou cievkou Axium™ Prime s vhodnejšou veľkosťou. Pohyb cievky môže indikovať možnú migráciu cievky po jej oddelení. Pred oddelením cievky sa majú vykonať angiografické vyšetrenia, aby sa zaručilo, že z hlavnej cievy nevyčnieva žiadna časť cievky.
- Na dosiahnutie bezpečnej katetrizácie aneuryzmy alebo cievy a správneho umiestnenia prvej cievky je nevyhnutné vysokokvalitné digitálne subtrakčné skiaskopické mapovanie trasy. Tento krok je dôležitý predovšetkým pri menších aneuryzmách.
- Ak je potrebné zmeniť polohu oddeliteľnej cievky Axium™ Prime, cievku musíte zaťahovať za pomoci skiaskopickej vizualizácie súbežne s pohybom posúvača implantátu. Ak sa cievka nehýbe v tomto pomerovom pohybe alebo ak je zmena jej polohy obtiažna, cievka sa natiahla a mohla by sa zlomiť. Opatrne vytiahnite katéter aj cievku a zlikvidujte ich.
- V dôsledku krehkosti oddeliteľnej cievky Axium™ Prime, kľukatých cievnych dráh, ktoré vedú k niektorým aneuryzmám a cievam, a rôznych morfológií intrakraniálnych aneuryziem sa cievka môže pri zavádzaní príležitostne natiahnuť. Natiahnutie môže byť príčinou rôznych porúch, ako je napríklad zlomenie a migrácia cievky.
- Ak pri vyťahovaní oddeliteľnej cievky Axium™ Prime, ktorá je pod ostrým uhlom vzhľadom na špičku katétra, narazíte na odpor, natiahnutiu alebo zlomeniu cievky môžete predísť tak, že opatrne zmeníte polohu distálnej špičky katétra v ústí aneuryzmy alebo iba mierne vnútri hlavnej artérie.
- Pri manipulácii s posúvačom na zavádzanie implantátu dávajte pozor, aby ste neprepichli rukavice alebo sterilné operačné rúško.
- Na dosiahnutie požadovanej okluzie niektorých aneuryziem alebo ciev môže byť potrebné viacnásobné umiestnenie oddeliteľných cievok Axium™ Prime.
- Dlhodobý vplyv tohto produktu na extravaskulárne tkanivá nebol stanovený, preto treba dbať na to, aby pomôcka zostávala v intravaskulárnom priestore.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Neregenerujte ani znova nesterilizujte. Uvedenie do opätovne použiteľného stavu a opätovná sterilizácia zvyšujú riziká infekcie pacienta a zhoršenia funkčnosti pomôcky.
- Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky pre radiálny prístup do neurovaskulatúry v priamom porovnaní s transfemorálnym prístupom neboli preukazované. U každého pacienta treba starostlivo zvážiť a zohľadniť riziká a prínosy radiálneho prístupu oproti transfemorálnemu prístupu.
- Nikel (č. CAS 7440-02-0) je testovaný materiál/látka, ktorá môže spôsobiť u niektorých pacientov senzibilizáciu alebo alergické reakcie.
- Zavádzací systém obsahuje kobalt (č. CAS 7440-48-4), ktorý je prítomný v koncentrácii > 0,1 % (hmotnostné percento). Kobalt je klasifikovaný ako látka narúšajúca endokrinný systém (ED) alebo ako karcinogénna, mutagénna látka či látka toxická pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B.
- Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte všetky sterilné bariéry, ktoré sú označené ako sterilné. Ak spozorujete narušenie integrity systému sterilnej bariéry, zariadenie nepoužívajte.

VAROVANIA

- Ďalšie informácie o nebezpečných materiáloch, ako napríklad nariadenie REACH, zákon CA Prop 65 alebo programy spravovania produktov, nájdete na stránke www.medtronic.com/productstewardship

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- S oddeliteľnou cievkou Axium™ Prime manipulujte opatrne, aby ste ju pred zákrokom alebo počas neho nepoškodili.
- Oddeliteľnú cievku Axium™ Prime neposúvajte proti odporu, pokým nezistíte jeho príčinu pomocou skiaskopie. V opačnom prípade môže dôjsť k zničeniu cievky alebo katétra či k perforácii cievy.
- Je dôležité overiť kompatibilitu katétra s oddeliteľnou cievkou Axium™ Prime. Musí sa skontrolovať vonkajší priemer oddeliteľnej cievky Axium™ Prime, aby sa zaručilo, že cievka neupchá katéter.
- Baliaca objímka, zavádzacie puzdro a rýchly oddeľovač nemajú prísť do kontaktu s pacientom.
- Oddeliteľnú cievku Axium™ Prime a rýchly oddeľovač nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie, ktorý je vytlačený na štítku produktu.
- Na dosiahnutie optimálnej funkčnosti oddeliteľnej cievky Axium™ Prime a zníženie rizika tromboembolických komplikácií je veľmi dôležité udržiavať kontinuálnu infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Oddeliteľné cievky Axium™ Prime posúvajte a zaťahujte pomaly a plynule, najmä v kľukatej anatómii. Ak spozorujete nezvyčajné trenie alebo „škrabanie“, cievku vyberte. Ak trenie spozorujete pri druhej cievke, dôkladne skontrolujte, či cievka a katéter nie sú náhodou poškodené, napríklad či telo katétra nie je skrivené alebo zalomené, alebo či nie je príčinou nesprávne spojenie.
- Ak zistíte deformáciu alebo zalomenie zavádzacieho posúvača, uchopte najdistálnejšiu časť zavádzacieho posúvača distálne od zalomenia, deformácie alebo prasknutia a vyberte ho z mikrokatétra.
- Ak cievka uviazne v mikrokatétri alebo mimo neho, neposúvajte ju nasilu. Zistite príčinu odporu a v prípade potreby vyberte systém.
- Ak na odpor narazíte pri vyťahovaní posúvača na zavádzanie implantátu, začnite súčasne vyťahovať aj infúzny katéter, kým sa zavádzací posúvač nebude dať vytiahnuť bez odporu.
- Ak na odpor narazíte počas zavádzania cievky, vyberte systém a skontrolujte, či nie je poškodený katéter.
- Ak využívate prístup cez radiálnu artériu, vykonajte skríningové vyšetrenie radiálnej artérie podľa nemocničných postupov, aby sa zaručilo, že radiálny prístup je pre pacienta vhodný.
- Operujúci lekári musia prijať všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia, ktorým sú vystavení pacienti a oni sami, a to podľa možnosti pomocou dostatočného tienenia, skrátením dôb používania skiaskopie a úpravou technických faktorov röntgenového žiarenia.

MATERIÁLY

Popis materiálov *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	Číslo CAS	Látky, ktorým môže byť pacient vystavený	Pomer látky k materiálu (% hmotnostný podiel)
			Vysoký: ≥ 30 %
			Stredný: < 30 % až ≥ 5 %
			Nízky: < 5 % až ≥ 1 %
			Neprítomný*: < 1 %
Zliatina platiny a volfrámu	7440-06-4	Platina	Vysoký
	7440-33-7	Volfrám	Stredný
Polypropylén č. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylén	Vysoký
	Nevzťahuje sa	Stabilizátory	Stredný
Drôt z nehrdzavejúcej ocele 316LVM	7439-89-6	Železo	Vysoký
	7440-47-3	Chróm	Stredný
	7439-96-5	Mangán	Nízky
	7440-21-3	Kremík	Nízky
	7439-98-7	Molybdén	Stredný
	7440-02-0	Nikel	Stredný

* Látky, ktoré tu nie sú uvedené, sa považujú za látky, ktoré nedosahujú prahovú hodnotu pre vykazovanie, pokiaľ nie sú uvedené podľa odseku 10.4.5 nariadenia o zdravotníckych pomôckach (> 0,1 hmotn. %) alebo iných platných právnych predpisov či noriem.

SLOVNÍK MATERIÁLOV

PLATINA – veľmi nereaktívny kov s vysokou hustotou, viditeľný na RTG.

POLYPROPYLÉN – chemicky odolný plast, ktorý je pevný a pružný.

NEHRDZAVEJÚCA OCEĽ – kov odolný voči korózii, vyrobený prevažne zo železa.

VOLFRÁM – tvrdý silný kov, ktorý sa zvyčajne kombinuje s inými kovmi na zlepšenie ich vlastností.

STABILIZÁTORY – látky zabraňujúce rozkladu emulzií, používané v potravinách/plastoch.

STAV PRI DODANÍ

Táto pomôcka sa dodáva STERILIZOVANÁ etylénoxidom. Táto pomôcka je nepyrogénna.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Túto pomôcku treba uchovávať na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.
- Použitú pomôcku zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi, administratívnymi predpismi a/alebo predpismi miestnej samosprávy.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE O ZOBRAZOVANÍ POMOCOU MAGNETICKEJ REZONANCIE (MR)



Neklinické testovanie a elektromagnetické/termálne modelovanie preukázali, že implantovaná oddeliteľná cievka Axium™ Prime je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v MR systéme, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

Parameter	Podmienka používania/informácie
Intenzita statického magnetického poľa (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Typ jadier	Protón vodíka
Orientácia statického magnetického poľa (B_0)	Horizontálna, cylindrický otvor
Maximálny priestorový gradient poľa (SFG) [T/m] a [gauss/cm]	40 T/m (4 000 gaussov/cm)
RF polarizácia	Kruhovo polarizovaný (Circularly Polarized, CP)
RF vysielacia cievka	Integrovaná celotelová vysielacia RF cievka Odstrániteľná vysielacia/prijímacia RF cievka na vyšetrovanie končatín
RF prijímacia cievka	Možno použiť akúkoľvek výhradne prijímaciu RF cievku.
(RF) Prevádzkové režimy alebo obmedzenia MR systému	Normálny prevádzkový režim
Celotelová priemerná SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Hlavová SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Trvanie skenovania	Skenujte po dobu 60 minút pomocou jednej alebo viacerých sekvencií MR zobrazovania, pričom pred opätovným skenovaním počkajte 30 minút.
Anatómia v izocentre	Akékoľvek anatomické umiestnenie v izocentre je akceptovateľné.
Poloha pacienta v skeneri	Akákoľvek poloha pacienta je prijateľná.
Konfigurácia položky	Pri neklinických testoch, v rámci ktorých sa testovala magneticky vyvolaná sila posunu a magneticky vyvolaný krútiaci moment, bol nameraný nulový posun a nulový krútiaci moment.
Obrazové artefakty na MR	Pri neklinickom testovaní siahal obrazový artefakt spôsobený implantovanou oddeliteľnou cievkou Axium™ Prime približne 5 mm od tejto cievky, keď bola snímaná pomocou sekvencie impulzov gradient echo a MR systému s indukciou 3 Tesla.

BEZPEČNOSŤ A KLINICKÝ VÝKON

- **Očakávaný klinický prínos –** Oddeliteľné cievky Axium™ Prime sa používajú na endovaskulárnu embolizáciu intrakraniálnych aneuryziem a embolizáciu iných neurovaskulárnych abnormalít, ako sú napríklad arteriovenózne malformácie a arteriovenózne fistuly, aby sa dosiahli nasledujúce klinické prínosy:
  - okluzia intrakraniálnych aneuryziem a iných neurovaskulárnych abnormalít.
- **Výkonové charakteristiky –** Oddeliteľná cievka Axium™ Prime pozostáva z platinovej embolizačnej cievky pripojenej ju kompozitnému posúvaču implantátu a ručného rýchleho oddeľovača. Oddeliteľná cievka Axium™ Prime slúži na okluziu intrakraniálnych aneuryziem a iných neurovaskulárnych abnormalít, ako sú napríklad arteriovenózne malformácie a arteriovenózne fistuly.
- Kópiu súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) si môžete pozrieť po vyhľadaní názvu pomôcky na webovej stránke EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument SSCP môžete vyhľadať na základe názvu výrobcu a pomôcky a ktoréhokoľvek z nasledujúcich parametrov: model pomôcky, referenčné číslo, katalógové číslo alebo základné jedinečné identifikačného číslo pomôcky (Basic UDI-DI) – 0763000B00020277G.

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

Română ro
Instrucțiuni de utilizare

Spirala detașabilă Axium™ Prime

ATENȚIE
- Legislația federală (SUA) permite vânzarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma recomandării unui medic.
- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici cu o bună înțelegere a procedurilor utilizate în angiografie și în intervențiile neurologice percutanate.

DESCRIERE
Spirala detașabilă Axium™ Prime constă într-o spirală pentru embolizare din platină atașată la un tub din material compozit de împingere a implantului, cu un marcaj de poziționare radioopac, și un dispozitiv manual de detașare instantanee (D.I.) care, atunci când este activat, detașează spirala de vârful tubului de împingere. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este comercializat separat.

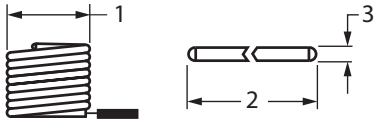


Figura 1. Spirala detașabilă Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Diametrul spiralei
2. Lungimea implantului
3. Diametru extern de înfășurare primar

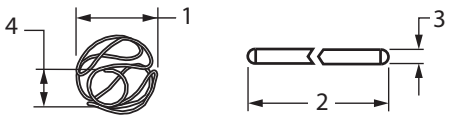


Figura 2. Spirala detașabilă Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Diametrul spiralei
2. Lungimea implantului
3. Diametru extern de înfășurare primar
4. Diametrul extern al primei spire

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI

Tabelul 1. Dimensiunea pentru spirala detașabilă Axium™ Prime (Helix)

Numărul de catalog pentru clienți (CFN)	Diametrul spiralei (1)	Lungimea implantului (2)	Diametru extern de înfășurare primar (3)	Diametrul interior minim al microcateterului
Spirală extrasuplă				
APB-1-1-HX-ES	0,039" (1 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirală suplă				
APB-4-6-HX-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabelul 2. Dimensiunea pentru spirala detașabilă Axium™ Prime (3D)

Numărul de catalog pentru clienți (CFN)	Diametrul spiralei (1)	Lungimea implantului (2)	Diametru extern de înfășurare primar (3)	Diametrul extern al primei spire (4)	Diametrul interior minim al microcateterului
APB-1-2-3D-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039" (1 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirală suplă					
APB-4-6-3D-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Pentru dimensiunile dispozitivului, consultați eticheta produsului, Tabelul 1 și Tabelul 2. Pentru a determina compatibilitatea, consultați etichetele celorlalte echipamente tehnologice medicale.

Următoarele dispozitive sunt necesare pentru utilizare cu spirala detașabilă Axium™ Prime:
- Spiralele detașabile Axium™ Prime trebuie să fie plasate numai printr-un microcateter cu diametrul intern minim de 0,0165 inchi (0,419 mm), cu două benzi de marcaj.
- Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.).

Marcajul de siguranță pentru fluoroscopie de pe tubul de împingere a implantului este proiectat astfel încât să fie compatibil cu o lungime minimă a microcateterului de 150 cm.

Alte produse accesorii (necesare pentru efectuarea unei proceduri)
Cateter de ghidare de 6–8 F*

Microcateter (a se vedea mai sus)*

Fire de ghidare compatibile cu microcateterul*

Set de spălare continuă cu ser fiziologic/ser fiziologic și heparină*

Valve hemostatice rotative (VHR)*

Robinet de închidere cu 3 căi*

Robinet de închidere cu o cale*

Suport pentru perfuzie*

Teacă arterială*

*Nu se furnizează ca parte a sistemului; alegerea se bazează pe experiența și pe preferințele medicului.

SCOPUL INDICAT / INDICAȚII DE UTILIZARE
Spiralele detașabile Axium™ Prime sunt destinate pentru embolizarea endovasculară a anevrismelor intracraniene. De asemenea, spiralele detașabile Axium™ Prime sunt destinate pentru embolizarea altor anomalii neurovasculare, de exemplu a malformațiilor arteriovenoase și a fistulelor arteriovenoase.

CONTRAINDICAȚII
Nu există contraindicații cunoscute.

PREGĂTIRI PENTRU UTILIZARE
1. Pentru a obține performanța optimă a spiralei detașabile Axium™ Prime și pentru a reduce riscul de complicații tromboembolice, se recomandă menținerea unui jet de spălare continuu cu soluție salină între
   1. teaca arterială și cateterul de ghidare,
   2. microcateter și cateterul de ghidare și
   3. microcateter și tubul de împingere a implantului și spirala detașabilă Axium™ Prime.

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

2. Plasați cateterul de ghidare corespunzător, urmând procedurile recomandate. Conectați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la hubul cateterului de ghidare. Atașați un robinet de închidere cu 3 căi la brațul lateral al VHR, apoi conectați o linie pentru spălarea continuă.
3. Atașați o a doua VHR la conectorul microcateterului. Atașați un robinet de închidere cu o cale la brațul lateral al VHR, apoi conectați o linie pentru spălarea continuă.
Pentru spiralele detașabile Axium™ Prime:
Se recomandă o picătură din punga presurizată la 3-5 secunde.
4. Verificați toate garniturile, astfel încât să nu pătrundă aer în cateterul de ghidare sau în microcateter în timpul spălării continue.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți lent și simultan spirala detașabilă Axium™ Prime și teaca de introducere din forma de spirală de livrare. Inspectați capătul proximal al tubului de împingere a implantului, pentru a depista eventualele neregularități. Dacă există neregularități, înlocuiți spirala cu o spirală detașabilă Axium™ Prime nouă.
2. Avansați lent spirala detașabilă Axium™ Prime din teaca de introducere în palma mâinii dvs., purtând mănuși, și inspectați dacă există neregularități ale spiralei sau ale zonei de detașare. Din cauza riscului potențial de neregularități, este necesară confirmarea vizuală. Dacă există neregularități, înlocuiți spirala cu o spirală detașabilă Axium™ Prime nouă (a se vedea Figura 3).

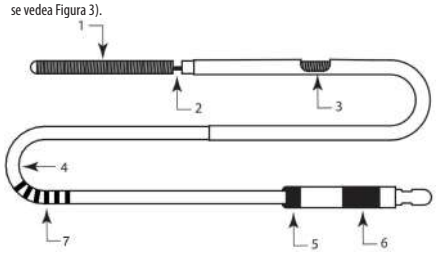


Figura 3

1. Implant
2. Zonă de detașare
3. Marcaj de aliniere a spiralei
4. Tub de împingere
5. Indicator de rupere a hipotubului (HBI)
6. Indicator de încărcare pozitivă
7. Marcaj de siguranță pentru fluoroscopie

3. Scufundați încet spirala detașabilă Axium™ Prime și zona de detașare aferentă în soluție salină heparinizată. Aveți grijă să nu întindeți spirala în timpul acestei proceduri, pentru ca spirala să-și păstreze forma. În timp ce spirala este încă scufundată în soluția salină heparinizată, introduceți teaca de introducere vertical în soluția salină și retrageți ușor vârful distal al spiralei în teaca de introducere.
4. Introduceți capătul distal al tecii de introducere prin valva hemostatică rotativă (VHR) și în interiorul hubului microcateterului, până când teaca este fixată stabil. Strângeți valva VHR în jurul tecii de introducere pentru a preveni fluxul retrograd al sângelui, dar nu atât de strâns încât să deterioreze spirala în timpul introducerii acesteia în cateter.
5. Transferați spirala detașabilă Axium™ Prime în microcateter avansând tubul de împingere a implantului ușor și continuu (pe porțiuni de câte 1–2 cm). Opriți-vă la aproximativ 15 cm de capătul proximal al tubului de împingere a implantului. Nu încercați să introduceți întregul tub de împingere a implantului în teaca de introducere; acest lucru poate cauza răsucirea capătului proximal al tubului de împingere. După ce porțiunea flexibilă a tubului de împingere a implantului a pătruns în axul cateterului, slăbiți VHR și scoateți teaca de introducere peste capătul proximal al tubului de împingere a implantului. Odată încheiată operațiunea, strângeți valva VHR în jurul tubului de împingere a implantului. Dacă teaca introducătoare este lăsată în poziție, acest lucru va întrerupe perfuzarea normală a soluției de spălare și va permite fluxul retrograd al sângelui în microcateter.
6. Identificați marcajul de siguranță pentru fluoroscopie de pe tubul de împingere a implantului:
Atenție: Dacă nu este vizibil marcajul de siguranță pentru fluoroscopie, nu avansați spirala fără fluoroscopie.
Atenție: Marcajul de siguranță pentru fluoroscopie este compatibil numai cu microcatetere cu lungimea minimă de 150 cm.
7. Confirmați vizual că soluția de spălare se perfuzează normal. După confirmare, slăbiți VHR suficient pentru a avansa tubul de împingere a implantului, dar nu suficient pentru a permite fluxul retrograd al sângelui în tubul de împingere a implantului.
8. Când utilizați un microcateter cu lungimea de cel puțin 150 cm, avansați tubul de împingere a implantului până când capătul distal al marcajului de siguranță pentru fluoroscopie este la același nivel cu capătul proximal al valvei hemostatice rotative, și porniți fluoroscopia. Dacă utilizați un cateter mai scurt de 150 cm, avansarea tubului de împingere a implantului trebuie să se realizeze în întregime sub ghidaj fluoroscopic.
9. Sub ghidaj fluoroscopic, continuați să avansați spirala detașabilă Axium™ Prime și poziționați-o cu atenție în locul dorit. Dacă nu sunteți mulțumit de amplasarea spiralei, retrageți lent spirala, trăgând de tubul de împingere a implantului, apoi avansați-o din nou lent, pentru a o repoziționa. Dacă dimensiunea spiralei este necorespunzătoare, scoateți-o și înlocuiți-o cu o spirală de dimensiune corespunzătoare.
   1. Dacă se observă îndoirea sau răsucirea tubului de împingere, apucați porțiunea cea mai distală a tubului de împingere, distal față de porțiunea răsucită, îndoită sau ruptă și scoateți-l din microcateter.

AVERTISMENT

Nu încercați să avansați tubul de împingere utilizând pense hemostatice sau un dispozitiv de torsiune. Acest lucru poate răsuci/deteriora tubul de împingere, ceea ce poate determina desprinderea prematură.

10. Continuați să avansați spirala detașabilă Axium™ Prime până când marcajul de aliniere a spiralei de pe tubul de împingere a implantului este aproape distal față de marcajul proximal al microcateterului (a se vedea Figura 4).
    1. Avansați marcajul de aliniere a spiralei până ajunge imediat după banda de marcaj proximală a cateterului, apoi retrageți tubul de împingere, până când marcajul de aliniere a spiralei creează un „T" cu banda de marcaj proximală a cateterului, vizibil la fluoroscopie. Acest lucru eliberează tensiunea anterioară care poate conduce la o detașare fals pozitivă.

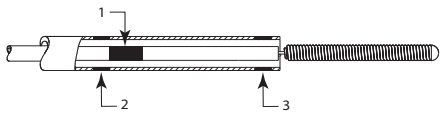


Figura 4

1. Marcaj de aliniere a spiralei
2. Bandă de marcaj proximală de pe cateter
3. Bandă de marcaj distală de pe cateter

11. Strângeți valva VHR, pentru a împiedica deplasarea tubului de împingere a implantului.
12. Scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) din ambalajul de protecție și așezați-l în câmpul steril. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este ambalat separat, ca dispozitiv steril de unică folosință la un singur pacient.
13. Confirmați din nou cu ajutorul fluoroscopiei că marcajul de aliniere a spiralei de pe tubul de împingere a implantului formează un „T" cu marcajul proximal al microcateterului.
14. Verificați ca valva hemostatică rotativă să fie fixată ferm în jurul tubului de împingere a implantului înainte de a conecta dispozitivul de detașare instantanee (D.I.), pentru a vă asigura că spirala nu se deplasează în timpul procesului de conectare. Asigurați-vă că tubul de împingere a implantului este drept între VHR și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.). Îndreptarea acestei secțiuni a tubului de împingere a implantului optimizează alinierea cu dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).
15. Țineți capătul proximal al tubului de împingere a implantului la capătul distal al indicatorului de încărcare. Avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste capătul proximal al tubului de împingere a implantului, până când indicatorul de încărcare intră complet în con și tubul de împingere este plasat ferm în dispozitivul de acționare (a se vedea Figura 5).

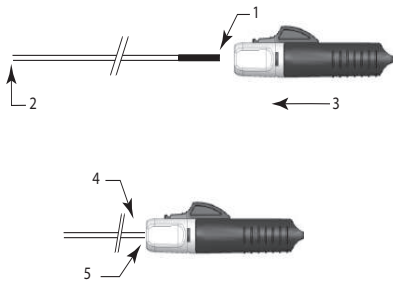


Figura 5

1. Capătul proximal al indicatorului de încărcare
2. Apucați tubul de împingere de aici atunci când avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste tubul de împingere a implantului.
3. Avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste tubul de împingere a implantului.
4. Gata de detașare
5. VHR și tubul de împingere a implantului sunt în linie dreaptă, iar capătul distal al indicatorului de încărcare este introdus complet în conul dispozitivului de detașare instantanee (D.I.).

NOTĂ: Dacă banda indicatoare este încă vizibilă, ca în Figura 6 de mai jos, dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) trebuie să fie avansat în continuare, până când tubul de împingere a implantului este așezat complet în con, ca în Figura 5 de mai sus.

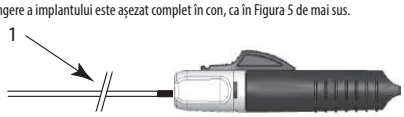


Figura 6

1. Încărcare incompletă

16. Pentru a detașa spirala, așezați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) în palmă și retrageți glisorul pentru degetul mare până când se oprește și se aude un clic, după care permiteți revenirea lentă a glisorului pentru degetul mare în poziția inițială. Scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).
NOTĂ: Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) poate fi scos și la sfârșitul cursei, dacă se dorește. Pentru a scoate dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) la sfârșitul cursei, țineți glisorul pentru degetul mare în poziția cea mai retrasă și scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) (a se vedea Figura 7).

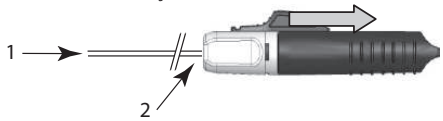


Figura 7

1. Gata de detașare
2. Capătul distal al indicatorului de încărcare, intrat complet în conul dispozitivului de detașare instantanee (D.I.).

17. Reușita desprinderii spiralei trebuie să fie confirmată prin monitorizare fluoroscopică, pentru a fi siguri că spirala s-a desprins. Trageți înapoi lent tubul de împingere a implantului, în timp ce urmăriți imaginea fluoroscopică, pentru a vă asigura că spirala nu se deplasează. În cazul puțin probabil în care spirala se deplasează, repetați pașii 14-16. Dacă este necesar, avansați tubul de împingere a implantului, pentru a restabili alinierea dintre spirală și marcajul cateterului. Confirmați detașarea spiralei ca mai sus.
18. Dacă vreți să confirmați detașarea, apucați indicatorul de încărcare pozitivă între degetul mare și arătătorul mâinii stângi, iar capătul proximal al tubului de împingere a implantului între degetul mare și arătătorul mâinii drepte. Trageți ușor de capătul proximal al tubului de împingere a implantului. Dacă se mișcă liber din hipotub, sistemul s-a detașat corect. În caz contrar, repetați pașii 15-17.
NOTĂ: Dacă spirala nu se detașează după 3 încercări, eliminați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) și înlocuiți-l cu un nou dispozitiv de detașare instantanee (D.I.).
19. În situația rară în care spirala nu se detașează și nu poate fi scoasă din tubul de împingere a implantului, utilizați următorii pași pentru detașare.
    1. Apucați hipotubul la aproximativ 5 cm distal față de indicatorul de încărcare pozitivă, la indicatorul de rupere a hipotubului și îndoiți tubul de împingere a implantului distal față de HBI la 180 de grade.
    2. Apoi îndreptați la loc tubul de împingere; continuați să îndoiți și să îndreptați până când tubulatura tubului de împingere se deschide și elementul de desprindere devine vizibil (Figura 8).

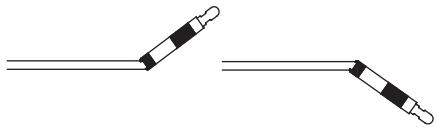


Figura 8

3. Separați cu grijă capătul proximal și cel distal ale tubului de împingere deschis. Apoi, sub ghidaj fluoroscopic, trageți porțiunea proximală a tubului de împingere a implantului aproximativ 2-3 cm, pentru a confirma detașarea implantului (Figura 9).

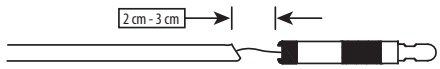


Figura 9

20. După ce detașarea spiralei a fost detectată și confirmată fluoroscopic, retrageți lent din microcateter tubul de împingere a implantului.

AVERTISMENT

a. Dacă tentativa de detașare nu reușește, scoateți spirala din zona de tratament și din microcateter și înlocuiți-o cu o nouă spirală detașabilă Axium™ Prime sub control fluoroscopic.
b. Dacă sub control fluoroscopic se confirmă detașarea precoce a spiralei, scoateți tubul de împingere și:
   i. Sub control fluoroscopic avansați următoarea spirală pentru a împinge restul de coadă al spiralei detașate precoce în zona de tratament.
   ii. Scoateți spirala detașată precoce, folosind dispozitivul de recuperare corespunzător.

21. Repetați pașii 1-20, dacă sunt necesare amplasări de spirale suplimentare.
22. După ce procedura este completă, eliminați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).

AVERTISMENTE

- Nu resterilizați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.). Exclusiv pentru utilizare la un singur pacient.
- Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este destinat pentru maximum 25 de cicluri.

INFORMAȚII PRIVIND SFĂTUIREA PACIENȚILOR

Dacă reglementările din țara/regiunea dvs. impun acest lucru, furnizorii de servicii de sănătate trebuie să citească instrucțiunile de utilizare pentru a identifica informațiile aplicabile care trebuie să fie comunicate pacientului. În ambalajul dispozitivului este inclus un card de implant pentru pacient, care conține informații de identificare despre dispozitivul implantat. Completați cardul de implant pentru pacient și dați-l pacientului înainte de externarea acestuia.

Furnizorii de servicii de sănătate trebuie să comunice pacienților următoarele instrucțiuni:

- Să poarte întotdeauna la ei cardul de implant.
- Să acceseze informații suplimentare despre dispozitiv pe website-ul menționat pe cardul de implant pentru pacient.
  NOTĂ: În cazul în care pacientul nu poate accesa website-ul, furnizorul de servicii de sănătate trebuie să furnizeze pacientului informațiile de pe website.
- Să informeze întotdeauna tot personalul de îngrijire medicală despre faptul că au un dispozitiv implantat, înainte de orice procedură.
- Să își contacteze furnizorul de servicii medicale în cazul oricărui simptom nou sau care se modifică.
  NOTĂ: Cardul despre implant al pacientului poate să nu fie aplicabil pentru toate regiunile în care este primit.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile ale dispozitivului și ale procedurii endovasculare includ sau sunt similare cu următoarele, fără a se limita neapărat la acestea:

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

- Complicații la locul de acces, de exemplu spasm al arterei radiale, perforație a arterei radiale, ocluzie vasculară, fistulă arteriovenoasă, hematom sau hemoragie, leziuni ale intimei, granulom, infecție, inflamație sterilă, necroză, leziuni nervoase, durere și sensibilitate, sindrom de compartiment, pseudoanevrism, intoleranță patologică la frig la nivelul mâinilor
- Reacții adverse la agenți antiplachetari/anticoagulanți, substanțe de contrast sau anestezie, precum aspirație, hipersensibilitate, hipotensiune arterială, greață
- Complicații cardiace precum aritmie, infarct miocardic
- Complicații în urma expunerii la radiații, precum alopecie, arsuri cu gravitate variabilă, de la înroșirea pielii la ulcere, cataractă și neoplasm tardiv
- Complicații cauzate de dispozitiv, de exemplu fracturā, întinderea spiralei, răsucire, detașare prematură sau absența detașării, corp străin în pacient
- Complicații hematologice, de exemplu tromboză, hemoliză, hemoragie, hemoragie intracraniană
- Hidrocefalie
- Deficite/disfuncții neurologice, inclusiv modificări afective, pareză, accident vascular cerebral, ischemie, disfuncție a mâinilor
- Complicații sistemice precum febră, infecții, inflamație, edem, șoc, toxicitate, reacție la corp străin, insuficiență de organe, hipertensiune arterială
- Reducerea răspunsului terapeutic
- Complicații vasculare, de exemplu disecție, perforație, ruptură, spasm vascular, stenoză, necroză, ocluzie, fistulă, embolie, embolie gazoasă, tromboembolie, abces
- Simptome asociate cu vederea, precum vedere încețoșată, pierderea vederii
- Deces

*Consultați instrucțiunile de utilizare a celorlalte dispozitive pentru terapie și medicații pentru informații despre eventuale complicații posibile suplimentare. Dacă survine un incident grav asociat cu dispozitivul, contactați reprezentanța Medtronic și autoritatea competentă din țara/regiunea dvs.

AVERTISMENTE

- Spirala detașabilă Axium™ Prime, spirala de livrare și teaca de introducere sunt furnizate într-un ambalaj steril și apirogen, nedeschis și nedeteriorat. Ambalajul trebuie să fie verificat pentru a depista eventualele deteriorări. Este interzisă utilizarea spiralelor detașabile Axium™ Prime deteriorate, deoarece pot provoca rănirea pacientului.
- Spiralele detașabile Axium™ Prime sunt destinate exclusiv pentru o singură utilizare. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este destinat exclusiv pentru o singură utilizare. A nu se resteriliza și/sau refolosi după utilizare. Recondiționarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril a fost compromis sau deteriorat.
- Tubul deteriorat de împingere a implantului și/sau spirala deteriorată pot afecta amplasarea spiralei și stabilitatea acesteia în vas sau în anevrism, ceea ce poate conduce la migrarea sau la întinderea spiralei.
- Nu rotiți tubul de împingere a implantului în timpul amplasării spiralei în anevrism sau după aceasta. Rotirea tubului de împingere în timpul amplasării spiralei în anevrism sau după aceasta poate cauza întinderea spiralei sau detașarea precoce a spiralei de tubul de împingere a implantului, ceea ce poate avea drept rezultat migrarea spiralei.
- Nu încercați să avansați tubul de împingere utilizând pense hemostatice sau un dispozitiv de torsiune. Acest lucru poate răsuci/deteriora tubul de împingere, ceea ce poate determina despinderea prematură.
- Verificați ca axul central al microcateterului să nu fie supus tensiunii înainte de detașarea spiralei detașabile Axium™ Prime. Compresia axială sau forțele de tracțiune se pot acumula în microcateter, provocând deplasarea vârfului în timpul amplasării spiralei detașabile Axium™ Prime. Mișcarea vârfului microcateterului ar putea cauza ruperea anevrismului sau a vasului.
- Avansarea tubului de împingere dincolo de vârful microcateterului după ce spirala a fost amplasată și detașată implică riscul de perforație a anevrismului sau a vasului.
- Dacă se observă la fluoroscopie deplasarea nedorită a spiralei detașabile Axium™ Prime după amplasarea spiralei și înainte de detașare, scoateți spirala și înlocuiți-o cu altă spirală detașabilă Axium™ Prime, de dimensiune mai potrivită. Deplasarea spiralei poate indica faptul că spirala ar putea migra după detașare. De asemenea, înainte de detașare trebuie să se efectueze verificări angiografice, pentru a vă asigura că masa spiralei nu pătrunde în vasul-părinte.
- Cartografierea fluoroscopică de înaltă calitate cu substracție digitală este obligatorie pentru a realiza în condiții de siguranță cateterizarea anevrismului sau a vasului și pentru a amplasa corect prima spirală. În cazul anevrismelor mai mici, acesta este un pas deosebit de important.
- Dacă este necesară repoziționarea spiralei detașabile Axium™ Prime, aveți grijă să retrageți spirala sub ghidaj fluoroscopic, dintr-o singură mișcare, cu tubul de împingere a implantului. Dacă spirala nu se deplasează dintr-o singură mișcare sau dacă repoziționarea este dificilă, spirala a fost întinsă și este posibil să se rupă. Scoateți cu atenție și eliminați atât cateterul, cât și spirala.
- Din cauza naturii delicate a spiralei detașabile Axium™ Prime, a căilor vasculare sinuoase care duc la anumite anevrisme și vase și din cauza morfologiei variate a anevrismelor, este posibil ca o spirală să se întindă uneori în timp ce este manevrată. Întinderea este un precursor al posibilelor defecțiuni, de exemplu ruperea și migrarea spiralei.
- Dacă întâmpinați rezistență în timp ce retrageți o spirală detașabilă Axium™ Prime, care este într-un unghi ascuțit față de vârful cateterului, este posibil să se evite întinderea sau ruperea spiralei, prin repoziționarea cu atenție a vârfului distal al cateterului la ostiumul anevrismului sau doar puțin în interiorul arterei-părinte.

AVERTISMENTE

- Aveți grijă să nu înțepați mănușile sau câmpul steril în timp ce manipulați tubul de împingere a implantului.
- Este posibil să fie necesare mai multe amplasări ale spiralelor detașabile Axium™ Prime, pentru a obține ocluzia dorită a unor anevrisme sau vase.
- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra țesuturilor extravasculare nu a fost stabilit; așadar, este necesară precauție pentru ca acest dispozitiv să rămână în spațiul intravascular.
- Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. A nu se recondiționa sau resteriliza. Recondiționarea și resterilizarea pot crește riscurile de infecții ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului.
- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv pentru accesul prin abord radial în sistemul neurovascular, în comparație cu o abordare transfemurală, nu au fost demonstrate. Riscurile și beneficiile pentru accesul prin radială în raport cu o abordare transfemurală trebuie evaluate cu atenție și în mod individual, pentru fiecare pacient.
- Nichelul (nr. CAS 7440-02-0) este un material testat și/sau o substanță care poate cauza sensibilizare sau o reacție alergică la unii pacienți.
- Sistemul de plasare conține cobalt (nr. CAS 7440-48-4), prezent la o concentrație masă/masă >0,1%. Cobaltul este o substanță clasificată drept substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin (ED) sau drept cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din Categoria 1A sau 1B.
- Inspectați vizual toate sistemele de barieră sterilă care sunt etichetate ca fiind sterile, imediat înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă există breșe evidente ale integrității sistemului de barieră sterilă.
- Pentru informații suplimentare privind materialele sensibile, precum REACH, Propunerea 65 a Statului California sau alte programe de supraveghere a produselor, vizitați www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUȚII

- Manipulați cu atenție spirala detașabilă Axium™ Prime, pentru a evita deteriorarea înaintea tratamentului sau în timpul acestuia.
- Nu avansați spirala detașabilă Axium™ Prime dacă întâmpinați rezistență, până când nu identificați fluoroscopic cauza rezistenței. Acest lucru poate duce la distrugerea spiralei și/sau a cateterului și la perforația vasului.
- Este esențial să fie confirmată compatibilitatea cateterului cu spirala detașabilă Axium™ Prime. Diametrul extern al spiralei detașabile Axium™ Prime trebuie să fie verificat, pentru a asigura că spirala nu va bloca cateterul.
- Spirala de livrare, teaca de introducere și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) nu sunt destinate pentru contact cu pacientul.
- Nu utilizați spirala detașabilă Axium™ Prime și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) după data de expirare imprimată pe eticheta produsului.
- Pentru a obține performanța optimă a spiralei detașabile Axium™ Prime și pentru a reduce riscul de complicații tromboembolice, este esențial să se mențină o perfuzie continuă cu o soluție de spălare corespunzătoare.
- Avansați și retrageți lent și constant spiralele detașabile Axium™ Prime, în special în porțiunile anatomice sinuoase. Scoateți spirala, dacă observați o frecare sau o senzație de „zgâriere" neobișnuită. Dacă se observă frecare în a doua spirală, examinați cu atenție atât spirala, cât și cateterul, pentru a depista eventualele deteriorări, de exemplu îndoirea sau răsucirea axului cateterului sau o articulație fuzionată incorect.
- Dacă se observă îndoirea sau răsucirea tubului de împingere, apucați porțiunea cea mai distală a tubului de împingere, distal față de porțiunea răsucită, îndoită sau ruptă și scoateți-l din microcateter.
- Nu avansați cu forță spirala, dacă spirala se blochează în interiorul microcateterului sau în afara acestuia. Identificați cauza rezistenței și scoateți sistemul atunci când este necesar.
- Dacă întâmpinați rezistență când retrageți tubul de împingere a implantului, retrageți cateterul de perfuzie simultan, până când tubul de împingere poate fi scos fără rezistență.
- Dacă se observă rezistență în timpul amplasării spiralei, scoateți sistemul și verificați dacă există posibile deteriorări ale cateterului.
- Dacă se utilizează abordul prin artera radială, efectuați o examinare de screening a arterei radiale conform practicii instituționale, pentru a vă asigura că abordul radial este adecvat pentru pacient.
- Operatorii trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de radiație cu raze X la care sunt expuși pacienții și personalul, prin utilizarea unor ecrane de protecție suficiente, reducerea duratei fluoroscopiei și modificarea parametrilor tehnici pentru radiologie atunci când este posibil.

MATERIALE

Descrierea materialelor *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	Numărul CAS	Substanțele la care poate fi expus pacientul	Raport substanță-material (% de greutate) Ridicat: ≥30% Mediu: <30% - ≥5% Scăzut: <5% - ≥1% Neinclus*: <1%
Platină-wolfram	7440-06-4	Platină	Ridicat
	7440-33-7	Wolfram	Mediu
Polipropilenă #6523, albastru uniform, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilenă	Ridicat
	Nu este cazul	Stabilizatori	Mediu
Sârmă din oțel inoxidabil 316LVM	7439-89-6	Fier	Ridicat
	7440-47-3	Crom	Mediu
	7439-96-5	Mangan	Scăzut
	7440-21-3	Silicon	Scăzut
	7439-98-7	Molibden	Mediu
	7440-02-0	Nichel	Mediu

*Substanțele care nu sunt incluse sunt considerate sub pragul indicat pentru raportare, cu excepția divulgării în temeiul secțiunii 10.4.5 din Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (>0,1% masă/masă) sau al altor reglementări sau standarde aplicabile.

GLOSARUL MATERIALELOR

PLATINĂ – Un metal dens, extrem de inert, vizibil la radiografie.

POLIPROPILENĂ – Un material plastic rezistent la reacții chimice, rezistent și flexibil.

OȚEL INOXIDABIL – Un metal rezistent la coroziune, realizat în principal din fier.

WOLFRAM – Un metal dur, rezistent, combinat de obicei cu alte metale pentru a îmbunătăți proprietățile acestora.

STABILIZATOR – O substanță care împiedică descompunerea emulsiilor, utilizată în alimente/materiale plastice.

MOD DE LIVRARE

Acest dispozitiv este FURNIZAT STERILIZAT cu oxid de etilenă. Acest dispozitiv este apirogen.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

- Acest dispozitiv trebuie să fie depozitat într-un loc uscat, la adăpost de radiația solară.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile locale spitalicești, administrative și/sau guvernamentale.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA PROCEDURILOR IMAGISTICE PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)

MR

Testele non-clinice și modelarea electromagnetică/termică au demonstrat că spirala detașabilă Axium™ Prime implantată are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță cu un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

Parametru	Condiție de utilizare/informații
Intensitatea câmpului magnetic static (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Tipul de nuclee	Proton de hidrogen
Orientarea câmpului magnetic static (B_0)	Câmp orizontal, tip cilindric închis
Gradient spațial maxim al câmpului magnetic (SFG) (SFG) [T/m] și [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarizare RF	Polarizare circulară (CP)
Bobină RF pentru transmisie	Bobină RF pentru transmisie pentru întregul corp, integrată Bobină RF pentru transmisie/recepție pentru extremități, detașabilă
Bobină RF pentru recepție	Poate fi utilizată orice bobină RF destinată exclusiv pentru recepție
Modurile de funcționare sau constrângerile sistemului RM (RF)	Modul de funcționare normal
SAR mediu pentru tot corpul [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR pentru cap [W/kg]	≤ 3,2 W/kg

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

Parametru	Condiție de utilizare/informații
Durata scanării	Scanați timp de 60 de minute cu una sau mai multe secvențe de imagistică RM urmate de un timp de așteptare de 30 de minute înainte de a relua scanarea.
Caracteristici anatomice la izocentru	Orice punct anatomic la izocentru este acceptabil
Poziția pacientului în interiorul scanerului	Orice poziție a pacientului este acceptabilă
Configurația dispozitivului	În testele nonclinice, au fost testate forța de dislocare indusă magnetic și torsiunea indusă magnetic și s-a măsurat valoarea zero pentru forța de dislocare și torsiune.
Artefact de imagine RM	În testele non-clinice, artefactul de imagine produs de spirala detașabilă Axium™ Prime implantată ajunge până la aproximativ 5 mm distanță față de spirală în cazul imagisticii cu secvențe de impulsuri de tip ecou de gradient și sistem RM de 3 Tesla.

SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

- **Beneficiu clinic preconizat –** Spiralele detașabile Axium™ Prime se utilizează pentru embolizarea endovasculară a anevrismelor intracraniene și embolizarea altor anomalii neurovasculare, de exemplu a malformațiilor arteriovenoase și a fistulelor arteriovenoase, pentru a obține următoarele beneficii clinice:
  - Ocluzia anevrismelor intracraniene și a altor anomalii neurovasculare
- **Caracteristici de performanță –** Spirala detașabilă Axium™ Prime constă într-o spirală pentru embolizare din platină atașată la un tub din material compozit de împingere a implantului și un dispozitiv manual de detașare instantanee (D.I.). Spirala detașabilă Axium™ Prime realizează ocluzia anevrismelor intracraniene și a altor anomalii neurovasculare, de exemplu a malformațiilor arteriovenoase și a fistulelor arteriovenoase.
- Puteți consulta o copie a Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP), efectuând o căutare a denumirii dispozitivului pe site-ul web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP folosind numele producătorului și al dispozitivului și oricare dintre următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință, numărul de catalog sau identificatorul unic al dispozitivului (UDI-DI de bază) numărul 0763000B00020277G.

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

Български bg
Инструкции за употреба

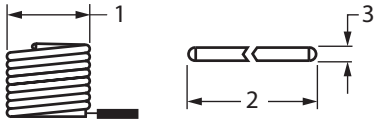
Отделяща се намотка Axium™ Prime

ВНИМАНИЕ

- Федералният закон (САЩ) поставя ограничение това устройство да бъде продавано, разпространявано или използвано само от или по поръчка на лекар.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са напълно запознати с процедурите за извършване на ангиография и перкутанна интервенция в нервни структури.

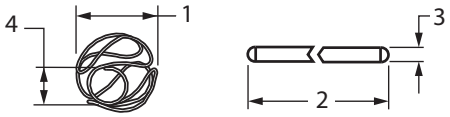
ОПИСАНИЕ

Отделящата се намотка Axium™ Prime се състои от платинена намотка за емболизация, прикрепена към композитно бутало за поставяне на импланта с рентгеноконтрастен маркер за позициониране, и ръчно устройство за незабавно освобождаване (I.D.), което при активиране отделя намотката от върха на буталото за поставяне. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) се продава отделно.



Фигура 1. Отделяща се намотка Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Диаметър на намотката
2. Дължина на импланта
3. Външен диаметър на първичната намотка



Фигура 2. Отделяща се намотка Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Диаметър на намотката
2. Дължина на импланта
3. Външен диаметър на първичната намотка
4. Външен диаметър на първата навивка

СЪВМЕСТИМОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

Таблица 1. Размер на отделяща се намотка Axium™ Prime (Helix)

Номер за клиента (CFN)	Диаметър на намотката (1)	Дължина на импланта (2)	Външен диаметър на първичната намотка (3)	Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра
Изключително мека намотка				
APB-1-1-HX-ES	0,039 инча (1 мм)	1 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-1-2-HX-ES	0,039 инча (1 мм)	2 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-1-3-HX-ES	0,039 инча (1 мм)	3 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059 инча (1,5 мм)	1 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059 инча (1,5 мм)	2 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059 инча (1,5 мм)	3 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059 инча (1,5 мм)	4 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-2-1-HX-ES	0,079 инча (2 мм)	1 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-2-2-HX-ES	0,079 инча (2 мм)	2 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-2-3-HX-ES	0,079 инча (2 мм)	3 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-2-4-HX-ES	0,079 инча (2 мм)	4 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-2-6-HX-ES	0,079 инча (2 мм)	6 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-2-8-HX-ES	0,079 инча (2 мм)	8 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098 инча (2,5 мм)	3 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098 инча (2,5 мм)	4 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098 инча (2,5 мм)	6 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098 инча (2,5 мм)	8 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-3-4-HX-ES	0,118 инча (3 мм)	4 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-3-6-HX-ES	0,118 инча (3 мм)	6 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-3-8-HX-ES	0,118 инча (3 мм)	8 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-3-10-HX-ES	0,118 инча (3 мм)	10 см	0,0108 инча (0,274 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Мека намотка				
APB-4-6-HX-SS	0,157 инча (4 мм)	6 см	0,0115 инча (0,292 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-4-8-HX-SS	0,157 инча (4 мм)	8 см	0,0115 инча (0,292 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-4-10-HX-SS	0,157 инча (4 мм)	10 см	0,0115 инча (0,292 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-4-12-HX-SS	0,157 инча (4 мм)	12 см	0,0115 инча (0,292 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-5-10-HX-SS	0,197 инча (5 мм)	10 см	0,0115 инча (0,292 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-5-15-HX-SS	0,197 инча (5 мм)	15 см	0,0115 инча (0,292 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-5-20-HX-SS	0,197 инча (5 мм)	20 см	0,0115 инча (0,292 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-6-12-HX-SS	0,236 инча (6 мм)	12 см	0,0115 инча (0,292 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-6-20-HX-SS	0,236 инча (6 мм)	20 см	0,0115 инча (0,292 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)

Таблица 2. Размер на отделящата се намотка Axium™ Prime (3D)

Номер за клиента (CFN)	Диаметър на намотката (1)	Дължина на импланта (2)	Външен диаметър на първичната намотка (3)	Външен диаметър на първата навивка (4)	Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра
Изключително мека намотка					
APB-1-2-3D-ES	0,039 инча (1 мм)	2 см	0,0108 инча (0,274 мм)	0,039 инча (1 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-1-3-3D-ES	0,039 инча (1 мм)	3 см	0,0108 инча (0,274 мм)	0,039 инча (1 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-1-4-3D-ES	0,039 инча (1 мм)	4 см	0,0108 инча (0,274 мм)	0,039 инча (1 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059 инча (1,5 мм)	2 см	0,0108 инча (0,274 мм)	0,047 инча (1,2 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059 инча (1,5 мм)	3 см	0,0108 инча (0,274 мм)	0,047 инча (1,2 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059 инча (1,5 мм)	4 см	0,0108 инча (0,274 мм)	0,047 инча (1,2 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-2-2-3D-ES	0,079 инча (2 мм)	2 см	0,0108 инча (0,274 мм)	0,055 инча (1,4 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-2-3-3D-ES	0,079 инча (2 мм)	3 см	0,0108 инча (0,274 мм)	0,055 инча (1,4 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-2-4-3D-ES	0,079 инча (2 мм)	4 см	0,0108 инча (0,274 мм)	0,055 инча (1,4 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098 инча (2,5 мм)	4 см	0,0108 инча (0,274 мм)	0,071 инча (1,8 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098 инча (2,5 мм)	6 см	0,0108 инча (0,274 мм)	0,071 инча (1,8 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-3-4-3D-ES	0,118 инча (3 мм)	4 см	0,0108 инча (0,274 мм)	0,083 инча (2,1 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-3-6-3D-ES	0,118 инча (3 мм)	6 см	0,0108 инча (0,274 мм)	0,083 инча (2,1 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-3-8-3D-ES	0,118 инча (3 мм)	8 см	0,0108 инча (0,274 мм)	0,083 инча (2,1 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138 инча (3,5 мм)	6 см	0,0108 инча (0,274 мм)	0,098 инча (2,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138 инча (3,5 мм)	8 см	0,0108 инча (0,274 мм)	0,098 инча (2,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138 инча (3,5 мм)	10 см	0,0108 инча (0,274 мм)	0,098 инча (2,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Мека намотка					
APB-4-6-3D-SS	0,157 инча (4 мм)	6 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,110 инча (2,8 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-4-8-3D-SS	0,157 инча (4 мм)	8 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,110 инча (2,8 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-4-10-3D-SS	0,157 инча (4 мм)	10 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,110 инча (2,8 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-4-12-3D-SS	0,157 инча (4 мм)	12 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,110 инча (2,8 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-5-8-3D-SS	0,197 инча (5 мм)	8 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,138 инча (3,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-5-10-3D-SS	0,197 инча (5 мм)	10 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,138 инча (3,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-5-15-3D-SS	0,197 инча (5 мм)	15 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,138 инча (3,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-6-10-3D-SS	0,236 инча (6 мм)	10 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,165 инча (4,2 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-6-15-3D-SS	0,236 инча (6 мм)	15 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,165 инча (4,2 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
APB-6-20-3D-SS	0,236 инча (6 мм)	20 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,165 инча (4,2 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)

Вижте етикета на продукта, както и Таблица 1 и Таблица 2 за размери на устройството. Вижте етикетирането, предоставено с други медицински технологии, за да определите съвместимостта.

Следните устройства са необходими за употреба с отделящата се намотка Axium™ Prime:

- Отделящите се намотки Axium™ Prime трябва да се поставят само през микрокатетър с минимален вътрешен диаметър 0,0165 инча (0,419 мм) с две маркерни ленти.
- Устройство за незабавно освобождаване (I.D.).

Флуороскопският маркер на буталото на импланта е проектиран да бъде съвместим с минимална дължина на микрокатетъра от 150 см.

Други аксесоарни продукти (необходими за извършване на процедура)

6–8F Водещ катетър*

Микрокатетър (вижте по-горе)*

Водачи, съвместими с микрокатетъра*

Комплект за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор/хепаринизиран физиологичен разтвор*

Въртящи се хемостатични клапи (RHV)*

3-пътен спирателен кран*

1-пътен спирателен кран*

Стойка за интравенозни системи*

Артериално дезиле*

*Не се предоставя като част от системата; избира се въз основа на опита и предпочитанията на лекаря.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Отделящите се намотки Axium™ Prime са предназначени за ендоваскуларна емболизация на вътречерепни аневризми. Отделящите се намотки Axium™ Prime са предназначени също за емболизация на други невроваскуларни аномалии като артериовенозни малформации и артериовенозни фистули.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

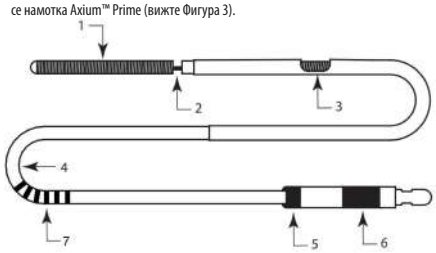
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. За да се постигне оптимална работа на отделящата се намотка Axium™ Prime и да се намали рискът от тромбоемболично усложнение, се препоръчва поддържане на непрекъснато промиване с физиологичен разтвор между
   1. артериалното дезиле и водещия катетър,
   2. микрокатетъра и водещия катетър, както и
   3. микрокатетъра, буталото за поставяне на импланта и отделящата се намотка Axium™ Prime.
2. Поставете подходящия водещ катетър, следвайки препоръчаните процедури. Свържете въртящата се хемостатична клапа (RHV) към хъба на водещия катетър. Прикрепете 3-пътен спирателен кран към страничното рамо на RHV, а след това свържете линия за непрекъснато промиване.
3. Прикрепете втора RHV към хъба на микрокатетера. Прикрепете 1-пътен спирателен кран към страничното рамо на RHV, а след това свържете линия за непрекъснато промиване.
   За отделящи се намотки Axium™ Prime:
   Препоръчва се една капка от сака под налягане на всеки 3 – 5 секунди
4. Проверете всички връзки, така че по време на непрекъснатото промиване да не влиза въздух във водещия катетър или микрокатетъра.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Бавно и едновременно отстранете отделящата се намотка Axium™ Prime и интродюсера от дозатора. Проверете проксималното бутало за поставяне на импланта за нередности. Ако съществуват нередности, заменете с нова отделяща се намотка Axium™ Prime.
2. Бавно придвижете напред отделящата се намотка Axium™ Prime извън интродюсера в дланта на облечената ви в ръкавица ръка и проверете за нередности на намотката или зоната за отделяне. Поради потенциални рискове от нередности трябва да се направи визуална проверка. Ако съществуват нередности, заменете с нова отделяща се намотка Axium™ Prime (вижте Фигура 3).



Фигура 3

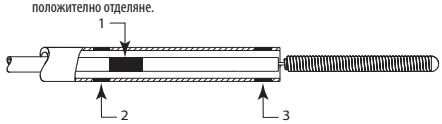
1. Имплант
2. Зона на отделяне
3. Маркер за подравняване на намотката
4. Бутало за поставяне
5. Индикатор за пречупване на хипотръбата (HBI)
6. Индикатор за зареждане
7. Флуороскопски маркер

3. Внимателно потопете отделящата се намотка Axium™ Prime и нейната зона на отделяне в хепаринизиран физиологичен разтвор. Внимавайте да не разтегнете намотката по време на тази процедура, за да запазите предназначената форма на намотката. Докато са все още потопени в хепаринизирания физиологичен разтвор, насочете интродюсерното дезиле вертикално във физиологичен разтвор и внимателно приберете дисталния връх на намотката в интродюсерното дезиле.
4. Поставете дисталния край на интродюсерното дезиле през въртящата се хемостатична клапа (RHV) и в хъба на микрокатетъра, докато дезилето бъде здраво застопорено. Затегнете RHV около интродюсера, за да предотвратите обратен поток на кръв, но не до такава степен, че да повредите намотката по време на нейното въвеждане в катетъра.
5. Преместете отделящата се намотка Axium™ Prime в микрокатетъра, като придвижвате буталото на импланта плавно и непрекъснато (с натискания от 1–2 см). Спрете приблизително на 15 см от проксималния край на буталото на импланта. Не се опитвайте да придвижите цялото бутало на импланта в интродюсера, това може да причини усукване на проксималния край на бутало. След като гъвкавата част на буталото на импланта е влязла в ствола на катетъра, разхлабете RHV и отстранете интродюсера от проксималния край на буталото на импланта. След като това бъде завършено, затегнете RHV около буталото на импланта. Оставянето на интродюсера на място ще прекъсне нормалната инфузия на разтвора за промиване и ще позволи обратен поток на кръв в микрокатетъра.
6. Намерете флуороскопския маркер върху буталото на импланта:
   Внимание: Ако флуороскопският маркер не се вижда, не придвижвайте напред намотката без флуороскопия.
   Внимание: Флуороскопският маркер е съвместим само с микрокатетри с минимална дължина от 150 см.
7. Визуално проверете дали разтворът за промиване се влива нормално. След като това бъде потвърдено, разхлабете RHV достатъчно, за да придвижите напред буталото на импланта, но не достатъчно, за да позволите обратен поток на кръв към буталото на импланта.
8. Когато използвате микрокатетър с дължина най-малко 150 см, придвижете буталото на импланта, докато дисталният край на флуороскопския маркер се изравни с проксималния край на RHV, и включете флуороскопията. Ако използвате дължина на микрокатетъра, по-малка от 150 см, придвижването на буталото на импланта трябва да се извършва изцяло под флуороскопски контрол.
9. Под флуороскопски контрол продължете да придвижвате отделящата се намотка Axium™ Prime и я позиционирайте внимателно на желаното място. Ако поставянето на намотката е незадоволително, изтеглете бавно, като издърпате буталото на импланта, а след това бавно придвижете напред отново, за да позиционирате намотката отново. Ако размерът на намотката е неподходящ, отстранете и заменете с намотка с подходящ размер.
   1. Ако се наблюдава прегъване или прищипване на буталото за поставяне, хванете най-дисталната част на буталото за поставяне, дистално на прегъването, прищипването или пречупването и го извадете от микрокатетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте хемостати или устройство за извиване в опит да придвижите напред буталото за поставяне. Това може да предизвика усукване/повреда на буталото, което може да доведе до преждевременно отделяне.

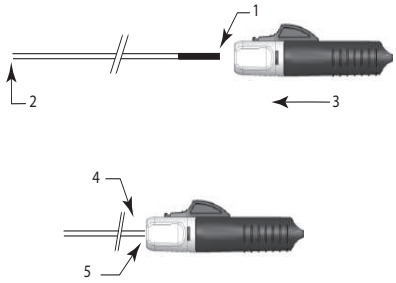
10. Продължете да придвижвате напред отделящата се намотка Axium™ Prime, докато маркерът за подравняване на намотката на буталото на импланта се позиционира непосредствено дистално на проксималния маркер на микрокатетъра (вижте Фигура 4).
    1. Придвижете напред маркера за подравняване на намотката малко след проксималната маркерна лента на катетъра, след това издърпайте буталото за поставяне, докато маркерът за подравняване на намотката образува „T“ с проксималната маркерна лента на катетъра под флуороскопски контрол. Това освобождава напрежението напред, което може да доведе до фалшиво положително отделяне.



Фигура 4

1. Маркер за подравняване на намотката
2. Проксимална маркерна лента на катетъра
3. Дистална маркерна лента на катетъра

11. Затегнете RHV, за да предотвратите движението на буталото на импланта.
12. Извадете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) от защитната му опаковка и го поставете в стерилното поле. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е опаковано отделно като стерилно устройство за употреба само при един пациент.
13. Потвърдете отново с помощта на флуороскопия, че маркерът за подравняване на намотката на буталото на импланта образува „T“ с проксималния маркер на микрокатетъра.
14. Проверете дали въртящата се хемостатична клапа (RHV) е здраво заключена около буталото на импланта, преди да прикрепите устройството за незабавно освобождаване (I.D.), за да се уверите, че намотката не се движи по време на процеса на свързване. Уверете се, че буталото на импланта е изправено между RHV и устройството за незабавно освобождаване (I.D.). Изправянето на тази част на буталото на импланта оптимизира подравняването към устройството за незабавно освобождаване (I.D.).
15. Дръжте проксималния край на буталото на импланта в дисталния край на индикатора за зареждане. Придвижете напред устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху проксималния край на буталото на импланта, докато индикаторът за зареждане напълно влезе във фунията и буталото е здраво застопорено в актуатора (вижте Фигура 5).



Фигура 5

1. Проксимален край на индикатора за зареждане
2. Хванете буталото тук, когато придвижвате устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху буталото на импланта.
3. Придвижете напред устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху буталото на импланта.
4. Готовност за освобождаване
5. RHV и буталото на импланта са в права линия, а дисталният край на индикатора за зареждане е напълно поставен във фунията на устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

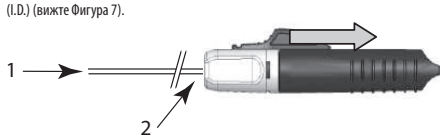
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако индикаторната лента все още се вижда, както е показано на Фигура 6 по-долу, устройството за незабавно освобождаване (I.D.) трябва да бъде придвижено напред допълнително, докато буталото на импланта не се разположи изцяло във фунията, както на Фигура 5 по-горе.



Фигура 6

1. Непълно зареждане

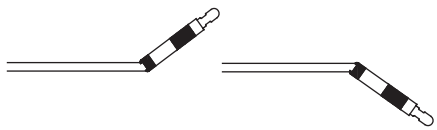
16. За да освободите намотката, поставете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) в дланта си и дръпнете плъзгащия палец назад, докато спре и щракне, и бавно оставете плъзгащия палец да се върне в първоначалното си положение. Отстранете устройството за незабавно освобождаване (I.D.).
    ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) може също да бъде отстранено в края на движението, ако желаете. За да отстраните устройството за незабавно освобождаване (I.D.) в края на движението, задръжте плъзгащия палец в най-задното му положение и отстранете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) (вижте Фигура 7).



Фигура 7

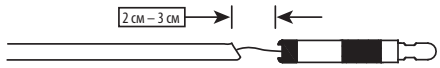
1. Готовност за освобождаване
2. Дисталният край на индикатора за зареждане е изцяло във фунията на устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

17. Успешното освобождаване на намотката трябва да се потвърди чрез флуороскопско наблюдение, за да е сигурно, че намотката се е отделила. Бавно издърпайте назад буталото на импланта, докато наблюдавате флуороскопията, за да сте сигурни, че намотката не се движи. В малко вероятния случай на разместване на намотката, повторете стъпки 14 – 16. Ако е необходимо, придвижете напред буталото на импланта, за да възстановите отново подравняването на маркерите на намотката и катетъра. Проверете отделянето на намотката, както е описано по-горе.
18. Ако искате да потвърдите отделянето, хванете индикатора за зареждане между палеца и показалеца на лявата си ръка и проксималния край на буталото за поставяне на импланта с палеца и показалеца на дясната си ръка. Внимателно дръпнете проксималния край на буталото за поставяне на импланта. Ако се движи свободно от хипотръбата, системата се отделя правилно. Ако не, повторете стъпки 15 – 17.
    ЗАБЕЛЕЖКА: Ако намотката не се отдели след 3 опита, изхвърлете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) и го заменете с ново устройство за незабавно освобождаване (I.D.).
19. В редки случаи, когато намотката не се отделя и не може да бъде отстранена от буталото за поставяне на импланта, използвайте следните стъпки за отделяне.
    1. Хванете хипотръбата приблизително 5 см дистално на индикатора за зареждане при индикатора за пречупване на хипотръбата и огънете буталото за поставяне на импланта непосредствено дистално на HBI 180 градуса.
    2. След това изправете буталото отново, продължете да огъвате и да изправяте, докато тръбата на буталото се отвори и елементът за освобождаване се открие (Фигура 8).



Фигура 8

    3. Внимателно разделете проксималния и дисталния край на отвореното бутало. След това под флуороскопски контрол издърпайте проксималната част на буталото за поставяне на импланта приблизително 2 – 3 см, за да потвърдите отделянето на импланта (Фигура 9).



Фигура 9

20. След като отделяне на намотката бъде засечено и потвърдено под флуороскопски контрол, бавно изтеглете буталото на импланта от микрокатетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

a. Ако опитът за отделяне е неуспешен, отстранете намотката от зоната на третиране и микрокатетъра и заменете с нова отделяща се намотка Axium™ Prime под флуороскопия.
b. Ако намотката се отдели преждевременно, отстранете буталото на импланта и потвърдете под флуороскопия:
   i. Придвижете напред следващата намотка, за да избутате останалия край от преждевременно отделената намотка в зоната на третиране.
   ii. Отстранете преждевременно отделената намотка със съответното устройство за отстраняване.

21. Повторете стъпки 1 – 20, ако е необходимо допълнително поставяне на намотки.
22. След като процедурата приключи, изхвърлете устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не стерилизирайте повторно устройството за незабавно освобождаване (I.D.). За еднократно използване само на един пациент.
- Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е предназначено за максимум 25 цикъла.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Ако се изисква от разпоредбите в съответната държава/регион, доставчиците на здравни услуги трябва да прегледат инструкциите за употреба за приложима информация, която да бъде споделена с пациента. Карта за импланта на пациента, която съдържа идентификационна информация за имплантираното устройство, е включена в опаковката на устройството. Попълнете картата за импланта на пациента и я предоставете на пациента преди да бъде изписан.

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

Здравните специалисти трябва да предадат на пациентите следните инструкции:

- Винаги да носят картата за импланта.
- Да получат допълнителна информация за устройството на уебсайта, посочен на картата за импланта на пациента.
  ЗАБЕЛЕЖКА: Ако пациентът не може да получи достъп до уебсайта, здравният специалист трябва да предостави на пациента информацията от уебсайта.
- Винаги да информират целия медицински персонал за имплантираното устройство преди каквато и да е процедура.
- Да се свържат със здравен специалист при нови или променящи се симптоми.
  ЗАБЕЛЕЖКА: Картата за импланта на пациента може да не е приложима за всички региони, в които се получава.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с устройството и ендоваскуларната процедура, включват или са сходни на, но може да не се ограничават до:

- Усложнения на мястото на достъп, като спазъм на радиална артерия, перфорация на радиална артерия, оклузия на съд, артериовенозна фистула, хематом или кръвоизлив, увреждане на интимата, гранулом, инфекция, стерилно възпаление, некроза, увреждане на нервите, болка и чувствителност, компартмент синдром, псевдоаневризма, патологична непоносимост на ръцете към студа
- Нежелани реакции към антитромбоцитни/антикоагулационни агенти, контрастни вещества или анестезия, като аспирация, свръхчувствителност, хипотония, гадене
- Сърдечни усложнения, като аритмия, инфаркт на миокарда
- Усложнения от излагане на облъчване, като алопеция, изгаряния, варици от силно зачервяване на кожата до язви, катаракти и забавена неоплазия
- Усложнения, свързани с устройството, като счупване, разтегната намотка, прегъване, преждевременно освобождаване, неуспешно освобождаване, чуждо тяло в пациента
- Хематологични усложнения, като тромбоза, хемолиза, кръвоизлив, вътречерепен кръвоизлив
- Хидроцефалия
- Неврологичен дефицит/дисфункция, включително емоционални промени, пареза, инсулт, исхемия, дисфункция на ръцете
- Системни усложнения, като повишена температура, инфекция, възпаление, оток, шок, токсичност, реакция на чуждо тяло, органна недостатъчност, хипертония
- Намалена терапевтична реакция
- Съдови усложнения, като дисекация, перфорация, руптура, вазоспазъм, стеноза, некроза, оклузия, фистула, емболия, газова емболия, тромбоемболия, абсцес
- Зрителни симптоми, като замъглено зрение, загуба на зрение
- Смърт

*Разгледайте инструкциите за употреба на другите терапевтични устройства и лекарства за допълнителна информация за потенциални усложнения. Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, свържете се с вашия представител на Medtronic и с компетентния орган в съответната държава/регион.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отделящата се намотка Axium™ Prime, диспенсърната линия и въвеждащият катетър се доставят в стерилна и непирогенна, неотворена и неповредена опаковка. Опаковката трябва да се провери за потенциални повреди. Повредени отделящи се намотки Axium™ Prime не трябва да се използват, тъй като могат да доведат до нараняване на пациента.
- Отделящите се намотки Axium™ Prime са предназначени само за еднократна употреба. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е предназначено само за еднократна употреба. След употреба не стерилизирайте и/или не използвайте повторно. Повторните обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да доведат до повреда на устройството, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Не използвайте, ако стерилната опаковка е компрометирана или повредена.
- Повредено бутало за поставяне на импланта и/или намотка може да повлияе на поставянето на намотката и стабилността вътре в съда или аневризмата, което може да доведе до мигриране или разтягане на намотката.
- Не въртете буталото за поставяне на импланта по време на или след поставяне на намотката в аневризмата. Завъртането на буталото за поставяне по време на или след поставянето на намотката в аневризмата може да доведе до разтягане или преждевременно отделяне на намотката от буталото за поставяне на импланта, което може да доведе до мигриране на намотката.
- Не използвайте хемостати или устройство за извиване в опит да придвижите напред буталото за поставяне. Това може да предизвика усукване/повреда на буталото, което може да доведе до преждевременно отделяне.
- Уверете се, че дисталният ствол на микрокатетъра не е под напрежение преди отделянето на отделящата се намотка Axium™ Prime. Аксиалните сили на компресия или опън могат да се запазят в микрокатетъра, което да причини движение на върха по време на поставянето на отделящата се намотка Axium™ Prime. Движението на върха на микрокатетъра може да доведе до руптура на аневризма или съд.
- Придвижването напред на буталото за поставяне извън върха на микрокатетъра, след разполагане и отделяне на намотката, включва риск от аневризма или перфорация на съда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ако нежелано движение на отделящата се намотка Axium™ Prime може да се види под флуороскопски контрол след поставянето на намотката и преди отделянето, отстранете намотката и я заменете с друга, по-подходяща по размер, отделяща се намотка Axium™ Prime. Движението на намотката може да е индикация, че намотката може да мигрира, след като се отдели. Преди отделянето трябва също да се извърши ангиографски контрол, за да се гарантира, че масата на намотката не изпъква в основния съд.
- Висококачественото, флуороскопско картографиране с дигитална субстракция е задължително за постигане на безопасна катетеризация на аневризма или съд и правилно поставяне на първата намотка. При по-малки аневризми това е особено важна стъпка.
- Ако е необходимо повторно позициониране на отделящата се намотка Axium™ Prime обърнете специално внимание на това да изтеглите намотката под флуороскопски контрол с движение едно в едно с буталото на импланта. Ако намотката не се придвижва с движение едно в едно или повторно позициониране е трудно, намотката е била разтегната и евентуално може да се счупи. Внимателно отстранете и изхвърлете катетъра и намотката.
- Поради деликатния характер на отделящата се намотка Axium™ Prime извитите васкуларни пътища, които водят до определени аневризми и съдове, и различната морфология на вътречерепните аневризми, намотката може понякога да се разтегне, докато се работи с нея. Разтягането е предвестник на потенциални неизправности, като счупване и мигриране на намотката.
- Ако срещнете съпротивление при изтегляне на отделяща се намотка Axium™ Prime, която е под остър ъгъл спрямо върха на катетъра, е възможно да избегнете разтягане или счупване на намотката чрез внимателно преместване на дисталния връх на катетъра в остиума на аневризмата или непосредствено след началото на основната артерия.
- Внимавайте да не пробиете ръкавиците или стерилната покривка, докато боравите с буталото за доставка на импланта.
- За постигане на желаната оклузия на някои аневризми или съдове може да са необходими няколко поставяния на отделящи се намотки Axium™ Prime.
- Дългосрочният ефект от този продукт върху екстраваскуларните тъкани не е установен, така че трябва да се внимава това устройство да се задържи в интраваскуларното пространство.
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка и повторната стерилизация увеличават рисковете от инфекция за пациента и компрометирана работа на устройството.
- Безопасността и ефективността на това устройство за радиален невроваскуларен достъп в пряко сравнение с трансфеморален достъп не е доказана. Рисковете и ползите за радиален достъп в сравнение с трансфеморален достъп трябва да бъдат внимателно преценени и обмислени за всеки пациент.
- Никелът (CAS № 7440-02-0) е тестван материал и/или вещество, който/което може да причини сенсибилизация или алергична реакция при някои пациенти.
- Носещата система съдържа кобалт (CAS № 7440-48-4), присъстващ в концентрация >0,1% тегло/тегло. Кобалтът се класифицира като ендокринен разрушител (ED) или като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) вещество от категория 1A или 1B.
- Огледайте визуално всички системи със стерилни прегради, които са обозначени като стерилни, непосредствено преди употреба. Не използвайте устройството, ако се наблюдават нарушения в целостта на системата със стерилна преграда.
- За допълнителна информация относно предизвикващи загриженост материали, като например Регламента REACH, Калифорнийския закон CA Prop 65 или други програми за управление на употребата на продукти, посетете www.medtronic.com/productstewardship

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Работете с отделящата се намотка Axium™ Prime внимателно, за да избегнете повреда преди или по време на третирането.
- Не придвижвайте напред отделящата се намотка Axium™ Prime при усетено съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде отстранена чрез флуороскопия. Това може да доведе до разрушаване на намотката и/или катетъра или перфорация на съда.
- От съществено значение е да се потвърди съвместимостта на катетъра с отделящата се намотка Axium™ Prime. Външният диаметър на отделящата се намотка Axium™ Prime трябва да се проверява, за да се гарантира, че намотката няма да блокира катетъра.
- Дозаторът, интродюсерът и устройството за незабавно освобождаване (I.D.) не са предназначени да осъществяват контакт в пациента.
- Не използвайте отделящата се намотка Axium™ Prime и устройството за незабавно освобождаване (I.D.) след изтичане на срока на годност, отпечатан на етикета на продукта.
- За да се постигне оптимална работа на отделящата се намотка Axium™ Prime и да се намали риска от тромбоемболични усложнения, е изключително важно да се поддържа непрекъснато промиване с подходящ разтвор за промиване.
- Придвижвайте напред и издърпвайте отделящите се намотки Axium™ Prime бавно и плавно, особено при анатомия с извивки. Отстранете намотката, ако забележите необичайно триене или „надраскване". Ако се забелязва триене във втора намотка, внимателно изследвайте както намотката, така и катетъра за евентуални повреди, като прегъване или прищипване на ствола на катетъра или неправилно уплътнено съединение.
- Ако се наблюдава прегъване или прищипване на буталото за поставяне, хванете най-дисталната част на буталото за поставяне, дистално на прегъването, прищипването или пречупването и го извадете от микрокатетъра.
- Не придвижвайте намотката със сила, ако намотката се заклещи в микрокатетъра или извън него. Определете причината за съпротивлението и отстранете системата, когато е необходимо.
- Ако срещнете съпротивление при изтегляне на буталото за поставяне на импланта, изтеглете едновременно катетъра за инфузия, докато буталото за поставяне може да бъде отстранено без съпротивление.
- Ако се забележи съпротивление по време на поставяне на намотката, извадете системата и проверете за евентуални повреди на катетъра.
- Ако използвате достъп до радиална артерия, извършете скринингов преглед на радиалната артерия според институционалните практики, за да се уверите, че радиалният достъп е подходящ за пациента.
- Операторите трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да ограничат дозите на рентгеново лъчение за пациентите и за себе си, като използват достатъчно екраниране, намаляват времето за флуороскопия и променят рентгеновите технически фактори, когато е възможно.

МАТЕРИАЛИ

Описание на материалите *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	CAS номер	Вещества, на които пациентът може да бъде изложен	Съотношение вещество към материал (%w/w)
			Високо: ≥30%
			Средно: <30% – ≥5%
			Ниско: <5% – ≥1%
			Не се съдържа*: <1%
Платина-волфрам	7440-06-4	Платина	Високо
	7440-33-7	Волфрам	Средно
Полипропилен #6523 син, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропилен	Високо
	Не е приложимо	Стабилизатори	Средно
316LVM Жица от неръждаема стомана	7439-89-6	Желязо	Високо
	7440-47-3	Хром	Средно
	7439-96-5	Манган	Ниско
	7440-21-3	Силиций	Ниско
	7439-98-7	Молибден	Средно
	7440-02-0	Никел	Средно

*За веществата, които не се съдържат, се счита, че са под прага, посочен за докладване, освен ако не са обявени съгласно раздел 10.4.5 от MDR (>0,1% w/w) или други приложими разпоредби или стандарти.

РЕЧНИК НА МАТЕРИАЛИТЕ

ПЛАТИНА – плътен, силно нереактивен метал, видим при рентгенография.

ПОЛИПРОПИЛЕН – химически устойчива пластмаса, която е здрава и гъвкава.

НЕРЪЖДАЕМА СТОМАНА – устойчив на корозия метал, изработен предимно от желязо.

ВОЛФРАМ – твърд, издържлив метал, обикновено комбиниран с други метали за подобряване на техните свойства.

СТАБИЛИЗАТОРИ – вещества, които предотвратяват разграждането на емулсии, използвани в храни/пластмаси.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Това устройство се доставя СТЕРИЛНО, като е стерилизирано с етиленов оксид. Това устройство е непирогенно.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Това устройство трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.
- Изхвърлете устройството в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР)

MR

Неклиничните тестове и електромагнитното/термичното моделиране показват, че имплантираната отделяща се намотка Axium™ Prime е MP условна. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в MP система, която отговаря на следните условия:

Параметър	Условия за използване/Информация
Сила на статично магнитно поле (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Тип ядро	Водороден протон

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

Параметър	Условия за използване/Информация
Ориентация на статично магнитно поле (B_0)	Хоризонтална, цилиндрична главина
Максимален пространствен градиент на полето (SFG) [T/m] и [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
РЧ поляризация	Кръгово поляризиране (CP)
РЧ предавателна намотка	Интегрирана предавателна РЧ намотка за цяло тяло Отделяща се РЧ намотка за предаване/приемане за крайници
РЧ намотка за приемане	Може да се използва всяка РЧ намотка само за приемане
Режим на работа или ограничения на МР система (РЧ)	Нормален режим на работа
Осреднена за цялото тяло SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR за глава [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Продължителност на сканиране	Сканирайте в продължение на 60 минути с една или повече последователности за МР изобразяване, последвани от време на изчакване от 30 минути, преди да възобновите сканирането.
Анатомия при изоцентъра	Всяко анатомично местоположение в изоцентъра е приемливо
Позиция на пациента в скенера	Всяка позиция на пациента е приемлива
Конфигурация на елементите	В неклинични изследвания са тествани силата на магнитно индуцирано изместване и магнитно индуцирания въртящ момент и са измерени нулевото изместване и нулевия въртящ момент.
Артефакт в МР изображението	В неклинични изследвания артефактът на изображението, причинен от имплантираната отделяща се намотка Axium™ Prime, достига приблизително 5 мм от намотката при използване на образна диагностика с ехо-пулсова последователност и МР система от 3 Тесла.

БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ

- **Очаквана клинична полза –** отделящите се намотки Axium™ Prime се използват за ендоваскуларна емболизация на вътречерепни аневризми и емболизация на други невроваскуларни аномалии, като артериовенозни малформации и артериовенозни фистули, за постигане на следните клинични ползи:
  - Оклузия на вътречерепни аневризми и други невроваскуларни аномалии
- **Характеристики на ефективността –** отделящата се намотка Axium™ Prime се състои от платинена намотка за емболизация, прикрепена към композитно бутало за поставяне на импланта, и ръчно устройство за незабавно освобождаване (I.D.). Отделящата се намотка Axium™ Prime запушва вътречерепни аневризми и други невроваскуларни аномалии, като артериовенозни малформации и артериовенозни фистули.
- Копие от резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) може да бъде разгледано при търсене на името на устройството на уебсайта на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете РБКЕ, като използвате името на производителя и на устройството, както и следните елементи, ако е приложимо: модел на устройството, референтен номер, каталожен номер или базов уникален идентификационен номер на устройството (базов UDI-DI) – 0763000B00020277G.

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

Eesti et
Kasutusjuhend

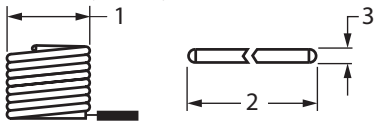
Eraldatav koil Axium™ Prime

ETTEVAATUST!

- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa, levitada ja kasutada vaid arstil või arsti ettekirjutusel.
- Seda seadet võivad kasutada ainult arstid, kel on põhjalikud teadmised angiograafiast ja perkutaansetest neurointerventsionaalsetest protseduuridest.

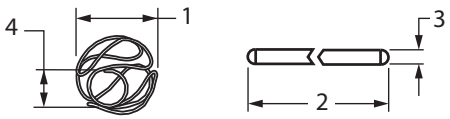
KIRJELDUS

Eraldatav koil Axium™ Prime kujutab endast plaatinast embolisatsioonikoili, mis on ühendatud implantaadi komposiit-sisestustõukuriga, millel on röntgenkontrastne asendimarker, ja koos sellega kasutatakse käeshoitavat kiireraldajat (I.D.), mis aktiveerimisel eraldab koili sisestustõukuri otsaku küljest. Kiireraldaja on saadaval eraldi.



Joonis 1. Eraldatav koil Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Koili läbimõõt
2. Implantaadi pikkus
3. Primaarse koili välisläbimõõt



Joonis 2. Eraldatav koil Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Koili läbimõõt
2. Implantaadi pikkus
3. Primaarse koili välisläbimõõt
4. Esimese silmuse välisläbimõõt

SEADME ÜHILDUVUS

Tabel 1. Eraldatava koili Axium™ Prime (spiraalne) mõõtmed

Kliendile suunatud number (CFN)	Koili läbimõõt (1)	Implantaadi pikkus (2)	Primaarse koili välisläbimõõt (3)	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt
Eriti pehme koil				
APB-1-1-HX-ES	0,039 tolli (1 mm)	1 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039 tolli (1 mm)	2 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039 tolli (1 mm)	3 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059 tolli (1,5 mm)	1 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059 tolli (1,5 mm)	2 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059 tolli (1,5 mm)	3 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059 tolli (1,5 mm)	4 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079 tolli (2 mm)	1 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079 tolli (2 mm)	2 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079 tolli (2 mm)	3 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079 tolli (2 mm)	4 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079 tolli (2 mm)	6 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079 tolli (2 mm)	8 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098 tolli (2,5 mm)	3 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)

Tabel 1. Eraldatava koili Axium™ Prime (spiraalne) mõõtmed

Kliendile suunatud number (CFN)	Koili läbimõõt (1)	Implantaadi pikkus (2)	Primaarse koili välisläbimõõt (3)	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt
APB-2.5-4-HX-ES	0,098 tolli (2,5 mm)	4 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098 tolli (2,5 mm)	6 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098 tolli (2,5 mm)	8 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118 tolli (3 mm)	4 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118 tolli (3 mm)	6 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118 tolli (3 mm)	8 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118 tolli (3 mm)	10 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Pehme koil				
APB-4-6-HX-SS	0,157 tolli (4 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157 tolli (4 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157 tolli (4 mm)	10 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157 tolli (4 mm)	12 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197 tolli (5 mm)	10 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197 tolli (5 mm)	15 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197 tolli (5 mm)	20 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236 tolli (6 mm)	12 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236 tolli (6 mm)	20 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)

Tabel 2. Eraldatava koili Axium™ Prime (3D) mõõtmed

Kliendile suunatud number (CFN)	Koili läbimõõt (1)	Implantaadi pikkus (2)	Primaarse koili välisläbimõõt (3)	Esimese silmuse välisläbimõõt (4)	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt
Eriti pehme koil					
APB-1-2-3D-ES	0,039 tolli (1 mm)	2 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	0,039 tolli (1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039 tolli (1 mm)	3 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	0,039 tolli (1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039 tolli (1 mm)	4 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	0,039 tolli (1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059 tolli (1,5 mm)	2 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	0,047 tolli (1,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059 tolli (1,5 mm)	3 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	0,047 tolli (1,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059 tolli (1,5 mm)	4 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	0,047 tolli (1,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079 tolli (2 mm)	2 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	0,055 tolli (1,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079 tolli (2 mm)	3 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	0,055 tolli (1,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079 tolli (2 mm)	4 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	0,055 tolli (1,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098 tolli (2,5 mm)	4 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	0,071 tolli (1,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098 tolli (2,5 mm)	6 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	0,071 tolli (1,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0,118 tolli (3 mm)	4 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)

Tabel 2. Eraldatava koili Axium™ Prime (3D) mõõtmed

Kliendile suunatud number (CFN)	Koili läbimõõt (1)	Implantaadi pikkus (2)	Primaarse koili välisläbimõõt (3)	Esimese silmuse välisläbimõõt (4)	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt
APB-3-6-3D-ES	0,118 tolli (3 mm)	6 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118 tolli (3 mm)	8 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138 tolli (3,5 mm)	6 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	0,098 tolli (2,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138 tolli (3,5 mm)	8 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	0,098 tolli (2,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138 tolli (3,5 mm)	10 cm	0,0108 tolli (0,274 mm)	0,098 tolli (2,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Pehme koil					
APB-4-6-3D-SS	0,157 tolli (4 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157 tolli (4 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157 tolli (4 mm)	10 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157 tolli (4 mm)	12 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197 tolli (5 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,138 tolli (3,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197 tolli (5 mm)	10 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,138 tolli (3,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197 tolli (5 mm)	15 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,138 tolli (3,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236 tolli (6 mm)	10 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,165 tolli (4,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236 tolli (6 mm)	15 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,165 tolli (4,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236 tolli (6 mm)	20 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,165 tolli (4,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)

Seadme mõõtmeid vt tootesildilt ning tabelist 1 ja tabelist 2. Ühilduvust muu meditsiinitehnikaga kontrollige vastava toote märgistuselt.

Eraldatava koiliga Axium™ Prime tuleb kasutada järgmisi seadmeid.

- Eraldatavaid koile Axium™ Prime tohib sisestada ainult mikrokateetri kaudu, mille minimaalne siseläbimõõt on 0,0165 tolli (0,419 mm) ja millel on kaks markerriba.
- Kiireraldaja

Implantaaditõukuril asuv fluoroskoopia ohutusmarker on mõeldud ühilduma minimaalselt 150 cm pikkuste mikrokateetritega.

Muud tarvikud (vajalikud protseduuri teostamiseks)

6–8 F juhtekateeter*

Mikrokateeter (vt eespool)*

Mikrokateetriga ühilduvad juhtetraadid*

Füsioloogilise lahuse / hepariiniga füsioloogilise lahuse põhise pideva loputuse komplekt*

Pöörlevad hemostaatilised klapid (RHV)*

Kolmesuunaline korkkraan*

Ühesuunaline korkkraan*

Tilgajalg*

Arteriaalne hülss*

* Ei kuulu süsteemi komplekti; valitakse arsti kogemuste ja eelistuste põhjal.

SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Eraldatavad koilid Axium™ Prime on mõeldud intrakraniaalsete aneurüsmide endovaskulaarseks embolisatsiooniks. Samuti on eraldatavad koilid Axium™ Prime mõeldud muude neurovaskulaarsete kõrvalekallete, näiteks arteriovenoossete malformatsioonide ja arteriovenoossete fistulite embolisatsiooniks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

ETTEVALMISTUSED KASUTAMISEKS

1. Eraldatava koili Axium™ Prime optimaalse toimivuse saavutamiseks ja trombemboolilise tüsistuse riski vähendamiseks on soovitatav tagada pidev loputus füsioloogilise lahusega
   1. arteriaalse hülsi ja juhtekateetri vahel,
   2. mikrokateetri ja juhtekateetri vahel ning
   3. mikrokateetri ning implantaadi sisestustõukuri ja eraldatava koili Axium™ Prime vahel.
2. Paigaldage sobiv juhtekateeter, kasutades soovitatud protseduure. Ühendage pöörlev hemostaatiline klapp (RHV) juhtekateetri liitmikuga. Ühendage kolmesuunaline korkkraan RHV külgharu külge ja seejärel ühendage pideva loputuse liin.
3. Ühendage teine RHV mikrokateetri liitmikuga. Ühendage ühesuunaline korkkraan RHV

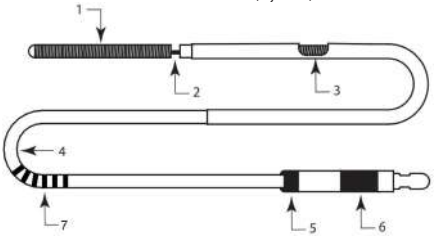
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

külgharu külge ja seejärel ühendage pideva loputuse liin.
Eraldatavate koilide Axium™ Prime puhul:
soovitatavalt üks tilk rõhukotist iga 3–5 sekundi järel.

4. Kontrollige kõiki ühendusi, et juhtekateetrisse ega mikrokateetrisse ei satuks pideva loputuse käigus õhku.

KASUTUSJUHISED

1. Eemaldage eraldatav koil Axium™ Prime ja sisestushülss aeglaselt ja üheaegselt hoidikust. Kontrollige proksimaalset implantaadi sisestustõukurit ebakorrapärasuste suhtes. Ebakorrapärasuste esinemisel võtke uus eraldatav koil Axium™ Prime.
2. Lükake eraldatav koil Axium™ Prime aeglaselt sisestushülsist välja oma kinnastatud peopessa ning kontrollige koili ja eraldumistsooni ebakorrapärasuste suhtes. Võimalike ebakorrapärasuste riski tõttu tuleb teostada visuaalne kontroll. Ebakorrapärasuste esinemisel võtke uus eraldatav koil Axium™ Prime (vt joonis 3).



Joonis 3

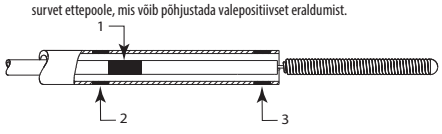
1. Implantaat
2. Eraldumistsoon
3. Koili joondamismarker
4. Sisestustõukur
5. Hüpotoru murdmisindikaator (HBI)
6. Positiivse laadimise indikaator
7. Fluoroskoopia ohutusmarker

3. Kastke eraldatav koil Axium™ Prime ja selle eraldumistsoon ettevaatlikult heparineeritud füsioloogilisse lahusesse. Koili mälu säilitamise huvides jälgige, et te koili selle protseduuri käigus ei venitaks. Suunake sisestushülss vertikaalselt füsioloogilisse lahusesse, samal ajal kui koil on endiselt heparineeritud füsioloogilisse lahusesse kastetud, ja tõmmake koili distaalne otsak ettevaatlikult sisestushülsi sisse.
4. Sisestage sisestushülsi distaalne ots läbi pöörleva hemostaatilise klapi (RHV) mikrokateetri liitmikku, kuni hülss kinnitub paigale. Pingutage RHV-d sisestushülsi ümber, et takistada vere tagasivoolu, aga mitte nii tugevasti, et kahjustada koili selle sisestamisel kateetrisse.
5. Teisaldage eraldatav koil Axium™ Prime mikrokateetrisse, lükates implantaaditõukurit ühtlaselt ja pidevalt edasi (1–2 cm sammudega). Peatuge ligikaudu 15 cm kaugusel implantaaditõukuri proksimaalsest otsast. Ärge püüdke implantaaditõukurit tervenisti sisestushülssi lükata, sest see võib põhjustada proksimaalse tõukuri väändumist. Kui implantaaditõukuri painduv osa on sisenenud kateetri varde, lõdvendage RHV-d ja eemaldage sisestushülss üle implantaaditõukuri proksimaalse otsa. Kui see on tehtud, pingutage RHV-d implantaaditõukuri ümber. Kui sisestushülss jäetakse sisse, takistab see loputuslahuse normaalset infusiooni ja võimaldab vere tagasivoolu mikrokateetrisse.
6. Leidke implantaaditõukuril asuv fluoroskoopia ohutusmarker.
Ettevaatust! Kui fluoroskoopia ohutusmarker ei ole nähtav, ärge koili ilma fluoroskoopiata edasi lükake.
Ettevaatust! Fluoroskoopia ohutusmarker ühildub ainult minimaalselt 150 cm pikkuste mikrokateetritega.
7. Kontrollige visuaalselt, et loputuslahuse infusioon toimuks normaalselt. Kui seda on kontrollitud, lõdvendage RHV-d piisavalt, et implantaaditõukurit saaks edasi lükata, aga mitte nii palju, et veri saaks implantaaditõukurisse tagasi voolata.
8. Kui kasutate minimaalselt 150 cm pikkust mikrokateetrit, lükake implantaaditõukurit edasi, kuni fluoroskoopia ohutusmarkeri distaalne ots on ühetasa RHV proksimaalse otsaga, ning lülitage fluoroskoopia sisse. Kui kasutate mikrokateetrit, mis on lühem kui 150 cm, tuleb kogu implantaaditõukuri edasilükkamine läbi viia fluoroskoopilise juhtimise all.
9. Jätkake eraldatava koili Axium™ Prime edasilükkamist fluoroskoopilise juhtimise all ja paigutage see ettevaatlikult soovitud kohta. Kui koili paigutus ei ole rahuldav, tõmmake seda implantaaditõukurit tõmmates aeglaselt tagasi ja seejärel lükake koili ümberpaigutamiseks aeglaselt jälle edasi. Kui koil on vale suurusega, eemaldage see ja asendage sobiva suurusega koiliga.
    1. Sisestustõukuri kõverdumise või väändumise korral võtke kinni sisestustõukuri kõige distaalsemast osast, väändunud, kõverdunud või murdunud koha suhtes distaalselt, ja eemaldage see mikrokateetrist.

HOIATUS

Ärge kasutage sisestustõukuri edasilükkamiseks hemostaatilisi klemme ega pööramisseadet. See võib viia tõukuri väändumise/kahjustumiseni ja seeläbi enneaegse eraldumiseni.

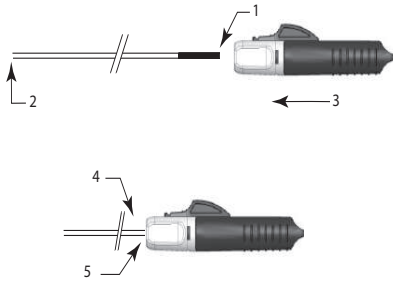
10. Jätkake eraldatava koili Axium™ Prime edasilükkamist, kuni implantaaditõukuril olev koili joondamismarker asub mikrokateetri proksimaalsest markerist pisut distaalsemalt (vt joonis 4).
    1. Lükake koili joondamismarkerit proksimaalsest kateetri markerribast veidi edasi, seejärel tõmmake sisestustõukurit tagasi, kuni koili joondamismarker ja proksimaalne kateetri markerriba paiknevad fluoroskoopilise vaatluse all T-kujuliselt. See vähendab survet ettepoole, mis võib põhjustada valepositiivset eraldumist.



Joonis 4

1. Koili joondamismarker
2. Proksimaalne kateetri markerriba
3. Distaalne kateetri markerriba

11. Pingutage RHV-d, et takistada implantaaditõukuri nihkumist.
12. Eemaldage kiireraldaja kaitsepakendist ja asetage see steerilsesse välja. Kiireraldaja on pakitud eraldi steriilse seadmena, mis on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
13. Kontrollige uuesti fluoroskoopia abil, et implantaaditõukuril olev koili joondamismarker ja mikrokateetri proksimaalne marker paikneksid T-kujuliselt.
14. Veenduge enne kiireraldaja ühendamist, et RHV oleks kindlalt implantaaditõukuri ümber kinni, tagamaks koili paigalpüsimist ühendamise ajal. Veenduge, et implantaaditõukur oleks RHV ja kiireraldaja vahel sirgelt. Implantaaditõukuri selle osa sirgestamine tagab kiireraldaja parima asetuse.
15. Hoidke implantaaditõukuri proksimaalset otsa laadimisindikaatori distaalses otsas. Lükake kiireraldaja üle implantaaditõukuri proksimaalse otsa, kuni laadimisindikaator siseneb täielikult lehtrisse ning tõukur on kindlalt aktuaatoris (vt joonis 5).



Joonis 5

1. Laadimisindikaatori proksimaalne ots
2. Hoidke tõukurist kinni, kui lükkate kiireraldajat üle implantaaditõukuri.
3. Lükake kiireraldaja üle implantaaditõukuri.
4. Eraldamiseks valmis
5. RHV ja implantaaditõukur on sirgjoonel ning laadimisindikaatori distaalne ots on täielikult kiireraldaja lehtrisse sisestatud.

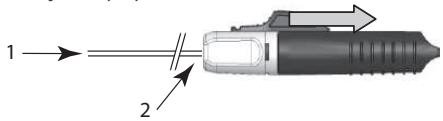
MÄRKUS. Kui indikaatorriba paistab endiselt välja, nagu on näidatud alloleval joonisel 6, tuleb kiireraldajat veel edasi lükata, kuni implantaaditõukur asub täielikult lehtris, nagu on näidatud ülaloleval joonisel 5.



Joonis 6

1. Täielikult laadimata

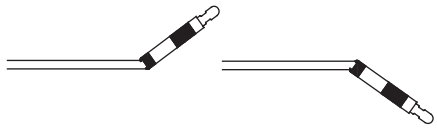
16. Koili eraldamiseks asetage kiireraldaja peopessa ja tõmmake põidlaliugurit tagasi, kuni see peatub klõpsatusega, ning laske põidlaliuguril aeglaselt algasendisse naasta. Eemaldage kiireraldaja.
MÄRKUS. Kiireraldaja võib soovi korral eemaldada ka tagasitõmbe lõpus. Kiireraldaja eemaldamiseks tagasitõmbe lõpus hoidke põidlaliugurit selle kõige tagumises asendis ja eemaldage kiireraldaja (vt joonis 7).



Joonis 7

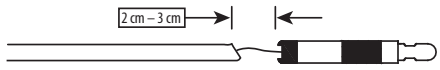
1. Eraldamiseks valmis
2. Laadimisindikaatori distaalne ots on täielikult kiireraldaja lehtris.

17. Koili eraldumise õnnestumist peab kontrollima fluoroskoopilise jälgimise abil, et veenduda koili eraldumises. Tõmmake implantaaditõukurit aeglaselt tagasi, jälgides seda samal ajal fluoroskoopiliselt, et veenduda koili paigalpüsimises. Juhul kui koil peaks vastu ootusi siiski liikuma, korrake samme 14–16. Vajadusel lükake implantaaditõukurit edasi, et koili ja kateetri marker uuesti joondada. Kontrollige koili eraldumist, nagu eespool on kirjeldatud.
18. Kui soovite eraldumist kontrollida, võtke positiivse laadimise indikaator vasaku käe põidla ja nimetissõrme vahele ning implantaadi sisestustõukuri proksimaalne ots parema käe põidla ja nimetissõrme vahele. Sikutage implantaadi sisestustõukuri proksimaalset otsa õrnalt. Kui see hüpotorust vabalt välja tuleb, on süsteem korralikult eraldunud. Vastasel juhul korrake samme 15–17.
MÄRKUS. Kui koil ei eraldu pärast 3 katset, kõrvaldage kiireraldaja ja asendage see uue kiireraldajaga.
19. Kui koil vastu ootusi ei eraldu ja seda ei saa implantaadi sisestustõukurist eemaldada, eraldage see järgmiste toimingute abil.
    1. Võtke hüpotorust kinni ligikaudu 5 cm võrra positiivse laadimise indikaatorist distaalses suunas, hüpotoru murdmisindikaatori (HBI) juurest, ja painutage implantaadi sisestustõukurit HBI suhtes pisut distaalsemalt 180 kraadi võrra.
    2. Seejärel sirgestage tõukur uuesti ning jätkake painutamist ja sirgestamist, kuni tõukuri toru avaneb ja nähtavale tuleb vabastuselement (joonis 8).



Joonis 8

3. Eraldage avatud tõukuri proksimaalne ja distaalne ots ettevaatlikult teineteisest. Seejärel tõmmake implantaadi sisestustõukuri proksimaalset osa fluoroskoopilise jälgimise all ligikaudu 2–3 cm võrra, et veenduda implantaadi eraldumises (joonis 9).



Joonis 9

20. Kui koili eraldumine on tuvastatud ja fluoroskoopiliselt kinnitatud, tõmmake implantaaditõukur mikrokateetrist aeglaselt välja.

HOIATUS

a. Kui eraldumine ebaõnnestub, eemaldage koil fluoroskoopia all ravipiirkonnast ja mikrokateetrist ning asendage see uue eraldatava koiliga Axium™ Prime.
b. Kui koil eraldub enneaegselt, eemaldage implantaaditõukur ja tehke fluoroskoopia all järgmist:
    i. nihutage järgmist koili edasi, et lükata enneaegselt eraldunud koili järelejäänud „saba" ravipiirkonda;
    ii. eemaldage enneaegselt eraldunud koil sobiva eemaldusseadmega.

21. Kui peate paigaldama veel koile, korrake samme 1–20.
22. Pärast protseduuri lõppu kõrvaldage kiireraldaja.

HOIATUSED

- Ärge resteriliseerige kiireraldajat. Kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Kiireraldaja on mõeldud maksimaalselt 25 tsükliks.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Kui vastavad riiklikud/piirkondlikud eeskirjad seda nõuavad, peavad tervishoiutöötajad kasutusjuhendist lugema, millist teavet tuleb patsiendile anda. Seadme pakend sisaldab patsiendi implantaadikaarti, millel toodud teave võimaldab implanteeritud seadet tuvastada. Täitke patsiendi implantaadikaart ja andke see enne patsiendi haiglast lahkumist talle kaasa.

Tervishoiutöötajad peavad andma patsientidele järgmised juhised.

- Kandke implantaadikaarti endaga alati kaasas.
- Vaadake lisateavet oma seadme kohta veebisaidilt, mis on esitatud patsiendi implantaadikaardil.
  MÄRKUS. Kui patsiendil ei ole võimalik seda veebisaiti külastada, peab tervishoiutöötaja veebisaidil esitatud teabe patsiendile ise edastama.
- Teavitage enne mis tahes protseduuri alustamist kõiki tervishoiutöötajaid alati oma implanteeritud seadmest.
- Võtke kõigi uute või muutunud sümptomite märkamisel ühendust oma tervishoiutöötajaga.
  MÄRKUS. Patsiendi implantaadikaart ei pruugi kehtida kõigi piirkondade kohta, kus see saadakse.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Seadme ja endovaskulaarse protseduuriga seotud tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised või nendega sarnased tüsistused.

- Sisenemiskoha tüsistused, nagu kodarluuarteri spasm, kodarluuarteri perforatsioon, veresoone oklusioon, arteriovenoosne fistul, hematoom või hemorraagia, intima kahjustus, granuloom, infektsioon, steriilne põletik, nekroos, närvikahjustus, valu ja tundlikkus, lihaste surves ündroom, pseudoaneurüsm, käte patoloogiline külmatalumatus
- Kõrvalreaktsioonid trombotsüüdi-/hüübimisvastastele ainetele, kontrastainele või anesteesiale, nagu aspiratsioon, ülitundlikkus, hüpotensioon, iiveldus
- Südamega seotud tüsistused, nagu arütmia, müokardiinfarkt
- Kiirgusega kokkupuutumisest tingitud tüsistused, nagu alopeetsia, põletused, mille raskusaste varieerub nahapunetusest haavandi teni, kataraktid ja hilistusega neoplaasia
- Seadmega seotud tüsistused, nagu murdumine, koili venimine, väändumine, enneaegne eraldumine, mitteeraldumine, võõrkeha patsiendi kehas
- Hematoloogilised tüsistused, nagu tromboos, hemolüüs, hemorraagia, intrakraniaalne hemorraagia
- Hüdrotsefaalia
- Neuroloogilised häired / neuroloogiline düsfunktsioon, sh emotsionaalsed muutused, parees, insult, isheemia, käte düsfunktsioon
- Süsteemsed tüsistused, nagu palavik, infektsioon, põletik, turse, šokk, toksilisus, reaktsioon võõrkehale, elundipuudulikkus, hüpertensioon
- Vähenenud ravivastus
- Vaskulaarsed tüsistused, nagu dissektsioon, perforatsioon, ruptuur, vasospasm, stenoos, nekroos, oklusioon, fistul, emboolia, gaasemboolia, tromboemboolia, abstsess
- Nägemisega seotud sümptomid, nagu nägemise hägustumine ja nägemise kadu
- Surm

* Lisateavet muude võimalike tüsistuste kohta leiate teiste raviseadmete ja ravimite kasutusjuhenditest. Kui seadme kasutamisega kaasneb ohujuhtum, võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga ja riikliku/piirkondliku pädeva asutusega.

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

HOIATUSED

- Eraldatav koil Axium™ Prime, selle hoidik ja sisestushülss tarnitakse steriilses ja mittepürogeenses avamata ja kahjustamata pakendis. Pakendit tuleb kontrollida võimalike kahjustuste suhtes. Kui eraldatav koil Axium™ Prime on kahjustatud, ei tohi seda kasutada, kuna see võib põhjustada patsiendile tervisekahjustusi.
- Eraldatavad koilid Axium™ Prime on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kiireraldaja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist ärge resteriliseerige ega kasutage korduvalt. Taastöötlemine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme konstruktsiooni ja/või viia seadme rikkeni, mis omakorda võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Kahjustatud implantaadi sisestustõukur ja/või koil võib mõjutada koili sisestamist veresoonde või aneurüsmi ning stabiilsust selles, viies potentsiaalselt koili nihkumise või venimiseni.
- Ärge pöörake implantaadi sisestustõukurit koili sisestamisel aneurüsmi ega pärast seda. Kui sisestustõukurit pööratakse koili sisestamisel aneurüsmi või pärast seda, võib koil venida või implantaadi sisestustõukuri küljest enneaegselt eralduda, mis võib viia koili nihkumiseni.
- Ärge kasutage sisestustõukuri edasilükkamiseks hemostaatilisi klemme ega pööramisseadet. See võib viia tõukuri väändumise/kahjustumiseni ja seeläbi enneaegse eraldumiseni.
- Veenduge, et mikrokateetri distaalne vars ei oleks enne eraldatava koili Axium™ Prime eraldamist pinge all. Mikrokateetrisse võivad olla talletunud telgsurve- või tõmbejõud, mille tõttu otsak võib eraldatava koili Axium™ Prime sisestamise käigus liikuda. Mikrokateetri otsaku liikumine võib viia aneurüsmi või veresoone ruptuurini.
- Kui sisestustõukurit lükatakse pärast koili paigaldamist ja eraldamist mikrokateetri otsakust edasi, võib sellega kaasneda aneurüsmi või veresoone perforatsioon.
- Kui fluoroskoopiline vaatlus tuvastab eraldatava koili Axium™ Prime tahtmatu liikumise pärast koili paigaldamist ja enne selle eraldamist, eemaldage koil ja asendage see sobivama suurusega eraldatava koiliga Axium™ Prime. Koili liikumine võib tähendada, et koil võib pärast eraldumist paigalt nihkuda. Enne eraldamist tuleb teostada ka angiograafilised kontrollid veendumaks, et koili põhiosa ei ulatuks põhiveresoonde.
- Aneurüsmi või veresoone ohutu kateteriseerimise ja esimese koili õige paigaldamise huvides tuleb kindlasti teostada kvaliteetne digitaalne subtraktsioonfluoroskoopiline kaardistamine. Väiksemate aneurüsmide puhul on see eriti oluline.
- Kui eraldatav koil Axium™ Prime tuleb ümber paigutada, jälgige hoolikalt, et tõmbaksite koili fluoroskoopilise jälgimise all tagasi implantaaditõukuriga samaaegselt. Kui koili ei saa samaaegselt liigutada või selle ümberpaigutamine on raskendatud, on koili järelikult venitatud ja see võib murduda. Eemaldage ja kõrvaldage nii kateeter kui ka koil ettevaatlikult.
- Kuna eraldatava koili Axium™ Prime näol on tegemist õrna seadmega, teatud aneurüsmide ja veresoonteni viivad veresooned on väga looklevad ning intrakraniaalsed aneurüsmid erinevad oma morfoloogia poolest, võib koil liigutamise käigus mõnel juhul venida. Venimisega võivad kaasneda sellised tõrked, nagu koili murdumine ja nihkumine.
- Kui tunnete eraldatava koili Axium™ Prime väljatõmbamisel takistust ja see on kateetri otsaku suhtes teravnurga all, saab koili venimist või murdumist vältida, kui paigutate kateetri distaalse otsaku ettevaatlikult aneurüsmi suistiku juures ümber või napilt põhiarteri sisse.
- Jälgige, et te implantaadi sisestustõukurit käsitsedes kindaid ega steriilset operatsioonilina läbi ei torkaks.
- Mõne aneurüsmi või veresoone puhul võib soovitud oklusiooni saavutamiseks vaja minna mitme eraldatava koili Axium™ Prime paigaldamist.
- Selle toote pikaajalist mõju veresoonevälistele kudedele ei ole kindlaks tehtud ja seetõttu tuleb hoolikalt jälgida, et seade jääks veresoonesisesesse ruumi.
- Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taastöödelge ega resteriliseerige. Taastöötlemine ja resteriliseerimine suurendab patsiendi infektsiooni ning seadme rikete ohtu.
- Selle seadme ohutust ja tõhusust radiaalsesse neurovaskulatuuri sisenemisel ei ole uuritud otseses võrdluses transfemoraalse lähenemisega. Radiaalse juurdepääsu riske ja kasusid võrreldes transfemoraalse lähenemisega tuleb iga patsiendi puhul hoolikalt kaaluda ja arvestada.
- Nikkel (CAS-i nr 7440-02-0) on testitud materjal ja/või aine, mis võib mõnel patsiendil põhjustada ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni.
- Sisestussüsteem sisaldab koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4) kontsentratsioonis > 0,1 massiprotsenti. Koobalt on liigitatud endokriinfunktsiooni kahjustavaks (ED) kemikaaliks või 1A või 1B kategooriasse kuuluvaks kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks (CMR) aineks.
- Vahetult enne kasutamist kontrollige visuaalselt kõiki steriilse barjääri süsteeme, mis on märgistuse põhjal steriilsed. Ärge kasutage seadet, kui märkate kahjustusi steriilse barjääri süsteemi tervikliikkuses.
- Probleemsete materjalidega seotud lisateavet, sh teavet REACH-määruse, California 1986. aasta joogivee ohutuse ja toksiliste ainete reguleerimise seaduse (CA Prop 65) ning muude tootehaldusprogrammide kohta vaadake veebilehelt www.medtronic.com/productstewardship

ETTEVAATUSABINÕUD

- Olge eraldatava koili Axium™ Prime käsitsemisel ettevaatlik, et vältida selle kahjustamist enne protseduuri või selle ajal.
- Kui tunnete takistust, ärge lükake eraldatavat koili Axium™ Prime jõuga edasi, enne kui takistuse põhjus on fluoroskoopia abil kindlaks tehtud. Vastasel korral võib koil ja/või kateeter saada kahjustada või veresoon perforeeruda.
- Kateetri ühilduvust eraldatava koiliga Axium™ Prime tuleb kindlasti kontrollida. Kontrollige eraldatava koili Axium™ Prime välisläbimõõtu veendumaks, et koil ei blokeeriks kateetrit.
- Hoidik, sisestushülss ja kiireraldaja ei ole mõeldud patsiendi organismi sisemusega kokku puutuma.
- Ärge kasutage eraldatavat koili Axium™ Prime ja kiireraldajat pärast tootesildile trükitud kõlblikkusaja kuupäeva.
- Eraldatava koili Axium™ Prime optimaalse toimivuse saavutamiseks ja trombembooliliste tüsistuste riski vähendamiseks on äärmiselt oluline tagada sobiva loputuslahuse pidev infusioon.
- Eraldatavate koilide Axium™ Prime edasilükkamine ja tagasitõmbamine peab toimuma aeglaselt ja ühtlaselt, eelkõige lookleva anatoomia puhul. Ebatavalise hõõrdumise või „kriipimise" tundmisel eemaldage koil. Kui hõõrdumist esineb ka teise koili puhul, kontrollige koili ja kateetrit hoolikalt võimalike kahjustuste suhtes, nagu kateetri varre köverdumine või väändumine või valesti ühendatud liitmikud.
- Sisestustõukuri köverdumise või väändumise korral võtke kinni sisestustõukuri kõige distaalsemast osast, väändunud, köverdunud või murdunud koha suhtes distaalselt, ja eemaldage see mikrokateetrist.
- Ärge lükake koili jõuga edasi, kui koil jääb mikrokateetris või sellest väljaspool kinni. Tehke kindlaks takistuse põhjus ja vajaduse korral eemaldage süsteem.
- Kui tunnete implantaadi sisestustõukuri tagasitõmbamisel takistust, tõmmake infusioonikateetrit samaaegselt tagasi, kuni sisestustõukuri saab vabalt eemaldada.
- Kui tunnete takistust koili sisestamisel, eemaldage süsteem ja kontrollige kateetrit võimalike kahjustuste suhtes.
- Radiaalarteri kaudu lähenemise korral uurige radiaalarterit eelnevalt asutuse eeskirjade kohaselt, et veenduda radiaalse juurdepääsu kasutamise sobivuses konkreetse patsiendi puhul.
- Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et vähendada patsiendi ja iseenda saadavat röntgenikiirguse doosi, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ning muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi näitajaid.

MATERJALID

Materjalide kirjeldus *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	CAS-i number	Ained, millega patsient võib kokku puutuda	Aine ja materjali suhe (massiprotsendi alusel)
			Suur: ≥ 30%
			Keskmine: < 30% – ≥ 5%
			Väike: < 5% – ≥ 1%
			Ei ole välja toodud*: < 1%
Plaatina-volfram	7440-06-4	Plaatina	Suur
	7440-33-7	Volfram	Keskmine
Polüpropüleen #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polüpropüleen	Suur
	Ei ole kohaldatav	Stabilisaatorid	Keskmine
Roostevabast terasest 316LVM traat	7439-89-6	Raud	Suur
	7440-47-3	Kroom	Keskmine
	7439-96-5	Mangaan	Väike
	7440-21-3	Räni	Väike
	7439-98-7	Molübdeen	Keskmine
	7440-02-0	Nikkel	Keskmine

* Ained, mida ei ole välja toodud, jäävad aruandlusläve allapoole, välja arvatud juhul, kui need kuuluvad avaldamisele MDR-i jaotise 10.4.5 (> 0,1 massiprotsenti) või muude kohaldatavate määruste või standardite alusel.

MATERJALIDE SÕNASTIK

PLAATINA – tihe ja väga inertne metall, mis on röntgeni abil nähtav

POLÜPROPÜLEEN – keemiliselt vastupidav plast, mis on tugev ja painduv

ROOSTEVABA TERAS – korrosioonikindel metall, mis koosneb peamiselt rauast

VOLFRAM – kõva ja tugev metall, mida kombineeritakse harilikult teiste metallidega nende omaduste parandamiseks

STABILISAATORID – ained, mis hoiavad emulsioone lagunemast, eriti toiduainetes ja värvides

TARNIMINE

Seade on STERILISEERITUD etüleenoksiidiga. Seade on mittepürogeenne.

HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

- Seadet tuleb hoida kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult.
- Kõrvaldage seade haigla, haldusüksuse ja/või riiklike eeskirjade kohaselt.

MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT) OHUTUSTEAVE

MR

Mittekliinilised katsed ja elektromagnetiline/termiline modelleerimine on näidanud, et implanteeritud eraldatav koil Axium™ Prime on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

Parameeter	Kasutustingimused/teave
Staatilise magnetvälja tugevus (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Tuumade tüüp	Vesinikuprooton
Staatilise magnetvälja (B_0) suund	Horisontaalne, silindriline toru
Maksimaalne ruumiline väljagradient (SFG) [T/m] ja [G/cm]	40 T/m (4000 G/cm)
Raadiosageduslik polarisatsioon	Ringpolariseeritud (CP)
Raadiosageduslik saatjamähis	Integreeritud raadiosageduslik kogu keha saatjamähis Eemaldatav raadiosageduslik jäsemete saatja-/vastuvõtjamähis
Raadiosageduslik vastuvõtjamähis	Kasutada võib mis tahes raadiosageduslikku ainult vastuvõtvat mähist.
MR-süsteemi (RF) töörežiimid või piirangud	Tavaline töörežiim
Kogu keha keskmistatud SAR [W/kg]	≤ 2 W/kg
Pea SAR [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Skannimise kestus	Skannimine 60 minutit ühe või mitme MR-kuvamise sekventsiga ning seejärel ooteaeg enne skannimise jätkamist 30 minutit.
Isotsentri anatoomia	Isotsentris on aktsepteeritav mis tahes anatoomiline asukoht.
Patsiendi asend skanneris	Mis tahes patsiendi asend on aktsepteeritav.
Eseme konfiguratsioon	Mittekliinilistes katsetes mõõdeti magnetiliselt indutseeritud nihke- ja magnetiliselt indutseeritud väändejõude ning ei täheldatud mingit nihkumist ega pöördemomenti.
MR-kujutise artefakt	Mittekliinilistes katsetes ulatus implanteeritud eraldatavast koilist Axium™ Prime põhjustatud kujutise artefakt gradientkaja impulsisekventsi ja 3-teslase MRT-süsteemiga skannimisel koilist ligikaudu 5 mm kaugusele.

OHUTUS JA KLIINILINE TOIMIVUS

- **Oodatav kliiniline kasu –** eraldatavaid koile Axium™ Prime kasutatakse intrakraniaalsete aneurüsmide endovaskulaarseks embolisatsiooniks ning muude neurovaskulaarsete kõrvalekallete, näiteks arteriovenoossete malformatsioonide ja arteriovenoossete fistulite, embolisatsiooniks, et saavutada järgmist kliinilist kasu.
  - Intrakraniaalsete aneurüsmide ja muude neurovaskulaarsete kõrvalekallete okludeerimine
- **Toimivusnäitajad –** eraldatav koil Axium™ Prime kujutab endast plaatinast embolisatsioonikoili, mis on ühendatud implantaadi komposiit-sisestustõukuriga, ja koos sellega kasutatakse käeshoitavat kiireraldajat. Eraldatav koil Axium™ Prime okludeerib intrakraniaalsed aneurüsmid ja muud neurovaskulaarsed kõrvalekalded, näiteks arteriovenoossed malformatsioonid ja arteriovenoossed fistulid.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttega (SSCP) tutvumiseks otsige seadme nime EUDAMED-i veebisaidilt https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP leidmiseks sisestage tootja ja seadme nimi ning võimaluse korral ka mõni järgmistest elementidest: seadme mudel, viitenumber, kataloginumber või seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus (põhi-UDI-DI) – 07630008000202776.

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

hrvatski hr
Upute za upotrebu

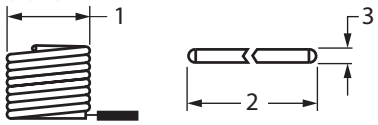
Odvojiva zavojnica Axium™ Prime

OPREZ

- Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati, distribuirati ili upotrebljavati samo liječnik ili prema njegovu receptu.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici s temeljitim razumijevanjem angiografije i perkutanih neurointervencijskih postupaka.

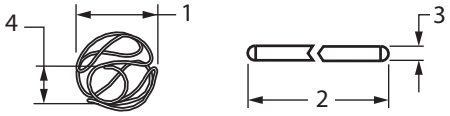
OPIS

Odvojiva zavojnica Axium™ Prime sastoji se od platinaste embolizacijske zavojnice pričvršćene na kompozitni potiskivač za postavljanje implantata s rendgenski vidljivim pozicionim markerom i ručnim brzim odvajačem, koji pri aktivaciji odvaja zavojnicu od vrha potiskivača za postavljanje. Brzi odvajač prodaje se zasebno.



Slika 1. Odvojiva zavojnica Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Promjer zavojnice
2. Duljina implantata
3. Vanjski promjer primarne zavojnice



Slika 2. Odvojiva zavojnica Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Promjer zavojnice
2. Duljina implantata
3. Vanjski promjer primarne zavojnice
4. Vanjski promjer prve petlje

KOMPATIBILNOST PROIZVODA

Tablica 1. Dimenzije za odvojivu zavojnicu Axium™ Prime (Helix)

Broj namijenjen kupcu	Promjer zavojnice (1)	Duljina implantata (2)	Vanjski promjer primarne zavojnice (3)	Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera
Posebno mekana zavojnica				
APB-1-1-HX-ES	0,039" (1 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mekana zavojnica				
APB-4-6-HX-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tablica 2. Dimenzije za odvojivu zavojnicu Axium™ Prime (3D)

Broj namijenjen kupcu	Promjer zavojnice (1)	Duljina implantata (2)	Vanjski promjer primarne zavojnice (3)	Vanjski promjer prve petlje (4)	Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera
Posebno mekana zavojnica					
APB-1-2-3D-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039" (1 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mekana zavojnica					
APB-4-6-3D-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Pogledajte dimenzije proizvoda na naljepnici proizvoda te u tablicama 1 i 2. Kako biste utvrdili kompatibilnost, pogledajte naljepnice isporučene s drugim medicinskim tehnologijama.

Za upotrebu odvojive zavojnice Axium™ Prime potrebni su sljedeći proizvodi:

- Odvojive zavojnice Axium™ Prime smiju se uvoditi samo kroz mikrokateter unutarnjeg promjera od minimalno 0,0165 inča (0,419 mm) s dva markera.
- Brzi odvajač.

Sigurnosni fluoroskopski marker na potiskivaču implantata kompatibilan je s minimalnom duljinom mikrokatetera od 150 cm.

Ostali dodatni proizvodi (potrebni za obavljanje zahvata)

Uvodni kateter 6 - 8 Fr*

Mikrokateter (pogledajte prethodno)*

Žice vodilice kompatibilne s mikrokateterom*

Komplet za kontinuirano ispiranje fiziološkom otopinom / heparinizirano fiziološkom otopinom*

Okretni hemostatski ventili (RHV)*

3-smjerni pipac*

1-smjerni pipac*

Stup za infuziju*

Arterijska uvodnica*

*Ne isporučuje se kao dio sustava, odabire se na temelju liječnikovog iskustva i želje.

PREDVIĐENA UPOTREBA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Odvojive zavojnice Axium™ Prime namijenjene su za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi. Odvojive zavojnice Axium™ Prime također su namijenjene za embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija, kao što su arteriovenske malformacije i arteriovenske fistule.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

PRIPREME ZA UPOTREBU

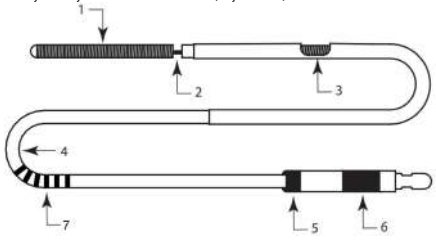
1. Da bi se postigao optimalan učinak odvojive zavojnice Axium™ Prime i da bi se smanjio rizik od tromboembolijskih komplikacija, preporučuje se održavanje kontinuiranog ispiranja fiziološkom otopinom između
   1. arterijske uvodnice i uvodnog katetera,
   2. mikrokatetera i uvodnog katetera te
   3. mikrokatetera, potiskivača za postavljanje implantata i odvojive zavojnice Axium™ Prime.

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

2. Postavite prikladni uvodni kateter slijedeći preporučene postupke. Spojite okretni hemostatski ventil na čvorište uvodnog katetera. Spojite 3-smjerni pipac na bočni krak okretnog hemostatskog ventila, a zatim spojite liniju za kontinuirano ispiranje.
3. Spojite drugi okretni hemostatski ventil na čvorište mikrokatetera. Spojite 1-smjerni pipac na bočni krak okretnog hemostatskog ventila, a zatim spojite liniju za kontinuirano ispiranje.
Za odvojive zavojnice Axium™ Prime:
preporučuje se jedna kapljica iz tlačne vrećice svakih 3 – 5 sekundi
4. Provjerite sve spojeve kako zrak ne bi ulazio u vodeći kateter ili mikrokateter tijekom kontinuiranog ispiranja.

SMJERNICE ZA UPOTREBU

1. Polako i istovremeno izvucite odvojivu zavojnicu Axium™ Prime i ovojnicu uvodnice iz ambalažne trake. Pregledajte ima li nepravilnosti na proksimalnom potiskivaču za postavljanje implantata. Ako uočite nepravilnosti, zamijenite odvojivu zavojnicu Axium™ Prime novom.
2. Polako uvodite odvojivu zavojnicu Axium™ Prime iz ovojnice uvodnice na dlan ruke u rukavici i pregledajte ima li nepravilnosti na zavojnici ili na zoni odvajanja. Zbog mogućih rizika od nepravilnosti, treba obaviti vizualnu provjeru. Ako uočite nepravilnosti, zamijenite odvojivu zavojnicu Axium™ Prime novom (vidjeti sliku 3).



Slika 3.

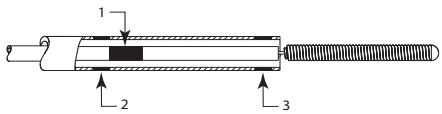
1. Implantat
2. Područje odspajanja
3. Marker za poravnavanje zavojnice
4. Potiskivač za postavljanje
5. Pokazivač odlamanja hipocijevi
6. Pokazivač pozitivnog umetanja
7. Sigurnosni fluoroskopski marker

3. Pažljivo uronite odvojivu zavojnicu Axium™ Prime i njezino područje odvajanja u heparinizirani fiziološku otopinu. Pazite da u tom postupku ne razvlačite zavojnicu kako biste sačuvali memoriju zavojnice. Dok je zavojnica uronjena u heparinizirani fiziološku otopinu, usmjerite ovojnicu uvodnice okomito u fiziološku otopinu i pažljivo uvucite distalni vrh zavojnice u uvodnicu.
4. Umetnite distalni kraj uvodnice kroz okretni hemostatski ventil i u čvorište mikrokatetera dok ovojnica ne sjedne na mjesto. Zategnite okretni hemostatski ventil oko ovojnice uvodnice kako biste spriječili povratni protok krvi, ali ne tako zategnuto da oštetite zavojnicu tijekom njezinog uvođenja u kateter.
5. Premjestite odvojivu zavojnicu Axium™ Prime u mikrokateter jednolikim i kontinuiranim uvođenjem potiskivača implantata (u potezima od 1 do 2 cm). Prestanite približno 15 cm od proksimalnog kraja potiskivača implantata. Nemojte pokušati uvesti cijeli potiskivač implantata u uvodnicu jer to može dovesti do presavijanja proksimalnog potiskivača. Kada savitljivi dio potiskivača implantata uđe u osovinu katetera, olabavite okretni hemostatski ventil i uklonite ovojnicu uvodnice preko proksimalnog kraja potiskivača implantata. Kada to dovršite, zategnite okretni hemostatski ventil oko potiskivača implantata. Ako uvodnicu ne uklonite, time ćete prekinuti normalnu infuziju otopine za ispiranje i omogućiti povratni protok krvi u mikrokateter.
6. Pronađite sigurnosni fluoroskopski marker na potiskivaču implantata.
Oprez: ako sigurnosni fluoroskopski marker nije vidljiv, nemojte uvoditi zavojnicu bez fluoroskopije.
Oprez: sigurnosni fluoroskopski marker kompatibilan je samo s mikrokateterima minimalne duljine 150 cm.
7. Vizualno provjerite infundira li se otopina za ispiranje normalno. Kada to provjerite, olabavite okretni hemostatski ventil dovoljno da možete gurati potiskivač implantata, ali ne toliko da se omogući povratni protok krvi u potiskivač implantata.
8. Ako upotrebljavate mikrokateter duljine najmanje 150 cm, uvodite potiskivač implantata sve dok se distalni kraj sigurnosnog fluoroskopskog markera ne poravna s proksimalnim krajem okretnog hemostatskog ventila i uključite fluoroskopiju. Ako upotrebljavate mikrokateter kraći od 150 cm, potiskivač implantata mora se u potpunosti uvoditi pod fluoroskopskim navođenjem.
9. Pod fluoroskopskim navođenjem, nastavite uvoditi odvojivu zavojnicu Axium™ Prime te je pažljivo pozicionirajte na željenom mjestu. Ako niste postavili zavojnicu na odgovarajuće mjesto, polako je povucite tako da povučete potiskivač implantata i zatim je polako gurajte naprijed do željenog položaja. Ako veličina zavojnice nije prikladna, izvadite je i zamijenite zavojnicom prikladne veličine.
   1. Ako primijetite da je potiskivač implantata savijen ili izvijen, primite krajnji distalni dio potiskivača implantata, distalno od savinuća, izvinuća ili loma te ga izvadite iz mikrokatetera.

UPOZORENJE

Nemojte upotrebljavati hemostatska sredstva ili zavrtač u pokušaju uvođenja potiskivača implantata. Time može doći do presavijanja/oštećenja potiskivača, što može dovesti do preranog odvajanja.

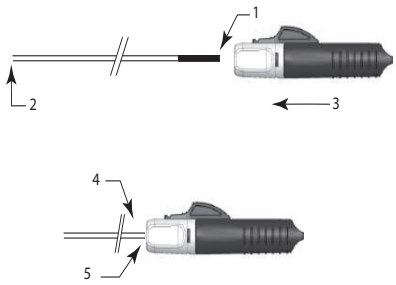
10. Nastavite uvoditi odvojivu zavojnicu Axium™ Prime sve dok marker za poravnanje zavojnice na potiskivaču implantata ne bude neposredno distalno od proksimalnog markera na mikrokateteru (vidjeti sliku 4).
    1. Dovedite marker za poravnanje zavojnice neznatno dalje od proksimalne trake markera na kateteru i zatim povucite potiskivač implantata sve dok marker za poravnanje zavojnice ne stvori oblik slova „T" s proksimalnom trakom markera katetera pod fluoroskopijom. Time se rasterećuje naprezanje prema naprijed koje može dovesti do lažnog uspješnog odvajanja.



Slika 4.

1. Marker za poravnavanje zavojnice
2. Proksimalna traka markera katetera
3. Distalna traka markera katetera

11. Zategnite okretni hemostatski ventil kako biste spriječili bilo kakav pomak potiskivača implantata.
12. Izvadite brzi odvajač iz zaštitnog pakiranja i stavite ga u sterilno polje. Brzi odvajač zapakiran je odvojeno kao sterilan proizvod za upotrebu samo na jednom bolesniku.
13. Fluoroskopijom ponovo potvrdite da marker za poravnanje zavojnice na potiskivaču implantata čini oblik slova „T" s proksimalnim markerom na mikrokateteru.
14. Provjerite je li okretni hemostatski ventil čvrsto zablokiran oko potiskivača implantata prije nego što priključite brzi odvajač kako biste spriječili pomicanje zavojnice tijekom priključivanja. Provjerite je li potiskivač implantata poravnat između okretnog hemostatskog ventila i brzog odvajača. Izravnavanje tog dijela potiskivača implantata optimizira poravnanje s brzim odvajačem.
15. Držite proksimalni kraj potiskivača implantata na distalnom kraju pokazivača opterećenja. Gurajte brzi odvajač preko proksimalnog kraja potiskivača implantata sve dok pokazivač opterećenja potpuno ne uđe u lijevak i potiskivač ne sjedne čvrsto u aktuator (pogledajte sliku 5).



Slika 5.

1. Proksimalni kraj pokazivača opterećenja
2. Držite potiskivač ovdje dok pomičete brzi odvajač preko potiskivača implantata.
3. Gurajte brzi odvajač preko potiskivača implantata.
4. Spremno za odvajanje
5. Okretni hemostatski ventil i potiskivač implantata poravnati su, a distalni kraj pokazivača opterećenja potpuno je uvučen u lijevak brzog odvajača.

NAPOMENA: ako je traka pokazivača i dalje vidljiva kao što je prikazano na slici 6. u nastavku, treba još pomaknuti brzi odvajač sve dok potiskivač implantata potpuno ne sjedne u lijevak kao što je prikazano na slici 5.



Slika 6.

1. Nije potpuno uvučeno.

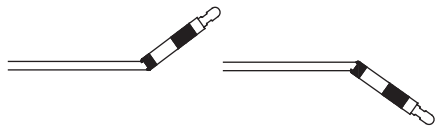
16. Za odvajanje zavojnice stavite brzi odvajač na dlan i povucite palčani kliznik unatrag dok se ne zaustavi i škljocne, a zatim pustite da se palčani kliznik polako vrati u prvobitni položaj. Uklonite brzi odvajač
NAPOMENA: brzi odvajač po želji se može ukloniti i na kraju poteza. Za uklanjanje brzog odvajača na kraju poteza, držite palčani kliznik u krajnjem stražnjem položaju i uklonite brzi odvajač (pogledajte sliku 7.).



Slika 7

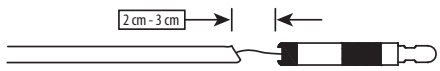
1. Spremno za odvajanje
2. Distalni kraj pokazivača umetanja potpuno u lijevku brzog odvajača.

17. Fluoroskopskim praćenjem provjerite je li se zavojnica uspješno odvojila. Polako povucite potiskivač implantata dok pratite fluoroskopiju kako biste bili sigurni da se zavojnica ne pomiče. U malo vjerojatnom slučaju da se zavojnica pomaknula, ponovite korake od 14 – 16. Ako je potrebno, gurnite potiskivač implantata tako da ponovno poravnate zavojnicu i marker katetera. Provjerite je li se zavojnica odvojila kako je opisano.
18. Ako želite potvrditi da se odvojila, primite pokazivač pozitivnog opterećenja između palca i kažiprsta lijeve ruke i primite proksimalni kraj potiskivača za postavljanje implantata palcem i kažiprstom desne ruke. Lagano povucite proksimalni kraj potiskivača za postavljanje implantata. Ako se slobodno odmiče od hipocijevi, sustav se pravilno odvojio. Ako ne, ponovite korake 15 – 17.
NAPOMENA: ako se zavojnica ne odvoji nakon 3 pokušaja, odložite brzi odvajač i zamijenite ga novim brzim odvajačem.
19. U slučaju da se zavojnica ne odvoji i ne može se ukloniti iz potiskivača implantata, poduzmite sljedeće korake za odvajanje.
    1. Primite hipocijev približno 5 cm distalno od pokazivača pozitivnog opterećenja kod pokazivača odlamanja hipocijevi i savinite potiskivač za postavljanje implantata neposredno distalno od pokazivača odlamanja hipocijevi za 180 stupnjeva.
    2. Zatim izravnajte potiskivač i nastavite ga savijati i izravnavati sve dok se cijev potiskivača ne otvori i pokaže se element za otpuštanje (slika 8.).



Slika 8.

    3. Pažljivo odvojite proksimalni i distalni kraj otvorenog potiskivača. Zatim pod fluoroskopijom povucite proksimalni dio potiskivača za postavljanje implantata približno 2 – 3 cm kako biste potvrdili odvajanje implantata (slika 9.).



Slika 9.

20. Nakon što otkrijete i fluoroskopski potvrdite odvajanje zavojnice, polako izvucite potiskivač implantata iz mikrokatetera.

UPOZORENJE

a. U slučaju neuspjelog pokušaja odvajanja, uklonite zavojnicu s mjesta primjene liječenja i iz mikrokatetera pa je pod fluoroskopijom zamijenite novom odvojivom zavojnicom Axium™ Prime.
b. U slučaju preranog odvajanja zavojnice, uklonite potiskivač implantata i potvrdite pod fluoroskopijom:
   i. Uvedite sljedeću zavojnicu tako da ugurate preostali kraj prerano odvojene zavojnice u područje koje se liječi.
   ii. Uklonite prerano odvojenu zavojnicu s pomoću odgovarajućeg uređaja za vađenje.

21. Ponovite korake 1 – 20 ako je potrebno postaviti dodatne zavojnice.
22. Nakon dovršetka postupka odložite brzi odvajač.

UPOZORENJA

- Nemojte ponovno sterilizirati brzi odvajač. Za upotrebu na samo jednom bolesniku.
- Brzi odvajač namijenjen je za najviše 25 ciklusa.

INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE BOLESNIKA

Ako tako nalažu propisi u vašoj državi/regiji, zdravstveni djelatnici moraju u uputama za upotrebu potražiti odgovarajuće informacije koje je potrebno podijeliti s bolesnicima. Implantacijska kartica bolesnika s informacijama o implantiranom proizvodu priložena je u pakiranju proizvoda. Popunite karticu za bolesnika i dajte je bolesniku prije nego što ga otpustite.

Zdravstveni djelatnici trebaju bolesnicima dati sljedeće upute:

- Sa sobom uvijek trebaju imati karticu s informacijama o implantatu.
- Na mrežnoj stranici koja je navedena na implantacijskoj kartici za bolesnika mogu pronaći dodatne informacije o svom proizvodu.
  NAPOMENA: ako bolesnik ne može pristupiti mrežnoj stranici, zdravstveni djelatnik mora mu pružiti informacije s mrežne stranice.
- Prije svakog medicinskog postupka moraju obavijestiti sve zdravstvene djelatnike da imaju implantiran proizvod.
- Moraju se obratiti zdravstvenom djelatniku ako primijete bilo kakve nove ili drugačije simptome.
  NAPOMENA: bolesnička kartica implantata možda neće vrijediti za sve regije u kojima se dobije.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije proizvoda i endovaskularnog zahvata uključuju ili su jednakoznačne navedenom, no nisu ograničene na:

- komplikacije na mjestu pristupa, kao što su spazam radijalne arterije, perforacija radijalne arterije, okluzija krvne žile, arteriovenska fistula, hematom ili krvarenje, oštećenje intime, granulom, infekcija, sterilna upala, nekroza, oštećenje živca, bol i osjetljivost, sindrom odjeljka, pseudoaneurizma, patološka intolerancija hladnoće ruku
- štetne reakcije na antitrombocitna/antikoagulacijska sredstva, kontrastno sredstvo ili anesteziju poput aspiracije, preosjetljivosti, hipotenzije, mučnine
- srčane komplikacije, kao što je aritmija, infarkt miokarda
- komplikacije zbog izlaganja zračenju kao što su alopecija, opekline u rasponu jačine od crvenila kože do čireva, katarakti i odgođene neoplazije
- komplikacije s proizvodom poput frakture, istezanja zavojnice, presavijanja, preranog odvajanja, neodvajanja, stranog tijela u bolesniku
- hematološke komplikacije kao što su tromboza, hemoliza, krvarenje, intrakranijalno krvarenje
- hidrocefalus
- neurološke nedostatke/disfunkcije, uključujući emotivne promjene, parezu, moždani udar, ishemiju, disfunciju ruke
- sistemske komplikacije kao što su groznica, infekcija, upala, edem, šok, toksičnost, reakcija na strano tijelo, zatajenje organa, hipertenzija
- smanjen terapijski odgovor
- vaskularne komplikacije kao što su disekcija, perforacija, ruptura, vazospazam, stenoza, nekroza, okluzija, fistula, embolija, plinska embolija, tromboembolija, apsces
- simptomi problema s vidom kao što su zamućen vid i gubitak vida
- smrt

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

*Pročitajte upute za upotrebu za druge terapijske proizvode i lijekove za dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako nastupi ozbiljan incident povezan s proizvodom, obratite se zastupniku društva Medtronic i nadležnom tijelu u svojoj državi/regiji.

UPOZORENJA

- Odvojiva zavojnica Axium™ Prime, ambalažna traka i ovojnica uvodnice isporučuju se u sterilnom, nepirogenom, neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Provjerite ima li na pakiranju eventualnih oštećenja. Oštećene odvojive zavojnice Axium™ Prime ne smiju se upotrebljavati jer mogu dovesti do ozljede bolesnika.
- Odvojive zavojnice Axium™ Prime predviđene su samo za jednokratnu upotrebu. Brzi odvajač predviđen je samo za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe nemojte ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrebljavati. Obradom ili ponovnom sterilizacijom možete ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili funkcionalnost proizvoda, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.
- Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje narušeno ili oštećeno.
- Oštećen potiskivač za postavljanje implantata i/ili zavojnice može utjecati na postavljanje zavojnice u krvnu žilu ili aneurizmu i na njezinu stabilnost unutar krvne žile ili aneurizme, što može uzrokovati pomicanje ili rastezanje zavojnice.
- Nemojte okretati potiskivač za postavljanje implantata tijekom ili nakon postavljanja zavojnice u aneurizmu. Okretanje potiskivača za postavljanje tijekom ili nakon postavljanja zavojnice u aneurizmu može dovesti do razvlačenja zavojnice ili preranog odvajanja zavojnice od potiskivača za postavljanje implantata, što može uzrokovati pomicanje zavojnice.
- Nemojte upotrebljavati hemostatska sredstva ili zavrtač u pokušaju uvođenja potiskivača implantata. Time može doći do presavijanja/oštećenja potiskivača, što može dovesti do preranog odvajanja.
- Prije nego što odvojite zavojnicu Axium™ Prime, provjerite da nema naprezanja na distalnoj osovini mikrokatetera. To bi moglo uzrokovati stvaranje aksijalne kompresije ili vlačnih sila u mikrokateteru te dovesti do pomicanja vrha tijekom postavljanja odvojive zavojnice Axium™ Prime. Pomicanje vrha mikrokatetera može uzrokovati rupturu aneurizme ili krvne žile.
- Ako se potiskivač za postavljanje uvede dalje od vrha mikrokatetera nakon što se zavojnica postavi i odvoji, nastaje rizik od rupture aneurizme ili krvne žile.
- Ako pod fluoroskopijom vidite nepoželjno pomicanje odvojive zavojnice Axium™ Prime nakon postavljanja zavojnice, ali prije odvajanja, uklonite zavojnicu i zamijenite ju drugom odvojivom zavojnicom Axium™ Prime prikladne veličine. Pomicanje zavojnice može značiti da bi se zavojnica mogla pomaknuti nakon što se odvoji. Prije odvajanja također treba obaviti angiografske provjere kako biste bili sigurni da masa zavojnice ne strši u glavnu krvnu žilu.
- Obvezno isplanirajte putanju s pomoću digitalne subtrakcijske fluoroskopije visoke kvalitete kako biste postigli sigurnu kateterizaciju aneurizme ili krvne žile i pravilno postavljanje prve zavojnice. Kod manjih aneurizmi to je je posebno važan korak.
- Ako je potrebno premjestiti odvojivu zavojnicu Axium™ Prime, pažljivo pratite pod fluoroskopijom da izvlačenje zavojnice precizno odgovara pomicanju pomoću potiskivača implantata. Ako pomicanje zavojnice nije precizno usklađeno ili ako je premještanje teško, to znači da se zavojnica razvukla i da bi mogla puknuti. Pažljivo uklonite i odložite i kateter i zavojnicu.
- Zbog osjetljive građe odvojive zavojnice Axium™ Prime, zavojite vaskularne putanje koje vode do određenih aneurizama i krvnih žila te raznih morfologija intrakranijalnih aneurizama, zavojnica se povremeno može razvući dok se njome manipulira. Razvlačenje je prethodnik potencijalnim kvarovima kao što su lom i pomicanje zavojnice.
- Ako pri izvlačenju odvojive zavojnice Axium™ Prime naiđete na otpor dok je zavojnica pod oštrim kutom u odnosu na vrh katetera, moguće je izbjeći razvlačenje ili pucanje zavojnice pažljivim premještanjem distalnog vrha katetera kod otvora aneurizme ili neznatno unutar glavne arterije.
- Pazite da pri rukovanju potiskivačem za postavljanje implantata ne probušite rukavice ili sterilni zastor.
- Za postizanje željene okluzije nekih aneurizama ili krvnih žila možda će biti potrebna višekratna postavljanja odvojive zavojnice Axium™ Prime.
- Nije utvrđen dugoročni učinak ovog proizvoda na ekstravaskularna tkiva pa je potreban oprez kako bi se ovaj proizvod zadržao u intravaskularnom prostoru.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu povećati rizike od infekcije bolesnika i ugroziti učinkovitost proizvoda.
- Nisu utvrđene sigurnost i učinkovitost ovog proizvoda za radijalni pristup neurovaskulaturi u izravnoj usporedbi s transfemoralnim pristupom. Za svakog bolesnika potrebno je pažljivo odvagnuti i razmotriti rizike i koristi radijalnog pristupa u usporedbi s transfemoralnim pristupom.
- Nikal (CAS br. 7440-02-0) ispitani je materijal i/ili tvar koja uzrokuje osjetljivost ili alergijske reakcije u pojedinih bolesnika.
- Sustav za uvođenje sadrži kobalt (CAS br. 7440-48-4) prisutan u koncentraciji > 0,1 % masenog udjela. Kobalt je razvrstan kao endokrini disruptor (ED) ili kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar kategorije 1A ili 1B.
- Prije upotrebe vizualno pregledajte sve sustave sterilnih barijera označene kao trenutačno sterilne. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je očito narušena cjelovitost sustava sterilne barijere.

UPOZORENJA

- U vezi s dodatnim materijalima o predmetnim informacijama kao što su Uredba REACH, CA Prop 65 ili drugi Programi upravljanja proizvodom, posjetite www.medtronic.com/productstewardship

MJERE OPREZA

- Pažljivo rukujte odvojivom zavojnicom Axium™ Prime da biste izbjegli oštećenje prije ili nakon liječenja.
- Ako primijetite otpor, nemojte uvoditi odvojivu zavojnicu Axium™ Prime sve dok ne otklonite uzrok otpora pomoću fluoroskopije. U suprotnom može doći do uništenja zavojnice i/ili katetera ili perforacije krvne žile.
- Bitno je potvrditi kompatibilnost katetera s odvojivom zavojnicom Axium™ Prime. Provjerite vanjski promjer odvojive zavojnice Axium™ Prime da biste bili sigurni da zavojnica neće začepiti kateter.
- Ambalažna petlja, ovojnica uvodnice i brzi odvajač nisu namijenjeni kontaktu s bolesnikom.
- Nemojte upotrebljavati odvojivu zavojnicu i brzi odvajač Axium™ Prime nakon isteka roka upotrebe otisnutog na naljepnici proizvoda.
- Da biste postigli optimalan učinak odvojive zavojnice Axium™ Prime i smanjili rizik od tromboembolijskih komplikacija, ključno je održavati kontinuirano ispiranje odgovarajućom fiziološkom otopinom.
- Uvodite i izvlačite odvojivu zavojnicu Axium™ Prime pažljivo i jednoliko, posebno u zavojitoj anatomiji. Izvadite zavojnicu ako primijetite neobično trenje ili grebanje. Ako primijetite trenje i u drugoj zavojnici, pažljivo pregledajte ima li na zavojnici ili kateteru oštećenja kao što su savijenost ili presavijenost osovine katetera ili nepravilan spoj.
- Ako primijetite da je potiskivač implantata savijen ili presavijen, primite krajnji distalni dio potiskivača implantata, distalno od savinuća, presavinuća ili loma te ga izvadite iz mikrokatetera.
- Nemojte silom uvoditi zavojnicu ako se ona zaglavi unutar mikrokatetera ili izvan njega. Utvrdite uzrok otpora i po potrebi uklonite sustav.
- Ako naiđete na otpor pri izvlačenju potiskivača za postavljanje implantata, istovremeno povucite infuzijski kateter sve dok ne uspijete izvući potiskivač za postavljanje bez otpora.
- Ako primijetite otpor pri postavljanju zavojnice, izvadite sustav i provjerite ima li oštećenja na kateteru.
- Ako primjenjujete pristup putem radijalne arterije, obavite probirni pregled radijalne arterije sukladno bolničkoj praksi kako biste bili sigurni da je radijalni pristup prikladan za bolesnika.
- Rukovatelji moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza kako bi ograničili doze rendgenskog zračenja za bolesnike i sebe s pomoću odgovarajuće zaštite, smanjenja vremena fluoroskopije te izmjene tehničkih faktora rendgena ako je to moguće.

MATERIJALI

Opis materijala ***APB-X-X-3D-ES*** ***APB-X-X-HX-ES*** ***APB-X-X-3D-SS*** ***APB-X-X-HX-SS***	**CAS broj**	**Tvari kojima bolesnik može biti izložen**	**Omjer tvari i materijala (% masenog udjela)**
			Visok: ≥ 30 %
			Srednji: < 30 % - ≥ 5 %
			Nizak: < 5 % - ≥ 1 %
			Nije uključeno*: < 1 %
Platina-volfram	7440-06-4	Platina	Visok
	7440-33-7	Volfram	Srednji
Polipropilen br. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilen	Visok
	Nije primjenjivo	Stabilizatori	Srednji
316LVM žica od nehrđajućeg čelika	7439-89-6	Željezo	Visok
	7440-47-3	Krom	Srednji
	7439-96-5	Mangan	Nizak
	7440-21-3	Silikon	Nizak
	7439-98-7	Molibden	Srednji
	7440-02-0	Nikal	Srednji

*Udio tvari koje nisu uključene smatra se manjim od praga koji je prikazan za prijavljivanje ako nije otkriven prema Uredbi o medicinskim proizvodima, Poglavlje 10.4.5 (> 0,1 % masenog udjela) ili prema drugim primjenjivim odredbama ili normama.

POJMOVNIK MATERIJALA

PLATINA – gust i vrlo nereaktivan metal vidljiv pod rendgenom.

POLIPROPILEN – kemijski otporna plastika, čvrsta i savitljiva.

NEHRĐAJUĆI ČELIK – metal otporan na hrđanje, uglavnom se sastoji od željeza.

VOLFRAM – tvrd i čvrst metal koji se obično kombinira s drugim metalima kako bi poboljšao njihova svojstva.

STABILIZATORI – tvar koja sprječava raspadanje emulzija, upotrebljava se u hrani/plastici.

NAČIN ISPORUKE

Ovaj se proizvod isporučuje STERILIZIRAN etilen-oksidom. Ovaj proizvod nije pirogen.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD

- Ovaj proizvod mora se čuvati na suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti.
- Odložite proizvod u otpad u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI PRI SNIMANJU MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

MR

Neklinička ispitivanja i elektromagnetsko/termičko modeliranje pokazalo je da je implantirana odvojiva zavojnica Axium™ Prime uvjetno sigurna za primjenu u okruženju MR-a. Bolesnik s ovim uređajem može se bez opasnosti snimati magnetskom rezonancijom uz sljedeće uvjete:

Parametar	**Uvjet upotrebe / informacije**
Jakost statičkog magnetskog polja (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Vrsta jezgara	Vodikovi protoni
Usmjerenje statičkog magnetskog polja (B_0)	Vodoravno, cilindrični provrt
Maksimalni prostorni gradijent polja (SFG) [T/m] i [gaus/cm]	40 T/m (4000 gaus/cm)
RF polarizacija	Kružno polarizirana
Odašiljačka RF zavojnica	Integrirana RF zavojnica odašiljača za cijelo tijelo Odvojiva RF zavojnica primopredajnika za udove
RF zavojnica za prijem	Može se upotrijebiti bilo koja RF zavojnica samo za prijam
Načini rada (RF) ili ograničenja sustava za MR	Normalan način rada
Prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela [W/kg]	≤ 2 W/kg
Prosječna specifična stopa apsorpcije glave [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Trajanje snimanja	Snimajte 60 minuta s jednim ili više nizova snimki MR-a, a zatim pričekajte 30 minuta prije nego što nastavite snimanje.
Anatomija na izocentru	Prihvatljiva je bilo koja anatomska struktura na izocentru
Položaj bolesnika u uređaju za snimanje	Prihvatljiv je bilo koji položaj bolesnika
Konfiguracija stavki	U nekliničkom ispitivanju, testirana je magnetski inducirana sila otklona i magnetski inducirani zakretni moment te je izmjereno nula otklona i nula zakretnog momenta.
Artefakt slike MR-a	U nekliničkom ispitivanju, artefakt na slici uzrokovan implantiranom odvojivom zavojnicom Axium™ Prime strši približno 5 mm od zavojnice prilikom snimanja pulsirajućom sekvencijom gradijent eho i sustavom za snimanje MR-om od 3 T.

SIGURNOSNA I KLINIČKA UČINKOVITOST

- **Očekivana klinička korist –** odvojive zavojnice Axium™ Prime upotrebljavaju se za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi i embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija, kao što su arteriovenske malformacije i arteriovenske fistule, kako bi se postigle sljedeće kliničke koristi:
  - Okluzija intrakranijalnih aneurizmi i drugih neurovaskularnih anomalija
- **Karakteristike učinkovitosti –** odvojiva zavojnica Axium™ Prime sastoji se od platinaste embolijske zavojnice pričvršćene na kompozitni potiskivač za uvođenje implantata i ručnog brzog odvajača. Odvojiva zavojnica Axium™ Prime okludira intrakranijalne aneurizme i druge neurovaskularne anomalije, kao što su arteriovenske malformacije i arteriovenske fistule.
- Primjerak sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti možete pronaći pretraživanjem naziva uređaja na internetskoj stranici EUDAMED-a https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti prema nazivu proizvođača i uređaja i sljedećim elementima, ovisno o tome što je primjenjivo: modelu uređaja, referentnom broju, kataloškom broju ili osnovnom jedinstvenom identifikacijskom broju uređaja (osnovni UDI-DI) – 0763000B000220277G.

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

Lietuvių k. lt
Naudojimo instrukcija

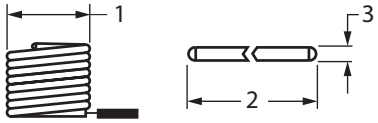
„Axium™ Prime“ atkabinamoji spiralė

DĖMESIO!

- Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę parduoti, platinti ir naudoti galima tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
- Šią priemonę turi naudoti tik gydytojai, kurie gerai išmano angiografines ir neurointervencines perkutanines procedūras.

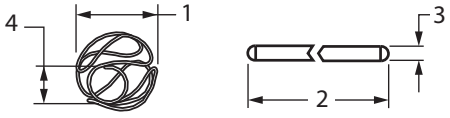
APRAŠYMAS

„Axium™ Prime“ atkabinamąją spiralę sudaro platininė embolizavimo spiralė, pritvirtinta prie sudėtinio implanto įterpimo stūmiklio su rentgenokontrastiniu padėties nustatymo žymekliu ir rankine skubaus atkabinimo priemone (ID), kurią suaktyvinus spiralė atkabinama nuo įterpimo stūmiklio galiuko. Skubaus atkabinimo priemonė (ID) parduodama atskirai.



1 pav. „Axium™ Prime“ atkabinamoji spiralė (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Spiralės skersmuo
2. Implanto ilgis
3. Pirminės spiralės išorinis skersmuo



2 pav. „Axium™ Prime“ atkabinamoji spiralė (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Spiralės skersmuo
2. Implanto ilgis
3. Pirminės spiralės išorinis skersmuo
4. Pirmos kilpos išorinis skersmuo

PRIEMONĖS SUDERINAMUMAS

1 lentelė. „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės („Helix“) matmenys

Katalogo numeris (CFN)	Spiralės skersmuo (1)	Implanto ilgis (2)	Pirminės spiralės išorinis skersmuo (3)	Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo
Itin minkšta spiralė				
APB-1-1-HX-ES	0,039 in (1 mm)	1 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039 in (1 mm)	2 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039 in (1 mm)	3 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059 in (1,5 mm)	1 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059 in (1,5 mm)	2 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059 in (1,5 mm)	3 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059 in (1,5 mm)	4 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079 in (2 mm)	1 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079 in (2 mm)	2 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079 in (2 mm)	3 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079 in (2 mm)	4 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079 in (2 mm)	6 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079 in (2 mm)	8 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098 in (2,5 mm)	3 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)

1 lentelė. „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės („Helix“) matmenys

Katalogo numeris (CFN)	Spiralės skersmuo (1)	Implanto ilgis (2)	Pirminės spiralės išorinis skersmuo (3)	Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo
APB-2.5-4-HX-ES	0,098 in (2,5 mm)	4 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098 in (2,5 mm)	6 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098 in (2,5 mm)	8 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118 in (3 mm)	4 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118 in (3 mm)	6 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118 in (3 mm)	8 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118 in (3 mm)	10 cm	0,0108 in (0,274 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
Minkšta spiralė				
APB-4-6-HX-SS	0,157 in (4 mm)	6 cm	0,0115 in (0,292 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157 in (4 mm)	8 cm	0,0115 in (0,292 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157 in (4 mm)	10 cm	0,0115 in (0,292 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157 in (4 mm)	12 cm	0,0115 in (0,292 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197 in (5 mm)	10 cm	0,0115 in (0,292 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197 in (5 mm)	15 cm	0,0115 in (0,292 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197 in (5 mm)	20 cm	0,0115 in (0,292 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236 in (6 mm)	12 cm	0,0115 in (0,292 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236 in (6 mm)	20 cm	0,0115 in (0,292 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)

2 lentelė. „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės (3D) matmenys

Katalogo numeris (CFN)	Spiralės skersmuo (1)	Implanto ilgis (2)	Pirminės spiralės išorinis skersmuo (3)	Pirmos kilpos išorinis skersmuo (4)	Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo
Itin minkšta spiralė					
APB-1-2-3D-ES	0,039 in (1 mm)	2 cm	0,0108 in (0,274 mm)	0,039 in (1 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039 in (1 mm)	3 cm	0,0108 in (0,274 mm)	0,039 in (1 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039 in (1 mm)	4 cm	0,0108 in (0,274 mm)	0,039 in (1 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059 in (1,5 mm)	2 cm	0,0108 in (0,274 mm)	0,047 in (1,2 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059 in (1,5 mm)	3 cm	0,0108 in (0,274 mm)	0,047 in (1,2 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059 in (1,5 mm)	4 cm	0,0108 in (0,274 mm)	0,047 in (1,2 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079 in (2 mm)	2 cm	0,0108 in (0,274 mm)	0,055 in (1,4 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079 in (2 mm)	3 cm	0,0108 in (0,274 mm)	0,055 in (1,4 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079 in (2 mm)	4 cm	0,0108 in (0,274 mm)	0,055 in (1,4 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098 in (2,5 mm)	4 cm	0,0108 in (0,274 mm)	0,071 in (1,8 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098 in (2,5 mm)	6 cm	0,0108 in (0,274 mm)	0,071 in (1,8 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0,118 in (3 mm)	4 cm	0,0108 in (0,274 mm)	0,083 in (2,1 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)

2 lentelė. „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės (3D) matmenys

Katalogo numeris (CFN)	Spiralės skersmuo (1)	Implanto ilgis (2)	Pirminės spiralės išorinis skersmuo (3)	Pirmos kilpos išorinis skersmuo (4)	Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo
APB-3-6-3D-ES	0,118 in (3 mm)	6 cm	0,0108 in (0,274 mm)	0,083 in (2,1 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118 in (3 mm)	8 cm	0,0108 in (0,274 mm)	0,083 in (2,1 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138 in (3,5 mm)	6 cm	0,0108 in (0,274 mm)	0,098 in (2,5 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138 in (3,5 mm)	8 cm	0,0108 in (0,274 mm)	0,098 in (2,5 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138 in (3,5 mm)	10 cm	0,0108 in (0,274 mm)	0,098 in (2,5 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
Minkšta spiralė					
APB-4-6-3D-SS	0,157 in (4 mm)	6 cm	0,0115 in (0,292 mm)	0,110 in (2,8 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157 in (4 mm)	8 cm	0,0115 in (0,292 mm)	0,110 in (2,8 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157 in (4 mm)	10 cm	0,0115 in (0,292 mm)	0,110 in (2,8 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157 in (4 mm)	12 cm	0,0115 in (0,292 mm)	0,110 in (2,8 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197 in (5 mm)	8 cm	0,0115 in (0,292 mm)	0,138 in (3,5 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197 in (5 mm)	10 cm	0,0115 in (0,292 mm)	0,138 in (3,5 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197 in (5 mm)	15 cm	0,0115 in (0,292 mm)	0,138 in (3,5 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236 in (6 mm)	10 cm	0,0115 in (0,292 mm)	0,165 in (4,2 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236 in (6 mm)	15 cm	0,0115 in (0,292 mm)	0,165 in (4,2 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236 in (6 mm)	20 cm	0,0115 in (0,292 mm)	0,165 in (4,2 mm)	≥ 0,0165 in (0,419 mm)

Priemonės dydis nurodytas gaminio etiketėje bei 1 ir 2 lentelėse. Norėdami nustatyti suderinamumą, žr. kitų medicinos priemonių etiketes.

Su „Axium™ Prime“ atkabinamąja spirale turi būti naudojamos toliau nurodytos priemonės.

- „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės turėtų būti įterpiamos tik per mikrokateterį, kurio mažiausias vidinis skersmuo yra 0,0165 colio (0,419 mm) ir kuris turi dvi žymeklio juostas.
- Skubaus atkabinimo priemonė (ID)

Fluoroskopijos pradžios žymeklis ant implanto stūmiklio sukurtas taip, kad būtų suderinamas su mikrokateteriais, kurių minimalus ilgis yra 150 cm.

Kiti papildomi gaminiai (reikalingi procedūrai atlikti)

6–8 F kreipiamasis kateteris*

Mikrokateteris (žr. aukščiau)*

Kreipiamosios vielos, suderinamos su mikrokateteriu*

Nuolatinio plovimo įprastu arba heparininzuotu fiziologiniu tirpalu rinkinys*

Sukamieji hemostatiniai vožtuvai (RHV)*

Trikryptis vožtuvas*

Vienkryptis vožtuvas*

IV stovas*

Arterijos mova*

*Nepateikiama su sistemos komplektu. Pasirenka gydytojas, remdamasis savo patirtimi ir pasirinktais metodais.

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės skirtos intrakranijinių aneurizmų endovaskulinei embolizacijai. „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės taip pat skirtos kitų nervų sistemos kraujagyslių anomalijų, pvz., arterioveninių malformacijų ir arterioveninių fistulių, embolizacijai.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

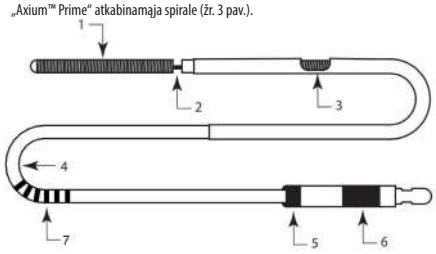
1. Kad būtų užtikrintas optimalus „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės veikimas ir sumažinta tromboembolinių komplikacijų rizika, rekomenduojama nustatyti nuolatinį plovimą fiziologiniu tirpalu tarp šių komponentų:
   1. arterijos movos ir kreipiamojo kateterio;
   2. mikrokateterio ir kreipiamojo kateterio ir
   3. mikrokateterio bei implanto įterpimo stūmiklio ir „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės.
2. Įveskite atitinkamą kreipiamąjį kateterį laikydamiesi rekomenduojamų procedūrų. Prijunkite

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

sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) prie kreipiamojo kateterio jungties. Prijunkite trikryptį vožtuvą prie RHV šoninės jungties, tada prijunkite nuolatinio plovimo liniją.
3. Antrą RHV prijunkite prie mikrokateterio jungties. Vienkryptį vožtuvą prijunkite prie RHV šoninės jungties, tada prijunkite nuolatinio skalavimo liniją.
„Axium™ Prime" atkabinamosioms spiralėms:
siūloma lašinti po vieną lašą iš slėginio maišelio kas 3–5 sekundes.
4. Patikrinkite visas jungtis ir užtikrinkite, kad atliekant nuolatinį plovimą į kreipiamąjį kateterį arba mikrokateterį nepatektų oro.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Iš lėto vienu metu ištraukite „Axium™ Prime" atkabinamąją spiralę ir įstūmimo movą iš įpakavimo ritės. Apžiūrėkite, ar nėra implanto įterpimo stūmiklio proksimalinės dalies defektų. Jei yra defektų, pakeiskite priemonę nauja „Axium™ Prime" atkabinamąja spirale.
2. Iš lėto išstumkite „Axium™ Prime" atkabinamąją spiralę iš įstūmimo movos į pirštine apmautos rankos delną ir apžiūrėkite, ar nėra spiralės arba atkabinimo srities defektų. Kadangi gali pasitaikyti defektų, apžiūrėti būtina. Jei yra defektų, pakeiskite priemonę nauja „Axium™ Prime" atkabinamąja spirale (žr. 3 pav.).



3 pav.

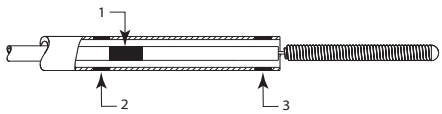
1. Implantas
2. Atkabinimo sritis
3. Spiralės sulygiavimo žymeklis
4. Įvedimo stūmiklis
5. Smulkiojo vamzdelio trūkimo indikatorius (HBI)
6. Teigiamosios apkrovos indikatorius
7. Fluoroskopijos pradžios žymeklis

3. Atsargiai panardinkite „Axium™ Prime" atkabinamąją spiralę ir jos atkabinimo sritį į heparinizuotą fiziologinį tirpalą. Būkite atsargūs, kad atlikdami šią procedūrą neištemptumėte spiralės ir ji neprarastų formos atminties. Kol dar panardinta į fiziologinį tirpalą, nukreipkite įstūmimo movą vertikaliai į fiziologinį tirpalą ir atsargiai įtraukite distalinį spiralės galiuką į įstūmimo movą.
4. Kiškite distalinį įstūmimo movos galą per sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) į mikrokateterio jungtį, kol mova tvirtai įsistatys. Priveržkite RHV aplink įstūmimo movą, kad kraujas nepratekėtų atgal, tačiau ne per stipriai, kad spiralė būtų nepažeista įstumiant ją į kateterį.
5. Tolygiai ir švelniai įstumdami implanto stūmiklį po 1–2 cm, perkelkite „Axium™ Prime" atkabinamąją spiralę į mikrokateterį. Sustokite likus maždaug 15 cm nuo implanto stūmiklio proksimalinio galo. Nebandykite įstumti viso implanto stūmiklio į įstūmimo movą, nes proksimalinis stūmiklio galas gali užsilenkti. Kai lanksčioji implanto stūmiklio dalis pateks į kateterio vamzdelį, atlaisvinkite RHV ir ištraukite įstūmimo movą, apgaubusią proksimalinį implanto stūmiklio galą. Tai atlikę priveržkite RHV aplink implanto stūmiklį. Neištraukus įstūmimo movos, pertraukiama normali praplovimo tirpalo infuzija ir vyksta atgalinis kraujo tekėjimas į mikrokateterį.
6. Suraskite fluoroskopijos pradžios žymeklį ant implanto stūmiklio.
Dėmesio! Jei fluoroskopijos pradžios žymeklio nematyti, nestumkite spiralės nenaudodami fluoroskopijos.
Dėmesio! Fluoroskopijos pradžios žymeklis yra suderinamas tik su mikrokateteriais, kurių minimalus ilgis yra 150 cm.
7. Apžiūrėkite, ar praplovimo tirpalo infuzija vyksta normaliai. Įsitikinę atlaisvinkite RHV, kad galėtumėte stumti implanto stūmiklį, tačiau neatlaisvinkite tiek, kad kraujas galėtų tekėti atgal į implanto stūmiklį.
8. Jei naudojate bent 150 cm ilgio mikrokateterį, stumkite implanto stūmiklį, kol distalinis fluoroskopijos pradžios žymeklio galas bus sulig proksimaliniu RHV galu, ir įjunkite fluoroskopiją. Jei naudojate trumpesnį nei 150 cm mikrokateterį, visas implanto stūmiklio stūmimas turi būti atliekamas stebint vaizdą fluoroskopu.
9. Stebėdami vaizdą fluoroskopu toliau stumkite „Axium™ Prime" atkabinamąją spiralę ir atsargiai nustatykite jos padėtį reikiamoje vietoje. Jei spiralės padėtis netinkama, lėtai atitraukite traukdami implanto stūmiklį ir vėl lėtai įstumkite, kad iš naujo nustatytumėte spiralės padėtį. Jei spiralės dydis netinka, ištraukite ir pakeiskite tinkamo dydžio spirale.
   1. Jei pastebėjote įterpimo stūmiklio sulinkimą ar užlinkimą, suimkite už tolimiausios distalinės įterpimo stūmiklio dalies, esančios distalinėje perlinkio, sulinkimo ar trūkio pusėje, ir ištraukite iš mikrokateterio.

ĮSPĖJIMAS

Neměginkite stumti įvedimo stūmiklio hemostatu ar suktuvu. Tai darant stūmiklis gali užlinkti / būti pažeistas, o spiralė – per anksti atsikabinti.

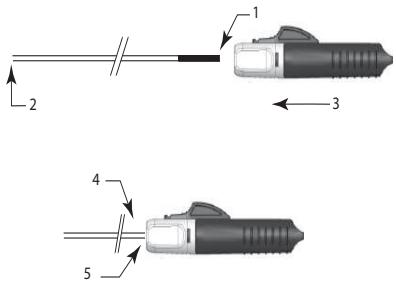
10. Toliau stumkite „Axium™ Prime" atkabinamąją spiralę, kol implanto stūmiklio spiralės sulygiavimo žymeklis atsiduris prie mikrokateterio proksimalinio žymeklio iš distalinės pusės (žr. 4 pav.).
    1. Įstumkite spiralės sulygiavimo žymeklį šiek tiek už proksimalinės kateterio žymeklio juostos, tada atitraukite įterpimo stūmiklį tiek, kad fluoroskopo vaizde spiralės sulygiavimo žymeklis ir proksimalinė kateterio žymeklio juosta sudarytų T raidę. Taip sumažinamas stūmimo pirmyn įtempis, dėl kurio rodomas klaidingai teigiamas atkabinimas.



4 pav.

1. Spiralės sulygiavimo žymeklis
2. Proksimalinė kateterio žymeklio juosta
3. Distalinė kateterio žymeklio juosta

11. Priveržkite RHV, kad implanto stūmiklis negalėtų pasislinkti.
12. Išimkite skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) iš jos apsauginės pakuotės ir padėkite ją į sterilų lauką. Skubaus atkabinimo priemonė (I.D.) supakuota atskirai kaip sterili priemonė, skirta naudoti tik vienam pacientui.
13. Stebėdami vaizdą fluoroskopu dar kartą įsitikinkite, kad implanto stūmiklio spiralės sulygiavimo žymeklis ir proksimalinis mikrokateterio žymeklis sudaro T raidę.
14. Prieš prijungdami skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) patikrinkite, ar RHV patikimai priveržtas aplink implanto stūmiklį, kad prijungiant spiralė nejudėtų. Užtikrinkite, kad implanto stūmiklio dalis tarp RHV ir skubaus atkabinimo priemonės (I.D.) būtų tiesi. Ištiesinant šią implanto stūmiklio dalį optimaliai sulygiuojama su skubaus atkabinimo priemone (I.D.).
15. Laikykite proksimalinį implanto stūmiklio galą ties distaliniu apkrovos indikatoriaus galu. Stumkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) ant implanto stūmiklio proksimalinio galo, kol apkrovos indikatorius visiškai įsistatys į piltuvėlį, o stūmiklis tvirtai įsistatys į paleidimo rankeną (žr. 5 pav.).



5 pav.

1. Apkrovos indikatoriaus proksimalinis galas
2. Laikykite stūmiklį už šios vietos, kai stumiate skubaus atkabinimo priemonę (ID) ant implanto stūmiklio.
3. Stumkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) ant implanto stūmiklio.
4. Pasiruošta atkabinti
5. RHV ir implanto stūmiklis yra tiesioje linijoje, o distalinis apkrovos indikatoriaus galas yra visiškai įkištas į skubaus atkabinimo priemonės (ID) piltuvėlį.

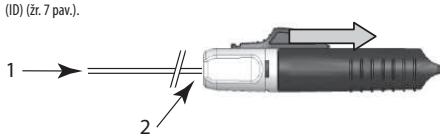
PASTABA. Jei indikatoriaus juosta vis dar matyti, kaip parodyta 6 pav., skubaus atkabinimo priemonę (ID) reikia pastumti toliau, kol implanto stūmiklis visiškai įsistatys į piltuvėlį, kaip parodyta 5 pav.



6 pav.

1. Nevisiškai įstatyta

16. Jei norite atkabinti spiralę, paimkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) į delną ir atitraukite nykščiu valdomą šliaužiklį atgal, kol jis sustos ir spragtelės, tada palaukite, kol šliaužiklis iš lėto sugrįš į pradinę padėtį. Nuimkite skubaus atkabinimo priemonę (I.D.).
PASTABA. Jei reikia, skubaus atkabinimo priemonę (ID) taip pat galima nuimti stūmimo pabaigoje. Jei norite nuimti skubaus atkabinimo priemonę (ID) stūmimo pabaigoje, laikykite nykščiu valdomą šliaužiklį galinėje padėtyje ir nuimkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) (žr. 7 pav.).

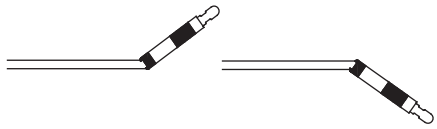


7 pav.

1. Pasiruošta atkabinti
2. Distalinis apkrovos indikatoriaus galas visiškai įstatytas į skubaus atkabinimo priemonės (ID) piltuvėlį.

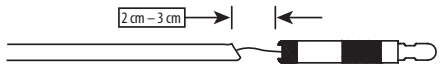
17. Norint įsitikinti, kad spiralė atsikabino, sėkmingą spiralės atkabinimą būtina patvirtinti stebint fluoroskopu. Lėtai traukdami implanto stūmiklį atgal stebėkite vaizdą fluoroskopu ir įsitikinkite, kad spiralė nejuda. Jei mažai tikėtinu atveju spiralė judėtų, pakartokite 14–16 veiksmus. Jei reikia, pastumkite implanto stūmiklį, kad vėl sulygiuotumėte spiralės ir kateterio žymeklius. Patikrinkite spiralės atkabinimą, kaip aprašyta pirmiau.
18. Jei norite patvirtinti atkabinimą, kairiosios rankos nykščiu ir smiliumi suimkite teigiamosios apkrovos indikatorių, o dešiniosios rankos nykščiu ir smiliumi suimkite implanto įterpimo stūmiklio proksimalinį galą. Atsargiai patraukite implanto įterpimo stūmiklio proksimalinį galą. Jei jis lengvai išsitraukia iš smulkiojo vamzdelio, sistema yra tinkamai atkabinta. Jei taip nėra, pakartokite 15–17 veiksmus.

PASTABA. Jei 3 kartus pabandžius spiralė neatsikabina, išmeskite skubaus atkabinimo priemonę (ID) ir pakeiskite ją nauja skubaus atkabinimo priemone (ID).
19. Jei mažai tikėtinu atveju spiralė neatsikabina ir jos nepavyksta pašalinti iš implanto įterpimo stūmiklio, atlikite toliau nurodytus atkabinimo veiksmus.
    1. Suimkite smulkųjį vamzdelį ties smulkiojo vamzdelio trūkimo indikatoriumi (HBI), maždaug 5 cm atstumu nuo teigiamosios apkrovos indikatoriaus iš distalinės pusės, ir sulenkite implanto įterpimo stūmiklį 180 laipsnių prie pat HBI iš distalinės pusės.
    2. Tada vėl ištiesinkite stūmiklį, toliau lankstykite ir tiesinkite, kol stūmiklio vamzdelis atsivers ir bus matomas atkabinimo elementas (8 pav.).



8 pav.

3. Atsargiai atskirkite proksimalinį ir distalinį atsivėrusio stūmiklio galus. Tada, stebėdami vaizdą fluoroskopu, patraukite proksimalinę implanto įterpimo stūmiklio dalį maždaug 2–3 cm, kad patvirtintumėte implanto atsikabinimą (9 pav.).



9 pav.

20. Aptikę ir fluoroskopu patvirtinę spiralės atsikabinimą, iš lėto ištraukite implanto stūmiklį iš mikrokateterio.

ĮSPĖJIMAS

a. Jeigu nepavyko atkabinti, stebėdami fluoroskopu ištraukite spiralę iš gydomos srities ir mikrokateterio bei pakeiskite nauja „Axium™ Prime" atkabinamąja spirale.
b. Jeigu spiralė atsikabino per anksti, ištraukite implanto stūmiklį ir stebėdami fluoroskopu:
   i. Įstumkite kitą spiralę, kad nustumtumėte likusį pirma laiko atsikabinusios spiralės galą į gydomą sritį.
   ii. Tinkama šalinimo priemone pašalinkite pirma laiko atsikabinusią spiralę.

21. Jei reikia įterpti papildomų spiralių, pakartokite 1–20 veiksmus.
22. Kai procedūra baigiama, skubaus atkabinimo priemonę (ID) išmeskite.

ĮSPĖJIMAI

- Skubaus atkabinimo priemonės (ID) nesterilizuokite pakartotinai. Skirta naudoti tik vienam pacientui.
- Skubaus atkabinimo priemonė (ID) suprojektuota daugiausia 25 ciklams.

PACIENTO KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Jei reikalaujama pagal jūsų šalies ar regiono teisės aktus, sveikatos priežiūros specialistai turi peržiūrėti naudojimo instrukciją ir rasti informaciją, kurią reikia pateikti pacientui. Priemonės pakuotėje yra paciento implanto kortelė, kurioje pateikta implantuotą priemonę identifikuojanti informacija. Užpildykite paciento implanto kortelę ir, prieš išleisdami iš ligoninės, atiduokite ją pacientui.

Sveikatos priežiūros specialistai savo pacientams turi perduoti toliau pateiktus nurodymus:

- Visada su savimi turėti implanto kortelę.
- Papildomos informacijos apie priemonę galima rasti svetainėje, kuri nurodyta paciento implanto kortelėje.
  PASTABA. Jei pacientas neturi galimybės peržiūrėti svetainės, sveikatos priežiūros specialistas privalo pateikti pacientui informaciją, kuri nurodyta svetainėje.
- Prieš bet kokias procedūras, visada reikia pranešti visiems sveikatos priežiūros specialistams apie implantuotą priemonę.
- Pastebėjus naujų arba pasikeitusių simptomų, reikia kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.
  PASTABA. Paciento implanto kortelė gali galioti ne visuose regionuose, kuriuose ji išduodama.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos priemonės naudojimo ir endovaskulinės procedūros komplikacijos apima toliau nurodytas ir į jas panašias komplikacijas (sąrašas gali būti negalutinis):

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

- Prieigos vietos komplikacijos, pvz., stipininės arterijos spazmas, stipininės arterijos pradūrimas, kraujagyslės okliuzija, arterioveninė fistulė, hematoma arba kraujavimas, intimos pažeidimas, granulioma, infekcija, sterilusis uždegimas, nekrozė, nervo pažeidimas, skausmas ir jautrumas, vietinio suspaudimo sindromas, pseudoaneurizma, patologinis rankų šalčio netoleravimas
- Nepageidaujamos reakcijos į antitrombocitus ir (arba) antikoaguliantus, kontrastinę medžiagą ar anesteziją, pvz., svetimkūnio įkvėpimas, padidėjęs jautrumas, hipotenzija, pykinimas
- Širdies komplikacijos, pavyzdžiui, aritmija, miokardo infarktas
- Radioaktyviosios apšvitos sukeltos komplikacijos, pvz., nuplikimas, nudegimas, kurio laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, abipusė katarakta ir uždelsta neoplazija.
- Su priemone susijusios komplikacijos, pvz., lūžimas, spiralės išsitempimas, užlinkimas, priešlaikinis atsiskyrimas, neatsiskyrimas, svetimkūnis paciente
- Hematologinės komplikacijos, pvz., trombozė, hemolizė, kraujavimas, intrakranijinis kraujavimas
- Hidrocefalija
- Neurologiniai deficitai ir (arba) disfunkcijos, įskaitant emocinius pokyčius, parezę, insultą, išemiją ir rankų disfunkciją
- Sisteminės komplikacios, pvz., karščiavimas, infekcija, uždegimas, šokas, intoksikacija, svetimkūnio reakcija, organų nepakankamumas, hipertenzija
- Sumažėjęs gydomasis poveikis
- Kraujagyslių komplikacijos, pvz., atsisluoksniavimas, pradūrimas, plyšimas, vazospazmas, stenozė, nekrozė, okliuzija, fistulė, embolija, dujų embolija, tromboembolija, abscesas
- Regos simptomai, pvz., neryškus regėjimas, apakimas
- Mirtis

*Papildomą informaciją apie galimas komplikacijas žr. kitų terapijos priemonių ir vaistų naudojimo instrukcijose. Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su priemone, kreipkitės į „Medtronic“ atstovą ir savo šalies arba regiono kompetentingą instituciją.

ĮSPĖJIMAI

- „Axium™ Prime“ atkabinamoji spiralė, įpakavimo ritė ir įstūmimo mova tiekiami sterilioje, nepirogeninėje, neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje. Reikia patikrinti, ar pakuotė nepažeista. Pažeistų „Axium™ Prime“ atkabinamųjų spiralių naudoti negalima, nes jos gali sužaloti pacientą.
- „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Skubaus atkabinimo priemonė (ID) skirta tik vienkartiniam naudojimui. Panaudotę pakartotinai nesterilizuokite ir (arba) nenaudokite. Pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant priemonę, gali būti pažeistas konstrukcijos vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti.
- Jei sterili pakuotė buvo sugadinta arba pažeista, nenaudokite.
- Pažeistas implanto įterpimo stūmiklis ir (arba) spiralė gali paveikti spiralės įterpimą ir stabilumą kraujagyslėje arba aneurizmoje, todėl spiralė gali pasislinkti arba išsitempti.
- Įterpdami arba įterpę spiralę į aneurizmą nesukite implanto įterpimo stūmiklio. Jei įterpimo stūmiklis bus sukamas įterpiant arba įterpus spiralę į aneurizmą, spiralė gali išsitempti arba pirma laiko atsikabinti nuo implanto įterpimo stūmiklio, o dėl to spiralė gali pasislinkti.
- Nemėginkite stumti įvedimo stūmiklio hemostatu ar suktuvu. Tai darant stūmiklis gali užlinkti / būti pažeistas, o spiralė – per anksti atsikabinti.
- Prieš atkabindami „Axium™ Prime“ atkabinamąją spiralę patikrinkite, ar nėra jokio distalinės mikrokateterio vamzdelio dalies įtempimo. Mikrokateteryje gali būti susidariusi ašinio spaudimo arba tempimo jėga, todėl įterpiant „Axium™ Prime“ atkabinamąją spiralę mikrokateterio galiukas gali pasislinkti. Dėl mikrokateterio galiuko pasislinkimo gali plyšti aneurizma arba kraujagyslė.
- Įstūmus įterpimo stūmiklį už mikrokateterio galiuko, kai spiralė įterpta ir atkabinta, kyla pavojus pradurti aneurizmą arba kraujagyslę.
- Jei įterpus spiralę, bet jos dar neatkabinus per fluoroskopą matyti nepageidaujamas „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės judėjimas, ištraukite spiralę ir pakeiskite ją tinkamesnio dydžio „Axium™ Prime“ atkabinamąja spirale. Spiralės judėjimas gali reikšti, kad atkabinus spiralė pasislinks. Prieš atkabinant taip pat reikia imtis angiografinių kontrolės priemonių ir įsitikinti, kad spiralė neišsikiša į pirminę kraujagyslę.
- Siekiant užtikrinti saugų aneurizmos arba kraujagyslės kateterizavimą ir tinkamą pirmos spiralės įterpimą, privaloma atlikti aukštos kokybės skaitmeninį subtrakcinį fluoroskopinį kanalo žymėjimą. Šis veiksmas itin svarbus mažoms aneurizmoms.
- Jei reikia pakeisti „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės padėtį, implanto stūmiklių atitraukite spiralę ir stebėkite fluoroskopu, ar spiralė pajuda tiek, kiek patraukiama. Jei spiralės judėjimas neatitinka traukimo arba sudėtinga pakeisti jos padėtį, tai reiškia, kad spiralė išsitempė ir gali trūkti. Švelniai ištraukite ir išmeskite kateterį ir spiralę.
- Dėl „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės trapumo, vingiuoto kelio per kraujagysles iki tam tikrų aneurizmų ir kraujagyslių bei skirtingos intrakranijinių aneurizmų morfologijos manevravimo metu spiralė gali išsitempti. Dėl išsitempimo gali atsirasti gedimų, pvz., spiralė gali trūkti arba pasislinkti.
- Jei ištraukiant „Axium™ Prime“ atkabinamąją spiralę ji sudaro smailų kampą su kateterio galiuku ir pajuntamas pasipriešinimas, spiralės ištempimo arba trūkimo galima išvengti atsargiai nustatant kateterio distalinį galiuką ties aneurizmos anga arba šiek tiek atitraukiant jį į pirminę arteriją.
- Būkite atsargūs, kad naudodami implanto įterpimo stūmiklį nepradurtumėte pirštinių arba sterilaus apkloto.
- Norint sudaryti tinkamą tam tikrų aneurizmų arba kraujagyslių okliuziją, gali reikėti įterpti kelias „Axium™ Prime“ atkabinamąsias spirales.

ĮSPĖJIMAI

- Ilgalaikis šio gaminio poveikis ne kraujagyslių audiniams nenustatytas, todėl reikia saugotis, kad ši priemonė išliktų kraujagyslėje.
- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Apdorojant pakartotinai arba sterilizuojant pakartotinai, padidėja paciento užkrėtimo ir prastesnio priemonės veikimo rizika.
- Šios priemonės sauga ir veiksmingumas stipininei prieigai į nervų sistemos kraujagysles nebuvo nustatyti tiesiogiai lyginant su transfemoraliniu būdu. Stipininės prieigos pavojai ir privalumai, palyginus su transfemoraliniu būdu, kiekvienam pacientui turėtų būti kruopščiai pasverti ir apsvarstyti.
- Nikelis (CAS nr. 7440-02-0) yra ištirta medžiaga, kuri kai kuriems pacientams gali sukelti įjautrinimą ar alergines reakcijas.
- Įterpimo sistemos sudėtyje yra kobalto (CAS Nr. 7440-48-4), kurio koncentracija yra >0,1 % masės. Kobaltas laikomas endokrininę sistemą ardančia medžiaga (ED) arba 1A ar 1B kategorijos kancerogenine, mutagenine ar toksiška reprodukcijai (CMR) medžiaga.
- Prieš pat naudodami apžiūrėkite visas pažymėtas sterilaus barjero sistemas. Jei yra akivaizdus sterilaus barjero sistemos vientisumo pažeidimas, priemonės nenaudokite.
- Informacija apie papildomas medžiagas, kurios kelia susirūpinimą pagal REACH, Kalifornijos teisės aktą „Prop 65“ ar kitas gaminių priežiūros programas, pateikta tinklalapyje www.medtronic.com/productstewardship

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Su „Axium™ Prime“ atkabinamąja spirale elkitės atsargiai, kad jos nepažeistumėte prieš arba per gydymo procedūrą.
- Pajutę pasipriešinimą nestumkite „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės, kol naudodami fluoroskopą nepašalinsite pasipriešinimo priežasties. Kitaip galite sugadinti spiralę ir (arba) kateterį arba pradurti kraujagyslę.
- Labai svarbu patvirtinti kateterio suderinamumą su „Axium™ Prime“ atkabinamąja spirale. Reikia patikrinti išorinį „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės skersmenį ir įsitikinti, kad spiralė neužstrigs kateteryje.
- Įpakavimo ritė, įstūmimo mova ir skubaus atkabinimo priemonė (ID) neskirti liesti prie paciento.
- „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės ir skubaus atkabinimo priemonės (ID) nenaudokite praėjus galiojimo pabaigos datai, išspausdintai ant gaminio etiketės.
- Kad būtų užtikrintas optimalus „Axium™ Prime“ atkabinamosios spiralės veikimas ir sumažinta tromboembolinių komplikacijų rizika, itin svarbu palaikyti nuolatinę tinkamo praplovimo tirpalo infuziją.
- „Axium™ Prime“ atkabinamąsias spirales stumkite ir traukite iš lėto ir tolygiai, ypač vingiuotose kraujagyslėse. Jei pastebite neįprastą trintį arba „braižymą“, spiralę ištraukite. Jei trintį pastebėjote antroje spiralėje, atidžiai patikrinkite, ar spiralė ir kateteris nepažeisti, pvz., ar kateterio vamzdelis nesulinkęs arba neperlinkęs, ar sandūra tinkamai sulydyta.
- Jei pastebėjote įterpimo stūmiklio sulinkimą ar užlinkimą, suimkite už tolimiausios distalinės įterpimo stūmiklio dalies, esančios distalinėje perlinkio, sulinkimo ar trūkio pusėje, ir ištraukite iš mikrokateterio.
- Jei spiralė įstrigo mikrokateteryje arba už jo, nestumkite spiralės per jėgą. Nustatykite pasipriešinimo priežastį ir, jei reikia, ištraukite sistemą.
- Jei pasipriešinimas pajuntamas ištraukiant implanto įterpimo stūmiklį, tuo pačiu metu atitraukite infuzijos kateterį, kol įterpimo stūmiklį galėsite ištraukti be pasipriešinimo.
- Jei pasipriešinimas juntamas įterpiant spiralę, ištraukite sistemą ir patikrinkite, ar kateteris nepažeistas.
- Jeigu taikote stipininės arterijos prieigą, laikydamiesi įstaigos praktikos atlikite stipininės arterijos atrankinį tyrimą ir įsitikinkite, ar stipininės arterijos prieiga tinka pacientui.
- Operatoriai turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, trumpinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato parametrus, kad apribotų pacientui ir patiems operatoriams tenkančią rentgeno spinduliuotės dozę.

MEDŽIAGOS

Medžiagos aprašas *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	CAS numeris	Medžiagos, galinčios liestis su pacientu	Medžiagos masės dalis (%w/w)
			Didelė: ≥30 %
			Vidutinė: <30 % – ≥5 %
			Maža: <5 % – ≥1 %
			Neįtraukta*: <1 %
Platinos-volframo lydinys	7440-06-4	Platina	Didelė
	7440-33-7	Volframas	Vidutinė
Polipropilenas „#6523 Blue Flush“ (mėlynos spalvos), „Pro-Fax 6523“	9003-07-0	Polipropilenas	Didelė
	Netaikoma	Stabilizatoriai	Vidutinė
316LVM nerūdijančiojo plieno viela	7439-89-6	Geležis	Didelė
	7440-47-3	Chromas	Vidutinė
	7439-96-5	Manganas	Maža
	7440-21-3	Silicis	Maža
	7439-98-7	Molibdenas	Vidutinė
	7440-02-0	Nikelis	Vidutinė

* Laikoma, kad neįtrauktų medžiagų masės dalis yra žemiau pranešimo slenkscio, nebent šios medžiagos turi būti atskleidžiamos pagal MPR 10.4.5 skyrių (>0,1 % w/w) arba kitus taikomus reglamentus ar standartus.

MEDŽIAGŲ ŽODYNAS

PLATINA – didelio tankio, itin nereaktyvus metalas, matomas rentgenogramose.

POLIPROPILENAS – chemiškai atsparus, tvirtas ir lankstus plastikas.

NERŪDIJANTYSIS PLIENAS – korozijai atsparus metalas, kurio didžiąją dalį sudaro geležis.

VOLFRAMAS – kietas, tvirtas metalas, dažnai įterpiamas į kitus metalus siekiant pagerinti jų savybes.

STABILIZATORIAI – medžiaga, apsauganti emulsijas nuo suirimo, naudojama maisto produktuose ir plastikuose.

TIEKIMO BŪDAI

Ši priemonė pristatoma STERILIZUOTA naudojant etileno oksidą. Ši priemonė yra nepirogeniška.

SANDĖLIAVIMAS IR ŠALINIMAS

- Šią priemonę reikia laikyti sausoje vietoje, apsaugotoje nuo saulės šviesos.
- Panaudotas priemones išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

INFORMACIJA APIE MAGNETINIO REZONANSO TYRIMO (MRT) SAUGUMĄ



Neklinikiniais bandymais ir elektromagnetiniu / terminiu modeliavimu nustatyta, kad implantuota „Axium™ Prime“ atkabinamoji spiralė yra sąlyginai saugi MR aplinkoje. Pacientą, kuriam implantuota ši priemonė, galima saugiai skenuoti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:

Parametras	Naudojimo sąlygos ir informacija
Statinio magnetinio lauko stipris (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Branduolių tipas	Vandenilio protonas
Statinio magnetinio lauko (B_0) orientacija	Horizontalus, cilindrinės ertmės
Didžiausias erdvinis lauko gradientas (SFG) [T/m] ir [Gs/cm]	40 T/m (4 000 Gs/cm)
RD poliarizacija	Apskritiminė poliarizacija (CP)
RD perdavimo ritė	Įtaisytoji viso kūno RD perdavimo ritė Nuimamoji galūnės RD perdavimo / priėmimo ritė
RD priėmimo ritė	Galima naudoti bet kokią RD tik priėmimo ritę
MR sistemos (RD) veikimo režimai arba apribojimai	Įprastas veikimo režimas
Viso kūno vidutinė SAR [W/kg]	≤2 W/kg
Galvos SAR [W/kg]	≤3,2 W/kg
Skenavimo trukmė	Skenuokite 60 minučių taikydami vieną ar daugiau MR tomografijos sekų, tada padarykite 30 minučių pertrauką prieš tęsdami skenavimą.
Anatominė sritis izocentre	Bet kokia anatominė vieta izocentre yra priimtina
Paciento padėtis skeneryje	Priimtina bet kuri paciento padėtis

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

Parametras	Naudojimo sąlygos ir informacija
Priemonės konfigūracija	Atliekant neklinikinius tyrimus buvo tikrinama magnetinio lauko indukuota išstūmimo jėga ir magnetiškai indukuotas sukimo momentas bei išmatuotas nulinis išstūmimas ir nulinis sukimo momentas.
MR vaizdo artefaktas	Atliekant neklinikinius bandymus implantuotos „Axium™ Prime" atkabinamosios spiralės sukeltas vaizdo artefaktas tęsėsi apie 5 mm nuo spiralės, kai vaizdinis tyrimas buvo atliekamas naudojant gradientinio aido impulsų seką ir 3 teslų MRT sistemą.

SAUGA IR KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

- **Tikėtina klinikinė nauda –** „Axium™ Prime" atkabinamosios spiralės naudojamos intrakranijinių aneurizmų endovaskulinei embolizacijai ir kitų nervų sistemos kraujagyslių anomalijų, pvz., arterioveninių malformacijų ir arterioveninių fistulių, embolizacijai, siekiant gauti šią klinikinę naudą:
  - intrakranijinių aneurizmų ir kitų nervų sistemos kraujagyslių anomalijų okliuzija.
- **Veikimo charakteristikos –** „Axium™ Prime" atkabinamąją spiralę sudaro platininė embolizavimo spiralė, pritvirtinta prie sudėtinio implanto įterpimo stūmiklio, ir rankinė skubaus atkabinimo priemonė (ID). „Axium™ Prime" atkabinamoji spiralė užkemša intrakranijines aneurizmas ir kitas nervų sistemos kraujagyslių anomalijas, pvz., arteriovenines malformacijas ir arteriovenines fistules.
- Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVS) kopiją galima peržiūrėti atlikus priemonės pavadinimo paiešką EUDAMED svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SKVS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir bet kuriuos iš šių duomenų (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį, katalogo numerį arba bazinio unikaliojo priemonės identifikatoriaus (bazinio UDI-DI) numerį – 0763000B00020277G.

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

Latviski
Lietošanas pamācība
lv

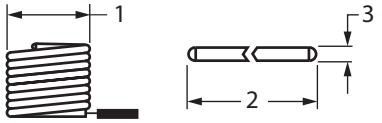
Axium™ Prime atvienojamā spirāle

UZMANĪBU!

- Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuriem ir atbilstošas zināšanas par angiogrāfiju un zemādas neirointervences procedūrām.

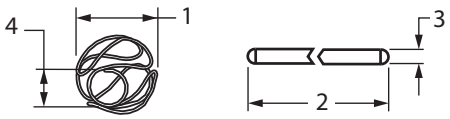
APRAKSTS

Axium™ Prime atvienojamā spirāle sastāv no platīna embolizācijas spirāles, kas ir piestiprināta pie implanta ievadīšanas bidcaurulītes, kura ir izgatavota no kompozītmateriāla un kurai ir rentgenkontrastējošs pozicionēšanas marķieris, un rokas vadības tūlītējās atvienošanas ierīces (I.D.), kas aktivizētā stāvoklī atvieno spirāli no ievadīšanas bidcaurulītes gala. Tūlītējās atvienošanas ierīce (I.D.) tiek pārdota atsevišķi.



1. attēls. Axium™ Prime atvienojamā spirāle (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Spirāles diametrs
2. Implanta garums
3. Primārās spirāles ārējais diametrs



2. attēls. Axium™ Prime atvienojamā spirāle (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Spirāles diametrs
2. Implanta garums
3. Primārās spirāles ārējais diametrs
4. Pirmās cilpas ārējais diametrs

IERĪCES SADERĪBA

1. tabula. Axium™ Prime atvienojamās spirāles (Helix) izmērs

Klientam redzamais numurs (CFN)	Spirāles diametrs (1)	Implanta garums (2)	Primārās spirāles ārējais diametrs (3)	Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs
Īpaši miksta spirāle				
APB-1-1-HX-ES	0,039 collas (1 mm)	1 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039 collas (1 mm)	2 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039 collas (1 mm)	3 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059 collas (1,5 mm)	1 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059 collas (1,5 mm)	2 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059 collas (1,5 mm)	3 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059 collas (1,5 mm)	4 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079 collas (2 mm)	1 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079 collas (2 mm)	2 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079 collas (2 mm)	3 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079 collas (2 mm)	4 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079 collas (2 mm)	6 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079 collas (2 mm)	8 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)

1. tabula. Axium™ Prime atvienojamās spirāles (Helix) izmērs

Klientam redzamais numurs (CFN)	Spirāles diametrs (1)	Implanta garums (2)	Primārās spirāles ārējais diametrs (3)	Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs
APB-2.5-3-HX-ES	0,098 collas (2,5 mm)	3 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098 collas (2,5 mm)	4 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098 collas (2,5 mm)	6 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098 collas (2,5 mm)	8 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118 collas (3 mm)	4 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118 collas (3 mm)	6 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118 collas (3 mm)	8 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118 collas (3 mm)	10 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
Miksta spirāle				
APB-4-6-HX-SS	0,157 collas (4 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157 collas (4 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157 collas (4 mm)	10 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157 collas (4 mm)	12 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197 collas (5 mm)	10 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197 collas (5 mm)	15 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197 collas (5 mm)	20 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236 collas (6 mm)	12 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236 collas (6 mm)	20 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)

2. tabula. Axium™ Prime atvienojamās spirāles (3D) izmērs

Klientam redzamais numurs (CFN)	Spirāles diametrs (1)	Implanta garums (2)	Primārās spirāles ārējais diametrs (3)	Pirmās cilpas ārējais diametrs (4)	Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs
Īpaši miksta spirāle					
APB-1-2-3D-ES	0,039 collas (1 mm)	2 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	0,039 collas (1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039 collas (1 mm)	3 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	0,039 collas (1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039 collas (1 mm)	4 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	0,039 collas (1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059 collas (1,5 mm)	2 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	0,047 collas (1,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059 collas (1,5 mm)	3 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	0,047 collas (1,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059 collas (1,5 mm)	4 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	0,047 collas (1,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079 collas (2 mm)	2 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	0,055 collas (1,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079 collas (2 mm)	3 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	0,055 collas (1,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079 collas (2 mm)	4 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	0,055 collas (1,4 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098 collas (2,5 mm)	4 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	0,071 collas (1,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098 collas (2,5 mm)	6 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	0,071 collas (1,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)

2. tabula. Axium™ Prime atvienojamās spirāles (3D) izmērs

Klientam redzamais numurs (CFN)	Spirāles diametrs (1)	Implanta garums (2)	Primārās spirāles ārējais diametrs (3)	Pirmās cilpas ārējais diametrs (4)	Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs
APB-3-4-3D-ES	0,118 collas (3 mm)	4 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	0,083 collas (2,1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118 collas (3 mm)	6 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	0,083 collas (2,1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118 collas (3 mm)	8 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	0,083 collas (2,1 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138 collas (3,5 mm)	6 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	0,098 collas (2,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138 collas (3,5 mm)	8 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	0,098 collas (2,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138 collas (3,5 mm)	10 cm	0,0108 collas (0,274 mm)	0,098 collas (2,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
Miksta spirāle					
APB-4-6-3D-SS	0,157 collas (4 mm)	6 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157 collas (4 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157 collas (4 mm)	10 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157 collas (4 mm)	12 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,110 collas (2,8 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197 collas (5 mm)	8 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,138 collas (3,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197 collas (5 mm)	10 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,138 collas (3,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197 collas (5 mm)	15 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,138 collas (3,5 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236 collas (6 mm)	10 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,165 collas (4,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236 collas (6 mm)	15 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,165 collas (4,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236 collas (6 mm)	20 cm	0,0115 collas (0,292 mm)	0,165 collas (4,2 mm)	≥ 0,0165 collas (0,419 mm)

Ierīces izmērus skatiet uz izstrādājuma etiķetes, kā arī 1. un 2. tabulā. Lai noteiktu saderību, skatiet citas medicīniskās tehnikas etiķetes.

Kopā ar Axium™ Prime atvienojamo spirāli ir jālieto tālāk norādītās ierīces.

- Axium™ Prime atvienojamās spirāles drīkst ievadīt tikai caur mikrokatetru, kura minimālais iekšējais diametrs ir vismaz 0,0165 collas (0,419 mm) ar divām marķiera joslām.
- Tūlītējās atvienošanas ierīce (I.D.).

Rentgenkontrastējošs marķieris uz implanta bidcaurulītes ir izstrādāts tā, lai tas būtu saderīgs ar minimālo mikrokatetra garumu 150 cm.

Citas palīgierīces un piederumi (nepieciešami procedūras veikšanai)

6–8F vadītājkatetrs*

Mikrokatetrs (skatiet iepriekš)*

Ar mikrokatetru saderīgas vadītājstīgas*

Komplekts pastāvīgai skalošanai ar fizioloģisko šķīdumu/heparinizētu fizioloģisko šķīdumu*

Rotējoši hemostatiskie vārsti*

Trīsvirzienu noslēgkrāns*

Vienvirziena noslēgkrāns*

Intravenozās pārliešanas statīvs*

Arteriālais apvalks*

*Nav iekļauts sistēmas komplektācijā; ārstam ir jāizvēlas pēc saviem ieskatiem un atbilstoši pieredzei.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Axium™ Prime atvienojamās spirāles ir paredzētas intrakraniālu aneirismu endovaskulārai embolizācijai. Axium™ Prime atvienojamās spirāles ir paredzētas arī citu neirovaskulāru anomāliju embolizācijai, piemēram, arteriovenozām anomālijām un arteriovenozām fistulām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

1. Lai panāktu Axium™ Prime atvienojamās spirāles optimālu darbības efektivitāti un samazinātu tromboembolisko komplikāciju risku, ir ieteicams nodrošināt nepārtrauktu fizioloģiskā šķīduma plūsmu starp tālāk norādītajām ierīcēm.
   1. Starp arteriālo apvalku un vadītājkatetru.
   2. Starp mikrokatetru un vadītājkatetru.

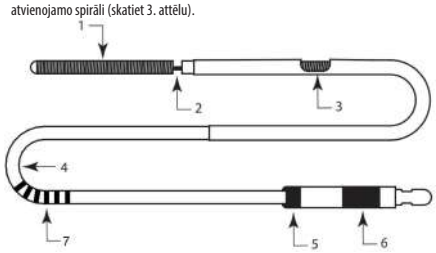
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Starp mikrokatetru, implanta ievadīšanas bīdcaurulīti un Axium™ Prime atvienojamo spirāli.

2. Ievietojiet piemērotu vadītājkatetru, izpildot ieteicamo procedūru. Pievienojiet rotējošo hemostatisko vārstu vadītājkatetra pieslēgvietai. Pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu rotējošā hemostatiskā vārsta sānu atzaram, pēc tam pievienojiet cauruļiti nepārtrauktas plūsmas nodrošināšanai.
3. Pievienojiet otru rotējošo hemostatisko vārstu mikrokatetra pieslēgvietai. Pievienojiet vienvirziena noslēgkrānu rotējošā hemostatiskā vārsta sānu atzaram, pēc tam pievienojiet cauruļiti nepārtrauktas plūsmas nodrošināšanai.
Axium™ Prime atvienojamās spirāles:
ik pēc 3–5 sekundēm ieteicams viens piliens no spiediena maisa.
4. Pārbaudiet visus savienojumus, lai nepārtrauktās skalošanas laikā nepieļautu gaisa iekļūšanu vadītājkatetrā vai mikrokatetrā.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

1. Lēni un vienlaicīgi izņemiet Axium™ Prime atvienojamo spirāli un ievadslūzas no iepakojuma aptveres. Pārbaudiet, vai implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālajā galā nav nelīdzenumu. Ja pastāv nelīdzenumi, nomainiet to pret jaunu Axium™ Prime atvienojamo spirāli.
2. Lēni izbīdiet Axium™ Prime atvienojamo spirāli no ievadslūžām cimdotajā plaukstā un pārbaudiet, vai spirālei un atvienošanas zonai nav nelīdzenumu. Vizuālā pārbaude ir jāveic iespējamā noviržu riska dēļ. Ja pastāv novirzes, nomainiet to pret jaunu Axium™ Prime atvienojamo spirāli (skatiet 3. attēlu).



3. attēls.

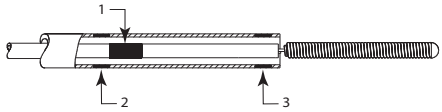
1. Implants
2. Atvienošanas zona
3. Spirāles salāgošanas marķieris
4. Ievadīšanas bīdcaurulīte
5. Hipocaurulītes lauzuma indikators
6. Pilnīga ievietojuma indikators
7. Rentgenkontrastējošs marķieris

3. Uzmanīgi iegremdējiet Axium™ Prime atvienojamo spirāli un tās atvienošanas zonu heparinizētā fizioloģiskā šķīdumā. Uzmanieties, lai procedūras laikā spirāle netiktu izstiepta un tiktu saglabāts spirāles atsperīgums. Kamēr spirāle atrodas heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā, vertikāli ievietojiet ievadītāja apvalka galu fizioloģiskajā šķīdumā un uzmanīgi ievelciet spirāles distālo galu ievadītāja apvalkā.
4. Ievadiet ievadītāja apvalka distālo galu caur rotējošo hemostatisko vārstu mikrokatetra pieslēgvietā, līdz apvalks ir stingri fiksēts. Savelciet ciešāk rotējošo hemostatisko vārstu ap ievadslūžām, lai nepieļautu asiņu atpakaļplūsmu, bet ne tik ciešī, lai sabojātu spirāli, kad tā tiek ievadīta katetrā.
5. Pārvietojiet Axium™ Prime atvienojamo spirāli mikrokatetrā, vienmērīgi un nepārtraukti virzot uz priekšu implanta bīdcaurulīti (pa 1–2 cm vienā gājienā). Pārtrauciet virzīšanu aptuveni 15 cm pirms implanta bīdcaurulītes proksimālā gala. Nemēģiniet ievadslūžā ievietot visu implanta bīdcauruli, jo tā var izraisīt savīšanos bīdcaurulītes proksimālajā daļā. Kad implanta bīdcaurulītes elastīgā daļa ir ievietota katetra vārpstā, atlaidiet vaļīgāk rotējošo hemostatisko vārstu un izņemiet ievadslūžu pāri implanta bīdcaurulītes proksimālajam galam. Kad tas ir paveikts, savelciet rotējošo hemostatisko vārstu ap implanta bīdcaurulīti. Ja ievadslūža netiek izvilkta, tiek traucēta skalošanas šķiduma infūzija un mikrokatetrā rodas asiņu atpakaļplūsma.
6. Skatiet, kur uz implanta bīdcaurulītes atrodas rentgenkontrastējošais marķieris.
Uzmanību! Ja rentgenkontrastējošais marķieris nav redzams, nevirziet spirāli uz priekšu bez fluoroskopijas kontroles.
Uzmanību! Rentgenkontrastējošais marķieris ir saderīgs tikai ar mikrokatetriem, kuru garums ir vismaz 150 cm.
7. Vizuāli pārbaudiet, vai skalošanas šķiduma infūzija tiek ievadīta pareizi. Pēc pārbaudes atlaidiet vaļīgāk rotējošo hemostatisko vārstu tik daudz, lai varētu virzīt uz priekšu implanta bīdcauruliti, bet nepieļautu asins atpakaļplūsmu implanta bīdcaurulītē.
8. Izmantojot mikrokatetru, kura garums ir vismaz 150 cm, virziet implanta bīdcauruliti uz priekšu, līdz rentgenkontrastējošā marķiera distālais gals ir vienā līmenī ar rotējošā hemostatiskā vārsta proksimālo galu, un ieslēdziet fluoroskopijas ierīci. Izmantojot mikrokatetru, kas ir īsāks par 150 cm, implanta bīdcaurulītes virzīšana uz priekšu jāveic tikai fluoroskopijas kontrolē.
9. Virziet uz priekšu Axium™ Prime atvienojamo spirāli fluoroskopijas kontrolē un uzmanīgi novietojiet to vajadzīgajā vietā. Ja spirāles novietojums nav pieņemams, lēni atvelciet atpakaļ implanta bīdcauruliti, pēc tam atkal lēni virziet uz priekšu, lai mainītu spirāles novietojumu. Ja spirāles izmērs nav atbilstošs, izņemiet to un nomainiet pret atbilstoša izmēra spirāli.
   1. Ja konstatējat ievadīšanas bīdcaurulītes saliekšanos vai savīšanos, satveriet ievadīšanas bīdcaurulītes tālāko daļu, kas atrodas distāli no savijuma, saliekuma vai lūzuma, un izvelciet to no mikrokatetra.

BRĪDINĀJUMS

Virzot uz priekšu ievadīšanas bīdcaurulīti, neizmantojiet hemostatiskās spailes vai pagriešanas ierīci. Pretējā gadījumā bīdcaurulīte var savērpties/var rasties tās bojājumi, izraisot priekšlaicīgu atvienošanos.

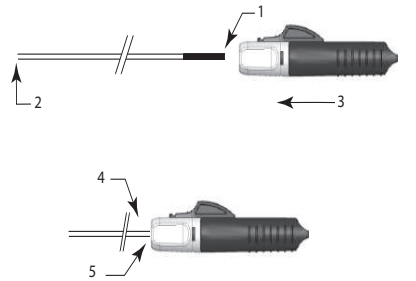
10. Turpiniet virzīt uz priekšu Axium™ Prime atvienojamo spirāli, līdz implanta ievadīšanas bīdcaurulītes spirāles salāgošanas marķieris atrodas nedaudz tālāk par mikrokatetra proksimālo marķieri (skatiet 4. attēlu).
    1. Virziet spirāles salāgošanas marķieri uz priekšu fluoroskopijas kontrolē, līdz tas atrodas tieši aiz katetra proksimālā marķiera joslas, pēc tam atvelciet ievadīšanas bīdcauruliti, līdz spirāles salāgošanas marķieris un katetra proksimālā marķiera josla izveido burtu "T". Tādējādi tiek mazināts uz priekšu vērstais spiediens, kura dēļ var rasties kļūdaina atvienošanās.



4. attēls.

1. Spirāles salāgošanas marķieris
2. Katetra proksimālā marķiera josla
3. Katetra distālā marķiera josla

11. Savelciet ciešāk rotējošo hemostatisko vārstu, lai nepieļautu implanta bīdcaurulītes kustību.
12. Izņemiet tūlītējās atvienošanas ierīci no tās aizsargiepakojuma un novietojiet sterilajā zonā. Tūlītējās atvienošanas ierīce (I.D.) ir iepakota atsevišķi kā sterila ierīce, kuru paredzēts lietot tikai vienam pacientam.
13. Vēlreiz fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, vai implanta bīdcaurulītes spirāles savietošanas marķieris un mikrokatetra proksimālais marķieris veido burtu "T".
14. Pirms tūlītējās atvienošanas ierīces (I.D.) piestiprināšanas pārliecinieties, vai rotējošais hemostatiskais vārsts ir cieši nostiprināts ap implanta bīdcauruliti, lai spirāle savienošanas laikā nevarētu izkustēties. Nodrošiniet, lai implanta bīdcaurulīte atrastos taisni starp rotējošo hemostatisko vārstu un tūlītējās atvienošanas ierīci. Iztaisnojot šo implanta bīdcaurulītes daļu, tiek uzlabots savietojums ar tūlītējās atvienošanas ierīci.
15. Turiet implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālo galu pie ievietojuma indikatora distālā gala. Virziet tūlītējās atvienošanas ierīci pāri implanta bīdcaurulītes proksimālajam galam, līdz ievietojuma indikators ir pilnībā ievadīts paplašinājumā un bīdcaurulīte ir cieši fiksēta aktuatorā (skatiet 5. attēlu).



5. attēls.

1. Ievietojuma indikatora proksimālais gals
2. Virzot tūlītējās atvienošanas ierīci uz priekšu pāri implanta bīdcaurulītei, satveriet bīdcauruliti šeit
3. Virziet tūlītējās atvienošanas ierīci uz priekšu pāri implanta bīdcaurulītei
4. Gatavība atvienošanai
5. Rotējošais hemostatiskais vārsts un implanta bīdcaurulīte ir novietoti taisnā līnijā, un ievietojuma indikatora distālais gals ir pilnībā ievietots tūlītējās atvienošanas ierīces (I.D.) paplašinājumā.

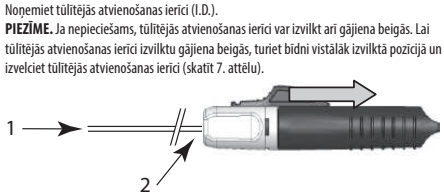
PIEZĪME. Ja indikatora josla joprojām ir redzama, kā parādīts tālāk 6. attēlā, tūlītējās atvienošanas ierīce (I.D.) ir jāvirza uz priekšu, līdz implanta bīdcaurulīte ir līdz galam fiksēta paplašinājumā, kā parādīts iepriekš 5. attēlā.



6. attēls.

1. Nav pilnībā ievietots

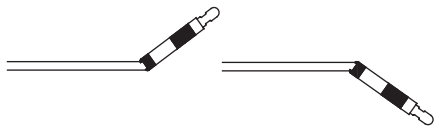
16. Lai atvienotu spirāli, satveriet plaukstā tūlītējās atvienošanas ierīci un atvelciet bīdni līdz atdurei, līdz atskan klikšķis, un lēnām ļaujiet bīdnim atgriezties tā sākotnējā pozīcijā. Noņemiet tūlītējās atvienošanas ierīci (I.D.).
PIEZĪME. Ja nepieciešams, tūlītējās atvienošanas ierīci var izvilkt arī gājiena beigās. Lai tūlītējās atvienošanas ierīci izvilktu gājiena beigās, turiet bīdni vistālāk izvilktā pozīcijā un izvelciet tūlītējās atvienošanas ierīci (skatīt 7. attēlu).



7. attēls

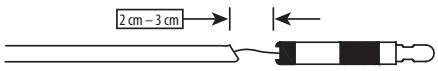
1. Gatavība atvienošanai
2. Ievietošanas indikatora distālais gals pilnībā atrodas tūlītējās atvienošanas ierīces (I.D.) paplašinājumā.

17. Lai pārliecinātos, vai spirāle ir atvienota, sekmīga spirāles atvienošana ir jāapstiprina fluoroskopijas kontrolē. Fluoroskopijas kontrolē lēni atvelciet implanta bīdcauruliti tā, lai spirāle neizkustētos. Maz ticams, ka spirāle izkustēsies, taču, ja tā notiek, atkārtojiet 14.–16. darbību. Ja nepieciešams, virziet implanta bīdcauruliti uz priekšu, lai atjaunotu spirāles un katetra marķieru savietojumu. Pārbaudiet, vai spirāle ir atvienota, kā norādīts iepriekš.
18. Ja vēlaties apstiprināt atvienošanu, satveriet pilnīga ievietojuma indikatoru ar kreisās rokas īkšķi un rādītājpirkstu un implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālo galu ar labās rokas īkšķi un rādītājpirkstu. Uzmanīgi pavelciet aiz implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālā gala. Ja tas brīvi kustas pie hipocaurulītes, sistēma ir pareizi atvienota. Pretējā gadījumā atkārtojiet 15.–17. darbību.
PIEZĪME. Ja pēc 3 mēģinājumiem spirāli joprojām nevar atvienot, atbrīvojieties no tūlītējās atvienošanas ierīces (I.D.) un nomainiet to ar jaunu tūlītējās atvienošanas ierīci (I.D.).
19. Ir maz ticams, ka spirāle neatvienojas un to nevar noņemt no implanta ievadīšanas bīdcaurulītes, taču, ja tā notiek, veiciet tālāk minētās atvienošanas darbības.
    1. Satveriet hipocauruliti aptuveni 5 cm aiz pilnīga ievietojuma indikatora pie hipocaurulītes lauzuma indikatora un salieciet implanta ievadīšanas bīdcauruliti tīlīt aiz hipocaurulītes lauzuma indikatora 180 grādu leņķī.
    2. Pēc tam iztaisnojiet bīdcauruliti, turpiniet liekt un iztaisnot to, līdz bīdcaurulīte atveras un kļūst redzams atvienotājelements (8. attēls).



8. attēls.

    3. Uzmanīgi atdaliet atvērtās bīdcaurulītes proksimālo un distālo galu. Pēc tam fluoroskopijas kontrolē velciet implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālo daļu par aptuveni 2–3 cm, lai pārbaudītu, vai implants ir atvienots (9. attēls).



9. attēls.

20. Kad spirāles atvienošana ir konstatēta un fluoroskopiski apstiprināta, lēni izvelciet implanta bīdcauruliti no mikrokatetra.

BRĪDINĀJUMS

a. Ja atvienošana neizdodas, fluoroskopijas kontrolē izvelciet spirāli no ārstējamās zonas un mikrokatetra un nomainiet to pret jaunu Axium™ Prime atvienojamo spirāli.
b. Ja spirāle tiek priekšlaikus atvienota, izvelciet implanta bīdcauruliti un fluoroskopijas kontrolē apstipriniet:
   i. virziet nākamo spirāli uz priekšu, lai iebīdītu priekšlaikus atvienotās spirāles atlikušo galu ārstēšanas vietā;
   ii. izvelciet priekšlaikus atvienoto spirāli ar atbilstošu atgūšanas ierīci.

21. Ja ir nepieciešams ievietot papildu spirāles, atkārtojiet 1.–20. darbību.
22. Kad procedūra ir pabeigta, atbrīvojieties no tūlītējās atvienošanas ierīces (I.D.).

BRĪDINĀJUMI

- Nesterilizējiet atkārtoti tūlītējās atvienošanas ierīci. Lietošanai tikai vienam pacientam.
- Tūlītējās atvienošanas ierīce (I.D.) ir paredzēta lietošanai ne vairāk kā 25 cikliem.

INFORMĀCIJA PACIENTU KONSULTĒŠANAI

Ja tas prasīts jūsu valsts/reģiona noteikumos, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem ir jāpārskata lietošanas pamācība, lai noskaidrotu, kāda informācija ir jādara zināma pacientam. Pacienta implanta karte, kas ietver identificējošu informāciju par implantēto ierīci, ir iekļauta ierīces iepakojumā. Aizpildiet pacienta implanta karti un izsniedziet to pacientam pirms izrakstīšanas.

Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem jāsniedz pacientiem tālāk minētie norādījumi.

- Pacientam vienmēr ir jānēsā līdzi sava implanta karte.
- Pacienti var piekļūt papildinformācijai par ierīci tīmekļa vietnē, kas norādīta pacienta implanta kartē.
  PIEZĪME. Ja pacients nevar piekļūt tīmekļa vietnei, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam ir jāsniedz pacientam informācija, kas ir pieejama tīmekļa vietnē.
- Pirms jebkādām medicīniskām procedūrām pacientam vienmēr ir jāinformē visi veselības aprūpes speciālisti par implantēto ierīci.
- Pacientam ir jāsazinās ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, ja ir radušies jebkādi jauni vai mainīgi simptomi.
  PIEZĪME. Pacienta implanta karte, iespējams, nav izmantojama visos reģionos, kur tā tiek saņemta.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar ierīci un endovaskulāro procedūru saistītās iespējamās komplikācijas ietver vai ir tādas pašas kā tālāk norādītās (bet ne tikai).

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

- Piekļuves vietas komplikācijas, piemēram, spiekšķauka artērijas spazmas, spiekšķauka artērijas perforācija, asinsvadu oklūzija, arteriovenoza fistula, hematoma vai asiņošana, asinsvada iekšējā slāņa bojājumi, granuloma, infekcija, sterils iekaisums, nekroze, nervu bojājumi, sāpes un jutīgums, kompresijas sindroms, pseidoaneirisma, patoloģiska aukstuma nepanesība rokās
- Nevēlamas reakcijas pret antiagregantiem/antikoagulācijas līdzekļiem, kontrastvielām vai anestēzijas līdzekļiem, piemēram, aspirācija, paaugstināta jutība, hipotensija, slikta dūša
- Sirdsdarbības komplikācijas, piemēram, aritmija, miokarda infarkts
- Apstarošanas radītas komplikācijas, piemēram, alopēcija, dažādas smaguma pakāpes apdegumi (no ādas apsārtuma līdz čūlām), katarakta un aizkavēta neoplāzija
- Ierīces izraisītas komplikācijas, piemēram, plīsums, spirāles izstiepšanās, savērpšanās, priekšlaicīga atvienošanās, neatvienošanās, svešķermeņa atrašanās pacienta ķermenī
- Hematoloģiskas komplikācijas, piemēram, tromboze, hemolīze, hemorāģija, intrakraniāla hemorāģija
- Hidrocefālija
- Neiroloģiski traucējumi/disfunkcija, tostarp garastāvokļa svārstības, parēze, insults, išēmija, roku disfunkcija
- Sistēmiskas komplikācijas, piemēram, drudzis, infekcija, iekaisums, tūska, šoks, toksicitāte, reakcija pret svešķermeņiem, orgānu mazspēja, hipertensija
- Samazināta reakcija uz terapiju
- Vaskulārās komplikācijas, piemēram, atslāņošanās, perforācija, plīsums, asinsvada spazmas, stenoze, nekroze, nosprostojums, fistula, gāzes embolija, trombembolija, abscess
- Ar redzi saistīti simptomi, piemēram, redzes miglošanās un redzes zudums
- Nāve

*Papildinformāciju par iespējamām komplikācijām skatiet citu terapijas ierīču un zāļu lietošanas pamācībās. Ja ir noticis nopietns negadījums, kas saistīts ar ierīci, sazinieties ar vietējo uzņēmuma Medtronic pārstāvi un savas valsts vai reģiona kompetento iestādi.

BRĪDINĀJUMI

- Axium™ Prime atvienojamā spirāle, iepakojuma aptvere un ievadslūžas tiek piegādātas sterilā, nepirogēnā, neatvērtā un nebojātā iepakojumā. Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Bojātu Axium™ Prime atvienojamo spirāli nedrīkst lietot, jo tā var pacientam izraisīt traumas.
- Axium™ Prime atvienojamās spirāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Tūlītējās atvienošanas ierīce (I.D.) ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas to nedrīkst atkārtoti sterilizēt un/vai lietot. Atkārtota apstrāde vai sterilizēšana var bojāt ierīces strukturālo viengabalainību un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu vai nāvi.
- Nelietojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir bojāts.
- Bojāta implanta ievadīšanas bīdcaurulīte un/vai spirāles var ietekmēt spirāles ievietošanu un stabilitāti asinsvadā vai aneirismā, kas var izraisīt spirāles migrāciju vai izstiepšanos.
- Ievadot spirāli aneirismā, kā arī pēc tam negrieziet implanta ievadīšanas bīdcaurulīti. Griežot implanta ievadīšanas bīdcaurulīti, kad spirāli ievieto aneirismā vai pēc tam, var izraisīt spirāles izstiepšanos vai priekšlaicīgu atvienošanos no implanta ievadīšanas bīdcaurulītes, un tas var izraisīt spirāles migrāciju.
- Virzot uz priekšu ievadīšanas bīdcaurulīti, neizmantojiet hemostatiskās spailes vai pagriešanas ierīci. Pretējā gadījumā bīdcaurulīte var savērpties/var rasties tās bojājumi, izraisot priekšlaicīgu atvienošanos.
- Pirms Axium™ Prime atvienojamās spirāles atvienošanas pārbaudiet, vai mikrokatetra distālā vārpsta nav nospriegota. Mikrokatetrs var novadīt aksiālās spiedes vai stiepes spēku, kas Axium™ Prime atvienojamās spirāles ievadīšanas laikā var izraisīt tā gala pārvietošanos. Mikrokatetra gala kustība var izraisīt aneirismas vai asinsvada plīsumu.
- Pēc spirāles izvēršanas un atvienošanas virzot uz priekšu ievadīšanas bīdcaurulīti aiz mikrokatetra gala, rodas aneirismas vai asinsvada perforācijas risks.
- Ja pēc Axium™ Prime atvienojamās spirāles ievietošanas un pirms tās atvienošanas fluoroskopijas kontrolē ir redzama nevēlama spirāles kustība, izvelciet spirāli un nomainiet to pret citu atbilstošāka izmēra Axium™ Prime atvienojamo spirāli. Spirāles kustība var norādīt, ka pēc atvienošanas spirāle var pārvietoties. Lai pārliecinātos, vai spirāles lielākā daļa neiespiežas piederīgajā asinsvadā, pirms atvienošanas ir jāveic arī angiogrāfiska pārbaude.
- Augstas kvalitātes digitālās subtrakcijas fluoroskopiskā kartēšana ir obligāta, lai panāktu drošu aneirismas vai asinsvada katetrizāciju un pirmās spirāles pareizu novietojumu. Īpaši svarīga šī darbība ir attiecībā uz mazākām aneirismām.
- Ja Axium™ Prime atvienojamā spirāle ir jāpārvieto, fluoroskopijas kontrolē ļoti uzmanīgi atvelciet spirāli kopā ar implanta bīdcaurulīti. Ja spirāle nepārvietojas kopā ar implanta bīdcaurulīti vai pārvietošana sagādā grūtības, spirāle ir izstiepta un var salūzt. Uzmanīgi izvelciet gan katetru, gan spirāli un atbrīvojieties no tiem.
- Axium™ Prime atvienojamā spirāle virzīšanas laikā dažkārt var izstiepties. Spirāles izstiepšanās iemesli var būt šādi: spirāles plānais materiāls, līkumoti asinsvadi, kuri nodrošina piekļuvi noteiktām aneirismām un asinsvadiem, un intrakraniālu aneirismu atšķirīgās morfoloģijas. Spirāles izstiepšanās liecina par iespējamām darbības kļūmēm (piemēram, spirāles salūšanu un migrāciju).
- Ja, atvelkot atpakaļ Axium™ Prime atvienojamo spirāli, kas atrodas šaurā leņķī pret katetra galu, ir jūtama pretestība, no iespējamas spirāles izstiepšanās vai salūšanas var izvairīties, uzmanīgi pārvietojot katetra distālo galu pie aneirismas atveres vai nedaudz pamata artērijas iekšpusē.
- Rīkojoties ar implanta ievadīšanas bīdcaurulīti, uzmanieties, lai nepārdurtu cimdus vai sterilo pārklāju.
- Lai panāktu dažu aneirismu vai asinsvadu vajadzīgo oklūziju, var būt nepieciešams ievietot vairākas Axium™ Prime atvienojamās spirāles.

BRĪDINĀJUMI

- Šī izstrādājuma ilgstoša iedarbība uz audiem, kas atrodas ārpus asinsvadiem, nav noteikta, tādēļ ir jānodrošina, lai šī ierīce atrastos asinsvadu iekšpusē.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādājot un atkārtoti sterilizējot, var palielināties pacienta inficēšanas un ierīces veiktspējas pasliktināšanās risks.
- Šīs ierīces drošums un efektivitāte, piekļūstot nervu un asinsrites sistēmai caur spiekšķauka artēriju tiešā salīdzinājumā ar piekļuvi caur ciskas artēriju, nav pierādīta. Katram pacientam rūpīgi jāizvērtē un jāapsver piekļuves caur spiekšķauka artēriju riski un ieguvumi, salīdzinot ar piekļuves caur ciskas artēriju riskiem un ieguvumiem.
- Niķelis (CAS Nr. 7440-02-0) ir pārbaudīts materiāls un/vai viela, kas dažiem pacientiem var izraisīt sensibilizāciju vai alerģiskas reakcijas.
- Ievadīšanas sistēma satur kobaltu (CAS Nr. 7440-48-4), kura koncentrācija ir >0,1 masas procents. Kobalts ir klasificēts kā 1.A vai 1.B kategorijas viela, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus vai ir kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas sterilās barjersistēmas, kas ir marķētas kā sterilas. Nelietojiet ierīci, ja ir novērojams sterilās barjeras sistēmas viengabalainības zudums.
- Papildu materiālus, kas satur būtisku informāciju, piemēram, REACH regulu, Kalifornijas Štata likumdošanas iniciatīvu nr. 65, vai citas izstrādājumu pārvaldības programmas skatiet vietnē www.medtronic.com/productstewardship

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Rīkojieties uzmanīgi ar Axium™ Prime atvienojamo spirāli, lai nepieļautu bojājumus pirms procedūras vai tās laikā.
- Ja ir manāma pretestība, nevirziet Axium™ Prime atvienojamo spirāli uz priekšu, iekams fluoroskopiski nav noteikts pretestības cēlonis. Pretējā gadījumā var sabojāt spirāli un/vai katetru vai rasties asinsvada perforācija.
- Būtiski ir apstiprināt katetra saderību ar Axium™ Prime atvienojamo spirāli. Pārbaudiet Axium™ Prime atvienojamās spirāles ārējo diametru, lai nodrošinātu, ka spirāle nevarēs nosprostot katetru.
- Nav paredzēts, ka iepakojuma aptvere, ievadslūžas un tūlītējās atvienošanas ierīce (I.D.) saskaras ar pacienta ķermeni.
- Nelietojiet Axium™ Prime atvienojamo spirāli un tūlītējās atvienošanas ierīci, ja ir beidzies uz izstrādājuma etiķetes norādītais derīguma termiņš.
- Lai panāktu Axium™ Prime atvienojamās spirāles optimālu veiktspēju un samazinātu trombembolisko komplikāciju risku, ir ārkārtīgi svarīgi nodrošināt nepārtrauktu piemērota skalošanas šķiduma infūziju.
- Virziet uz priekšu un atvelciet Axium™ Prime atvienojamo spirāli lēni un vienmērīgi, īpaši līkumotās anatomiskajās struktūrās. Izņemiet spirāli, ja tiek pamanīta neparasta berze vai "skrāpēšanās". Ja berze tiek pamanīta otrajā spirālē, uzmanīgi pārbaudiet abas spirāles un katetru, vai tajos nav bojājumu, piemēram, katetra apvalka saliekšanās vai savīšanās, vai nepareizi izveidots savienojums.
- Ja konstatējat ievadīšanas bīdcaurulītes saliekšanos vai savīšanos, satveriet ievadīšanas bīdcaurulītes tālāko daļu, kas atrodas distāli no savijuma, saliekuma vai lūzuma, un izvelciet to no mikrokatetra.
- Nevirziet spirāli uz priekšu ar spēku, ja tā ir iesprūdusi mikrokatetrā vai ārpus tā. Nosakiet pretestības cēloni un vajadzības gadījumā izvelciet sistēmu.
- Ja pretestība rodas implanta ievadīšanas bīdcaurulītes atvilkšanas laikā, vienlaicīgi atvelciet infūzijas katetru, līdz ievadīšanas bīdcaurulīti var izvilkt bez pretestības.
- Ja pretestība rodas spirāles ievadīšanas laikā, izvelciet sistēmu un pārbaudiet, vai katetrs nav bojāts.
- Ja piekļuvei plānots izmantot spiekšķauka artēriju, veiciet spiekšķauka artērijas skrīningizmeklējumu atbilstoši iestādes praksei, lai pārliecinātos, ka piekļuve caur spiekšķauka artēriju ir pacientam piemērota.
- Lietotājiem ir jāveic visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai ierobežotu rentgenstarojuma devas gan sev, gan pacientiem, izmantojot piemērotus aizsarglīdzekļus, samazinot fluoroskopijas procedūru skaitu un, ja iespējams, mainot rentgeniekārtas tehniskos faktorus.

MATERIĀLI

Materiālu apraksts *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	Informatīvā ķīmijas dienesta (CAS) piešķirtais numurs	Vielas, kuru iedarbībai var tikt pakļauts pacients	Vielas koncentrācija materiālā (%w/w) Augsta: ≥30% / Vidēja: <30% – ≥5% / Zema: <5% – ≥1% / Nav iekļauta*: <1%
Platīna/volframa sakausējums	7440-06-4	Platīns	Augsta
	7440-33-7	Volframs	Vidēja
Polipropilēns #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilēns	Augsta
	Nav piemērojams	Stabilizētāji	Vidēja
316LVM Nerūsējošā tērauda stieple	7439-89-6	Dzelzs	Augsta
	7440-47-3	Hroms	Vidēja
	7439-96-5	Mangāns	Zema
	7440-21-3	Silikons	Zema
	7439-98-7	Molibdēns	Vidēja
	7440-02-0	Niķelis	Vidēja

*Attiecībā uz neiekļautajām vielām tiek uzskatīts, ka to koncentrācija ir zemāka nekā tabulā norādītais slieksnis, ja vien to uzrādīšana nav norādīta ES Regulas par medicīniskajām ierīcēm (MDR) 10.4.5. punktā (>0,1 masas procents) vai citos attiecināmos noteikumos vai standartos.

MATERIĀLU SKAIDROJOŠĀ VĀRDNĪCA

PLATĪNS — blīvs, ļoti minimāli reaģējošs, rentgenkontrastējošs metāls.

POLIPROPILĒNS — mehāniski izturīga, elastīga un ķīmiski izturīga plastmasa.

NERŪSOŠAIS TĒRAUDS — pret koroziju noturīgs metāls, kas galvenokārt satur dzelzi.

VOLFRAMS — ciets un izturīgs metāls, ko parasti izmanto kombinācijā ar citiem metāliem, lai uzlabotu to īpašības.

STABILIZĒTĀJS — viela, kas novērš emulsiju sadalīšanos, īpaši pārtikas produktos un plastmasā.

PIEGĀDES FORMA

Šī ierīce tiek piegādāta STERILIZĒTA, izmantojot etilēnoksīdu. Šī ierīce ir nepirogēna.

GLABĀŠANA UN ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

- Ierīce ir jāglabā sausā vietā un jāsargā no saules gaismas iedarbības.
- Atbrīvojieties no ierīces saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES (MR) ATTĒLDIAGNOSTIKAS DROŠUMU

MR

Neklīniskas pārbaudes un elektromagnētiskās/termālās modelēšanas rezultāti liecina, ka Axium™ Prime atvienojamo spirāli var nosacīti izmantot MR vidē. Pacientu ar šādu ierīci var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst tālāk norādītajiem nosacījumiem.

Parametrs	Lietošanas nosacījumi/informācija
Statiskā magnētiskā lauka intensitāte (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Kodola veids	Ūdeņraža protons
Statiskā magnētiskā lauka (B_0) orientācija	Horizontāls, cilindrisks kanāls
Maksimālais telpiskā lauka gradients (SFG) [T/m] un [gausi/cm]	40 T/m (4000 gausi/cm)
RF polarizācija	Cirkulāri polarizēta
RF raidīšanas spole	Integrēta visa ķermeņa RF raidīšanas spole, atvienojama ekstremitāšu RF raidīšanas/ uztveršanas spole
RF uztveršanas spole	Var izmantot jebkuru RF uztveršanas spoli
MR sistēmas (RF) darbības režīmi vai ierobežojumi	Normālas darbības režīms
Visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums [W/kg]	≤ 2 W/kg
Galvas īpatnējās absorbcijas ātrums [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Skenēšanas ilgums	Skenējiet 60 minūtes ar vienu vai vairākām MR attēlveidošanas sekvencēm, kam seko 30 minūšu gaidīšanas laiks pirms skenēšanas atsākšanas.
Anatomija izocentrā	Jebkura anatomiska vieta izocentrā ir pieņemama
Pacienta pozīcija skenerī	Jebkāda pacienta pozīcija ir pieņemama

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

Parametrs	Lietošanas nosacījumi/informācija
Ierīces konfigurācija	Neklīniskā pārbaudē pārbaudot magnētiski inducētu izspiešanas spēku un magnētiskā lauka inducētu griezes momentu, netika konstatēta ne izspiešana, ne griezes moments.
MR attēla artefakts	Neklīniskā pārbaudē, veicot attēldiagnostikas izmeklējumu ar gradienta ehoimpulsu sekvenci un 3 teslu MR attēldiagnostikas sistēmu, Axium™ Prime atvienojamās spirāles attēla artefakti sniedzas aptuveni 5 mm attālumā no spirāles.

DROŠUMS UN KLĪNISKĀ VEIKTSPĒJA

- **Paredzamie klīniskie ieguvumi —** Axium™ Prime atvienojamās spirāles izmanto intrakraniālu aneirismu embolizācijai un citu nervu un asinsrites sistēmas anomāliju, piemēram, arteriovenozu anomāliju un arteriovenozo fistulu, endovaskulārā embolizācijā, lai panāktu šādu klīniskos ieguvumus:
  - intrakraniālo aneirismu un citu neirovaskulāru pataloģiju oklūzija.
- **Efektivitātes raksturojums —** Axium™ Prime atvienojamo spirāli veido platīna embolizācijas spirāle, kas pievienota kompozīta implanta ievadīšanas bidcaurulītei, un rokas vadības tūlītējās atvienošanas ierīce (I.D.). Axium™ Prime atvienojamās spirāle nosprosto intrakraniālas aneirismas un citas neirovaskulāras anomālijas, piemēram, arteriovenozas malformācijas un arteriovenozas fistulas.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu var skatīt, meklējot ierīces nosaukumu EUDAMED tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu, izmantojot ražotāja un ierīces nosaukumu un jebkuru no šiem elementiem: ierīces modeli, identifikācijas numuru, kataloga numuru vai pamata ierīces unikālo identifikācijas (pamata UDI-DI) numuru 0763000B00020277G.

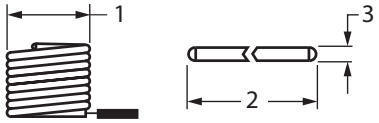
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovenščina sl
Navodila za uporabo

Snemljiva tuljava Axium™ Prime

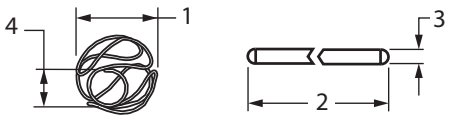
POZOR
- Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja, distribuira in uporablja ali predpiše le zdravnik.
- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki s temeljitim razumevanjem angiografskih in perkutanih nevrointerventnih posegov.

OPIS
Snemljiva tuljava Axium™ Prime je sestavljena iz platinske tuljave za embolizacijo, ki je pritrjena na kompozitni dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka, na katerem je radioneprepustni označevalec, ter ročni pripomoček za hitro snemanje (angl. Instant Detacher – I.D.), ki ob aktivaciji sname tuljavo s konice dovajalnega pripomočka za potiskanje. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je naprodaj ločeno.



Slika 1. Snemljiva tuljava Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Premer tuljave
2. Dolžina vsadka
3. Zunanji premer primarne tuljave



Slika 2. Snemljiva tuljava Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Premer tuljave
2. Dolžina vsadka
3. Zunanji premer primarne tuljave
4. Zunanji premer prve zanke

ZDRUŽLJIVOST PRIPOMOČKA

Preglednica 1. Dimenzije za snemljivo tuljavo Axium™ Prime (Helix)

Kataloška številka (CFN)	Premer tuljave (1)	Dolžina vsadka (2)	Zunanji premer primarne tuljave (3)	Najmanjši notranji premer mikrokatetra
Izjemno mehka tuljava				
APB-1-1-HX-ES	0,039 palca (1 mm)	1 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039 palca (1 mm)	2 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039 palca (1 mm)	3 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059 palca (1,5 mm)	1 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059 palca (1,5 mm)	2 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059 palca (1,5 mm)	3 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059 palca (1,5 mm)	4 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079 palca (2 mm)	1 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079 palca (2 mm)	2 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079 palca (2 mm)	3 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079 palca (2 mm)	4 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079 palca (2 mm)	6 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079 palca (2 mm)	8 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098 palca (2,5 mm)	3 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098 palca (2,5 mm)	4 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098 palca (2,5 mm)	6 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098 palca (2,5 mm)	8 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118 palca (3 mm)	4 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118 palca (3 mm)	6 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118 palca (3 mm)	8 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118 palca (3 mm)	10 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Mehka tuljava				
APB-4-6-HX-SS	0,157 palca (4 mm)	6 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157 palca (4 mm)	8 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157 palca (4 mm)	10 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157 palca (4 mm)	12 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197 palca (5 mm)	10 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197 palca (5 mm)	15 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197 palca (5 mm)	20 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236 palca (6 mm)	12 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236 palca (6 mm)	20 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)

Preglednica 1. Dimenzije za snemljivo tuljavo Axium™ Prime (Helix)

Kataloška številka (CFN)	Premer tuljave (1)	Dolžina vsadka (2)	Zunanji premer primarne tuljave (3)	Najmanjši notranji premer mikrokatetra
APB-2.5-3-HX-ES	0,098 palca (2,5 mm)	3 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098 palca (2,5 mm)	4 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098 palca (2,5 mm)	6 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098 palca (2,5 mm)	8 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118 palca (3 mm)	4 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118 palca (3 mm)	6 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118 palca (3 mm)	8 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118 palca (3 mm)	10 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Mehka tuljava				
APB-4-6-HX-SS	0,157 palca (4 mm)	6 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157 palca (4 mm)	8 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157 palca (4 mm)	10 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157 palca (4 mm)	12 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197 palca (5 mm)	10 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197 palca (5 mm)	15 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197 palca (5 mm)	20 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236 palca (6 mm)	12 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236 palca (6 mm)	20 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)

Preglednica 2. Dimenzije za snemljivo tuljavo Axium™ Prime (3D)

Kataloška številka (CFN)	Premer tuljave (1)	Dolžina vsadka (2)	Zunanji premer primarne tuljave (3)	Zunanji premer prve zanke (4)	Najmanjši notranji premer mikrokatetra
Izjemno mehka tuljava					
APB-1-2-3D-ES	0,039 palca (1 mm)	2 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	0,039 palca (1 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039 palca (1 mm)	3 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	0,039 palca (1 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039 palca (1 mm)	4 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	0,039 palca (1 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059 palca (1,5 mm)	2 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	0,047 palca (1,2 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059 palca (1,5 mm)	3 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	0,047 palca (1,2 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059 palca (1,5 mm)	4 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	0,047 palca (1,2 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079 palca (2 mm)	2 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	0,055 palca (1,4 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079 palca (2 mm)	3 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	0,055 palca (1,4 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079 palca (2 mm)	4 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	0,055 palca (1,4 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098 palca (2,5 mm)	4 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	0,071 palca (1,8 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098 palca (2,5 mm)	6 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	0,071 palca (1,8 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)

Preglednica 2. Dimenzije za snemljivo tuljavo Axium™ Prime (3D)

Kataloška številka (CFN)	Premer tuljave (1)	Dolžina vsadka (2)	Zunanji premer primarne tuljave (3)	Zunanji premer prve zanke (4)	Najmanjši notranji premer mikrokatetra
APB-3-4-3D-ES	0,118 palca (3 mm)	4 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	0,083 palca (2,1 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118 palca (3 mm)	6 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	0,083 palca (2,1 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118 palca (3 mm)	8 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	0,083 palca (2,1 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138 palca (3,5 mm)	6 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	0,098 palca (2,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138 palca (3,5 mm)	8 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	0,098 palca (2,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138 palca (3,5 mm)	10 cm	0,0108 palca (0,274 mm)	0,098 palca (2,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Mehka tuljava					
APB-4-6-3D-SS	0,157 palca (4 mm)	6 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,110 palca (2,8 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157 palca (4 mm)	8 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,110 palca (2,8 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157 palca (4 mm)	10 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,110 palca (2,8 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157 palca (4 mm)	12 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,110 palca (2,8 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197 palca (5 mm)	8 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,138 palca (3,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197 palca (5 mm)	10 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,138 palca (3,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197 palca (5 mm)	15 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,138 palca (3,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236 palca (6 mm)	10 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,165 palca (4,2 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236 palca (6 mm)	15 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,165 palca (4,2 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236 palca (6 mm)	20 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,165 palca (4,2 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)

Za dimenzije pripomočka glejte oznako izdelka, preglednico 1 in preglednico 2. Pri določanju združljivosti glejte oznake drugih medicinskih tehnologij.

Snemljiva tuljava Axium™ Prime se uporablja skupaj z naslednjimi pripomočki:
- Snemljive tuljave Axium™ Prime se lahko dovaja samo skozi mikrokateter z najmanjšim notranjim premerom 0,0165 palca (0,419 mm) z dvema označevalnima trakovoma.
- Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)

Označevalec za fluoroskopijo na pripomočku za potiskanje vsadka je zasnovan tako, da je združljiv z najmanjšo dolžino mikrokatetra 150 cm.

Druga dodatna oprema (potrebna za izvedbo postopka)
Vodilni kateter, 6–8F*

Mikrokateter (glejte zgoraj)*

Vodilne žice, združljive z mikrokatetrom*

Komplet za neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino/heparinizirano fiziološko raztopino*

Vrtljivi hemostatski ventil*

3-potni petelinček*

1-potni petelinček*

Stojalo za infuzijo*

Arterijski tulec*

*Ni priloženo k sistemu; izbrano na podlagi zdravnikovih izkušenj in preferenc.

NAMEN PRIPOMOČKA/INDIKACIJE ZA UPORABO
Sistem snemljive tuljave Axium™ Prime je namenjen za endovaskularno embolizacijo intrakranialnih anevrizem. Snemljive tuljave Axium™ Prime so ravno tako namenjene za embolizacijo drugih nevrovaskularnih nepravilnosti, kot so arteriovenske malformacije in arteriovenske fistule.

KONTRAINDIKACIJE
Ni znanih kontraindikacij.

PRIPRAVA ZA UPORABO
1. Da bi zagotovili optimalno učinkovitost snemljive tuljave Axium™ Prime in zmanjšali tveganje trombemboličnih zapletov, je priporočljivo, da neprekinjeno izpirate območje med
   1. arterijskim tulcem in vodilnim katetrom,
   2. mikrokatetrom in vodilnim katetrom ter
   3. mikrokatetrom in dovajalnim pripomočkom za potiskanje vsadka ter snemljivo tuljavo Axium™ Prime.
2. Namestite ustrezni vodilni kateter v skladu s priporočenimi postopki. Priključite vrtljivi

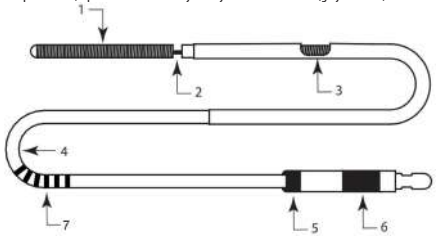
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hemostatski ventil na priključek na vodilnem katetru. Namestite 3-potni petelinček na stranski priključek vrtljivega hemostatskega ventila, nato pa priključite cevko za neprekinjeno izpiranje.

3. Drugi vrtljivi hemostatski ventil pritrdite na priključek na mikrokatetru. Namestite 1-potnega petelinčka na stranski priključek vrtljivega hemostatskega ventila, nato pa priključite cevko za neprekinjeno izpiranje.
   Za snemljive tuljave Axium™ Prime:
   Predlagana je ena kaplja iz manšete pod pritiskom na vsakih 3–5 sekund.
4. Preglejte vse priključke in se prepričajte, da med neprekinjenim izpiranjem v vodilni kateter ali mikrokateter ni vstopil zrak.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Počasi in sočasno odstranite snemljivo tuljavo Axium™ Prime in uvajalni tulec iz obroča. Preglejte, ali so na proksimalnem delu dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka nepravilnosti. Če obstajajo nepravilnosti, uporabite novo snemljivo tuljavo Axium™ Prime.
2. Počasi potisnite snemljivo tuljavo Axium™ Prime iz uvajalnega vodila v svojo dlan orokavičene roke in preglejte, ali so na tuljavi ali na območju snetja nepravilnosti. Zaradi morebitnih tveganj za nepravilnosti je treba izvesti vizualni pregled. Če obstajajo nepravilnosti, uporabite novo snemljivo tuljavo Axium™ Prime (glejte sliko 3).



Slika 3

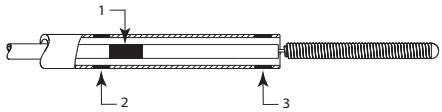
1. Vsadek
2. Območje snetja
3. Označevalec poravnave tuljave
4. Dovajalni pripomoček za potiskanje
5. Indikator zloma notranje cevke (HBI)
6. Indikator pozitivnega nalaganja
7. Označevalec za fluoroskopijo

3. Snemljivo tuljavo Axium™ Prime in območje snetja nežno potopite v heparinizirano fiziološko raztopino. Pazite, da tuljave med tem ne raztegnete, da jo ohranite v predvidenem položaju. Ko je snemljiva tuljava v heparinizirani fiziološki raztopini, usmerite uvajalni kanal navpično v fiziološko raztopino in nežno izvlecite distalno konico tuljave v uvajalni tulec.
4. Vstavite distalni konec uvajalnega tulca skozi vrtljivi hemostatski ventil in v priključek za mikrokateter tako daleč, da je tulec ustrezno nameščen. Privijte vrtljivi hemostatski ventil na uvajalni tulec, da preprečite povratni tok krvi. Ventila ne privijte premočno, da se tuljava med vstavljanjem v kateter ne bi poškodovala.
5. Prenesite snemljivo tuljavo Axium™ Prime v mikrokateter tako, da enakomerno in neprekinjeno potiskate pripomoček za potiskanje vsadka (v potezah po 1–2 cm). Končajte približno 15 cm od proksimalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka. Ne potiskajte celotnega pripomočka za potiskanje vsadka v uvajalni tulec, saj bi se lahko proksimalni del pripomočka za potiskanje zvil. Ko gibki del potisnega vsadka vstopi v kanal katetra, zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil in odstranite uvajalni tulec prek proksimalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka. Po zaključku postopka privijte vrtljivi hemostatski ventil na pripomoček za potiskanje vsadka. Če pustite uvajalni tulec vstavljen, bo to motilo normalno infundiranje raztopine za izpiranje in omogočilo povratni tok krvi v mikrokateter.
6. Poiščite označevalec za fluoroskopijo na pripomočku za potiskanje vsadka:
   Pozor: Če označevalec za fluoroskopijo ni viden, tuljave ne premikajte naprej brez fluoroskopije.
   Pozor: Označevalec za fluoroskopijo je združljiv samo z mikrokatetri, dolgimi najmanj 150 cm.
7. Vizualno preverite, da se raztopina za izpiranje normalno infundira. Ko to potrdite, odvijte vrtljivi hemostatski ventil ravno toliko, da lahko potisnete pripomoček za potiskanje vsadka, vendar ne preveč, da ne bi prišlo do povratnega toka krvi v pripomoček za potiskanje vsadka.
8. Pri uporabi mikrokatetra dolžine vsaj 150 cm potiskajte pripomoček za potiskanje vsadka, dokler se distalni konec označevalca za fluoroskopijo ne poravna s proksimalnim koncem vrtljivega hemostatskega ventila (RHV), in vključite fluoroskopijo. Če uporabljate mikrokateter, krajši od 150 cm, je treba potiskanje pripomočka za potiskanje vsadka v celoti opraviti pod fluoroskopskim nadzorom.
9. Pod fluoroskopijo še naprej potiskajte snemljivo tuljavo Axium™ Prime in jo previdno namestite na želeno mesto. Če namestitev tuljave ni zadovoljiva, pripomoček za potiskanje vsadka počasi povlecite nazaj, nato pa ga znova počasi potiskajte do želenega mesta. Če velikost tuljave ni ustrezna, jo odstranite in zamenjajte s tuljavo ustrezne velikosti.
   1. Če opazite upogibanje ali zvijanje dovajalnega pripomočka za potiskanje, primite najbolj distalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje, distalno od zvitega, upognjenega ali zlomljenega dela, in ga odstranite iz mikrokatetra.

OPOZORILO

Dovajalnega pripomočka za potiskanje ali pripomočka za privijanje ne poskušajte potiskati s pomočjo hemostatskih pripomočkov. Pripomoček za potiskanje se namreč lahko zvije/poškoduje, kar povzroči prezgodnje snetje.

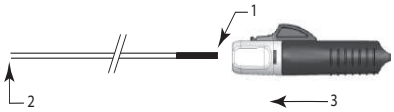
10. Še naprej potiskajte snemljivo tuljavo Axium™ Prime, dokler ni označevalec poravnave tuljave na pripomočku za potiskanje vsadka distalno od proksimalnega označevalca mikrokatetra (glejte sliko 4).
    1. Potisnite označevalec poravnave tuljave malo naprej od proksimalnega označevalnega traka katetra, nato pa izvlecite dovajalni pripomoček za potiskanje tako daleč, da je pod fluoroskopijo vidno, kako označevalec poravnave tuljave oblikuje črko T s proksimalnim označevalnim trakom katetra. S tem sprostite napetost v smeri naprej, ki bi lahko povzročila lažno pozitivno snetje.

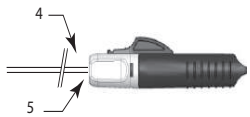


Slika 4

1. Označevalec poravnave tuljave
2. Proksimalni označevalni trak katetra
3. Distalni označevalni trak katetra

11. Privijte vrtljivi hemostatski ventil, da preprečite premikanje pripomočka za potiskanje vsadka.
12. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) odstranite iz zaščitne embalaže in ga odložite znotraj sterilnega polja. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je pakiran ločeno kot sterilni pripomoček za uporabo pri samo enem bolniku.
13. Pod fluoroskopijo znova potrdite, da označevalec poravnave tuljave na pripomočku za potiskanje vsadka oblikuje črko T s proksimalnim označevalcem mikrokatetra.
14. Prepričajte se, da je vrtljivi hemostatski ventil dobro stisnjen okoli pripomočka za potiskanje vsadka, preden priključite pripomoček za hitro snemanje (I.D.), da se ne bi med postopkom priključitve tuljava premaknila. Prepričajte se, da je pripomoček za potiskanje vsadka med vrtljivim hemostatskim ventilom in pripomočkom za hitro snemanje (I.D.) raven. Izravnava tega dela pripomočka za potiskanje vsadka optimizira poravnavo pripomočka za hitro snemanje (I.D.).
15. Držite proksimalni konec pripomočka za potiskanje vsadka na distalnem koncu indikatorja nalaganja. Potiskajte pripomoček za hitro snemanje (I.D.) preko proksimalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka, dokler indikator nalaganja povsem ne vstopi v odprtino in pripomoček za potiskanje ne sedi trdno v aktuatorju (glejte sliko 5).





Slika 5

1. Proksimalni konec indikatorja nalaganja
2. Pri potiskanju pripomočka za hitro snemanje (I.D.) prek pripomočka za potiskanje vsadka primite pripomoček za potiskanje.
3. Potisnite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) preko pripomočka za potiskanje vsadka.
4. Pripravljeno za snetje
5. Vrtljivi hemostatski ventil in pripomoček za potiskanje vsadka sta v ravni liniji in distalni konec indikatorja nalaganja je povsem vstavljen v odprtino pripomočka za hitro snemanje (I.D.).

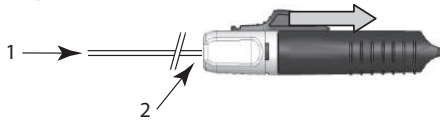
OPOMBA: Če je označevalni trak še vedno viden, kot je prikazano na sliki 6 spodaj, je treba pripomoček za hitro snemanje (I.D.) potisniti dlje, dokler pripomoček za potiskanje vsadka povsem ne sedi v odprtini, kot je prikazano na sliki 5 zgoraj.



Slika 6

1. Ni povsem naloženo

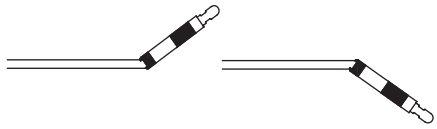
16. Če želite sneti tuljavo, primite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) v dlan in s palcem povlecite drsnik nazaj, dokler se ne ustavi in klikne, nato pa dovolite, da se drsnik počasi vrne v prvotni položaj. Odstranite pripomoček za hitro snemanje (I.D.).
    OPOMBA: Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) lahko po želji odstranite tudi ob koncu poteze. Če želite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) odstraniti ob koncu poteze, držite drsnik za palec v skrajno zadnjem položaju in odstranite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) (glejte sliko 7).



Slika 7

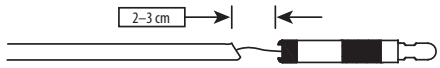
1. Pripravljeno za snetje
2. Distalni konec indikatorja nalaganja, v celoti v odprtini pripomočka za hitro snemanje (I.D.)

17. Uspešno snetje tuljave je treba potrditi s fluoroskopskim spremljanjem, s katerim zagotovite, da se je tuljava snela. Počasi vlecite pripomoček za potiskanje vsadka nazaj in pod fluoroskopijo spremljajte, da se tuljava ne premakne. V malo verjetnem primeru, da se tuljava premakne, ponovite korake 14–16. Po potrebi potisnite pripomoček za potiskanje vsadka naprej, da znova poravnate označevalce tuljave in katetra. Potrdite snetje tuljave, kot je opisano zgoraj.
18. Če želite potrditi snetje, primite indikator pozitivnega nalaganja s palcem in kazalcem leve roke, proksimalni konec dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka pa s palcem in kazalcem desne roke. Nežno povlecite proksimalni konec dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka. Če se neovirano premakne iz notranje cevke, se je sistem ustrezno snel. V nasprotnem primeru ponovite korake 15–17.
    OPOMBA: Če se tuljava ne sname v 3 poskusih, zavrzite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) in ga zamenjajte z novim pripomočkom za hitro snemanje (I.D.).
19. V malo verjetnem primeru, da se tuljava ne sname in je ni mogoče odstraniti z uvajalnega pripomočka za potiskanje vsadka, upoštevajte spodnji postopek za snetje.
    1. Primite notranjo cevko približno 5 cm distalno od indikatorja pozitivnega nalaganja na indikatorju zloma notranje cevke in upognite dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka 180 stopinj distalno od indikatorja zloma notranje cevke.
    2. Nato znova poravnajte pripomoček za potiskanje. Nadaljujte z upogibanjem in ravnanjem pripomočka, dokler se ne razpre cevka pripomočka za potiskanje in je izpostavljen sprostitveni element (slika 8).



Slika 8

    3. Nežno ločite proksimalni in distalni konec odprtega pripomočka za potiskanje. Nato, pod fluoroskopijo, povlecite proksimalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka približno 2–3 cm, da potrdite snetje vsadka (slika 9).



Slika 9

20. Ko opazite in pod fluoroskopijo potrdite snetje tuljave, počasi izvlecite pripomoček za potiskanje vsadka z mikrokatetra.

OPOZORILO

a. V primeru neuspešnega poskusa snetja odstranite tuljavo z mesta zdravljenja in mikrokateter ter jo s pomočjo fluoroskopije zamenjajte z novo snemljivo tuljavo Axium™ Prime.
b. V primeru prezgodnjega snetja tuljave odstranite pripomoček za potiskanje vsadka in potrdite pod fluoroskopijo:
   i. Potisnite naslednjo tuljavo tako daleč, da potisne preostali zadnji del prezgodno snete tuljave na mesto zdravljenja.
   ii. Odstranite prezgodaj sneto tuljavo z ustreznim pripomočkom za odstranjevanje.

21. Če so potrebne namestitve dodatnih tuljav, ponovite korake 1–20.
22. Ko je postopek zaključen, pripomoček za hitro snemanje (I.D.) zavrzite.

OPOZORILA

- Pripomočka za hitro snemanje (I.D.) ne smete ponovno sterilizirati. Za uporabo samo pri enem bolniku.
- Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je namenjen za največ 25 ciklov.

INFORMACIJE GLEDE SVETOVANJA BOLNIKOM

Če to zahtevajo predpisi v vaši državi/regiji, morajo zdravstveni delavci pregledati navodila za uporabo in poiskati ustrezne informacije, ki jih je treba posredovati bolniku. Bolnikova kartica s podatki o vsadku, ki vsebuje identifikacijske podatke o vsajenem pripomočku, je priložena v paketu pripomočka. Izpolnite bolnikovo kartico s podatki o vsadku in jo pred odpustom iz zdravstvene ustanove predajte bolniku.

Zdravstveni delavci morajo bolnikom podati naslednja navodila:

- Bolniki naj imajo kartico s podatki o vsadku vedno ob sebi.
- Bolniki lahko do dodatnih informacij o svojem pripomočku dostopajo prek spletne strani, ki je navedena na bolnikovi kartici s podatki o vsadku.
  OPOMBA: Če bolnik ne more dostopati do spletnega mesta, mu mora podatke s spletnega mesta posredovati zdravstveni delavec.
- Pred izvajanjem kakršnega koli postopka naj vse zdravstveno osebje vedno obvestijo, da imajo vsajen pripomoček.
- Obvestijo naj svojega zdravstvenega delavca, če opazijo kakršne koli nove simptome ali spremembe v simptomih.
  OPOMBA: Bolnikove kartice s podatki o vsadku morda ne bo mogoče uporabiti v vseh regijah, v katerih jo je mogoče prejeti.

MOREBITNI ZAPLETI

Morebitni zapleti, povezani s pripomočkom in endovaskularnim postopkom, med drugim vključujejo naslednje ali podobne zaplete:

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

- Zapleti na mestu dostopa, kot so spazem radialne arterije, perforacija radialne arterije, okluzija žil, arteriovenska fistula, hematom ali krvavitev, poškodba intime, granulom, okužba, sterilno vnetje, nekroza, poškodba živca, bolečina in občutljivost, utesnitveni sindrom, pseudoanevrizma, patološka preobčutljivost rok na mraz
- Neželeni učinki antiagregacijskih/ antikoagulacijskih sredstev, kontrastnih sredstev ali anestezije, kot so aspiracija, preobčutljivost, hipotenzija, slabost
- Srčni zapleti, kot sta aritmija, miokardni infarkt
- Zapleti zaradi izpostavljenosti sevanju, kot so alopecija, opekline različnih stopenj, od pordelosti kože do razjed, katarakte in zapoznela neoplazija
- Zapleti zaradi pripomočka, kot so zlom, raztezanje tuljave, zvijanje, prezgodnje snetje, neuspešno snetje, tujek v telesu bolnika
- Hematološki zapleti, kot so tromboza, hemoliza, krvavitev, intrakranialna krvavitev
- Hidrocefalus
- Nevrološke okvare/disfunkcije, vključno s čustvenimi spremembami, parezo, možgansko kapjo, ishemijo in okvaro roke
- Sistemski zapleti, kot so vročina, okužba, vnetje, edem, šok, toksičnost, reakcija na tujek v telesu, odpoved organov, hipertenzija
- Zmanjšan terapevtski odziv
- Žilni zapleti, kot so disekcija, perforacija, ruptura, vazospazem, stenoza, nekroza, okluzija, fistula, embolija, plinska embolija, trombembolija, absces
- Težave z vidom, kot so zamegljen vid in izguba vida
- Smrt

*Za dodatne informacije o morebitnih zapletih glejte navodila za uporabo drugih pripomočkov in zdravil. V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic in pristojni organ v vaši državi/regiji.

OPOZORILA

- Snemljiva tuljava Axium™ Prime, obroč in uvajalni tulec so dobavljeni v sterilni, apirogeni, neodprti in nepoškodovani embalaži. Embalažo je treba pregledati, da ni morda poškodovana. Poškodovane snemljive tuljave Axium™ Prime ni dovoljeno uporabiti, saj bi lahko prišlo do poškodbe bolnika.
- Snemljive tuljave Axium™ Prime so namenjene samo za enkratno uporabo. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je namenjen samo za enkratno uporabo. Po uporabi ne sterilizirajte in/ali uporabljajte znova. Ponovna obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, ki lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža načeta ali poškodovana.
- Poškodovan dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka in/ali poškodovane tuljave lahko vplivajo na uvajanje in stabilnost v žili ali anevrizmi, zaradi česar bi se tuljava lahko premaknila ali raztegnila.
- Med uvajanjem tuljave v anevrizmo ali po njem ne vrtite dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka. Vrtenje dovajalnega pripomočka za potiskanje med uvajanjem tuljave v anevrizmo ali po njem lahko povzroči raztezanje tuljave ali prezgodnje snetje tuljave z dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka, zaradi česar bi se tuljava lahko premaknila.
- Dovajalnega pripomočka za potiskanje ali pripomočka za privijanje ne poskušajte potiskati s pomočjo hemostatskih pripomočkov. Pripomoček za potiskanje se namreč lahko zvije/poškoduje, kar povzroči prezgodnje snetje.
- Pred snetjem snemljive tuljave Axium™ Prime potrdite, da distalno steblo mikrokatetra ni napeto. V mikrokatetru bi lahko delovale osne tlačne ali natezne sile, zaradi katerih bi se med uvajanjem snemljive tuljave Axium™ Prime konica premaknila. Premikanje konice mikrokatetra bi lahko povzročilo pretrganje anevrizme ali žile.
- Potiskanje dovajalnega pripomočka za potiskanje preko konice mikrokatetra po tem, ko je tuljava že nameščena in sneta, vključuje tveganje za pretrganje anevrizme ali žile.
- Če pod fluoroskopijo opazite neželeno premikanje snemljive tuljave Axium™ Prime po namestitvi tuljave in pred snetjem, odstranite tuljavo in jo zamenjajte z drugo snemljivo tuljavo Axium™ Prime primernejše velikosti. Premikanje tuljave lahko nakazuje, da se bo tuljava po snetju morda premaknila. Pred snetjem je treba z angiografijo prav tako potrditi, da tuljava ne sega v nadrejeno žilo.
- Zaradi varne katetrizacije anevrizme ali žile in ustrezne namestitve prve tuljave je obvezno visokokakovostno fluoroskopsko mapiranje z digitalno subtrakcijo. To je še posebej pomembno pri manjših anevrizmah.
- Če je treba snemljivo tuljavo Axium™ Prime premestiti, bodite posebej pozorni, da izvlečete tuljavo pod fluoroskopijo sočasno s pripomočkom za potiskanje vsadka. Če se tuljava ne premika sočasno s pripomočkom za potiskanje vsadka ali če je premestitev težavna, to pomeni, da se je tuljava raztegnila in se lahko zlomi. Nežno odstranite in zavrzite kateter in tuljavo.
- Zaradi občutljive narave snemljive tuljave Axium™ Prime, tortuoznih žilnih poti, ki vodijo do določene anevrizme in žile, ter spremenljivih morfologij intrakranialnih anevrizem se lahko tuljava med premikanjem občasno raztegne. Raztezanje je pokazatelj poslediènih zapletov, kot je zlom ali premik tuljave.
- Če med odstranjevanjem snemljive tuljave Axium™ Prime, ki je pod akutnim kotom relativno na konico katetra, začutite upor, lahko preprečite raztezanje ali zlom tuljave tako, da previdno premestite distalno konico katetra v ustju anevrizme ali znotraj nadrejene arterije.
- Pazite, da med ravnanjem z dovajalnim pripomočkom za potiskanje vsadka ne prebodete rokavic ali sterilnega pregrinjala.
- Da bi dosegli želeno okluzijo nekaterih anevrizem ali žil, bo morda potrebnih več namestitev snemljivih tuljav Axium™ Prime.
- Dolgoročni učinki tega izdelka na ekstravaskulatorno tkivo niso bili ugotovljeni, zato je treba zagotoviti, da pripomoček ostane v intravaskulatornem prostoru.

OPOZORILA

- Ta pripomoček je namenjen le za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Ponovna predelava in ponovna sterilizacija lahko povečata nevarnost za okužbo pri bolniku in tveganje za nepravilno delovanje pripomočka.
- Varnost in učinkovitost tega pripomočka za radialni pristop v nevrovaskulaturo v neposredni primerjavi s transfemoralnim pristopom nista bili dokazani. Tveganja in koristi radialnega pristopa v primerjavi s transfemoralnim pristopom je treba skrbno preučiti in upoštevati za posameznega bolnika.
- Nikelj (CAS št. 7440-02-0) je preizkušen material in/ali snov, ki lahko povzroči preobčutljivost ali alergijsko reakcijo pri nekaterih bolnikih.
- Sistem za vstavljanje vsebuje kobalt (št. CAS 7440-48-4), prisoten v koncentraciji > 0,1 % mase/maso. Kobalt je razvrščen kot kemični motilec endokrinega sistema (ED) ali kot rakotvorna, mutagena snov ali snov, strupena za razmnoževanje (CMR) kategorije 1A ali 1B.
- Tik pred uporabo vizualno preglejte vse sisteme sterilne pregrade, ki so označeni kot sterilni. Pripomočka ne uporabljajte, če celovitost sistema sterilne pregrade očitno ni zagotovljena.
- Za informacije o dodatnih materialih, ki vzbujajo zaskrbljenost, navedene v uredbi REACH, predlogu CA Prop 65 ali drugih programih upravljanja z izdelki, obiščite www.medtronic.com/productstewardship

PREVIDNOSTNI UKREPI

- S snemljivo tuljavo Axium™ Prime ravnajte previdno, da preprečite poškodbe pred ali med zdravljenjem.
- Če začutite upor, snemljive tuljave Axium™ Prime ne potiskajte, dokler ne odpravite vzroka za upor pod fluoroskopijo. S tem bi namreč lahko uničili tuljavo in/ali kateter, prišlo pa bi lahko tudi do pretrganja žile.
- Bistveno je, da potrdite združljivost katetra s snemljivo tuljavo Axium™ Prime. Preveriti je treba zunanji premer snemljive tuljave Axium™ Prime in tako potrditi, da tuljava ne bo zamašila katetra.
- Obroč, uvajalni tulec in pripomoček za hitro snemanje (I.D.) niso namenjeni za stik znotraj bolnika.
- Snemljive tuljave Axium™ Prime in pripomočka za hitro snemanje (I.D.) ne uporabljajte po izteku roka uporabe, natisnjenem na oznaki izdelka.
- Da bi zagotovili optimalno učinkovitost snemljive tuljave Axium™ Prime in zmanjšali tveganje trombemboličnih zapletov, je izjemno pomembno, da vzdržujete neprekinjeno infundiranje ustrezne raztopine za izpiranje.
- Snemljivo tuljavo Axium™ Prime potiskajte in izvlecite počasi in enakomerno, zlasti v tortuozni anatomiji. Če opazite neobičajno trenje ali »praskanje«, odstranite tuljavo. Če opazite trenje v drugi tuljavi, natančno preglejte obe tuljavi in kateter za možne poškodbe, kot je upogibanje ali zvijanje katetra ali neustrezno izveden spoj.
- Če opazite upogibanje ali zvijanje dovajalnega pripomočka za potiskanje, primite najbolj distalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje, distalno od zvitega, upognjenega ali zlomljenega dela, in ga odstranite iz mikrokatetra.
- Če se tuljava zatakne v mikrokatetru ali zunaj njega, je ne potiskajte na silo. Ugotovite vzrok upora in po potrebi odstranite sistem.
- Če med odstranjevanjem dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka začutite upor, sočasno odstranjujte kateter za infundiranje, dokler ni mogoče dovajalnega pripomočka za potiskanje odstraniti brez upora.
- Če med uvajanjem tuljave začutite upor, odstranite sistem in preverite, ali je kateter morda poškodovan.
- Če uporabljate radialen pristop v arterijo, izvedite presejalni pregled radialne arterije v skladu s prakso vaše ustanove, da potrdite primernost radialnega pristopa za bolnika.
- Operaterji morajo izvesti vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev odmerkov rentgenskega sevanja pri bolnikih in njih samih z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem trajanja fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgenskega slikanja, kjer je to mogoče.

MATERIALI

Opis materialov *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	Številka CAS	Snovi, ki so jim bolniki lahko izpostavljeni	Razmerje snovi v materialu (% m/m)
			Visoko: ≥ 30 %
			Srednje: < 30 %–≥ 5 %
			Nizko: < 5 %–≥ 1 %
			Ni vključeno*: < 1 %
Platina-volfram	7440-06-4	Platina	Visoko
	7440-33-7	Volfram	Srednje
Polipropilen #6523 Modri pigment, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilen	Visoko
	Navedba smiselno ni potrebna	Stabilizatorji	Srednje
Žica iz nerjavnega jekla 316LVM	7439-89-6	Železo	Visoko
	7440-47-3	Krom	Srednje
	7439-96-5	Mangan	Nizko
	7440-21-3	Silikon	Nizko
	7439-98-7	Molibden	Srednje
	7440-02-0	Nikelj	Srednje

*Za snovi, ki niso vključene, se smatra, da so pod mejo, označeno za poročanje, razen če jih je treba navesti v skladu z razdelkom 10.4.5 (> 0,1 % m/m) Uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR) ali ostalimi veljavnimi predpisi ali standardi.

SLOVARČEK MATERIALOV

PLATINA – Gosta, zelo nereaktivna kovina, vidna pri rentgenskem slikanju.

POLIPROPILEN – Kemično odporna, trda in prožna umetna snov.

NERJAVNO JEKLO – Kovina, odporna na rjo, večinoma izdelana iz železa.

VOLFRAM – Trda, močna kovina, običajno v kombinaciji z drugimi kovinami, da jih ojača.

STABILIZATORJI – Snovi, ki preprečujejo razpadanje emulzij, uporabljenih v hrani/barvah.

NAČIN DOBAVE

Ta pripomoček je dobavljen STERILIZIRAN z etilenoksidom. Ta pripomoček je apirogen.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE

- Pripomoček je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo.
- Pripomočke zavrzite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi pravilniki.

PODATKI O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MR)



Neklinično preizkušanje in elektromagnetno/toplotno modeliranje je pokazalo, da je vsajena snemljiva tuljava Axium™ Prime pogojno primerna za uporabo pri slikanju z MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu za magnetnoresonančno slikanje, če so izpolnjene spodnje zahteve:

Parameter	Pogoji uporabe/informacije
Jakost statičnega magnetnega polja (B_0) [T]	1,5 T, 3 T
Vrsta nukleusov	Vodikov proton
Usmerjenost statičnega magnetnega polja (B_0)	Vodoravno polje, valjasta tuljava
Največji prostorski gradient polja (SFG) [T/m] in [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Radiofrekvenčna polarizacija	Krožno polarizirano (CP)
Oddajna RF-tuljava	Vgrajena oddajna RF-tuljava za celo telo Snemljiva oddajno/sprejemna RF-tuljava za okončine
Sprejemna RF-tuljava	Uporabi se lahko katero koli, izključno sprejemno RF-tuljavo
Načini (RF) delovanja ali omejitve za sistem MR	Običajni način delovanja
Povprečni SAR na celotno telo [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR za glavo [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Trajanje slikanja	Slikanje naj traja 60 minut z enim ali več zaporedji slikanja z MR, nato pa naj se pred nadaljevanjem slikanja počaka 30 minut.
Anatomija v izocentru	V izocentru je sprejemljivo katero koli anatomsko mesto
Namestitev bolnika v napravi za slikanje z MR	Kakršen koli položaj bolnika je sprejemljiv
Konfiguracija pripomočka	V nekliničnem preskušanju so preučevali magnetno inducirano silo premikanja in magnetno inducirani navor, izmerili pa so tudi ničelni premik in ničelni navor.

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

Parameter	Pogoji uporabe/informacije
Artefakt na MR-sliki	V nekliničnem preskušanju je artefakt na sliki, ki ga povzroči vsajena snemljiva tuljava Axium™ Prime, približno 5 mm oddaljen od tuljave pri slikanju s pulznim zaporedjem postopnega odmeva in sistemom za slikanje z MR s 3 T.

VARNOST IN KLINIČNA UČINKOVITOST

- **Pričakovana klinična korist –** Snemljive tuljave Axium™ Prime so indicirane za endovaskularno embolizacijo intrakranialnih anevrizem in embolizacije drugih nevrovaskularnih nepravilnosti, kot so arteriovenske malformacije in arteriovenske fistule, za doseganje naslednjih kliničnih koristi:
  - Okluzija intrakranialnih anevrizem in drugih nevrovaskularnih nepravilnosti
- **Značilnosti delovanja –** Snemljiva tuljava Axium™ Prime je sestavljena iz platinaste embolizacijske tuljave, ki je pritrjena na kompozitni dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka, ter ročnega pripomočka za hitro snemanje (I.D.). Snemljive tuljave Axium™ Prime so namenjene za okluzijo intrakranialnih anevrizem in drugih nevrovaskularnih nepravilnosti, kot so arteriovenske malformacije in arteriovenske fistule.
- Kopijo povzetka varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si lahko ogledate tako, da poiščete ime pripomočka na spletnem mestu EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) poiščite po proizvajalcu in imenu pripomočka ter katerim koli od naslednjih elementov, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka ali številka osnovnega edinstvenega identifikatorja pripomočka (osnovni UDI-DI) – 0763000B00020277G.

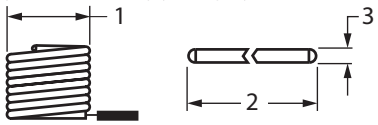
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Srpski sr
Uputstvo za upotrebu

Axium™ Prime odvojiva spirala

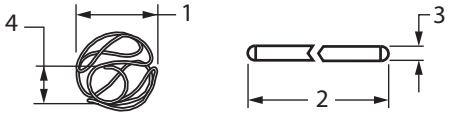
OPREZ
- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju, distribuciju i korišćenje ovog medicinskog sredstva na te radnje od strane lekara ili na njegov nalog.
- Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo lekari koji imaju temeljno razumevanje angiografije i procedura za perkutane neuralne intervencije.

OPIS
Axium™ Prime odvojiva spirala se sastoji od platinske spirale za embolizaciju pričvršćene na složeni gurač za plasiranje implantata, sa rendgen nepropusnim markerom za postavljanje i ručnim sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.), čija aktivacija odvaja spiralu od vrha gurača za plasiranje. Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) se prodaje zasebno.



Slika 1. Axium™ Prime odvojiva spirala (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Prečnik spirale
2. Dužina implantata
3. Spoljašnji prečnik primarnog namotaja



Slika 2. Axium™ Prime odvojiva spirala (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Prečnik spirale
2. Dužina implantata
3. Spoljašnji prečnik primarnog namotaja
4. Spoljašnji prečnik prve petlje

KOMPATIBILNOST MEDICINSKOG SREDSTVA

Tabela 1. Dimenzije Axium™ Prime odvojive spirale (zavojnice)

Broj za korisnika (CFN)	Prečnik spirale (1)	Dužina implantata (2)	Spoljašnji prečnik primarnog namotaja (3)	Minimalni unutrašnji prečnik mikrokatetera
Veoma meka spirala				
APB-1-1-HX-ES	0,039" (1 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabela 1. Dimenzije Axium™ Prime odvojive spirale (zavojnice)

Broj za korisnika (CFN)	Prečnik spirale (1)	Dužina implantata (2)	Spoljašnji prečnik primarnog namotaja (3)	Minimalni unutrašnji prečnik mikrokatetera
APB-2.5-3-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Meka spirala				
APB-4-6-HX-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabela 2. Dimenzije Axium™ Prime odvojive spirale (3D)

Broj za korisnika (CFN)	Prečnik spirale (1)	Dužina implantata (2)	Spoljašnji prečnik primarnog namotaja (3)	Spoljašnji prečnik prve petlje (4)	Minimalni unutrašnji prečnik mikrokatetera
Veoma meka spirala					
APB-1-2-3D-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039" (1 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabela 2. Dimenzije Axium™ Prime odvojive spirale (3D)

Broj za korisnika (CFN)	Prečnik spirale (1)	Dužina implantata (2)	Spoljašnji prečnik primarnog namotaja (3)	Spoljašnji prečnik prve petlje (4)	Minimalni unutrašnji prečnik mikrokatetera
APB-3-4-3D-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Meka spirala					
APB-4-6-3D-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Dimenzije sredstva potražite na nalepnici na proizvodu, u tabeli 1 i tabeli 2. Da biste odredili kompatibilnost, vodite se podacima koje nude oznake drugih medicinskih tehnoloških proizvoda.

Sa Axium™ Prime odvojivom spiralom je neophodno koristiti sledeća medicinska sredstva:
- Axium™ Prime odvojive spirale treba plasirati isključivo kroz mikrokateter sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 0,0165 inča (0,419 mm) i dva trakasta markera.
- Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)

Bezbednosni marker za fluoroskopiju na guraču implantata je projektovan da bude kompatibilan sa mikrokateterom čija dužina nije manja od 150 cm.

Ostali prateći proizvodi (neophodni za obavljanje postupka)
Vodič-kateter od 6–8 F*

Mikrokateter (pogledaj prethodno)*

Vodič-žica kompatibilna sa mikrokateterom*

Sistem za kontinuirano ispiranje slanim rastvorom/heparinom*

Obrtni hemostatski ventili (RHV)*

Trokraka slavina*

Jednokraka slavina*

Stalak za infuziju*

Arterijski omotač*

*Ne dostavlja se kao deo ovog sistema; bira se na osnovu iskustva i sklonosti lekara.

PREDVIĐENA NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Axium™ Prime odvojive spirale su namenjene za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi. Axium™ Prime odvojive spirale su takođe namenjene za embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija poput arterio-venskih malformacija i fistula.

KONTRAINDIKACIJE
Nema poznatih kontraindikacija.

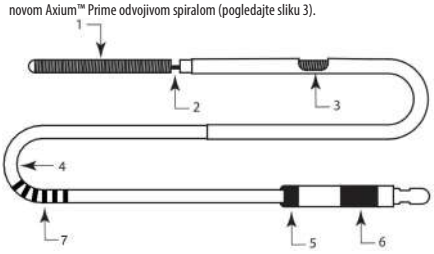
PRIPREMA ZA UPOTREBU
1. Da bi se postigle najbolje performanse Axium™ Prime odvojive spirale i smanjio rizik od tromboembolijskih komplikacija, preporučuje se kontinuirana primena ispiranja slanim rastvorom između
   1. arterijskog omotača i vodič-katetera,
   2. mikrokatetera i vodič-katetera i
   3. mikrokatetera i gurača za plasiranje implantata i Axium™ Prime odvojive spirale.
2. Postavite odgovarajući vodič-kateter pridržavajući se preporučenih procedura. Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV) sa adapterom vodič-katetera. Povežite trokraku slavinu

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

sa bočnom granom RHV-a, a zatim povežite cevčicu radi stalnog ispiranja.
3. Povežite drugi RHV sa adapterom mikrokatetera. Pričvrstite jednokraku slavinu za bočni krak RHV-a, a zatim povežite vod za neprekidno ispiranje.
Za Axium™ Prime odvojive spirale:
preporučuje se jedna kap iz kese pod pritiskom svakih 3–5 sekundi.
4. Proverite sve spojeve kako vazduh ne bi prodirao u vodič-kateter ili u mikrokateter tokom neprekidnog ispiranja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Polako i istovremeno izvadite Axium™ Prime odvojivu spiralu i uvodnik iz ležišta na nosaču. Pregledajte proksimalni gurač za plasiranje implantata kako biste uočili eventualne nepravilnosti. Ako ima nepravilnosti, zamenite je novom Axium™ Prime odvojivom spiralom.
2. Polako gurajte Axium™ Prime odvojivu spiralu izvan uvodnika u dlan svoje šake sa rukavicom i pregledajte da li ima nepravilnosti na spirali ili u zoni odvajanja. Zbog mogućih rizika od nepravilnosti, treba obaviti vizuelnu proveru. Ako ima nepravilnosti, zamenite je novom Axium™ Prime odvojivom spiralom (pogledajte sliku 3).



Slika 3

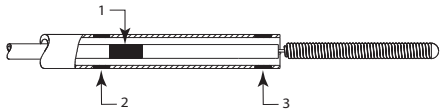
1. Implantat
2. Zona odvajanja
3. Marker za pozicioniranje spirale
4. Uvodni potiskivač
5. Indikator pucanja hipocevi (HBI)
6. Pozitivni indikator aktiviranja
7. Bezbednosni marker za fluoroskopiju

3. Pažljivo potopite Axium™ Prime odvojivu spiralu i njenu zonu odvajanja u heparinizovani slani rastvor. Vodite računa da ne istežete spiralu za vreme ovog postupka, da bi se sačuvao osnovni oblik spirale. Dok je potopljen u heparinizovani slani rastvor, usmerite uvodnik vertikalno prema slanom rastvoru i nežno povucite distalni vrh spirale u uvodnik.
4. Uvodite distalni kraj uvodnika kroz rotirajući hemostatski ventil (RHV) i adapter mikrokatetera, sve dok uvodnik ne bude čvrsto postavljen na mesto. Zategnite RHV oko omotača uvodnika da bi se sprečio tok krvi unazad, ali ne toliko da se time ošteti spirala prilikom uvođenja u kateter.
5. Prebacite Axium™ Prime odvojivu spiralu u mikrokateter neprekidno i ravnomerno uvodeći gurač implantata (u koracima od 1–2 cm). Zaustavite se približno 15 cm od proksimalnog kraja gurača implantata. Ne pokušavajte da ugurate čitav gurač implantata u uvodnik jer to može dovesti do uvijanja u proksimalnom delu gurača. Kada fleksibilni deo gurača implantata uđe u telo katetera, olabavite RHV i uklonite uvodnik preko proksimalnog kraja gurača implantata. Po završetku zategnite RHV oko gurača implantata. Ako bi uvodnik ostao na svom mestu, to bi ometalo normalno ulivanje rastvora za ispiranje i omogućilo vraćanje krvi u mikrokateter.
6. Utvrdite položaj bezbednosnog markera za fluoroskopiju na guraču implantata:
Oprez: Ako bezbednosni marker za fluoroskopiju nije vidljiv, nemojte gurati spiralu bez fluoroskopije.
Oprez: Bezbednosni marker za fluoroskopiju kompatibilan je samo sa mikrokateterima čija dužina nije manja od 150 cm.
7. Pogledajte kako biste se uverili da rastvor za ispiranje normalno dotiče. Nakon potvrde, olabavite RHV dovoljno za uvođenje gurača implantata, ali ne toliko da se omogući vraćanje krvi u gurač implantata.
8. Ako koristite mikrokateter dužine najmanje 150 cm, uvodite gurač implantata sve dok se distalni kraj bezbednosnog markera za fluoroskopiju ne poravna sa proksimalnim krajem RHV-a, a zatim uključite fluoroskopiju. Ako se koristi mikrokateter dužine manje od 150 cm, uvođenje gurača implantata bi od početka trebalo vršiti uz fluoroskopsko navođenje.
9. Nastavite da gurate Axium™ Prime odvojivu spiralu uz fluoroskopsko navođenje i pažljivo je postavite na željeno mesto. Ako položaj spirale nije zadovoljavajući, polako je izvucite povlačeći gurač implantata, a zatim polako gurajte da biste premestili spiralu. Ako veličina spirale nije odgovarajuća, izvadite je i zamenite spiralom odgovarajuće veličine.
   1. Ako se primeti ugibanje ili uvijanje gurača za postavljanje, uhvatite najudaljeniji deo gurača za postavljanje, distalno od nastale petlje, ugnuća ili savijenog dela i uklonite ga sa mikrokatetera.

UPOZORENJE

Nemojte pokušavati da hvataljkom ili zatezačem uvodite gurač za postavljanje. To može dovesti do uvijanja/oštećenja gurača i posledičnog prevremenog odvajanja.

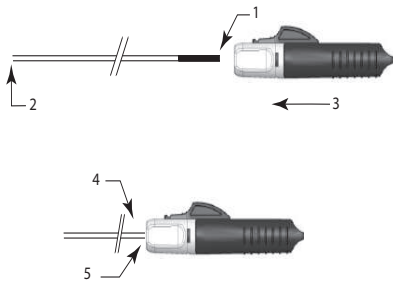
10. Nastavite da gurate Axium™ Prime odvojivu spiralu sve dok se marker za pozicioniranje spirale gurača implantata ne nađe odmah distalno od proksimalnog markera mikrokatetera (pogledajte sliku 4).
    1. Gurnite marker za pozicioniranje spirale odmah iza proksimalnog trakastog markera katetera, zatim vucite gurač za postavljanje sve dok, pod fluoroskopskim nadzorom, marker za pozicioniranje spirale ne formira oblik slova „T" sa proksimalnim trakastim markerom katetera. Na taj način se smanjuje opterećenje prednjeg dela koje može dovesti do lažno pozitivnog odvajanja.



Slika 4

1. Marker za pozicioniranje spirale
2. Proksimalni trakasti marker katetera
3. Distalni trakasti marker katetera

11. Zategnite RHV da bi se sprečilo pomeranje gurača implantata.
12. Izvadite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) iz zaštitnog pakovanja i postavite ga u sterilno polje. Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) je spakovano zasebno, kao sterilno medicinsko sredstvo namenjeno isključivo za primenu kod jednog pacijenta.
13. Pod fluoroskopskim nadzorom potvrdite da marker za pozicioniranje spirale gurača implantata formira oblik slova „T" sa proksimalnim markerom mikrokatetera.
14. Uverite se da je RHV čvrsto zaključan oko gurača implantata pre povezivanja sredstva za trenutno odvajanje (T.O.) da biste osigurali da se spirala neće pomeriti tokom postupka povezivanja. Uverite se da se gurač implantata nalazi tačno između RHV-a i sredstva za trenutno odvajanje (T.O.). Ispravljanjem ovog dela gurača implantata se postiže najbolje poravnavanje sa sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.).
15. Držite proksimalni kraj gurača implantata na distalnom kraju indikatora aktiviranja. Gurajte sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko proksimalnog kraja gurača implantata, sve dok indikator aktivacije sasvim ne uđe u levak, a gurač implantata se čvrsto ne smesti u pokretač (vidi sliku 5).



Slika 5

1. Proksimalni kraj indikatora aktiviranja
2. Ovde uhvatite gurač kada uvodite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko gurača implantata.
3. Gurajte sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko gurača implantata.
4. Spreman za odvajanje
5. RHV i gurač implantata su u ravnoj liniji, a distalni kraj indikatora aktiviranja je u celosti uveden u levak sredstva za trenutno odvajanje (T.O.).

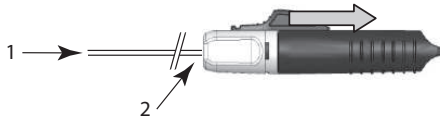
NAPOMENA: Ako se traka indikatora i dalje vidi kao na slici 6 u nastavku, sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) treba uvesti još dalje, sve dok se gurač implantata u celosti ne smesti u levak kao na slici 5 u prethodnom tekstu.



Slika 6

1. Nije aktiviran do kraja

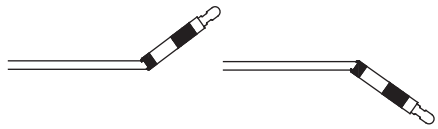
16. Da biste odvojili spiralu, postavite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) na dlan i vucite klizač za palac unazad sve dok se ne zaustavi i klikne, a zatim polako pustite da se klizač za palac vrati u svoj prvobitni položaj. Uklonite trenutni odvajač (T0).
NAPOMENA: Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) se po želji, može ukloniti i na kraju koraka. Da biste uklonili sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) na kraju hoda, držite klizač za palac u krajnjem zadnjem položaju i uklonite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) (vidi sliku 7).



Slika 7

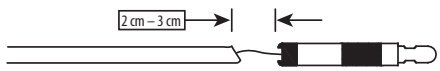
1. Spreman za odvajanje
2. Distalni kraj indikatora aktiviranja je do kraja u levku sredstva za trenutno odvajanje (T.O.).

17. Uspešno odvajanje se mora potvrditi pod fluoroskopskim nadzorom, kako bismo bili sigurni da se spirala odvojila. Polako izvlačite gurač implantata pod fluoroskopskim nadzorom da biste bili sigurni da se spirala ne pomera. Ako se spirala ipak pomeri, ponovite korake 14–16. Prema potrebi uvedite gurač implantata da bi se ponovo izvršilo poravnanje spirale i markera katetera. Potvrdite odvajanje spirale kako je prethodno opisano.
18. Ako želite da potvrdite odvajanje, uhvatite pozitivni indikator aktiviranja palcem i kažiprstom leve ruke, a proksimalni kraj gurača za postavljanje implantata palcem i kažiprstom desne ruke. Nežno povucite proksimalni kraj gurača za postavljanje implantata. Ako se slobodno pomera u odnosu na hipotubu, sistem je pravilno odvojen. U suprotnom ponovite korake 15–17.
NAPOMENA: Ako se spirala ne odvoji nakon 3 pokušaja, odložite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) u otpad i zamenite ga novim sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.).
19. Ako se spirala ipak ne odvoji i ne bude moguće njeno uklanjanje sa gurača za postavljanje implantata, primenite sledeće korake za odvajanje.
    1. Uhvatite hipotubu približno 5 cm distalno od pozitivnog indikatora aktiviranja, na mestu indikatora savijanja hipotube i savijte gurač za postavljanje implantata za 180 stepeni, odmah distalno od HBI.
    2. Potom ponovo ispravite uvodni potiskivač i nastavite da ga savijate i ispravljate sve dok cev uvodnog potiskivača ne pukne i ne izloži element za ispuštanje (slika 8).



Slika 8

3. Nežno razdvojite proksimalne i distalne krajeve otvorenog gurača. Zatim, pod fluoroskopijom, povucite proksimalni deo gurača za plasiranje implantata približno 2–3 cm da biste potvrdili odvajanje implantata (slika 9).



Slika 9

20. Nakon što se odvajanje spirale uoči i fluoroskopski potvrdi, polako izvucite gurač implantata iz mikrokatetera.

UPOZORENJE

a. Ako pokušaj odvajanja ne uspe, uklonite spiralu iz tretirane zone i mikrokatetera i zamenite je novom Axium™ Prime odvojivom spiralom pod fluoroskopskim nadzorom.
b. Ako se spirala prevremeno odvoji, uklonite gurač implantata i potvrdite pod fluoroskopskim nadzorom:
   i. uvodite drugu spiralu tako da gurne zaostali rep prevremeno odvojene spirale u tretiranu zonu
   ii. Izvadite prevremeno odvojenu spiralu odgovarajućim medicinskim sredstvom za vađenje.

21. Ponovite korake 1–20 ako je potrebno postaviti dodatne spirale.
22. Kada se procedura završi, odložite trenutni odvajač (T0) u otpad.

UPOZORENJA

- Nemojte ponovo sterilisati trenutni odvajač (T.O.). Namenjeno upotrebi kod samo jednog pacijenta.
- Trenutni odvajač (T0) namenjen je za najviše 25 ciklusa.

INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENATA

Zdravstveni radnici bi u uputstvu za upotrebu trebalo da pronađu odgovarajuće informacije koje će preneti pacijentu, ako to nalažu propisi koji važe u vašoj državi/regionu. Pacijentova kartica implantata, koja sadrži identifikacione informacije o implantiranom sredstvu, deo je pakovanja medicinskog sredstva. Popunite pacijentovu karticu implantata i predajte je pacijentu pre nego što bude otpušten iz bolnice.

Zdravstveni radnici bi pacijentima trebalo da prenesu sledeće informacije:

- Uvek sa sobom nosite svoju karticu implantata.
- Dodatnim informacijama o sredstvu pristupa se preko veb-sajta koji je naveden na pacijentovoj kartici implantata.
  NAPOMENA: Ako pacijent ne može da pristupi internet stranici, zdravstveni radnik mora da pruži pacijentu informacije sa internet stranice.
- Uvek obavestite zdravstveno osoblje o implantiranom medicinskom sredstvu pre započinjanja bilo kakve procedure.
- Obratite se zdravstvenom radniku ako primetite bilo kakve nove ili izmenjene simptome.
  NAPOMENA: Pacijentova kartica implantata možda neće biti primerena za sve regione gde se izdaje.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije sredstva i endovaskularne procedure obuhvataju ili su poput sledećih, bez ograničenja samo na navedene:

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

- Komplikacije na mestu pristupa poput spazma radijalne arterije, perforacije radijalne arterije, okluzije krvnog suda, arteriovenske fistule, hematoma ili krvarenja, oštećenja intime krvnog suda, granuloma, infekcije, sterilnog zapaljenja, nekroze, oštećenja nerva, bola i osetljivosti, patološke intolerancije hladnoće na šakama, bola i osetljivosti, okluzije radijalne arterije, pseudoaneurizme, patološkog nepodnošenja hladnoće na šakama
- Neželjene reakcije na antitrombocitna/antikoagulaciona sredstva, kontrastna sredstva ili anesteziju, kao što su aspiracija, preosetljivost, hipotenzija, mučnina
- Srčane komplikacije poput aritmije, infarkta miokarda
- Komplikacije usled izlaganja zračenju, kao što su alopecija, opekotine koje se po težini kreću od crvenila kože do čireva, katarakte i odložene neoplazije
- Komplikacije u vezi sa sredstvom, kao što su pucanje, istegnuta spirala, presavijanje, prevremeno odvajanje, neodvajanje, strano telo u telu pacijenta
- Hematološke komplikacije poput tromboze, hemolize, krvarenja i intrakranijalnog krvarenja
- Hidrocefalus
- Neurološki deficiti/disfunkcija, uključujući promene na nivou emocija, parezu, moždani udar, ishemiju, poremećaj funkcije šake
- Sistemske komplikacije, kao što su groznica, infekcija, upala, otok, šok, toksičnost, reakcija na strano telo, otkaz organa, hipertenzija
- Smanjen terapijski odgovor
- Vaskularne komplikacije, kao što su disekcija, perforacija, ruptura, vazospazam, stenoza, nekroza, okluzija, fistula, embolija, gasna embolija, tromboembolija, absces
- Simptomi u vezi sa vidom, kao što su zamaglјen vid i gubitak vida
- Smrt

*Pročitajte uputstva za upotrebu drugih terapijskih sredstava i lekova za dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog sa ovim medicinskim sredstvom, obratite se predstavniku kompanije Medtronic i nadležnom organu u vašoj zemlji/regionu.

UPOZORENJA

- Axium™ Prime odvojiva spirala, ležište na nosaču i uvodnik isporučuju se u sterilnom, apirogenom, neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Treba proveriti da li na pakovanju ima oštećenja. Oštećene Axium™ Prime odvojive spirale se ne smeju koristiti, jer mogu dovesti do narušavanja zdravlja pacijenta.
- Axium™ Prime odvojive spirale namenjene su isključivo za jednokratnu upotrebu. Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe nemojte ga ponovo sterilisati i/ili koristiti. Ponovna obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturni integritet sredstva i/ili da dovedu do otkaza sredstva, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nemojte koristiti ako je integritet sterilnog pakovanja narušen ili ako je pakovanje oštećeno.
- Oštećeni gurači za postavljanje implantata i/ili spirale mogu uticati na postavljanje spirale i stabilnost unutar krvnog suda ili aneurizme, eventualno dovodeći do izmeštanja ili do istezanja spirale.
- Nemojte rotirati gurač za postavljanje implantata za vreme ili nakon postavljanja spirale u aneurizmu. Rotiranje gurača za postavljanje za vreme, ili nakon postavljanja u aneurizmu može prouzrokovati istezanje ili prevremeno odvajanje spirale od gurača za postavljanje implantata, dovodeći tako do izmeštanja spirale.
- Nemojte pokušavati da hvataljkom ili zatezačem uvodite gurač za postavljanje. To može dovesti do uvijanja/oštećenja gurača i posledičnog prevremenog odvajanja.
- Pre odvajanja Axium™ Prime odvojive spirale, uverite se da distalni deo tela mikrokatetera nije opterećen. Na mikrokateter mogu delovati aksijalna kompresija ili sile istezanja, dovodeći do pomeranja vrha za vreme postavljanja Axium™ Prime odvojive spirale. Pomeranje vrha mikrokatetera može dovesti do rupture aneurizme ili krvnog suda.
- Uvođenje gurača za postavljanje iza vrha mikrokatetera nakon aktivacije i odvajanja spirale obuhvata rizik od perforacije aneurizme ili krvnog suda.
- Ako se nakon postavljanje spirale, a pre njenog odvajanja, fluoroskopski može uočiti neželjeno kretanje Axium™ Prime odvojive spirale, uklonite spiralu i zamenite je drugom Axium™ Prime odvojivom spiralom primerene veličine. Pomeranje spirale može da ukazuje na to da, po odvajanju, može doći do izmeštanja spirale. Pre odvajanja treba obaviti i angiografske provere, kako bi bili sigurni da masa spirale ne strči natrag u izvorni krvni sud.
- Visoko kvalitetno fluoroskopsko mapiranje primenom digitalne suptrakcije je obavezno radi ostvarivanja bezbedne kateterizacije aneurizme ili krvnog suda, kao i u cilju pravilnog postavljanja prve spirale. Ovo je posebno važan korak kod manjih aneurizmi.
- Ako je neophodno premestiti Axium™ Prime odvojivu spiralu, vodite računa da pod fluoroskopskim nadzorom uvučete spiralu, praveći jedan po jedan potez guračem implantata. Ako se spirala ne pomeri primenom jednog po jednog poteza, ili premeštanje ide teško, spirala je razvučena i može se desiti da pukne. Pažljivo uklonite i odbacite kateter i spiralu u otpad.
- Zbog osetljivosti Axium™ Prime odvojive spirale, izuvijanosti krvotoka koji vodi do određenih aneurizmi i krvnih sudova, kao i zbog različite morfologije intrakranijalnih aneurizmi, povremeno se može dogoditi da se spirala razvuče prilikom manevrisanja. Istezanje vodi ka mogućim kvarovima poput pucanja i izmeštanja spirale.
- Ako se naiđe na otpor prilikom izvlačenja Axium™ Prime odvojive spirale koja se nalazi pod oštrim uglom u odnosu na vrh katetera, moguće je izbeći istezanje i pucanje spirale pažljivim premeštanjem distalnog vrha katetera na ušće aneurizme, ili odmah iza ulaza u izvornu arteriju.
- Vodite računa da prilikom rukovanja guračem za postavljanje implantata ne probušite rukavice ni sterilnu kompresu.

UPOZORENJA

- Da bi se postigla željena okluzija određenih aneurizmi i krvnih sudova, može biti potrebno postaviti više Axium™ Prime odvojivih spirala.
- Dugoročno dejstvo ovog proizvoda na tkiva izvan krvotoka nije utvrđeno, pa je zato potrebno voditi računa o tome da ovo medicinsko sredstvo ostane unutar krvotoka.
- Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno isključivo za jednu upotrebu. Nije za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu da povećaju rizike od infekcije za pacijenta i narušavanja performansi medicinskog sredstva.
- Nije vršeno direktno poređenje bezbednosti i efikasnosti medicinskog sredstva za radijalni pristup krvotoku nervnog sistema sa transfemoralnim pristupom. Rizike i koristi od radijalnog pristupa u odnosu na transfemoralni pristup treba pažljivo odmeriti i razmotriti.
- Nikl (CAS br. 7440-02-0) je ispitani materijal i/ili supstanca koja kod nekih pacijenata može da uzrokuje preosetljivost ili alergijske reakcije.
- Ovaj sistem za dopremanje sadrži kobalt (CAS br. 7440-48-4), koji je prisutan u koncentraciji > 0,1% masenog udela. Kobalt je klasifikovan kao materija koja ometa rad endokrinog sistema (ED) ili kao karcinogena, mutagena ili za reproduktivnu funkciju toksična (CMR) supstanca kategorije 1A ili 1B.
- Neposredno pre upotrebe vizuelno pregledajte sve sisteme sa sterilnom barijerom koji su označeni kao sterilni. Nemojte koristiti ovo sredstvo ako su evidentne povrede celovitosti sistema sterilne barijere.
- Dodatne informacije o zabrinjavajućim materijalima, kao što su REACH, CA Prop 65 ili drugi programi smanjenja uticaja materijala na životnu sredinu, potražite na stranici www.medtronic.com/productstewardship

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pažljivo rukujte Axium™ Prime odvojivom spiralom da bi se izbegla oštećenja pre ili za vreme tretmana.
- Nemojte gurati Axium™ Prime odvojivu spiralu uprkos značajnom otporu, sve dok se fluoroskopski ne razjasni uzrok otpora. To može dovesti do uništavanja spirale i/ili katetera, ili do perforacije krvnog suda.
- Veoma je bitno potvrditi kompatibilnost katetera sa Axium™ Prime odvojivom spiralom. Treba proveriti spoljašnji prečnik Axium™ Prime odvojive spirale da bismo bili sigurni da spirala neće blokirati kateter.
- Nije predviđeno da ležište nosača, uvodnik i sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) ostvare kontakt u telu pacijenta.
- Nemojte koristiti Axium™ Prime odvojivu spiralu i sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) nakon isteka datuma odštampanog na oznaci proizvoda.
- Da bi se postigle najbolje performanse Axium™ Prime odvojive spirale i smanjio rizik od tromboembolijskih komplikacija, izuzetno je važno održavati kontinuiranu infuziju odgovarajućeg rastvora za ispiranje.
- Axium™ Prime odvojive spirale gurajte i izvlačite polako, ujednačenom brzinom, naročito kada se radi o izuvijanim krvnim sudovima. Uklonite spiralu ako primetite neobično trenje ili „grebanje". Ako se trenje primeti kod druge spirale, pažljivo pregledajte da li na spirali i kateteru eventualno ima oštećenja poput ugnuća ili uvijanja tela katetera ili nepravilno spojenog zgloba.
- Ako se primeti ugibanje ili uvijanje gurača za postavljanje, uhvatite najudaljeniji deo gurača za postavljanje, distalno od nastale petlje, ugnuća ili savijenog dela i uklonite ga sa mikrokatetera.
- Nemojte gurati spiralu primenom sile ako se spirala zaglavi unutar ili izvan mikrokatetera. Utvrdite uzrok otpora i prema potrebi uklonite sistem.
- Ako se naiđe na otpor prilikom izvlačenja gurača za postavljanje implantata, istovremeno povlačite i infuzioni kateter sve dok ne bude moguće ukloniti gurač za postavljanje bez otpora.
- Ako se otpor primeti za vreme aktivacije spirale, uklonite sistem i proverite eventualna oštećenja katetera.
- Ako se koristi radijalni pristup, obavite skrining pregled radijalne arterije shodno procedurama koje važe u ustanovi da biste se uverili da radijalni pristup odgovara pacijentu.
- Rukovaoci moraju da preduzmu sve neophodne mere predostrožnosti u cilju ograničenja doza rendgenskog zračenja za pacijente i sebe same primenom odgovarajućih mera zaštite, skraćenja vremena fluoroskopije i izmenom tehničkih faktora rendgenskog zračenja kad god je to moguće.

MATERIJALI

Opis materijala *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	CAS broj	Supstance kojima pacijent može biti izložen	Odnos supstance i materijala (%w/w)
			Visok: ≥30%
			Srednji: <30% - ≥5%
			Nizak: <5% - ≥1%
			Nije uključen*: <1%
Platina-volfram	7440-06-4	Platina	Visoka
	7440-33-7	Volfram	Srednja
Polipropilen br. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilen	Visoka
	Nije primenljivo	Stabilizatori	Srednja
316LVM žica od nerđajućeg čelika	7439-89-6	Gvožđe	Visoka
	7440-47-3	Hrom	Srednja
	7439-96-5	Mangan	Niska
	7440-21-3	Silikon	Niska
	7439-98-7	Molibden	Srednja
	7440-02-0	Nikl	Srednja

*Supstance koje nisu obuhvaćene zastupljene su u meri koja je niža od utvrđenog praga za prijavljivanje, osim u slučaju kada se navode shodno odeljku 10.4.5 propisa o medicinskim sredstvima (MDR) (> 0,1% masenog udela) ili drugim važećim propisima ili standardima.

POJMOVNIK MATERIJALA

PLATINA – tvrd, veoma nereaktivan metal vidljiv pod rendgenskim zracima.

POLIPROPILEN – hemijski otporna plastika koja je tvrda i savitljiva.

NERĐAJUĆI ČELIK – metal otporan na koroziju, izrađen pretežno od gvožđa.

VOLFRAM – tvrd, jak metal koji se obično kombinuje sa drugim metalima kako bi se poboljšala njihova svojstva.

STABILIZATORI – supstance koje sprečavaju razlaganje emulzija i koriste se u proizvodnji hrane/plastike.

NAČIN ISPORUKE

Ovo sredstvo se isporučuje STERILISANO etilen-oksidom. Ovo sredstvo je nepirogeno.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE

- Ovo medicinsko sredstvo mora da se čuva na suvom mestu, zaštićeno od sunčevih zraka.
- Odložite sredstvo na otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MAGNETNOM REZONANCOM (MRI)

Nekliničko testiranje i elektromagnetno/toplotno modelovanje pokazali su da je implantirana Axium™ Prime odvojiva spirala uslovno bezbedna za MR. Pacijent sa ovim sredstvom može se bezbedno skenirati u MR sistemu koji zadovoljava sledeće uslove:

Parametar	Uslovi korišćenja / informacije
Snaga statičkog magnetnog polja (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Vrsta atomskog jezgra	Proton vodonika
Orijentacija statičkog magnetnog (B_0) polja	Horizontalna, cilindrična cev
Maksimalni prostorni gradijent polja (SFG) (T/m) i (gauss/cm)	40 T/m (4000 gaus/cm)
RF polarizacija	Kružno polarizovano (CP)
Prenosni RF kalem	Integrisani emisioni RF kalem za celo telo Odvojivi emisioni/prijemni RF kalem za udove
Prijemni RF kalem	Može se koristiti bilo koji isključivo prijemni RF kalem
Radni režimi ili ograničenja MR sistema (RF)	Normalni režim rada
Prosečni SAR za celo telo (W/kg)	≤ 2 W/kg
SAR za glavu (W/kg)	≤ 3,2 W/kg
Trajanje snimanja	Snimanje 60 minuta, primenom jedne ili više sekvenci snimanja MR-om, praćeno 30-minutnim čekanjem pre nego što se nastavi snimanje.
Telesne strukture u izocentru	Prihvatljiva je svaka telesna lokacija u izocentru.
Položaj pacijenta u uređaju za snimanje	Prihvatljiv je svaki položaj pacijenta
Konfigurisanje aparata	Pri nekliničkom testiranju ispitivani su magnetno indukovana sila izmeštanja i magnetno indukovani moment sile, pri čemu nije registrovano izmeštanje ni moment sile.

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

Parametar	Uslovi korišćenja / informacije
Nepravilnosti na MR snimku	Pri neklinič kom ispitivanju, nepravilnost na snimku izazvana implantiranom Axium™ Prime odvojivom spiralom širila se oko 5 mm od spirale kada je snimanje vršeno pulsnom sekvencom gradijentnog ehoa i MR sistemom od 3 tesle.

BEZBEDNOST I KLINIČKI UČINAK

- **Očekivana klinička korist –** Axium™ Prime odvojive spirale se koriste za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi i embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija, poput arteriovenskih malformacija i arteriovenskih fistula, radi ostvarivanja sledećih kliničkih koristi:
  - Okluzija intrakranijalnih aneurizmi i drugih neurovaskularnih anomalija
- **Radne karakteristike –** Axium™ Prime odvojiva spirala sastoji se od platinske spirale za embolizaciju, pričvršćene na kombinovani gurač za postavljanje implantata i ručnog sredstva za trenutno odvajanje (I.D.). Axium™ Prime odvojiva spirala vrši okluziju intrakranijalnih aneurizmi i drugih neurovaskularnih anomalija, poput arteriovenskih malformacija i arteriovenskih fistula.
- Primerak sažetka o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP) možete videti tako što ćete potražiti naziv medicinskog sredstva na internet stranici EUDAMED-a: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite SSCP koristeći naziv proizvođača i sredstva i bilo koji od sledećih elemenata, ako je primenljivo: model sredstva, referentni broj, kataloški broj ili osnovni broj jedinstvene identifikacije sredstva (osnovni UDI-DI) – 0763000B00020277G.

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

Português (Brasil) pt-br
Instruções de uso

Mola destacável Axium™ Prime

ATENÇÃO
- A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos com uma compreensão abrangente de procedimentos de neurointervenção angiográficos e percutâneos.

DESCRIÇÃO
A mola destacável Axium™ Prime consiste em uma mola de embolização de platina, acoplada a um empurrador de colocação do implante compósito com um marcador de posicionamento radiopaco e um separador instantâneo (S.I.) portátil que, quando ativado, separa a mola da ponta do empurrador de colocação. O separador instantâneo (S.I.) é vendido separadamente.

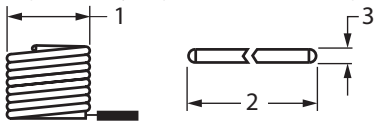


Figura 1. Mola destacável Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Diâmetro da mola
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo da mola primária

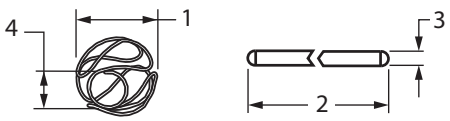


Figura 2. Mola destacável Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Diâmetro da mola
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo da mola primária
4. Diâmetro externo da primeira alça

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

Tabela 1. Dimensão da mola destacável Axium™ Prime (Helix)

Número de referência para o cliente (CFN)	Diâmetro da mola (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo da mola primária (3)	Diâmetro interno mínimo do microcateter
Mola extra macia				
APB-1-1-HX-ES	0,039" (1 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola macia				
APB-4-6-HX-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabela 2. Dimensão da mola destacável Axium™ Prime (3D)

Número de referência para o cliente (CFN)	Diâmetro da mola (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo da mola primária (3)	Diâmetro externo da primeira alça (4)	Diâmetro interno mínimo do microcateter
Mola extra macia					
APB-1-2-3D-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039" (1 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola macia					
APB-4-6-3D-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Consulte a etiqueta do produto, a Tabela 1 e a Tabela 2 para obter as dimensões do dispositivo. Consulte a documentação fornecida com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

São necessários os seguintes dispositivos para utilização com a mola destacável Axium™ Prime:
- As molas destacáveis Axium™ Prime devem ser colocadas somente através de um microcateter com um diâmetro interno mínimo de 0,0165 polegada (0,419 mm) com duas faixas marcadoras.
- Separador instantâneo (S.I.).

O marcador de proteção fluoroscópica (Fluorosafe) no empurrador do implante é projetado para ser compatível com um comprimento mínimo de microcateter de 150 cm.

Outros produtos acessórios (necessários para realizar um procedimento)
Cateter-guia de 6–8F*

Microcateter (ver acima)*

Fios-guia compatíveis com o microcateter*

Conjunto de irrigação contínua de soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado*

Válvulas hemostáticas rotativas (VHR)*

Torneira de 3 vias*

Torneira de 1 via*

Suporte de IV*

Bainha arterial*

*Não fornecido como parte do sistema; escolhido com base na experiência e preferência do médico.

USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
As molas destacáveis Axium™ Prime de destinam à embolização endovascular de aneurismas intracranianos. As molas destacáveis Axium™ Prime também se destinam à embolização de outras anomalias neurovasculares, como malformações e fístulas arteriovenosas.

CONTRAINDICAÇÕES
Não existem contraindicações conhecidas.

PREPARAÇÕES PARA USO
1. Para obter o desempenho ideal da mola destacável Axium™ Prime e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, aconselhamos a manutenção de irrigação contínua com soro fisiológico entre
   1. a bainha arterial e o cateter-guia,

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

2. o microcateter, o cateter-guia e
3. o microcateter e o empurrador de colocação do implante e a mola destacável Axium™ Prime.

2. Coloque o cateter-guia adequado seguindo procedimentos recomendados. Conecte uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Conecte uma torneira de 3 vias ao braço lateral da VHR e, em seguida, conecte uma linha para irrigação contínua.
3. Conecte uma segunda VHR ao conector do microcateter. Conecte uma torneira de 1 via ao braço lateral da VHR e, em seguida, conecte uma linha para irrigação contínua.
   Para molas destacáveis Axium™ Prime:
   Sugerimos irrigação com uma gota da bolsa de pressão a cada 3–5 segundos.
4. Verifique todas as conexões de modo que não entre ar no cateter-guia ou no microcateter durante a irrigação contínua.

ORIENTAÇÕES DE USO

1. Remova lenta e simultaneamente a mola destacável Axium™ Prime e a bainha introdutora do aro de proteção. Verifique se existem irregularidades na parte proximal do empurrador de colocação do implante. Se existirem irregularidades, substitua por uma mola destacável Axium™ Prime nova.
2. Avance lentamente a mola destacável Axium™ Prime para fora da bainha introdutora e para a palma de sua mão enluvada e verifique se existem irregularidades na mola ou na zona de destaque. Devido aos riscos potenciais de irregularidades, deve ser realizado um exame visual. Se existirem irregularidades, substitua por uma mola destacável Axium™ Prime nova (consulte a Figura 3).

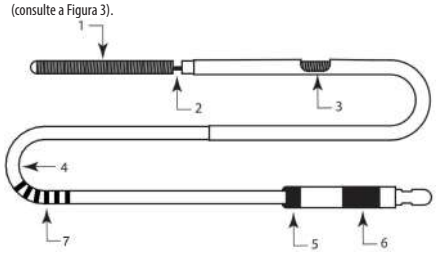


Figura 3

1. Implante
2. Zona de destaque
3. Marcador de alinhamento da mola
4. Empurrador de colocação
5. Indicador de quebra do hipotubo (IQH)
6. Indicador de carga positiva
7. Marcador de segurança fluoroscópica (Fluorosafe)

3. Mergulhe suavemente a mola destacável Axium™ Prime e sua zona de destaque em soro fisiológico heparinizado. Tenha cuidado para não estirar a mola durante este procedimento, para preservar a forma da mola. Enquanto ainda estiver mergulhada no soro fisiológico heparinizado, aponte a bainha introdutora verticalmente dentro do soro fisiológico e retraia suavemente a ponta distal da mola para dentro da bainha introdutora.
4. Insira a extremidade distal da bainha introdutora através da válvula hemostática rotativa (VHR) e para o interior do conector do microcateter até a bainha ficar firmemente encaixada. Aperte a VHR em torno da bainha introdutora para evitar o refluxo de sangue, mas não tão apertada a ponto de danificar a mola durante sua introdução no cateter.
5. Transfira a mola destacável Axium™ Prime para dentro do microcateter, avançando o empurrador do implante de forma suave e contínua (em avanços de 1–2 cm). Interrompa o avanço quando estiver a aproximadamente 15 cm da extremidade proximal do empurrador do implante. Não tente avançar totalmente o empurrador do implante para o interior da bainha introdutora, visto que isso pode causar torção no empurrador proximal. Após a parte flexível do empurrador do implante ter penetrado na haste do cateter, desaperte a VHR e retire a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do empurrador do implante. Quando concluído, aperte a VHR em torno do empurrador do implante. Deixar a bainha introdutora no lugar interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para o microcateter.
6. Localize o marcador Fluorosafe no empurrador do implante:
   Atenção: se o marcador Fluorosafe não estiver visível, não avance a mola sem fluoroscopia.
   Atenção: o marcador Fluorosafe só é compatível com microcateteres com comprimento mínimo de 150 cm.
7. Verifique visualmente se a infusão da solução de irrigação está normal. Após a confirmação, desaperte a VHR o suficiente para avançar o empurrador do implante, mas não o suficiente para permitir refluxo de sangue para o empurrador do implante.
8. Ao utilizar um microcateter de pelo menos 150 cm de comprimento, avance o empurrador do implante até que a extremidade distal do marcador Fluorosafe esteja nivelada com a extremidade proximal da VHR e acione a fluoroscopia. Se utilizar um microcateter com menos de 150 cm de comprimento, o avanço do empurrador do implante deve ser feito totalmente sob orientação fluoroscópica.
9. Continue avançando a mola destacável Axium™ Prime sob orientação fluoroscópica e a posicione cuidadosamente no local desejado. Se a colocação da mola não for satisfatória, retire-a lentamente puxando o empurrador do implante e, em seguida, avance-o novamente para reposicionar a mola. Se o tamanho da mola não for correto, retire e substitua por uma mola com tamanho adequado.
   1. Se for observada torção ou dobra do empurrador de colocação, segure a parte mais distal do empurrador de colocação, distalmente em relação à dobra, torção ou quebra e remova-o do microcateter.

ADVERTÊNCIA

Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de torção em uma tentativa de avançar o empurrador de colocação. Isso pode resultar em um empurrador dobrado/danificado, o que pode levar ao destaque prematuro.

10. Continue avançando a mola destacável Axium™ Prime até o marcador de alinhamento da mola do empurrador do implante ficar imediatamente distal ao marcador proximal do microcateter (consulte a Figura 4).
    1. Sob fluoroscopia, avance o marcador de alinhamento da mola um pouco além da faixa marcadora proximal do cateter, em seguida retraia o empurrador de colocação até o marcador de alinhamento da mola criar um "T" com a faixa marcadora proximal do cateter. Isso alivia a tensão de avanço, que pode causar um destaque falso positivo.

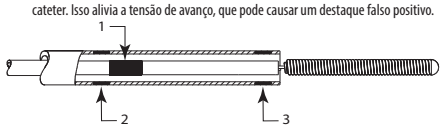


Figura 4

1. Marcador de alinhamento da mola
2. Faixa marcadora proximal do cateter
3. Faixa marcadora distal do cateter

11. Aperte a VHR para evitar o movimento do empurrador do implante.
12. Retire o separador instantâneo (S.I.) da sua embalagem de proteção e coloque-o no campo estéril. O separador instantâneo (S.I.) é embalado separadamente como um dispositivo estéril para utilização em um único paciente.
13. Sob fluoroscopia, confirme novamente que o marcador de alinhamento da mola do empurrador do implante cria um "T" com o marcador proximal do microcateter.
14. Verifique se a VHR está firmemente travada em torno do empurrador do implante antes de conectar o separador instantâneo (S.I.), para garantir que a mola não se mova durante o processo de conexão. Certifique-se de que o empurrador do implante está reto entre a VHR e o separador instantâneo (S.I.). Endireitar esta seção do empurrador do implante otimiza o alinhamento com o separador instantâneo (S.I.).
15. Segure a extremidade proximal do empurrador do implante na extremidade distal do indicador de carga. Avance o separador instantâneo (S.I.) sobre a extremidade proximal do empurrador do implante até o indicador de carga entrar completamente no funil e o empurrador estar firmemente encaixado no acionador (consulte a Figura 5).

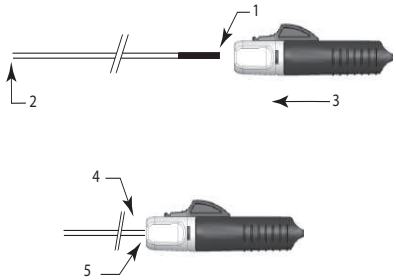


Figura 5

1. Extremidade proximal do indicador de carga
2. Segure o empurrador aqui quando estiver avançando o separador instantâneo (S.I.) sobre o empurrador do implante.
3. Avance o separador instantâneo (S.I.) sobre o empurrador do implante.
4. Pronto para destacar
5. A VHR e o empurrador do implante estão em linha reta e a extremidade distal do indicador de carga está totalmente inserida no funil do separador instantâneo (S.I.).

OBSERVAÇÃO: se a faixa indicadora continuar visível tal como na Figura 6 abaixo, o separador instantâneo (S.I.) deve ser avançado mais um pouco até o empurrador do implante estar completamente encaixado no funil, como mostra a Figura 5 acima.



Figura 6

1. Não totalmente carregado

16. Para destacar a mola, coloque o separador instantâneo (S.I.) na palma da mão e puxe o botão deslizante para trás até ele parar e fazer um clique e, em seguida, deixe o botão deslizante voltar lentamente para sua posição original. Retire o separador instantâneo (S.I.).
    OBSERVAÇÃO: também é possível remover o separador instantâneo (S.I.) no final do movimento de avanço, se desejado. Para remover o separador instantâneo (S.I.) no final do movimento de avanço, segure o botão deslizante na sua posição mais retraída e remova o separador instantâneo (S.I.) (consulte a Figura 7).

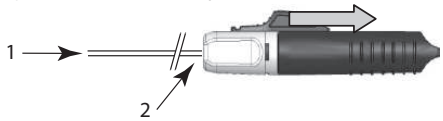


Figura 7

1. Pronto para destacar
2. Extremidade distal do indicador de carga completamente no interior do funil do separador instantâneo (S.I.).

17. O destaque bem-sucedido da mola deve ser verificado por monitoramento fluoroscópico, para garantir que a mola foi destacada. Puxe lentamente para trás o empurrador do implante sob fluoroscopia para garantir que a mola não se mova. Na eventualidade improvável de a mola se mover, repita os passos 14–16. Caso necessário, avance o empurrador do implante para restabelecer o alinhamento entre a mola e o marcador do cateter. Verifique o destaque da mola conforme indicado acima.
18. Se quiser confirmar o destaque, segure o indicador de carga positiva entre o polegar e o indicador da mão esquerda e a extremidade proximal do empurrador de colocação do implante com o polegar e o indicador da mão direita. Puxe suavemente a extremidade proximal do empurrador de colocação do implante. Se ele se mover livremente do hipotubo, o sistema está corretamente destacado. Caso contrário, repita os passos 15–17.
    OBSERVAÇÃO: se a mola não for destacada após 3 tentativas, descarte o separador instantâneo (S.I.) e substitua-o por um separador instantâneo (S.I.) novo.
19. Na rara eventualidade de não ser possível destacar a mola nem removê-la do empurrador de colocação do implante, siga os seguintes passos para destacar.
    1. Segure o hipotubo aproximadamente 5 cm distal do indicador de carga positiva, no indicador de quebra do hipotubo e dobre o empurrador de colocação do implante a 180 graus no ponto imediatamente distal ao indicador de quebra do hipotubo.
    2. Em seguida, endireite novamente o empurrador, continue dobrando e endireitando até o tubo do empurrador se abrir expondo o elemento de liberação (Figura 8).

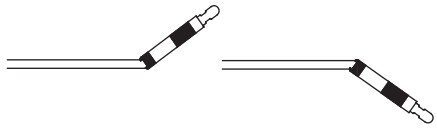


Figura 8

    3. Separe suavemente as extremidades proximal e distal do empurrador aberto. Em seguida, sob fluoroscopia, puxe a porção proximal do empurrador de colocação do implante cerca de 2–3 cm para confirmar o destaque do implante (Figura 9).

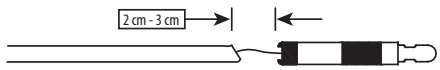


Figura 9

20. Após ter sido detectado o destaque da mola e sua confirmação sob fluoroscopia, retire lentamente o empurrador do implante do microcateter.

ADVERTÊNCIA

a. Se a tentativa de destacamento falhar, remova a mola da área de tratamento e do microcateter e substitua-a por uma mola destacável Axium™ Prime nova sob fluoroscopia.
b. Se a mola for destacada prematuramente, remova o empurrador do implante e confirme sob fluoroscopia:
   i. Avance a mola seguinte para empurrar a ponta restante da mola destacada prematuramente para a área de tratamento.
   ii. Remova a mola destacada prematuramente com um dispositivo de recuperação apropriado.

21. Repita os passos 1–20 se for necessária colocação de mola adicional.
22. Quando o procedimento estiver concluído, descarte o separador instantâneo (S.I.).

ADVERTÊNCIAS

- Não reesterilize o separador instantâneo (S.I.). Para utilização em um único paciente.
- O separador instantâneo (S.I.) se destina a um máximo de 25 ciclos.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE

Se exigido pela regulamentação em seu respectivo país/região, os profissionais de saúde devem analisar as instruções de uso relativas às informações aplicáveis a serem compartilhadas com o paciente. A embalagem do dispositivo inclui um cartão de implante do paciente que contém informações de identificação do dispositivo implantado. Preencha o cartão de implante do paciente e entregue-o ao paciente antes de ele receber alta.

Profissionais de saúde devem comunicar as seguintes instruções aos pacientes:

- Sempre tenha com você o cartão de implante.
- Acesse informações adicionais sobre o dispositivo no site indicado no cartão de implante do paciente.
  OBSERVAÇÃO: se o paciente não puder acessar o site, o profissional de saúde deve fornecer as informações constantes neste para o paciente.
- Sempre informe todos os profissionais de saúde sobre um dispositivo implantado antes de qualquer procedimento.
- Entre em contato com seu profissional de saúde se observar quaisquer sintomas novos ou diferentes.
  OBSERVAÇÃO: o cartão de implante do paciente pode não ser aplicável a todas as regiões onde é fornecido.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

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

- Complicações no local de acesso como espasmo da artéria radial, perfuração da artéria radial, oclusão de vaso, fístula arteriovenosa, hematoma ou hemorragia, dano na íntima, granuloma, infecção, inflamação estéril, necrose, dano ao nervo, dor e sensibilidade, síndrome compartimental, pseudoaneurisma, intolerância patológica ao frio nas mãos
- Reações adversas aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes, ao meio de contraste ou à anestesia, como aspiração, hipersensibilidade, hipotensão, náusea
- Complicações cardíacas, como arritmia, infarto do miocárdio
- Complicações da exposição à radiação como alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão a úlceras na pele, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo como fratura, mola estirada, dobra, destaque prematuro, não destacamento, corpo estranho no paciente
- Complicações hematológicas, como trombose, hemólise, hemorragia, hemorragia intracraniana
- Hidrocefalia
- Déficits/disfunções neurológicas, incluindo alterações emocionais, paresia, derrame, isquemia, disfunção da mão
- Complicações sistêmicas como febre, infecção, inflamação, edema, choque, toxicidade, reação de corpo estranho, falência de órgãos, hipertensão
- Resposta terapêutica diminuída
- Complicações vasculares como dissecção, perfuração, ruptura, vasoespasmo, estenose, necrose, oclusão, fístula, embolia, embolia gasosa, tromboembolia, abscesso
- Sintomas visuais como visão turva, perda de visão
- Morte

*Consulte as instruções de uso de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, entre em contato com seu representante da Medtronic e com a autoridade competente em seu país/região.

ADVERTÊNCIAS

- A mola destacável Axium™ Prime, o aro de proteção e a bainha introdutora são fornecidos em uma embalagem estéril, apirogênica, fechada e não danificada. A embalagem deve ser inspecionada em relação a danos potenciais. Não devem ser utilizadas molas destacáveis Axium™ Prime danificadas, pois podem resultar em lesão no paciente.
- As molas destacáveis Axium™ Prime se destinam apenas a um único uso. O separador instantâneo (S.I.) se destina a um único uso. Após o uso, não reesterilize e/ou reutilize. O reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- Não utilize se a embalagem estéril tiver sido comprometida ou danificada.
- Molas e/ou empurrador de colocação do implante danificados poderão afetar a colocação da mola e sua estabilidade no interior do vaso ou aneurisma, resultando em eventual migração ou estiramento da mola.
- Não rode o empurrador de colocação do implante durante ou após a colocação da mola no aneurisma. A rotação do empurrador de colocação durante ou após a colocação da mola no aneurisma pode resultar em uma mola distendida ou no destaque prematuro da mola do empurrador de colocação do implante, o que poderia resultar em migração da mola.
- Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de torção em uma tentativa de avançar o empurrador de colocação. Isso pode resultar em um empurrador dobrado/danificado, o que pode levar ao destaque prematuro.
- Verifique se a haste distal do microcateter não está sob tensão antes do destaque da mola destacável Axium™ Prime. Podem existir forças de compressão ou de tensão axiais no microcateter que causem deslocamento da ponta durante a colocação da mola destacável Axium™ Prime. O movimento da ponta do microcateter poderá provocar a ruptura do aneurisma ou do vaso.
- O avanço do empurrador de colocação além da ponta do microcateter após a mola ter sido colocada e destacada envolve o risco de perfuração do aneurisma ou do vaso.
- Se, sob fluoroscopia, for observado movimento indesejável da mola destacável Axium™ Prime após a colocação da mola e antes de seu destaque, remova a mola e a substitua por outra mola destacável Axium™ Prime de tamanho mais adequado. O movimento da mola poderá indicar que a mola pode migrar após ter sido destacada. Também devem ser realizados controles angiográficos antes do destaque, para garantir que a massa da mola não fica projetada para o interior do vaso-mãe.
- É absolutamente necessário um mapeamento fluoroscópico de subtração digital de alta qualidade para obter uma cateterização segura do aneurisma ou do vaso e a colocação correta da primeira mola. Este é um passo de particular importância no caso de aneurismas menores.
- Caso seja necessário reposicionar a mola destacável Axium™ Prime, tenha cuidado especial para retrair a mola sob fluoroscopia em um movimento de um para um, correspondente ao do empurrador do implante. Se a mola não se mover com um movimento de um para um, ou se seu reposicionamento for difícil, a mola foi estirada e possivelmente poderá quebrar. Remova suavemente e descarte o cateter e a mola.
- Devido à natureza delicada da mola destacável Axium™ Prime, às vias vasculares tortuosas que levam a certos aneurismas e vasos e às diferentes morfologias dos aneurismas intracranianos, uma mola poderá, ocasionalmente, ser estirada enquanto estiver sendo manobrada. O estiramento é um precursor de avarias potenciais, como quebra e migração da mola.
- No caso de encontrar resistência ao retrair a mola destacável Axium™ Prime, que está em ângulo agudo em relação à ponta do cateter, é possível evitar o estiramento ou a quebra da mola reposicionando cuidadosamente a ponta distal do cateter no óstio do aneurisma ou ligeiramente dentro da artéria-mãe.

ADVERTÊNCIAS

- Tenha cuidado para não perfurar luvas ou panos cirúrgicos quando manusear o empurrador de colocação do implante.
- Pode ser necessário colocar várias molas destacáveis Axium™ Prime para obter a oclusão desejada de alguns aneurismas ou vasos.
- O efeito de longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, de modo que é necessário tomar cuidado para reter esse dispositivo no espaço intravascular.
- Este dispositivo se destina apenas para uso único. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infecção do paciente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- A segurança e a eficácia deste dispositivo para acesso à neurovasculatura radial em comparação direta com uma abordagem transfemoral não foram demonstradas. Os riscos e benefícios do acesso radial contra uma abordagem transfemoral devem ser cuidadosamente avaliados e considerados para cada paciente.
- O níquel (CAS n.º 7440-02-0) é um material e/ou substância testada que pode causar sensibilização ou reações alérgicas em alguns pacientes.
- Este sistema de colocação contém cobalto (CAS n.º 7440-48-4), presente em uma concentração >0,1% peso/peso. O cobalto é classificado como um desregulador endócrino (ED) ou como um carcinogênico, mutagênico ou substância tóxica para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B.
- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, rotulados como estéreis, imediatamente antes de usar. Não utilize o dispositivo se a integridade do sistema de barreira estéril estiver comprometida.
- Para mais informações sobre materiais perigosos, como os regulamentos REACH, Proposta 65 da Califórnia ou outros programas de gestão de substâncias perigosas, visite o site www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

- Manuseie a mola destacável Axium™ Prime com cuidado para evitar danos antes ou durante o tratamento.
- Não avance a mola destacável Axium™ Prime contra uma resistência observada até a causa da resistência ser identificada por fluoroscopia. Isso pode levar à destruição da mola e/ou cateter ou à perfuração do vaso.
- É essencial confirmar a compatibilidade do cateter com a mola destacável Axium™ Prime. O diâmetro externo da mola destacável Axium™ Prime deve ser verificado para garantir que a mola não bloqueará o cateter.
- O aro de proteção, a bainha introdutora e o separador instantâneo (S.I.) não se destinam a entrar em contato com o paciente.
- Não utilize a mola destacável Axium™ Prime nem o separador instantâneo (S.I.) após a data de validade impressa no rótulo do produto.
- Para obter o desempenho ideal da mola destacável Axium™ Prime e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é essencial manter a infusão contínua de uma solução de irrigação apropriada.
- Avance e recue as molas destacáveis Axium™ Prime lenta e suavemente, especialmente em uma anatomia tortuosa. Remova a mola se notar fricção ou "arranhões" incomuns. Se detectar fricção em uma segunda mola, examine cuidadosamente a mola e o cateter em relação a possíveis danos, como torção ou dobra da haste do cateter, ou uma articulação indevidamente fundida.
- Se for observada torção ou dobra do empurrador de colocação, segure a parte mais distal do empurrador de colocação, distalmente em relação à dobra, torção ou quebra e remova-o do microcateter.
- Não avance a mola com força se ela ficar alojada dentro ou fora do microcateter. Determine a causa da resistência e remova o sistema quando necessário.
- Se encontrar resistência quando retirar o empurrador de colocação do implante, puxe o cateter de infusão simultaneamente até ser possível remover o empurrador de colocação sem resistência.
- Se notar resistência durante a colocação da mola, remova o sistema e verifique a possibilidade de danos no cateter.
- Se utilizar o acesso pela artéria radial, realize um exame da mesma de acordo com as práticas institucionais para garantir que o acesso é adequado para o paciente.
- Os operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de radiação X sobre si mesmos e sobre os pacientes, utilizando proteção suficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos dos raios X.

MATERIAIS

Descrição do material *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	Número CAS	Substâncias às quais o paciente pode ser exposto	Proporção de substância para material (%p/p) **Alta: ≥30%** **Média: <30% - ≥5%** **Baixa: <5% - ≥1%** **Não incluída*: <1%**
Platina-tungstênio	7440-06-4	Platina	Alta
	7440-33-7	Tungstênio	Média
Polipropileno #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropileno	Alta
	Não aplicável	Estabilizadores	Média
Fio de aço inoxidável 316LVM	7439-89-6	Ferro	Alta
	7440-47-3	Cromo	Média
	7439-96-5	Manganês	Baixa
	7440-21-3	Silício	Baixa
	7439-98-7	Molibdênio	Média
	7440-02-0	Níquel	Média

*Substâncias que não estão incluídas são consideradas abaixo do limiar indicado para relatório, salvo se divulgadas conforme a Seção 10.4.5 do MDR (> 0,1% p/p) ou outros regulamentos ou normas aplicáveis.

GLOSSÁRIO DE MATERIAIS

PLATINA – Um metal denso e muito pouco reativo visível sob raios X.

POLIPROPILENO – Um plástico quimicamente resistente, que é resistente e flexível.

AÇO INOXIDÁVEL – Um metal resistente à corrosão feito, principalmente, de ferro.

TUNGSTÊNIO – Um metal duro e forte, geralmente combinado com outros metais para melhorar suas propriedades.

ESTABILIZANTES – Uma substância que impede a degradação de emulsões, usada em alimentos/plásticos.

COMO É FORNECIDO

Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL usando óxido de etileno. Este dispositivo é apirogênico.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Este dispositivo deve ser armazenado em um local seco e afastado da luz solar.
- Descarte o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

MR

Testes não clínicos e modelagem eletromagnética/térmica demonstraram que a mola destacável Axium™ Prime implantada é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido, com segurança, a um exame de RM em um sistema que atenda as seguintes condições:

Parâmetro	Condição de uso/Informações
Intensidade do campo magnético estático (B_0) [T]	1,5 T; 3 T
Tipo de núcleos	Próton de hidrogênio
Orientação do campo magnético (B_0)	Túnel horizontal e cilíndrico
Gradiente de campo espacial máximo (SFG) [T/m] e [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarização RF	Circularmente polarizada (CP)
Bobina de transmissão de RF	Bobina integrada de transmissão de RF de corpo inteiro Bobina destacável de recepção/transmissão de RF de extremidade
Bobina de recepção de RF	Qualquer bobina somente de recepção de RF pode ser utilizada
Modos de funcionamento ou restrições do sistema de RM (RF)	Modo de funcionamento normal
SAR média de corpo inteiro [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR da cabeça [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Duração do exame	Examine por 60 minutos com uma ou mais sequências de imagem por RM, seguido por um tempo de espera de 30 minutos antes de retomar o exame.
Anatomia no isocentro	Qualquer localização anatômica no isocentro é aceitável
Posição do paciente no aparelho de RM	Qualquer posição do paciente é aceitável

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

Parâmetro	Condição de uso/Informações
Configuração de item	Em testes não clínicos, foram testadas a força de deslocamento induzida magneticamente e o torque induzido magneticamente e a medição resultou em zero deslocamento e zero torque.
Artefato de imagem de RM	Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pela mola destacável Axium™ Prime implantada se estende por aproximadamente 5 mm da mola quando examinada com uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

- **Benefício clínico esperado -** As molas destacáveis Axium™ Prime são usadas na embolização endovascular de aneurismas intracranianos e de outras anomalias neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas, para obter os seguintes benefícios clínicos:
  - Oclusão de aneurismas intracranianos e outras anomalias neurovasculares
- **Características de desempenho -** A mola destacável Axium™ Prime consiste em uma mola de embolização de platina acoplada a um empurrador de colocação do implante compósito e um separador instantâneo (S.I.) portátil. A mola destacável Axium™ Prime obstrui aneurismas intracranianos e outras anomalias neurovasculares, como malformações e fístulas arteriovenosas.
- Uma cópia do Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) pode ser visualizada pesquisando o nome do dispositivo no site da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o SSCP usando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou número básico de identificação única do dispositivo (UDI-DI básico) 0763000B00020277G.

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

한국어 사용 지침 ko

Axium™ Prime 분리형 코일

주의

- 연방법(미국)에서는 이 기기의 판매, 유통, 사용을 의사가 직접 판매, 유통, 사용하는 경우 또는 의사의 지시에 의한 경우로 제한하고 있습니다.
- 이 기기는 혈관조영술과 경피적 신경중재술 절차를 철저히 이해하는 의사만 사용해야 합니다.

설명

Axium™ Prime 분리형 코일은 방사선 불투과성 포지셔닝 마커가 있는 복합 임플란트 딜리버리 푸셔에 부착된 백금 색전술 코일과 활성화되면 코일을 딜리버리 푸셔 팁으로부터 분리하는 휴대용 인스턴트 분리기(I.D)로 구성됩니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 별도로 판매됩니다.

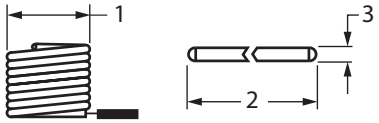


그림 1. Axium™ Prime 분리형 코일 (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. 코일 직경
2. 이식형 장치 길이
3. 일차 코일 외경

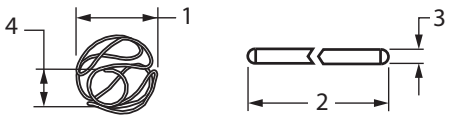


그림 2. Axium™ Prime 분리형 코일 (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. 코일 직경
2. 이식형 장치 길이
3. 일차 코일 외경
4. 첫 번째 루프 외경

기기 호환성

표 1. Axium™ Prime 분리형 코일(나선) 규격

고객 응대 번호 (CFN)	코일 직경 (1)	이식형 장치 길이(2)	일차 코일 외경(3)	최소 마이크로카테터 내경
초연질 코일				
APB-1-1-HX-ES	0.039" (1 mm)	1 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0.039" (1 mm)	2 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0.039" (1 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0.059" (1.5 mm)	1 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0.059" (1.5 mm)	2 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0.059" (1.5 mm)	3cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0.059" (1.5 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0.079" (2 mm)	1 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0.079" (2 mm)	2 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0.079" (2 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0.079" (2 mm)	6 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0.079" (2 mm)	8 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0.098" (2.5 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0.098" (2.5 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0.098" (2.5 mm)	6 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0.098" (2.5 mm)	8 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0.118" (3 mm)	10 cm	0.0108" (0.274 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
연질 코일				
APB-4-6-HX-SS	0.157" (4 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0.157" (4 mm)	12 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0.197" (5 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0.197" (5 mm)	20 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0.236" (6 mm)	12 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

표 2. Axium™ Prime 분리형 코일(3D) 규격

고객 응대 번호(CFN)	코일 직경(1)	이식형 장치 길이 (2)	일차 코일 외경(3)	첫 번째 루프 외경(4)	최소 마이크로카테터 내경
초연질 코일					
APB-1-2-3D-ES	0.039" (1 mm)	2 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.039" (1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0.039" (1 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.039" (1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0.039" (1 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.039" (1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0.059" (1.5 mm)	2 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.047" (1.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0.059" (1.5 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.047" (1.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0.059" (1.5 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.047" (1.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0.079" (2 mm)	2 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0.079" (2 mm)	3 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0.098" (2.5 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.071" (1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0.098" (2.5 mm)	6 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.071" (1.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0.138" (3.5 mm)	6 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.098" (2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0.138" (3.5 mm)	8 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.098" (2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0.138" (3.5 mm)	10 cm	0.0108" (0.274 mm)	0.098" (2.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
연질 코일					
APB-4-6-3D-SS	0.157" (4 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0.157" (4 mm)	12 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0.197" (5 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0.197" (5 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0.236" (6 mm)	10 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0.236" (6 mm)	15 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)

기기 규격은 제품 라벨, 표 1 및 표 2를 참조하십시오. 호환성을 결정하기 위해서는 다른 의료 기술과 함께 제공되는 라벨을 참조하십시오.

Axium™ Prime 분리용 코일과 함께 사용해야 하는 기기는 다음과 같습니다.

- Axium™ Prime 분리형 코일은 최소 내경이 0.0165인치 (0.419 mm)이고 마커 밴드가 2개인 마이크로카테터를 통해서만 전달해야 합니다.
- 인스턴트 분리기(I.D.).

임플란트 푸셔의 형광안전성 마커는 최소 길이가 150 cm인 마이크로카테터와만 호환되도록 설계되었습니다.

기타 부속품 제품(시술 수행 시 필요)

6~8F 가이드 카테터*

마이크로카테터(상기 참조)*

마이크로카테터와 호환되는 가이드와이어*

연속 식염수/헤파린 식염수 관류 세트*

회전 지혈 밸브(RHV)*

3방향 스톱콕*

1방향 스톱콕*

IV 폴대*

동맥 외피*

*시스템의 일부로 제공되지 않으며 의사의 경험 및 선호에 따라 선택합니다.

사용 목적 / 적응증

Axium™ Prime 분리형 코일은 두개내 동맥류의 혈관 내 색전술에 사용하기 위한 것입니다. Axium™ Prime 분리형 코일은 또한 동정맥 기형 및 동정맥루와 같은 기타 신경 혈관 이상의 색전술에 사용됩니다.

금기

알려진 금기사항은 없습니다.

사용 준비

1. Axium™ Prime 분리형 코일의 최적 성능을 얻고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해 다음 기기 사이에 연속적인 식염수 관류를 유지하는 것이 좋습니다.
   1. 동맥 외피와 유도 카테터 사이
   2. 마이크로카테터와 유도 카테터 사이
   3. 마이크로카테터와 임플란트 딜리버리 푸셔 및 Axium™ Prime 분리형 코일 사이
2. 권장 절차에 따라 적절한 유도 카테터를 배치합니다. 회전 지혈 밸브(RHV)를 유도 카테터의 허브에 연결합니다. 3방향 스톱콕을 RHV의 사이드 암에 부착한 후 연속 관류를 위한

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

라인에 연결합니다.
3. 두 번째 RHV를 마이크로카테터의 허브에 부착합니다. 1방향 스톱콕을 RHV의 사이드 암에 부착한 후 연속 관류를 위한 라인에 연결합니다.
Axium™ Prime 분리형 코일:
압력 주머니에서 3~5초마다 한 방울씩 나오는 것이 좋습니다
4. 연속 관류 중에 공기가 유도 카테터나 마이크로카테터에 들어가지 않도록 모든 부품을 확인합니다.

사용 지침

1. Axium™ Prime 분리형 코일과 유도관 외피를 동시에 디스펜서 트랙에서 천천히 제거합니다. 고르지 않은 부분이 없는지 근위부 임플란트 딜리버리 푸셔를 점검하십시오. 고르지 않은 부분이 있는 경우, 새 Axium™ Prime 분리형 코일로 교체하십시오.
2. Axium™ Prime 분리형 코일을 유도관 외피에서 장갑을 낀 손의 손바닥으로 천천히 전진시키고 코일이나 분리 영역에 고르지 않은 부분이 없는지 점검합니다. 고르지 않은 부분이 있을 위험이 있으므로 눈으로 확인해야 합니다. 고르지 않은 부분이 있는 경우, 새 Axium™ Prime 분리형 코일로 교체하십시오(그림 3 참조).

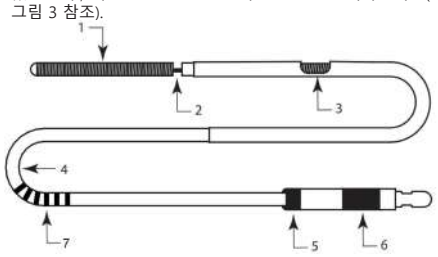


그림 3

1. 이식형 장치
2. 분리 영역
3. 코일 정렬 마커
4. 딜리버리 푸셔
5. 하이포튜브 파단 표시기(HBI)
6. 양성 장착 상태 표시기
7. 형광안전성 마커

3. Axium™ Prime 분리형 코일과 분리 영역을 조심스럽게 헤파린 첨가 식염수에 담급니다. 코일 메모리를 보존하기 위해 이 절차를 진행하는 동안 코일이 펴지지 않도록 주의하십시오. 헤파린 첨가 식염수에 담근 상태로 유도관 외피를 식염수에 수직으로 향하도록 잡고 코일의 원위부 팁을 유도관 외피 안으로 부드럽게 빼내십시오.
4. 외피가 단단하게 안착할 때까지 유도관 외피의 원위부 팁을 회전 지혈 밸브(RHV)를 통해 마이크로카테터의 허브 안으로 삽입합니다. 카테터에 삽입하는 동안 혈류의 역류를 방지하되 코일이 손상될 정도로는 조여지지 않도록 RHV를 유도관 외피 주위로 조입니다.
5. 부드럽고 연속적인 방식(1~2 cm 스트로크)으로 임플란트 푸셔를 전진시켜 Axium™ Prime 분리형 코일을 마이크로카테터로 이동시킵니다. 임플란트 푸셔 근위단 약 15 cm 지점에서 멈추십시오. 임플란트 푸셔 전체를 유도관 외피 안으로 전진시키지 않도록 하십시오. 그렇게 되면 근위부 푸셔가 꼬이는 원인이 될 수 있습니다. 임플란트 푸셔의 유연한 부분이 카테터 샤프트 안으로 진입하면, RHV를 느슨하게 하고 유도관 외피를 임플란트 푸셔의 근위단 위로 빼냅니다. 완료되면 RHV를 임플란트 푸셔 주위로 조입니다. 유도관 외피가 제자리에서 벗어나면 관류액의 정상적인 주입이 중단되고 혈액이 마이크로카테터로 역류할 수 있습니다.
6. 임플란트 푸셔에서 형광안전성 마커를 찾습니다.
주의: 형광안전성 마커가 보이지 않으면 형광투시법 없이 코일을 전진시키지 마십시오.
주의: 형광안전성 마커는 최소 길이가 150 cm인 마이크로카테터와만 호환됩니다.
7. 관류액이 정상적으로 주입되고 있는지 눈으로 확인합니다. 확인을 마치면 임플란트 푸셔를 전진시킬 수 있되 혈액이 임플란트 푸셔로 역류하지 않을 정도로 RHV를 느슨하게 하십시오.
8. 길이가 150 cm 이상인 마이크로카테터를 사용하는 경우, 형광안전성 마커의 원위부 말단이 RHV의 근위부 말단과 같은 높이가 될 때까지 임플란트 푸셔를 전진시키고 형광투시를 켭니다. 길이가 150 cm보다 짧은 마이크로카테터를 사용하는 경우, 임플란트 푸셔 전진은 전적으로 형광투시 유도 하에 수행되어야 합니다.
9. 형광투시 유도 하에서 Axium™ Prime 분리형 코일을 계속 전진시키고 조심스럽게 원하는 부위에 배치합니다. 코일을 성공적으로 배치할 수 없는 경우, 임플란트 푸셔를 잡아당겨 천천히 빼낸 후 다시 천천히 전진시켜 코일을 다시 배치하십시오. 코일 크기가 적절하지 않은 경우, 제거한 후 적절한 크기의 코일로 교체하십시오.
   1. 딜리버리 푸셔에 찌그러지거나 꼬인 부분이 눈에 띄는 경우, 꼬임이나 찌그러짐 또는 파손에 대해 먼 쪽에 있는 딜리버리 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로카테터에서 제거하십시오.

경고

딜리버리 푸셔를 전진시키려고 시도할 때 지혈겸자나 토커를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 푸셔 꼬임/손상을 초래해 조기 분리가 발생할 수 있습니다.

10. 임플란트 푸셔의 코일 정렬 마커가 마이크로카테터 근위부 마커의 원위 부분에 막 들어설 때까지 Axium™ Prime 분리형 코일을 계속 전진시킵니다(그림 4 참조).
    1. 코일 정렬 마커를 근위부 카테터 마커 밴드 바로 위로 전진시킨 후, 형광투시법 하에서 코일 정렬 마커와 근위부 카테터 마커 밴드가 "T"자를 만들 때까지 딜리버리 푸셔를 빼냅니다. 이렇게 하면 위양성 분리로 이어질 수 있는 전방향 압력을 완화시킵니다.

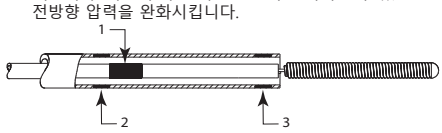


그림 4

1. 코일 정렬 마커
2. 근위부 카테터 마커 밴드
3. 원위부 카테터 마커 밴드

11. 임플란트 푸셔가 움직이지 않도록 RHV를 조입니다.
12. 인스턴트 분리기(I.D.)를 보호 포장에서 꺼내 멸균 영역 내에 배치합니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 환자 1인용 멸균 기기로, 별도로 포장되어 있습니다.
13. 형광투시법을 통해 임플란트 푸셔의 코일 정렬 마커와 마이크로카테터의 근위부 마커가 "T"자를 만드는지 다시 확인합니다.
14. 인스턴트 분리기(I.D.)를 부착하기 전에 RHV가 임플란트 푸셔 주위에 단단히 고정되어 있는지 확인하여 코일이 연결 과정에서 움직이지 않도록 합니다. 임플란트 푸셔가 RHV와 인스턴트 분리기(I.D.) 사이에 곧게 놓여 있는지 확인합니다. 임플란트 푸셔의 이 부분을 곧게 펴면 인스턴트 분리기(I.D.)에 대한 정렬이 최적화됩니다.
15. 임플란트 푸셔의 근위단을 장착 상태 표시기의 원위단에서 잡습니다. 장착 상태 표시기가 깔때기 안으로 완전히 들어가고 푸셔가 액추에이터 내에 단단히 자리잡을 때까지 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔의 근위단 위로 전진시킵니다(그림 5 참조).

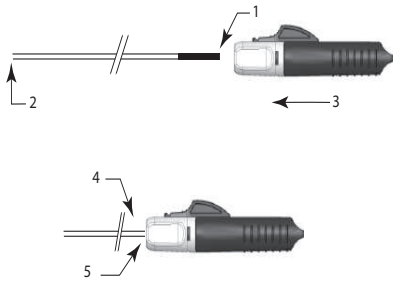


그림 5

1. 장착 상태 표시기의 근위단
2. 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔 위로 전진시킬 때 푸셔를 여기에서 잡습니다.
3. 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔 위로 전진시킵니다.
4. 분리할 준비가 됨
5. RHV와 임플란트 푸셔가 직선상에 있고 장착 상태 표시기의 원위단이 인스턴트 분리기(I.D.) 깔때기 안에 완전히 들어가 있습니다.

참조: 표시 밴드가 여전히 아래 그림 6처럼 보이는 경우, 임플란트 푸셔가 위의 그림 5처럼 깔때기 안에 완전히 안착할 때까지 인스턴트 분리기(I.D.)를 더 전진시켜야 합니다.

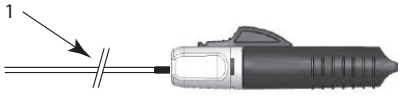


그림 6

1. 완전히 장착되지 않음

16. 코일을 분리하려면, 인스턴트 분리기(I.D.)를 손바닥에 놓고 썸 슬라이드를 정지해서 딸깍하는 소리가 날 때까지 뒤로 밀었다가 천천히 원래 위치로 되돌립니다. 인스턴트 분리기(I.D.)를 제거합니다.
참조: 원할 경우 인스턴트 분리기(I.D.)를 스트로크 끝에서 제거할 수도 있습니다. 인스턴트 분리기(I.D.)를 스트로크 끝에서 제거하려면, Thumb(엄지) 슬라이드를 가장 뒤쪽 위치에서 잡고 인스턴트 분리기(I.D.)를 제거합니다(그림 7 참조).

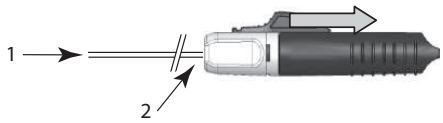


그림 7

1. 분리할 준비가 됨
2. 장착 상태 표시기의 원위단이 인스턴트 분리기(I.D.) 깔때기 안에 완전히 안착됨.

17. 형광투시법으로 코일이 분리되었는지 모니터링해 성공적인 코일 분리를 확인해야 합니다. 코일이 움직이지 않도록 형광투시 영상을 지켜보면서 임플란트 푸셔를 천천히 뒤로 잡아당깁니다. 가능성이 적지만 코일이 움직이는 경우, 14~16 단계를 반복합니다. 필요하다면 임플란트 푸셔를 전진시켜 코일과 카테터 마커를 다시 정렬하십시오. 위와 같이 코일 분리를 확인하십시오.
18. 분리를 확인하려면, 왼손 엄지손가락과 집게손가락으로 양성 장착 상태 표시기를, 오른손 엄지손가락과 집게손가락으로 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위단을 잡습니다. 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위단을 부드럽게 잡아당깁니다. 하이포튜브가 자유롭게 움직이면 시스템이 적절하게 분리된 것입니다. 그렇지 않으면 15~17단계를 반복하십시오.
참고: 3회 시도한 후에도 코일이 분리되지 않는 경우, 인스턴트 분리기(I.D.)를 폐기하고 새 인스턴트 분리기(I.D.)로 교체하십시오.
19. 드물지만 코일이 분리되지 않고 임플란트 딜리버리 푸셔에서 제거할 수 없는 경우, 다음 단계를 사용해 분리합니다.
   1. 하이포튜브 파단 표시기에서 양성 장착 상태 표시기의 약 5cm 원위부 지점에서 하이포튜브를 잡고 HBI의 원위부 가까이에서 임플란트 딜리버리 푸셔를 180도 구부립니다.
   2. 그런 다음 푸셔를 다시 곧게 펴고, 푸셔 튜브가 열려 해제 부분이 노출될 때까지 계속해서 구부렸다 폅니다(그림 8).

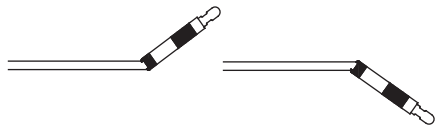


그림 8

3. 벌어진 푸셔의 근위단과 원위단을 조심스럽게 분리합니다. 그 다음, 형광투시법을 사용해 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위 부분을 약 2~3 cm 잡아당겨 임플란트 분리를 확인합니다(그림 9).

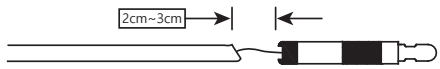


그림 9

20. 코일 분리가 감지되고 형광투시법을 사용해 확인되고 나면 임플란트 푸셔를 마이크로카테터에서 천천히 빼냅니다.

경고

a. 분리 시도가 실패하면, 형광투시법 하에 코일을 치료 부위와 마이크로카테터에서 제거하고 새 Axium™ Prime 분리형 코일로 교체하십시오.
b. 코일이 너무 이르게 분리되면, 형광투시법 하에 임플란트 푸셔를 제거한 후:
   i. 다음 코일을 전진시켜 너무 이르게 분리된 코일의 남아있는 꼬리 부분을 치료 부위로 미십시오.
   ii. 적절한 회수 기기를 사용해 너무 이르게 분리된 코일을 제거하십시오.

21. 추가 코일을 배치해야 하는 경우, 1~20단계를 반복합니다.
22. 시술이 완료되면 인스턴트 분리기(I.D.)를 폐기합니다.

경고

- 인스턴트 분리기(I.D.)를 재멸균하지 마십시오. 단일 환자 시술용입니다.
- 인스턴트 분리기(I.D.)는 최대 25주기 동안 사용하도록 설계되었습니다.

환자 상담 정보

각 해당 국가/지역의 규정에서 요구하는 경우, 의료진은 사용 지침을 검토하여 해당 정보를 환자와 공유해야 합니다. 이식형 장치에 대한 식별 정보를 담고 있는 환자 이식 카드가 기기 패키지에 포함되어 있습니다. 환자 이식 카드를 작성해 퇴원 전에 환자에게 제공하십시오.

의료진은 다음 지침을 환자에게 전달해야 합니다.

- 이식 카드를 항상 지참합니다.
- 환자 이식 카드에 기재된 웹사이트에서 기기에 대한 추가 정보에 액세스할 수 있습니다.

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

참고: 환자가 웹사이트에 액세스할 수 없는 경우, 의료진이 해당 웹사이트의 정보를 환자에게 제공해야 합니다.
- 모든 시술 전에 전에 항상 모든 의료진에게 기기 이식 사실을 알립니다.
- 새로운 증상이나 증상 변화는 의료진에게 문의합니다.
  참고: 환자 이식 카드는 수령한 모든 지역에 적용되지는 않을 수도 있습니다.

발생 가능한 합병증

본 기기 및 혈관 내 시술과 관련하여 발생 가능한 합병증은 다음을 포함하거나 이와 아주 밀접하나, 이에 국한되지 않을 수 있습니다.

- 요골동맥 연축, 요골동맥 천공, 혈관 폐색, 동정맥루, 혈종 또는 출혈, 내막 손상, 육아종, 감염, 무균성 염증, 고사, 신경 손상, 통증 및 압통, 구획증후군, 가성동맥류, 병리적 수부 한랭 불내성을 포함한 접근 부위 합병증
- 흡인, 과민성, 저혈압, 오심과 같은 항혈소판제/항응고제, 조영제, 또는 마취제에 대한 이상반응
- 부정맥, 심근경색과 같은 심장 합병증
- 탈모증, 피부 발적에서 궤양에 이르기까지 다양한 중증도의 화상, 백내장 및 신조직형성 지연과 같은 방사선 노출의 합병증
- 균열, 코일 늘어남, 꼬임, 조기 분리, 비분리, 환자 내 이물질과 같은 기기 합병증
- 혈전증, 용혈, 출혈, 두개내 출혈과 같은 혈액학적 합병증
- 뇌수종
- 정서적 변화, 부전마비, 뇌졸중, 허혈, 손 기능이상을 비롯한 신경학적 결손/기능이상
- 발열, 감염, 염증, 부종, 쇼크, 독성, 이물질 반응, 장기 부전, 저혈압과 같은 전신 합병증
- 치료 반응 저하
- 박리, 천공, 파열, 혈관연축, 협착, 고사, 폐색, 누공, 색전증, 공기 색전증, 혈전색전증, 농양과 같은 혈관 합병증
- 시야 흐림, 시력 소실과 같은 시각 증상
- 사망

*발생 가능한 추가 합병증 정보는 다른 치료 기기 및 약물의 사용 지침을 참조하십시오. 기기와 관련한 심각한 사고가 발생하는 경우, 각 국가/지역의 Medtronic 담당자 및 관할당국에 문의하십시오.

경고

- Axium™ Prime 분리형 코일, 디스펜서 트랙, 유도관 외피는 멸균 비발열성 상태인 손상되지 않은 미개봉 포장으로 제공됩니다. 손상 가능성이 없는지 포장을 확인해야 합니다. 손상된 Axium™ Prime 분리형 코일은 환자 상해를 초래할 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다.
- Axium™ Prime 분리형 코일은 일회용으로 설계되었습니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 일회용으로 설계되었습니다. 사용 후 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균하면 기기의 구조적 무결성 손상 및/또는 기기 결함이 발생하여 결국 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
- 멸균 포장이 손상되었거나 파손된 경우 사용하지 마십시오.
- 손상된 임플란트 딜리버리 푸셔 및/또는 코일은 혈관이나 동맥류로의 코일 전달 및 내부 안정성에 영향을 미치고 코일이 이탈하거나 늘어날 수 있습니다.
- 코일을 동맥류로 전달하는 동안이나 전달한 후 임플란트 딜리버리 푸셔를 회전시키지 마십시오. 코일을 동맥류로 전달하는 동안이나 전달한 후 딜리버리 푸셔를 회전시키면 코일이 펴지거나 임플란트 딜리버리 푸셔에서 조기에 분리될 수 있으며, 이는 코일 이탈을 초래할 수 있습니다.
- 딜리버리 푸셔를 전진시키려고 시도할 때 지혈겸자나 토커를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 푸셔 꼬임/손상을 초래해 조기 분리가 발생할 수 있습니다.
- Axium™ Prime 분리형 코일을 분리하기 전에 마이크로카테터의 원위부 샤프트가 압박을 받고 있지 않은지 확인하십시오. 축성 압박 또는 인장력이 마이크로카테터에 저장되어 Axium™ Prime 분리형 코일 전달 시 팁이 움직일 수 있습니다. 마이크로카테터 팁이 움직이면 동맥류나 혈관이 파열될 수 있습니다.
- 코일을 전개하고 분리한 다음 딜리버리 푸셔를 마이크로카테터 팁 너머로 전진시키면 동맥류나 혈관 천공의 위험이 수반됩니다.
- 코일 배치 후 분리하기 전에 형광투시법 하에서 의도하지 않은 Axium™ Prime 분리형 코일의 움직임이 관찰되는 경우, 코일을 제거하고 더욱 적절한 크기의 다른 Axium™ Prime 분리형 코일로 교체하십시오. 코일의 움직임은 코일이 분리된 후 이탈할 수 있음을 나타낼 수 있습니다. 코일 덩어리가 모혈관 쪽으로 튀어나오지 않도록 분리 전에 혈관 조영 제어 또한 수행해야 합니다.
- 동맥류 또는 혈관의 안전한 카테터 삽입과 첫 번째 코일의 올바른 배치를 위해서는 고품질의 디지털 감산 형광투시 로드 매핑이 필수적입니다. 더 작은 동맥류에서는 이 과정이 특히 중요한 단계입니다.

경고

- Axium™ Prime 분리형 코일을 재배치해야 하는 경우, 형광투시법을 사용해 임플란트 푸셔와 일대일 움직임으로 특별한 주의를 기울여 코일을 빼내십시오. 일대일 움직임을 사용했을 때 코일이 움직이지 않거나 재배치가 어려운 경우, 코일이 늘어났으며 파손되었을 가능성이 있습니다. 카테터와 코일을 둘 다 조심스럽게 제거해 폐기하십시오.
- Axium™ Prime 분리형 코일은 특성상 부서지기 쉽기 때문에 두개내 동맥류 및 혈관으로 이어지는 혈관 경로가 구불구불하고 동맥류의 형태에 변화가 많으면 코일을 조작하는 동안 펴지는 경우가 있을 수 있습니다. 코일이 펴지는 것은 파손 및 이탈과 같은 오작동 가능성의 전조입니다.
- Axium™ Prime 분리형 코일을 빼내는 동안 카테터 팁에 대해 예각인 위치에서 저항이 발생하는 경우, 카테터의 원위부 팁을 조심스럽게 동맥류 개구 또는 모동맥 바로 안쪽에 재배치하여 코일이 펴지거나 부러지는 것을 방지할 수 있습니다.
- 임플란트 딜리버리 푸셔를 취급하는 동안 장갑이나 멸균 드레이프에 구멍이 나지 않도록 조심하십시오.
- 일부 동맥류나 혈관에서 원하는 폐색을 얻으려면 Axium™ Prime 분리형 코일을 여러 번 배치해야 할 수 있습니다.
- 이 제품이 혈관 외 조직에 미치는 장기적인 영향은 입증되지 않았으므로 이 기기가 혈관 내 공간에 유지되도록 주의를 기울여야 합니다.
- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 및 재멸균하면 환자 감염 및 기기 성능 저하의 위험이 증가합니다.
- 경대퇴동맥 접근과 직접 비교한 요골 신경혈관구조 접근에 대한 이 기기의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다. 경대퇴동맥 접근 대비 요골 접근의 위험과 이점을 각 환자에 대해 주의 깊게 비교 검토하고 고려해야 합니다.
- 니켈(CAS 번호 7440-02-0)은 테스트를 거친 소재 및 물질로, 일부 환자에서 감작 또는 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다.
- 전달 시스템에는 코발트(CAS 번호 7440-48-4)가 함유되어 있으며 >0.1% 중량/중량 농도로 존재합니다. 코발트는 카테고리 1A 또는 1B의 내분비 교란물질(ED), 또는 발암성, 돌연변이원성 또는 생식 독성(CMR) 물질로 분류됩니다.
- 사용 직전에 멸균이라고 라벨이 붙은 모든 멸균 장벽 시스템을 육안으로 점검하십시오. 멸균 장벽 시스템 무결성 훼손이 눈에 띄는 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- REACH, CA Prop 65와 같은 우려 물질에 대한 추가 정보 또는 기타 제품 관리 프로그램은 www.medtronic.com/productstewardship 을 참조하십시오.

주의사항

- 치료 전이나 치료 중에 손상을 방지하기 위해 Axium™ Prime 분리형 코일을 주의해서 다루십시오.
- 형광투시법을 사용해 저항의 원인이 제거될 때까지 Axium™ Prime 분리형 코일을 뚜렷한 저항에 맞서 전진시키지 마십시오. 그러한 경우 코일 및/또는 카테터가 파손되거나 혈관에 천공이 발생할 수 있습니다.
- 카테터와 Axium™ Prime 분리형 코일의 호환성을 확인하는 것은 필수입니다. Axium™ Prime 분리형 코일의 외경을 확인해 코일이 카테터를 막지 않도록 해야 합니다.
- 디스펜서 트랙, 유도관 외피 및 인스턴트 분리기(I.D.)는 환자에 닿도록 고안되지 않았습니다.
- 제품 라벨에 인쇄된 유효 기간 후에는 Axium™ Prime 분리형 코일 및 인스턴트 분리기(I.D.)를 사용하지 마십시오.
- Axium™ Prime 분리형 코일의 최적 성능을 얻고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해 적절한 관류액의 연속적인 주입을 유지하는 것이 중요합니다.
- 특히 구불구불한 해부구조에서는 Axium™ Prime 분리형 코일을 천천히 부드럽게 전진시키고 빼내십시오. 비정상적인 마찰이나 "긁힘"이 관찰되는 경우 코일을 제거하십시오. 두 번째 코일에서도 마찰이 관찰되면, 주의 깊게 코일과 카테터를 둘 다 점검해 카테터 샤프트의 찌그러짐이나 꼬임과 같은 손상 가능성이 있거나 연결부가 부적절하게 결합되지 않았는지 확인하십시오.
- 딜리버리 푸셔에 찌그러지거나 꼬인 부분이 눈에 띄는 경우, 꼬임이나 찌그러짐 또는 파손에 대해 먼 쪽에 있는 딜리버리 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로카테터에서 제거하십시오.
- 코일이 마이크로카테터 내부나 외부에서 걸리는 경우 코일을 강제로 전진시키지 마십시오. 저항의 원인을 확인하고 필요 시 시스템을 제거하십시오.
- 임플란트 딜리버리 푸셔를 빼내는 동안 저항이 발생하는 경우, 저항 없이 딜리버리 푸셔를 제거할 수 있을 때까지 주입 카테터를 동시에 뒤로 끌어당기십시오.
- 코일 전달 중에 저항이 느껴지는 경우, 시스템을 제거하고 카테터의 손상 가능성을 점검하십시오.
- 요골동맥 접근을 사용하는 경우, 기관 관행에 따라 요골동맥 선별 검사를 실시해 요골 접근이 해당 환자에게 적합한지 확인하십시오.
- 작동자는 충분한 차폐물을 사용하고 형광투시 시간을 줄이며 가능한 경우 X선 기술 요소를 수정하여 환자 및 본인의 X선 노출 선량을 제한하기 위해 필요한 모든 예방조치를 취해야 합니다.

소재

소재 설명 APB-X-X-3D-ES APB-X-X-HX-ES APB-X-X-3D-SS APB-X-X-HX-SS	CAS 번호	환자가 노출될 수 있는 물질	물질 대 소재 비율 (%w/w) 고: ≥30% 중: <30%~≥5% 저: <5%~≥1% 미포함*: <1%
백금-텅스텐	7440-06-4	백금	고
	7440-33-7	텅스텐	중
폴리프로필렌 #6523 청색 플러시, Pro-Fax 6523	9003-07-0	폴리프로필렌	고
	해당 없음	안정제	중
316LVM 스테인레스 스틸 와이어	7439-89-6	철	고
	7440-47-3	크롬	중
	7439-96-5	망간	저
	7440-21-3	실리콘	저
	7439-98-7	몰리브덴	중
	7440-02-0	니켈	중

*포함되지 않은 물질은 MDR 섹션 10.4.5(>0.1%w/w) 또는 기타 해당 규정이나 표준에 따라 공개되지 않는 한 보고에 표시된 임계값 미만인 것으로 간주됩니다.

소재 용어 해설

백금 – X선 하에서 눈에 보이는, 밀도가 높고 반응성이 대단히 낮은 금속.

폴리프로필렌 – 견고하고 유연한 내화학성 플라스틱.

스테인레스 스틸 – 주로 철로 만들어진 내식성 금속.

텅스텐 – 일반적으로 다른 금속과 결합하여 그 특성을 강화시키는 단단하고 강한 금속.

안정제 – 식품/페인트에서 에멀젼의 분해를 방지하는 물질.

제품 제공 형태

이 기기는 산화에틸렌을 사용하여 멸균된 상태로 공급됩니다. 이 기기는 비발열성입니다.

보관 및 폐기

- 이 기기는 일광을 피해 건조한 장소에 보관해야 합니다.
- 기기는 병원, 행정 및 지방자치단체 정책에 따라 폐기하십시오.

자기공명영상(MRI) 안전성 정보

MR

비임상시험 및 전자기/열 모델링에서 이식형 Axium™ Prime 분리형 코일은 MR 조건부인 것으로 입증되었습니다. 이 기기가 삽입되어 있는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

매개변수	사용 조건 / 정보
정자장 강도(B_0)[T]	1.5T, 3T
핵의 종류	수소 양성자
정자장(B_0) 방향	수평, 원통형 보어
최대 공간자장 기울기 (SFG)[T/m] 및 [G/cm]	40 T/m(4000 G/cm)
RF 편광	원형 편광(CP)

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

매개변수	사용 조건 / 정보
RF 송신 코일	통합형 전신 송신 RF 코일 분리형 말단 송신/수신 RF 코일
RF 수신 코일	모든 수신 전용 RF 코일을 사용할 수 있음
MR 시스템(RF) 작동 모드 또는 제약	일반 작동 모드
전신 평균 SAR[W/kg]	≤ 2 W/kg
두부 SAR[W/kg]	≤ 3.2 W/kg
스캔 지속시간	하나 이상의 MR 영상 시퀀스로 60분 동안 스캔한 후 30분 동안 기다렸다가 스캔을 재개합니다.
등중심의 해부구조	등중심의 모든 해부학적 위치 허용 가능
스캐너 내 환자 체위	모든 환자 체위 허용 가능
항목 구성	비임상시험에서 자기로 유도된 변위력 및 회전력을 테스트하였으며 변위와 회전력이 0으로 측정되었습니다.
MR 영상 아티팩트	비임상시험에서, 경사에코 펄스 시퀀스 및 3T MR 시스템을 사용해 스캔했을 때 이식된 Axium™ Prime 분리형 코일에 의한 영상 아티팩트는 코일로부터 약 5 mm까지 이릅니다.

안전성 및 임상 성능

- **기대되는 임상적 유익성 -** Axium™ Prime 분리형 코일 시스템은 다음과 같은 임상적 유익성을 얻기 위해 두개내 동맥류의 혈관 내 색전술과 동정맥 기형 및 동정맥루와 같은 기타 신경 혈관 이상의 색전술에 사용됩니다.
  - 두개내 동맥류 및 기타 신경 혈관 이상의 차단
- **성능 특성 -** Axium™ Prime 분리형 코일은 복합 임플란트 전달 푸셔에 부착된 백금 색전 코일과 휴대용 인스턴트 분리기(I.D.)로 구성됩니다. Axium™ Prime 분리형 코일 시스템은 두개내 동맥류와 동정맥 기형 및 동정맥루와 같은 기타 신경 혈관 이상을 차단합니다.
- 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP) 사본은 EUDAMED 웹사이트 https://ec.europa.eu/tools/eudamed 에서 기기 이름을 검색해 열람할 수 있습니다. 제조업체 및 기기 이름과 해당하는 경우 기기 모델, 참조 번호, 카탈로그 번호, 기본 고유 기기 식별자(기본 UDI-DI) 번호 0763000B00020277G 등의 요소를 사용해 SSCP를 검색하십시오.

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

Tiếng Việt vi
Hướng dẫn sử dụng

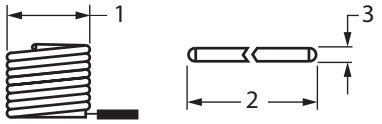
Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime

THẬN TRỌNG

- Luật Liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán, phân phối và sử dụng hoặc chỉ định thiết bị này.
- Chỉ các bác sĩ có hiểu biết toàn diện về thủ thuật chụp X-quang mạch máu và kỹ thuật can thiệp thần kinh qua da mới nên sử dụng thiết bị này.

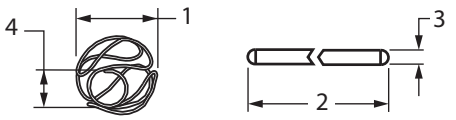
MÔ TẢ

Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime gồm có một cuộn coil thuyên tắc bằng bạch kim gắn vào ống đẩy cuộn coil composite có vạch dấu định vị cản quang và Instant Detacher (I.D.) cầm tay có tác dụng tách cuộn coil khỏi đầu ống đẩy khi được kích hoạt. Instant Detacher (I.D.) được bán riêng.



Hình 1. Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Đường kính của cuộn coil
2. Chiều dài của cuộn coil
3. Đường kính ngoài của cuộn coil chính



Hình 2. Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Đường kính của cuộn coil
2. Chiều dài của cuộn coil
3. Đường kính ngoài của cuộn coil chính
4. Đường kính ngoài của vòng thứ nhất

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH CỦA THIẾT BỊ

Bảng 1. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime (Helix)

Mã số danh mục (CFN)	Đường kính của cuộn coil (1)	Chiều dài của cuộn coil (2)	Đường kính ngoài của cuộn coil chính (3)	Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông
Cuộn coil siêu mềm				
APB-1-1-HX-ES	0,039" (1 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Bảng 1. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime (Helix)

Mã số danh mục (CFN)	Đường kính của cuộn coil (1)	Chiều dài của cuộn coil (2)	Đường kính ngoài của cuộn coil chính (3)	Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông
APB-2.5-4-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil mềm				
APB-4-6-HX-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Bảng 2. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime (3D)

Mã số danh mục (CFN)	Đường kính của cuộn coil (1)	Chiều dài của cuộn coil (2)	Đường kính ngoài của cuộn coil chính (3)	Đường kính ngoài của vòng thứ nhất (4)	Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông
Cuộn coil siêu mềm					
APB-1-2-3D-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039" (1 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Bảng 2. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime (3D)

Mã số danh mục (CFN)	Đường kính của cuộn coil (1)	Chiều dài của cuộn coil (2)	Đường kính ngoài của cuộn coil chính (3)	Đường kính ngoài của vòng thứ nhất (4)	Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông
APB-3-6-3D-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil mềm					
APB-4-6-3D-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tham khảo nhãn sản phẩm, Bảng 1 và Bảng 2 để biết kích thước của thiết bị. Tham khảo nhãn đi kèm với các công nghệ y khoa khác để xác định khả năng tương thích.

Cần có các thiết bị sau để sử dụng với Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime:

- Chỉ nên dẫn Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime qua một vi ống thông có đường kính trong tối thiểu 0,0165 inch (0,419 mm) và có hai vạch dấu.
- Instant Detacher (I.D.).

Vạch dấu an toàn với tia X trên ống đẩy cuộn coil được thiết kế để tương thích với chiều dài tối thiểu của vi ống thông là 150 cm.

Các sản phẩm phụ kiện khác (cần có để thực hiện thủ thuật)

Ống thông dẫn hướng 6–8F*

Vi ống thông (xem ở trên)*

Dây dẫn hướng tương thích với vi ống thông*

Bộ dây xối rửa nước muối/nước muối pha heparin liên tục*

Van cầm máu cánh quay (RHV)*

Van khóa 3 chiều*

Van khóa 1 chiều*

Cọc IV*

Ống sheath dành cho động mạch*

*Không được cung cấp như một phần của hệ thống; được lựa chọn dựa trên kinh nghiệm và lựa chọn ưu tiên của bác sĩ.

MỤC ĐÍCH/CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime được thiết kế để gây tắc nội mạch cho tình trạng phình mạch nội sọ. Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime còn được thiết kế để gây tắc mạch ở những bất thường khác trong mạch thần kinh như dị dạng động – tĩnh mạch và rò động – tĩnh mạch.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Hiện chưa có chống chỉ định đã biết nào.

CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

1. Để đạt được hiệu suất tối ưu của Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime và để giảm nguy cơ xảy ra biến chứng huyết khối tắc mạch, cần phải duy trì việc xối rửa nước muối liên tục giữa
   1. ống dẫn dành cho động mạch và ống thông dẫn hướng,
   2. vi ống thông và ống thông dẫn hướng, và
   3. vi ống thông và ống đẩy cuộn coil cũng như Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime.
2. Đặt ống thông dẫn hướng phù hợp theo quy trình khuyến cáo. Kết nối van cầm máu cánh quay (RHV) với cổng vào của ống thông dẫn hướng. Gắn van khóa 3 chiều vào cánh bên của RHV, sau đó kết nối một đường truyền để xối rửa liên tục.
3. Gắn RHV thứ hai vào cổng vào của vi ống thông. Gắn van khóa 1 chiều vào cánh bên của RHV, sau đó kết nối một đường truyền để xối rửa liên tục.

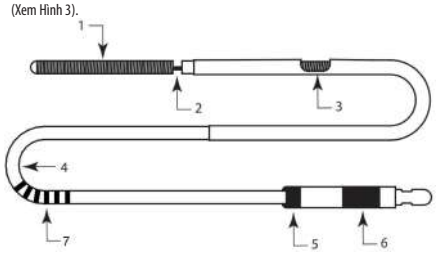
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Đối với Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime:
Nên truyền một giọt từ túi áp lực cứ sau mỗi 3–5 giây.

4. Kiểm tra toàn bộ khớp nối để đảm bảo không khí không bị lọt vào ống thông dẫn hướng hoặc vi ống thông trong quá trình xối rửa liên tục.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Từ từ tháo ống thời Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime và ống dẫn khỏi ống phân phối. Kiểm tra tình trạng bất thường của ống đẩy cuộn coil ở đầu gần. Nếu thấy tình trạng bất thường, hãy thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime mới.
2. Từ từ đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime ra khỏi ống dẫn vào lòng bàn tay đeo găng và kiểm tra tình trạng bất thường của cuộn coil hoặc vùng tách cuộn coil. Do những nguy cơ tiềm ẩn của tình trạng bất thường, cần phải tiến hành kiểm chứng bằng mắt thường. Nếu thấy tình trạng bất thường, hãy thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime mới (Xem Hình 3).



Hình 3

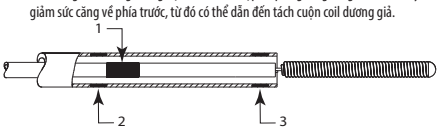
1. Cuộn coil
2. Vùng tách coil
3. Vạch căn chỉnh cuộn coil
4. Ống đẩy
5. Chỉ báo nút ống hypotube (HBI)
6. Chỉ báo tải dương
7. Vạch dấu an toàn với tia X

3. Nhẹ nhàng nhúng Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime và vùng tách cuộn coil vào nước muối pha heparin. Cẩn thận không kéo giãn cuộn coil trong quy trình này, để đảm bảo cuộn coil giữ nguyên hình dạng chủ định. Trong khi vẫn nhúng vào nước muối pha heparin, hãy trở ống dẫn theo chiều dọc vào nước muối và nhẹ nhàng thu hồi đầu xa của cuộn coil vào ống dẫn.
4. Đưa đầu xa của ống dẫn qua van cầm máu cánh quay (RHV) rồi vào cổng vào của vi ống thông cho đến khi ống dẫn được đặt chắc chắn. Siết chặt RHV xung quanh ống dẫn để ngăn chặn máu chảy ngược, tuy nhiên không nên siết quá chặt để tránh làm hỏng cuộn coil trong quá trình đưa vào ống thông.
5. Đưa Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime vào vi ống thông bằng cách đẩy ống đẩy cuộn coil một cách mượt mà, liên tục (1–2 cm mỗi lần đẩy). Dừng lại khi còn cách đầu gắn của ống đẩy cuộn coil khoảng 15 cm. Không cố đẩy toàn bộ ống đẩy cuộn coil vào ống dẫn vì làm như vậy có thể gây gập gãy ở ống đẩy đầu gần. Sau khi phần linh hoạt của ống đẩy mô cấy đi vào trục ống thông, hãy nới lỏng RHV và tháo ống dẫn qua đầu gần của ống đẩy mô cấy. Sau khi hoàn tất, hãy siết chặt RHV xung quanh ống đẩy cuộn coil. Việc để ống dẫn ở nguyên vị trí sẽ làm gián đoạn quá trình truyền dung dịch xối rửa thông thường và khiến máu chảy ngược vào vi ống thông.
6. Xác định vị trí của vạch dấu an toàn với tia X trên ống đẩy cuộn coil:
Thận trọng: Nếu không nhìn thấy vạch dấu an toàn với tia X, không đẩy cuộn coil vào nếu không chụp X-quang tăng sáng.
Thận trọng: Vạch dấu an toàn với tia X chỉ tương thích với vi ống thông có chiều dài tối thiểu là 150 cm.
7. Xác minh bằng mắt thường xem dung dịch xối rửa có truyền bình thường không. Sau khi xác nhận, hãy nới lỏng RHV đủ để đẩy ống đẩy cuộn coil, nhưng không quá lỏng để ngăn máu chảy ngược vào ống đẩy cuộn coil.
8. Khi sử dụng vi ống thông có chiều dài tối thiểu là 150 cm, hãy đưa ống đẩy cuộn coil vào cho đến khi đầu xa của vạch dấu an toàn với tia X ngang bằng với đầu gần của van RHV và bật chế độ chụp X-quang tăng sáng. Nếu sử dụng vi ống thông có chiều dài ngắn hơn 150 cm, thao tác đưa ống đẩy cuộn coil vào phải hoàn toàn được thực hiện khi quan sát ảnh chụp X-quang tăng sáng.
9. Dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng, hãy tiếp tục đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime vào và cẩn thận đặt vào vị trí mong muốn. Nếu không đặt cuộn coil vào đúng vị trí, hãy từ từ thu hồi bằng cách kéo ống đẩy cuộn coil, sau đó từ từ đẩy lại để đặt lại cuộn coil. Nếu kích thước cuộn coil không phù hợp, hãy tháo ra và thay bằng cuộn coil có kích thước phù hợp.
   1. Nếu nhận thấy ống đẩy bị vênh hoặc gập gãy, hãy nắm phần xa nhất của ống đẩy, cách xa chỗ bị gập gãy, vênh hoặc đứt và tháo khỏi vi ống thông.

CẢNH BÁO

Không sử dụng kẹp cầm máu hoặc dụng cụ xoay (torquer) để đẩy ống đẩy. Làm như vậy có thể khiến ống đẩy bị gập gãy/hư hỏng, dẫn đến tách cuộn coil sớm.

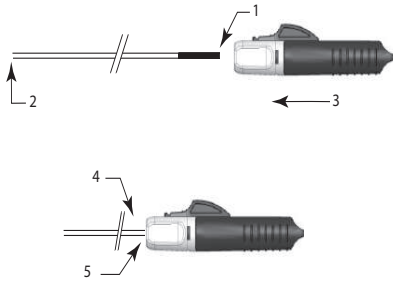
10. Tiếp tục đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime cho đến khi vạch căn chỉnh cuộn coil của ống đẩy cuộn coil nằm ngay sát phía xa của vạch đánh dấu đầu gần của vi ống thông (Xem Hình 4).
    1. Đẩy vạch căn chỉnh cuộn coil đi qua vạch đánh dấu đầu gần của ống thông, sau đó thu hồi ống đẩy cho đến khi vạch căn chỉnh cuộn coil tạo thành hình chữ "T" với vạch đánh dấu đầu gần của ống thông dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng. Thao tác này làm giảm sức căng về phía trước, từ đó có thể dẫn đến tách cuộn coil dương giả.



Hình 4

1. Vạch căn chỉnh cuộn coil
2. Vạch đánh dấu đầu gần của ống thông
3. Vạch đánh dấu đầu xa của ống thông

11. Siết chặt RHV để ngăn dịch chuyển ống đẩy cuộn coil.
12. Tháo Instant Detacher (I.D.) khỏi bao bì bảo vệ và đặt vào khu vực vô trùng. Instant Detacher (I.D.) được đóng bao bì riêng như một thiết bị vô trùng chỉ sử dụng cho một bệnh nhân.
13. Xác nhận lại theo ảnh chụp X-quang tăng sáng rằng vạch căn chỉnh cuộn coil của ống đẩy cuộn coil tạo thành hình chữ "T" với vạch đánh dấu đầu gần của vi ống thông.
14. Xác minh rằng RHV đã được khóa chắc chắn quanh ống đẩy cuộn coil trước khi gắn Instant Detacher (I.D.) để đảm bảo rằng cuộn coil không dịch chuyển trong quá trình kết nối. Đảm bảo rằng ống đẩy cuộn coil được kéo thẳng ở đoạn giữa RHV và Instant Detacher (I.D.). Nắn thẳng phần này của ống đẩy cuộn coil sẽ tối ưu hóa việc căn chỉnh theo Instant Detacher (I.D.).
15. Giữ đầu gần của ống đẩy cuộn coil ở đầu xa của chỉ báo tải. Đẩy Instant Detacher (I.D.) qua đầu gần của ống đẩy cuộn coil cho đến khi chỉ báo tải lọt hẳn vào bên trong phễu và ống đẩy được gắn chắc chắn vào bộ dẫn động (xem Hình 5).



Hình 5

1. Đầu gần của chỉ báo tải
2. Nắm ống đẩy tại đây khi đẩy Instant Detacher (I.D.) qua ống đẩy cuộn coil.
3. Đẩy Instant Detacher (I.D.) qua ống đẩy cuộn coil.
4. Sẵn sàng tách coil
5. RHV và ống đẩy cuộn coil được kéo thẳng hàng và đầu xa của Chỉ báo tải được lắp hẳn vào bên trong phễu Instant Detacher (I.D.).

LƯU Ý: Nếu dải chỉ báo vẫn hiển thị như trong Hình 6 bên dưới, bạn cần đẩy Instant Detacher (I.D.) thêm nữa cho đến khi ống đẩy cuộn coil nằm hẳn trong phễu như Hình 5 ở trên.



Hình 6

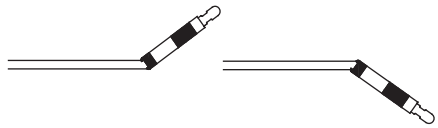
1. Không được đặt vào hết mức

16. Để tách cuộn coil, hãy đặt Instant Detacher (I.D.) vào lòng bàn tay và kéo ngược con trượt có rãnh khía cho đến tận cùng và phát ra tiếng tách, rồi từ từ để con trượt có rãnh khía quay về vị trí ban đầu. Tháo Instant Detacher (I.D.).
LƯU Ý: Cũng có thể tháo Instant Detacher (I.D.) khi kết thúc thao tác kéo ngược con trượt nếu muốn. Để tháo Instant Detacher (I.D.) khi kết thúc thao tác kéo ngược con trượt, hãy giữ con trượt ở vị trí tận cùng khi kéo về phía sau và tháo Instant Detacher (I.D.) (xem Hình 7).

Hình 7

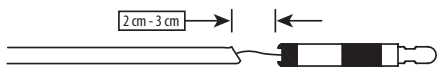
1. Sẵn sàng tách coil
2. Đầu xa của Chỉ báo tải lọt hẳn vào phễu Instant Detacher (I.D.).

17. Việc tách cuộn coil thành công phải được xác minh bằng cách theo dõi ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo rằng cuộn coil đã tách ra. Từ từ kéo ống đẩy cuộn coil lại trong khi xem ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo rằng cuộn coil không dịch chuyển. Trong trường hợp hiếm gặp khi cuộn coil dịch chuyển, hãy lặp lại các bước 14–16. Nếu cần, hãy đẩy ống đẩy cuộn coil để căn chỉnh lại cuộn coil và vạch đánh dấu của ống thông. Xác minh việc tách cuộn coil như nêu trên.
18. Nếu bạn muốn xác nhận việc tách cuộn coil, hãy nắm chỉ báo tải dương ở giữa ngón cái và ngón trỏ của bàn tay trái và đầu gần của ống đẩy mô cấy bằng ngón tay cái và ngón trỏ của bàn tay phải. Nhẹ nhàng kéo đầu gần của ống đẩy mô cấy. Nếu ống đẩy dịch chuyển tự do khỏi ống hypotube, tức là hệ thống được tách đúng cách. Nếu không, hãy lặp lại các bước 15–17.
LƯU Ý: Nếu cuộn coil không tách ra sau 3 lần thực hiện, hãy thải bỏ Instant Detacher (I.D.) và thay bằng Instant Detacher (I.D.) mới.
19. Trong trường hợp hiếm gặp khi cuộn coil không tách ra và không thể tháo khỏi ống đẩy cuộn coil, hãy thực hiện các bước sau để tách cuộn coil.
    1. Nắm chặt ống hypotube cách đầu xa của chỉ báo tải dương khoảng 5 cm tại chỉ báo nút ống hypotube và uốn cong ống đẩy cuộn coil ngay ở đầu xa của chỉ báo HBI một góc 180 độ.
    2. Tiếp theo, nắn thẳng lại ống đẩy, tiếp tục uốn cong và nắn thẳng cho đến khi ống dẫn ống đẩy mở ra để lộ thành phần nhà cuộn coil (Hình 8).



Hình 8

3. Nhẹ nhàng tách các đầu gắn và đầu xa của ống đẩy đang mở. Sau đó, dựa trên ảnh chụp X-quang tăng sáng, kéo phần đầu gắn của ống đẩy cuộn coil khoảng 2–3 cm để xác nhận cuộn coil đã tách ra (Hình 9).



Hình 9

20. Sau khi đã phát hiện cuộn coil đã tách ra và xác nhận bằng ảnh chụp X-quang tăng sáng, hãy từ từ rút ống đẩy cuộn coil ra khỏi vi ống thông.

CẢNH BÁO

a. Nếu tách không thành công, hãy tháo cuộn coil khỏi vùng điều trị và vi ống thông, rồi thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime mới dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng.
b. Nếu cuộn coil tách sớm, hãy tháo ống đẩy cuộn coil và xác nhận bằng ảnh chụp X-quang tăng sáng:
   i. Đẩy cuộn coil tiếp theo để đẩy đuôi còn lại của cuộn coil tách sớm vào vùng điều trị.
   ii. Tháo cuộn coil tách sớm bằng thiết bị thu hồi thích hợp.

21. Lặp lại các bước 1–20, nếu cần đặt thêm cuộn coil khác.
22. Sau khi hoàn thành quy trình, hãy thải bỏ Instant Detacher (I.D.).

CẢNH BÁO

- Không được tái tiệt trùng Instant Detacher (I.D.). Chỉ dùng cho một bệnh nhân.
- Instant Detacher (I.D.) được thiết kế để sử dụng trong tối đa 25 chu kỳ.

THÔNG TIN TƯ VẤN CHO BỆNH NHÂN

Nếu bắt buộc theo quy định tại quốc gia/khu vực tương ứng của bạn, các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cần phải xem hướng dẫn sử dụng để biết thông tin phù hợp cần chia sẻ với bệnh nhân. Thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép sẽ được cung cấp kèm theo gói thiết bị, trong đó chứa thông tin nhận dạng thiết bị được cấy ghép. Điền thông tin vào thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép và đưa cho bệnh nhân trước khi bệnh nhân xuất viện.

Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cần hướng dẫn bệnh nhân thực hiện những việc sau:

- Luôn mang theo thẻ dữ liệu cấy ghép.
- Truy cập thêm thông tin về thiết bị trên trang web ghi trên thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép.
  LƯU Ý: Nếu bệnh nhân không thể truy cập trang web này, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe phải cung cấp thông tin trên trang web cho bệnh nhân.
- Luôn thông báo cho mọi nhân viên chăm sóc sức khỏe về thiết bị được cấy ghép trong người trước khi bất đầu bất kỳ thủ thuật nào.
- Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nếu có triệu chứng mới hoặc thấy triệu chứng biến đổi.
  LƯU Ý: Thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép có thể không áp dụng cho tất cả các khu vực được nhận.

BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN

Các biến chứng tiềm ẩn của thiết bị và thủ thuật can thiệp nội mạch, bao gồm hoặc tương đương với, nhưng có thể không giới hạn ở những biến chứng sau:

- Các biến chứng tại vị trí tiếp cận như co thắt động mạch quay, thủng động mạch quay, tắc mạch, rò động – tĩnh mạch, tụ máu hoặc xuất huyết, tổn thương nội mạc mạch, u hạt, nhiễm trùng, viêm vô trùng, hoại tử, tổn thương dây thần kinh, đau và đau khi chạm vào, hội chứng chèn ép khoang, giả phình mạch, không chịu được lạnh bàn tay do bệnh lý
- Các phản ứng bất lợi với thuốc chống kết tập tiểu cầu/thuốc chống đông máu, chất cản quang hoặc chất gây mê, chẳng hạn như hít sặc, quá mẫn, hạ huyết áp, buồn nôn
- Các biến chứng tim mạch như rối loạn nhịp tim, nhồi máu cơ tim
- Các biến chứng do phơi nhiễm bức xạ, chẳng hạn như rụng tóc lông, bỏng ở mức độ nghiêm trọng từ tấy đỏ da đến loét da, đục thủy tinh thể và hình thành khối u sau khi chụp X-quang
- Các biến chứng do thiết bị như nứt gãy, giãn cuộn coil, gập xoắn, tháo tách sớm, không tháo được thiết bị ra, dị vật trong cơ thể bệnh nhân
- Các biến chứng về huyết học như huyết khối, tán huyết, xuất huyết, xuất huyết nội sọ
- Não úng thủy
- Các tình trạng suy giảm/rối loạn chức năng thần kinh bao gồm thay đổi cảm xúc, liệt, đột quỵ, thiếu máu cục bộ, rối loạn chức năng tay
- Các biến chứng toàn thân như sốt, nhiễm trùng, viêm, phù, sốc, nhiễm độc, phản ứng với dị vật, suy nội tạng, tăng huyết áp
- Giảm đáp ứng điều trị
- Các biến chứng về mạch máu như bóc tách, thủng, nứt vỡ, co thắt mạch, hẹp mạch, hoại tử, tắc nghẽn, rò, tắc mạch, thuyên tắc mạch do khí, thuyên tắc huyết khối, áp xe
- Các triệu chứng về thị lực như mờ mắt, mất thị lực
- Tử vong

*Tham khảo hướng dẫn sử dụng của các thiết bị và thuốc trị liệu khác để biết thêm thông tin về biến chứng tiềm ẩn. Nếu xảy ra sự việc nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy liên hệ với đại diện Medtronic và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia/khu vực tương ứng của bạn.

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

CẢNH BÁO

- Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime, ống phân phối và ống dẫn được cung cấp trong bao bì vô trùng, không sinh nhiệt, chưa bóc mở và không bị hư hỏng. Cần phải kiểm tra bao bì xem có tình trạng hư hỏng tiềm ẩn không. Không được sử dụng Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime đã bị hỏng vì có thể gây thương tổn cho bệnh nhân.
- Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime được thiết kế để chỉ dùng một lần. Instant Detacher (I.D.) được thiết kế để chỉ dùng một lần. Sau khi sử dụng, không được tái tiệt trùng và/hoặc tái sử dụng. Tái chế hoặc khử trùng lại có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị và/hoặc gây hư hỏng thiết bị, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.
- Không sử dụng nếu bao bì vô trùng bị rách hoặc hư hại.
- Ống đẩy mô cấy và/hoặc cuộn coil bị hư hại có thể ảnh hưởng đến việc đưa cuộn coil vào, cũng như độ ổn định bên trong, mạch máu hoặc chỗ phình mạch, có thể dẫn đến dịch chuyển hoặc kéo giãn cuộn coil.
- Không xoay ống đẩy mô cấy trong hoặc sau khi đưa cuộn coil vào chỗ phình mạch. Việc xoay ống đẩy trong hoặc sau khi đưa cuộn coil vào túi phình mạch có thể dẫn đến kéo giãn cuộn coil hoặc tách sớm cuộn coil khỏi ống đẩy cuộn coil, điều này có thể dẫn đến dịch chuyển cuộn coil.
- Không sử dụng kẹp cầm máu hoặc dụng cụ xoay (torquer) để đẩy ống đẩy. Làm như vậy có thể khiến ống đẩy bị gập gãy/hư hỏng, dẫn đến tách cuộn coil sớm.
- Xác minh rằng trục xa của vi ống thông không phải chịu ứng suất trước khi tách Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime. Lực nén hoặc lực kéo căng dọc trục có thể được tích trữ trong vi ống thông khiến đầu bị dịch chuyển trong quá trình đưa Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime vào. Tình trạng đầu vi ống thông bị dịch chuyển có thể khiến túi phình mạch hoặc mạch máu bị vỡ.
- Việc đẩy ống đẩy vượt quá đầu vi ống thông sau khi triển khai và tách cuộn coil tiềm ẩn nguy cơ gây thủng túi phình mạch hoặc mạch máu.
- Nếu có thể nhận thấy sự dịch chuyển không mong muốn của Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime dưới ảnh chụp X-quang tăng sáng sau khi đặt cuộn coil và trước khi tách, hãy tháo cuộn coil và thay bằng Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime khác có kích thước phù hợp hơn. Sự dịch chuyển của cuộn coil có thể báo hiệu cuộn coil có nguy cơ dịch chuyển sau khi tách. Bạn cũng nên tiến hành kiểm soát chụp mạch máu trước khi tách để đảm bảo rằng khối cuộn coil không nhô vào mạch máu chính.
- Bắt buộc phải lập bản đồ đường chụp X-quang tăng sáng xóa nền kỹ thuật số với chất lượng cao để thông túi phình mạch hoặc mạch máu một cách an toàn và đặt cuộn coil đầu tiên vào đúng vị trí. Với những túi phình mạch nhỏ hơn, đây là bước đặc biệt quan trọng.
- Nếu cần định vị lại Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime, hãy đặc biệt thận trọng khi thu hồi cuộn coil dưới hình ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo cuộn coil và ống đẩy cuộn coil di chuyển đồng thời. Nếu cuộn coil không di chuyển đồng thời hoặc khó định vị lại, tức là cuộn coil đã bị kéo giãn và có thể bị đứt. Nhẹ nhàng tháo và thải bỏ cả ống thông và cuộn coil.
- Do tính chất mỏng manh của Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime, các đường mạch máu quanh co dẫn tới một số chỗ phình mạch và mạch máu nhất định, cũng như các hình thái khác nhau của chỗ phình mạch nội sọ, nên cuộn coil đôi khi có thể bị kéo giãn trong khi thao tác. Tình trạng kéo giãn là dấu hiệu báo trước của các sự cố tiềm ẩn như đứt và dịch chuyển cuộn coil.
- Nếu gặp phải lực cản trong khi rút Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime, ở vị trí góc nhọn so với đầu ống thông, bạn có thể tránh sự cố kéo giãn hoặc đứt cuộn coil bằng cách thận trọng đặt đầu xa của ống thông lại vào lỗ thông của chỗ phình mạch hoặc chỉ hơi vào bên trong động mạch chính.
- Cần thận không làm thủng găng tay hoặc săng mổ vô trùng trong khi thao tác ống đẩy cuộn coil.
- Bạn có thể phải đặt nhiều Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime để bít lại chỗ phình mạch hoặc mạch máu theo mức mong muốn.
- Hiện vẫn chưa xác minh được tác dụng lâu dài của sản phẩm này đối với các mô ngoài mạch. Vì vậy, bạn cần chú ý giữ thiết bị này trong lòng mạch.
- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không được tái xử lý hoặc tái tiệt trùng. Việc tái xử lý và tái tiệt trùng có thể làm tăng nguy cơ bệnh nhân bị nhiễm trùng và ảnh hưởng đến hiệu suất của thiết bị.
- Hiện vẫn chưa khẳng định được tính an toàn và hiệu quả của thiết bị này khi sử dụng phương pháp tiếp cận mạch máu thần kinh qua động mạch quay so với phương pháp tiếp cận qua động mạch đùi. Cần cẩn thận cân nhắc và xem xét rủi ro và lợi ích của phương pháp tiếp cận qua động mạch quay so với phương pháp tiếp cận qua động mạch đùi cho từng bệnh nhân.
- Niken (CAS số 7440-02-0) là vật liệu và/hoặc chất được thử nghiệm có thể gây mẫn cảm hoặc phản ứng dị ứng ở một số bệnh nhân.
- Hệ thống dẫn có chứa coban (CAS số 7440-48-4), có nồng độ >0,1% trọng lượng/trọng lượng. Coban được phân loại là chất gây rối loạn nội tiết (ED) hoặc chất gây ung thư, gây đột biến, hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) thuộc Danh mục 1A hoặc 1B.
- Kiểm tra bằng mắt thường tất cả các hệ thống bảo vệ vô khuẩn được dán nhãn vô trùng ngay trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu có bằng chứng cho thấy sự toàn vẹn của hệ thống rào chắn vô trùng đã bị ảnh hưởng.
- Để biết thêm thông tin về các tài liệu liên quan như REACH, CA Prop 65 hoặc các chương trình quản lý sản phẩm khác, vui lòng truy cập trang www.medtronic.com/productstewardship

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Thận trọng khi xử lý Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime để tránh gây hỏng trước hoặc trong khi điều trị.
- Không đẩy Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime bất chấp lực cản cảm nhận được cho đến khi loại bỏ được nguyên nhân gây ra lực cản bằng cách chụp X-quang tăng sáng. Làm như vậy có thể dẫn đến phá hủy cuộn coil và/hoặc ống thông hay gây thủng mạch máu.
- Bạn cần xác nhận khả năng tương thích của ống thông với Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime. Cần kiểm tra đường kính ngoài của Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime để đảm bảo rằng cuộn coil sẽ không chặn ống thông.
- Ống phân phối, ống dẫn và Instant Detacher (I.D.) không được thiết kế để tiếp xúc trong bệnh nhân.
- Không sử dụng Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime và Instant Detacher (I.D.) sau ngày hết hạn được in trên nhãn sản phẩm.
- Để đạt được hiệu suất tối ưu của Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime và để giảm nguy cơ xảy ra biến chứng huyết khối tắc mạch, cần phải duy trì việc truyền liên tục dung dịch xối rửa thích hợp.
- Đẩy và thu hồi Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime từ từ và trơn tru, đặc biệt là trong các đoạn mạch máu có giải phẫu quanh co. Tháo cuộn coil nếu nhận thấy lực ma sát bất thường hoặc tình trạng "cào xước". Nếu nhận thấy lực ma sát trong cuộn coil thứ hai, hãy kiểm tra kỹ cả cuộn coil và ống thông xem có hư hỏng tiềm ẩn không, chẳng hạn như trục ống thông bị uốn cong hoặc gập gãy, hay khớp nối không đúng cách.
- Nếu nhận thấy ống đẩy bị vênh hoặc gập gãy, hãy nắm phần xa nhất của ống đẩy, cách xa chỗ bị gập gãy, vênh hoặc đứt và tháo khỏi vi ống thông.
- Không dùng lực đẩy cuộn coil nếu cuộn coil bị kẹt ở trong hoặc ngoài vi ống thông. Xác định nguyên nhân gây lực cản và tháo hệ thống khi cần.
- Nếu gặp phải lực cản khi rút ống đẩy cuộn coil, hãy rút đồng thời ống thông truyền cho đến khi có thể tháo ống đẩy mà không có lực cản.
- Nếu nhận thấy lực cản trong khi đưa cuộn coil vào, hãy tháo hệ thống và kiểm tra hư hỏng tiềm ẩn đối với ống thông.
- Nếu tiếp cận qua động mạch quay, hãy kiểm tra sàng lọc động mạch quay theo phương pháp tốt nhất của cơ sở nhằm đảm bảo rằng cách tiếp cận qua động mạch quay phù hợp với bệnh nhân.
- Người sử dụng phải áp dụng tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết để hạn chế liều bức xạ tia X đối với bệnh nhân và chính bản thân họ bằng cách sử dụng màn chắn thích hợp, giảm số lần chiếu tia và điều chỉnh hệ số kỹ thuật chiếu X-quang khi có thể.

VẬT LIỆU

Mô tả vật liệu *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	Số CAS	Các chất mà bệnh nhân có thể tiếp xúc	Tỷ số chất trên vật liệu (%w/w)
			Cao: ≥30%
			Trung bình: <30% – ≥5%
			Thấp: <5% – ≥1%
			Không bao gồm*: <1%
Bạch kim – Vonfram	7440-06-4	Bạch kim	Cao
	7440-33-7	Vonfram	Trung bình
Polypropylene #6523 Màu xanh dương đồng đều, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylene	Cao
	Không áp dụng	Chất ổn định	Trung bình
Dây thép không gỉ 316LVM	7439-89-6	Sắt	Cao
	7440-47-3	Crôm	Trung bình
	7439-96-5	Mangan	Thấp
	7440-21-3	Silicon	Thấp
	7439-98-7	Molypden	Trung bình
	7440-02-0	Niken	Trung bình

*Các chất không có trong bảng này được coi là dưới ngưỡng cần báo cáo trừ khi được tiết lộ theo Mục 10.4.5 của MDR (>0,1% w/w) hoặc các quy định hay tiêu chuẩn hiện hành khác.

BẢNG CHÚ GIẢI THUẬT NGỮ VỀ VẬT LIỆU

BẠCH KIM – Một loại kim loại đặc, có độ trơ cao, dễ quan sát thấy trên ảnh chụp X-quang.

POLYPROPYLENE – Một loại nhựa kháng hóa chất có đặc tính dai và dẻo.

THÉP KHÔNG GỈ – Một loại kim loại chống ăn mòn chủ yếu làm bằng sắt.

VONFRAM – Một loại kim loại cứng, chắc chắn thường kết hợp với các kim loại khác để tăng cường các đặc tính của chúng.

CHẤT ỔN ĐỊNH – Một chất ngăn chặn sự phân hủy của các loại nhũ tương, được dùng trong thực phẩm/nhựa.

TRẠNG THÁI XUẤT XƯỞNG

Thiết bị này được cung cấp ở trạng thái VÔ TRÙNG bằng cách sử dụng ethylene oxide. Thiết bị này không sinh nhiệt.

BẢO QUẢN VÀ THẢI BỎ

- Cần bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
- Thải bỏ thiết bị theo chính sách của bệnh viện, nhà nước và/hoặc chính quyền địa phương.

THÔNG TIN AN TOÀN VỀ CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)

Thử nghiệm phi lâm sàng và mô hình điện từ/nhiệt đã chứng minh rằng Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime đã được cấy ghép là an toàn có điều kiện trong môi trường cộng hưởng từ (MR). Có thể chụp bệnh nhân cấy ghép thiết bị này một cách an toàn trong hệ thống MR đáp ứng các điều kiện sau:

Thông số	Điều kiện sử dụng/Thông tin
Cường độ từ trường tĩnh (B_0) [T]	1,5T; 3T
Loại hạt nhân	Proton của hydro
Hướng từ trường tĩnh (B_0)	Lỗ khoan ngang, hình trụ
Gradient trường không gian tối đa (SFG) [T/m] và [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Phân cực RF	Cực tròn (CP)
Cuộn coil phát RF	Cuộn coil phát RF toàn thân tích hợp Cuộn coil thu/phát RF ở chi có thể tháo rời
Cuộn coil thu RF	Có thể sử dụng cuộn coil chỉ thu RF bất kỳ
Chế độ hoặc giới hạn vận hành Hệ thống MR (RF)	Chế độ vận hành bình thường
SAR trung bình toàn thân [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR vùng đầu [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Thời lượng chụp	Chụp trong 60 phút với một hoặc nhiều chuỗi ảnh chụp MR, sau đó chờ 30 phút trước khi tiếp tục chụp.
Vùng giải phẫu ở điểm đồng tâm	Bất kỳ vị trí giải phẫu nào ở điểm đồng tâm đều có thể chấp nhận được
Tư thế của bệnh nhân trong máy chụp	Mọi tư thế của bệnh nhân đều chấp nhận được
Cấu hình của thiết bị	Trong thử nghiệm phi lâm sàng, lực dịch chuyển do từ trường gây ra và lực xoắn do từ trường gây ra đã được kiểm nghiệm, lực dịch chuyển bằng 0 và lực xoắn bằng 0 cũng được đo lường.
Xảo ảnh MR	Trong thử nghiệm phi lâm sàng, xảo ảnh gây ra bởi Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime được cấy ghép này kéo dài khoảng 5 mm tính từ cuộn coil khi được chụp ảnh bằng chuỗi xung echo gradient và hệ thống MR 3 Tesla.

ĐỘ AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ LÂM SÀNG

- **Lợi ích lâm sàng dự kiến –** Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime được sử dụng để gây tắc nội mạch ở các túi phình mạch nội sọ cũng như gây tắc ở những bất thường khác trong mạch thần kinh như dị dạng động – tĩnh mạch và rò động – tĩnh mạch nhằm đạt được những lợi ích lâm sàng sau đây:
  - Bít nghẽn các túi phình mạch nội sọ và các bất thường khác ở mạch thần kinh
- **Đặc tính hoạt động –** Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime gồm có một cuộn coil gây tắc mạch bằng bạch kim được gắn vào một ống đẩy cuộn coil bằng vật liệu tổng hợp và một dụng cụ Instant Detacher (I.D.) cầm tay. Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime bịt kín túi phình mạch nội sọ và những bất thường khác ở mạch thần kinh như dị dạng động – tĩnh mạch và rò động – tĩnh mạch.
- Bạn có thể xem bản sao Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) bằng cách tìm kiếm tên thiết bị trên trang web của EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và bất kỳ thành phần nào sau đây, nếu có: model thiết bị, số hiệu tham chiếu và mã số danh mục hoặc mã số Định danh thiết bị duy nhất cơ sở (UDI-DI cơ sở) – 0763000B00020277G.

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

Қазақша kk
Пайдалану нұсқаулары

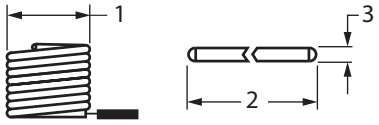
Axium™ Prime ажырайтын шарғысы

САҚ БОЛЫҢЫЗ

- Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы, таратылуы және қолданылуы керек.
- Бұл құрылғыны ангиография және терiасты нейроинтервенция процедураларын жетік меңгерген дәрігерлер ғана пайдалануы қажет.

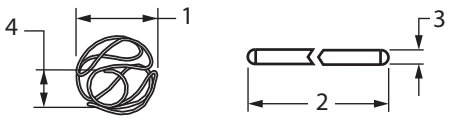
СИПАТТАМАСЫ

Axium™ Prime ажырайтын шарғысы рентген контрастық орналастыру маркері бар композитті имплантат жеткізу итергішіне жалғанған, платинадан жасалған эмболизациялау шарғысынан және активті кезінде шарғыны жеткізу итергішінің ұшынан ажырататын жылдам қол ажыратқышынан (Ж.А.) тұрады. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) бөлек сатылады.



1-сурет. Axium™ Prime ажырайтын шарғысы (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Шарғы диаметрі
2. Имплантат ұзындығы
3. Басты шарғының сыртқы диаметрі



2-сурет. Axium™ Prime ажырайтын шарғысы (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Шарғы диаметрі
2. Имплантат ұзындығы
3. Басты шарғының сыртқы диаметрі
4. Бірінші ілмектің сыртқы диаметрі

ҚҰРЫЛҒЫ ҮЙЛЕСІМДІЛІГІ

1-кесте. Axium™ Prime ажырайтын шарғысының (Helix) өлшемдері

Клиенттік нөмір (CFN)	Шарғы диаметрі (1)	Имплантат ұзындығы (2)	Басты шарғының сыртқы диаметрі (3)	Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі
Өте жұмсақ шарғы				
APB-1-1-HX-ES	0,039 дюйм (1 мм)	1 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-1-2-HX-ES	0,039 дюйм (1 мм)	2 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-1-3-HX-ES	0,039 дюйм (1 мм)	3 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059 дюйм (1,5 мм)	1 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059 дюйм (1,5 мм)	2 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059 дюйм (1,5 мм)	3 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059 дюйм (1,5 мм)	4 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-2-1-HX-ES	0,079 дюйм (2 мм)	1 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-2-2-HX-ES	0,079 дюйм (2 мм)	2 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-2-3-HX-ES	0,079 дюйм (2 мм)	3 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-2-4-HX-ES	0,079 дюйм (2 мм)	4 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-2-6-HX-ES	0,079 дюйм (2 мм)	6 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-2-8-HX-ES	0,079 дюйм (2 мм)	8 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098 дюйм (2,5 мм)	3 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098 дюйм (2,5 мм)	4 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098 дюйм (2,5 мм)	6 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098 дюйм (2,5 мм)	8 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-3-4-HX-ES	0,118 дюйм (3 мм)	4 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-3-6-HX-ES	0,118 дюйм (3 мм)	6 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-3-8-HX-ES	0,118 дюйм (3 мм)	8 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-3-10-HX-ES	0,118 дюйм (3 мм)	10 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Жұмсақ шарғы				
APB-4-6-HX-SS	0,157 дюйм (4 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-4-8-HX-SS	0,157 дюйм (4 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-4-10-HX-SS	0,157 дюйм (4 мм)	10 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-4-12-HX-SS	0,157 дюйм (4 мм)	12 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-5-10-HX-SS	0,197 дюйм (5 мм)	10 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-5-15-HX-SS	0,197 дюйм (5 мм)	15 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-5-20-HX-SS	0,197 дюйм (5 мм)	20 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-6-12-HX-SS	0,236 дюйм (6 мм)	12 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-6-20-HX-SS	0,236 дюйм (6 мм)	20 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)

2-кесте. Axium™ Prime ажырайтын шарғысының (3D) өлшемдері

Клиенттік нөмір (CFN)	Шарғы диаметрі (1)	Имплантат ұзындығы (2)	Басты шарғының сыртқы диаметрі (3)	Бірінші ілмектің сыртқы диаметрі (4)	Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі
Өте жұмсақ шарғы					
APB-1-2-3D-ES	0,039 дюйм (1 мм)	2 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	0,039 дюйм (1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-1-3-3D-ES	0,039 дюйм (1 мм)	3 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	0,039 дюйм (1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-1-4-3D-ES	0,039 дюйм (1 мм)	4 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	0,039 дюйм (1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059 дюйм (1,5 мм)	2 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	0,047 дюйм (1,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059 дюйм (1,5 мм)	3 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	0,047 дюйм (1,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059 дюйм (1,5 мм)	4 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	0,047 дюйм (1,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-2-2-3D-ES	0,079 дюйм (2 мм)	2 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	0,055 дюйм (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-2-3-3D-ES	0,079 дюйм (2 мм)	3 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	0,055 дюйм (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-2-4-3D-ES	0,079 дюйм (2 мм)	4 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	0,055 дюйм (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098 дюйм (2,5 мм)	4 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	0,071 дюйм (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098 дюйм (2,5 мм)	6 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	0,071 дюйм (1,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-3-4-3D-ES	0,118 дюйм (3 мм)	4 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-3-6-3D-ES	0,118 дюйм (3 мм)	6 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-3-8-3D-ES	0,118 дюйм (3 мм)	8 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138 дюйм (3,5 мм)	6 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	0,098 дюйм (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138 дюйм (3,5 мм)	8 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	0,098 дюйм (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138 дюйм (3,5 мм)	10 см	0,0108 дюйм (0,274 мм)	0,098 дюйм (2,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Жұмсақ шарғы					
APB-4-6-3D-SS	0,157 дюйм (4 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-4-8-3D-SS	0,157 дюйм (4 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-4-10-3D-SS	0,157 дюйм (4 мм)	10 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-4-12-3D-SS	0,157 дюйм (4 мм)	12 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-5-8-3D-SS	0,197 дюйм (5 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,138 дюйм (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-5-10-3D-SS	0,197 дюйм (5 мм)	10 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,138 дюйм (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)

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

2-кесте. Axium™ Prime ажырайтын шарғысының (3D) өлшемдері

Клиенттік нөмір (CFN)	Шарғы диаметрі (1)	Имплантат ұзындығы (2)	Басты шарғының сыртқы диаметрі (3)	Бірінші ілмектің сыртқы диаметрі (4)	Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі
APB-5-15-3D-SS	0,197 дюйм (5 мм)	15 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,138 дюйм (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-6-10-3D-SS	0,236 дюйм (6 мм)	10 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,165 дюйм (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-6-15-3D-SS	0,236 дюйм (6 мм)	15 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,165 дюйм (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
APB-6-20-3D-SS	0,236 дюйм (6 мм)	20 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,165 дюйм (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)

Құрылғы өлшемдері бойынша өнім жапсырмасын, 1-кестені және 2-кестені қараңыз. Үйлесімділігін анықтау үшін басқа медициналық технологиялармен берілетін жапсырманы қараңыз.

Axium™ Prime ажырайтын шарғысымен бірге пайдалану үшін мына құрылғылар қажет:

- Axium™ Prime ажырайтын шарғылары екі маркер жолағы бар ішкі диаметрі кемінде 0,0165 дюймдік (0,419 мм) микрокатетер арқылы ғана жеткізілуі қажет.
- Жылдам ажыратқыш (Ж.А.).

Имплантат итергішінің рентгеноконтрасттық маркері ұзындығы кемінде 150 см микрокатетермен үйлесімді болуға арналған.

Басқа қосымша өнімдер (процедураны орындау үшін қажет)

6–8F бағыттағыш катетері*

Микрокатетер (жоғарыны қараңыз)*

Микрокатетермен үйлесімді өткізгіштер*

Тұз ерітіндісімен/гепаринді тұз ерітіндісімен үздіксіз шаю жиынтығы*

Айналатын гемостатикалық клапандар (RHV)*

3 жүрісті кран*

1 жүрісті кран*

Күре тамырға жіберу кезінде пайдаланылатын штатив*

Күретамыр қабықшасы*

* Жүйенің бөлігі ретінде берілмейді; дәрігердің тәжірибесіне және қалауына қарай таңдалады.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ/ ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

Axium™ Prime ажырайтын шарғылары бас сүйек ішіндегі аневризмалардың эндоваскулярлық эмболизациясына арналған. Сондай-ақ Axium™ Prime ажырайтын шарғылары артериовеноздық қатерлі түзілу мен артериовеноздық фистула секілді басқа нейроваскулярлық ретсіздіктердің эмболизациясына арналған.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІМДЕР

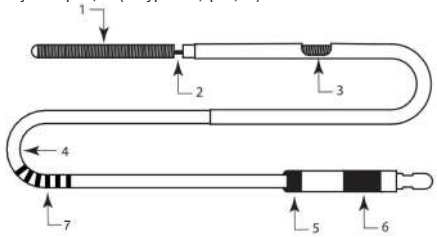
Белгілі қарсы көрсетімдері жоқ.

ҚОЛДАНУҒА ДАЙЫНДАУ

1. Axium™ Prime ажырайтын шарғысының оңтайлы жұмыс істеуі және тромбоэмболиялық асқыну қаупін азайту үшін мына аралықты тұз ерітіндісімен үздіксіз шайып тұрған дұрыс:
   1. күретамыр қабықшасы және бағыттағыш катетер,
   2. микрокатетер мен бағыттағыш катетер және
   3. микрокатетер мен имплантат жеткізу итергіші және Axium™ Prime ажырайтын шарғысы.
2. Тиісті бағыттағыш катетерді ұсынылған процедураларға сәйкес орналастырыңыз. Айналатын гемостатикалық клапанды (RHV) бағыттағыш катетердің піспегіне жалғаңыз. 3 жүрісті кранды RHV клапанының бүйірлік иініне бекітіңіз, содан соң үздіксіз шаю желісін қосыңыз.
3. Екінші RHV клапанын микрокатетердің піспегіне тіркеңіз. 1 жүрісті кранды RHV клапанының бүйірлік иініне бекітіңіз, содан соң үздіксіз шаю желісін қосыңыз.
   Axium™ Prime ажырайтын шарғылары үшін:
   3–5 секунд сайын қысым қалташасынан бір тамшы пайдалану ұсынылады.
4. Үздіксіз шаю кезінде бағыттағыш катетерге немесе микрокатетерге ауа кірмеуі үшін барлық бөлшекті тексеріңіз.

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

1. Axium™ Prime ажырайтын шарғысы мен интродьюсер қабықшасын диспенсер жолынан ақырын және бір уақытта шығарыңыз. Проксималдық имплантат жеткізу итергішінде ақаулардың жоқтығын тексеріңіз. Ақаулар болса, жаңа Axium™ Prime ажырайтын шарғысына ауыстырыңыз.
2. Axium™ Prime ажырайтын шарғысын интродьюсер қабықшасынан қолғап киілген алақаныңызға ақырын жылжытып, шарғыда немесе ажырату аймағында ақаулардың жоқтығын тексеріңіз. Ақаулар қауіпті болуы мүмкін, сондықтан тек көзбен тексеріп шығу қажет. Ақаулар болса, жаңа Axium™ Prime ажырайтын шарғысына ауыстырыңыз (3-суретті қараңыз).



3-сурет

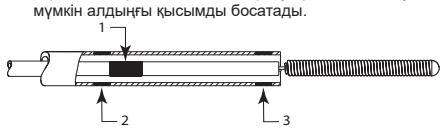
1. Имплантат
2. Ажырату аймағы
3. Шарғыны туралау маркері
4. Жеткізу итергіші
5. Гипотүтіктің бұзылу индикаторы (HBI)
6. Оң жүктеме индикаторы
7. Рентгеноконтрасттық маркер

3. Axium™ Prime ажырайтын шарғысын және оның ажырату аймағын гепаринделген физиологиялық ерітіндіге батырыңыз. Шарғының жадын сақтау үшін бұл процедура кезінде шарғыны созбаңыз. Гепаринделген тұз ерітіндісіне батырылған күйде, интродьюсер қабықшасын тұз ерітіндісіне тік ұстаңыз және шарғының дисталдық ұшын интродьюсер қабықшасына ақырын шығарыңыз.
4. Интродьюсер қабықшасының дисталдық шетін айналатын гемостатикалық клапан (RHV) арқылы және қабықша берік орнатылғанша микрокатетердің піспегіне кіргізіңіз. Қан кері ақпауы үшін RHV клапанын интродьюсер қабықшасының айналасында тартып бекітіңіз, бірақ тым қатты тартпаңыз, себебі шарғы катетерге енгізу кезінде зақымдалуы мүмкін.
5. Имплантат итергішін ақырын және үздіксіз жылжыту (1–2 см жүрістер) арқылы Axium™ Prime ажырайтын шарғысын микрокатетерге енгізіңіз. Имплантат итергішінің проксималдық ұшынан шамамен 15 см жерде тоқтатыңыз. Бүкіл имплантат итергішін интродьюсер қабықшасына жылжытуға болмайды, себебі проксималдық итергіштің бір жері майысып кетуі мүмкін. Имплантат итергішінің иілгіш бөлігі катетердің білігіне енгеннен кейін, RHV клапанын босатыңыз және интродьюсер қабықшасын имплантат итергішінің проксималдық шеті арқылы шығарыңыз. Аяқталғаннан кейін, RHV клапанын имплантат итергішінің айналасында тартып бекітіңіз. Интродьюсер қабықшасын орнында қалдырсаңыз, шаю ерітіндісі дұрыс құйылмайды және қанның микрокатетерге кері ағуына әкеледі.
6. Имплантат итергішіндегі рентгеноконтрасттық маркерді тауып алыңыз:
   Сақ болыңыз: Егер рентгеноконтрасттық маркер көрінбесе, спиральді рентгеноскопиясыз жылжытпаңыз.
   Сақ болыңыз: Рентгеноконтрасттық маркер тек ұзындығы кемінде 150 см микрокатетерлермен үйлесімді.
7. Шаю ерітіндісінің дұрыс құйылып жатқанын көзбен тексеріңіз. Расталғаннан кейін, RHV клапанын имплантат итергішін жылжытуға жеткілікті болатындай етіп босатыңыз, бірақ қан имплантат итергішіне кері ағып кетпейтін болуы керек.
8. Ұзындығы кемінде 150 см микрокатетерді пайдаланған кезде рентгеноконтрасттық маркердің дисталды шеті RHV проксималды шетімен бір деңгейде болғанша имплантат итергішін жылжытыңыз және рентгеноскопияны қосыңыз. Егер ұзындығы 150 см қысқалау микрокатетер пайдаланылса, имплантат итергішін жылжытуды толық рентгеноскопиялық бақылаумен орындау қажет.
9. Axium™ Prime ажырайтын шарғысын рентгеноскопия бақылауымен жылжыта беріңіз және қажетті жерге абайлап орналастырыңыз. Егер спираль дұрыс орналаспаса, имплантат итергішінен тарту арқылы ақырын шығарыңыз, содан соң спиральді қайта орналастыру үшін ақырын жылжытыңыз. Егер шарғы өлшемі дұрыс болмаса, оны алып тастап, дұрыс өлшемдегі шарғымен ауыстырыңыз.
   1. Егер жеткізу итергіші бүгілген немесе иілген болса, жеткізу итергішінің дистальдық көп бөлігінен қысып ұстап, бүгілген дисталдық бөлігін, бүгілген немесе сынған жерді микрокатетерден шығарыңыз.

ЕСКЕРТУ

Жеткізу итергішін жылжыту үшін гемостаттарды немесе айналдырғышты пайдаланбаңыз. Бұл итергіштің бүгілуіне/зақымдалуына, мерзімінен бұрын ажырауына әкелуі мүмкін.

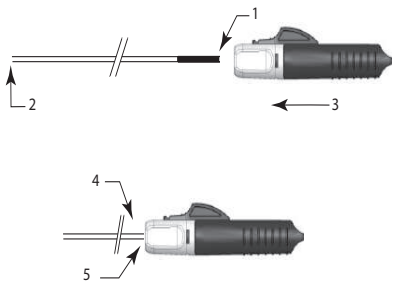
10. Axium™ Prime ажырайтын шарғысын имплантат итергішінің шарғыны туралау маркері микрокатетердің проксималдық маркерінің шетіне жеткенше жылжытыңыз (4-суретті қараңыз).
    1. Шарғыны туралау маркерін проксималды катетердің маркер жолағынан әрі қарай жылжытыңыз, содан соң жеткізу итергішін спиральді туралау маркері рентгеноскопия бақылауында проксималдық катетердің маркер жолағымен «Т» пішінін жасағанша кері тартыңыз. Бұл жалған оң ажырату әрекетіне әкелуі мүмкін алдыңғы қысымды босатады.



4-сурет

1. Шарғыны туралау маркері
2. Проксималдық катетердің маркер жолағы
3. Дисталдық катетердің маркер жолағы

11. Имплантат итергіші қозғалып кетпеуі үшін RHV клапанын тартып бекітіңіз.
12. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) қорғаныс қаптамасынан шығарыңыз және оны стерильді жерге қойыңыз. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) тек бір емделушіге пайдаланылатын стерильді құрылғы ретінде бөлек қапталады.
13. Рентгеноскопия арқылы имплантат итергішінің спиральді туралау маркері микрокатетердің проксималдық маркерімен «Т» пішінін жасайтынына көз жеткізіңіз.
14. Жалғау кезінде шиыршықтың қозғалмауы үшін, жылдам ажыратқышты (Ж.А.) бекітпес бұрын, RHV клапанының имплантат итергішінің маңында берік құлыптталғанын тексеріңіз. Имплантат итергіші RHV және жылдам ажыратқыш (Ж.А.) арасында тік тұрғанын тексеріңіз. Имплантат итергішінің осы бөлігін түзету оның жылдам ажыратқышқа (Ж.А.) қатысты туралануын оңтайландырады.
15. Имплантат итергішінің проксималдық шетін жүктеме индикаторының дисталдық шетінде ұстаңыз. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергішінің проксималды шеті бойымен жүктеме индикаторы ойыққа толық кіргенше және итергіш жетекке барынша орнатылғанша жылжытыңыз (5-суретті қараңыз).



5-сурет

1. Жүктеме индикаторының проксималдық шеті
2. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергіші бойымен алға жылжытқанда, итергішті осы жерінен ұстаңыз.
3. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергіші бойымен алға жылжытыңыз.
4. Ажыратуға дайын
5. RHV және имплантат итергіші түзу сызықтың бойында жатыр, ал жүктеме индикаторының дисталдық шеті жылдам ажыратқыштың (Ж.А.) каналына толық кіргізілген.

ЕСКЕРТПЕ: Егер индикатор жолағы әлі де төмендегі 6-суреттегідей көрсетілсе, имплантат итергіші жоғарыдағы 5-суреттегідей каналға толық орнатылғанша Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) әрі қарай жылжыту қажет.



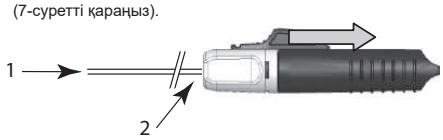
6-сурет

1. Толық жүктелмеген

16. Шарғыны ажырату үшін жылдам ажыратқышты (Ж.А.) алақаныңызға қойып, бас бармаққа арналған сырғытқыны артқа қарай тоқтағанша тартыңыз, содан кейін оны бастапқы орнына ақырын қайтарыңыз. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) шығарыңыз.

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

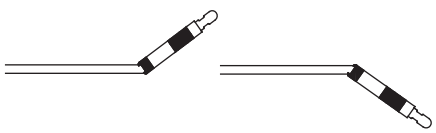
ЕСКЕРТПЕ: сондай-ақ қажет болған кезде Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) жүрістің соңында шығаруға болады. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) жүрістің соңында шығару үшін бас бармаққа арналған сырғытқыны барынша кері тартып тұрып, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) шығарыңыз (7-суретті қараңыз).



7-сурет

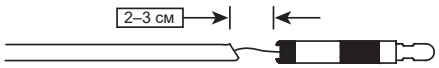
1. Ажыратуға дайын
2. Жүктеме индикаторының дисталдық шеті толығымен жылдам ажыратқыштың (Ж.А.) каналында.

17. Шарғының сәтті ажыратылғанын рентгеноскопиялық бақылаумен тексеру керек. Шарғының қозғалмайтынына көз жеткізу үшін рентгеноскопиялық бақылаумен имплантат итергішін ақырын кері тартыңыз. Шарғы қозғалатын болса (бұл жағдай сирек кездеседі), 14–16 қадамдарды қайталаңыз. Егер қажет болса, шарғы мен катетер маркерін қайта туралау үшін имплантат итергішін алға жылжытыңыз. Шарғының ажыратылуын жоғарыда көрсетілгендей етіп тексеріңіз.
18. Ажыратылуды тексергіңіз келсе, позитив жүктеме индикаторын сол қолыңыздың бас бармағы мен сұқ саусағы арасында және имплантат жеткізу итергішінің проксималдық шетін оң қолыңыздың бас бармағымен және сұқ саусағымен ұстаңыз. Имплантат жеткізу итергішінің проксималдық ұшын ақырын тартыңыз. Егер ол гипотүтіктен еркін қозғалса, жүйе дұрыс ажыратылған. Кері жағдайда 15–17 қадамдарын қайталаңыз.
ЕСКЕРТПЕ: егер 3 әрекеттен кейін шарғы ажырамаса, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) тастаңыз және жаңа Жылдам ажыратқышқа (Ж.А.) ауыстырыңыз.
19. Шарғы ажырамаса және оны имплантат жеткізу итергішінен шығару мүмкін болмаса (сирек кездесетін жағдай), ажырату үшін келесі қадамдарды пайдаланыңыз.
    1. Гипотүтікті гипотүтіктің бұзылу индикаторындағы оң жүктеме индикаторының шамамен 5 см дисталдық жағында қысып ұстаңыз және имплантат жеткізу итергішін дисталдық жағында НВІ 180 градусқа бүгіңіз.
    2. Содан соң итергішті қайта түзетіңіз, итергіштің түтігі ашылып, босату элементі көрінгенше бүгуді және түзетуді жалғастырыңыз (8-сурет).



8-сурет

    3. Ашық итергіштің проксималдық және дисталдық шеттерін ақырын ажыратыңыз. Содан кейін имплантаттың ажыратылғанын растау үшін рентгеноскопиялық бақылаумен имплантат жеткізу итергішінің проксимальді бөлігін шамамен 2–3 см тартыңыз (9-сурет).



9-сурет

20. Шарғыны ажырату анықталғаннан және рентгеноскопия арқылы расталғаннан кейін, имплантат итергішін микрокатетерден ақырын шығарыңыз.

ЕСКЕРТУ

a. Егер ажырату әрекеті сәтсіз болса, шарғыны емдеу аймағы мен микрокатетерден шығарыңыз және рентгеноскопия арқылы жаңа Axium™ Prime ажырайтын шарғысына ауыстырыңыз.
b. Егер шарғы мерзімінен бұрын ажыратылса, имплантат итергішін шығарыңыз және рентгеноскопия арқылы растаңыз:
    i. Мерзімінен бұрын ажыраған шарғының қалған соңғы бөлігін емдеу аумағына итеру үшін келесі шарғыны алға жылжытыңыз.
    ii. Тиісті шығару құрылғысының көмегімен мерзімінен бұрын ажыраған спиральді шығарыңыз.

21. Егер қосымша шарғыны орналастыру қажет болса, 1–20 қадамдарын қайталаңыз.
22. Процедура аяқталған соң, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) лақтырыңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) қайта стерилдемеңіз. Тек бір емделушінің пайдалануына арналған.
- Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) көп болса 25 циклге арналған.

ЕМДЕЛУШІГЕ АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Егер тиісті ел/аймақ талаптарына сай талап етілсе, медицина қызметкерлері емделушімен бөлісілетін тиісті ақпарат бойынша пайдалану нұсқауларын қарап шығуы қажет. Имплантталатын құрылғы туралы айқындаушы ақпарат бар емделуші имплантаты туралы карта құрылғы жиынтығына қосылған. Емделуші имплантаты туралы картаны толтырыңыз және шықпай тұрып оны емделушіге беріңіз.

Медицина қызметкерлері емделушілерге мына нұсқауларды хабарлауы қажет:

- Имплантат туралы картаны үнемі өзімен бірге алып жүріңіз.
- Құрылғы туралы қосымша ақпаратты емделуші имплантаты туралы картада көрсетілген веб-сайттан алыңыз.
  ЕСКЕРТПЕ: егер емделуші веб-сайтқа кіре алмаса, медицина қызметкері веб-сайттағы ақпаратты емделушіге беруі керек.
- Кез келген процедура алдында имплантталған құрылғы жөнінде барлық медицина қызметкерлеріне хабарлаңыз.
- Кез келген жаңа немесе құбылмалы белгілерді байқаған кезде медицина қызметкеріне хабарласыңыз.
  ЕСКЕРТПЕ: емделушінің имплантациялық картасы алынатын кейбір аймақтарға қолданылмауы мүмкін.

ЫҚТИМАЛ АСҚЫНУ ЖАҒДАЙЛАРЫ

Құрылғының және эндоваскулярлық процедураның ықтимал асқыну жағдайларына төмендегілер кіреді немесе оларға ұқсас болады, бірақ олармен шектелмеуі мүмкін:

- Қатынас орнындағы асқынулар, соның ішінде көріжілік күретамырының сіреспесі, көріжілік күретамырының перфорациясы, тамыр окклюзиясы, артериовеноздық фистула, гематома не қан құйылу, интимальды зақым, гранулома, инфекция, стерильді қабыну, некроз, жүйке зақымы, ауырсыну мен әлсіздік, қысылу синдромы, псевдоаневризма, қолдың суықты көтере алмау патологиясы
- Антиагреганттарға/ антикоагулянттарға, контрасттық затқа немесе анестезияға жағымсыз реакциялар, соның ішінде аспирация, гиперсезгіштік, гипотензия, жүрек айну
- Аритмия, миокард инфаркті сияқты жүрек асқынулары
- Сәулелену әсерінің асқынулары, соның ішінде таздану, ауырлығы терінің қызаруынан жараға дейін әртүрлі болатын күйіктер, катаракта және кешіктірілген неоплазия
- Құрылғының асқынулары, соның ішінде жарылуы, спиральдің созылуы, майысу, мезгілінен бұрын ажырау, ажырамау, емделушідегі бөгде дене
- Гематологиялық асқынулар, соның ішінде тромбоз, гемолиз, қан құйылу, бас сүйек ішіне қан құйылу
- Гидроцефалия
- Неврологиялық жеткіліксіздіктер/ дисфункция, соның ішінде эмоциялық өзгерістер, парез, инсульт, ишемия, қол дисфункциясы
- Жүйелі асқынулар, соның ішінде қызу, инфекция, қабыну, ісіну, шок, уыттық әсер, бөгде дене реакциясы, орган жеткіліксіздігі, гипертензия
- Терапиялық жауап төмендеген
- Тамырдың асқынулары, соның ішінде кесілу, перфорация, жарылу, тамырлардың түйілуі, стеноз, некроз, окклюзия, фистула, эмболия, газ эмболиясы, тромбоэмболия, абсцесс
- Көру қабілетінің симптомдары, соның ішінде көздің бұлдырлауы, көру қабілетін жоғалту
- Өлім

* Басқа ықтимал асқынулар туралы ақпаратты басқа терапевтік құрылғылар мен дәрі-дәрмектерге арналған пайдалану жөніндегі нұсқаулығынан қараңыз. Осы құрылғыға байланысты өте қауіпті жағдай орын алса, Medtronic өкіліне және сіз тұратын елдегі/аймақтағы уәкілетті органға хабарласыңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Axium™ Prime ажырайтын шарғысы, диспенсер жолы және интродьюсер қабықшасы стерильді және пирогенді емес, ашылмаған және зақымдалмаған қаптамада жеткізіледі. Қаптаманың зақымдалмағанын тексеру керек. Зақымдалған Axium™ Prime ажырайтын шарғыларын пайдалануға болмайды, себебі олар емделушінің жарақат алуына әкелуі мүмкін.
- Axium™ Prime ажырайтын шарғыларды тек бір рет пайдалануға арналған. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) тек бір рет пайдалануға арналған. Қолданылғаннан кейін қайта стерилдемеңіз және/немесе қайта қолданбаңыз. Қайта өңдеу немесе қайта стерилдеу құрылғының құрылымдық тұтастығын бұзуы және/ немесе құрылғының сынуына әкелуі мүмкін, ал бұл өз кезегінде емделушінің жарақат алуына, ауруына немесе өліміне әкелуі мүмкін.
- Стерилді қаптамасы бұзылған немесе зақымдалған болса, пайдаланбаңыз.
- Зақымдалған имплантат жеткізу итергіші және/ немесе шарғылар шарғыны жеткізуге, тамыр ішіндегі тұрақтылыққа не аневризмаға жеткізуге әсер етуі мүмкін, шарғының жылжуына не созылуына әкелуі мүмкін.
- Шиыршықты аневризмаға жеткізу кезінде немесе одан кейін имплантат жеткізу итергішін бұрамаңыз. Шиыршықты аневризмаға жеткізу кезінде немесе одан кейін жеткізу итергішін бұрау шиыршықтың созылуына немесе шиыршықтың имплантат жеткізу итергішінен уақытынан бұрын ажырауына әкелуі мүмкін, ол шиыршықтың жылжуына себеп болады.
- Жеткізу итергішін жылжыту үшін гемостаттарды немесе айналдырғышты пайдаланбаңыз. Бұл итергіштің бүгіліп/зақымдалып, мерзімінен бұрын ажырауына әкелуі мүмкін.
- Axium™ Prime ажырайтын шарғысын ажыратпас бұрын, микрокатетердің дисталдық білігіне қысым түспегенін тексеріңіз. Осьтік қысылу немесе созу күштері микрокатетерде сақталуы мүмкін және ол Axium™ Prime ажырайтын шарғысын жеткізу кезінде ұшының қозғалуына әкелуі мүмкін. Микрокатетердің ұшының қозғалуы аневризманың немесе тамырдың жарылуына себеп болады.
- Шарғыны орналастырғаннан және ажыратқаннан кейін, жеткізу итергішін микрокатетердің ұшынан әрі қарай жылжыту аневризмаға немесе тамырдың тесілуіне әкелуі мүмкін.
- Шарғыны орналастырғаннан кейін және ажыратуға дейін рентгеноскопия арқылы Axium™ Prime ажырайтын шарғысының жағымсыз қозғалуы байқалса, шарғыны шығарып, өлшемі дұрысырақ басқа Axium™ Prime ажырайтын шарғысына ауыстырыңыз. Шарғының қозғалуы ол ажыратылғаннан кейін жылжып кету мүмкіндігін көрсетуі мүмкін. Ажыратудан бұрын спираль массасы негізгі тамырға өтіп кетпеуін тексеру үшін ангиографиялық бақылау жүргізу керек.
- Аневризма немесе тамыр ішін қауіпсіз катетеризация жасау және бірінші спиральді дұрыс орналастыру үшін жоғары сапалы, сандық субтракциялық рентгеноскопиялық жол картасы міндетті болып табылады. Кішірек аневризмалар үшін бұл өте маңызды қадам болып табылады.
- Егер Axium™ Prime ажырайтын шарғысын қайта орналастыру қажет болса, имплантат итергішімен бір-бірлеп қозғалту арқылы рентгеноскопия көмегімен шарғыны абайлап тартыңыз. Егер шарғы бір-бірлеп қозғалмаса немесе оны қайта орналастыру қиын болса, шарғы созылған және бұзылған болуы мүмкін. Катетерді және шарғыны ақырын шығарыңыз және тастаңыз.
- Axium™ Prime ажырайтын шарғысы нәзік құрал болғандықтан, кейбір аневризмаларға және тамырларға апаратын тамыр жолдары ирек болатындықтан және бас сүйек ішіндегі аневризмалардың өзгермелі морфологияларына байланысты, кейде маневр жасау кезінде шарғы созылып кетуі мүмкін. Созылу шарғының бұзылуы мен жылжуы сияқты ықтимал ақаулардың бастамашысы болады.

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

ЕСКЕРТУЛЕР

- Катетердің ұшына қатысты сүйір бұрышпен орналасқан Axium™ Prime ажырайтын шарғысын шығару кезінде кедергі пайда болса, катетердің дисталдық ұшын аневризманың кірісінде немесе негізгі артерияның сәл ішкі жағында абайлап қайта орналастыру арқылы шарғының созылуының немесе бұзылуының алдын алуға болады.
- Имплантат жеткізу итергішін ұстағанда қолғаптарды немесе стерильді сүрткішті тесіп алмаңыз.
- Кейбір аневризмалардың немесе тамырлардың қажетті окклюзиясын қамтамасыз ету үшін Axium™ Prime ажырайтын шарғыларын бірнеше рет орналастыру қажет болуы мүмкін.
- Бұл өнімнің тамырдан тыс тіндерге ұзақ мерзімді әсері анықталмаған, сондықтан бұл құрылғыны тамыр ішіндегі кеңістікте сақтау керек.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Қайта өңдемеңіз немесе қайта зарарсыздандырмаңыз. Қайта өңдеу және қайта зарарсыздандыру пациентке инфекция жұғу және құрылғы өнімділігінің төмендеу қаупін арттырады.
- Осы құрылғының тікелей трансфеморалды әдіспен салыстырғанда радиал жүйке тамырлары жүйесіне қолжетімділігі бойынша қауіпсіздігі және тиімділігі байқалмаған. Радиал қолжетімділіктің трансфеморалды әдіспен салыстырғанда қатерлері мен артықшылықтарын әрбір емделуші үшін мұқият саралау және қарастыру қажет.
- Никель (CAS №7440-02-0) — кейбір емделушілерде сенсибилизация немесе аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін сынақтан өткен материал және/немесе зат.
- Жеткізу жүйесі > 0,1% салмақ/салмақ концентрациясында кездесетін кобальтты (CAS 7440-48-4) қамтиды. Кобальт эндокринді бұзғыш (ED) немесе 1A немесе 1B санатындағы канцерогенді, мутагенді немесе репродукция үшін улы (CMR) заттек ретінде жіктеледі.
- Пайдаланар алдында «Стерилді» деп белгіленген барлық стерилді жүйелерді қарап шығыңыз. Стерильді жүйелердің біртұтастығында ақау болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- REACH, CA Prop 65 сияқты Қауіпті материалдар туралы қосымша ақпарат немесе өнімді реттеу жөніндегі басқа бағдарламалар бойынша www.medtronic.com/productstewardship веб-сайтына өтіңіз.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Емдеуге дейін немесе емдеу кезінде зақымдалуды болдырмау үшін Axium™ Prime ажырайтын шарғысын абайлап ұстаңыз.
- Рентгеноскопия арқылы кедергінің себебі анықталғанша Axium™ Prime ажырайтын шарғысын байқалған кедергіге қарсы жылжытпаңыз. Бұл шарғының және/немесе катетердің бұзылуына немесе тамырдың тесілуіне әкелуі мүмкін.
- Катетердің Axium™ Prime ажырайтын шарғысымен үйлесімділігін тексеру маңызды. Шарғы катетерді блоктамауы үшін Axium™ Prime ажырайтын шарғысының сыртқы диаметрін тексеру керек.
- Диспенсер жолы, интродьюсер қабықшасы және жылдам ажыратқыш (Ж.А.) емделушінің ішінде бір-біріне тимеуі керек.
- Axium™ Prime ажырайтын шарғысын және жылдам ажыратқышты (Ж.А.) өнім жапсырмасында көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін пайдаланбаңыз.
- Axium™ Prime ажырайтын шарғысының оңтайлы жұмыс істеуін қамтамасыз ету және тромбоэмболиялық асқыну қаупін азайту үшін тиісті шаю ерітіндісін үздіксіз құйып тұру керек.
- Axium™ Prime ажырайтын шарғыларын ақырын және бірқалыпты алға жылжытыңыз және тартыңыз, бұл әсіресе ирек анатомияларда маңызды болады. Қалыптан тыс үйкеліс немесе «тырнау» байқалса, шарғыны шығарыңыз. Егер үйкеліс екінші шарғыда байқалса, шарғыны және катетерді мұқият тексеріңіз, катетер білігі майысуы немесе бүгілуі мүмкін немесе дұрыс байланыстырылмаған қосылыс болуы мүмкін.
- Егер жеткізу итергіші бүгілген немесе иілген болса, жеткізу итергішінің дисталдық көп бөлігінен қысып ұстап, бүгілген дисталдық бөлігін, бүгілген немесе сынған жерді микрокатетерден шығарыңыз.
- Шиыршық микрокатетердің сыртында немесе ішінде жылжымай тұрып қалса, шиыршықты күш салып жылжытпаңыз. Кедергінің себебін анықтаңыз және қажет болса, жүйені шығарыңыз.
- Егер кедергі имплантат жеткізу итергішін шығарып алу кезінде пайда болса, жеткізу итергішін кедергісіз шығарып алу мүмкін болғанша, құю катетерін бір мезгілде кері тартыңыз.
- Егер шарғыны жеткізу кезінде кедергі байқалса, жүйені шығарып, катетердің зақымдалмағанын тексеріңіз.
- Егер радиалды күретамырға салатын болсаңыз, радиалды қатынастың емделушіге жарамдылығын анықтау мақсатында мекеме әдістеріне сай радиалды күретамырдың скринингтік тексеруін жүргізіңіз.
- Мүмкін болса, операторлар рентгеноскопия уақытын қысқартып, техникалық рентгенологиялық факторларды өзгерту арқылы жеткілікті түрде экрандауды пайдаланып, емделушілер мен өздеріне рентгендік сәулелену мөлшерін шектеу үшін барлық қажетті шараларды қолдануы керек.

МАТЕРИАЛДАР

Материал сипаттамасы *APB-X-X-3D-ES APB-X-X-HX-ES APB-X-X-3D-SS APB-X-X-HX-SS*	CAS нөмірі	Емделушіге әсер етуі мүмкін заттар	Зат-материал арақатынасы (% с/с) Жоғары: ≥ 30% Орташа: < 30% — ≥ 5% Төмен: < 5% — ≥ 1% Қосылмаған*: < 1%
Платина-Вольфрам	7440-06-4	Платина	Жоғары
	7440-33-7	Вольфрам	Орташа
Полипропилен №6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропилен	Жоғары
	Қолданылмайды	Тұрақтандырғыштар	Орташа
316LVM тот баспайтын болат сымы	7439-89-6	Темір	Жоғары
	7440-47-3	Хром	Орташа
	7439-96-5	Марганец	Төмен
	7440-21-3	Силикон	Төмен
	7439-98-7	Молибден	Орташа
	7440-02-0	Никель	Орташа

* Қосылмаған заттар MDR 10.4.5 бөліміне (> 0,1% с/с) немесе басқа тиісті ережелерге не стандарттарға сай жария етілмесе, хабарлау үшін көрсетілетін шектен төмен болып есептеледі.

МАТЕРИАЛДАР ГЛОССАРИЙІ

ПЛАТИНА — рентген арқылы көруге болатын тығыз әрі инерттілігі жоғары металл.

ПОЛИПРОПИЛЕН — қатты және икемді химиялық заттарға төзімді пластик.

ТОТ БАСПАЙТЫН БОЛАТ — әдетте темірден жасалатын, коррозияға ұшырамайтын металл.

ВОЛЬФРАМ — басқа металдардың сипаттарын жақсарту үшін қосылатын қатты әрі мықты металл.

ТҰРАҚТАНДЫРҒЫШТАР — тағамда/пластикте пайдаланылатын эмульсиялар бұзылуына жол бермейтін зат.

ЖЕТКІЗУ ТӘСІЛІ

Бұл құрылғы этилен оксидінің көмегімен СТЕРИЛЬДІ күйде жеткізіледі. Бұл құрылғы апирогенді болып табылады.

САҚТАУ ЖӘНЕ УТИЛИЗАЦИЯЛАУ

- Бұл құрылғы күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақталуы керек.
- Құрылғы ауруханаңың, әкімшіліктің және/немесе жергілікті үкіметтің саясатына сәйкес утилизациялануы тиіс.

МАГНИТТІК-РЕЗОНАНСТЫҚ ТОМОГРАФИЯНЫҢ (МРТ) ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

MR

Клиникалық емес сынақта және электромагниттік/жылулық модельдеуде имплантталған Axium™ Prime ажырайтын шарғысының МР ортасымен шартты түрде үйлесімді екені анықталды. Емделушіні осы құрылғымен мына шарттарға сай МР жүйесінде қауіпсіз сканерлеуге болады:

Параметр	Пайдалану жағдайы/Ақпарат
Статикалық магнит өрісінің кернеулігі (B_0) [Тл]	1,5 Тл, 3 Тл
Ядролар түрі	Сутек протон
Статикалық магнит өрісінің (B_0) бағдары	Көлденең, цилиндрлік туннель
Максималды кеңістік өрісінің градиенті (SFG) [Тл/м] және [гаусс/см]	40 Тл/м (4000 гаусс/см)
РЖ поляризациясы	Дөңгелек поляризациялы (CP)
РЖ тарату шарғысы	РЖ денеге толық кірістірілген тарату шарғысы Аяққа арналған ажыратылатын тарату/қабылдау РЖ шарғысы
РЖ қабылдау шарғысы	Кез келген тек РЖ қабылдау шарғысын пайдалануға болады
МР жүйесінің (РЖ) жұмыс режимдері не шектеулері	Қалыпты жұмыс режимі
Бүкіл дененің орташа SAR деңгейі [Вт/кг]	≤ 2 Вт/кг
Бастың SAR деңгейі [Вт/кг]	≤ 3,2 Вт/кг
Сканерлеу ұзақтығы	Сканерлеуді жалғастырмас бұрын кейінгі 30 минуттық күту уақыты арқылы бір немесе бірнеше МР томография тізбегімен 60 минут сканерлеңіз.
Изоортадағы анатомия	Изоортадағы кез келген анатомиялық аймақ орынды болады
Емделушінің сканердегі күйі	Кез келген емделуші күйі орынды болады
Құрылғы конфигурациясы	Клиникалық емес сынақтарда, магниттік индуцирленген ығысу күші мен магниттік индуцирленген момент сыналды және нөлдік ығысу мен нөлдік момент өлшенді.
МРТ кескіні артефактісі	Градиентті жаңғырық импульстері тізбегімен және 3 Тесла МР жүйесімен кескінделген кезде клиникалық емес сынақтарда имплантталған Axium™ Prime ажырайтын шарғысы түзетін кескін артефактісі спиральден шамамен 5 мм кеңейеді.

ҚАУІПСІЗДІК ЖӘНЕ КЛИНИКАЛЫҚ ТИІМДІЛІК

- **Күтілетін клиникалық артықшылығы** — Axium™ Prime ажырайтын шарғысы мына клиникалық артықшылықтарға қол жеткізу мақсатында бас сүйек ішіндегі аневризмалардың эндоваскулярлық эмболизациясы және артериовеноздық қатерлі түзілу мен артериовеноздық фистула секілді басқа нейроваскулярлық ретсіздіктердің эмболизациясы үшін пайдаланылады:
  - Бас сүйек ішіндегі аневризмалардың басқа нейроваскулярлық ретсіздіктердің окклюзиясы
- **Өнімділік сипаттары** — Axium™ Prime ажырайтын шарғысы композитті имплантат жеткізу итергішіне және қол Жылдам ажыратқышына (Ж.А.) тіркелген платинадан жасалған эмболизациялау шарғысынан тұрады. Axium™ Prime ажырайтын шарғысы бас сүйек ішіндегі

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

аневризмаларды және артериовеноздық қатерлі түзілу мен артериовеноздық фистула секілді басқа нейроваскулярлық ретсіздіктерді бітейді.

- https://ec.europa.eu/tools/eudamed веб-сайтында құрылғы атауын іздеу арқылы Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер қорытындысы (SSCP) құжатының көшірмесін қарауға болады. SSCP қорытындысын өндіруші мен құрылғы атауы және тиісті кез келген келесі элементтер бойынша іздеңіз: құрылғы моделі, анықтамалық нөмірі, каталог бойынша нөмірі немесе құрылғының негізгі бірегей идентификациялық (Негізгі UDI-DI) нөмірі — 0763000B00020277G.

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

Македонски mk
Упатство за употреба

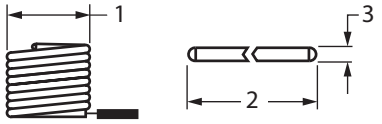
Одделив намот Axium™ Prime

НАПОМЕНА

- Со сојузниот закон (САД) се ограничува продажбата, дистрибуцијата и употребата на ова помагало, односно може да се продава, дистрибуира или употребува само од страна на лекар или по нарачка на лекар.
- Ова помагало треба да го користат само лекари со темелно разбирање на ангиографија и перкутани невроинтервентни процедури.

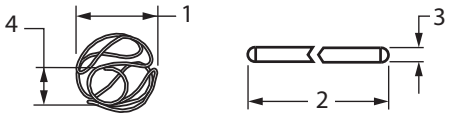
ОПИС

Одделивиот намот Axium™ Prime се состои од намот за емболизација од платина прицврстен на композитен туркач за испорака на импланти со рендгенски непропустлив маркер за позиционирање и рачен инстант одделувач (I.D.) којшто кога е активиран, го одделува намотот од врвот на туркачот за испорака. Инстант одделувачот (I.D.) се продава одделно.



Слика 1. Одделив намот Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Дијаметар на намот
2. Должина на имплантот
3. Надворешен дијаметар на примарниот намот



Слика 2. Одделив намот Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Дијаметар на намот
2. Должина на имплантот
3. Надворешен дијаметар на примарниот намот
4. Надворешен дијаметар на првата јамка

КОМПАТИБИЛНОСТ НА ПОМАГАЛОТО

Табела 1. Димензија за одделив намот Axium™ Prime (Helix)

Каталошки број (CFN)	Дијаметар на намотот (1)	Должина на имплантот (2)	Надворешен дијаметар на примарниот намот (3)	Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот
Екстра мек намот				
APB-1-1-HX-ES	0,039" (1 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Мек намот				
APB-4-6-HX-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Табела 2. Димензија за одделивиот намот Axium™ Prime (3D)

Каталошки број (CFN)	Дијаметар на намотот (1)	Должина на имплантот (2)	Надворешен дијаметар на примарниот намот (3)	Надворешен дијаметар на првата јамка (4)	Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот
Екстра мек намот					
APB-1-2-3D-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039" (1 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Мек намот					
APB-4-6-3D-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Видете ја етикетата на производот, Табелата 1 и Табелата 2 за димензии на помагалото. Видете ја етикетата добиена со други медицински технологии за да ја одредите компатибилноста.

Потребни се следниве помагала за употреба со одделивиот намот Axium™ Prime:

- Одделивите намоти Axium™ Prime треба да се испорачуваат само преку микрокатетер со минимален внатрешен дијаметар од 0,0165 инчи (0,419 mm) со две ленти за маркери.
- Инстант одделувач (I.D.).

Маркерот за безбедност при флуороскопија на туркачот на имплантот е дизајниран да биде компатибилен катетер со минимална должина од 150 cm.

Останати додатоци за производи (потребни за вршење на постапката)

Водечки катетер од 6–8F*

Микрокатетер (видете погоре)*

Жици-водилки компатибилни со микрокатетерот*

Комплет за континуирано испирање со физиолошки раствор/хепаринизиран раствор*

Ротирачки хемостатски залистоци (RHV)*

тринасочен вентил*

Еднонасочен вентил*

IV столб*

Артериска обвивка*

*Не е обезбедено како дел од системот; се избира врз основа на искуството и преференцијата на лекар.

НАМЕНА / ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Одделивите намоти Axium™ Prime се наменети за ендоваскуларна емболизација на интракранијални аневризми. Одделивите намоти Axium™ Prime се наменети и за емболизација на други невроваскуларни неправилности како што се артериовенски малформации и артериовенски фистули.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема познати контраиндикации.

ПОДГОТОВКИ ЗА УПОТРЕБА

1. Со цел да се постигнат оптимални перформанси на одделивиот намот Axium™ Prime

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

и да се намали ризикот од тромбоемболиски компликации, се препорачува да се одржува континуирано испирање со физиолошки раствор помеѓу

1. артериската обвивка и водечкиот катетер,
2. микрокатетерот и водечкиот катетер и
3. микрокатетерот и туркачот за испорака на импланти и одделивиот намот Axium™ Prime.

2. Поставете го соодветниот водечки катетер според препорачаните постапки. Поврзете ротирачки хемостатски вентил (RHV) во центарот на водечкиот катетер. Прицврстете го тринасочниот вентил на страничниот крак на RHV, а потоа поврзете линија за континуирано испирање.
3. Прицврстете втор RHV на центарот на микрокатетерот. Прицврстете го еднонасочниот вентил на страничната рачка на RHV, а потоа поврзете линија за континуирано испирање.

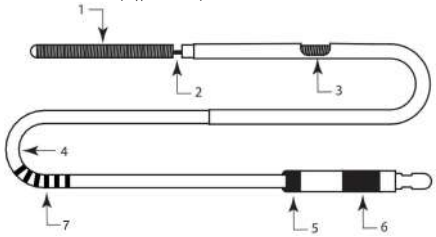
За одделиви намоти Axium™ Prime:

Се предложува една капка од вреќата под притисок на секои 3–5 секунди.

4. Проверете ги сите приклучоци за да спречите навлегување воздух во водечкиот катетер или во микрокатетерот за време на континуираното испирање.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

1. Полека и истовремено извадете го одделивиот намот Axium™ Prime и обвивката на воведувачот од лежиштето на носачот. Проверете дали има неправилности на проксималниот туркач за испорака на импланти. Ако има направилности, заменете го со нов одделив намот Axium™ Prime.
2. Полека воведувајте го одделивиот намот Axium™ Prime од обвивката на воведувачот во длanката на раката во рукавица и проверете дали има неправилности на намотот или зоната на одделување. Како резултат на можни ризици од неправилности, треба да извршите визуелен доказ. Ако има направилности, заменете го со нов одделив намот Axium™ Prime (видете слика 3).



Слика 3

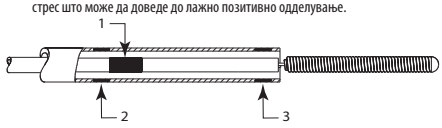
1. Имплант
2. Зона на одделување
3. Маркер за порамнување на намот
4. Туркач за испорака
5. Индикатор за прекин на хипотуба (HBI)
6. Индикатор за позитивно поставување
7. Маркер за безбедност при флуороскопија

3. Нежно потопете го одделивиот намот Axium™ Prime и зоната на одделување во хепаризиран физиолошки раствор. Внимавајте да не го затегнувате намотот за време на оваа постапка за да ја зачувате меморијата на намотот. Додека сè уште е потопен во хепаризиран физиолошки раствор, вметнете ја обвивката на воведувачот вертикално во физиолошкиот раствор и нежно повлечете го дисталниот врв на намотот во обвивката на воведувачот.
4. Вметнете го дисталниот крај на обвивката на воведувачот преку ротирачкиот хемостатски вентил (RHV) и во центарот на микрокатетерот додека обвивката не биде цврсто поставена. Затегнете го RHV околу обвивката на воведувачот за да го спречите повратниот проток на крв, но не толку цврсто за да не го оштетите намотот додека го воведувате во микрокатетерот или катетерот.
5. Пренесете го одделивиот намот Axium™ Prime во микрокатетерот со воведување на туркачот за импланти на непречен, континуиран начин (потези од 1-2 cm). Застанете приближно на 15 cm од проксималниот крај на туркачот на импланти. Не обидувајте се да го воведете комплетниот туркач на импланти во обвивката на воведувачот, ова може да предизвика свиткување во проксималниот туркач. Штом флексибилниот дел од туркачот на импланти влезе во осовината на катетерот, олабавете го RHV и отстранете ја обвивката на воведувачот над проксималниот крај на туркачот на импланти. Откако ќе завршите, затегнете го RHV околу туркачот на импланти. Ако се остави обвивката на воведувачот на местото, ќе се попречи нормалното течење на раствороt за измивање и ќе биде можно врајање на крвта во микрокатетерот.
6. Пронајдете го маркерот за безбедност при флуороскопија на туркачот на имплантот:
Напомена: Ако маркерот за безбедност при флуороскопија не е видлив, не движете го напред намотот без флуороскопија.
Напомена: Маркерот за безбедност при флуороскопија е компатибилен само со микрокатетерите со минимална должина од 150 cm.
7. Визуелно проверете дали растворот за испирање се внесува нормално. Откако ќе потврдите, олабавете го RHV доволно за да го воведете туркачот на импланти, но не доволно за да дозволите повратен проток на крв во туркачот на импланти.
8. Кога користите должина на микрокатетер од најмалку150 cm, движете го напред туркачот на имплантот додека дисталниот крај на маркерот за безбедност при флуороскопија не се поравни со проксималниот крај на RHV и вклучете флуороскопија. Ако користите должина на микрокатетер помала од 150 cm, движењето напред на туркачот на имплант треба целосно да се прави под флуороскопско водство.
9. Под флуороскопско водство, продолжете да го движите напред одделивиот намот Axium™ Prime и внимателно поставете го на саканата локација. Ако поставувањето на намотот е незадоволително, полека повлечете повлекувајќи го туркачот на импланти, а потоа полека воведете го повторно за повторно да го позиционирате намотот. Ако големината на намотот е несоодветна, извадете го и заменете го со намот со соодветна големина.
   1. Ако забележите свиткување или извиткување на туркачот за воведување, фатете го крајниот дистален дел од туркачот за воведување, дистално на извиткувањето, свиткувањето или прекинот и отстранете го од микрокатетерот.

ОПОМЕНА

Не користете клешти или алат за завртување за да го воведете туркачот за испорака. Ова може да доведе до свиткан/оштетен туркач што може да доведе до предвремено одделување.

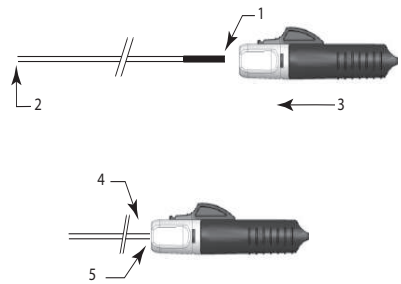
10. Продолжете да го воведувате одделивиот намот Axium™ Prime додека маркерот за поравнување на намотот на туркачот за импланти не е дистално од проксималниот маркер на микрокатетерот (видете слика 4).
    1. Воведете го маркерот за поравнување на намотот подалеку од проксималната маркер-лента на катетерот, а потоа повлечете го туркачот за испорака додека маркерот за поравнување на намотот не создаде „T“ со проксималната маркер-лента на катетерот под флуороскопија. На овој начин се ослободува предниот стрес што може да доведе до лажно позитивно одделување.



Слика 4

1. Маркер за поравнување на намот
2. Проксимална маркер-лента на катетер
3. Дистална маркер-лента на катетер

11. Прицврстете го RHV за да спречите движење на туркачот на импланти.
12. Отстранете го инстант одделувачот (I.D.) од заштитното пакување и поставете го во стерилно поле. Инстант одделувачот (I.D.) е спакуван одделно како стерилно помагало за употреба само кај еден пациент.
13. Повторно потврдете под флуороскопија дека маркерот за поравнување на намотот на туркачот на импланти создава „T“ со проксималниот маркер на микрокатетерот.
14. Потврдете дека RHV е цврсто заклучен околу туркачот на импланти пред да го закачите инстант одделувачот (I.D.) за да се погрижите дека намотот не се движи за време на процесот на поврзување. Погрижете се дека туркачот на импланти е исправен помеѓу RHV и инстант одделувачот (I.D.). Со исправување на овој дел од туркачот на импланти се оптимизира поравнување со инстант одделувачот (I.D.).
15. Држете го проксималниот крај на туркачот на импланти на дисталниот крај на индикаторот за вметнување. Воведете го инстант одделувачот (I.D.) над проксималниот крај на туркачот за импланти додека индикаторот за поставување не влезе во инката и туркачот не е прицврстен во активаторот (видете слика 5).



Слика 5

1. Проксимален крај на индикаторот за поставување
2. Фатете го туркачот овде при воведување на инстант одделувачот (I.D.) над туркачот на импланти.
3. Воведете го инстант одделувачот (I.D.) над туркачот на импланти.
4. Подготвено за одделување
5. RHV и туркачот на импланти се во права линија и дисталниот крај на индикаторот за поставување е целосно вметнат во инката за инстант одделувачот (I.D.).

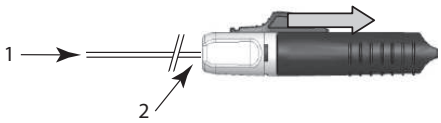
НАПОМЕНА: Ако индикаторската лента сè уште се прикажува како на слика 6 подолу, инстант одделувачот (I.D.) треба да се воведува подлабоко сè додека не се постави туркачот на импланти во инката како на слика 5 погоре.



Слика 6

1. Не е целосно воведен

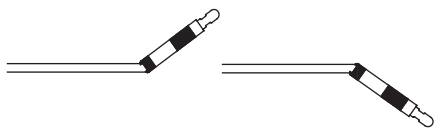
16. За да го откачите намотот, поставете го инстант одделувачот (I.D.) во длanка и повлечете го лизгачот за палец назад додека не застане и кликне и полека оставете лизгачот за палец да се врати во првобитната положба. Отстранете го инстант одделувачот (I.D.)
НАПОМЕНА: Инстант одделувачот (I.D.) може да се отстрани и на крајот од удорот, доколку сакате. За да го отстраните инстант одделувачот (I.D.) на крајот од удорот, држете го лизгачот за палец во крајната задна позиција и отстранете го инстант одделувачот (I.D.) (видете слика 7).



Слика 7

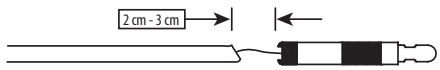
1. Подготвено за одделување
2. Дистален крај на индикаторот за поставување целосно во инката на инстант одделувачот (I.D.).

17. Мора да го проверите успешното одделување на намотот со флуороскопско следење за да бидете сигурни дека намотот се одделил. Полека повлечете го туркачот на импланти додека ја гледате флуороскопијата за да бидете сигурни дека намотот не се движи. Доколку во малку веројатен случај намотот се движи, повторете ги чекорите од 14 до 16. Доколку е потребно, воведете го туркачот на импланти за повторно да го поставите поравнувањето на маркерот на намотот и катетерот. Проверете го одделувањето на намотот како што е прикажано погоре.
18. Ако сакате да го потврдите одделувањето, фатете го индикаторот за позитивно поставување помеѓу палецот и показалецот од левата рака и проксималниот крај на туркачот за испорака на импланти со палецот и показалецот од десната рака. Нежно повлечете го проксималниот крај на туркачот за испорака на импланти. Ако се движи слободно од хипоцевката, системот се одделува правилно. Ако не, повторете ги чекорите од 15 до 17.
НАПОМЕНА: Ако намотот не се оддели по 3 обиди, фрлете го инстант одделувачот (I.D.) и заменете го со нов инстант одделувач (I.D.).
19. Во редок случај намотот да не се одвои и да не може да се отстрани од туркачот за испорака на импланти, користете ги следниве чекори за одделување.
    1. Фатете ја хипоцевката приближно 5 cm дистално од индикаторот за позитивно поставување на индикаторот за прекин на хипоцевката и свиткајте го туркачот за испорака на импланти дистално од HBI за 180 степени.
    2. Потоа исправете го туркачот назад, продолжете да го свиткувате и да го исправате додека не се отвори цевката на туркачот, изложувајќи го елементот за ослободување (Слика 8).



Слика 8

    3. Нежно одделете ги проксималните и дисталните краеви на отворениот туркач. Потоа, под флуороскопија, повлечете го проксималниот дел од туркачот за воведување на импланти приближно 2-3 cm за да го потврдите одделувањето на имплантот (Слика 9).



Слика 9

20. Откако ќе забележите одделување на намот и флуороскопски ќе го потврдите, полека повлечете го туркачот на импланти од микрокатетерот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

a. Ако обидот за одделување е неуспешен, отстранете го намотот од површината за третман и микрокатетерот и заменете го со нов одделив намот Axium™ Prime под флуороскопија.
b. Ако намотот предвремено се оддели, отстранете го туркачот за импланти и потврдете под флуороскопија:
   i. Воведете го следниот намот за да го турка преостанатиот заден дел на предвремено одделен намот во областа за третман.
   ii. Отстранете го предвремено одделениот намот со соодветното помагало за враќање.

21. Повторете ги чекорите 1-20, ако е потребно поставување дополнителен намот.
22. Откако ќе ја завршите постапката, отфрлете го инстант одделувачот (I.D.).

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Не вршете повторно стерилизирање на инстант одделувачот (I.D.). Само за еднократна употреба.
- Инстант одделувачот (I.D.) е наменет за најмногу 25 циклуси.

ИНФОРМАЦИИ ЗА СОВЕТУВАЊЕ НА ПАЦИЕНТОТ

Ако е задолжително според регулативата во вашата земја/регион, давателите на здравствени услуги треба да ги прегледаат упатствата за употреба за соодветните информации што треба да ги споделат со пациентот. Во пакетот на помагалото е вклучена картичка за имплант на пациентот, која содржи информации за вграденото помагало. Пополнете ја картичката за пациент со имплант и дајте му ја на пациентот пред да биде отпуштен од болница.

Давателите на здравствени услуги треба да им ги соопштат следниве упатства на пациентите:

- Секогаш со себе имајте ја картичката за пациент со имплант.
- Добијте дополнителни информации за помагалото на веб-локацијата којашто е наведена на картичката за пациент со имплант.

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

НАПОМЕНА: Ако пациентот не може да пристапи до веб-локацијата, давателот на здравствена услуга мора да му ги стави на располагање информациите од веб-локацијата на пациентот.

- Секогаш информирајте го медицинскиот персонал дека имате вградено помагало, пред каква било постапка.
- Контактирајте со давателот на здравствени услуги ако забележите нови или промениливи симптоми.

НАПОМЕНА: Картичката за пациент со имплант може да не се применува за сите региони во коишто се добива.

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ

Потенцијалните компликации од помагалото и ендоваскуларната постапка вклучуваат или се слични со, но може да не се ограничени на:

- Компликации на местото на пристап, како што се спазам на радијалната артерија, перфорација на радијалната артерија, оклузија на сад, артериовенска фистула, хематом или крварење, оштетување на интимата, гранулом, инфекција, стерилно воспаление, некроза, оштетување на нервите, болка и чувствителност, компартмент синдром, псевдоаневризма, патолошка интолеранција при студението на рацете
- Несакани реакции на антиагрегациски/антикоагулациски агенси, контрастни средства или анестезија, како што се: аспирација, преосетливост, хипотензија, гадење
- срцеви компликации како аритмија, миокарден инфаркт
- Компликации на изложеност на зрачење како што се: алопеција, изгореници што се движат според сериозност од црвенило на кожата до чиреви, катаракта и одложена неоплазија
- Компликации со помагалото како што се: фрактура, оптегнат намот, свиткување, предвремено одделување, неодделување, туѓо тело кај пациентот
- Хематолошки компликации како што се: тромбоза, хемолиза, хеморагија, интракранијална хеморагија
- Хидроцефалус
- Невролошки дефицити/дисфункција, вклучувајќи емоционални промени, пареза, мозочен удар, исхемија, дисфункција на рацете
- Системски компликации како треска, инфекција, воспаление, едем, шок, токсичност, реакција на туѓо тело, откажување на органи, хипертензија
- Намалена реакција на терапија
- Васкуларни компликации како дисекција, перфорација, руптура, вазоспазам, стеноза, некроза, оклузија, фистула, емболија, гасна емболија, тромбоемболија, апсцес
- Симптоми на видот, како заматен вид, губење на видот
- Смрт

*Прочитајте го упатството за употреба за другите помагала за терапија и за лекарствата за дополнителни информации околу потенцијалните компликации. Ако дојде до сериозен инцидент поврзан со помагалото, контактирајте со претставникот на Medtronic и со надлежниот орган во вашата земја/регион.

ОПОМЕНИ

- Одделивиот намот Axium™ Prime, лежиштето на носачот и обвивката на воведувачот се испорачуваат во стерилно и непирогено, неоштетено и неоштетено пакување. Проверете го пакувањето за можно оштетување. Не смеете да ги користите оштетените одделиви намоти Axium™ Prime затоа што може да дојде до повреда на пациентот.
- Одделивите намоти Axium™ Prime се наменети само за еднократна употреба. Инстантниот одделувач (I.D.) е наменет само за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно по употреба и/или да не се употребува повторно. Повторната обработка или стерилизација може да го загрозат структурниот интегритет на помагалото и/или да доведат до дефект на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- Не користете ако стерилното пакување е компромитирано или оштетено.
- Оштетениот туркач за испорака на импланти и/или намоти може да влијае на испораката на намотот и стабилноста во садот или аневризмата, што може да доведе до миграција или оптегнување на намотот.
- Не ротирајте го туркачот за испорака на импланти за време или по испораката на намотот во аневризмата. Ротирањето на туркачот за испорака за време или по испораката на намотот во аневризмата може да доведе до оптегнат намот или предвремено одделување на намотот од туркачот за испорака на импланти, што може да доведе до миграција на намотот.
- Не користете клешти или алат за завртување за да го воведете туркачот за испорака. Ова може да доведе до свиткан/оштетен туркач што може да доведе до предвремено одделување.
- Потврдете дека дисталната осовина на микрокатетерот не е под стрес пред да го одделите одделивиот намот Axium™ Prime. Аксијалните компресивни или затегнувачки сили може да се складираат во микрокатеротот и да предизвикаат поместување на врвот за време на испораката на одделивиот намот Axium™ Prime. Движењето на врвот на микрокатетерот може да предизвика пукање на аневризмата или садот.
- Воведувањето на туркачот за испорака надвор од врвот на микрокатетерот откако намотот ќе се распореди и ќе оддели, вклучува ризик на аневризма или перфорација на садот.
- Ако забележите несакано движење на одделивиот намот Axium™ Prime под флуороскопија по поставувањето на намотот и пред одделувањето, извадете го намотот и заменете го со друг одделив намот Axium™ Prime со соодветна големина. Поместувањето на намотот може да означи дека намотот може да мигрира откако ќе се оддели. Треба да се извршат ангиографски контроли пред одделувањето за да бидете сигурни дека масата на намотот не излегува во матичниот сад.

ОПОМЕНИ

- Висококвалитетно, флуороскопско мапирање на патишта за дигитално одземање е задолжително за да се постигне безбедна катетеризација на аневризмата или садот и правилно поставување на првиот намот. Кај помали аневризми, ова е особено важен чекор.
- Доколку е потребно повторно позиционирање на одделивиот намот Axium™ Prime, особено внимавајте да го повлечете намотот под флуороскопија во движење еден на еден со туркачот на импланти. Ако намотот не се поместува со движење еден на еден или повторното позиционирање е тешко, намотот е затегнат и може да се скрши. Нежно отстранете ги и отфрлете ги и катетерот и намотот.
- Како резултат на деликатната природа на одделивиот намот Axium™ Prime, свитливите васкуларни патишта што доведуваат до одредени аневризми и садови и различните морфологии на интракранијалните аневризми, намотот може повремено да се растегне при маневрирање. Растегнувањето е претходник на потенцијални дефекти, како што се кршење и миграција на намотот.
- Ако наидете на отпор при повлекување на одделивиот намот Axium™ Prime, којшто е под акутен агол во однос на врвот на катетерот, можно е да се избегне растегнување или кршење на намотот со внимателно повторно позиционирање на дисталниот врв на катетерот на остиумот на аневризмата или само малку во внатрешноста на матичната артерија.
- Внимавајте да не ги дупнете ракавиците или стерилна ткаенина додека ракувате со туркачот за испорака на импланти.
- Може да бидат потребни повеќе поставувања на одделивиот намот Axium™ Prime за да се постигне посакуваната оклузија на некои аневризми или садови.
- Долгорочниот ефект на овој производ врз екстраваскуларните ткива не е утврден, затоа треба да се внимава да се задржи помагалото во интраваскуларниот простор.
- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Не обработувајте го и не стерилизирајте го повторно. Повторната обработка и стерилизација ги зголемува ризиците од инфекција на пациентот, како и од неправилно функционирање на помагалото.
- Безбедноста и ефективноста на ова помагало за радијален пристап до невроваскулатурата во директна споредба со трансфеморалниот пристап не се докажани. Ризиците и придобивките за радијалниот пристап наспроти трансфеморалниот пристап треба внимателно да се споредат и да се земат предвид за секој пациент.
- Никел (CAS бр. 7440-02-0) е тестиран материјал и/или супстанција што може да предизвика сензибилизација или алергиски реакции кај некои пациенти.
- Системот за одделување содржи кобалт (CAS бр. 7440-48-4), присутен во концентрација >0,1% тежина/тежина. Кобалтот е класифициран како супстанција која го попречува ендокриниот систем (ED) или како канцерогена, мутагена или супстанција отровна за репродукција (CMR) од категорија 1A или 1B.
- Визуелно проверете ги сите системи на стерилна бариера, коишто се означени како стерилни, веднаш по употребата. Не користете го помагалото ако се видливи нарушувања на системот на стерилна бариера.
- За дополнителни материјали или информации за нешто што ве загрижува, како на пример REACH, CA Prop 65 или други програми за одговорно планирање и управување со производи, одете на www.medtronic.com/productstewardship

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Внимателно ракувајте со одделивиот намот Axium™ Prime за да не дојде до оштетување пред или за време на третманот.
- Не воведувајте го одделивиот намот Axium™ Prime наспроти забележаната отпорност додека не ја дознаете причината за отпорот со флуороскопија. Ова може да доведе до уништување на намотот и/или катетерот или до перфорација на садот.
- Од суштинско значење е да ја потврдите компатибилноста на катетерот со одделивиот намот Axium™ Prime. Треба да го проверите надворешниот дијаметар на одделивиот намот Axium™ Prime за да се погрижите дека намотот нема да го блокира катетерот.
- Лежиштето на носачот, обвивката на воведувачот и инстант одделувачот (I.D.) не се наменети за контакт со пациентот.
- Не користете ги одделивиот намот Axium™ Prime и инстант одделувачот (I.D.) по датумот на истекување отпечатен на етикетата на производот.
- Со цел да се постигнат оптимални перформанси на одделивиот намот Axium™ Prime и да се намали ризикот од тромбоемболиски компликации, важно е да се одржува континуирана инфузија со соодветен раствор за испирање.
- Полека и непречено воведувајте и повлекувајте ги одделивите намоти Axium™ Prime, особено во свитлив анатомија. Отстранете го намотот ако забележите невообичаено триење или „гребење“. Ако забележите триење во вториот намот, внимателно проверете ги намотот и катетерот за можни оштетувања, како што се свиткување или извиткување на осовината на катетерот или неправилно поврзана спојка.
- Ако забележите свиткување или извиткување на туркачот за воведување, фатете го крајниот дистален дел од туркачот за воведување, дистално на извиткувањето, свиткувањето или прекинот и отстранете го од микрокатетерот.
- Не воведувајте го намотот со примена на сила ако намотот се смести во или надвор од микрокатетерот. Утврдете ја причината за отпорот и отстранете го системот кога е потребно.
- Ако забележите отпор при повлекување на туркачот за воведување импланти, истовремено повлечете го наназад катетерот за инфузија додека да може да го отстраните туркачот за воведување без отпор.
- Ако забележите отпор при испорака на намотот, отстранете го системот и проверете дали е можно оштетување на катетерот.
- Ако користите пристап до радијална артерија, извршете преглед на радијалната артерија според институционалните практики за да се погрижите дека пристапот до радијалната артерија е соодветен за пациентот.
- Операторите треба да ги преземат сите неопходни мерки на претпазливост за да ги ограничат дозите на рендгенско зрачење кај пациентите и самите себе со употреба на доволна заштита, намалување на времето на флуороскопија и менување на техничките фактори на рендгенските зраци кога е возможно.

МАТЕРИЈАЛИ

Опис на материјалот *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	CAS број	Супстанции на коишто може да се изложи пациентот	Сооднос на супстанција и материјал (%w/w) Високо: ≥30% Средно: <30% - ≥5% Ниско: <5% - ≥1% Не е вклучено*: <1%
Платина-волфрам	7440-06-4	Платина	Високо
	7440-33-7	Волфрам	Средно
Полипропилен #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропилен	Високо
	Не е применливо	Стабилизатори	Средно
316LVM жица од не'рѓосувачки челик	7439-89-6	Железо	Високо
	7440-47-3	Хром	Средно
	7439-96-5	Манган	Ниско
	7440-21-3	Силициум	Ниско
	7439-98-7	Молибден	Средно
	7440-02-0	Никел	Средно

*Супстанциите кои не се вклучени се смета дека се под прагот прикажан за известување, освен ако не се откријат од MDR Дел 10.4.5 (>0,1 % тежински процент) или со други важечки прописи или стандарди.

ПОИМНИК НА МАТЕРИЈАЛИ

ПЛАТИНА – Густ, високонереактивен метал видлив под рендгенски зраци.

ПОЛИПРОПИЛЕН – Хемиски отпорна пластика која е цврста и флексибилна

НЕРЃОСУВАЧКИ ЧЕЛИК – Метал отпорен на корозија, главно изработен од железо.

ВОЛФРАМ – Цврст, силен метал обично комбиниран со други метали за да ги подобри нивните својства.

СТАБИЛИЗАТОРИ – Супстанција која го спречува разградувањето на емулзиите и се користи во храната и боите.

НАЧИН НА ИСПОРАКА

Ова помагало се испорачува СТЕРИЛИЗИРАНО со етилен оксид. Помагалото е непирогено.

ЧУВАЊЕ И ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД

- Ова помагало треба да се чува на суво место и да не биде изложено на сончева светлина.
- Отстранете го помагалото во согласност со болничките, административните и/или локалните владини политики.

БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА СНИМАЊЕ СО МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦИЈА (MRI)

MR

Неклиничкото тестирање и електромагнетно/термичко моделирање покажаа дека имплантираниот одделив намот Axium™ Prime е условен за MR. Пациентот кај кого има вградено вакво помагало може безбедно да биде подложен на магнетна резонанција, но под следните услови:

Параметар	Услови за користење / Информации
Јачина на статично магнетно поле (B_0) [T]	1,5T, 3T
Вид јадра	Водороден протон
Ориентација на статично магнетно поле (B_0)	Хоризонтален, цилиндричен отвор
Максимално просторно поле на градиентот (SFG) [T/m] и [гаус/cm]	40 T/m (4000 гаус/cm)
RF поларизација	Кружно поларизирано (CP)
Намот за радиофреквентен пренос	Интегриран RF намот за пренос на цело тело Одделив RF намот за пренос/примање на екстремитет

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

Параметар	Услови за користење / Информации
Намот за RF прием	Може да се користат сите RF намоти само за примање
Работни режими или ограничувања на системот MR (RF)	Нормален оперативен режим
Специфична брзина на апсорпција (SAR) во просек за цело тело од [W/kg]	≤ 2 W/kg
Специфична брзина на апсорпција (SAR) [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Траење на скенирањето	Скенирајте 60 минути со една или повеќе минути со една или повеќе секвенци на снимање со MR, проследени со време на чекање од 30 минути пред да се продолжи со скенирање.
Анатомија во изоцентар	Прифатлива е секоја анатомска локација во изоцентарот
Позиционирање на пациентот во скенерот	Прифатлива е секоја позиција на пациентот
Конфигурација на апаратот	При неклиничко тестирање, беа тестирани магнетно индуцираната сила на поместување и магнетно индуцираниот вртежен момент и беа измерени нула поместување и нула вртежен момент.
Артефакт на MR снимка	Кај неклиничко тестирање, артефактот на сликата предизвикан од импантираниот одделив намот Axium™ Prime се има проширено за околу 5 mm од намотот при снимање со градиентна ехо пулс секвенца и MR-систем од 3 тесли.

БЕЗБЕДНОСТ И КЛИНИЧКИ ПЕРФОРМАНСИ

- **Очекувана клиничка придобивка -** Одделивите намоти Axium™ Prime се користат за едноваскуларна емболизација на интракранијални аневризми и други невроваскуларни неправилности како што се артериовенски малформасии и артериовенски фистули за да се постигнат следниве клинички придобивки:
  - Оклузија на интракранијални аневризми и други невроваскуларни неправилности
- **Перформативни карактеристики -** Одделивиот намот Axium™ Prime се состои од платинест намот за емоболизација, прикачен на композитен туркач за воведување на имплант и рачен инстант одделувач (I.D.). Одделивиот намот Axium™ Prime врши оклузија на интракранијални аневризми и други невроваскуларни неправилности како што се артериовенски малформации и артериовенски фистули.
- Може да разгледате примерок од„Резимето за безбедност и клинички перформанси" (SSCP) со пребарување на името на помагалото на веб-локацијата на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарувајте го SSCP користејќи ги името на производителот и на помагалото и некои од следниве елементи, ако се достапни: моделот на помагалото, референтниот број, каталошкиот број или основниот единствен идентификациски број на помагалото (Basic UDI-DI) број-0763000B00020277G.

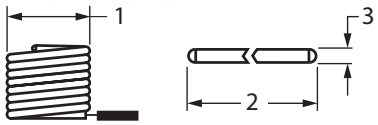
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bahasa Indonesia id
Petunjuk Penggunaan

Koil Lepas Pasang Axium™ Prime

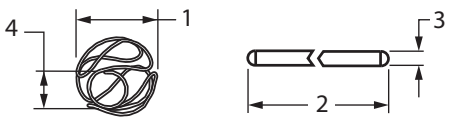
PERHATIAN
- Hukum Federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan, distribusi, dan penggunaan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter.
- Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang memiliki pemahaman menyeluruh tentang angiografi dan prosedur neurointervensional perkutan.

KETERANGAN
Koil Lepas Pasang Axium™ Prime terdiri atas koil embolisasi platina yang dipasang pada pendorong penyaluran implan komposit dengan penanda pemosisian radiopak dan Pelepas Instan (ID) genggam yang bila diaktifkan akan melepaskan koil dari ujung pendorong penyaluran. Pelepas Instan (ID) dijual terpisah.



Gambar 1. Koil Lepas Pasang Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES, APB-X-X-Helix-SS)

1. Diameter koil
2. Panjang implan
3. Diameter bagian luar koil utama



Gambar 2. Koil Lepas Pasang Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES, APB-X-X-3D-SS)

1. Diameter koil
2. Panjang implan
3. Diameter bagian luar koil utama
4. Diameter bagian luar gelung pertama

KOMPATIBILITAS PERANGKAT

Tabel 1. Dimensi untuk Koil Lepas Pasang Axium™ Prime (Helix)

Nomor yang Menghadap Pelanggan (CFN)	Diameter koil (1)	Panjang implan (2)	Diameter bagian luar koil utama (3)	Diameter bagian dalam mikrokateter minimum
Koil Ekstra Lunak				
APB-1-1-HX-ES	0,039" (1 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-2-HX-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-HX-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-1-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-HX-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-1-HX-ES	0,079" (2 mm)	1 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-HX-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-HX-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-HX-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-6-HX-ES	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-8-HX-ES	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-3-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-8-HX-ES	0,098" (2,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-HX-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-HX-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-HX-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-10-HX-ES	0,118" (3 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lunak				
APB-4-6-HX-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-HX-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-HX-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-HX-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-HX-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-HX-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-20-HX-SS	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-12-HX-SS	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-HX-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabel 2. Dimensi untuk Koil Lepas Pasang Axium™ Prime (3D)

Nomor yang Menghadap Pelanggan (CFN)	Diameter koil (1)	Panjang implan (2)	Diameter bagian luar koil utama (3)	Diameter bagian luar gelung pertama (4)	Diameter bagian dalam Mikrokateter minimum
Koil Ekstra Lunak					
APB-1-2-3D-ES	0,039" (1 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-3-3D-ES	0,039" (1 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1-4-3D-ES	0,039" (1 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,039" (1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-2-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-3-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-1.5-4-3D-ES	0,059" (1,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,047" (1,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-2-3D-ES	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-3-3D-ES	0,079" (2 mm)	3 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2-4-3D-ES	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-4-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-2.5-6-3D-ES	0,098" (2,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,071" (1,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-4-3D-ES	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-6-3D-ES	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3-8-3D-ES	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-6-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	6 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-8-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	8 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-3.5-10-3D-ES	0,138" (3,5 mm)	10 cm	0,0108" (0,274 mm)	0,098" (2,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lunak					
APB-4-6-3D-SS	0,157" (4 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-8-3D-SS	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-10-3D-SS	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-4-12-3D-SS	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-8-3D-SS	0,197" (5 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-10-3D-SS	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-5-15-3D-SS	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-10-3D-SS	0,236" (6 mm)	10 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-15-3D-SS	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
APB-6-20-3D-SS	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Lihat label produk dan Tabel 1 dan Tabel 2 untuk mengetahui dimensi perangkat. Lihat label yang diberikan pada teknologi medis lainnya untuk menentukan kompatibilitas.

Perangkat berikut diperlukan untuk digunakan bersama Koil Lepas Pasang Axium™ Prime:
- Koil Lepas Pasang Axium™ Prime hanya boleh disalurkan melalui mikrokateter dengan diameter bagian dalam minimum 0,0165 inci (0,419 mm) dengan dua pita penanda.
- Pelepas Instan (ID).

Penanda fluorosafe pada pendorong implan dirancang untuk kompatibel dengan panjang mikrokateter minimum 150 cm.

Produk Aksesori Lainnya (diperlukan untuk melakukan prosedur)
Kateter Pemandu 6–8F*

Mikrokateter (lihat di atas)*

Kawat pemandu yang kompatibel dengan mikrokateter*

Set pembilasan larutan garam/garam heparin kontinu*

Katup hemostatis putar (RHV)*

Stopcock 3 arah*

Stopcock 1 arah*

Tiang IV*

Selubung Arteri*

*Tidak disediakan sebagai bagian dari sistem; dipilih berdasarkan pengalaman dan preferensi dokter.

TUJUAN PENGGUNAAN/INDIKASI PENGGUNAAN
Koil Lepas Pasang Axium™ Prime ditujukan untuk embolisasi endovaskular pada aneurisma intrakranial. Koil Lepas Pasang Axium™ Prime juga ditujukan untuk embolisasi kelainan pembuluh saraf lainnya seperti malformasi arteriovenosa dan fistula arteriovenosa.

KONTRAINDIKASI
Tidak ada kontraindikasi yang diketahui.

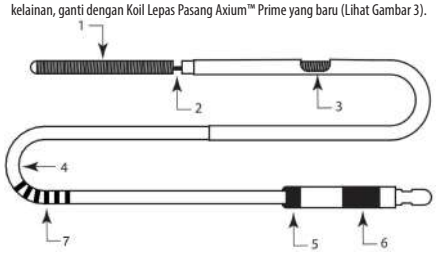
PERSIAPAN PENGGUNAAN
1. Untuk mencapai kinerja Koil Lepas Pasang Axium™ Prime yang optimal dan untuk mengurangi risiko komplikasi tromboemboli, disarankan agar pembilasan larutan garam yang kontinu dipertahankan antara
   1. selubung arteri dan kateter pemandu,
   2. mikrokateter dan kateter pemandu, dan
   3. mikrokateter dan pendorong penyaluran implan dan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime.

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

2. Tempatkan kateter pemandu yang sesuai dengan mengikuti prosedur yang direkomendasikan. Sambungkan katup hemostatis putar (RHV) ke hub kateter pemandu. Pasang stopcock 3 arah ke lengan samping RHV, lalu sambungkan saluran untuk pembilasan kontinu.
3. Pasang RHV kedua ke hub mikrokateter. Pasang stopcock 1 arah ke lengan samping RHV, lalu sambungkan saluran untuk pembilasan kontinu.
   Untuk Koil Lepas Pasang Axium™ Prime:
   Disarankan satu tetes dari kantong tekanan setiap 3–5 detik.
4. Periksa semua fiting untuk memastikan tidak ada udara yang masuk ke dalam kateter pemandu atau mikrokateter selama pembilasan kontinu.

PETUNJUK PENGGUNAAN

1. Secara perlahan dan bersamaan keluarkan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime dan selubung pengantar dari jalur dispenser. Periksa pendorong penyaluran implan proksimal untuk mengetahui adanya kelainan. Jika ada kelainan, ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime yang baru.
2. Secara perlahan majukan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime keluar dari selubung pengantar ke telapak tangan yang bersarung tangan dan periksa apakah ada kelainan pada koil atau zona pelepasan. Karena potensi risiko kelainan, pembuktian visual harus dilakukan. Jika ada kelainan, ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime yang baru (Lihat Gambar 3).



Gambar 3

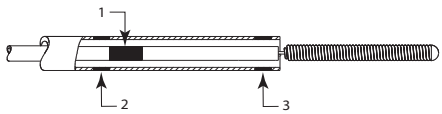
1. Implan
2. Zona Pelepasan
3. Penanda Kesejajaran Koil
4. Pendorong Penyaluran
5. Indikator Pemutusan Tabung Hipo (HBI)
6. Indikator Muatan Positif
7. Penanda fluorosafe

3. Perlahan rendam Koil Lepas Pasang Axium™ Prime dan zona pelepasannya dalam salin berheparin. Berhati-hatilah untuk tidak meregangkan koil selama prosedur ini, untuk menjaga memori koil. Saat masih terendam dalam salin berheparin, arahkan selubung pengantar secara vertikal ke dalam salin dan tarik perlahan ujung distal koil ke dalam selubung pengantar.
4. Masukkan ujung distal selubung pengantar melalui katup hemostatis putar (RHV) dan ke dalam hub mikrokateter sampai selubung terpasang dengan kuat. Kencangkan RHV di sekitar selubung pengantar untuk mencegah aliran balik darah, tetapi tidak terlalu kencang sehingga merusak koil saat dimasukkan ke dalam kateter.
5. Pindahkan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime ke dalam mikrokateter dengan memajukan pendorong implan secara mulus dan kontinu (langkah 1–2 cm). Berhenti kira-kira 15 cm dari ujung proksimal pendorong implan. Jangan mencoba memajukan seluruh pendorong implan ke dalam selubung pengantar karena dapat menyebabkan tekukan pada pendorong proksimal. Setelah bagian fleksibel pendorong implan memasuki poros kateter, kendurkan RHV dan keluarkan selubung pengantar melalui ujung proksimal pendorong implan. Setelah selesai, kencangkan RHV di sekitar pendorong implan. Jika selubung pengantar dibiarkan di tempatnya, itu akan mengganggu infusi larutan pembilas yang normal dan memungkinkan darah mengalir balik ke mikrokateter.
6. Temukan lokasi penanda fluorosafe pada pendorong implan:
   Perhatian: Jika penanda fluorosafe tidak terlihat, jangan majukan koil tanpa fluoroskopi.
   Perhatian: Penanda fluorosafe hanya kompatibel dengan mikrokateter dengan panjang minimum 150 cm.
7. Verifikasi secara visual bahwa larutan pembilas menginfus secara normal. Setelah dikonfirmasi, kendurkan RHV secukupnya untuk memajukan pendorong implan, tetapi tidak terlalu kendur sehingga memungkinkan aliran balik darah ke pendorong implan.
8. Saat menggunakan mikrokateter dengan panjang setidaknya 150 cm, majukan pendorong implan hingga ujung distal penanda fluorosafe rata dengan ujung proksimal RHV, lalu aktifkan fluoroskopi. Jika menggunakan mikrokateter yang lebih pendek dari 150 cm, memajukan pendorong implan harus sepenuhnya dilakukan dengan panduan fluoroskopi.
9. Dengan panduan fluoroskopi, lanjutkan memajukan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime dan posisikan dengan hati-hati di lokasi yang diinginkan. Jika penempatan koil tidak memuaskan, tarik perlahan dengan menarik pendorong implan, lalu secara perlahan majukan lagi untuk memosisikan ulang koil. Jika ukuran koil tidak sesuai, keluarkan dan ganti dengan koil yang berukuran sesuai.
   1. Jika pendorong penyaluran tertekuk atau bengkok, pegang bagian paling distal dari pendorong penyaluran, distal terhadap tekukan, bengkokan, atau kerusakan, dan keluarkan dari mikrokateter.

PERINGATAN

Jangan gunakan hemostat atau pemutar sebagai upaya untuk memajukan pendorong penyaluran. Hal ini dapat menyebabkan pendorong tertekuk/rusak yang dapat menyebabkan pelepasan dini.

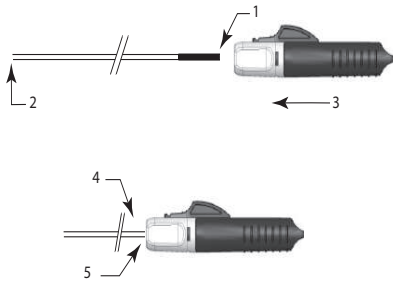
10. Lanjutkan untuk memajukan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime sampai penanda kesejajaran koil pada pendorong implan berada tepat distal penanda proksimal mikrokateter (Lihat Gambar 4).
    1. Majukan penanda kesejajaran koil tepat melampaui pita penanda kateter proksimal, kemudian tarik pendorong penyaluran sampai penanda kesejajaran koil membentuk "T" terhadap pita penanda kateter proksimal menggunakan fluoroskopi. Ini mengurangi tekanan ke depan yang dapat menyebabkan pelepasan positif palsu.



Gambar 4

1. Penanda Kesejajaran Koil
2. Pita Penanda Kateter Proksimal
3. Pita Penanda Kateter Distal

11. Kencangkan RHV untuk mencegah gerakan pendorong implan.
12. Keluarkan Pelepas Instan (ID) dari kemasan pelindungnya dan letakkan dalam bidang steril. Pelepas Instan (ID) dikemas terpisah sebagai perangkat steril untuk penggunaan satu pasien saja.
13. Konfirmasi lagi dengan fluoroskopi bahwa penanda kesejajaran koil pada pendorong implan membentuk "T" dengan penanda proksimal mikrokateter.
14. Pastikan RHV terkunci erat di sekitar pendorong implan sebelum memasang Pelepas Instan (ID) untuk memastikan bahwa koil tidak bergerak selama proses penyambungan. Pastikan pendorong implan lurus antara RHV dan Pelepas Instan (ID). Meluruskan bagian pendorong implan ini akan mengoptimalkan penyejajaran ke Pelepas Instan (ID).
15. Pegang ujung proksimal pendorong implan di ujung distal indikator muatan. Majukan Pelepas Instan (ID) melalui ujung proksimal pendorong implan hingga indikator muatan sepenuhnya memasuki corong dan pendorong terpasang dengan kuat di aktuator (Lihat Gambar 5).



Gambar 5

1. Ujung proksimal Indikator Muatan
2. Pegang pendorong di sini saat memajukan Pelepas Instan (ID) melalui pendorong implan.
3. Majukan Pelepas Instan (ID) melalui pendorong implan.
4. Siap untuk Dilepaskan
5. RHV dan Pendorong implan berada dalam garis lurus dan ujung distal Indikator Muatan dimasukkan sepenuhnya ke dalam corong Pelepas Instan (ID).

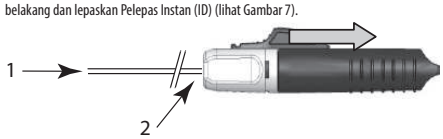
CATATAN: Jika pita indikator masih muncul seperti pada Gambar 6 di bawah, Pelepas Instan (ID) harus dimajukan lebih jauh sampai pendorong implan benar-benar berada di dalam corong seperti pada Gambar 5 di atas.



Gambar 6

1. Tidak Sepenuhnya Dimuat

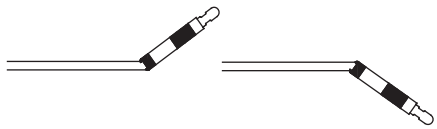
16. Untuk melepaskan koil, tempatkan Pelepas Instan (ID) ke telapak tangan dan tarik Penggeser Jempol ke belakang sampai berhenti dan klik, dan perlahan biarkan Penggeser Jempol kembali ke posisi semula. Lepaskan Pelepas Instan (ID).
    CATATAN: Pelepas Instan (ID) juga dapat dilepaskan di akhir langkah jika diinginkan. Untuk melepaskan Pelepas Instan (ID) di akhir langkah, tahan penggeser jempol di posisi paling belakang dan lepaskan Pelepas Instan (ID) (lihat Gambar 7).



Gambar 7

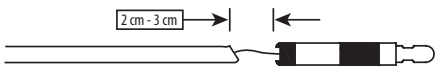
1. Siap untuk Dilepaskan
2. Ujung distal indikator Muatan sepenuhnya dalam corong Pelepas Instan (ID).

17. Pelepasan koil yang berhasil harus diverifikasi dengan pemantauan fluoroskopi untuk memastikan bahwa koil telah terlepas. Tarik kembali pendorong implan secara perlahan sambil mengamati fluoroskopi untuk memastikan koil tidak bergerak. Jika koil bergerak (jarang terjadi), ulangi langkah 14–16. Jika perlu, majukan pendorong implan untuk untuk mencapai kembali kesejajaran penanda koil dan kateter. Verifikasikan pelepasan koil seperti di atas.
18. Jika Anda ingin mengonfirmasi pelepasan, pegang indikator muatan positif antara ibu jari dan telunjuk tangan kiri Anda dan ujung proksimal pendorong penyaluran implan dengan ibu jari dan telunjuk tangan kanan Anda. Tarik perlahan pada ujung proksimal pendorong penyaluran implan. Jika dapat bergerak bebas dari tabung hipo, sistem dilepaskan dengan benar. Jika tidak, ulangi langkah 15–17.
    CATATAN: Jika Koil tidak terlepas setelah 3 percobaan, buang Pelepas Instan (ID) dan ganti dengan Pelepas Instan (ID) yang baru.
19. Dalam kejadian yang jarang terjadi, koil tidak terlepas dan tidak dapat dilepaskan dari pendorong penyaluran implan, gunakan langkah-langkah berikut untuk melepaskannya.
    1. Pegang tabung hipo kira-kira 5 cm distal dari indikator muatan positif pada indikator pemutusan tabung hipo dan tekuk pendorong penyaluran implan 180 derajat tepat distal ke arah HBI.
    2. Selanjutnya, luruskan kembali pendorong, lanjutkan menekuk dan meluruskan sampai tabung pendorong terbuka mengekspos elemen pelepas (Gambar 8).



Gambar 8

    3. Pisahkan perlahan ujung proksimal dan distal pendorong yang terbuka. Kemudian, menggunakan fluoroskopi, tarik bagian proksimal pendorong penyaluran implan sekitar 2–3 cm untuk memastikan pelepasan implan (Gambar 9).



Gambar 9

20. Setelah pelepasan koil dideteksi dan dikonfirmasi secara fluoroskopi, perlahan-lahan tarik pendorong implan dari mikrokateter.

PERINGATAN

a. Jika upaya pelepasan gagal, keluarkan koil dari area perawatan dan mikrokateter dan ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime baru menggunakan fluoroskopi.
b. Jika koil terlepas dini, keluarkan pendorong implan dan konfirmasi menggunakan fluoroskopi:
   i. Majukan koil berikutnya untuk mendorong sisa ekor koil yang terlepas dini ke area perawatan.
   ii. Keluarkan koil yang terlepas dini dengan perangkat pengambilan yang sesuai.

21. Ulangi langkah 1–20, jika penempatan koil tambahan diperlukan.
22. Setelah prosedur selesai, buang Pelepas Instan (ID).

PERINGATAN

- Jangan mensterilkan ulang Pelepas Instan (ID). Hanya digunakan untuk Satu Pasien.
- Pelepas Instan (ID) dimaksudkan untuk maksimal 25 siklus.

INFORMASI KONSELING PASIEN

Jika diwajibkan berdasarkan peraturan di negara/wilayah masing-masing, tenaga kesehatan harus meninjau petunjuk penggunaan terkait informasi yang berlaku untuk dibagikan kepada pasien. Kartu implan pasien, yang berisi informasi pengenal tentang perangkat yang diimplan, disertakan dalam kemasan perangkat. Lengkapi kartu implan pasien dan berikan kepada pasien sebelum diperbolehkan untuk pulang.

Penyedia layanan kesehatan harus mengomunikasikan instruksi berikut kepada pasien:

- Selalu bawa kartu implan.
- Akses informasi tambahan tentang perangkat di situs web yang tercantum pada kartu implan pasien.
  CATATAN: Jika pasien tidak dapat mengakses situs web, tenaga kesehatan harus memberikan informasi dari situs web tersebut kepada pasien.
- Selalu beri tahu semua personel layanan kesehatan tentang perangkat terimplan sebelum prosedur apa pun.
- Hubungi penyedia layanan kesehatan jika ada gejala baru atau perubahan gejala.
  CATATAN: Kartu Implan Pasien mungkin tidak berlaku untuk semua wilayah tempat perangkat diterima.

POTENSI KOMPLIKASI

Potensi komplikasi perangkat dan prosedur endovaskular termasuk atau serupa dengan, tetapi mungkin tidak terbatas pada:

- Komplikasi lokasi akses seperti kejang arteri radial, perforasi arteri radial, oklusi pembuluh, fistula arteriovenosa, hematoma atau perdarahan, kerusakan intima, granuloma, infeksi, inflamasi steril, nekrosis, kerusakan saraf, nyeri dan sensitif terhadap rasa sakit, sindrom kompartemen, pseudoaneurisma, intoleransi dingin tangan patologis
- Efek samping terhadap agen antitrombosit/antikoagulasi, media kontras, atau anestesi seperti aspirasi, hipersensitivitas, hipotensi, nausea
- Komplikasi jantung seperti aritmia, infark miokard
- Komplikasi paparan radiasi seperti alopesia, luka bakar dengan keparahan bervariasi, mulai dari kemerahan pada kulit hingga tukak, katarak, dan neoplasia yang tertunda
- Komplikasi perangkat, seperti patah, koil yang teregangkan, tekukan, pelepasan dini, tidak ada pelepasan, benda asing dalam tubuh pasien
- Komplikasi hematologi seperti trombosis, hemolisis, perdarahan, perdarahan intrakranial
- Hidrosefalus
- Defisit/disfungsi neurologis, yang meliputi perubahan emosi, paresis, stroke, dan iskemia, disfungsi tangan
- Komplikasi sistemik seperti demam, infeksi, radang, edema, syok, toksisitas, reaksi benda asing, gagal organ, hipertensi
- Respons terapeutik menurun
- Komplikasi vaskular seperti diseksi, perforasi, ruptur, vasospasma, stenosis, nekrosis, oklusi, fistula, emboli, emboli gas, tromboemboli, abses
- Gejala penglihatan seperti penglihatan kabur, hilang penglihatan
- Kematian

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

*Baca petunjuk penggunaan perangkat terapi dan obat lain untuk mendapatkan informasi tambahan mengenai potensi komplikasi. Jika terjadi insiden serius yang terkait dengan perangkat, hubungi perwakilan Medtronic dan otoritas yang berwenang di negara/wilayah Anda masing-masing.

PERINGATAN

- Koil Lepas Pasang Axium™ Prime, jalur dispenser, dan selubung pengantar disediakan dalam kemasan steril dan non-pirogenik, tidak terbuka dan tidak rusak. Kemasan harus diperiksa untuk melihat kemungkinan kerusakan. Koil Lepas Pasang Axium™ Prime yang rusak tidak boleh digunakan karena dapat mengakibatkan cedera pada pasien.
- Koil Lepas Pasang Axium™ Prime dimaksudkan hanya untuk sekali pakai. Pelepas Instan (ID) ini dimaksudkan hanya untuk sekali pakai. Setelah digunakan, jangan disterilkan ulang dan/atau digunakan kembali. Pengolahan ulang atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat dan/atau menyebabkan kegagalan perangkat yang akhirnya dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Jangan digunakan jika kemasan steril tidak utuh atau rusak.
- Pendorong penyaluran implan dan/atau koil yang rusak dapat memengaruhi penyaluran koil ke, dan stabilitas di dalam, pembuluh atau aneurisma sehingga mungkin mengakibatkan migrasi atau peregangan koil.
- Jangan memutar pendorong penyaluran implan selama atau setelah penyaluran koil ke dalam aneurisma. Memutar pendorong penyaluran selama atau setelah penyaluran koil ke dalam aneurisma dapat mengakibatkan koil meregang atau pelepasan dini koil dari pendorong penyaluran implan, yang dapat mengakibatkan migrasi koil.
- Jangan gunakan hemostat atau pemutar sebagai upaya untuk memajukan pendorong penyaluran. Hal ini dapat menyebabkan pendorong tertekuk/rusak yang dapat menyebabkan pelepasan dini.
- Pastikan poros distal mikrokateter tidak mengalami tekanan sebelum pelepasan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime. Kompresi aksial atau gaya tarik dapat disimpan di mikrokateter yang menyebabkan ujung bergerak selama penyaluran Koil Lepas Pasang Axium™ Prime. Gerakan ujung mikrokateter dapat menyebabkan pecahnya aneurisma atau pembuluh darah.
- Memajukan pendorong penyaluran melampaui ujung mikrokateter setelah koil diterapkan dan dilepas memiliki risiko aneurisma atau perforasi pembuluh darah.
- Jika gerakan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime yang tidak diinginkan terlihat dengan fluoroskopi setelah penempatan koil dan sebelum pelepasan, keluarkan koil dan ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime lain yang berukuran lebih tepat. Gerakan koil dapat menunjukkan kemungkinan koil bermigrasi setelah dilepaskan. Kontrol angiografi juga harus dilakukan sebelum pelepasan untuk memastikan bahwa massa koil tidak menonjol ke dalam pembuluh darah induk.
- Pemetaan jalur fluoroskopi substraksi digital berkualitas tinggi wajib dilakukan untuk mencapai kateterisasi aneurisma atau pembuluh darah yang aman dan penempatan koil pertama yang tepat. Dengan aneurisma yang lebih kecil, ini adalah langkah yang sangat penting.
- Jika pemosisian ulang Koil Lepas Pasang Axium™ Prime diperlukan, hati-hatilah saat menarik kembali koil menggunakan fluoroskopi dengan gerakan satu-ke-satu dengan pendorong implan. Jika koil tidak bergerak dengan gerakan satu-ke-satu, atau pemosisian ulang sulit dilakukan, koil telah meregang dan kemungkinan bisa rusak. Perlahan keluarkan dan buang kateter dan koil.
- Karena sifat Koil Lepas Pasang Axium™ Prime yang mudah rusak, jalur vaskular yang berliku-liku ke aneurisma dan pembuluh darah tertentu, dan morfologi aneurisma intrakranial yang bervariasi, koil terkadang dapat meregang saat dimanipulasi. Peregangan adalah awal dari potensi malafungsi seperti kerusakan dan migrasi koil.
- Jika terjadi resistensi saat menarik Koil Lepas Pasang Axium™ Prime, yang berada pada sudut akut relatif terhadap ujung kateter, peregangan atau rusaknya koil mungkin dihindari dengan secara hati-hati memosisikan ulang ujung distal kateter pada ostium aneurisma, atau hanya sedikit di dalam arteri induk.
- Berhati-hatilah untuk tidak menusuk sarung tangan atau tirai steril saat menangani pendorong penyaluran implan.
- Penempatan beberapa Koil Lepas Pasang Axium™ Prime mungkin diperlukan untuk mencapai oklusi aneurisma atau pembuluh darah yang diinginkan.
- Efek jangka panjang produk ini pada jaringan ekstravaskular belum ditetapkan sehingga harus berhati-hati untuk mempertahankan perangkat ini di ruang intravaskular.
- Perangkat ini ditujukan hanya untuk sekali pakai. Jangan diproses ulang atau disterilkan ulang. Pengolahan ulang dan pensterilan ulang dapat meningkatkan risiko infeksi pada pasien dan mengganggu kinerja perangkat.
- Keamanan dan efektivitas perangkat ini untuk akses neurovaskulatur radial dalam perbandingan langsung dengan pendekatan transfemoral belum dibuktikan. Risiko dan manfaat untuk akses radial dibandingkan terhadap pendekatan transfemoral harus ditimbang dengan saksama dan dipertimbangkan untuk setiap pasien.
- Nikel (No. CAS 7440-02-0) adalah bahan/zat yang telah diuji yang dapat menyebabkan sensitisasi atau reaksi alergi pada beberapa pasien.
- Sistem Penyaluran mengandung kobalt (No. CAS 7440-48-4), yang terdapat pada konsentrasi >0,1% bobot/bobot. Kobalt diklasifikasikan sebagai zat pengganggu endokrin (ED) atau zat karsinogen, mutagen, atau toksik untuk reproduksi (CMR) Kategori 1A atau 1B.

PERINGATAN

- Periksa secara visual semua sistem pembatas steril, yang diberi label steril, segera sebelum digunakan. Jangan menggunakan perangkat jika terlihat jelas adanya pelanggaran dalam integritas sistem pembatas.
- Untuk informasi tentang Bahan yang Diatur (Material of Concerns) tambahan seperti REACH, CA Prop 65, atau program pengelolaan produk lainnya, buka www.medtronic.com/productstewardship

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Tangani Koil Lepas Pasang Axium™ Prime dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan sebelum atau selama perawatan.
- Jangan majukan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime melawan resistensi yang diamati sampai penyebab resistensi diatasi dengan fluoroskopi. Hal ini dapat menyebabkan kerusakan koil dan/atau kateter atau perforasi pembuluh darah.
- Sangat penting untuk memastikan kompatibilitas kateter dengan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime. Diameter luar Koil Lepas Pasang Axium™ Prime harus diperiksa untuk memastikan bahwa koil tidak akan memblokir kateter.
- Jalur dispenser, selubung pengantar, dan Pelepas Instan (ID) tidak dimaksudkan untuk kontak di dalam tubuh pasien.
- Jangan gunakan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime dan Pelepas Instan (ID) setelah tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada label produk.
- Untuk mencapai kinerja Koil Lepas Pasang Axium™ Prime yang optimal dan untuk mengurangi risiko komplikasi tromboemboli, sangat penting bahwa infus larutan pembilas yang sesuai dan kontinu dipertahankan.
- Majukan dan tarik Koil Lepas Pasang Axium™ Prime secara perlahan dan mulus, terutama pada anatomi yang berliku-liku. Keluarkan koil jika diamati ada gesekan atau "goresan" yang tidak biasa. Jika teramati ada gesekan pada koil kedua, periksa koil dan kateter secara saksama untuk kemungkinan kerusakan seperti poros kateter yang tertekuk atau bengkok, atau sambungan yang tidak benar penggabungannya.
- Jika pendorong penyaluran tertekuk atau bengkok, pegang bagian paling distal dari pendorong penyaluran, distal terhadap tekukan, bengkokan, atau kerusakan, dan keluarkan dari mikrokateter.
- Jangan memajukan koil dengan paksa jika koil tertahan di dalam atau di luar mikrokateter. Tentukan penyebab resistensi dan keluarkan sistem bila perlu.
- Jika ada resistensi saat menarik pendorong penyaluran implan, tarik kembali kateter infus secara bersamaan sampai pendorong penyaluran dapat dikeluarkan tanpa resistensi.
- Jika terjadi resistensi selama penyaluran koil, keluarkan sistem dan periksa kemungkinan kerusakan pada kateter.
- Jika menggunakan akses arteri radial, lakukan pemeriksaan skrining arteri radial sesuai dengan praktik institusi untuk memastikan bahwa akses radial sesuai untuk pasien.
- Operator harus mengambil semua tindakan pencegahan yang diperlukan untuk membatasi dosis radiasi sinar-X untuk pasien dan diri mereka sendiri dengan menggunakan pelindung yang memadai, mengurangi frekuensi fluoroskopi, dan memodifikasi faktor teknis sinar-X jika memungkinkan.

BAHAN

Deskripsi Bahan ***APB-X-X-3D-ES*** ***APB-X-X-HX-ES*** ***APB-X-X-3D-SS*** ***APB-X-X-HX-SS***	**Nomor CAS**	**Zat yang dapat terpapar ke pasien**	**Rasio Zat terhadap Bahan (%b/b)**
			Tinggi: ≥30%
			Sedang: <30% - ≥5%
			Rendah: <5% - ≥1%
			Tidak Disertakan*: <1%
Platina-Tungsten	7440-06-4	Platina	Tinggi
	7440-33-7	Tungsten	Sedang
Polipropilena #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilena	Tinggi
	Tidak berlaku	Penstabil	Sedang
Kawat Baja Tahan Karat 316LVM	7439-89-6	Besi	Tinggi
	7440-47-3	Kromium	Sedang
	7439-96-5	Mangan	Rendah
	7440-21-3	Silikon	Rendah
	7439-98-7	Molibdenum	Sedang
	7440-02-0	Nikel	Sedang

*Zat yang tidak disertakan dianggap di bawah ambang batas yang ditunjukkan untuk pelaporan, kecuali diungkapkan menurut MDR Bagian 10.4.5 (>0,1% b/b) atau peraturan atau standar lain yang berlaku.

GLOSARIUM BAHAN

PLATINA – Logam padat sangat tidak reaktif yang terlihat di bawah sinar-X.

POLIPROPILENA – Plastik yang tahan secara kimia serta keras dan fleksibel.

BAJA TAHAN KARAT – Logam tahan korosi yang sebagian besar terbuat dari besi.

TUNGSTEN – Logam keras dan kuat yang biasanya dicampur dengan logam lain untuk meningkatkan sifatnya.

PENSTABIL – Zat yang mencegah pecahnya emulsi, digunakan pada makanan/plastik.

CARA PENYEDIAAN

Perangkat ini dipasok dalam kondisi STERIL menggunakan etilen oksida. Perangkat ini Bebas Pirogen.

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN

- Perangkat ini harus disimpan di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.
- Buang perangkat sesuai dengan kebijakan rumah sakit, administrasi, dan/atau pemerintah daerah.

INFORMASI KESELAMATAN PENCITRAAN RESONANSI MAGNETIK (MRI)



Pengujian non-klinis dan pemodelan elektromagnetik/termal menunjukkan bahwa Koil Lepas Pasang Axium™ Prime terimplan bersifat MR Bersyarat. Pasien yang diimplan perangkat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MR yang memenuhi ketentuan berikut:

Parameter	**Syarat Penggunaan/Informasi**
Kekuatan Medan Magnet Statis (B_0) [T]	1,5T, 3T
Jenis Nukleus	Proton Hidrogen
Orientasi Medan Magnet Statis (B_0)	Horizontal, Lubang silindris
Gradien Medan Spasial (SFG) Maksimum [T/m] dan [gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarisasi RF	Terpolarisasi Sirkular (CP)
Koil Transmisi RF	Koil RF Transmisi Seluruh Tubuh Terintegrasi Koil RF Transmisi/Penerima Ekstremitas Lepas Pasang
Koil Penerima RF	Koil RF hanya-penerima apa pun dapat digunakan
Mode Pengoperasian atau Pembatasan Sistem MR (RF)	Mode Pengoperasian Normal
SAR Rata-rata Seluruh Tubuh [W/kg]	≤ 2 W/kg
SAR Kepala [W/kg]	≤ 3,2 W/kg
Durasi Pemindaian	Pindai selama 60 menit dengan satu atau beberapa urutan pencitraan MR yang diikuti dengan waktu tunggu 30 menit sebelum melanjutkan pemindaian.
Anatomi pada Isocenter	Lokasi anatomi apa pun pada isocenter dapat diterima
Posisi pasien dalam pemindai	Posisi pasien apa pun dapat diterima
Konfigurasi Item	Dalam pengujian non-klinis, gaya perpindahan yang diinduksi secara magnetis dan torsi yang diinduksi secara magnetis diuji dan perpindahan nol dan torsi nol diukur.
Artefak Citra MR	Dalam pengujian non-klinis, artefak citra yang disebabkan oleh Koil Lepas Pasang Axium™ Prime terimplan memanjang sekitar 5 mm dari koil saat dicitrakan dengan urutan pulsa gema gradien dan sistem MR 3 Tesla.

KESELAMATAN DAN KINERJA KLINIS

- **Manfaat klinis yang diharapkan -** Koil Lepas Pasang Axium™ Prime digunakan untuk embolisasi endovaskular pada aneurisma intrakranial dan embolisasi pada kelainan vaskular saraf lainnya, seperti malformasi arteriovenosa dan fistula arteriovenosa untuk mendapatkan manfaat klinis berikut:
  - Oklusi aneurisma intrakranial dan kelainan vaskular saraf lainnya
- **Karakteristik kinerja -** Koil Lepas Pasang Axium™ Prime terdiri dari koil embolisasi platina yang terpasang pada pendorong penyaluran implan komposit dan Pelepas Instan (ID) genggam. Koil Lepas Pasang Axium™ Prime mengoklusi aneurisma intrakranial dan kelainan vaskular saraf lainnya, seperti malformasi arteriovenosa dan fistula arteriovenosa.
- Salinan Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) dapat dilihat dengan mencari nama perangkat di situs web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari SSCP menggunakan nama perangkat dan produsen, dan salah satu elemen berikut, jika relevan: model perangkat, nomor referensi, nomor katalog, atau nomor Identifikasi Perangkat Unik Dasar (UDI-DI Dasar)-763000B00020277G.

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

تحذيرات

- تجنب الاستخدام إذا تعرضت العبوة المعقمة للضرر أو التلف.
- قد تؤثر أداة دفع توصيل الغرسة و/أو الملفات التالفة على عملية توصيل الملف واستقراره داخل الوعاء الدموي أو التمدد الوعائي، مما قد يؤدي إلى انزياح الملف أو تمدده.
- تجنب تدوير أداة دفع توصيل الغرسة أثناء توصيل الملف إلى التمدد الوعائي أو بعد توصيله. فقد يتسبب تدوير أداة دفع التوصيل أثناء توصيل الملف إلى التمدد الوعائي أو بعد توصيله في تمدد الملف أو انفصال الملف قبل الأوان عن أداة دفع توصيل الغرسة وهو ما قد يؤدي إلى انزياح الملف.
- تجنب استخدام المرقيء (الملقط القاطع للنزيف) أو مفتاح عزم التدوير في محاولة لدفع أداة دفع التوصيل. فقد يؤدي ذلك إلى التواء/تلف أداة الدفع مما قد يؤدي إلى انفصالها قبل الأوان.
- تحقق من أن الطرف القاصي لعمود القسطرة الدقيقة غير واقع تحت تأثير ضغط قبل فصل الملف القابل للفصل Axium™ Prime. فيمكن أن تحتفظ القسطرة الدقيقة بقوة الانضغاط المحوري أو قوة الشد مما يتسبب في حركة الطرف أثناء توصيل الملف القابل للفصل Axium™ Prime. وقد تتسبب حركة طرف القسطرة الدقيقة في تمزق التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي.
- دفع أداة دفع التوصيل إلى ما وراء طرف القسطرة الدقيقة بعد بسط الملف وفصله مباشرة ينطوي على خطر تعرض التمدد الوعائي أو الوعاء للانثقاب.
- إذا أمكن ملاحظة حركة غير مرغوب فيها للملف القابل للفصل Axium™ Prime تحت التنظير التألقي بعد وضع الملف وقبل فصله، فأخرج الملف واستبدله بملف آخر بمقاس مناسب من الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime. قد تشير حركة الملف إلى أن الملف يمكن أن ينتقل من مكانه بمجرد انفصاله. يجب أيضًا تطبيق ضوابط التصوير الوعائي قبل الفصل لضمان عدم بروز كتلة الملف في اتجاه الوعاء الدموي الأصل.
- من الضروري رسم خارطة بمسارات الأوعية بالتنظير التألقي العالي الجودة باتباع تقنية الطرح الرقمي لإجراء قسطرة التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي بشكل آمن، ووضع الملف الأول بطريقة صحيحة. ولهذه الخطوة أهميتها الخاصة في حالات التمدد الوعائي الأقل حجمًا.
- إذا كان من الضروري تصحيح وضع الملف القابل للفصل Axium™ Prime، فيجب إيلاء عناية خاصة لسحب الملف تحت التنظير التألقي بحركة متوافقة مع أداة دفع الغرسة. إذا لم يتحرك الملف بحركة متوافقة، أو كان من الصعب تصحيح وضعه، فقد يكون الملف قد تعرض للتمدد ومن المحتمل أن يتعرض للكسر. قم بإخراج وسحب كلا من القسطرة والملف برفق.
- نتيجة للطبيعة الدقيقة للملف القابل للفصل Axium™ Prime، ومسارات الأوعية الدموية الملتوية التي تؤدي إلى بعض التمددات الوعائية والأوعية الدموية، وتنوع الأشكال الظاهرية للتمددات الوعائية داخل الجمجمة، فإن الملف قد يتمدد أحيانًا أثناء توجيهه. ينذر التمدد بحدوث خلل وظيفي مثل انكسار الملف وانزياحه.
- إذا واجهت مقاومة أثناء سحب الملف القابل للفصل Axium™ Prime، المستقر بزاوية حادة بالنسبة إلى طرف القسطرة، فمن الممكن تجنب تمدد الملف أو انكساره عن طريق تصحيح وضع الطرف القاصي للقسطرة بعناية عند فوهة التمدد الوعائي، أو تصحيحه بدرجة قليلة داخل الشريان الأصل.
- احرص على عدم ثقب القفازات أو الستارة المعقمة أثناء التعامل مع أداة دفع توصيل الغرسة.
- قد يلزم بسط العديد من الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime لتحقيق الانسداد المطلوب لبعض التمددات الوعائية أو الأوعية الدموية.
- لم يتم التثبيت من مدى تأثير هذا المنتج على أنسجة الحيز خارج الوعائي على المدى البعيد، لذلك يجب توخي الحذر لإبقاء هذا الجهاز ضمن الحيز داخل الوعائي.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. قد تؤدي إعادة المعالجة وإعادة التعقيم إلى زيادة مخاطر إصابة المريض بالعدوى والإضرار بأداء الجهاز.
- لم يتم إثبات سلامة وفعالية هذا الجهاز للوصول إلى الجملة الوعائية العصبية عن طريق الشريان الكعبري في المقارنة المباشرة مع النهج المتبع عبر الفخذ. يجب تقييم مخاطر الوصول عبر الشريان الكعبري وفوائده مقابل النهج المتبع عبر الفخذ بعناية ومراعاتها لكل مريض.
- النيكل (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) 0-02-7440) هو مادة تم اختبارها و/أو مكوّن يمكن أن يسبب الحساسية أو ردود الفعل التحسسية لدى بعض المرضى.
- يحتوي نظام التوصيل على الكوبالت (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) 4-48-7440) بتركيز > 0.1% نسبة مئوية وزنية. يُصنف الكوبالت كعامل مُسبب لاضطراب الغدد الصماء (ED)، أو مادة مسرطنة، أو مطفرة، أو سامة للتكاثر (CMR) من الفئة 1A أو 1B.
- قبل الاستخدام مباشرة، افحص بالعين المجردة جميع نظم الحائل المعقمة التي تحمل ملصقًا يفيد بأنها معقمة. لا تستخدم الجهاز إذا كانت المخالفات في سلامة نظام الحائل المعقم واضحة.
- للاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالمواد المثيرة للقلق مثل المعلومات الواردة في لائحة تسجيل وترخيص وتقييم وحظر المواد الكيميائية (REACH) أو مقترح 65 لولاية كاليفورنيا أو غيرها من برامج الإدارة الجيدة للمنتجات، يُرجى الانتقال إلى الموقع www.medtronic.com/productstewardship.

احتياطات

- احرص على التعامل مع الملف القابل للفصل Axium™ Prime بحذر لتجنب التلف قبل أو أثناء العلاج.
- تجنب دفع الملف القابل للفصل Axium™ Prime ضد مقاومة ملحوظة حتى يتم التخلص من سبب المقاومة بواسطة التنظير التألقي. فقد يؤدي ذلك إلى تدمير الملف و/أو القسطرة أو انثقاب الوعاء الدموي.
- من الضروري التأكد من أن القسطرة متوافقة مع الملف القابل للفصل Axium™ Prime. يجب فحص القطر الخارجي للملف القابل للفصل Axium™ Prime للتأكد من أن الملف لن يؤدي إلى انسداد القسطرة.
- مسار التوزيع وغلاف أداة الإدخال وجهاز الفصل الفوري (I.D.) غير مصممين للاحتكاك بجسم المريض من الداخل.
- لا تستخدم الملف القابل للفصل Axium™ Prime وجهاز الفصل الفوري (I.D.) بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على ملصق المنتج.
- لتحقيق الأداء الأمثل للملف القابل للفصل Axium™ Prime وتقليل خطر الإصابة بمضاعفات انصمامية خثارية، فمن المهم المداومة على التشريب المستمر بمحلول شطف مناسب.
- ادفع الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime واسحبها ببطء ورفق خاصة في البُنى التشريحية الملتوية. أخرج الملف إذا لاحظت وجود احتكاك أو "خدش" غير معتاد. إذا لوحظ وجود احتكاك في ملف ثانٍ، فافحص كلاً من الملف والقسطرة بعناية للتحري عن وجود تلف محتمل، كوجود انثناء أو التواء بعمود القسطرة أو اتصال وصلة ما بشكل غير صحيح.
- في حال ملاحظة انثناء أو التواء في أداة دفع التوصيل، أمسك أقصى جزء لأداة دفع التوصيل بالاتجاه القاصي من موضع الالتواء أو الانثناء أو الكسر، ثم أخرجها من القسطرة الدقيقة.
- تجنب دفع الملف بقوة إذا أصبح الملف محشورًا داخل القسطرة الدقيقة أو خارجها. حدد سبب المقاومة وقم بإخراج النظام عند الضرورة.
- إذا واجهت مقاومة عند سحب أداة دفع توصيل الغرسة، فاسحب قسطرة التشريب في نفس الوقت إلى أن تتمكن من إخراج أداة دفع التوصيل بدون مقاومة.
- إذا لوحظ وجود مقاومة أثناء توصيل الملف، فأخرج النظام وتحقق من وجود أي تلف محتمل بالقسطرة.
- في حال استخدام نهج الوصول عن طريق الشريان الكعبري، فقم بإجراء فحص للشريان الكعبري وفقًا للممارسات المؤسسية للتأكد من أن نهج الوصول عن طريق الشريان الكعبري مناسب للمريض.
- يجب أن يتخذ أطباء الجراحة جميع الاحتياطات اللازمة للحد من جرعات الأشعة السينية التي يتعرض لها المرضى ويتعرضون هم أنفسهم لها باستخدام التدريع الكافي، وتقليل أوقات التنظير التألقي، وتعديل العوامل التقنية الخاصة بالأشعة السينية حيثما أمكن.

مواد الصُنع

وصف مادة الصُنع *APB-X-X-3D-ES* *APB-X-X-HX-ES* *APB-X-X-3D-SS* *APB-X-X-HX-SS*	رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS)	المكونات التي قد يتعرض لها المريض	نسبة المكوّن إلى المادة (النسبة المئوية الوزنية) مرتفعة: ≥ 30% متوسطة: < 30% - ≥ 5% منخفض: < 5% - ≥ 1% غير مُدرجة*: < 1%
بلاتين-تنجستين	7440-06-4	بلاتين	مرتفعة
	7440-33-7	تنجستين	متوسطة
بولي بروبيلين #6523 (مشبع باللون الأزرق)، Pro-Fax 6523	9003-07-0	بولي بروبيلين	مرتفعة
	غير منطبق	مثبتات	متوسطة
سلك من الصلب المقاوم للصدأ 316LVM	7439-89-6	حديد	مرتفعة
	7440-47-3	كروم	متوسطة
	7439-96-5	منجنيز	منخفضة
	7440-21-3	سيليكون	منخفضة
	7439-98-7	موليبدنيوم	متوسطة
	7440-02-0	نيكل	متوسطة

*المواد الخام غير المضمنة تُعد أقل من الحد المُعلن للإبلاغ ما لم يتم الكشف عنها وفقًا للقسم 10.4.5 من لائحة الأجهزة الطبية (اختصارًا MDR) (بقيمة > 0.1 % نسبة مئوية وزنية) أو اللوائح أو المعايير المنطبقة الأخرى.

مسرد مواد الصُنع

البلاتين – معدن كثيف خامل للغاية يظهر تحت الأشعة السينية (x-ray).

البولي بروبيلين – مادة بلاستيكية مقاومة كيميائيًا تتميز بالمتانة والمرونة.

الفولاذ المقاوم للصدأ – معدن مقاوم للتآكل يغلب على تركيبته الحديد.

التنجستين – معدن قوي وصلب عادة ما يتم دمجه مع معادن أخرى لتحسين خصائصها.

المثبتات – مادة خام تمنع تكسير المستحلبات، تُستخدم في المواد الغذائية والمواد البلاستيكية.

كيفية تقديم الجهاز

يتم توريد هذا الجهاز معقمًا باستخدام أكسيد الإيثيلين. هذا الجهاز غير مولِّد للحمى.

تخزين الأجهزة والتخلص منها

- يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف بعيدًا عن أشعة الشمس.
- تخلّص من الجهاز بما يتوافق مع قواعد المستشفى و/أو القوانين الإدارية و/أو السياسة الحكومية المحلية.

معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

أثبتت الاختبارات غير السريرية والنمذجة الكهرومغناطيسية/الحرارية أن الملف القابل للفصل Axium™ Prime المزروع آمن للاستخدام المشروط في بيئة الرنين المغناطيسي. يمكن فحص المريض المزروع لديه هذا الجهاز بأمان في نظام رنين مغناطيسي يستوفي الشروط التالية:

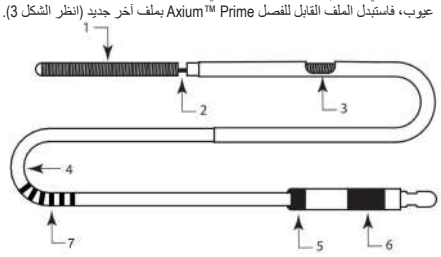
المعلمة	شروط الاستخدام/المعلومات
قوة المجال المغناطيسي الساكن (B_0) [T]	1.5 تسلا، 3 تسلا
نوع النوى	بروتون الهيدروجين
اتجاه المجال المغناطيسي الثابت (B_0)	نفق أفقي اسطواني
أقصى تدرج للمجال المكاني (SFG) [تسلا/متر] و[غاوس/سنتيمتر]	40 تسلا/متر (4000 غاوس/سنتيمتر)
استقطاب التردد اللاسلكي (RF)	مستقطب دائريا (CP)
ملف إرسال التردد اللاسلكي (RF)	ملف مُدمج لإرسال التردد اللاسلكي (RF) للجسم بأكمله ملف إرسال/استقبال التردد اللاسلكي (RF) بحجم الأطراف قابل للفصل
ملف استقبال التردد اللاسلكي (RF)	يمكن استخدام أي ملف من ملفات استقبال التردد اللاسلكي
أوضاع تشغيل أو قيود التردد اللاسلكي (RF) لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي	وضع التشغيل العادي
متوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم بأكمله [وات/كيلوجرام]	≥ 2 [وات/كيلوجرام]
معدل الامتصاص النوعي للرأس [وات/كيلوجرام]	≥ 3.2 [وات/كيلوجرام]
مدة الفحص	الفحص لمدة 60 دقيقة باستخدام تسلسل واحد أو أكثر من تسلسلات التصوير بالرنين المغناطيسي، يليه فترة انتظار لمدة 30 دقيقة قبل استئناف الفحص.
تشريح مركز التساوي (مركز خطوط تساوي الجرعات الإشعاعية)	أي موقع تشريحي في مركز التساوي مقبول
وضع المريض داخل الماسح	أي وضع للمريض مقبول
تكوين العنصر	في الاختبارات غير السريرية، تم اختبار قوة الإزاحة المستحثة مغناطيسيًا وعزم الدوران المستحث مغناطيسيًا، كما تم قياس الإزاحة الصفرية وعزم الدوران الصفري.
تشوه صورة التصوير بالرنين المغناطيسي	في الاختبارات غير السريرية، تمتد عيوب الصورة الناتجة عن الملف القابل للفصل Axium™ Prime المزروع حوالي 5 ملي متر من الملف عند التصوير باستخدام تسلسل نبض صدى التدرج ونظام رنين مغناطيسي تبلغ شدته 3 تسلا.

السلامة والأداء السريري

- **الفائدة السريرية المتوقعة** – تُستخدم الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime لإصمام داخل الوعائي لحالات التمدد الوعائي داخل الجمجمة وإصمام حالات الشذوذ الوعائي العصبي الأخرى مثل التشوهات الشريانية الوريدية والنواسير الشريانية الوريدية لتحقيق الفوائد السريرية التالية:
  - غلق حالات التمدد الوعائي داخل الجمجمة وغيرها من حالات شذوذ الأوعية الدموية العصبية
- **خصائص الأداء** – يتكون الملف القابل للفصل Axium™ Prime من ملف إصمام بلاتيني متصل بأداة دفع توصيل الغرسة المصنوعة من مادة مركبة وجهاز الفصل الفوري المحمول باليد. الملف القابل للفصل Axium™ Prime مُصمم لغلق حالات التمدد الوعائي داخل الجمجمة وحالات الشذوذ الوعائي العصبي الأخرى مثل التشوهات الشريانية الوريدية والنواسير الشريانية الوريدية.
- يمكن الاطلاع على نسخة من ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) من خلال البحث عن اسم الجهاز على موقع البوابة الإلكترونية EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم الجهة المُصنعة واسم الجهاز وأي من العناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، أو الرقم المرجعي، أو رقم الكتالوج، أو رقم معرف الجهاز الفريد الأساسي (Basic UDI-DI) وهو 0763000B00020277G.

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

2. ادفع الملف القابل للفصل Axium™ Prime ببطء خارج غمد المِدخال ليستقر في راحة اليد المغطاة بالقفاز، ثم افحصه للتحري عن وجود أي عيوب بالملف أو منطقة الفصل. بسبب المخاطر التي قد تنجم عن وجود عيوب، ينبغي فحص الملف بالعين المجردة. إذا وُجِدت أي عيوب، فاستبدل الملف القابل للفصل Axium™ Prime بملف آخر جديد (انظر الشكل 3).



الشكل 3

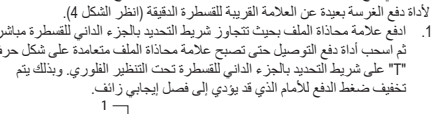
1. الغرسة
2. منطقة الفصل
3. علامة محاذاة الملف
4. أداة دفع التوصيل
5. مؤشر فاصل الأنبوب المعدني الدقيق (HBI)
6. مؤشر الجمل الإيجابي
7. علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي

3. اغمر الملف القابل للفصل Axium™ Prime ومنطقة الفصل الخاصة به برفق في محلول ملحي معالج بالهيبارين. احرص على عدم مط الملف أثناء هذا الإجراء، وذلك كي يحتفظ الملف بشكله المقصود. أثناء الغمر في المحلول الملحي المعالج بالهيبارين، وجه غمد المِدخال رأسيًا نحو المحلول الملحي مع سحب الطرف القاصي للملف برفق إلى داخل غمد المِدخال.
4. أدخل الطرف القاصي لغمد المِدخال عبر صمام الإرقاء الدوّار (RHV) في محور القسطرة الدقيقة حتى يستقر الغمد بإحكام. اربط صمام الإرقاء الدوّار حول غمد المِدخال لمنع ارتداد الدم، دون المبالغة في إحكام الربط تفاديًا لتلف الملف أثناء إدخاله في القسطرة.
5. انقل الملف القابل للفصل Axium™ Prime إلى القسطرة الدقيقة وذلك بدفع أداة دفع الغرسة برفق وعلى نحو مستمر (على أشواط بحيث يتراوح طول الشوط الواحد 1-2 سم). توقف على مسافة 15 سم تقريبًا من الطرف الداني لأداة دفع الغرسة. تجنب محاولة دفع أداة دفع الغرسة بالكامل داخل غمد المدخال لأن ذلك قد يتسبب في التواء الجزء الداني لأداة الدفع. بمجرد إدخال الجزء المرن من أداة دفع الغرسة في عمود القسطرة، قم بفك صمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بإزالة غمد المدخال فوق الطرف القريب لأداة دفع الغرسة. بمجرد اكتمال العملية، اربط صمام الإرقاء الدوّار حول أداة دفع الغرسة. ترك غلاف أداة الإدخال في موضعه سيؤدي إلى قطع التشريب العادي لمحلول الشطف ويسمح بارتداد الدم إلى القسطرة الدقيقة.
6. حدد موقع علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي على أداة دفع الغرسة:
تنبيه: إذا كانت علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي غير مرئية، فلا تدفع الملف بدون استخدام التنظير التألقي.
تنبيه: لا تتوافق علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي إلا مع المساطر الدقيقة التي يبلغ طولها 150 سنتيمتر على الأقل.
7. تحقق بصريًا من تسريب محلول الشطف بشكل طبيعي. وبمجرد التأكد من ذلك، فك صمام الإرقاء الدوّار بدرجة تكفي لدفع أداة دفع الغرسة ولا تسمح بارتداد الدم إلى أداة دفع الغرسة.
8. عند استخدام قسطرة دقيقة بطول لا يقل عن 150 سنتيمتر، ادفع أداة دفع الغرسة حتى يصبح الطرف القاصي لعلامة علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي محاذيًا للطرف الداني لصمام الإرقاء الدوّار (RHV) ثم قم بتشغيل التنظير التألقي. إذا كنت تستخدم قسطرة دقيقة يقل طولها عن 150 سنتيمتر، فيجب دفع أداة دفع الغرسة بالكامل تحت التوجيه بالتنظير التألقي.
9. استمر في دفع الملف القابل للفصل Axium™ Prime تحت توجيه التنظير التألقي، ثم ضعه بحرص في الموقع المطلوب. إذا تم وضع الملف على نحو خاطئ، فاسحبه تدريجيًا عن طريق سحب أداة دفع الغرسة، ثم ادفعه تدريجيًا مرة أخرى لتصحيح وضع الملف. إذا كان مقاس الملف غير مناسب، فأخرج الملف واستبدله بملف آخر ذي مقاس مناسب.
1. في حال ملاحظة انثناء أو التواء في أداة دفع التوصيل، أمسك أقصى جزء لأداة دفع التوصيل بالاتجاه القاصي من موضع الالتواء أو الانثناء أو الكسر، ثم أخرجها من القسطرة الدقيقة.

تحذير

تجنب استخدام المرقىء (الملقط القاطع للنزيف) أو مفتاح عزم التدوير في محاولة لدفع أداة دفع التوصيل. فقد يؤدي ذلك إلى التواء/تلف أداة الدفع مما قد يؤدي إلى انفصالها قبل الأوان.

10. استمر في دفع الملف القابل للفصل Axium™ Prime حتى تصبح علامة محاذاة الملف لأداة دفع الغرسة بعيدة عن العلامة القريبة للقسطرة الدقيقة (انظر الشكل 4).
1. ادفع علامة محاذاة الملف بحيث تتجاوز شريط التحديد بالجزء الداني للقسطرة مباشرة، ثم اسحب أداة دفع التوصيل حتى تصبح علامة محاذاة الملف متعامدة على شكل حرف "T" على شريط التحديد بالجزء الداني للقسطرة تحت التنظير الفلوري. وبذلك يتم تخفيف ضغط الدفع للأمام الذي قد يؤدي إلى فصل إيجابي زائف.

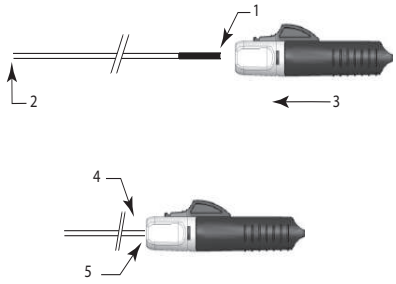


الشكل 4

1. علامة محاذاة الملف
2. شريط تحديد بالجزء الداني للقسطرة
3. شريط تحديد بالجزء القاصي للقسطرة

11. اربط صمام الإرقاء الدوّار لمنع حركة أداة دفع الغرسة.
12. قم بإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.) من عبوته الوقائية وضعه داخل المجال المعقم. تتم تهيئة جهاز الفصل الفوري (I.D.) بشكل مستقل في صورة جهاز معقم للاستخدام لمريض واحد فقط.
13. تأكد مرة أخرى تحت التنظير التألقي من أن علامة محاذاة الملف الخاصة بأداة دفع الغرسة تتعامد على شكل حرف "T" على العلامة الدانية للقسطرة الدقيقة.
14. تحقق من أن صمام الإرقاء الدوّار مقفل بإحكام حول أداة دفع التوصيل قبل تركيب جهاز الفصل الفوري (I.D.) لضمان عدم تحرك الملف أثناء عملية التوصيل. تأكد من استقامة أداة دفع الغرسة ما بين صمام الإرقاء الدوّار وجهاز الفصل الفوري (I.D.). وذلك لأن استقامة هذا الجزء من أداة دفع التوصيل يعزز المحاذاة مع جهاز الفصل الفوري (I.D.).

15. أمسك الطرف الداني لأداة دفع الغرسة من الطرف القاصي لمؤشر الجمل. ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق الطرف الداني لأداة دفع الغرسة حتى يدخُل مؤشر الجمل بالكامل في القُمع وتستقر أداة الدفع بإحكام في المُشغّل (انظر الشكل 5).



الشكل 5

1. الطرف الداني لمؤشر الجمل
2. أمسك أداة الدفع من هنا عند دفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق أداة دفع الغرسة.
3. ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق أداة دفع الغرسة.
4. جاهز للفصل
5. يكون صمام الإرقاء الدوّار وأداة دفع الغرسة على استقامة واحدة، ويتم إدخال الطرف القاصي لمؤشر الجمل بالكامل في قُمع جهاز الفصل الفوري (I.D.).

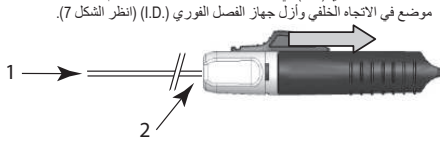
ملاحظة: إذا كان شريط المؤشر ما زال ظاهرًا كما هو موضح في الشكل 6 أدناه، فيجب دفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) إلى حد أبعد حتى تستقر أداة دفع الغرسة بالكامل في القُمع كما هو موضح في الشكل 5 أعلاه.



الشكل 6

1. غير محمّل بالكامل

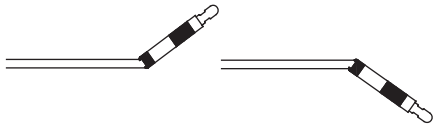
16. لفصل الملف، ضع جهاز الفصل الفوري (I.D.) في راحة اليد واسحب شريحة الإبهام المنزلقة للخلف إلى أن تتوقف وتسمع صوت طقطقة، ثم اترك شريحة الإبهام المنزلقة لتعود ببطء إلى موضعها الأصلي. قم بإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.).
ملاحظة: يمكن أيضًا إخراج جهاز الفصل الفوري (I.D.) في نهاية الشوط عند الحاجة. لإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.) في نهاية الشوط، أمسك شريحة الإبهام المنزلقة من أقصى موضع في الاتجاه الخلفي وأزل جهاز الفصل الفوري (I.D.) (انظر الشكل 7).



الشكل 7

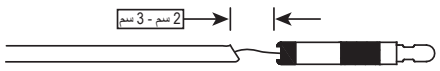
1. جاهز للفصل
2. الطرف القاصي لمؤشر الجمل يوجد بالكامل داخل قمع جهاز الفصل الفوري (I.D.).

17. يجب التحقق من إتمام عملية فصل الملف بنجاح من خلال المراقبة بالتنظير التألقي للتأكد من أنه قد تم فصل الملف. اسحب أداة دفع الغرسة للخلف تدريجيًا تحت مراقبة التنظير التألقي للتأكد من عدم تحرك الملف. إذا تحرك الملف، وهو أمر مستبعد، فعليك تكرار الخطوات 14–16. وعند الضرورة، ادفع أداة دفع الغرسة لإعادة محاذاة علامة القسطرة والملف. تحقق من فصل الملف على النحو الموضح أعلاه.
18. إذا كنت ترغب في تأكيد الفصل، فأمسك مؤشر الجمل الإيجابي بين إصبعي السبابة والإبهام باليد اليسرى، والطرف الداني لأداة دفع توصيل الغرسة بإصبعي السبابة والإبهام باليد اليمنى. اسحب الطرف الداني لأداة دفع توصيل الغرسة برفق. إذا تزحزحت الأداة بسهولة عن الأنبوب المعدني الدقيق، فهذا يعني أن عملية الفصل تمت بشكل صحيح. إذا لم تتم عملية الفصل، فكرر الخطوات 15–17.
ملاحظة: إذا لم ينفصل الملف بعد 3 محاولات، فتخلص من جهاز الفصل الفوري (I.D.) واستبدله بجهاز جديد من أجهزة الفصل الفوري (I.D.).
19. في حال عدم انفصال الملف وتعذر إخراجه من أداة دفع الغرسة، وهو احتمال مستبعد، فعليك اتباع الخطوات التالية لفصله.
1. أمسك الأنبوب الفولاذي الدقيق على بعد 5 سم تقريبًا من مؤشر الجمل الإيجابي عند مؤشر فاصل الأنبوب الفولاذي الدقيق، ثم قم بثني أداة دفع توصيل الغرسة عند الطرف القاصي مباشرة لمؤشر فاصل الأنبوب الفولاذي الدقيق (HBI) بمقدار 180 درجة.
2. بعد ذلك، افرد أداة الدفع لتستقيم مرة أخرى، استمر في عملية الثني والفرد إلى أن ينفتح أنبوب أداة الدفع وتظهر بداخله وحدة الفصل (الشكل 8).



الشكل 8

3. افصل برفق الطرفين الداني والقاصي لأداة الدفع المفتوحة. ثم، تحت التنظير التألقي، اسحب الجزء الداني لأداة دفع توصيل الغرسة مسافة 2–3 سم تقريبًا للتأكد من انفصال الغرسة (الشكل 9).



الشكل 9

20. بمجرد ملاحظة انفصال الملف والتأكد من ذلك تحت التنظير التألقي، اسحب أداة دفع الغرسة ببطء من القسطرة الدقيقة.

تحذير

أ. إذا فشلت محاولة الفصل، فأخرج الملف من منطقة المعالجة والقسطرة الدقيقة واستبدله بملف آخر جديد من الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime تحت التنظير التألقي.
ب. إذا تم انفصال الملف قبل الأوان، فأخرج أداة دفع الغرسة مع التأكد تحت التنظير التألقي:
i. ادفع الملف التالي لدفع الجزء الخلفي المتبقي من الملف المفصول قبل الأوان إلى منطقة العلاج.
ii. أخرج الملف المفصول قبل الأوان باستخدام جهاز الاسترجاع المناسب.

21. إذا كنت بحاجة إلى وضع المزيد من الملفات، فكرر الخطوات 1–20.
22. عندما يكتمل الإجراء، تخلص من جهاز الفصل الفوري (I.D.).

تحذيرات

- لا تقم بإعادة تعقيم جهاز الفصل الفوري (I.D.). للاستخدام لمريض واحد فقط.
- جهاز الفصل الفوري (I.D.) مخصص للاستخدام لعدد 25 دورة بحد أقصى.

معلومات إرشادية للمرضى

يجب على مقدمي الرعاية الصحية مراجعة التعليمات الخاصة باستخدام المعلومات ذات الصلة لمشاركتها مع المريض، إذا كانت اللوائح المطبقة في بلدك/منطقتك تقتضي ذلك. تحتوي عبوة الجهاز على بطاقة غرسة المريض التي تحتوي على معلومات تعريفية عن الجهاز المزروع. أكمل بطاقة غرسة المريض وأعطها للمريض قبل خروجه من المستشفى.

يجب على مقدمي الرعاية الصحية إبلاغ المرضى بالتعليمات التالية:

- الحرص دائمًا على حمل بطاقة الغرسة.
- الاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالجهاز على الموقع الإلكتروني المُدوّن على بطاقة غرسة المريض.

ملاحظة: إذا لم يتمكن المريض من الوصول إلى الموقع الإلكتروني، فيجب على مقدم الرعاية الصحية تزويد المريض بالمعلومات من الموقع الإلكتروني.

- الحرص دائمًا على إبلاغ جميع موظفي الرعاية الصحية عن الجهاز المزروع قبل الشروع في إي إجراء.
- الاتصال بمقدم الرعاية الصحية عند ملاحظة أي أعراض جديدة أو أية تغيرات في الأعراض.

ملاحظة: قد لا تُستخدم بطاقة غرسة المريض في جميع المناطق التي يتم استلامها فيها.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة للجهاز والإجراء داخل الأوعية الدموية، أو تتشابه مع، على سبيل المثال لا الحصر:

- مضاعفات الوصول إلى الموقع، مثل تشنج الشريان الكعبري، وانثقاب الشريان الكعبري، وانسداد الوعاء الدموي، وتكون ناسور شرياني وريدي، والورم الدموي أو النزف، تلف الأعضاء الداخلية، والورم الحبيبي، والعدوى، والالتهاب المعفن، والنخر، وتلف الأعصاب، والألم والمضض، ومتلازمة الحيز، وتمدد الأوعية الدموية الكاذب، وعدم تحمل برودة اليد المرضية
- التفاعلات الضائرة للأدوية المضادة للصفيحات الدموية/الأدوية المضادة للتخثر أو وسائط التباين أو التخدير مثل الشفنذ وفرط التحسس، وانخفاض ضغط الدم، والغثيان
- مضاعفات قلبية مثل عدم انتظام ضربات القلب، احتشاء عضلة القلب
- مضاعفات التعرض للإشعاع، مثل داء الثعلبة (تساقط الشعر)، والحروق التي تتراوح شدتها من احمرار الجلد إلى القروح، وحالات إعتام عدسة العين، والتكون الورمي الآجل
- مضاعفات الجهاز مثل الكسر، وتمدد الملف، والالتواء، والانفصال المبكر، وعدم الانفصال، ووجود جسم غريب داخل جسم المريض
- مضاعفات دموية مثل التخثر، وانحلال الدم، والنزف، والنزيف داخل الجمجمة
- موه (استسقاء) الرأس
- العجز/الخلل العصبي بما في ذلك التغيرات العاطفية، والشلل الجزئي، والسكتة الدماغية، والإقفار (نقص التروية)، وخلل في اليد
- المضاعفات الجهازية مثل الحمى، والعدوى، والالتهاب، والوذمة، والصدمة، والسمية، ورد الفعل تجاه جسم غريب، وقصور وظائف الأعضاء، وارتفاع ضغط الدم
- انخفاض الاستجابة العلاجية
- مضاعفات وعائية مثل التسلخ، والانثقاب، والتمزق، والتشنج الوعائي، والتضيق، والنخر، والانسداد، وتكون ناسور، والانصمام، والانصمام الغازي، والانصمام الخثاري وتكون خراج
- أعراض الرؤية مثل عدم وضوح الرؤية، وفقدان الرؤية
- الوفاة

*راجع تعليمات الاستعمال الخاصة بأجهزة العلاج والأدوية الأخرى للحصول على معلومات إضافية حول المضاعفات المحتملة. في حالة حدوث حادث خطير يتعلق بالجهاز، اتصل بممثل Medtronic والسلطة المختصة في بلدك/منطقتك المعنية.

تحذيرات

- يتم توريد الملف القابل للفصل Axium™ Prime ومسار التوزيع وغمد المِدخال في عبوة معقمة وغير مسببة للحمى، غير مفتوحة وغير تالفة. يجب فحص العبوة للتحري عن وجود أي تلف محتمل. يجب تجنب استعمال أي ملف تالف من الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime لأنها قد تعرض المريض للأذى.
- الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime مُصممة للاستخدام لمرة واحدة فقط. جهاز الفصل الفوري (I.D.) مُصمم للاستخدام الواحد فقط. بعد استعمال الجهاز، يُحظر إعادة تعقيمه و/أو إعادة استعماله. قد تؤثر إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم على سلامة بنية الجهاز و/أو تؤدي إلى تعطّل الجهاز والذي بدوره قد يؤدي إلى تعرض المريض للأذى أو الوفاة أو الإصابة بالمرض.

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

العربية ar
تعليمات الاستخدام

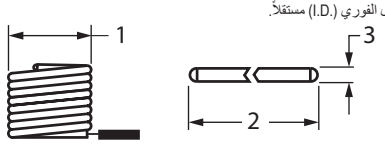
الملف القابل للفصل Axium™ Prime

تنبيه

- يمنع القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.
- ويقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء ممن لديهم فهم شامل لتصوير الأوعية الدموية والإجراءات التداخلية العصبية بطريق الجلد.

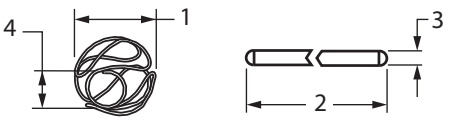
الوصف

يتكون الملف القابل للفصل Axium™ Prime من ملف إصمام مصنوع من البلاتين مرفق به أداة مركبة لدفع توصيل الغرسة ذات علامة ظليلة للأشعة لغرض تحديد الموضع، وجهاز فصل فوري (.I.D) يُحمل باليد، يقوم بفصل الملف من طرف أداة دفع التوصيل عند تنشيطه. ويُباع جهاز الفصل الفوري (.I.D) مستقلاً.



الشكل 1. الملف القابل للفصل Axium™ Prime (APB-X-X-Helix-ES، APB-X-X-Helix-SS)

1. قطر الملف
2. طول الغرسة
3. القطر الخارجي للفة الأولية



الشكل 2. الملف القابل للفصل Axium™ Prime (APB-X-X-3D-ES، وAPB-X-X-3D-SS)

1. قطر الملف
2. طول الغرسة
3. القطر الخارجي للفة الأولية
4. القطر الخارجي للفة الأولى

توافق الجهاز

الجدول 1. أبعاد الملف القابل للفصل Axium™ Prime (حلزوني)

الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
ملف فائق النيونة				
APB-1-1-HX-ES	0.039 بوصة (1 ملي متر)	1 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1-2-HX-ES	0.039 بوصة (1 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1-3-HX-ES	0.039 بوصة (1 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1.5-1-HX-ES	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	1 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1.5-2-HX-ES	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1.5-3-HX-ES	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1.5-4-HX-ES	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2-1-HX-ES	0.079 بوصة (2 ملي متر)	1 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2-2-HX-ES	0.079 بوصة (2 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2-3-HX-ES	0.079 بوصة (2 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2-4-HX-ES	0.079 بوصة (2 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2-6-HX-ES	0.079 بوصة (2 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2-8-HX-ES	0.079 بوصة (2 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2.5-3-HX-ES	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2.5-4-HX-ES	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2.5-6-HX-ES	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2.5-8-HX-ES	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-3-4-HX-ES	0.118 بوصة (3 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

الجدول 1. أبعاد الملف القابل للفصل Axium™ Prime (حلزوني)

الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
APB-3-6-HX-ES	0.118 بوصة (3 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-3-8-HX-ES	0.118 بوصة (3 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-3-10-HX-ES	0.118 بوصة (3 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
ملف لين				
APB-4-6-HX-SS	0.157 بوصة (4 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-4-8-HX-SS	0.157 بوصة (4 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-4-10-HX-SS	0.157 بوصة (4 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-4-12-HX-SS	0.157 بوصة (4 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-5-10-HX-SS	0.197 بوصة (5 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-5-15-HX-SS	0.197 بوصة (5 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-5-20-HX-SS	0.197 بوصة (5 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-6-12-HX-SS	0.236 بوصة (6 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-6-20-HX-SS	0.236 بوصة (6 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

الجدول 2. أبعاد الملف القابل للفصل Axium™ Prime (ثلاثي الأبعاد)

الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	القطر الخارجي للفة الأولى (4)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
ملف فائق النيونة					
APB-1-2-3D-ES	0.039 بوصة (1 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 (ملي متر	0.039 بوصة (1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1-3-3D-ES	0.039 بوصة (1 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 (ملي متر	0.039 بوصة (1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1-4-3D-ES	0.039 بوصة (1 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 (ملي متر	0.039 بوصة (1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1.5-2-3D-ES	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 (ملي متر	0.047 بوصة (1.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1.5-3-3D-ES	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.047 بوصة (1.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-1.5-4-3D-ES	0.059 بوصة (1.5 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.047 بوصة (1.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2-2-3D-ES	0.079 بوصة (2 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2-3-3D-ES	0.079 بوصة (2 ملي متر)	3 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2-4-3D-ES	0.079 بوصة (2 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2.5-4-3D-ES	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.071 بوصة (1.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-2.5-6-3D-ES	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.071 بوصة (1.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-3-4-3D-ES	0.118 بوصة (3 ملي متر)	4 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-3-6-3D-ES	0.118 بوصة (3 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-3-8-3D-ES	0.118 بوصة (3 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-3.5-6-3D-ES	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-3.5-8-3D-ES	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-3.5-10-3D-ES	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0108 بوصة (0.274 ملي متر)	0.098 بوصة (2.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

الجدول 2. أبعاد الملف القابل للفصل Axium™ Prime (ثلاثي الأبعاد)

الرقم المرجعي للعميل (CFN)	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	القطر الخارجي للفة الأولى (4)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة
ملف لين					
APB-4-6-3D-SS	0.157 بوصة (4 ملي متر)	6 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-4-8-3D-SS	0.157 بوصة (4 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-4-10-3D-SS	0.157 بوصة (4 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-4-12-3D-SS	0.157 بوصة (4 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-5-8-3D-SS	0.197 بوصة (5 ملي متر)	8 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-5-10-3D-SS	0.197 بوصة (5 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-5-15-3D-SS	0.197 بوصة (5 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-6-10-3D-SS	0.236 بوصة (6 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-6-15-3D-SS	0.236 بوصة (6 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
APB-6-20-3D-SS	0.236 بوصة (6 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

راجع ملصق المُنتج والجدول 1 والجدول 2 للتعرف على أبعاد الجهاز. راجع المُلصق المُزود مع التقنيات الطبية الأخرى لتحديد التوافق.

الأجهزة التالية مطلوبة للاستخدام مع الملف القابل للفصل Axium™ Prime:

- يقتصر توصيل الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime على استخدام قسطرة دقيقة بقطر داخلي لا يقل عن 0165. بوصة (0.419 ملي متر) مزودة بشريطي تحديد.
- جهاز الفصل الفوري (.I.D).

تم تصميم علامة التحديد الآمنة للتصوير بالتنظير التألقي الموجودة على أداة دفع الغرسة بحيث تكون متوافقة مع الحد الأدنى لطول القسطرة الدقيقة الذي يبلغ 150 سنتيمتر.

منتجات تكميلية أخرى (لازمة لتنفيذ الإجراء)

قسطرة توجيه مقاس 6-8 فرنش*

قسطرة دقيقة (انظر أعلاه)*

أسلاك توجيه متوافقة مع القسطرة الدقيقة*

مجموعة شطف مستمر باستخدام محلول ملحي عادي/محلول ملحي معالج بالهيبارين*

صمامات إرقاء دموي دوّارة (RHV)*

محبس ثلاثي الاتجاهات*

محبس أحادي الاتجاه*

حامل محاليل وريدية*

غمد شرياني*

*لا يتم توريده كجزء من النظام؛ بل يتم اختياره وفقًا لخبرة الطبيب واختياره.

الغرض المقصود / دواعي الاستعمال

الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime مُصممة للإصمام داخل الوعائي لحالات تمدد الأوعية الدموية داخل الجمجمة. وتم تصميم الملفات القابلة للفصل Axium™ Prime أيضًا لإصمام حالات الشذوذ الوعائي العصبي الأخرى مثل التشوهات الشريانية الوريدية والناسور الشرياني الوريدي.

موانع الاستعمال

ليس هناك موانع استعمال معروفة.

التحضير للاستخدام

1. لتحقيق أفضل أداء للملف القابل للفصل Axium™ Prime وتقليل خطر الإصابة بمضاعفات انصمامية خثارية، يُنصح بالمداومة على الشفط المستمر بمحلول ملحي بين
   1. الغمد الشرياني وقسطرة التوجيه،
   2. القسطرة الدقيقة وقسطرة التوجيه، و
   3. القسطرة الدقيقة، وأداة دفع توصيل الغرسة، والملف القابل للفصل Axium™ Prime.
2. ضع قسطرة التوجيه المناسبة باتباع الإجراءات الموصى بها. وقم بتوصيل صمام إرقاء دوّار (RHV) بمحور قسطرة التوجيه. بعد ذلك، قم بتركيب محبس ثلاثي الاتجاهات بالذراع الجانبي لصمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بتوصيل أنبوب لإجراء الشطف المستمر.
3. قم بتركيب صمام إرقاء دوّار آخر في محور القسطرة الدقيقة. بعد ذلك، قم بتركيب محبس أحادي الاتجاه بالذراع الجانبي لصمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بتوصيل أنبوب لإجراء الشطف المستمر.

   بالنسبة للملفات القابلة للفصل Axium™ Prime:

   يُنصح باستخدام قطرة واحدة من كيس الضغط كل 3-5 ثوانٍ.
4. افحص جميع الوصلات كي لا يتسرب الهواء إلى داخل قسطرة التوجيه أو القسطرة الدقيقة أثناء الشطف المستمر.

إرشادات الاستخدام

1. أخرج الملف القابل للفصل Axium™ Prime وغمد المدخل من مسار التوزيع ببطء وفي نفس الوقت. افحص أداة دفع توصيل الغرسة بالناحية الدانية للتحري عن وجود أي عيوب. إذا وُجِدت أي عيوب، فاستبدل الملف القابل للفصل Axium™ Prime بملف آخر جديد.

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

en Symbol Glossary / fr Glossaire des symboles / de Symbolglossar / it Glossario dei simboli / es Glosario de símbolos / sv Symbolförklaring / nl Verklaring van symbolen / pt Glossário de símbolos / fi Symboleiden selitykset / da Symbolforklaring / el Γλωσσάριο συμβόλων / cs Slovníček symbolů / hu Szimbólumok magyarázata / ru Глоссарий символов / pl Objaśnienia symboli / tr Sembol Sözlüğü / no Symbolforklaring / sk Slovník symbolov / ro Glosarul simbolurilor / bg Речник на символите / et Sümbolite selgitused / hr Pojmovnik simbola / lt Simbolių žodynas / lv Simbolu skaidrojums / sl Slovarček simbolov / sr Rečnik simbola / pt-br Glossário de símbolos / ko 기호 설명 / vi Bảng chú giải ký hiệu / kk Таңбалар глоссарийі / mk Поимник со симболи / id Glosarium Simbol / مسرد الرموز ar

STERILE EO

en Sterilized using ethylene oxide / **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / **de** Sterilisiert mit Ethylenoxid / **it** Sterilizzato con ossido di etilene / **es** Esterilizado mediante óxido de etileno / **sv** Steriliserad med etylenoxid / **nl** Gesteriliseerd met ethyleenoxide / **pt** Esterilizado com óxido de etileno / **fi** Steriloitu etyleenioksidilla / **da** Steriliseret med ethylenoxid / **el** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / **cs** Sterilizováno ethylenoxidem / **hu** Etilén-oxiddal sterilizálva / **ru** Стерилизация оксидом этилена / **pl** Sterylizowano tlenkiem etylenu / **tr** Etilen oksit ile sterilize edilmiştir / **no** Sterilisert med etylenoksid / **sk** Sterilizované etylénoxidom / **ro** Sterilizat cu oxid de etilenă / **bg** Стерилизирано с етиленов оксид / **et** Steriliseeritud etüleenoksiidiga / **hr** Sterilizirano etilen-oksidom / **lt** Sterilizuota etileno oksidu / **lv** Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / **sl** Sterilizirano z etilenoksidom / **sr** Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / **pt-br** Esterilizado com óxido de etileno / **ko** 산화에틸렌을 사용하여 멸균됨 / **vi** Được tiệt trùng bằng ethylene oxide / **kk** Этиленоксидпен стерилденген / **mk** Стерилизирано со етилен оксид / **id** Disterilkan menggunakan etilen oksida / معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين **ar**

en Single sterile barrier system / **fr** Système de barrière stérile simple / **de** Einfaches Sterilbarrieresystem / **it** Sistema a singola barriera sterile / **es** Sistema de barrera estéril única / **sv** System med enkel steril barriär / **nl** Enkele steriele verpakking / **pt** Sistema de barreira estéril única / **fi** Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä / **da** System med enkel steril barriere / **el** Σύστημα μονού στείρου φραγμού / **cs** Systém jedné sterilní bariéry / **hu** Egyszeres steril zárórendszer / **ru** Одинарная барьерная система для стерилизации / **pl** System pojedynczej bariery sterylnej / **tr** Tekli steril bariyer sistemi / **no** System med enkel steril barriere / **sk** Systém jednej sterilnej bariéry / **ro** Sistem cu barieră sterilă unică / **bg** Система с единична стерилна преграда / **et** Ühekordse steriilse barjääri süsteem / **hr** Sustav jedne sterilne barijere / **lt** Viengubo sterilaus barjero sistema / **lv** Vienas sterilas barjeras sistēma / **sl** Sistem enojne sterilne pregrade / **sr** Sistem jednostruke sterilne barijere / **pt-br** Sistema de barreira estéril única / **ko** 단일 멸균 장벽 시스템 / **vi** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn / **kk** Бір стерилділіктің қорғау жүйесі / **mk** Систем со единична стерилна бариера / **id** Sistem pembatas steril tunggal / نظام حائل معقَّم مفرد **ar**

en Do not re-use / **fr** Ne pas réutiliser / **de** Nicht wiederverwenden / **it** Non riutilizzare / **es** No reutilizar / **sv** Får inte återanvändas / **nl** Niet opnieuw gebruiken / **pt** Não reutilizar / **fi** Älä käytä uudelleen / **da** Må ikke genbruges / **el** Μην επαναχρησιμοποιείτε / **cs** Nepoužívejte opětovně / **hu** Nem újrafelhasználható / **ru** Запрет на повторное применение / **pl** Nie używać powtórnie / **tr** Yeniden kullanmayın / **no** Skal ikke brukes flere ganger / **sk** Nepoužívajte opakovane / **ro** A nu se refolosi / **bg** Не използвайте повторно / **et** Mitte kasutada korduvalt / **hr** Nemojte ponovno upotrebljavati / **lt** Nenaudoti pakartotinai / **lv** Nelietot atkārtoti / **sl** Za enkratno uporabo / **sr** Samo za jednokratnu upotrebu / **pt-br** Não reutilizar / **ko** 재사용 금지 / **vi** Không được tái sử dụng / **kk** Қайта пайдаланбаңыз / **mk** Не употребувајте повторно / **id** Jangan dipakai ulang / لا تقم بإعادة الاستخدام **ar**

Rx ONLY

en Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / **fr** Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin / **de** Achtung: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung vertrieben werden / **it** Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / **es** Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa / **sv** Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning / **nl** Let op: Dit hulpmiddel is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / **pt** Atenção: Nos termos da lei federal dos EUA, a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / **fi** Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / **da** Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / **el** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / **cs** Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře / **hu** Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / **ru** Предостережение. Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только по заказу или назначению врача / **pl** Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / **tr** Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır /

no Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / **sk** Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis / **ro** Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia / **bg** Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава разпространението на това устройство до продажба от или по поръчка на лекар / **et** Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel / **hr** Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / **lt** Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui paskyrus arba užsakius / **lv** Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkuma. / **sl** Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / **sr** Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog / **pt-br** Atenção: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição por um médico / **ko** 주의: 연방법(미국)에서는 의사가 직접, 또는 의사 지시에 의해서만 이 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다 / **vi** Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định trang thiết bị này / **kk** Сақ болыңыз: Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы керек / **mk** Напомена: Сојузниот закон (САД) ја ограничува продажбата на ова помагало, односно тоа може да се продава само од страна на лекар или по нарачка на лекар / **id** Perhatian: Hukum federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه **ar**

en Do not resterilize / **fr** Ne pas restériliser / **de** Nicht erneut resterilisieren / **it** Non risterilizzare / **es** No reesterilizar / **sv** Får inte omsteriliseras / **nl** Niet opnieuw steriliseren / **pt** Não reesterilizar / **fi** Älä steriloi uudelleen / **da** Må ikke resteriliseres / **el** Μην επαναποστειρώνετε / **cs** Neprovádějte opětovnou sterilizaci / **hu** Újrasterilizálni tilos! / **ru** Не стерилизовать повторно / **pl** Nie sterylizować ponownie / **tr** Yeniden sterilize etmeyin / **no** Skal ikke resteriliseres / **sk** Nesterilizujte opakovane / **ro** A nu se resteriliza / **bg** Не стерилизирайте повторно / **et** Mitte resteriliseerida / **hr** Nemojte ponovno sterilizirati / **lt** Nesterilizuoti pakartotinai / **lv** Nesterilizēt atkārtoti / **sl** Ne sterilizirajte ponovno / **sr** Nije za ponovnu sterilizaciju / **pt-br** Não reesterilizar / **ko** 재멸균 금지 / **vi** Không được tái tiệt trùng / **kk** Қайта стерилдемеңіз / **mk** Да не се стерилизира повторно / **id** Jangan disterilkan ulang / لا تقم بإعادة التعقيم **ar**

www.medtronic.com/manuals

en Consult electronic instructions for use / **fr** Consulter le mode d'emploi électronique / **de** Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / **it** Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico / **es** Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico / **sv** Läs den elektroniska bruksanvisningen / **nl** Raadpleeg de digitale gebruiksaanwijzing / **pt** Consultar as instruções de utilização eletrónicas / **fi** Katso sähköiset käyttöohjeet / **da** Se elektronisk brugsanvisning / **el** Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / **cs** Viz návod k použití v elektronické podobě / **hu** Olvassa el az elektronikus használati útmutatót / **ru** Обратитесь к электронной инструкции по применению / **pl** Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania / **tr** Elektronik kullanım talimatlarına bakın / **no** Se den elektroniske bruksanvisningen / **sk** Prečítajte si pokyny na používanie v elektronickej podobe / **ro** Consultați instrucțiunile de utilizare electronice / **bg** Вижте електронните инструкции за употреба / **et** Lugege elektroonilist kasutusjuhendit / **hr** Pogledajte elektroničke upute za upotrebu / **lt** Žr. elektroninę naudojimo instrukciją / **lv** Skatīt elektronisko lietošanas pamācību / **sl** Glejte elektronska navodila za uporabo / **sr** Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu / **pt-br** Consulte as instruções de uso eletrônicas / **ko** 전자 사용 지침 참고 / **vi** Tham khảo bản điện tử của hướng dẫn sử dụng / **kk** Пайдалану жөніндегі электрондық пайдалану нұсқауларын қараңыз / **mk** Прочитајте го електронското упатство за употреба / **id** Lihat petunjuk penggunaan elektronik / راجع النسخة الإلكترونية من إرشادات الاستخدام **ar**

en Caution / **fr** Attention / **de** Achtung / **it** Attenzione / **es** Precaución / **sv** Obs! / **nl** Let op / **pt** Atenção / **fi** Huomio / **da** Forsigtig / **el** Προσοχή / **cs** Upozornění / **hu** Figyelem! / **ru** Предостережение / **pl** Przestroga / **tr** Dikkat / **no** Forsiktig / **sk** Upozornenie / **ro** Atenție / **bg** Внимание / **et** Ettevaatust! / **hr** Oprez / **lt** Dėmesio! / **lv** Uzmanību! / **sl** Pozor / **sr** Oprez / **pt-br** Atenção / **ko** 주의 / **vi** Thận trọng / **kk** Сақ болыңыз / **mk** Внимание / **id** Perhatian / تنبيه **ar**

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



en Do not use if package is damaged and consult instructions for use / **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / **de** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten / **it** Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / **es** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / **sv** Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen / **nl** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; raadpleeg de gebruiksaanwijzing / **pt** Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / **fi** Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / **da** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, se brugsanvisningen / **el** Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / **cs** Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití / **hu** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót / **ru** Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению / **pl** Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania / **tr** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun / **no** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen / **sk** Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si pokyny na používanie / **ro** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / **bg** Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба / **et** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit / **hr** Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu / **lt** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją / **lv** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību / **sl** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo / **sr** Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu / **pt-br** Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso / **ko** 포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고할 것 / **vi** Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng / **kk** Қаптамасы бүлінген жағдайда пайдаланбаңыз және пайдалану нұсқауларын қараңыз / **mk** Да не се користи ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба / **id** Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan /
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع إرشادات الاستخدام **ar**



en MR Conditional / **fr** Compatible avec la RM sous conditions / **de** Bedingt MR-sicher / **it** Compatibilità RM condizionata / **es** Compatible con la RM en determinadas condiciones / **sv** MR-villkorlig / **nl** MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / **pt** RM condicional / **fi** Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa / **da** MR-sikker under visse betingelser / **el** Κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους / **cs** Podmíněně použití magnetické rezonance / **hu** Feltételekkel MR-kompatibilis / **ru** МРТ выполнять с соблюдением ограничений / **pl** Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR / **tr** MR Koşullu / **no** MR-betinget / **sk** Podmienečne bezpečné v prostredí MR / **ro** Compatibilitate RM condiționată / **bg** МР условно / **et** MR-tingimuslik / **hr** Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju / **lt** Sąlyginai saugi MR aplinkoje / **lv** Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus / **sl** Pogojna uporaba pri MR / **sr** Uslovno bezbedno za MR / **pt-br** Condicional para RM / **ko** MR 조건부 / **vi** An toàn có điều kiện trong môi trường cộng hưởng từ (MR) / **kk** MP-мен үйлесімді / **mk** MR-условно / **id** MR Bersyarat /
آمن للاستخدام المشروط في بيئة الرنين المغناطيسي (MR) **ar**



en Non-pyrogenic / **fr** Apyrogène / **de** Pyrogenfrei / **it** Apirogeno / **es** Apirógeno / **sv** Icke-pyrogen / **nl** Niet-pyrogeen / **pt** Apirogénico / **fi** Pyrogeeniton / **da** Ikke-pyrogen / **el** Μη πυρετογόνο / **cs** Apyrogenní / **hu** Nem pirogén / **ru** Апирогенно / **pl** Wyrób niepirogenny / **tr** Pirojenik değildir / **no** Pyrogenfri / **sk** Nepyrogénne / **ro** Apirogen / **bg** Непирогенно / **et** Mittepürogeenne / **hr** Nije pirogeno / **lt** Nepirogeninė / **lv** Nepirogēns / **sl** Apirogeno / **sr** Nije pirogeno / **pt-br** Apirogênico / **ko** 비발열성 / **vi** Không sinh nhiệt / **kk** Апирогенді / **mk** Непирогено / **id** Bebas pirogen / غير مولّد للحمى **ar**



en Keep away from sunlight / **fr** Conserver à l'abri de la lumière du soleil / **de** Vor Sonnenlicht schützen / **it** Tenere lontano dalla luce del sole / **es** Mantener alejado de la luz del sol / **sv** Får inte utsättas för solljus / **nl** Niet blootstellen aan zonlicht / **pt** Manter afastado da luz do sol / **fi** Suojaa auringonvalolta / **da** Må ikke udsættes for direkte sollys / **el** Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / **cs** Chraňte před slunečním zářením / **hu** Napfénytől védendő / **ru** Не допускать воздействия солнечного света / **pl** Chronić przed światłem słonecznym / **tr** Güneş ışığından uzak tutun / **no** Må ikke utsettes for sollys / **sk** Chráňte pred slnečným žiarením / **ro** Nu expuneți la radiația solară / **bg** Пазете от слънчева светлина / **et** Hoida päikesevalguse eest / **hr** Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti / **lt** Saugoti nuo saulės šviesos / **lv** Sargāt no saules gaismas / **sl** Zaščitite pred sončno svetlobo / **sr** Ne izlažite sunčevoj svetlosti / **pt-br** Manter afastado da luz do sol / **ko** 직사광선을 피할 것 / **vi** Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời / **kk** Күн сәулесінен алыс ұстаңыз / **mk** Да се чува подалеку од сончева светлина / **id** Jauhkan dari sinar matahari / يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس **ar**



en Keep dry / **fr** Conserver au sec / **de** Trocken aufbewahren / **it** Mantenere asciutto / **es** Mantener seco / **sv** Förvaras torrt / **nl** Droog bewaren / **pt** Manter seco / **fi** Pidä kuivana / **da** Opbevares tørt / **el** Διατηρείτε στεγνό / **cs** Udržujte v suchu / **hu** Szárazon tartandó / **ru** Беречь от влаги / **pl** Chronić przed wilgocią / **tr** Kuru tutun / **no** Må holdes tørr / **sk** Uchovávajte v suchu / **ro** A se păstra uscat / **bg** Поддържайте сухо / **et** Hoida kuivana / **hr** Čuvati na suhom / **lt** Laikyti sausai / **lv** Sargāt no mitruma / **sl** Hranite v suhem prostoru / **sr** Čuvajte na suvom mestu / **pt-br** Manter seco / **ko** 건조한 상태 유지 / **vi** Để ở nơi khô thoáng / **kk** Құрғақ күйде сақтаңыз / **mk** Да се чува на суво место / **id** Jaga agar tetap kering / يُحفظ جافًا **ar**



en Authorized representative in the European Community/ European Union / **fr** Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / **de** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea / **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea / **sv** Auktoriserad representant inom EG/Europeiska unionen / **nl** Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / **pt** Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella / **da** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU / **el** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / **cs** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii / **hu** Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Európai Unióban / **ru** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / **pl** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej / **tr** Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci / **no** Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union / **sk** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii / **ro** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană / **bg** Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз / **et** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / **hr** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji / **lt** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje / **lv** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā / **sl** Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / **sr** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji / **pt-br** Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia / **ko** 유럽 공동체(EC)/유럽 연합(EU) 내 공식 대리점 / **vi** Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu / **kk** Европалық қауымдастықтағы/Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл / **mk** Овластен претставник во Европската заедница/ Европската унија / **id** Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa /
الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي **ar**



en Catalogue number / **fr** Numéro de catalogue / **de** Katalognummer / **it** Numero di catalogo / **es** Número de referencia / **sv** Katalognummer / **nl** Catalogusnummer / **pt** Número de catálogo / **fi** Luettelonumero / **da** Katalognummer / **el** Αριθμός καταλόγου / **cs** Katalogové číslo / **hu** Katalógusszám / **ru** Номер по каталогу / **pl** Numer katalogowy / **tr** Katalog numarası / **no** Artikkelnummer / **sk** Katalógové číslo / **ro** Număr de catalog / **bg** Каталожен номер / **et** Katalooginumber / **hr** Kataloški broj / **lt** Katalogo numeris / **lv** Kataloga numurs / **sl** Kataloška številka / **sr** Kataloški broj / **pt-br** Número de catálogo / **ko** 카탈로그 번호 / **vi** Mã số danh mục / **kk** Каталог бойынша нөмірі / **mk** Каталошки број / **id** Nomor katalog / رقم الكتالوج **ar**



en Manufacturer / **fr** Fabricant / **de** Hersteller / **it** Fabbricante / **es** Fabricante / **sv** Tillverkare / **nl** Fabrikant / **pt** Fabricante / **fi** Valmistaja / **da** Fabrikant / **el** Κατασκευαστής / **cs** Výrobce / **hu** Gyártó / **ru** Изготовитель / **pl** Producent / **tr** İmalatçı / **no** Produsent / **sk** Výrobca / **ro** Producător / **bg** Производител / **et** Tootja / **hr** Proizvođač / **lt** Gamintojas / **lv** Ražotājs / **sl** Proizvajalec / **sr** Proizvođač / **pt-br** Fabricante / **ko** 제조업체 / **vi** Nhà sản xuất / **kk** Өндіруші / **mk** Производител / **id** Produsen / الشركة المصنّعة **ar**



en Use-by date / **fr** Date limite d'utilisation / **de** Verwendbar bis / **it** Utilizzare entro / **es** Fecha de caducidad / **sv** Används senast / **nl** Uiterste gebruiksdatum / **pt** Data de validade / **fi** Viimeinen käyttöpäivämäärä / **da** Kan anvendes til og med / **el** Ημερομηνία «Χρήση έως» / **cs** Datum použitelnosti / **hu** Lejárati idő / **ru** Использовать до / **pl** Data ważności / **tr** Son kullanma tarihi / **no** Siste forbruksdag / **sk** Dátum spotreby / **ro** Data expirării / **bg** Използвайте до / **et** Kõlblik kuni / **hr** Rok upotrebe / **lt** Naudoti iki / **lv** Izmantot līdz / **sl** Uporabno do / **sr** Datum „Upotrebljivo do" / **pt-br** Data de validade / **ko** 사용 기한 / **vi** Hạn sử dụng / **kk** Жарамдылық мерзімі / **mk** Употребливо до / **id** Tanggal "gunakan paling lambat" / تاريخ انتهاء الصلاحية **ar**



en Batch code / **fr** Code de lot / **de** Chargennummer / **it** Numero di lotto / **es** Código de lote / **sv** Lotnummer / **nl** Partijnummer / **pt** Código do lote / **fi** Eräkoodi / **en** Batchkode / **el** Κωδικός παρτίδας / **cs** Kód šarže / **hu** Tételkód / **ru** Код партии / **pl** Kod partii / **tr** Parti kodu / **no** Batchkode / **sk** Kód šarže / **ro** Cod de lot / **bg** Партиден код / **et** Partii kood / **hr** Šifra serije / **lt** Partijos kodas / **lv** Sērijas kods / **sl** Številka serije / **sr** Šifra serije / **pt-br** Código do lote / **ko** 배치 코드 / **vi** Mã lô / **kk** Партия коды / **mk** Код на серија / **id** Kode batch / رمز التشغيلة **ar**



en Date of manufacture / **fr** Date de fabrication / **de** Herstellungsdatum / **it** Data di fabbricazione / **es** Fecha de fabricación / **sv** Tillverkningsdatum / **nl** Productiedatum / **pt** Data de fabrico / **fi** Valmistuspäivämäärä / **da** Fremstillingsdato / **el** Ημερομηνία κατασκευής / **cs** Datum výroby / **hu** Gyártás ideje / **ru** Дата изготовления / **pl** Data produkcji / **tr** İmalat tarihi / **no** Produksjonsdato / **sk** Dátum výroby / **ro** Data fabricației / **bg** Дата на производство / **et** Tootmiskuupäev / **hr** Datum proizvodnje / **lt** Pagaminimo data / **lv** Ražošanas datums / **sl** Datum izdelave / **sr** Datum proizvodnje / **pt-br** Data de fabricação / **ko** 제조일자 / **vi** Ngày sản xuất / **kk** Өндірілген күні / **mk** Датум на производство / **id** Tanggal produksi / تاريخ التصنيع **ar**



en Contents of Package / **fr** Contenu de l'emballage / **de** Packungsinhalt / **it** Contenuto della confezione / **es** Contenido del envase / **sv** Förpackningens innehåll / **nl** Inhoud van de verpakking / **pt** Conteúdo da embalagem / **fi** Pakkauksen sisältö / **da** Emballagens indhold / **el** Περιεχόμενα συσκευασίας / **cs** Obsah balení / **hu** A csomag tartalma / **ru** Содержимое упаковки / **pl** Zawartość opakowania / **tr** Ambalajın İçindekiler / **no** Pakningens innhold / **sk** Obsah balenia / **ro** Conținutul pachetului / **bg** Съдържание на опаковката / **et** Pakendi sisu / **hr** Sadržaj pakiranja / **lt** Pakuotės turinys / **lv** Iepakojuma saturs / **sl** Vsebina pakiranja / **sr** Sadržaj pakovanja / **pt-br** Conteúdo da embalagem / **ko** 패키지 내용물 / **vi** Thành phần trong bao bì / **kk** Қаптаманың құрамы / **mk** Содржина на пакувањето / **id** Isi Kemasan / محتويات العبوة **ar**

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

CE 0297	**en** Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts / **fr** Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne / **de** Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht / **it** Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative dell'Unione europea applicabili / **es** Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea / **sv** Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande EU-rättsakter / **nl** Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het hulpmiddel volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving / **pt** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. / **fi** Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / **da** Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning / **el** Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης / **cs** Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / **hu** Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / **ru** Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимого законодательства Европейского союза / **pl** Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej / **tr** Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder / **no** Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter / **sk** Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / **ro** Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene / **bg** Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз / **et** Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele / **hr** Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je proizvod potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije / **lt** Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus / **lv** Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības standartiem). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / **sl** Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / **sr** Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije / **pt-br** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis / **ko** CE 인증(유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다 / **vi** Conformité Européenne (Hợp chuẩn Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là trang thiết bị tuân thủ toàn bộ các Đạo luật hiện hành của Liên minh châu Âu / **kk** Conformité Européenne (Европалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Европа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді / **mk** Сообразност со стандардите на ЕУ. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија / **id** Conformité Européenne (Kesesuaian Eropa). Simbol ini berarti bahwa alat sepenuhnya mematuhi Undang-Undang Uni Eropa yang berlaku / **ar** Conformité Européenne (مطابق للمواصفات الأوروبية). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية
MD	**en** Medical device / **fr** Dispositif médical / **de** Medizinprodukt / **it** Dispositivo medico / **es** Producto sanitario / **sv** Medicinteknisk produkt / **nl** Medisch hulpmiddel / **pt** Dispositivo médico / **fi** Lääkinnällinen laite / **da** Medicinsk udstyr / **el** Ιατροτεχνολογικό προϊόν / **cs** Zdravotnický prostředek / **hu** Orvostechnikai eszköz / **ru** Медицинское изделие / **pl** Wyrób medyczny / **tr** Tıbbi cihaz / **no** Medisinsk enhet / **sk** Zdravotnícka pomôcka / **ro** Dispozitiv medical / **bg** Медицинско устройство / **et** Meditsiiniseade / **hr** Medicinski proizvod / **lt** Medicinos priemonė / **lv** Medicīniska ierīce / **sl** Medicinski pripomoček / **sr** Medicinsko sredstvo / **pt-br** Dispositivo médico / **ko** 의료기기 / **vi** Trang thiết bị y tế / **kk** Медициналық құрылғы / **mk** Медицинско помагало / **id** Perangkat medis / **ar** جهاز طبي
	en Contains hazardous substances / **fr** Contient des substances dangereuses / **de** Enthält gefährliche Substanzen / **it** Contiene sostanze pericolose / **es** Contiene sustancias peligrosas / **sv** Innehåller farliga ämnen / **nl** Bevat gevaarlijke stoffen / **pt** Contém substâncias perigosas / **fi** Sisältää vaarallisia aineita / **da** Indeholder farlige stoffer / **el** Περιέχει επικίνδυνες ουσίες / **cs** Obsahuje nebezpečné látky / **hu** Veszélyes anyagokat tartalmaz / **ru** Содержит вредные вещества / **pl** Zawiera substancje niebezpieczne / **tr** Tehlikeli maddeler içerir / **no** Inneholder farlige stoffer / **sk** Obsahuje nebezpečné látky / **ro** Conține substanțe periculoase / **bg** Съдържа опасни вещества / **et** Sisaldab ohtlikke aineid / **hr** Sadrži opasne tvari / **lt** Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų / **lv** Satur bīstamas vielas / **sl** Vsebuje nevarne snovi / **sr** Sadrži opasne supstance / **pt-br** Contém substâncias perigosas / **ko** 유해물질 포함 / **vi** Có chứa các chất độc hại / **kk** Құрамында қауіпті заттар бар / **mk** Содржи опасни супстанции / **id** Mengandung zat berbahaya / **ar** يحتوي على مواد خطرة
	en Importer / **fr** Importateur / **de** Importeur / **it** Importatore / **es** Importador / **sv** Importör / **nl** Importeur / **pt** Importador / **fi** Maahantuoja / **da** Importør / **el** Εισαγωγέας / **cs** Dovozce / **hu** Importőr / **ru** Импортер / **pl** Importer / **tr** İthalatçı / **no** Importør / **sk** Dovozca / **ro** Importator / **bg** Вносител / **et** Importija / **hr** Uvoznik / **lt** Importuotojas / **lv** Importētājs / **sl** Uvoznik / **sr** Uvoznik / **pt-br** Importador / **ko** 수입자 / **vi** Nhà nhập khẩu / **kk** Импорттаушы / **mk** Увозник / **id** Pengimpor / **ar** المستورد

	en Inner diameter (Compatible microcatheter) / **fr** Diamètre interne (microcathéter compatible) / **de** Innendurchmesser (kompatibler Mikrokatheter) / **it** Diametro interno (microcatetere compatibile) / **es** Diámetro interno (microcatéter compatible) / **sv** Innerdiameter (kompatibel mikrokateter) / **nl** Binnendiameter (compatibele microkatheter) / **pt** Diâmetro interno (microcateter compatível) / **fi** Sisäläpimitta (yhteensopiva mikrokatetri) / **da** Indvendig diameter (kompatibelt mikrokateter) / **el** Εσωτερική διάμετρος (συμβατός μικροκαθετήρας) / **cs** Vnitřní průměr (kompatibilní mikrokatétr) / **hu** Belső átmérő (kompatibilis mikrokatéter) / **ru** Внутренний диаметр (совместимый микрокатетер) / **pl** Średnica wewnętrzna (zgodny mikrocewnik) / **tr** İç çap (Uyumlu mikrokateter) / **no** Indre diameter (kompatibelt mikrokateter) / **sk** Vnútorný priemer (kompatibilný mikrokatéter) / **ro** Diametru intern (microcateter compatibil) / **bg** Вътрешен диаметър (съвместим микрокатетър) / **et** Siseläbimõõt (ühilduv mikrokateeter) / **hr** Unutarnji promjer (kompatibilnog mikrokatetera) / **lt** Vidinis skersmuo (suderinamo mikrokateterio) / **lv** Iekšējais diametrs (saderīgs mikrokatetrs) / **sl** Notranji premer (združljivi mikrokateter) / **sr** Unutrašnji prečnik (kompatibilni mikrokateter) / **pt-br** Diâmetro interno (microcateter compatível) / **ko** 내경(호환 마이크로카테터) / **vi** Đường kính trong (vi ống thông tương thích) / **kk** Ішкі диаметрі (Үйлесімді микрокатетер) / **mk** Внатрешен дијаметар (компатибилен микрокатетер) / **id** Diameter bagian dalam (mikrokateter yang kompatibel) / **ar** القطر الداخلي (القسطرة الدقيقة المتوافقة)

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

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

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

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

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



Medtronic

Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

CE
0297

© 2024 Medtronic. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

M025320CDOC4 Rev. C (04/2024)

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Concerto™ Detachable Coil

fr Spirale détachable Concerto™

de Concerto™ ablösbarer Coil

it Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™

es Bobina desmontable Concerto™

sv Concerto™ frånkopplingsbar coil

nl Loslaatbare Concerto™-coil

pt Espiral destacável Concerto™

fi Irrotettava Concerto™-koili

da Concerto™ Afløsbar coil

el Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™

cs Odpojitelná spirála Concerto™

hu Concerto™ leválasztható spirál

ru Спираль отделяемая Concerto™

pl Odłączalna spirala Concerto™

tr Concerto™ Bırakılabilir Koil

no Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme

sk Odnímateľná cievka Concerto™

ro Spirală detaşabilă Concerto™

bg Отделяща се намотка Concerto™

et Eraldatav koil Concerto™

hr Odvojiva zavojnica Concerto™

lt „Concerto™“ atkabinamoji spiralė

lv Atvienojamā spirāle Concerto™

sl Snemljiva tuljava Concerto™

sr Concerto™ odvojiva spirala

pt-br Mola destacável Concerto™

ko Concerto™ 분리형 코일

vi Cuộn coil nút mạch Concerto™

kk Concerto™ алынатын спиралы

mk Одделив намот Concerto™

id Koil Lepas Pasang Concerto™

ar Concerto™ الملف القابل للفصل

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

en TABLE OF CONTENTS / fr TABLE DES MATIÈRES / de INHALTSVERZEICHNIS / it SOMMARIO / es ÍNDICE / sv INNEHÅLLSFÖRTECKNING / nl INHOUDSOPGAVE / pt ÍNDICE / fi SISÄLLYSLUETTELO / da INDHOLDSFORTEGNELSE / el ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ / cs OBSAH / hu TARTALOMJEGYZÉK / ru СОДЕРЖАНИЕ / pl SPIS TREŚCI / tr İÇİNDEKİLER / no INNHOLDSFORTEGNELSE / sk OBSAH / ro CUPRINS / bg СЪДЪРЖАНИЕ / et SISUKORD / hr SADRŽAJ / lt TURINYS / lv SATURA RĀDĪTĀJS / sl KAZALO VSEBINE / sr SADRŽAJ / pt-br ÍNDICE / ko 목차 / vi MỤC LỤC / kk МАЗМҰНЫ / mk СОДРЖИНА / id DAFTAR ISI / جدول المحتويات ar

Concerto™ Detachable Coil

English 3
Français 8
Deutsch 13
Italiano 18
Español 23
Svenska 28
Nederlands 33
Português (Portugal) 38
Suomi 43
Dansk 48
Ελληνικά 53
Česky 58
Magyar 63
Русский 68
Polski 74
Türkçe 79
Norsk 84
Slovenčina 89
Română 94
Български 99
Eesti 104
Hrvatski 109
Lietuvių 114
Latviski 119
Slovenščina 124
Srpski 129
Português (Brasil) 134
한국어 139
Tiếng Việt 144
Қазақ 149
Македонски 155
Bahasa Indonesia 160
العربية 169
Symbol Glossary 170

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

English en
Instructions for Use

Concerto™ Detachable Coil

CAUTION

- Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.
- This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures.

DESCRIPTION

The Concerto™ Detachable Coil consists of a platinum embolization coil attached to a composite implant delivery pusher with a radiopaque positioning marker and a hand-held Instant Detacher (I.D.) which when activated detaches the coil from the delivery pusher tip. Some of the Concerto™ Detachable Coils are enlaced with PGLA fibers or Nylon fibers. Instant Detacher (I.D.) is sold separately.

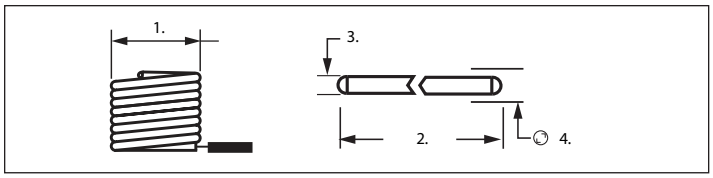


Figure 1. Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix

1. Coil Diameter
2. Implant Length
3. Primary Winding Outer Diameter
4. Minimum Catheter Inner Diameter

Table 1. Dimensions for Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix

Device	CFN	Coil Diameter (1)	Implant Length (2)	Primary Winding Outer Diameter (3)	Minimum Catheter Inner Diameter (4)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-2-4-HELIX	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-2-6-HELIX	0.079" (2 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-2-8-HELIX	0.079" (2 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-3-4-HELIX	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-3-8-HELIX	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-4-8-HELIX	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-4-10-HELIX	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-5-10-HELIX	0.197" (5 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-5-15-HELIX	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-5-20-HELIX	0.197" (5 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-6-12-HELIX	0.236" (6 mm)	12 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-6-20-HELIX	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-7-20-HELIX	0.276" (7 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-7-30-HELIX	0.276" (7 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-8-20-HELIX	0.315" (8 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-8-30-HELIX	0.315" (8 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)

Table 1. Dimensions for Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix

Device	CFN	Coil Diameter (1)	Implant Length (2)	Primary Winding Outer Diameter (3)	Minimum Catheter Inner Diameter (4)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-9-20-HELIX	0.354" (9 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-9-30-HELIX	0.354" (9 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-10-20-HELIX	0.394" (10 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-10-30-HELIX	0.394" (10 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)

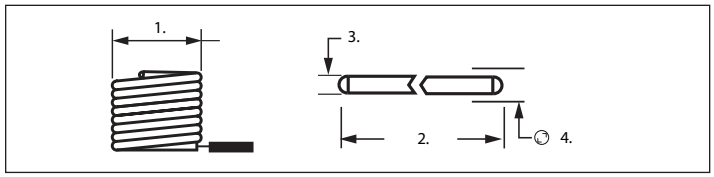


Figure 2. Concerto™ Detachable Coil, PGLA Helix

1. Coil Diameter
2. Implant Length
3. Primary Winding Outer Diameter
4. Minimum Catheter Inner Diameter

Table 2. Dimensions for Concerto™ Detachable Coil, PGLA Helix

Device	CFN	Coil Diameter (1)	Implant Length (2)	Primary Winding Outer Diameter (3)	Minimum Catheter Inner Diameter (4)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA Helix	PV-12-30-HELIX	0.472" (12 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA Helix	PV-12-40-HELIX	0.472" (12 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA Helix	PV-14-30-HELIX	0.551" (14 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA Helix	PV-14-40-HELIX	0.551" (14 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA Helix	PV-16-40-HELIX	0.630" (16 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA Helix	PV-18-40-HELIX	0.709" (18 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA Helix	PV-20-50-HELIX	0.787" (20 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)

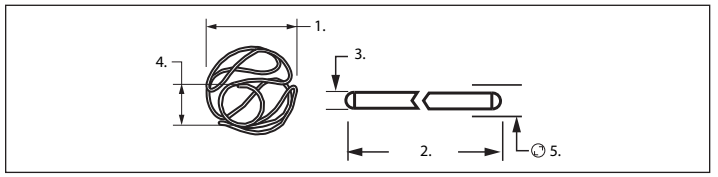


Figure 3. Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D

1. Coil Diameter
2. Implant Length
3. Primary Winding Outer Diameter
4. 1st Loop Diameter
5. Minimum Catheter Inner Diameter

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

Table 3. Dimensions for Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D						
Device	**CFN**	**Coil Diameter (1)**	**Implant Length (2)**	**Primary Winding Outer Diameter (3)**	**1st Loop Diameter (4)**	**Minimum Catheter Inner Diameter (5)**
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0.079" (2 mm)	2 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0.079" (2 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0.157" (4 mm)	12 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0.197" (5 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0.236" (6 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0.276" (7 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.193" (4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0.276" (7 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.193" (4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0.315" (8 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.221" (5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0.315" (8 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.221" (5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0.354" (9 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.248" (6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0.354" (9 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.248" (6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0.394" (10 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.276" (7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0.394" (10 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.276" (7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0.472" (12 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.331" (8.4 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0.551" (14 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.386" (9.8 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0.630" (16 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.441" (11.2 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0.709" (18 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.496" (12.6 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)

DEVICE COMPATIBILITY

Refer to product label and Table 1, Table 2 & Table 3 for device dimensions. Refer to labeling provided with other medical technologies to determine compatibility.

The following devices are required for use with the Concerto™ Detachable Coil:

Coil	Type	Diameter (mm)	Minimum microcatheter Inner diameter (in)	Detacher
Concerto™ Detachable Coil	Nylon	2 to 4	0.0165	Instant Detacher (I.D.)
Concerto™ Detachable Coil	Nylon	5 to 10	0.0210	Instant Detacher (I.D.)
Concerto™ Detachable Coil	PGLA	2 to 10	0.0165	Instant Detacher (I.D.)
Concerto™ Detachable Coil	PGLA	12 and above	0.0210	Instant Detacher (I.D.)

Other Accessory Products (required to perform a procedure)

Guide Catheter*
Microcatheter with two marker bands (see above)*
Guidewires compatible with microcatheter*
Continuous saline/heparin saline flush set*
Rotating haemostatic valves (RHV)*
3-Way stopcock*
1-Way stopcock*
IV pole*
Femoral Sheath*

*Not provided as part of the system; chosen based upon physician experience and preference.

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

The Concerto™ Detachable Coil is indicated for arterial and venous embolizations in the peripheral vasculature.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

PREPARATIONS FOR USE

1. In order to achieve optimal performance of the Concerto™ Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complication, it is advised that a continuous saline flush be maintained between
   a. the femoral sheath and the guiding catheter,
   b. the microcatheter and guiding catheter and
   c. the microcatheter and the implant delivery pusher and the Concerto™ Detachable Coil.
2. Place the appropriate guiding catheter following recommended procedures. Connect a rotating haemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter. Attach a 3-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for the continuous flush.
3. Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a 1- way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for continuous flush. Adjust pressure bag to hemodynamics of the patient to prevent back flow and thromboembolic complications.
4. Check all fittings so that air is not introduced into guiding catheter or microcatheter during continuous flush.

DIRECTIONS FOR USE

1. Slowly and simultaneously remove the Concerto™ Detachable Coil and introducer sheath from the dispenser track. Inspect proximal implant delivery pusher for irregularities. If irregularities exist, replace with a new Concerto™ Detachable Coil.
2. Slowly advance the Concerto™ Detachable Coil out of the introducer sheath into the palm of your gloved hand and inspect for irregularities of the coil or the detachment zone. Due to potential risks of irregularities, a visual proof should be performed. If irregularities exist, replace with a new Concerto™ Detachable Coil.

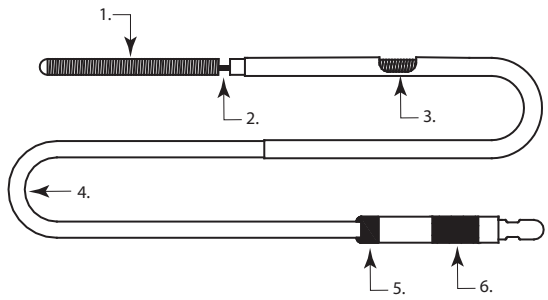


Figure 4

1. Implant
2. Detachment Zone
3. Coil Alignment Marker
4. Delivery Pusher
5. Hypotube Break Indicator (HBI)
6. Load Indicator

3. Gently immerse the Concerto™ Detachable Coil and its detachment zone in heparinized saline. Take care not to stretch the coil during this procedure, in order to preserve the coil memory. While still immersed in the heparinized saline, point introducer sheath vertically into saline and gently retract the distal tip of the coil into the introducer sheath.
4. Insert the distal end of the introducer sheath through the rotating hemostatic valve (RHV) and into the hub of the microcatheter until the sheath is firmly seated. Tighten the RHV around the introducer sheath to prevent back flow of blood, but not so tight as to damage the coil during its introduction into the catheter.
5. Transfer the Concerto™ Detachable Coil into the microcatheter by advancing the implant pusher in a smooth, continuous manner (1–2 cm strokes). Stop approximately 15 cm from the proximal end of implant pusher. Do not attempt to advance the entire implant pusher into the introducer sheath as this may cause kinking in the proximal pusher. Once the flexible portion of the implant pusher has entered the catheter shaft, loosen the RHV and remove the introducer sheath over the implant pusher's proximal end. Once completed, tighten the RHV around the implant pusher. Leaving the introducer sheath in place will interrupt normal infusion of flushing solution and allow back flow of blood into the microcatheter.

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

6. Visually verify that the flushing solution is infusing normally. Once confirmed, loosen the RHV enough to advance the implant pusher, but not enough to allow back flow of blood into the implant pusher.
7. Advance the Concerto™ Detachable Coil under fluoroscopy and position carefully at the desired site. If coil placement is unsatisfactory, slowly withdraw by pulling on the implant pusher, then slowly advance again to reposition the coil. If the coil size is inappropriate, remove and replace with an appropriately sized coil.
    a. If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from microcatheter.

WARNING

- Do not use hemostats in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked pusher which may lead to premature detachment.

8. Continue to advance the Concerto™ Detachable Coil until the coil alignment marker of the implant pusher is just distal of the proximal marker of the microcatheter (See Figure 5).
    a. Advance coil alignment marker just beyond proximal catheter marker band, then retract delivery pusher until coil alignment marker creates a "T" with the proximal catheter marker band under fluoroscopy. This relieves forward stress that may lead to failed detachment attempt (false positive detachment)

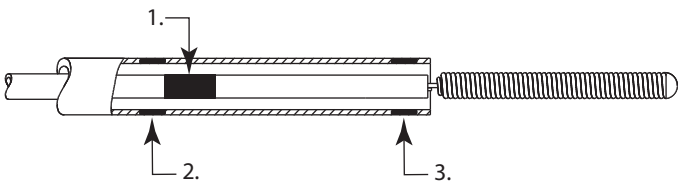


Figure 5

1. Coil Alignment Marker
2. Proximal Catheter Marker Band
3. Distal Catheter Marker Band

9. Tighten RHV to prevent movement of the implant pusher.
10. Remove the Instant Detacher (I.D.) from its protective packaging and place it within the sterile field. Instant Detacher (I.D.) is packaged separately as a sterile device for single patient use only.
11. Confirm again under fluoroscopy that the coil alignment marker of the implant pusher creates a "T" with the proximal marker of the microcatheter.
12. Verify that the RHV is firmly locked around the implant pusher before attaching the Instant Detacher (I.D.) to ensure that the coil does not move during the connection process. Ensure that the implant pusher is straight between the RHV and the Instant Detacher (I.D.). Straightening this section of the implant pusher optimizes alignment to the Instant Detacher (I.D.).
13. Hold the proximal end of the implant pusher at the distal end of the load indicator. Advance the Instant Detacher (I.D.) over the proximal end of the implant pusher until the load indicator fully enters the funnel and the pusher is firmly seated in the actuator (See Figure 6).

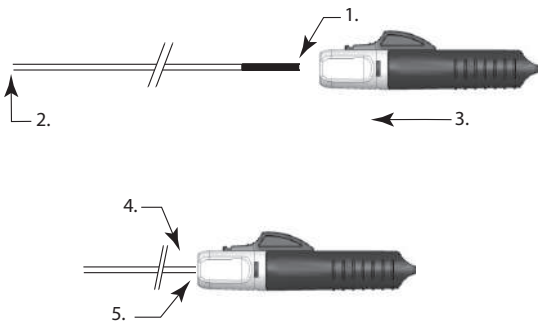


Figure 6

1. Proximal end of Load Indicator
2. Grip pusher here when advancing Instant Detacher (I.D.) over implant pusher.
3. Advance Instant Detacher (I.D.) over implant pusher.
4. Ready to Detach
5. RHV and Implant pusher are in a straight line and distal end of Load Indicator is fully inserted in the Instant Detacher (I.D.) funnel.

NOTE: If load indicator is still showing as in Figure 7 below, the Instant Detacher (I.D.) should be advanced further until the implant pusher is fully seated in the funnel as in Figure 6 above.

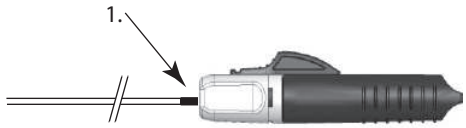


Figure 7

1. Not Fully Loaded

14. To detach coil, place the Instant Detacher (I.D.) into palm and retract the Thumb-slide back until it stops and clicks, and slowly allow the Thumb-slide to return to its original position. Remove the Instant Detacher (I.D.).

    NOTE: The Instant Detacher (I.D.) can also be removed at the end of stroke if desired. To remove the Instant Detacher (I.D.) at the end of stroke, hold the thumb slide in its most rearward position and remove the Instant Detacher (I.D.) (see Figure 8).

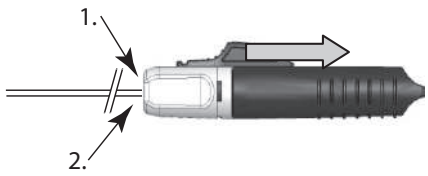


Figure 8

1. Ready to Detach
2. Distal end of Load indicator fully in Instant Detacher (I.D.) funnel.

15. Successful coil detachment must be verified by fluoroscopic monitoring to ensure that the coil has detached. Slowly pull back the implant pusher while watching the fluoroscopy to make sure that the coil does not move. In the unlikely event the coil moves, repeat steps 12-14. If necessary, advance the implant pusher to re-establish the coil and catheter marker alignment. Verify coil detachment as above.
16. If you wish to confirm detachment, grasp the load indicator between your thumb and forefinger of your left hand and the proximal end of the implant delivery pusher with your thumb and forefinger of your right hand. Gently pull on the proximal end of the implant delivery pusher. If it moves freely from the hypo-tube, the system is detached properly. If it does not, repeat steps 13-15.

    NOTE: If the Coil does not detach after 3 attempts, discard the Instant Detacher (I.D.) and replace with a new Instant Detacher (I.D.).
17. In the rare event that the coil does not detach and cannot be removed from the implant delivery pusher, use the following steps for detachment.
    a. Grip the hypotube approximately 5 cm distal of the load indicator at the hypotube break indicator and bend the implant delivery pusher just distal to the HBI 180 degrees.
    b. Next straighten the pusher back, continue bending and straightening until the pusher tubing opens exposing the release element (Figure 9).

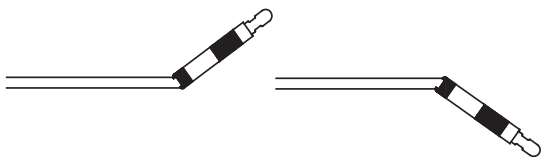


Figure 9

    c. Gently separate the proximal and distal ends of the open pusher. Then, under fluoroscopy, pull the proximal portion of the implant delivery pusher approximately 2-3 cm to confirm implant detachment (Figure 10).

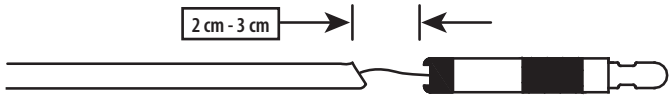


Figure 10

18. Once coil detachment had been detected and fluoroscopically confirmed slowly withdraw the implant pusher from the microcatheter.

WARNING

In case of:

a. **A failed detachment attempt** (false positive detachment), remove coil from treatment area and microcatheter and replace with a new Concerto™ Detachable Coil.
b. **A prematurely detached coil**, remove implant pusher and:
    i. Advance next coil to push remaining tail of prematurely detached coil into treatment area.
    ii. Remove prematurely detached coil with the appropriate retrieval device.

19. Repeat steps 1-18, if additional coil placements are required.
20. Once the procedure is complete, discard the Instant Detacher (I.D.).

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

WARNING

- The Instant Detacher (I.D.) is intended for a maximum of 25 cycles.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

If required per regulation in your respective country/region, healthcare providers should review the instructions for use for applicable information to be shared with the patient. A patient implant card, which contain identifying information about the implanted device, is included in the device package. Complete the patient implant card and provide it to the patient before they are discharged.

Healthcare providers should communicate the following instructions to the patients:

- Always carry implant card.
- Access additional information about the device on the website listed on the patient implant card.
  NOTE: If the patient is unable to access the website, the healthcare provider must provide the information from the website to the patient.
- Always inform all healthcare personnel about an implanted device before any procedure.
- Contact healthcare provider for any new or changing symptoms.
  NOTE: Patient Implant Card may not be applicable for all regions where it is received.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications of the device and the endovascular procedure, include or are synonymous with, but may not be limited to the following:

- Access site complications like arteriovenous fistula, hematoma, granuloma, pseudoaneurysm, infection, inflammation, pain, nerve damage
- Adverse reaction to antiplatelet/anticoagulation agents or anesthesia or contrast media, like nausea, pain, organ damage, organ failure, hemorrhage, aspiration
- Cardiac complications like arrhythmia
- Complications of radiation exposure such as alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia
- Vascular complications like vasoconstriction, vasospasm, stenosis, dissection, perforation, rupture, endoleak, edema, fistula formation, occlusion, necrosis, thromboembolic complications including ischemia, occlusion, embolism (to unintended territory), gas embolism
- Device complications like kink, stretching, friction, fracture, breakage, foreign body, misplacement, migration, pre-mature detachment, non-detachment, inadequate deployment shape or size, or reaction to device materials such as hypersensitivity, hemolysis, fever, mutagenic effects, inflammation, necrosis, toxicity, shock
- Systemic complications like infection, pain, fever, shock, allergic reactions, toxicity, organ damage, organ failure, nerve damage, hypertension, hypotension, hemorrhagic complications
- Neurological deficits or dysfunctions including stroke, infarction, emotional changes
- Increased radiation exposure
- Decreased therapeutic response and inability to treat
- Intra-cranial hemorrhage
- Death

* Consult instructions for use for other therapy devices and medications for additional potential complication information. If a serious incident related to the device occurs, contact your Medtronic representative and the competent authority in your respective country/region.

WARNINGS

- The Concerto™ Detachable Coil, the dispenser track, and the introducer sheath are supplied in a sterile and non-pyrogenic, unopened and undamaged package. The package should be checked for potential damage. Damaged Concerto™ Detachable Coils must not be used, as they may result in patient injury.
- Concerto™ Detachable Coils are intended for single use only. After use do not resterilize and/or reuse. Reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn, may result in patient injury, infection, illness or death, and compromised device performance.
- Do not use if sterile packaging has been compromised or damaged.
- Damaged implant delivery pusher and/or coil may affect coil delivery to, and stability inside, the vessel or aneurysm, possibly resulting in coil migration or stretching.
- Do not rotate the implant delivery pusher during or after delivery of the coil into the aneurysm. Rotating the delivery pusher during or after coil delivery into the aneurysm may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the implant delivery pusher, which could result in coil migration.
- Do not use hemostats in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked pusher which may lead to premature detachment.
- Verify that the distal shaft of the microcatheter is not under stress before the Concerto™ Detachable Coil detachment. Axial compression or tensile forces could be stored in the microcatheter causing the tip to move during the Concerto™ Detachable Coil delivery. Microcatheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to rupture.
- Advancing the delivery pusher beyond the microcatheter tip once the coil has been deployed and detached involves risk of aneurysm or vessel perforation.
- If undesirable movement of the Concerto™ Detachable Coil can be seen under fluoroscopy following coil placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized Concerto™ Detachable Coil. Movement of the coil may indicate the coil could migrate once it is detached. Angiographic controls should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into the parent vessel.
- High quality, digital subtraction fluoroscopic road mapping is mandatory to achieve safe catheterization of the aneurysm or vessel and correct placement of the first coil. With smaller aneurysms this is a particularly important step.
- If Concerto™ Detachable Coil repositioning is necessary, take special care to retract coil under fluoroscopy in a one-to-one motion with the implant pusher. If the coil does not move with a one-to-one motion, or repositioning is difficult, the coil has been stretched and could possibly break. Gently remove and discard both the catheter and coil.
- Due to the delicate nature of the Concerto™ Detachable Coil, the tortuous vascular pathways that lead to certain aneurysms and vessels, and the varying morphologies of aneurysms, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential malfunctions such as coil breakage and migration.
- If resistance is encountered while withdrawing the Concerto™ Detachable Coil, which is at an acute angle relative to the catheter tip, it is possible to avoid coil stretching or breaking by carefully repositioning the distal tip of the catheter at the ostium of the aneurysm, or just slightly inside the parent artery.
- Take care not to puncture gloves or sterile drape while handling implant delivery pusher.
- Multiple placements of Concerto™ Detachable Coils may be required to achieve the desired occlusion of some aneurysms or vessels.
- The long term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to retain this device in the intravascular space.

WARNINGS

- Visually inspect all sterile barrier systems, that are labeled as sterile, immediately prior to use. Do not use the device if breaches in sterile barrier system integrity are evident.
- Nickel (CAS 7440-02-0) is present in the Concerto™ Detachable Coil and may cause sensitization or an allergic reaction.
- The Delivery System contains cobalt (CAS No.7440-48-4), present at a concentration >0.1% weight/weight. Cobalt is classified as an endocrine disruptor (ED) or as a carcinogen, mutagen, or substance toxic for reproduction (CMR) of Category 1A or 1B.
- For additional Materials of Concerns information such as REACH, CA Prop 65 or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUTIONS

- Handle the Concerto™ Detachable Coil with care to avoid damage before or during treatment.
- Do not advance the Concerto™ Detachable Coil against a noted resistance until the cause of the resistance is cleared by fluoroscopy. This may lead to the destruction of the coil and/or catheter or perforation of the vessel.
- It is essential to confirm catheter compatibility with the Concerto™ Detachable Coil. The outer diameter of the Concerto™ Detachable Coil should be checked to ensure that the coil will not block the catheter.
- The dispenser track, introducer sheath and the Instant Detacher (I.D.) are not intended to make contact within the patient.
- Do not use the Concerto™ Detachable Coil after the expiration date printed on the product label.
- In order to achieve optimal performance of the Concerto™ Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complications, it is critical that a continuous infusion of appropriate flush solution be maintained.
- Advance and retract Concerto™ Detachable Coils slowly and smoothly, especially in tortuous anatomy. Remove the coil if unusual friction or "scratching" is noted. If friction is noted in a second coil, carefully examine both the coil and the catheter for possible damage such as catheter shaft buckling or kinking, or an improperly fused joint.
- If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from microcatheter.
- Do not advance the coil with force if the coil becomes lodged within or outside the microcatheter. Determine the cause of resistance and remove the system when necessary.
- If resistance is encountered when withdrawing the implant delivery pusher, draw back on the infusion catheter simultaneously until the delivery pusher can be removed without resistance.
- If resistance is noted during coil delivery, remove the system and check for possible damage to the catheter.
- Operators should take all necessary precautions to limit X-ray radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible.

MATERIALS

The Concerto™ Detachable Coil implant is comprised of the substances shown in the following table.

Coil Type	Material Description	CAS Number	Substances to which the patient may be exposed	Substance to Material ratio (%w/w) **High: ≥30% Medium: <30% - ≥5% Low: <5% - ≥1 % Not Included*: <1 %**
Nylon or PGLA	Platinum-Tungsten	7440-06-4	Platinum	High
		7440-33-7	Tungsten	Medium
	Polypropylene #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylene homopolymer	High
		Not Applicable	Stabilizers	Medium
	316LVM Stainless Steel Wire	7439-89-6	Iron	High
		7440-47-3	Chromium	Medium
		7439-96-5	Manganese	Low
		7439-98-7	Molybdenum	Medium
		7440-02-0	Nickel	Medium
Nylon	Nylon 6 Monofilament	105-60-2	Epsilon Caprolactam	Low
		25038-54-4	Nylon 6 Monofilament	High
PGLA	Purasorb PLG 10/90 L-Lactide /Glycolide Copolymer	54512-07-1	(2S)-2-hydroxypropanoic acid - hydroxyacetic acid (1:1)	High
		154928-62-8	Fatty acids, tall-oil, maleate, esters with diethylene glycol, ammonium salts	
		34346-01-5	Polyglactin 910	
		30846-39-0	L-Lactide Glycolide	
	PEEK or DELRIN, Natural/ Black	29658-26-2	Polyether ether ketone	High

*substances that are not included are considered below the threshold shown for reporting unless disclosed per MDR Section 10.4.5 (>0.1% w/w) or other applicable regulations or standards.

MATERIAL GLOSSARY
HYDROXYPROPANOIC ACID - Also known as lactic acid or lactate, belongs to the class of organic compounds known as alpha hydroxy acids and its derivatives
NYLON - A tough Plastic commonly used in clothing and toothbrushes
PLG - A plastic that dissolves in water as well as the human body that is commonly used in stitches
PLATINUM - A dense, highly unreactive metal visible under x-ray
POLYPROPYLENE - A chemically resistant plastic that is tough and flexible

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

STABILIZERS - A substance which prevents the breakdown of emulsions, especially in food and paints
STAINLESS STEEL - A corrosive resistant metal mostly made of iron
TUNGSTEN - A hard, strong metal usually combined with other metals to enhance their properties

HOW SUPPLIED

This device is supplied STERILE using ethylene oxide. This device is Non-pyrogenic.

STORAGE AND DISPOSAL

- This device should be stored in a dry place, away from sunlight.
- For Concerto™ Detachable Coil (PGLA), exposure to temperatures above 50°C (122°F) may damage device and accessories.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/ or local government policy.

WARNING

- Do not use the product if the temperature indicator on either the pouch or the carton box is red. A red indicator means the product has been exposed to temperature greater than 50°C (122°F). Use of the product which has been exposed to temperature greater than 50°C (122°F), may compromise patient safety.

MAGNETIC RESONANCE (MR) IMAGING SAFETY INFORMATION



Non-clinical testing and electromagnetic/thermal modeling demonstrated that the Concerto™ Detachable Coil is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4000 gauss/cm (40 T/m) or less.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg during operation for the MR system.

Under the scan conditions defined above, the Concerto™ Detachable Coil is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 1.9˚C after 15-minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 5 mm from the Concerto™ Detachable Coil when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MRI system.

In non-clinical testing, the magnetically induced displacement force and magnetically induced torque were tested and zero displacement and zero torque was measured.

SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Expected clinical benefit - The Concerto™ Detachable Coil is used for arterial and venous embolizations in the peripheral vasculature to attain the following clinical benefits:

- Occlusion of target vessel or vascular lesion.

Performance characteristics of the device - The Concerto™ Detachable Coil consists of a platinum embolization coil attached to a composite implant delivery pusher with a radiopaque positioning marker and a hand-held Instant Detacher (I.D.) which when activated detaches the coil from the delivery pusher tip. The Concerto™ Detachable Coil is expected to promote occlusion of target vessel or vascular lesion. The Concerto™ Detachable Coil is indicated for arterial and venous embolizations in the peripheral vasculature.

A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer and device name, and any of the following elements, as applicable: device model, reference number, catalog number, or the Basic Unique Device Identification (Basic UDI-DI) number — 0763000B00011347B (for PGLA Helix and PGLA 3D), 0763000B00007488D (for Nylon Helix).

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

Français fr
Mode d'emploi

Spirale détachable Concerto™

ATTENTION
- La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins connaissant parfaitement les procédures d'angiographie ainsi que les procédures interventionnelles percutanées.

DESCRIPTION
La spirale détachable Concerto™ se compose d'une spirale d'embolisation en platine fixée à un dispositif d'insertion d'implant composite doté d'un marqueur de positionnement radio-opaque et d'un système de détachement instantané (I.D.) portatif qui, lorsqu'il est activé, détache la spirale de l'embout du dispositif d'insertion. Certaines spirales détachables Concerto™ sont entrelacées de fibres de PGLA ou de fibres de nylon. Le système de détachement instantané (I.D.) est vendu séparément.

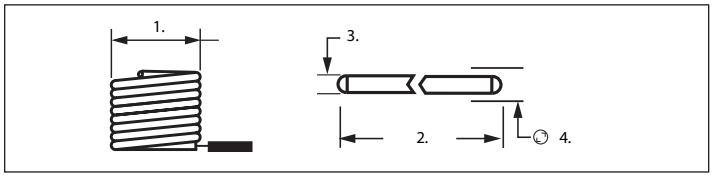


Figure 1. Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon

1. Diamètre de la spirale
2. Longueur de l'implant
3. Diamètre externe de l'enroulement principal
4. Diamètre interne minimum du cathéter

Tableau 1. Dimensions de la spirale détachable Concerto™, hélice en nylon

Dispositif	CFN	Diamètre de la spirale (1)	Longueur de l'implant (2)	Diamètre externe de l'enroulement principal (3)	Diamètre interne minimum du cathéter (4)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

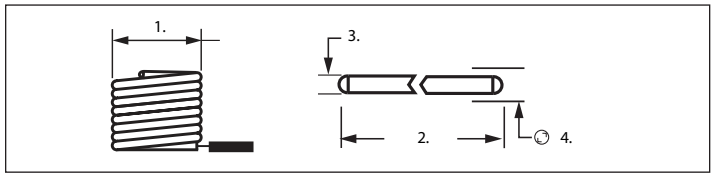


Figure 2. Spirale détachable Concerto™, hélice en PGLA

1. Diamètre de la spirale
2. Longueur de l'implant
3. Diamètre externe de l'enroulement principal
4. Diamètre interne minimum du cathéter

Tableau 2. Dimensions de la spirale détachable Concerto™, hélice en PGLA

Dispositif	CFN	Diamètre de la spirale (1)	Longueur de l'implant (2)	Diamètre externe de l'enroulement principal (3)	Diamètre interne minimum du cathéter (4)
Spirale détachable Concerto™, hélice en PGLA	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en PGLA	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en PGLA	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en PGLA	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en PGLA	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en PGLA	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en PGLA	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

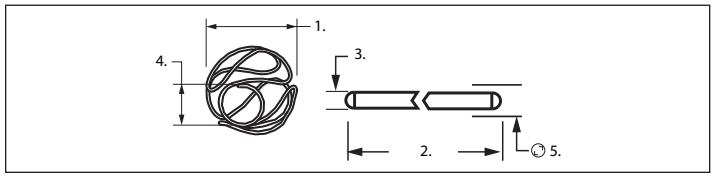


Figure 3. Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D

1. Diamètre de la spirale
2. Longueur de l'implant
3. Diamètre externe de l'enroulement principal
4. Diamètre de la 1ère boucle
5. Diamètre interne minimum du cathéter

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

Tableau 3. Dimensions de la spirale détachable Concerto™, PGLA 3D

Dispositif	CFN	Diamètre de la spirale (1)	Longueur de l'implant (2)	Diamètre externe de l'enroulement principal (3)	Diamètre de la 1ère boucle (4)	Diamètre interne minimum du cathéter (5)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

COMPATIBILITÉ DES DISPOSITIFS

Se reporter à l'étiquette du produit et au Tableau 1, au Tableau 2 et au Tableau 3 pour les dimensions du dispositif. Se reporter à l'étiquetage fourni avec les autres technologies médicales afin de déterminer la compatibilité.

L'utilisation des dispositifs suivants est requise avec la spirale détachable Concerto™ :

Spirale	Type	Diamètre (mm)	Diamètre interne minimum du microcathéter (po)	Système de détachement
Spirale détachable Concerto™	Nylon	2 à 4	0,0165	Système de détachement instantané (I.D.)
Spirale détachable Concerto™	Nylon	5 à 10	0,0210	Système de détachement instantané (I.D.)
Spirale détachable Concerto™	PGLA	2 à 10	0,0165	Système de détachement instantané (I.D.)
Spirale détachable Concerto™	PGLA	12 et au-delà	0,0210	Système de détachement instantané (I.D.)

Autres produits accessoires (requis pour réaliser une procédure)

Cathéter-guide*
Microcathéter avec deux bandes de marqueurs (voir ci-dessus)*
Fils-guides compatibles avec le micro-cathéter*
Kit de rinçage continu par solution saline/solution saline héparinée*
Valves hémostatiques rotatives (VHR)*
Robinet d'arrêt à 3 voies*
Robinet d'arrêt à 1 voie*
Potence IV*
Gaine fémorale*

*Non fourni en tant que composant du système ; choisi selon l'expérience et la préférence du médecin.

FINALITÉ PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

La spirale détachable Concerto™ est indiquée pour les embolisations artérielles et veineuses dans le système vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

PRÉPARATIONS POUR L'UTILISATION

1. Pour atteindre les performances optimales de la spirale détachable Concerto™ et réduire le risque de complications thrombo-emboliques, il est conseillé de maintenir un rinçage continu de solution saline entre
   a. la gaine fémorale et le cathéter-guide,
   b. le microcathéter et le cathéter-guide, et
   c. le microcathéter, le dispositif d'insertion d'implant et la spirale détachable Concerto™.
2. Mettre en place le cathéter-guide approprié en suivant les procédures recommandées. Connecter une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies au port latéral de la VHR, puis connecter une tubulure pour le rinçage continu.
3. Fixer une deuxième VHR à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet d'arrêt à 1 voie au port latéral de la VHR, puis connecter une tubulure pour le rinçage continu. Régler la poche de pression en fonction de l'hémodynamique du patient afin de prévenir un reflux et des complications thrombo-emboliques.
4. Vérifier tous les raccords afin que de l'air ne soit pas introduit dans le cathéter-guide ou le microcathéter pendant le rinçage continu.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer lentement et simultanément la spirale détachable Concerto™ et la gaine d'introduction de la rainure distributrice. Inspecter le dispositif d'insertion d'implant proximal à la recherche d'anomalies. En présence d'irrégularités, remplacer par une spirale détachable Concerto™ neuve.
2. Avancer lentement la spirale détachable Concerto™ en dehors de la gaine d'introduction dans la paume de la main gantée et vérifier l'absence d'irrégularités de la spirale ou de la zone de détachement. En raison de risques potentiels d'anomalie, il convient d'effectuer une inspection visuelle. En présence d'irrégularités, remplacer par une spirale détachable Concerto™ neuve.

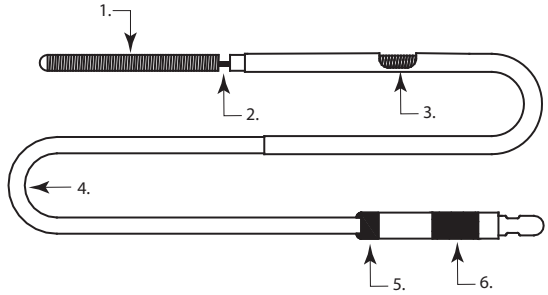


Figure 4

1. Implant
2. Zone de détachement
3. Marqueur d'alignement de la spirale
4. Dispositif d'insertion
5. Indicateur de rupture de l'hypotube (IRH)
6. Indicateur de charge

3. Immerger délicatement la spirale détachable Concerto™ et sa zone de détachement dans une solution saline héparinée. Veiller à ne pas étirer la spirale au cours de ce geste de façon à préserver la mémoire de forme de la spirale. Alors qu'elles sont toujours immergées dans la solution saline héparinée, diriger la gaine d'introduction verticalement dans la solution saline et rétracter délicatement l'embout distal de la spirale dans la gaine d'introduction.
4. Insérer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à travers la valve hémostatique rotative (VHR) et dans l'embase du microcathéter jusqu'à ce que la gaine soit fermement calée. Serrer la VHR autour de la gaine d'introduction pour éviter un reflux sanguin, mais ne pas trop la serrer afin de ne pas endommager la spirale lors de son introduction dans le cathéter.
5. Transférer la spirale détachable Concerto™ dans le microcathéter en avançant le dispositif d'insertion d'implant de manière fluide et continue (courses de 1 à 2 cm). Arrêter à environ 15 cm de l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. Ne pas tenter d'avancer la totalité du dispositif d'insertion d'implant dans la gaine d'introduction, car cela peut provoquer un entortillement dans

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

le dispositif d'insertion proximal. Une fois que la partie flexible du dispositif d'insertion d'implant a pénétré dans le corps du cathéter, desserrer la VHR et retirer la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. Une fois que cela est effectué, serrer la VHR autour du dispositif d'insertion d'implant. Le fait de laisser la gaine d'introduction en place interrompra la perfusion normale de la solution de rinçage et permettra un reflux sanguin dans le microcathéter.

6. Vérifier visuellement que la solution de rinçage est perfusée normalement. Une fois la vérification effectuée, desserrer suffisamment la VHR de façon à pouvoir avancer le dispositif d'insertion d'implant, mais pas suffisamment pour permettre un reflux sanguin dans le dispositif d'insertion d'implant.
7. Avancer la spirale détachable Concerto™ sous radioscopie et la positionner soigneusement au site souhaité. Si la mise en place de la spirale n'est pas satisfaisante, retirer lentement en tirant sur le dispositif d'insertion d'implant, puis avancer de nouveau lentement afin de repositionner la spirale. Si la taille de la spirale ne convient pas, retirer et remplacer par une spirale de taille appropriée.
   a. Si la formation de boucles ou de plis sur le dispositif d'insertion est observée, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en distalité du pli, de la boucle ou de la rupture, et retirer du microcathéter.

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser de pinces hémostatiques pour tenter d'avancer le dispositif d'insertion. Cela peut tordre le dispositif d'insertion, ce qui peut provoquer un détachement prématuré.

8. Continuer à avancer la spirale détachable Concerto™ jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant soit immédiatement en distalité du marqueur proximal du microcathéter (voir la Figure 5).
   a. Sous radioscopie, avancer le marqueur d'alignement de la spirale juste au-delà de la bande de marqueurs proximale du cathéter, puis rétracter le dispositif d'insertion jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale crée un "T" avec la bande de marqueurs proximale du cathéter. Cela libère une contrainte supplémentaire qui peut aboutir à l'échec de la tentative de détachement (faux détachement positif).

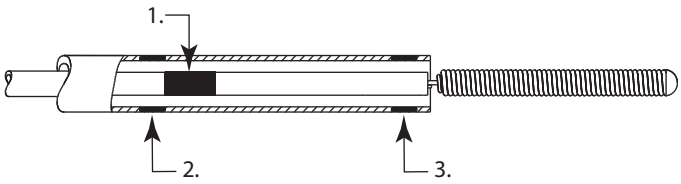


Figure 5

1. Marqueur d'alignement de la spirale
2. Bande de marqueurs proximale du cathéter
3. Bande de marqueurs distale du cathéter

9. Serrer la VHR afin d'éviter tout mouvement du dispositif d'insertion d'implant.
10. Retirer le système de détachement instantané (I.D.) de son conditionnement de protection et le placer dans le champ stérile. Le système de détachement instantané (I.D.) est emballé séparément en tant que dispositif stérile pour un usage patient unique exclusivement.
11. Vérifier de nouveau sous radioscopie que le marqueur d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant crée un "T" avec le marqueur proximal du microcathéter.
12. Vérifier que la VHR est solidement verrouillée autour du dispositif d'insertion d'implant avant de fixer le système de détachement instantané (I.D.) afin de s'assurer que la spirale ne bouge pas durant le processus de connexion. Veiller à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit bien droit entre la VHR et le système de détachement instantané (I.D.). Le redressement de cette partie du dispositif d'insertion d'implant optimise l'alignement par rapport au système de détachement instantané (I.D.).
13. Maintenir l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant au niveau de l'extrémité distale de l'indicateur de charge. Avancer le système de détachement instantané (I.D.) sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que l'indicateur de charge pénètre complètement dans l'entonnoir et que le dispositif d'insertion soit fermement calé dans l'actionneur (voir la Figure 6).

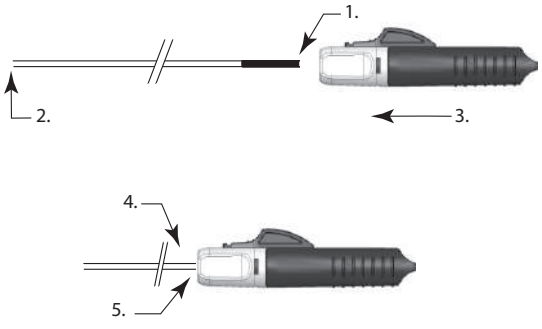


Figure 6

1. Extrémité proximale de l'indicateur de charge.
2. Saisir le dispositif d'insertion ici lors de la progression du système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
3. Avancer le système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
4. Prêt au détachement.
5. La VHR et le dispositif d'insertion d'implant forment une ligne droite, et l'extrémité distale de l'indicateur de charge est complètement insérée dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.).

REMARQUE : Si l'indicateur de charge est toujours visible comme dans la Figure 7 ci-dessous, le système de détachement instantané (I.D.) doit être davantage avancé jusqu'à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit totalement calé dans l'entonnoir comme sur la Figure 6 ci-dessus.

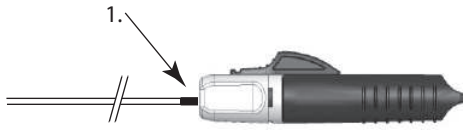


Figure 7

1. Pas complètement chargé

14. Pour détacher la spirale, placer le système de détachement instantané (I.D.) dans la paume, rétracter le curseur actionné par le pouce jusqu'à ce qu'il s'arrête et émette un déclic, et laisser lentement le curseur actionné par le pouce revenir à sa position d'origine. Retirer le système de détachement instantané (I.D.).

    REMARQUE : Le système de détachement instantané (I.D.) peut aussi être retiré en fin de course, le cas échéant. Pour retirer le système de détachement instantané (I.D.) en fin de course, maintenir le curseur actionné par le pouce dans sa position la plus arrière et retirer le système de détachement instantané (I.D.) (voir la Figure 8).

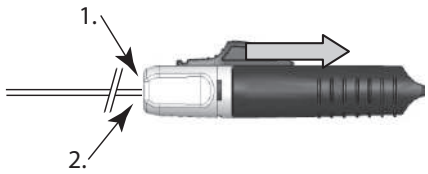


Figure 8

1. Prêt au détachement
2. Extrémité distale de l'indicateur de charge entièrement dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.)

15. Il convient de vérifier la réussite du détachement de la spirale sous surveillance radioscopique afin de s'assurer que la spirale s'est détachée. Tirer lentement le dispositif d'insertion d'implant sous surveillance radioscopique pour s'assurer que la spirale ne bouge pas. Dans le cas peu probable où la spirale se déplacerait, répéter les étapes 12 à 14. Le cas échéant, avancer le dispositif d'insertion d'implant afin de rétablir l'alignement de la spirale et du marqueur du cathéter. Vérifier le détachement de la spirale comme indiqué ci-dessus.
16. Pour confirmer le détachement, saisir l'indicateur de charge entre le pouce et l'index de la main gauche, et l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant avec le pouce et l'index de la main droite. Tirer délicatement sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. S'il sort librement de l'hypotube, le système s'est détaché correctement. Si tel n'est pas le cas, répéter les étapes 13 à 15.

    REMARQUE : Si la spirale ne se détache pas après 3 tentatives, mettre le système de détachement instantané (I.D.) au rebut et le remplacer par un système de détachement instantané (I.D.) neuf.
17. Dans le cas peu probable où la spirale ne se détacherait pas et ne pourrait pas être retirée du dispositif d'insertion d'implant, procéder comme suit pour le détachement.
    a. Saisir l'hypotube à environ 5 cm en distalité de l'indicateur de charge au niveau de l'indicateur de rupture de l'hypotube et courber le dispositif d'insertion d'implant immédiatement en distalité des 180 degrés de l'IRH.
    b. Redresser ensuite le dispositif d'insertion, continuer à le courber et à le redresser jusqu'à ce que la tubulure du dispositif d'insertion s'ouvre, exposant l'élément de libération (Figure 9).

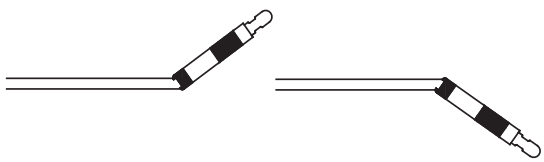


Figure 9

    c. Séparer délicatement les extrémités proximale et distale du dispositif d'insertion ouvert. Ensuite, sous radioscopie, tirez la partie proximale du dispositif d'insertion d'implant de 2 à 3 cm environ pour confirmer le détachement de l'implant (Figure 10).

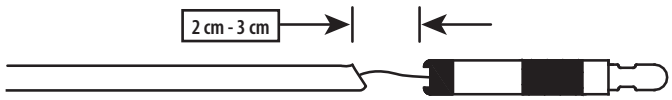


Figure 10

18. Une fois le détachement de la spirale détecté et confirmé sous radioscopie, retirer lentement le dispositif d'insertion d'implant du microcathéter.

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

AVERTISSEMENT

En cas de :

a. **Échec de la tentative de détachement** (faux détachement positif), retirer la spirale de la zone de traitement et du microcathéter, et la remplacer par une spirale détachable Concerto™ neuve.

b. **Détachement prématuré de la spirale**, retirer le dispositif d'insertion d'implant et :

i. avancer la spirale suivante afin d'insérer la queue restante de la spirale prématurément détachée dans la zone de traitement,

ii. retirer la spirale prématurément détachée à l'aide du dispositif de récupération approprié.

19. Répéter les étapes 1 à 18 si des mises en place supplémentaires de la spirale sont requises.

20. Une fois la procédure terminée, jeter le système de détachement instantané (I.D.).

AVERTISSEMENT

- Le système de détachement instantané (I.D.) est prévu pour un maximum de 25 cycles.

CONSEILS À TRANSMETTRE AUX PATIENTS

Si la réglementation du pays/de la région respectifs l'exige, les professionnels de santé doivent passer en revue le mode d'emploi pour rechercher les informations pertinentes devant être transmises au patient. Une carte d'implant du patient, qui contient des informations d'identification relatives au dispositif implanté, est incluse dans l'emballage du dispositif. Compléter la carte d'implant du patient et la remettre au patient avant sa sortie.

Les professionnels de santé doivent communiquer les instructions suivantes aux patients :

- Toujours emporter leur carte d'implantation avec eux.
- Accéder à des informations supplémentaires concernant le dispositif sur le site Web mentionné sur la carte d'implant du patient.
  REMARQUE : Si le patient n'est pas en mesure d'accéder au site Web, le professionnel de santé doit lui fournir les informations disponibles sur le site.
- Informer systématiquement l'ensemble du personnel soignant quant à la présence d'un dispositif implanté avant toute procédure.
- Contacter le professionnel de santé en cas de symptômes nouveaux ou évolutifs.
  REMARQUE : La carte d'implant du patient peut ne pas s'appliquer dans toutes les régions.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles liées au dispositif et à la procédure endovasculaire incluent ce qui suit, ou sont similaires à ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :

- Complications au site d'accès telles que fistule artérioveineuse, hématome, granulome, pseudo-anévrisme, infection, inflammation, douleur, lésions nerveuses.
- Réaction indésirable aux agents antiplaquettaires/anticoagulants, à l'anesthésie ou au produit de contraste telle que nausées, douleur, lésion d'organes, défaillance d'organes, hémorragie, aspiration.
- Complications cardiaques telles qu'arythmie.
- Complications liées à l'exposition aux rayonnements telles qu'alopécie, brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, cataracte et néoplasie ultérieure.
- Complications vasculaires telles que vasoconstriction, vasospasme, sténose, dissection, perforation, rupture, endofuite, œdème, formation de fistules, occlusion, nécrose, complications thrombo-emboliques incluant une ischémie, une occlusion, une embolie (vers un territoire non prévu), une embolie gazeuse.
- Complications liées au dispositif telles qu'entortillement, étirement, friction, fracture, rupture, corps étranger, délogement, migration, détachement prématuré, absence de détachement, forme ou taille de déploiement inadéquate, ou réactions aux matériaux du dispositif telles qu'hypersensibilité, hémolyse, fièvre, effets mutagènes, inflammation, nécrose, toxicité, choc.
- Complications systémiques telles qu'infection, douleur, fièvre, choc, réactions allergiques, toxicité, lésion d'organes, défaillance d'organes, lésion nerveuse, hypertension, hypotension, complications hémorragiques.
- Déficits ou dysfonctionnements neurologiques incluant accident vasculaire cérébral, infarctus, changements d'humeur.
- Exposition aux rayonnements accrue.
- Réponse thérapeutique réduite et incapacité à traiter.
- Hémorragie intracrânienne.
- Décès.

* Consulter le mode d'emploi des autres dispositifs de thérapie et médicaments pour des informations supplémentaires sur les complications potentielles. Si un incident grave lié au dispositif survient, contacter le représentant de Medtronic et l'autorité compétente dans la région/le pays respectifs.

AVERTISSEMENTS

- La spirale détachable Concerto™, la rainure distributrice et la gaine d'introduction sont fournies dans un emballage stérile et apyrogène, non ouvert et non endommagé. Il convient de vérifier l'absence de dommages éventuels de l'emballage. Les spirales détachables Concerto™ endommagées ne doivent pas être utilisées sous peine de causer des blessures au patient.
- Les spirales détachables Concerto™ sont destinées à un usage unique exclusivement. Après l'utilisation, ne pas restériliser ou ne pas réutiliser. Le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance du dispositif qui peut à son tour entraîner des blessures, une infection, une maladie ou le décès du patient, et compromettre les performances du dispositif.
- Ne pas utiliser si le conditionnement stérile a été compromis ou endommagé.
- Un dispositif d'insertion d'implant et/ou une spirale endommagés risquent de perturber l'insertion et la stabilité de la spirale dans le vaisseau ou l'anévrisme, résultant éventuellement en une migration ou un étirement de la spirale.
- Ne pas tourner le dispositif d'insertion d'implant pendant ou après l'insertion de la spirale dans l'anévrisme. La rotation du dispositif d'insertion pendant ou après l'insertion de la spirale dans l'anévrisme peut entraîner un étirement de la spirale ou un détachement prématuré de la spirale du dispositif d'insertion d'implant, ce qui pourrait provoquer une migration de la spirale.
- Ne pas utiliser de pinces hémostatiques pour tenter d'avancer le dispositif d'insertion. Cela peut tordre le dispositif d'insertion, ce qui peut provoquer un détachement prématuré.
- S'assurer que le corps distal du microcathéter n'est pas sous contrainte avant le détachement de la spirale détachable Concerto™. Une compression axiale ou des forces de traction pourraient s'accumuler dans le microcathéter, entraînant le déplacement de l'embout pendant l'insertion de la spirale détachable Concerto™. Le déplacement de l'embout du microcathéter pourrait entraîner une rupture de l'anévrisme ou du vaisseau.
- La progression du dispositif d'insertion au-delà de l'embout du microcathéter une fois la spirale déployée et détachée comporte un risque de perforation de l'anévrisme ou du vaisseau.

AVERTISSEMENTS

- Si un mouvement indésirable de la spirale détachable Concerto™ peut être observé sous radioscopie suite à la mise en place de la spirale et avant le détachement, retirer la spirale et la remplacer par une autre spirale détachable Concerto™ de taille plus appropriée. Un mouvement de la spirale peut indiquer que la spirale pourrait migrer une fois détachée. Les contrôles angiographiques doivent aussi être effectués avant le détachement pour s'assurer que la masse de la spirale ne dépasse pas dans le vaisseau parent.
- Une cartographie artérielle sous radioscopie par soustraction numérique de haute qualité est obligatoire pour parvenir à un cathétérisme sûr de l'anévrisme ou du vaisseau et à la mise en place correcte de la première spirale. Cette étape est particulièrement importante avec les anévrismes plus petits.
- Si le repositionnement de la spirale détachable Concerto™ est nécessaire, veiller tout particulièrement à rétracter la spirale sous radioscopie dans un mouvement bi-univoque avec le dispositif d'insertion d'implant. Si la spirale ne bouge pas avec un mouvement bi-univoque ou si le repositionnement est difficile, la spirale a été étirée et pourrait éventuellement se rompre. Retirer doucement et mettre au rebut le cathéter et la spirale.
- En raison de la nature délicate de la spirale détachable Concerto™, des trajectoires vasculaires sinueuses qui conduisent à certains anévrismes et vaisseaux ainsi que de la diversité des morphologies des anévrismes, une spirale peut parfois s'étirer durant sa manipulation. L'étirement est un signe avant-coureur de dysfonctionnements potentiels comme la rupture et la migration de la spirale.
- Si une résistance se fait sentir durant le retrait de la spirale détachable Concerto™, qui se trouve à un angle aigu par rapport à l'embout du cathéter, il est possible d'éviter l'étirement ou la rupture de la spirale en repositionnant soigneusement l'embout distal du cathéter au niveau de l'ostium de l'anévrisme ou légèrement à l'intérieur de l'artère parente.
- Veiller à ne pas percer les gants ou le champ stérile lors de la manipulation du dispositif d'insertion d'implant.
- Il peut être nécessaire de procéder à plusieurs mises en place des spirales détachables Concerto™ afin de parvenir à l'occlusion souhaitée de certains anévrismes ou vaisseaux.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'a pas été établi de sorte qu'il convient de veiller à conserver ce dispositif dans l'espace intravasculaire.
- Inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stériles, étiquetés comme stériles, immédiatement avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'intégrité des systèmes de barrière stériles est de toute évidence compromise.
- Du nickel (CAS 7440-02-0) est présent dans la spirale détachable Concerto™ et peut causer une sensibilisation ou une réaction allergique.
- Le système d'implantation contient du cobalt (CAS n° 7440-48-4) présent à une concentration > 0,1% masse/masse. Le cobalt est classé en tant que perturbateur endocrinien (PE) ou en tant que substance cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B.
- Pour des informations supplémentaires sur les matériaux à risque telles que REACH, CA Prop 65 ou d'autres programmes de gestion des produits, consulter le site www.medtronic.com/productstewardship.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler la spirale détachable Concerto™ avec soin pour éviter tout dommage avant ou pendant le traitement.
- Si une résistance se fait sentir, ne pas avancer la spirale détachable Concerto™ tant que la cause de la résistance n'a pas été éliminée sous radioscopie. Cela peut entraîner la destruction de la spirale ou du cathéter ou la perforation du vaisseau.
- Il est essentiel de confirmer la compatibilité du cathéter avec la spirale détachable Concerto™. Le diamètre externe de la spirale détachable Concerto™ doit être vérifié pour garantir que la spirale ne bloquera pas le cathéter.
- La rainure distributrice, la gaine d'introduction et le système de détachement instantané (I.D.) ne sont pas destinés à entrer en contact avec le patient.
- Ne pas utiliser la spirale détachable Concerto™ après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.
- Pour atteindre les performances optimales de la spirale détachable Concerto™ et réduire le risque de complications thrombo-emboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue de solution de rinçage appropriée.
- Avancer et rétracter les spirales détachables Concerto™ lentement et régulièrement, surtout dans les anatomies tortueuses. Retirer la spirale si des frottements ou des "grattements" inhabituels sont observés. Si une friction est ressentie au niveau de la deuxième spirale, examiner soigneusement la spirale et le cathéter pour rechercher d'éventuels dommages comme des boucles ou un entortillement du corps du cathéter, ou un joint mal fusionné.
- Si la formation de boucles ou de plis sur le dispositif d'insertion est observée, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en distalité du pli, de la boucle ou de la rupture, et retirer du microcathéter.
- Ne pas avancer la spirale en forçant si elle se loge à l'intérieur ou à l'extérieur du microcathéter. Établir la cause de la résistance et retirer le système, au besoin.
- Lorsqu'une résistance est rencontrée lors du retrait du dispositif d'insertion d'implant, tirer en même temps sur le cathéter de perfusion jusqu'à ce que le dispositif d'insertion puisse être retiré sans résistance.
- Lorsqu'une résistance se fait sentir durant l'insertion de la spirale, retirer le système et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.
- Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X lorsque cela est possible.

MATÉRIAUX

L'implant de spirale détachable Concerto™ est constitué des substances indiquées dans le tableau suivant.

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

Type de spirale	Description du matériau	Numéro CAS	Substances auxquelles le patient peut être exposé	Rapport substance/ matériau (% m/m) Élevé : ≥ 30% Moyen : < 30% - ≥ 5% Faible : < 5% - ≥ 1% Non inclus* : < 1%
Nylon ou PGLA	Platine-tungstène	7440-06-4	Platine	Élevé
		7440-33-7	Tungstène	Moyen
	Polypropylène #6523 remplissage bleu, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Homopolymère de polypropylène	Élevé
		Non applicable	Stabilisants	Moyen
	Fil en acier inoxydable 316LVM	7439-89-6	Fer	Élevé
		7440-47-3	Chrome	Moyen
		7439-96-5	Manganèse	Faible
		7439-98-7	Molybdène	Moyen
		7440-02-0	Nickel	Moyen
Nylon	Monofilament en nylon 6	105-60-2	Epsilon-caprolactame	Faible
		25038-54-4	Monofilament en nylon 6	Élevé
PGLA	Copolymère de L-Lactide/ glycolide 10/90 Purasorb PLG	54512-07-1	Acide (2S)-2-hydroxypropanoïque - acide hydroxyacétique (1:1)	Élevé
		154928-62-8	Acides gras, huile de tall, maléate, esters avec diéthylène glycol, sels d'ammonium	
		34346-01-5	Polyglactin 910	
		30846-39-0	L-lactide glycolide	
	PEEK ou DELRIN, naturel/ noir	29658-26-2	Polyétheréthercétone	Élevé

*Les substances non incluses sont considérées comme inférieures au seuil indiqué pour le signalement sauf si elles sont communiquées en vertu de la section 10.4.5 du MDR (> 0,1% m/m) ou d'autres règlements ou normes applicables.

GLOSSAIRE DES MATÉRIAUX
ACIDE HYDROXYPROPANOÏQUE : également connu sous le nom d'acide lactique ou lactate, appartient à la classe des composés organiques appelés acides alpha-hydroxylés et leurs dérivés
NYLON : plastique dur couramment utilisé dans les vêtements et les brosses à dents
PLG : plastique qui se dissout dans l'eau ainsi que dans le corps humain, couramment utilisé dans les sutures
PLATINE : métal dense hautement non réactif, visible aux rayons X
POLYPROPYLÈNE : plastique résistant aux produits chimiques, qui est dur et flexible
STABILISANT : substance empêchant la décomposition des émulsions, tout particulièrement dans les aliments et les peintures
ACIER INOXYDABLE : métal résistant à la corrosion constitué essentiellement de fer
TUNGSTÈNE : métal dur et résistant généralement combiné avec d'autres métaux pour améliorer leurs propriétés

CONDITIONNEMENT

Ce dispositif est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène. Ce dispositif est apyrogène.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Pour la spirale détachable Concerto™ (PGLA), l'exposition à des températures supérieures à 50 °C (122 °F) peut endommager le dispositif et les accessoires.
- Éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives ou gouvernementales locales.

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser le produit si l'indicateur de température sur la poche ou la boîte en carton est rouge. Un indicateur rouge signifie que le produit a été exposé à une température supérieure à 50 °C (122 °F). L'utilisation du produit qui a été exposé à une température supérieure à 50 °C (122 °F) peut compromettre la sécurité du patient.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (RM)

MR Des tests non cliniques et une modélisation électromagnétique/thermique ont démontré que la spirale détachable Concerto™ est compatible avec la RM sous conditions. Le patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen effectué dans un système d'IRM remplissant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 teslas ou 3 teslas uniquement.
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 4000 gauss/cm (40 T/m) ou moins.
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 2 W/kg durant le fonctionnement du système de RM

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, la spirale détachable Concerto™ devrait produire une élévation maximum de la température inférieure ou égale à 1,9 °C après un balayage continu de 15 minutes.

Lors des tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par le dispositif s'étend à environ 5 mm de la spirale détachable Concerto™ lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système d'IRM de 3 teslas.

Lors des tests non cliniques, la force de déplacement induite magnétiquement et le couple induit magnétiquement ont été testés, et aucun déplacement ni aucun couple n'ont été mesurés.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES CLINIQUES

Bénéfice clinique prévu : la spirale détachable Concerto™ est utilisée pour les embolisations artérielles et veineuses dans le système vasculaire périphérique afin d'obtenir le bénéfice clinique suivant :

- Occlusion du vaisseau ou de la lésion vasculaire cible

Caractéristiques de fonctionnement du dispositif : la spirale détachable Concerto™ se compose d'une spirale d'embolisation en platine attachée à un dispositif d'insertion d'implant composite doté d'un marqueur de positionnement radio-opaque et d'un système de détachement instantané (I.D.) portatif qui, lorsqu'il est activé, détache la spirale de l'embout du dispositif d'insertion. La spirale détachable Concerto™ est prévue pour favoriser l'occlusion du vaisseau ou de la lésion vasculaire cible. La spirale détachable Concerto™ est indiquée pour les embolisations artérielles et veineuses dans le système vasculaire périphérique.

Une copie du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le RCSPC à l'aide du nom du fabricant et du dispositif ainsi que de l'un des éléments suivants, le cas échéant : modèle de dispositif, numéro de référence, référence catalogue ou numéro du code d'identification unique du dispositif de base (code UID-ID de base) - 0763000B00011347B (pour l'hélice en PGLA et PGLA 3D), 0763000B00007488D (pour l'hélice en nylon).

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

Deutsch de
Gebrauchsanweisung

Ablösbarer Concerto™ Coil

VORSICHT

- Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Medizinprodukt nur an Ärzt*innen bzw. auf deren Anweisung verkauft, vertrieben oder verwendet werden.
- Dieses Produkt sollte nur von Ärzt*innenen mit eingehenden Kenntnissen im Bereich Angiografie und perkutaner Interventionen verwendet werden.

BESCHREIBUNG

Der ablösbare Concerto™ Coil umfasst einen Platincoil zur Embolisation, der an einem Implantat-Pusher mit Röntgenmarkierung zur Implantatpositionierung befestigt ist, und ein Schnellablösesystem (I.D.), das bei Aktivierung den Coil von der Spitze des Implantat-Pushers löst. Einige der ablösbaren Concerto™ Coils sind mit PGLA- oder Nylonfasern ummantelt. Das Schnellablösesystem (I.D.) ist separat erhältlich.

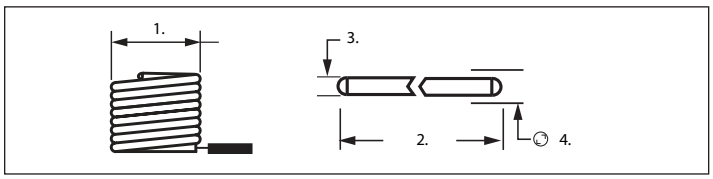


Abbildung 1. Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix

1. Coil-Durchmesser
2. Implantatlänge
3. Außendurchmesser des Primärwickels
4. Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters

Tabelle 1. Abmessungen des ablösbaren Concerto™ Coil, Nylon-Helix

Produkt	CFN	Coil-Durchmesser (1)	Implantatlänge (2)	Außendurchmesser der ersten Wicklung (3)	Mindestinnendurchmesser des Katheters (4)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

Tabelle 1. Abmessungen des ablösbaren Concerto™ Coil, Nylon-Helix

Produkt	CFN	Coil-Durchmesser (1)	Implantatlänge (2)	Außendurchmesser der ersten Wicklung (3)	Mindestinnendurchmesser des Katheters (4)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, Nylon-Helix	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

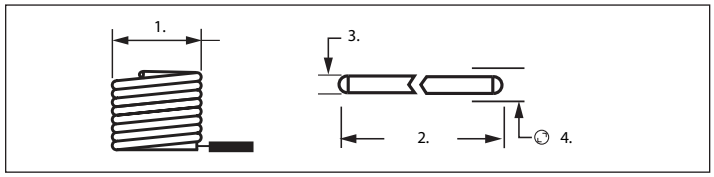


Abbildung 2. Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA-Helix

1. Coil-Durchmesser
2. Implantatlänge
3. Außendurchmesser des Primärwickels
4. Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters

Tabelle 2. Abmessungen des ablösbaren Concerto™ Coil, PGLA-Helix

Produkt	CFN	Coil-Durchmesser (1)	Implantatlänge (2)	Außendurchmesser der ersten Wicklung (3)	Mindestinnendurchmesser des Katheters (4)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA-Helix	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA-Helix	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA-Helix	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA-Helix	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA-Helix	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA-Helix	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA-Helix	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

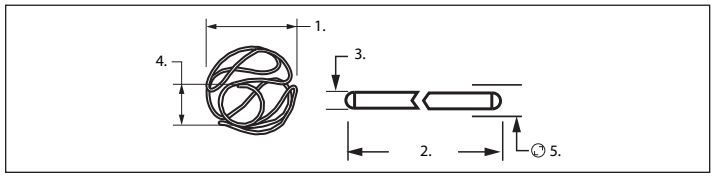


Abbildung 3. Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D

1. Coil-Durchmesser
2. Implantatlänge
3. Außendurchmesser des Primärwickels
4. Durchmesser der 1. Schleife
5. Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters

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

Tabelle 3. Abmessungen des ablösbaren Concerto™ Coil, PGLA 3D						
Produkt	**CFN**	**Coil-Durchmesser (1)**	**Implantatlänge (2)**	**Außendurchmesser der ersten Wicklung (3)**	**Durchmesser der 1. Schleife (4)**	**Mindestinnen-durchmesser des Führungskatheters (5)**
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055 (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055 (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055 (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Ablösbarer Concerto™ Coil, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

PRODUKTKOMPATIBILITÄT

Für die Produktabmessungen siehe Produktetikett und Tabelle 1, Tabelle 2 und Tabelle 3. Zur Feststellung der Kompatibilität siehe Produktdokumentation des jeweiligen Medizinprodukts.

Für den Einsatz mit dem ablösbaren Concerto™ Coil werden folgende Produkte benötigt:

Coil	Typ	Durchmesser (mm)	Mindestinnendurchmesser des Mikrokatheters (Zoll)	Ablösesystem
Ablösbarer Concerto™ Coil	Nylon	2 bis 4	0,0165	Schnellablösesystem (I.D.)
Ablösbarer Concerto™ Coil	Nylon	5 bis 10	0,0210	Schnellablösesystem (I.D.)
Ablösbarer Concerto™ Coil	PGLA	2 bis 10	0,0165	Schnellablösesystem (I.D.)
Ablösbarer Concerto™ Coil	PGLA	12 und mehr	0,0210	Schnellablösesystem (I.D.)

Sonstiges Zubehör (zur Durchführung des Eingriffs erforderlich)

Führungskatheter*
Mikrokatheter mit zwei Markierungen (siehe oben)*
Mit dem Mikrokatheter kompatible Führungsdrähte*
Dauerspülset mit Kochsalzlösung/heparinisierter Kochsalzlösung*
rotierende Hämostaseventile (RHV)*
3-Wege-Absperrhahn*
1-Weg-Absperrhahn*
Infusionsständer*
Femoralisschleuse*

* Nicht im Lieferumfang des Systems enthalten; ausgewählt auf der Grundlage ärztlicher Erfahrung und Präferenz.

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN

Der ablösbare Concerto™ Coil ist für die arterielle und venöse Embolisation im peripheren Gefäßsystem indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

VORBEREITUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

1. Um die Leistung des ablösbaren Concerto™ Coils zu optimieren und das Risiko einer thromboembolischen Komplikation zu verringern, wird empfohlen, kontinuierlich mit Kochsalzlösung zu spülen, und zwar zwischen
   a. der Femoralisschleuse und dem Führungskatheter,
   b. dem Mikrokatheter und dem Führungskatheter und
   c. dem Mikrokatheter und dem Implantat-Pusher sowie dem ablösbaren Concerto™ Coil.
2. Platzieren Sie in empfohlener Vorgehensweise einen geeigneten Führungskatheter. Verbinden Sie ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) mit dem Anschluss des Führungskatheters. Verbinden Sie einen 3-Wege-Absperrhahn mit dem Seitenarm des RHV und schließen Sie dann eine Leitung für die Dauerspülung an.
3. Verbinden Sie ein zweites RHV mit dem Anschluss des Mikrokatheters. Verbinden Sie einen 1-Wege-Absperrhahn mit dem Seitenarm des RHV und schließen Sie dann eine Leitung für die Dauerspülung an. Passen Sie die Druckinfusionsmanschette an die Hämodynamik des Patienten an, um einen Rückfluss und thromboembolische Komplikationen zu verhindern.
4. Kontrollieren Sie alle Anschlüsse, damit während der Dauerspülung keine Luft in den Führungs- bzw. Mikrokatheter gelangt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Entfernen Sie den ablösbaren Concerto™ Coil gemeinsam mit der Einführschleuse langsam aus der Spenderschiene. Kontrollieren Sie den proximalen Implantat-Pusher auf mögliche Auffälligkeiten. Sollten diese vorliegen, muss ein neuer ablösbarer Concerto™ Coil verwendet werden.
2. Schieben Sie den ablösbaren Concerto™ Coil langsam aus der Einführschleuse in die Handfläche Ihrer behandschuhten Hand vor und kontrollieren Sie ihn auf mögliche Auffälligkeiten im Bereich des Coils und der Ablösezone. Aufgrund der potenziellen Risiken von Auffälligkeiten sollte eine optische Kontrolle erfolgen. Sollten diese vorliegen, muss ein neuer ablösbarer Concerto™ Coil verwendet werden.

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

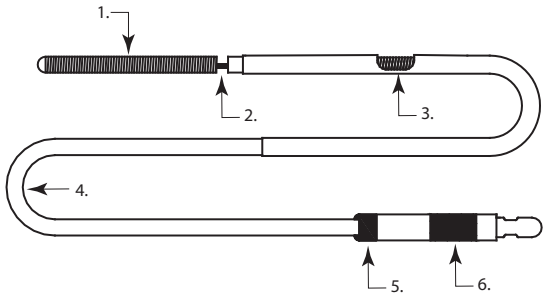


Abbildung 4

1. Implantat
2. Ablösezone
3. Markierung zur Coilausrichtung
4. Implantat-Pusher
5. Hypotube-Bruchindikator (HBI)
6. Indikatorband

3. Tauchen Sie den ablösbaren Concerto™ Coil und seine Ablösezone vorsichtig in heparinisierte Kochsalzlösung ein. Achten Sie darauf, den Coil während dieses Vorgangs nicht zu dehnen, damit der Memory-Effekt des Coils nicht verloren geht. Während er noch in der heparinisierten Kochsalzlösung eingetaucht ist, stellen Sie die Einführschleuse senkrecht in die Kochsalzlösung und ziehen Sie die distale Spitze des Coils vorsichtig in die Einführschleuse zurück.
4. Führen Sie das distale Ende der Einführschleuse durch das rotierende Hämostaseventil (RHV) in den Anschluss des Mikrokatheters ein, bis die Schleuse fest anliegt. Ziehen Sie das RHV um die Einführschleuse fest, damit kein Blut zurückströmen kann, allerdings nicht so fest, dass der Coil bei der Einführung in den Katheter beschädigt wird.
5. Überführen Sie den ablösbaren Concerto™ Coil in den Mikrokatheter, indem Sie den Implantat-Pusher gleichmäßig und kontinuierlich vorschieben (in Schritten zu je 1–2 cm). Halten Sie etwa 15 cm vor dem proximalen Ende des Implantat-Pushers an. Versuchen Sie nicht, den gesamten Implantat-Pusher in die Einführschleuse vorzuschieben, da dies den proximalen Pusher abknicken lassen kann. Sobald der flexible Teil des Implantat-Pushers sich im Katheterschaft befindet, lockern Sie das RHV und entfernen Sie die Einführschleuse über das proximale Ende des Implantat-Pushers. Nach Abschluss des Verfahrens ziehen Sie das RHV um den Implantat-Pusher fest. Wenn Sie die Einführschleuse in situ belassen, wird die normale Infusion der Spüllösung unterbrochen und es kann Blut in den Mikrokatheter zurückfließen.
6. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Spüllösung normal infundiert wird. Sobald dies erfolgt ist, lockern Sie das RHV nur so weit, dass der Implantat-Pusher zwar vorgeschoben werden kann, aber kein Blut in den Implantat-Pusher zurückströmt.
7. Schieben Sie den ablösbaren Concerto™ Coil unter Durchleuchtung vor und positionieren Sie ihn vorsichtig an der gewünschten Stelle. Bei unzureichender Platzierung des Coils ziehen Sie diesen langsam durch Zug am Implantat-Pusher zurück und schieben Sie ihn anschließend langsam wieder vor, um den Coil neu zu positionieren. Bei ungeeigneter Coilgröße muss der Coil entfernt und durch einen Coil passender Größe ersetzt werden.
   a. Sollte der Implantat-Pusher abknicken oder sich aufwerfen, fassen Sie den am weitesten distal gelegenen Teil des Implantat-Pushers (distal der Abknickung, Aufwerfung bzw. des Bruchs) und entfernen Sie ihn aus dem Mikrokatheter.

WARNHINWEIS

- Versuchen Sie keinesfalls, den Implantat-Pusher mit Gefäßklemmen vorzuschieben. Dadurch könnte der Pusher abknicken, was zur vorzeitigen Ablösung führen könnte.

8. Schieben Sie den ablösbaren Concerto™ Coil weiter vor, bis die Markierung zur Coilausrichtung des Implantat-Pushers genau distal der proximalen Markierung des Mikrokatheters liegt (siehe Abbildung 5).
   a. Schieben Sie die Markierung zur Coilausrichtung bis direkt hinter das proximale Katheter-Markierungsband vor und ziehen Sie dann den Implantat-Pusher so weit zurück, bis die Markierung zur Coilausrichtung mit dem proximalen Katheter-Markierungsband unter Durchleuchtung ein „T" bildet. Dadurch wird Vorwärtsspannung abgebaut, die sonst zum Scheitern des Ablöseversuchs führen könnte (falsch positiver Ablösevorgang).

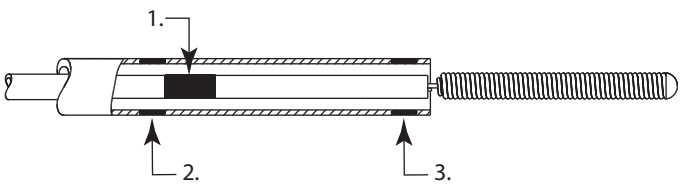


Abbildung 5

1. Markierung zur Coilausrichtung
2. Proximales Katheter-Markierungsband
3. Distales Katheter-Markierungsband

9. Ziehen Sie das RHV fest, damit sich der Implantat-Pusher nicht verschieben kann.
10. Nehmen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) aus der Schutzverpackung und geben Sie es in den Sterilbereich ab. Das sterile Schnellablösesystem (I.D.) ist separat für den Einsatz an einem einzelnen Patienten verpackt.
11. Kontrollieren Sie erneut unter Durchleuchtung, dass die Markierung zur Coilausrichtung des Implantat-Pushers mit der proximalen Markierung des Mikrokatheters ein „T" bildet.
12. Bevor Sie das Schnellablösesystem (I.D.) anschließen, müssen Sie sich vergewissern, dass das RHV sicher um den Implantat-Pusher verriegelt ist, um sicherzustellen, dass sich der Coil während der Ankoppelung nicht verschiebt. Achten Sie darauf, dass der Implantat-Pusher zwischen dem RHV und dem Schnellablösesystem (I.D.) gerade verläuft. Die Begradigung des Implantat-Pushers in diesem Abschnitt optimiert die Ausrichtung mit dem Schnellablösesystem (I.D.).
13. Halten Sie das proximale Ende des Implantat-Pushers am distalen Ende des Indikatorbandes. Führen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) über das proximale Ende des Implantat-Pushers vor, bis das Indikatorband vollständig in den Trichter eintritt und der Pusher fest mit dem Betätigungselement verbunden ist (siehe Abbildung 6).

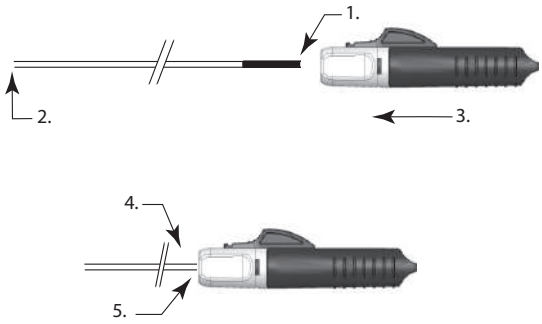


Abbildung 6

1. Proximales Ende des Indikatorbandes
2. Den Pusher hier festhalten, um das Schnellablösesystem (I.D.) über den Implantat-Pusher vorzuschieben.
3. Das Schnellablösesystem (I.D.) über den Implantat-Pusher vorschieben.
4. Ablösebereitschaft
5. RHV und Implantat-Pusher verlaufen in gerader Linie und das distale Ende des Indikatorbandes sitzt vollständig im Trichter des Schnellablösesystems (I.D.).

HINWEIS: Ist das Indikatorband noch immer wie in Abbildung 7 dargestellt zu sehen, sollte das Schnellablösesystem (I.D.) weiter vorgeschoben werden, bis der Implantat-Pusher wie in Abbildung 6 dargestellt vollständig im Trichter sitzt.

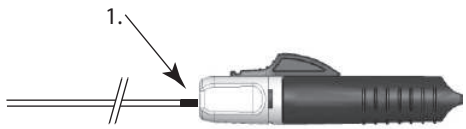


Abbildung 7

1. Unvollständig geladen

14. Zum Ablösen des Coils nehmen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) in die Hand, ziehen Sie den Daumenschlitten bis zum Anschlag und dem Auftreten eines Klick-Geräuschs zurück und lassen Sie den Daumenschlitten dann langsam wieder in seine Ausgangsposition zurückkehren. Entfernen Sie das Schnellablösesystem.

    HINWEIS: Das Schnellablösesystem (I.D.) kann gegebenenfalls auch am Ende des Hubs entfernt werden. Zum Entfernen des Schnellablösesystems am Ende des Hubs halten Sie den Daumenschlitten in der hinteren Position fest und entfernen Sie das Schnellablösesystem (siehe Abbildung 8).

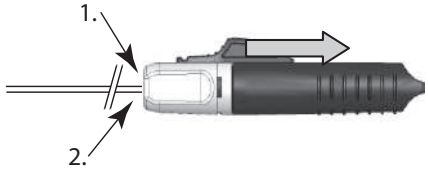


Abbildung 8

1. Ablösebereitschaft
2. Das distale Ende des Indikatorbandes befindet sich vollständig im Trichter des Schnellablösesystems (I.D.).

15. Mittels Durchleuchtung muss kontrolliert werden, dass sich der Coil auch wirklich abgelöst hat. Ziehen Sie den Implantat-Pusher unter Durchleuchtungskontrolle langsam zurück, um sicherzustellen, dass sich der Coil nicht verschiebt. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass sich der Coil verschiebt, wiederholen Sie die Schritte 12–14. Gegebenenfalls müssen Sie den Implantat-Pusher vorschieben, damit Coil und Kathetermarkierung wieder zueinander ausgerichtet sind. Verifizieren Sie die Ablösung des Coils wie oben beschrieben.
16. Wenn Sie die Ablösung bestätigen möchten, fassen Sie das Indikatorband zwischen Daumen und Zeigefinger der linken Hand und das proximale Ende des Implantat-Pushers zwischen Daumen und Zeigefinger der rechten Hand. Ziehen Sie vorsichtig am proximalen Ende des Implantat-Pushers. Wenn er sich ohne Widerstand aus der Hypotube ziehen lässt, hat sich das System ordnungsgemäß abgelöst. Andernfalls wiederholen Sie die Schritte 13–15.

    HINWEIS: Wenn sich der Coil nach drei Versuchen nicht ablöst, entsorgen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) und tauschen Sie es gegen ein neues Schnellablösesystem (I.D.) aus.
17. In dem seltenen Fall, dass sich der Coil nicht ablöst und nicht aus dem Implantat-Pusher entfernen lässt, führen Sie zur Ablösung des Coils die folgenden Schritte durch.
    a. Fassen Sie die Hypotube etwa 5 cm distal des Indikatorbandes an dem Hypotube-Bruchindikator und biegen Sie den Implantat-Pusher genau distal des HBI um 180 Grad.
    b. Als Nächstes wird der Pusher wieder geradegebogen, erneut gebogen und wieder geradegebogen, bis sich das Pusher-Rohr öffnet und das Auslöseelement freiliegt (Abbildung 9).

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

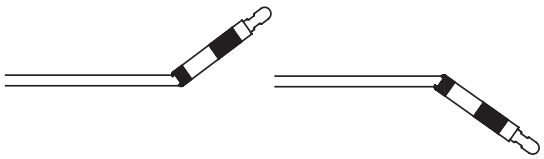


Abbildung 9

c. Trennen Sie vorsichtig das proximale und distale Ende des offenen Pushers. Ziehen Sie dann unter Durchleuchtung den proximalen Teil des Implantat-Pushers etwa 2–3 cm weit zurück, um zu bestätigen, dass sich das Implantat abgelöst hat (Abbildung 10).

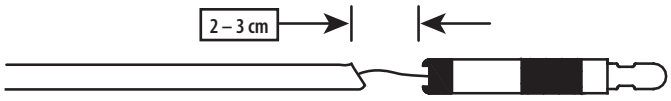


Abbildung 10

18. Sobald ersichtlich ist, dass sich der Coil abgelöst hat und dies unter Durchleuchtung bestätigt wurde, ziehen Sie den Implantat-Pusher langsam aus dem Mikrokatheter zurück.

WARNHINWEIS

Gehen Sie wie folgt vor, wenn:

a. **ein Ablöseversuch fehlgeschlagen ist** (falsch positive Ablösung): Entfernen Sie den Coil aus dem Behandlungsbereich und dem Mikrokatheter und ersetzen Sie ihn durch einen neuen ablösbaren Concerto™ Coil.

b. **der Coil sich vorzeitig abgelöst hat:** Entfernen Sie den Implantat-Pusher und

i. schieben Sie den nächsten Coil vor, um das verbleibende Ende des vorzeitig abgelösten Coils in den Behandlungsbereich zu drücken.

ii. Entfernen Sie den vorzeitig abgelösten Coil mit einer entsprechenden Bergevorrichtung.

19. Sofern weitere Coils eingebracht werden müssen, wiederholen Sie die Schritte 1–18.

20. Nach Abschluss des Eingriffs ist das Schnellablösesystem zu entsorgen.

WARNHINWEIS

- Das Schnellablösesystem ist für maximal 25 Arbeitszyklen vorgesehen.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Wenn die Vorschriften in Ihrem Land/Ihrer Region es verlangen, sollten Gesundheitsdienstleister prüfen, ob die Gebrauchsanweisung Informationen enthält, die den Patient*innen mitgeteilt werden sollten. Dem Produkt liegt eine Patientenimplantatkarte bei. Sie enthält die notwendigen Informationen zur Identifizierung des implantierten Produkts. Füllen Sie die Patientenimplantatkarte aus und übergeben Sie diese dem Patienten vor seiner Entlassung aus dem Krankenhaus.

Gesundheitsdienstleister sollten ihren Patienten die folgenden Anweisungen geben:

- Die Patientenimplantatkarte sollte man immer bei sich tragen.
- Informationen über das Produkt sind auf der Website zu finden, die auf der Patientenimplantatkarte angegeben ist.
  HINWEIS: Wenn der Patient keinen Zugang zu der Website hat, muss der Gesundheitsdienstleister dem Patienten die Informationen von der Website zur Verfügung stellen.
- Alle Ärzte und das medizinische Personal sind vor Eingriffen und Behandlungen jeglicher Art stets über das implantierte Produkt zu informieren.
- Bei neuen oder veränderten Symptomen ist der Gesundheitsdienstleister zu kontaktieren.
  HINWEIS: Die Patientenimplantatkarte ist eventuell nicht in allen Regionen erforderlich, in denen sie ausgegeben wird.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt und dem endovaskulären Verfahren sind insbesondere die folgenden oder deren Synonyme:

- Komplikationen an der Zugangsstelle wie arteriovenöse Fistel, Hämatom, Granulom, Pseudoaneurysma, Infektion, Entzündung, Schmerz, Nervenschädigung
- unerwünschte Reaktion auf thrombozytenaggregationshemmende/gerinnungshemmende Mittel, Narkosemittel oder Kontrastmittel wie Übelkeit, Schmerz, Organschäden, Organversagen, Blutung, Aspiration
- kardiale Komplikationen wie Arrhythmie
- strahlungsbedingte Komplikationen wie Alopezie, Verbrennungen unterschiedlichen Schweregrades von Hautrötung bis zu Ulzera, Katarakte sowie spätere Neoplasie
- Gefäßkomplikationen wie Vasokonstriktion, Vasospasmus, Stenose, Dissektion, Perforation, Ruptur, Endoleckage, Ödem, Fistelbildung, Verschluss, Nekrose, thromboembolische Komplikationen einschließlich Ischämie, Verschluss, Embolie (in unbehandelten Versorgungsgebieten), Gasembolie
- produktbezogene Komplikationen wie Abknickung, Dehnung, Reibung, Fraktur, Bruch, Fremdkörper, Fehlpositionierung, Migration, vorzeitige Ablösung, nicht erfolgte Ablösung, schlechte Form oder Größe nach Platzierung oder Reaktion auf Materialien des Produkts wie Überempfindlichkeit, Hämolyse, Fieber, mutagene Wirkungen, Entzündung, Nekrose, Toxizität, Schock
- systemische Komplikationen wie Infektion, Schmerzen, Fieber, Schock, allergische Reaktionen, Toxizität, Organschädigung, Organversagen, Nervenschädigung, Hypertonie, Hypotonie, hämorrhagische Komplikationen
- neurologische Defizite oder Dysfunktionen einschließlich Schlaganfall, Infarkt, emotionale Veränderungen
- erhöhte Strahlenbelastung
- vermindertes therapeutisches Ansprechen und Unbehandelbarkeit
- intrakranielle Blutung
- Tod

* Beachten Sie die Gebrauchsanleitung für andere therapeutische Produkte und Arzneimittel bezüglich weiterer Informationen zu möglichen Komplikationen. Sollte im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis eintreten, wenden Sie sich an Ihren Medtronic Repräsentanten und die zuständige Behörde in Ihrem Land/Ihrer Region.

WARNHINWEISE

- Ablösbarer Concerto™ Coil, Spenderschiene und Einführschleuse werden in einer sterilen und pyrogenfreien, ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Die Verpackung sollte auf mögliche Schäden kontrolliert werden. Falls ablösbare Concerto™ Coils beschädigt sind, dürfen sie nicht verwendet werden, da dies zu Verletzungen des Patienten führen könnte.
- Die ablösbaren Concerto™ Coils sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch weder resterilisieren noch wiederverwenden. Aufbereitung oder erneute Sterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder eine Fehlfunktion des Produkts bewirken, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen und die Produktleistung beeinträchtigen kann.
- Bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwenden.
- Beschädigungen des Implantat-Pushers und/oder des Coils können die Positionierung und Stabilität des Coils im Gefäßinneren bzw. Aneurysma beeinträchtigen und zu einer Migration oder Dehnung des Coils führen.
- Während oder nach der Positionierung des Coils im Aneurysma darf der Implantat-Pusher nicht gedreht werden. Das Drehen des Implantat-Pushers während oder nach der Positionierung des Coils im Aneurysma kann zur Dehnung des Coils oder zur vorzeitigen Ablösung des Coils vom Implantat-Pusher führen, was eine Migration des Coils zur Folge haben kann.
- Versuchen Sie keinesfalls, den Implantat-Pusher mit Gefäßklemmen vorzuschieben. Dadurch könnte der Pusher abknicken, was zur vorzeitigen Ablösung führen könnte.
- Vergewissern Sie sich vor der Ablösung des ablösbaren Concerto™ Coils, dass der distale Schaft des Mikrokatheters nicht unter Spannung steht. Axialer Druck oder Zugkräfte könnten sich im Mikrokatheter sammeln, wodurch sich die Spitze beim Positionieren des ablösbaren Concerto™ Coils bewegen könnte. Bewegungen der Spitze des Mikrokatheters könnten zu einer Ruptur des Aneurysmas bzw. Gefäßes führen.
- Nachdem der Coil positioniert und abgelöst wurde, birgt das Vorschieben des Implantat-Pushers über die Spitze des Mikrokatheters hinaus das Risiko einer Aneurysma- bzw. Gefäßperforation.
- Wenn nach der Platzierung, aber vor der Ablösung des Coils, unter Durchleuchtung eine ungewollte Verschiebung des ablösbaren Concerto™ Coils zu sehen ist, muss der Coil entfernt und durch einen anderen ablösbaren Concerto™ Coil passender Größe ersetzt werden. Eine Bewegung des Coils kann darauf hindeuten, dass der Coil nach Ablösung wandern könnte. Vor der Ablösung sollte auch eine Angiografiekontrolle erfolgen, um sicherzustellen, dass der Coilkörper nicht in das Stammgefäß hineinragt.
- Zur sicheren Katheterisierung des Aneurysmas bzw. Gefäßes und korrekten Platzierung des ersten Coils ist ein qualitativ hochwertiges Roadmapping mittels digitaler Subtraktionsangiografie unerlässlich. Bei kleineren Aneurysmen ist dieser Schritt besonders wichtig.
- Falls der ablösbare Concerto™ Coil neu positioniert werden muss, ist besonders darauf zu achten, den Coil unter Durchleuchtungskontrolle in einer Eins-zu-eins-Bewegung mit dem Implantat-Pusher zurückzuziehen. Wenn sich der Coil nicht eins zu eins bewegt oder eine Neupositionierung schwierig ist, wurde der Coil gedehnt und könnte möglicherweise brechen. Entfernen Sie vorsichtig den Katheter und den Coil und entsorgen Sie beide.
- Aufgrund der empfindlichen Beschaffenheit des ablösbaren Concerto™ Coils, der gewundenen Gefäßwege, die zu bestimmten Aneurysmen und Gefäßen führen, und der Unterschiede in der Aneurysmamorphologie kann sich ein Coil bei der Positionierung gelegentlich dehnen. Die Dehnung ist die Vorstufe potenzieller Fehlfunktionen wie Coilbruch und -migration.
- Wenn beim Zurückziehen eines in einem spitzen Winkel zur Katheterspitze liegenden ablösbaren Concerto™ Coils ein Widerstand auftritt, kann eine Dehnung oder ein Bruch des Coils vermieden werden, indem die distale Spitze des Katheters vorsichtig am Ostium des Aneurysmas oder direkt zu Beginn der Stammarterie neu positioniert wird.
- Achten Sie darauf, beim Umgang mit dem Implantat-Pusher keine Handschuhe oder sterilen Tücher zu perforieren.
- Bei einigen Aneurysmen bzw. Gefäßen müssen möglicherweise mehrere ablösbare Concerto™ Coils platziert werden, um den gewünschten Aneurysmen- bzw. Gefäßverschluss zu erreichen.
- Da die Langzeitwirkung dieses Produkts auf extravaskuläres Gewebe nicht bekannt ist, sollte darauf geachtet werden, dass dieses Produkt intravaskulär verbleibt.
- Führen Sie unmittelbar vor der Verwendung eine Sichtprüfung aller sterilen Verpackungssysteme durch, die als steril gekennzeichnet sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das sterile Verpackungssystem sichtbar beschädigt ist.
- Der ablösbare Concerto™ Coil enthält Nickel (CAS 7440-02-0), was zu einer Sensibilisierung oder allergischen Reaktion führen kann.
- Das Trägersystem enthält Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) in einer Konzentration von > 0,1 % Massenanteil. Kobalt ist als endokriner Disruptor (ED) oder als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische (CMR-)Substanz der Kategorie 1A oder 1B klassifiziert.
- Weiterführende Informationen zu besorgniserregenden Stoffen gemäß Produkt-Stewardship-Programmen wie beispielsweise REACH und CA Prop 65 finden Sie unter www.medtronic.com/productstewardship.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der ablösbare Concerto™ Coil muss mit Sorgfalt behandelt werden, um Schäden vor oder während der Behandlung zu vermeiden.
- Schieben Sie den ablösbaren Concerto™ Coil nicht gegen einen spürbaren Widerstand vor, solange die Ursache des Widerstandes nicht mittels Durchleuchtungskontrolle geklärt ist. Andernfalls könnte der Coil und/oder der Katheter zerstört werden oder das Gefäß perforiert werden.
- Die Kompatibilität des Katheters mit dem ablösbaren Concerto™ Coil muss unbedingt sichergestellt werden. Der Außendurchmesser des ablösbaren Concerto™ Coils sollte überprüft werden, damit der Coil nicht den Katheter blockiert.
- Spenderschiene, Einführschleuse und Schnellablösesystem (I.D.) sind nicht für den Kontakt mit dem Patienten bestimmt.
- Verwenden Sie den ablösbaren Concerto™ Coil nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums auf dem Produktetikett.
- Um die Leistung des ablösbaren Concerto™ Coils zu optimieren und das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu verringern, ist es von entscheidender Bedeutung, dass eine Dauerinfusion mit geeigneter Spüllösung aufrechterhalten wird.
- Schieben Sie den ablösbaren Concerto™ Coil langsam und gleichmäßig vor bzw. zurück, besonders bei gewundener Anatomie. Entfernen Sie den Coil, wenn ungewöhnliche Reibung oder ein „Kratzen" festgestellt wird. Wenn bei einem zweiten Coil Reibung festgestellt wird, sollten sowohl der Coil als auch der Katheter sorgfältig auf mögliche Schäden untersucht werden, beispielsweise Abknicken oder Aufwerfen des Katheterschaftes oder eine unsachgemäß befestigte Verbindung.
- Sollte der Implantat-Pusher abknicken oder sich aufwerfen, fassen Sie den am weitesten distal gelegenen Teil des Implantat-Pushers (distal der Abknickung, Aufwerfung bzw. des Bruchs) und entfernen Sie ihn aus dem Mikrokatheter.
- Falls der Coil innerhalb oder außerhalb des Mikrokatheters stecken bleibt, darf dieser nicht mit Kraftaufwand vorgeschoben werden. Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands und entfernen Sie gegebenenfalls das System.
- Wenn beim Zurückziehen des Implantat-Pushers ein Widerstand auftritt, ziehen Sie gleichzeitig den Infusionskatheter zurück, bis der Implantat-Pusher ohne Widerstand entfernt werden kann.
- Wenn bei der Positionierung des Coils ein Widerstand spürbar wird, entfernen Sie das System und prüfen Sie den Katheter auf mögliche Schäden.

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

- Die Bediener sollten alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Röntgenstrahlendosen für sich und die Patienten zu begrenzen, und zwar durch ausreichende Abschirmung, die Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und, sofern möglich, die Änderung der technischen Faktoren der Röntgenuntersuchung.

WERKSTOFFE

Der ablösbare Concerto™ Coil besteht aus den in der folgenden Tabelle aufgeführten Substanzen.

Coil-Typ	Beschreibung des Werkstoffs	CAS-Nummer	Substanzen, die mit dem Patienten in Kontakt kommen können	Massenanteil der Substanz am Werkstoff (Massenprozent) Hoch: ≥ 30 % Mittel: < 30 % bis ≥ 5 % Niedrig: < 5 % bis ≥ 1 % Nicht enthalten*: < 1 %
Nylon oder PGLA	Platin-Wolfram	7440-06-4	Platin	Hoch
		7440-33-7	Wolfram	Mittel
	Polypropylen #6523 einfarbig blau, Profax 6523	9003-07-0	Polypropylen-Homopolymer	Hoch
		Nicht zutreffend	Stabilisatoren	Mittel
	316LVM Edelstahldraht	7439-89-6	Eisen	Hoch
		7440-47-3	Chrom	Mittel
		7439-96-5	Mangan	Niedrig
		7439-98-7	Molybdän	Mittel
		7440-02-0	Nickel	Mittel
Nylon	Nylon-6-Monofilament	105-60-2	Epsilon-Caprolactam	Niedrig
		25038-54-4	Nylon-6-Monofilament	Hoch
PGLA	Purasorb PLG 10/90 L-Lactid/Glykolid-Copolymer	54512-07-1	(2S)-2-Hydroxypropansäure – Hydroxyessigsäure (1:1)	Hoch
		154928-62-8	Fettsäuren, Tallöl, Maleat, Ester mit Diethylenglykol, Ammoniumsalze	
		34346-01-5	Polyglactin 910	
		30846-39-0	L-Lactid-Glykolid	
	PEEK oder DELRIN, natürlich/schwarz	29658-26-2	Polyetheretherketon	Hoch

*Substanzen gelten als nicht enthalten, wenn sie unter der Kennzeichnungsgrenze liegen, es sei denn, sie sind laut MPV Abschnitt 10.4.5 (> 0,1 % Massenanteil) oder anderen anwendbaren Vorschriften oder Normen anzugeben.

MATERIAL-GLOSSAR
HYDROXYPROPANSÄURE – auch Milchsäure oder Laktat genannt; gehört zur Klasse organischer Verbindungen der Alphahydroxysäuren und ihrer Derivat
NYLON – ein widerstandsfähiger Kunststoff, der häufig für Kleidung und Zahnbürsten verwendet wird
PLG – ein Kunststoff, der sich sowohl im Wasser als auch im menschlichen Körper auflöst und der häufig für Nähte verwendet wird
PLATIN – ein dichtes, sehr reaktionsträges Metall, das in Röntgenaufnahmen sichtbar ist
POLYPROPYLEN – ein chemisch beständiger Kunststoff, der widerstandsfähig und flexibel ist
STABILISATOREN – ein Stoff, der die Trennung von Emulsionen, insbesondere in Lebensmitteln und Farbe, verhindert
EDELSTAHL – ein korrosionsbeständiges Metall, das größtenteils aus Eisen besteht
WOLFRAM – ein hartes, festes Metall, das normalerweise mit anderen Metallen kombiniert wird, um deren Eigenschaften zu verbessern

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird STERIL geliefert (mit Ethylenoxid sterilisiert). Dieses Produkt ist pyrogenfrei.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Das Produkt trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
- Bei dem ablösbaren Concerto™ Coil (PGLA) können Temperaturen über 50 °C (122 °F) das Produkt und Zubehör beschädigen.
- Das Produkt unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen entsorgen.

WARNHINWEIS

- Bei rotem Temperaturindikator am Beutel oder Karton das Produkt nicht verwenden. Ein roter Indikator bedeutet, dass das Produkt einer Temperatur von mehr als 50 °C (122 °F) ausgesetzt war. Die Verwendung eines Produkts, das einer Temperatur von mehr als 50 °C (122 °F) ausgesetzt war, kann die Patientensicherheit gefährden.

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

MR Nicht klinische Tests und elektromagnetische/thermische Modellierungen haben gezeigt, dass der ablösbare Concerto™ Coil bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MRT-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gefahrlos gescannt werden:

- statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- räumliches Gradientenmagnetfeld von maximal 4000 Gauß/cm (40 T/m)
- maximale, vom MRT-System ausgegebene, gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg während Betrieb des MRT-Systems

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen dürfte der ablösbare Concerto™ Coil nach 15-minütigem Dauerscan einen Temperaturanstieg von höchstens 1,9 °C erzeugen.

In nicht klinischen Untersuchungen mit einem 3-Tesla-MRT-System reichte das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei einer Gradienten-Echo-Pulssequenz ca. 5 mm über den ablösbaren Concerto™ Coil hinaus.

In nichtklinischen Untersuchungen wurden die magnetisch induzierte Verschiebungskraft und das magnetisch induzierte Drehmoment bestimmt und eine Nullverschiebung sowie ein Nulldrehmoment gemessen.

SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Erwarteter klinischer Nutzen – Der ablösbare Concerto™ Coil ist für die arterielle und venöse Embolisation im peripheren Gefäßsystem indiziert, um den folgenden klinischen Nutzen zu gewähren:

- Okklusion von Zielgefäß oder Gefäßläsion.

Leistungsmerkmale des Produkts – Der ablösbare Concerto™ Coil umfasst einen Platincoil zur Embolisation, der an einem Implantat-Pusher mit Röntgenmarkierung zur Implantatpositionierung befestigt ist, und ein Schnellablösesystem (I.D.), das bei Aktivierung den Coil von der Spitze des Implantat-Pushers löst. Mit dem ablösbaren Concerto™ Coil wird die Okklusion des Zielgefäßes oder der Gefäßläsion gefördert. Der ablösbare Concerto™ Coil ist für die arterielle und venöse Embolisation im peripheren Gefäßsystem indiziert.

Ein Exemplar des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist über die EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed mittels einer Suche nach dem Produktnamen einsehbar. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP den Herstellernamen und den Produktnamen sowie irgendeines der folgenden Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer, Artikelnummer oder die Basis-UDI-DI (einmalige Produktkennung) – 0763000B00011347B (für PGLA-Helix und PGLA 3D) bzw. 0763000B00007488D (für Nylon-Helix).

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

Italiano it
Istruzioni per l'uso

Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™

ATTENZIONE

- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto ai medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti nelle procedure di angiografia e nelle procedure interventistiche percutanee.

DESCRIZIONE

La spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ è formata da una spirale di embolizzazione in platino collegata a uno spingitore dell'impianto composito, dotato di un marker radiopaco di posizionamento, e ad un dispositivo di distacco istantaneo portatile che, una volta attivato, stacca la spirale dalla punta dello spingitore. Alcune spirali staccabili a rilascio controllato Concerto™ sono intrecciate con fibre in PGLA o nylon. Il dispositivo di distacco istantaneo viene venduto separatamente.

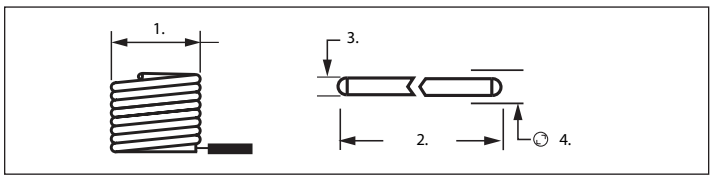


Figura 1. Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon

1. Diametro della spirale
2. Lunghezza impiantata
3. Diametro esterno dell'avvolgimento principale
4. Diametro interno minimo del catetere

Tabella 1. Dimensioni della spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon

Dispositivo	CFN	Diametro della spirale (1)	Lunghezza impiantata (2)	Diametro esterno dell'avvolgimento principale (3)	Diametro interno minimo del catetere (4)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

Tabella 1. Dimensioni della spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon

Dispositivo	CFN	Diametro della spirale (1)	Lunghezza impiantata (2)	Diametro esterno dell'avvolgimento principale (3)	Diametro interno minimo del catetere (4)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in nylon	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

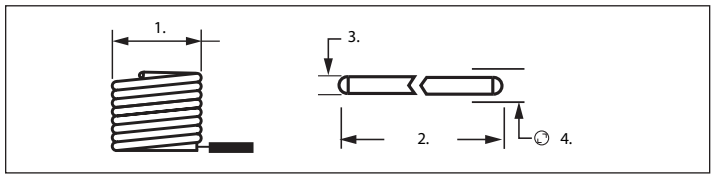


Figura 2. Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in PGLA

1. Diametro della spirale
2. Lunghezza impiantata
3. Diametro esterno dell'avvolgimento principale
4. Diametro interno minimo del catetere

Tabella 2. Dimensioni della spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in PGLA

Dispositivo	CFN	Diametro della spirale (1)	Lunghezza impiantata (2)	Diametro esterno dell'avvolgimento principale (3)	Diametro interno minimo del catetere (4)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in PGLA	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in PGLA	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in PGLA	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in PGLA	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in PGLA	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in PGLA	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, elica in PGLA	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

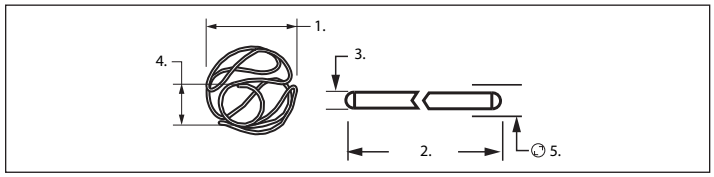


Figura 3. Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D

1. Diametro della spirale
2. Lunghezza impiantata
3. Diametro esterno dell'avvolgimento principale
4. Diametro della prima ansa
5. Diametro interno minimo del catetere

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

Tabella 3. Dimensioni della spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D

Dispositivo	CFN	Diametro della spirale (1)	Lunghezza impiantata (2)	Diametro esterno dell'avvolgimento principale (3)	Diametro della prima ansa (4)	Diametro interno minimo del catetere (5)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (14 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI

Per le dimensioni del dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto e alle Tabelle 1, 2 e 3. Fare riferimento alla documentazione fornita con altre tecnologie mediche per determinare la compatibilità.

Di seguito sono riportati i dispositivi necessari per l'uso con la spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™:

Spirale	Tipo	Diametro (mm)	Diametro interno minimo del microcatetere (")	Dispositivo di distacco
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™	Nylon	2–4	0,0165	Dispositivo di distacco istantaneo
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™	Nylon	5–10	0,0210	Dispositivo di distacco istantaneo
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™	PGLA	2–10	0,0165	Dispositivo di distacco istantaneo
Spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™	PGLA	12 e oltre	0,0210	Dispositivo di distacco istantaneo

Altri prodotti accessori (necessari per eseguire un intervento)

Catetere guida*
Microcatetere con due marker (vedere sopra)*
Fili guida compatibili con il microcatetere*
Set per irrigazione continua con soluzione fisiologica normale/eparinizzata*
Valvole emostatiche girevoli*
Rubinetto di arresto a 3 vie*
Rubinetto di arresto a 1 via*
Supporto per flebolisi*
Introduttore femorale*

*Prodotto non fornito come parte del sistema; scelto sulla base dell'esperienza e della preferenza del medico.

SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

La spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ è indicata per l'embolizzazione arteriosa e venosa nel sistema vascolare periferico.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Per garantire il funzionamento ottimale della spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, si consiglia di mantenere un'irrigazione continua con soluzione fisiologica tra:
   a. l'introduttore femorale e il catetere guida,
   b. il microcatetere e il catetere guida; e
   c. il microcatetere, lo spingitore dell'impianto e la spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™.
2. Posizionare il catetere guida appropriato seguendo le procedure consigliate. Collegare una valvola emostatica girevole al raccordo del catetere guida. Collegare un rubinetto di arresto a 3 vie al braccio laterale della valvola emostatica girevole, quindi collegare una linea per l'irrigazione continua.
3. Collegare una seconda valvola emostatica girevole al raccordo del microcatetere. Collegare un rubinetto di arresto a 1 via al braccio laterale della valvola emostatica girevole, quindi collegare una linea per l'irrigazione continua. Regolare la sacca a pressione per adattarla all'emodinamica del paziente, in modo da evitare il flusso retrogrado e le complicanze tromboemboliche.
4. Controllare tutti i collegamenti per evitare l'ingresso di aria all'interno del catetere guida o del microcatetere durante l'irrigazione continua.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere lentamente e simultaneamente la spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ e l'introduttore dalla guida del dispenser. Ispezionare la parte prossimale dello spingitore dell'impianto per escludere la presenza di anomalie. In caso di anomalie, sostituire con una nuova spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™.
2. Far avanzare lentamente la spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ e farla fuoriuscire dall'introduttore nel palmo della mano coperta dal guanto, quindi ispezionarla per escludere la presenza di anomalie della spirale stessa o della zona di distacco. A causa dei potenziali rischi di anomalie, è necessario eseguire un esame visivo. In caso di anomalie, sostituire con una nuova spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™.

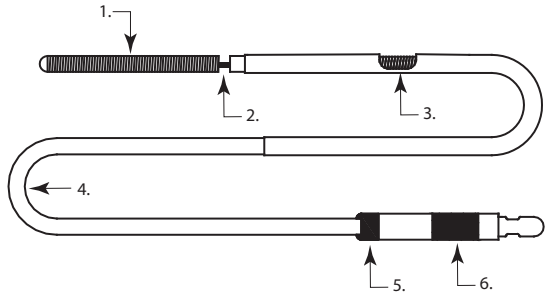


Figura 4

1. Impianto
2. Zona di distacco
3. Marker di allineamento della spirale
4. Spingitore
5. Indicatore di interruzione ipotubo
6. Indicatore di carico

3. Immergere con delicatezza la spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ e la relativa zona di distacco in una soluzione fisiologia eparinizzata. Prestare attenzione a non esercitare tensione sulla spirale durante questa procedura, per salvaguardare la forma della spirale. Mantenendo la spirale immersa nella soluzione fisiologica eparinizzata, puntare l'introduttore verticalmente nella soluzione fisiologica e ritirare delicatamente la punta distale della spirale facendola rientrare nell'introduttore.
4. Inserire l'estremità distale dell'introduttore, attraverso la valvola emostatica girevole, nel raccordo del microcatetere finché l'introduttore non è saldamente in posizione. Serrare la valvola emostatica girevole intorno all'introduttore per evitare il riflusso di sangue, ma non serrarla eccessivamente per evitare di danneggiare la spirale durante l'inserimento nel catetere.
5. Trasferire la spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ nel microcatetere, facendo avanzare lo spingitore dell'impianto in modo continuo e uniforme (a tratti di 1-2 cm). Arrestare l'avanzamento a circa 15 cm dall'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto.

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

Non far avanzare l'intero spingitore dell'impianto nell'introduttore, in quanto ciò può provocare l'attorcigliamento nella parte prossimale dello spingitore. Quando la sezione flessibile dello spingitore dell'impianto si trova all'interno del corpo del catetere, allentare la valvola emostatica girevole e rimuovere l'introduttore sull'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto. Al termine, serrare la valvola emostatica girevole intorno allo spingitore dell'impianto. Lasciando l'introduttore in sede, la normale infusione di soluzione di irrigazione sarà interrotta, consentendo il riflusso del sangue nel microcatetere.

6. Verificare visivamente la regolare infusione della soluzione di irrigazione. Dopo la conferma, allentare la valvola emostatica girevole in modo sufficiente a far avanzare lo spingitore dell'impianto, ma non al punto da provocare il riflusso di sangue all'interno dello spingitore.
7. Sotto fluoroscopia, far avanzare la spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ e posizionarla con attenzione nella sede desiderata. Se il posizionamento della spirale non è soddisfacente, ritirarla lentamente, tirando lo spingitore dell'impianto. Quindi riposizionare la spirale, facendola avanzare sempre lentamente. Se le dimensioni della spirale sono inadeguate, rimuoverla e sostituirla con una spirale di dimensioni adeguate.
   a. Se si nota una deformazione o un attorcigliamento dello spingitore, afferrare la parte più distale dello spingitore, in posizione distale rispetto all'attorcigliamento, alla deformazione o alla rottura, e rimuovere lo spingitore dal microcatetere.

AVVERTENZA

- Non utilizzare pinze emostatiche nel tentativo di far avanzare lo spingitore. Ciò può provocare l'attorcigliamento dello spingitore, con il conseguente rischio di distacco prematuro.

8. Continuare a far avanzare la spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ finché il marker di allineamento della spirale, presente sullo spingitore dell'impianto, non si trova in posizione appena distale rispetto al marker prossimale del microcatetere (vedere la Figura 5).
   a. Far avanzare il marker di allineamento della spirale appena al di là del marker prossimale del catetere. Quindi ritirare lo spingitore finché il marker di allineamento della spirale non forma una "T" con il marker prossimale del catetere, rilevabile sotto fluoroscopia. Ciò attenua la sollecitazione in avanti, che potrebbe vanificare il tentativo di distacco (falsa indicazione positiva).

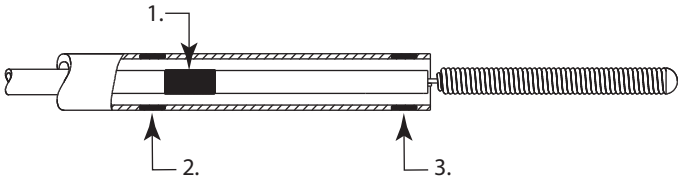


Figura 5

1. Marker di allineamento della spirale
2. Marker prossimale del catetere
3. Marker distale del catetere

9. Serrare la valvola emostatica girevole per impedire il movimento dello spingitore dell'impianto.
10. Rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo dalla confezione protettiva e collocarlo nel campo sterile. Il dispositivo di distacco istantaneo è confezionato separatamente come dispositivo sterile ed esclusivamente monouso.
11. Sotto fluoroscopia, verificare di nuovo che il marker di allineamento della spirale, presente sullo spingitore dell'impianto, formi una "T" con il marker prossimale del microcatetere.
12. Prima di fissare il dispositivo di distacco istantaneo, verificare che la valvola emostatica girevole sia saldamente bloccata intorno allo spingitore dell'impianto, per evitare che la spirale si sposti durante la procedura di collegamento. Assicurarsi che lo spingitore dell'impianto si trovi in posizione retta tra la valvola emostatica girevole e il dispositivo di distacco istantaneo. Raddrizzando questa sezione dello spingitore dell'impianto, si ottimizza l'allineamento con il dispositivo di distacco istantaneo.
13. Tenere l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto in corrispondenza dell'estremità distale dell'indicatore di carico. Far avanzare il dispositivo di distacco istantaneo sopra l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto finché l'indicatore di carico non entra completamente nell'invito e lo spingitore non è saldamente inserito nell'attuatore (vedere la Figura 6).

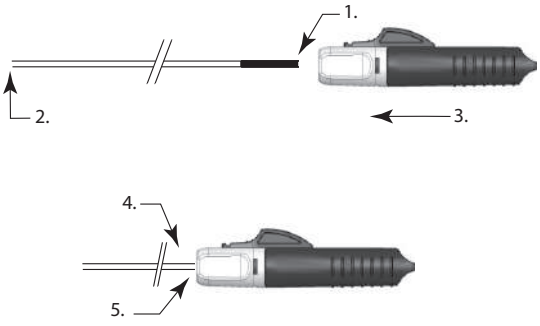


Figura 6

1. Estremità prossimale dell'indicatore di carico
2. Afferrare lo spingitore nel punto indicato durante l'avanzamento del dispositivo di distacco istantaneo sopra lo spingitore dell'impianto.
3. Far avanzare il dispositivo di distacco istantaneo sopra lo spingitore dell'impianto.
4. Pronto per il distacco
5. La valvola emostatica girevole e lo spingitore dell'impianto sono disposti in linea retta, e l'estremità distale dell'indicatore di carico è completamente inserita nell'invito del dispositivo di distacco istantaneo.

NOTA: se l'indicatore di carico si presenta ancora come nella Figura 7 in basso, il dispositivo di distacco istantaneo dovrà essere fatto avanzare ulteriormente finché lo spingitore dell'impianto non è completamente inserito nell'invito, come illustrato nella Figura 6 riportata sopra.

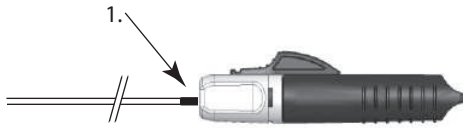


Figura 7

1. Caricamento parziale

14. Per staccare la spirale, posizionare il dispositivo di distacco istantaneo nel palmo della mano e ritrarre il cursore con il pollice finché non si arresta con uno scatto; quindi, far ritornare lentamente il cursore nella posizione originaria. Rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo.

    NOTA: il dispositivo di distacco istantaneo può essere rimosso anche a fine corsa. Per rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo a fine corsa, tenere il grilletto nella posizione più arretrata e rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo (vedere la figura 8).

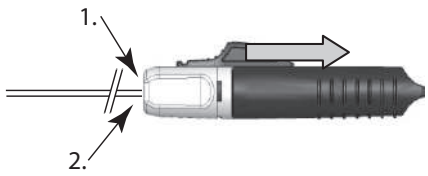


Figura 8

1. Pronto per il distacco
2. Estremità distale dell'indicatore di carico completamente inserita nell'invito del dispositivo di distacco istantaneo.

15. L'avvenuto distacco della spirale deve essere verificato sotto fluoroscopia per assicurarsi che sia realmente andato a buon fine. Far arretrare lentamente lo spingitore dell'impianto sotto osservazione fluoroscopica per assicurarsi che la spirale non si sposti. Nel caso improbabile che la spirale si sposti, ripetere i punti da 12 a 14. Se necessario, far avanzare lo spingitore dell'impianto per ristabilire l'allineamento tra la spirale e il marker del catetere. Verificare il distacco della spirale come indicato sopra.
16. Se si desidera confermare il distacco, afferrare l'indicatore di carico tra il pollice e l'indice della mano sinistra e l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto con il pollice e l'indice della mano destra. Tirare con delicatezza l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto. Se si sposta liberamente rispetto all'ipotubo, il distacco del sistema è avvenuto correttamente. In caso contrario, ripetere i punti da 13 a 15.

    NOTA: se la spirale non si stacca dopo 3 tentativi, smaltire il dispositivo di distacco istantaneo e sostituirlo con un nuovo dispositivo di distacco istantaneo.
17. Nel caso raro in cui la spirale non si stacchi e non possa essere rimossa dallo spingitore dell'impianto, svolgere le seguenti operazioni per ottenere il distacco.
    a. Afferrare l'ipotubo in un punto distale, a circa 5 cm dall'indicatore di carico, in corrispondenza dell'indicatore di interruzione dell'ipotubo, quindi piegare lo spingitore dell'impianto in un punto appena distale rispetto ai 180° dell'indicatore di interruzione dell'ipotubo.
    b. Raddrizzare quindi lo spingitore, continuando a piegare e a raddrizzare finché il tubo dello spingitore non si apre, esponendo così l'elemento di rilascio (Figura 9).

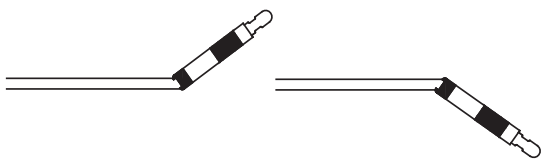


Figura 9

    c. Separare con delicatezza l'estremità prossimale e quella distale dello spingitore aperto. Quindi, sotto fluoroscopia, tirare la sezione prossimale dello spingitore dell'impianto di circa 2-3 cm per confermare il distacco dell'impianto (Figura 10).

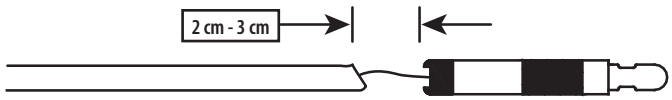


Figura 10

18. Una volta rilevato l'avvenuto distacco della spirale e dopo la conferma mediante fluoroscopia, ritirare lentamente lo spingitore dell'impianto dal microcatetere.

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

AVVERTENZA

In caso di:

a. **Insuccesso del tentativo di distacco** (cioè falsa indicazione positiva), rimuovere la spirale dalla zona del trattamento e dal microcatetere e sostituirla con una nuova spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™.

b. **Distacco prematuro della spirale**, rimuovere lo spingitore dell'impianto e:

i. Far avanzare la spirale successiva per spingere nella zona del trattamento la coda rimanente della spirale il cui distacco è avvenuto prematuramente.

ii. Utilizzare un apposito strumento di recupero per rimuovere la spirale il cui distacco è avvenuto prematuramente.

19. Ripetere i punti da 1 a 18 se è necessario posizionare ulteriori spirali.

20. Una volta terminata la procedura, smaltire il dispositivo di distacco istantaneo.

AVVERTENZA

- Il dispositivo di distacco istantaneo è progettato per un utilizzo massimo di 25 cicli.

RACCOMANDAZIONI PER IL PAZIENTE

Se richiesto dalle normative del Paese di appartenenza, i professionisti sanitari dovranno consultare le istruzioni per l'uso riguardo alle informazioni da comunicare al paziente. La confezione del dispositivo contiene una tessera di impianto del paziente, che riporta le informazioni di identificazione del dispositivo impiantato. Compilare la tessera di impianto del paziente e consegnarla al paziente prima della dimissione.

I professionisti sanitari dovranno comunicare ai pazienti le seguenti istruzioni:

- Portare sempre con sé la tessera del dispositivo impiantato.
- Per ulteriori informazioni sul dispositivo, accedere al sito web indicato sulla tessera di impianto del paziente.
  NOTA: se il paziente non può accedere al sito web, sarà cura del professionista sanitario fornire le informazioni riportate sul sito.
- Informare sempre il personale sanitario di essere portatori di un dispositivo impiantato prima di sottoporsi a qualsiasi procedura medica.
- Consultare il professionista sanitario qualora si avvertissero nuovi sintomi o un cambiamento dei sintomi.
  NOTA: la tessera di impianto del paziente potrebbe non essere applicabile in tutti i Paesi in cui viene ricevuta.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze del dispositivo e della procedura endovascolare includono, tra le altre (anche con termini equivalenti):

- Complicanze del sito di accesso, come fistola arterovenosa, ematoma, granuloma, pseudoaneurisma, infezione, infiammazione, dolore, danni al tessuto nervoso
- Reazioni avverse agli agenti antipiastrinici/anticoagulanti, agli agenti anestetici o ai mezzi di contrasto, come nausea, dolore, danno e disfunzione degli organi, emorragia, aspirazione
- Complicanze cardiache, come aritmia
- Complicanze dovute all'esposizione a radiazioni, quali alopecia, ustioni di gravità variabile dall'eritema cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive
- Complicanze vascolari quali vasocostrizione, vasospasmo, stenosi, dissezione, perforazione, rottura, endoleak, edema, formazione di fistole, occlusione, necrosi, complicanze tromboemboliche comprendenti ischemia, occlusione, embolia (in zone impreviste), embolia gassosa
- Complicanze del dispositivo, come attorcigliamento, stiramento, attrito, frattura, rottura, corpo estraneo, posizionamento errato, migrazione, distacco prematuro, mancato distacco, forma o dimensioni inadeguate dopo il rilascio; reazioni ai materiali del dispositivo, quali ipersensibilità, emolisi, febbre, mutazioni genetiche, infiammazione, necrosi, tossicità, shock
- Complicanze sistemiche, come infezione, dolore, febbre, shock, reazioni allergiche, tossicità, danno e disfunzione degli organi, danno nervoso, ipertensione, ipotensione, complicanze emorragiche
- Deficit neurologici o disfunzioni quali ictus, infarto, alterazioni dell'umore
- Aumento dell'esposizione alle radiazioni
- Diminuzione della risposta terapeutica e impossibilità di trattamento
- Emorragia intracranica
- Decesso

* Consultare le istruzioni per l'uso relative agli altri dispositivi e farmaci utilizzati per il trattamento per ulteriori informazioni sulle possibili complicazioni. In caso di incidente di grave entità correlato al dispositivo, contattare il rappresentante locale Medtronic e le autorità locali competenti.

AVVERTENZE

- La spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, la guida del dispenser e l'introduttore sono forniti in una confezione sterile e apirogena, chiusa e intatta. Controllare la confezione per escludere la presenza di danni. Non utilizzare spirali staccabili a rilascio controllato Concerto™ danneggiate, in quanto potrebbero provocare lesioni al paziente.
- Le spirali staccabili a rilascio controllato Concerto™ sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare dopo l'uso. Il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, con conseguenti lesioni, infezioni, malattie o decesso del paziente, nonché compromissione delle prestazioni del dispositivo.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata compromessa o danneggiata.
- Uno spingitore dell'impianto e/o una spirale danneggiati possono incidere sull'inserimento e sulla stabilità della spirale all'interno del vaso o dell'aneurisma, con il conseguente rischio di migrazione o allungamento della spirale.
- Non ruotare lo spingitore dell'impianto durante o dopo l'inserimento della spirale nell'aneurisma. La rotazione dello spingitore durante o dopo l'inserimento della spirale nell'aneurisma può provocare l'allungamento della spirale o il distacco prematuro della spirale dallo spingitore dell'impianto, con il conseguente rischio di migrazione della spirale.
- Non utilizzare pinze emostatiche nel tentativo di far avanzare lo spingitore. Ciò può provocare l'attorcigliamento dello spingitore, con il conseguente rischio di distacco prematuro.
- Verificare che il corpo distale del microcatetere non sia sotto tensione prima del distacco della spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™. Nel microcatetere potrebbero accumularsi forze di compressione o di trazione, in grado di provocarne lo spostamento della punta durante l'inserimento della spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™. Lo spostamento della punta del microcatetere potrebbe provocare la rottura dell'aneurisma o del vaso.
- L'avanzamento dello spingitore oltre la punta del microcatetere dopo il posizionamento e il distacco della spirale comporta il rischio di perforazione dell'aneurisma o del vaso.
- Se la fluoroscopia dovesse evidenziare uno spostamento indesiderato della spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ dopo il posizionamento della spirale e prima del distacco, rimuovere la spirale e sostituirla con un'altra spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ di dimensioni più appropriate. Lo spostamento della spirale potrebbe indicare una possibile migrazione dopo il distacco. È inoltre necessario effettuare controlli angiografici prima del distacco, per garantire che la massa della spirale non sconfini all'interno del vaso principale.

AVVERTENZE

- È indispensabile eseguire una mappatura fluoroscopica a sottrazione digitale di alta qualità, per ottenere una cateterizzazione sicura dell'aneurisma o del vaso e il corretto posizionamento della prima spirale. Nel caso di aneurismi di dimensioni ridotte, questo è un passaggio particolarmente importante.
- Se è necessario riposizionare la spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, prestare particolare attenzione a ritrarre la spirale sotto fluoroscopia con un movimento simultaneo a quello dello spingitore dell'impianto. Se il movimento della spirale non avviene con questo movimento simultaneo, oppure se il riposizionamento risulta difficile, ciò indica che la spirale si è allungata e che potrebbe rompersi. Rimuovere delicatamente e smaltire sia il catetere che la spirale.
- In alcuni casi può accadere che una spirale si allunghi mentre viene manovrata. Ciò è dovuto alla natura delicata della spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, alla tortuosità delle vie vascolari che portano a determinati aneurismi e vasi e alla varietà morfologica degli aneurismi. L'allungamento è un precursore di potenziali problemi, come la rottura o la migrazione della spirale.
- Se si incontra resistenza durante il ritiro di una spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ che si trovi ad angolo acuto rispetto alla punta del catetere, è possibile evitare l'allungamento o la rottura della spirale riposizionando attentamente la punta distale del catetere sull'ostio dell'aneurisma, oppure appena all'interno dell'arteria principale.
- Prestare attenzione a non forare i guanti o il telo sterile durante la manipolazione dello spingitore dell'impianto.
- Per ottenere l'occlusione desiderata di alcuni aneurismi o vasi, potrebbe essere necessario posizionare più spirali staccabili a rilascio controllato Concerto™.
- L'effetto a lungo termine di questo prodotto sui tessuti extravascolari non è stato stabilito. È pertanto necessario prestare attenzione a mantenere il dispositivo nello spazio intravascolare.
- Ispezionare visivamente tutti i sistemi a barriera sterile, etichettati come sterili, immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo in caso di evidenti difetti di integrità del sistema a barriera sterile.
- Nella spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ è presente nichel (CAS 7440-02-0), che può provocare sensibilizzazione o reazioni allergiche.
- Il sistema di rilascio contiene cobalto (n. CAS 7440-48-4), presente a una concentrazione superiore a 0,1%massa/massa. Il cobalto è classificato come interferente del sistema endocrino (ED) o come sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR) di categoria 1A o 1B.
- Per informazioni aggiuntive sui materiali critici, quali il regolamento REACH, la legge Proposition 65 della California o altri programmi per la gestione dei prodotti, visitare www.medtronic.com/productstewardship.

PRECAUZIONI

- Maneggiare con cura la spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™, per evitare danni prima o durante il trattamento.
- Se si avverte resistenza, non far avanzare la spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ finché non sia stata individuata la causa della resistenza sotto fluoroscopia. Ciò può provocare la distruzione della spirale e/o del catetere o la perforazione del vaso.
- È fondamentale confermare la compatibilità tra il catetere e la spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™. È necessario controllare il diametro esterno della spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ per verificare che la spirale non blocchi il catetere.
- La guida del dispenser, l'introduttore e il dispositivo di distacco istantaneo non sono progettati per entrare in contatto con il paziente.
- Non utilizzare la spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.
- Per garantire il funzionamento ottimale della spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, è fondamentale mantenere un'infusione continua di un'adeguata soluzione di irrigazione.
- Far avanzare e ritirare le spirali staccabili a rilascio controllato Concerto™ lentamente e in modo uniforme, soprattutto in zone anatomiche tortuose. Rimuovere la spirale se si avverte un attrito o "strofinio" insolito. Se si avverte attrito in una seconda spirale, esaminare attentamente sia la spirale che il catetere, per escludere la presenza di danni quali deformazioni o attorcigliamenti del corpo del catetere, o la fusione errata di una giunzione.
- Se si nota una deformazione o un attorcigliamento dello spingitore, afferrare la parte più distale dello spingitore, in posizione distale rispetto all'attorcigliamento, alla deformazione o alla rottura, e rimuovere lo spingitore dal microcatetere.
- Non forzare l'avanzamento della spirale se questa si blocca all'interno o all'esterno del microcatetere. Individuare la causa della resistenza e rimuovere il sistema quando necessario.
- Se si avverte resistenza quando si ritira lo spingitore dell'impianto, ritirare contemporaneamente il catetere di infusione finché lo spingitore non può essere rimosso senza resistenza.
- Se si avverte resistenza durante il posizionamento della spirale, rimuovere il sistema e verificare l'eventuale presenza di danni al catetere.
- Gli operatori devono prendere ogni misura precauzionale necessaria al fine di limitare l'esposizione ai raggi X, sia per se stessi che per i pazienti, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo la durata della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X quando possibile.

MATERIALI

La spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ contiene le sostanze riportate nella tabella seguente.

Tipo di spirale	Descrizione del materiale	Numero CAS	Sostanze alle quali può essere esposto il paziente	Rapporto sostanza/materiale (% p/p) Elevato: ≥30% Moderato: <30% - ≥5% Basso: <5% - ≥1% Non inclusa*: <1%
Nylon o PGLA	Platino-tungsteno	7440-06-4	Platino	Elevato
		7440-33-7	Tungsteno	Moderato
	Polipropilene n° 6523 blu riempitivo, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilene omopolimero	Elevato
		Non applicabile	Stabilizzatori	Moderato
	Elemento in acciaio inossidabile 316LVM	7439-89-6	Ferro	Elevato
		7440-47-3	Cromo	Moderato
		7439-96-5	Manganese	Basso
		7439-98-7	Molibdeno	Moderato
		7440-02-0	Nichel	Moderato

*Le sostanze non incluse sono considerate inferiori alla soglia utilizzata come criterio per la divulgazione, tranne nei casi previsti dal punto 10.4.5 (>0,1% m/m) del Regolamento MDR o da altri regolamenti o standard applicabili.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tipo di spirale	Descrizione del materiale	Numero CAS	Sostanze alle quali può essere esposto il paziente	Rapporto sostanza/ materiale (% p/p) Elevato: ≥30% Moderato: <30% - ≥5% Basso: <5% - ≥1% Non inclusa*: <1%
Nylon	Nylon 6 monofilamento	105-60-2	Epsilon-caprolattame	Basso
		25038-54-4	Nylon 6 monofilamento	Elevato
PGLA	Purasorb PLG copolimero acido poli(lattico-co-glicolico) 10/90	54512-07-1	Acido (2S)-2-idrossipropanoico - acido idrossiacetico (1:1)	Elevato
		154928-62-8	Acidi grassi, tallolo, maleato, esteri con glicole dietilenico, sali di ammonio	
		34346-01-5	Polyglactin 910	
		30846-39-0	Acido poli(lattico-co-glicolico)	
	PEEK o DELRIN, naturale/ nero	29658-26-2	Polietere etere chetone	Elevato
*Le sostanze non incluse sono considerate inferiori alla soglia utilizzata come criterio per la divulgazione, tranne nei casi previsti dal punto 10.4.5 (>0,1% m/m) del Regolamento MDR o da altri regolamenti o standard applicabili.				

GLOSSARIO DEI MATERIALI
ACIDO IDROSSIPROPANOICO: noto anche come acido lattico o lattato, appartiene alla classe dei composti organici chiamati alfa-idrossiacidi e dei loro derivati
NYLON: sostanza plastica molto resistente, comunemente utilizzata nella fabbricazione di tessuti o spazzolini da denti
PLGA: plastica solubile in acqua e nel corpo umano, comunemente utilizzata per la fabbricazione delle suture
PLATINO: metallo ad alta densità e assenza di reattività, visibile ai raggi X
POLIPROPILENE: plastica resistente agli agenti chimici, robusta e flessibile
STABILIZZATORE: sostanza che impedisce la disgregazione delle emulsioni, soprattutto negli alimenti e nelle vernici
ACCIAIO INOSSIDABILE: metallo resistente alla corrosione, formato in gran parte da ferro
TUNGSTENO: metallo duro e molto resistente, solitamente utilizzato in combinazione con altri metalli per migliorarne le proprietà

FORNITURA

Questo dispositivo viene fornito STERILE (sterilizzazione con ossido di etilene). Questo dispositivo è apirogeno.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare.
- L'esposizione della spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ (PGLA) a temperature superiori a 50 °C (122 °F) può danneggiare il dispositivo e gli accessori.
- Smaltire il dispositivo in conformità con le norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

AVVERTENZA

- Non utilizzare il prodotto se l'indicatore di temperatura presente sulla busta o sulla scatola è di colore rosso. Un indicatore rosso indica che il prodotto è stato esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F). L'uso del prodotto precedentemente esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F) può compromettere la sicurezza del paziente.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER GLI ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA (RM)

MR Test non clinici e modelli elettromagnetici/termici hanno dimostrato che la spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ presenta una compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a un esame con un sistema di risonanza magnetica purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente pari a 1,5 tesla o 3 tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari a 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, rilevato nel sistema di risonanza magnetica, pari a 2 W/kg durante il funzionamento del sistema di risonanza magnetica.

Nelle suddette condizioni di scansione, si prevede che la spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ produca un aumento massimo di temperatura pari a 1,9 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, gli artefatti d'immagine causati dalla spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ si estendono per circa 5 mm dal dispositivo in caso di esame con sequenza di impulsi a eco di gradiente e sistema di risonanza magnetica da 3 tesla.

In test non clinici, sono state esaminate la forza di spostamento indotta magneticamente e la torsione indotta magneticamente, e i rispettivi valori rilevati sono risultati pari a zero.

SICUREZZA E PRESTAZIONI CLINICHE

Benefici clinici previsti - La spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ viene utilizzata per l'embolizzazione arteriosa e venosa del sistema vascolare periferico, allo scopo di ottenere i seguenti benefici clinici:

- Occlusione del vaso da trattare o della lesione vascolare.

Caratteristiche prestazionali del dispositivo - La spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ è formata da una spirale di embolizzazione in platino collegata a uno spingitore dell'impianto composito, dotato di un marker radiopaco di posizionamento, e ad un dispositivo di distacco istantaneo che, una volta attivato, stacca la spirale dalla punta dello spingitore. La spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ è ideata per realizzare l'occlusione del vaso o della lesione vascolare da trattare. La spirale staccabile a rilascio controllato Concerto™ è indicata per l'embolizzazione arteriosa e venosa nel sistema vascolare periferico.

È possibile ottenere una copia della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) effettuando la ricerca del nome del dispositivo sul sito EUDAMED all'indirizzo: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cercare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica indicando il fabbricante, il nome del dispositivo e una delle informazioni seguenti, a seconda dei casi: modello del dispositivo, numero di riferimento, numero di catalogo o codice di identificazione unico del dispositivo (UDI-DI) di base: 0763000B00011347B (per il modello con elica in PGLA e PGLA 3D), 0763000B00007488D (per il modello con elica in Nylon).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Español es
Instrucciones de uso

Bobina desmontable Concerto™

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta, distribución y uso de este producto si son efectuados por un médico o con prescripción facultativa.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con un conocimiento profundo de la angiografía y los procedimientos intervencionistas percutáneos.

DESCRIPCIÓN

La bobina desmontable Concerto™ está formada por una bobina de embolización de platino acoplada a un empujador compuesto de liberación del implante con un marcador de posición radiopaco y un dispositivo de desprendimiento instantáneo de mano que, cuando se activa, desprende la bobina de la punta del empujador de liberación. Algunas de las bobinas desmontables Concerto™ están enlazadas con fibras PGLA o fibras de nailon. El dispositivo de desprendimiento instantáneo se vende por separado.

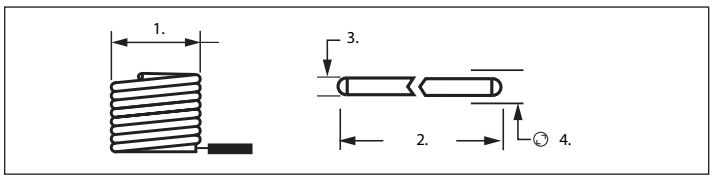


Figura 1. Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon

1. Diámetro de la bobina
2. Longitud del implante
3. Diámetro externo del primer devanado
4. Diámetro interno mínimo del catéter

Tabla 1. Dimensiones de la bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon

Dispositivo	CFN	Diámetro de la bobina (1)	Longitud del implante (2)	Diámetro externo del primer devanado (3)	Diámetro interno mínimo del catéter (4)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)

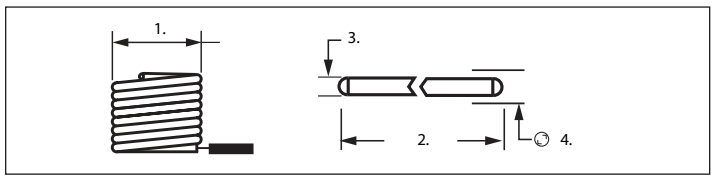


Figura 2. Bobina desmontable Concerto™, hélice de PGLA

1. Diámetro de la bobina
2. Longitud del implante
3. Diámetro externo del primer devanado
4. Diámetro interno mínimo del catéter

Tabla 2. Dimensiones de la bobina desmontable Concerto™, hélice de PGLA

Dispositivo	CFN	Diámetro de la bobina (1)	Longitud del implante (2)	Diámetro externo del primer devanado (3)	Diámetro interno mínimo del catéter (4)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de PGLA	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de PGLA	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de PGLA	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de PGLA	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de PGLA	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de PGLA	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de PGLA	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)

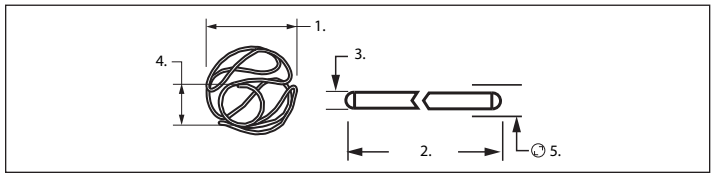


Figura 3. Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA

1. Diámetro de la bobina
2. Longitud del implante
3. Diámetro externo del primer devanado
4. Diámetro del primer bucle
5. Diámetro interno mínimo del catéter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabla 3. Dimensiones de la bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA

Dispositivo	CFN	Diámetro de la bobina (1)	Longitud del implante (2)	Diámetro externo del primer devanado (3)	Diámetro del primer bucle (4)	Diámetro interno mínimo del catéter (5)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

Consulte las dimensiones del dispositivo en la etiqueta del producto y en la Tabla 1, Tabla 2 y Tabla 3. Consulte la documentación proporcionada con otros dispositivos médicos para determinar su compatibilidad.

Para usar la bobina desmontable Concerto™ se necesitan los siguientes dispositivos:

Bobina	Tipo	Diámetro (mm)	Diámetro interno mínimo del microcatéter (pulgadas)	Dispositivo de desprendimiento
Bobina desmontable Concerto™	Nailon	2 a 4	0,0165	Dispositivo de desprendimiento instantáneo
Bobina desmontable Concerto™	Nailon	5 a 10	0,0210	Dispositivo de desprendimiento instantáneo
Bobina desmontable Concerto™	PGLA	2 a 10	0,0165	Dispositivo de desprendimiento instantáneo
Bobina desmontable Concerto™	PGLA	12 y superiores	0,0210	Dispositivo de desprendimiento instantáneo

Otros productos accesorios (necesarios para realizar un procedimiento)

Catéter guía*
Microcatéter con dos bandas marcadoras (ver arriba)*
Guías compatibles con el microcatéter*
Equipo de irrigación continua de solución salina/heparina-solución salina*
Válvulas hemostáticas giratorias (VHG)*
Llave de paso de 3 vías*
Llave de paso de 1 vía*
Portasuero*
Vaina femoral*

*No se incluye como parte del sistema. Su utilización depende de la experiencia y la preferencia del facultativo.

FIN PREVISTO/INDICACIONES DE USO

La bobina desmontable Concerto™ está indicada para embolizaciones venosas y arteriales en la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación.

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Para conseguir un funcionamiento óptimo de la bobina desmontable Concerto™ y reducir el riesgo de una complicación tromboembólica, se aconseja mantener una irrigación continua con solución salina entre
   a. la vaina femoral y el catéter guía,
   b. el microcatéter y el catéter guía, y
   c. el microcatéter y el empujador de liberación del implante y la bobina desmontable Concerto™.
2. Coloque el catéter guía adecuado siguiendo el procedimiento recomendado descrito a continuación. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) en el conector del catéter guía. Acople una llave de paso de 3 vías en el brazo lateral de la VHG y, a continuación, conecte una vía para conseguir la irrigación continua.
3. Acople una segunda VHG al conector del microcatéter. Acople una llave de paso de 1 vía en el brazo lateral de la VHG y, a continuación, conecte una vía para obtener una irrigación continua. Ajuste la bolsa de presión a la hemodinámica del paciente para evitar el reflujo y complicaciones tromboembólicas.
4. Compruebe todas las conexiones a fin de no introducir aire en el catéter guía o en el microcatéter durante la irrigación continua.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire la bobina desmontable Concerto™ y la vaina introductora del aro del envase suavemente y al mismo tiempo. Compruebe que no haya irregularidades en la parte proximal del empujador de liberación del implante. Si hubiera irregularidades, sustitúyala por otra bobina desmontable Concerto™.
2. Extraiga lentamente la bobina desmontable Concerto™ de la vaina introductora sobre la palma de su mano, protegida con un guante, y busque irregularidades en la bobina y en la zona de desprendimiento. Es necesario realizar una inspección visual porque existe un posible riesgo de irregularidades. Si hubiera irregularidades, sustitúyala por otra bobina desmontable Concerto™.

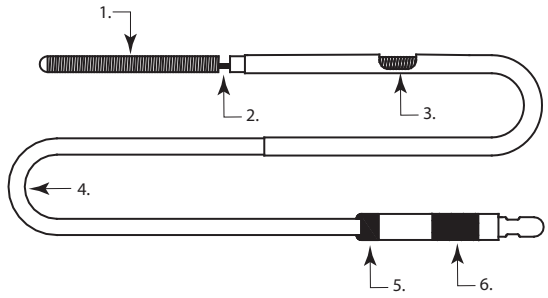


Figura 4

1. Implante
2. Zona de desprendimiento
3. Marcador de alineación de la bobina
4. Empujador de liberación
5. Indicador de rotura del hipotubo (IRH)
6. Indicador de carga

3. Sumerja con cuidado la bobina desmontable Concerto™ y su zona de desprendimiento en una solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no estirar la bobina durante este procedimiento con el fin de mantener la forma de la bobina. Mientras esté sumergida en la solución salina heparinizada, dirija la vaina introductora verticalmente en la solución salina y haga retroceder suavemente la punta distal de la bobina en la vaina introductora.
4. Inserte la punta distal de la vaina introductora por la válvula hemostática giratoria (VHG) y en el conector del microcatéter hasta que la vaina está firmemente asentada. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar el reflujo de sangre, pero no tanto como para dañar la bobina durante su introducción en el catéter.
5. Transfiera la bobina desmontable Concerto™ al microcatéter haciendo avanzar el empujador del implante suavemente y de forma continua (1-2 cm cada vez). Deténgase aproximadamente a 15 cm del extremo proximal del empujador del implante. No intente hacer

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

avanzar todo el empujador de liberación del implante en la vaina introductora, ya que esto puede doblar la parte proximal del empujador de liberación. Una vez que la parte flexible del empujador de liberación del implante haya entrado en el eje del catéter, afloje la VHG y extraiga la vaina introductora por el extremo proximal del empujador de liberación del implante. Cuando haya terminado, apriete la VHG alrededor del empujador del implante. Si deja colocada la vaina introductora, interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y permitirá el reflujo de sangre al microcatéter.

6. Compruebe visualmente que la solución de irrigación se está infundiendo normalmente. Una vez confirmado, afloje la VHG lo suficiente para avanzar el empujador del implante, pero no tanto como para que pueda haber un reflujo de sangre al empujador del implante.
7. Haga avanzar la bobina desmontable Concerto™ bajo fluoroscopia y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si la colocación de la bobina no resulta satisfactoria, extráigala lentamente tirando del empujador del implante, y hágala avanzar lentamente de nuevo para volverla a colocar. Si el tamaño de la bobina no es adecuado, retírela y sustitúyala por otra del tamaño adecuado.
   a. Si se detectara que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extraiga el microcatéter.

ADVERTENCIA

- No use hemostatos para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto podría provocar la deformación del empujador de liberación, lo que llevaría a un desprendimiento prematuro.

8. Continúe haciendo avanzar la bobina desmontable Concerto™ hasta que el marcador de alineación del empujador de liberación del implante se sitúe distal respecto al marcador proximal del microcatéter (ver Figura 5).
   a. Haga avanzar el marcador de alineación de la bobina hasta justo después de la banda marcadora proximal del catéter. A continuación, retraiga el empujador de liberación hasta que el marcador de alineación de la bobina forme una "T" con la banda marcadora proximal del catéter bajo fluoroscopia. Esto liberará la tensión delantera que podría dar lugar a que se produzcan fallos en el desprendimiento (desprendimiento falso positivo).

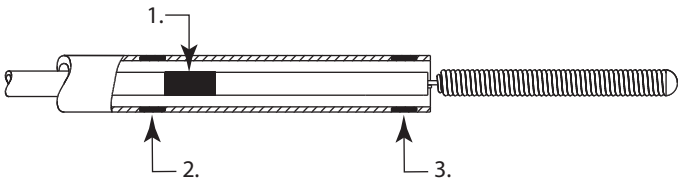


Figura 5

1. Marcador de alineación de la bobina
2. Banda marcadora proximal del catéter
3. Banda marcadora distal del catéter

9. Apriete la VHG para evitar que se mueva el empujador de liberación del implante.
10. Saque el dispositivo de desprendimiento instantáneo de su envase protector y colóquelo en un campo estéril. El dispositivo de desprendimiento instantáneo se suministra por separado como dispositivo estéril y para el uso en un solo paciente.
11. Vuelva a confirmar bajo fluoroscopia que el marcador de alineación de la bobina del empujador del implante forma una "T" con el marcador proximal del microcatéter.
12. Compruebe que la válvula hemostática giratoria (VHG) está bloqueada firmemente en el empujador del implante antes de conectar el dispositivo de desprendimiento instantáneo a fin de garantizar que la bobina no se mueva durante el proceso de conexión. Asegúrese de que el empujador de liberación del implante esté recto entre la VHG y el dispositivo de desprendimiento instantáneo. El enderezamiento de esta parte del empujador del implante optimiza la alineación con el dispositivo de desprendimiento instantáneo.
13. Sujete el extremo proximal del empujador del implante por el extremo distal del indicador de carga. Haga avanzar el dispositivo de desprendimiento instantáneo por el extremo proximal del empujador de liberación del implante hasta que el indicador de carga entre en su totalidad en el embudo y el empujador de liberación esté firmemente asentado en el accionador (ver Figura 6).

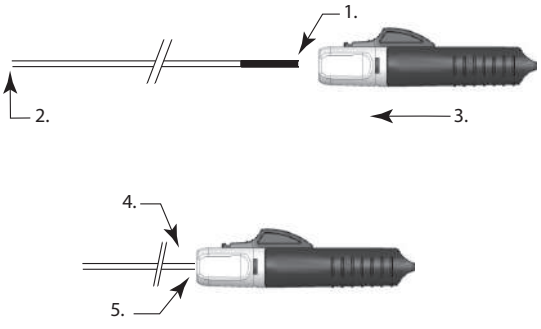


Figura 6

1. Extremo proximal del indicador de carga
2. Sujete el empujador por aquí mientras hace avanzar el dispositivo de desprendimiento instantáneo por el empujador de liberación del implante.
3. Haga avanzar el dispositivo de desprendimiento instantáneo por el empujador de liberación del implante.
4. Listo para desprender
5. La VHG y el empujador de liberación del implante están en línea recta, y el extremo distal del indicador de carga está completamente insertado en el embudo del dispositivo de desprendimiento instantáneo.

NOTA: Si el indicador de carga se sigue viendo, como muestra la Figura 7, es necesario hacer avanzar más el dispositivo de desprendimiento instantáneo hasta que el empujador del implante esté completamente asentado en el embudo, tal y como muestra la Figura 6.

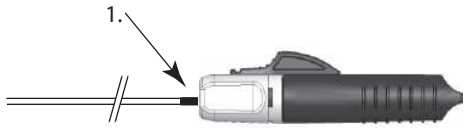


Figura 7

1. No está completamente montado

14. Para desprender la bobina, coloque el dispositivo de desprendimiento instantáneo sobre la palma de la mano y retraiga el deslizador de pulgar hasta que se detenga y encaje en su lugar con un chasquido, y deje que el deslizador de pulgar vuelva suavemente a su posición original. Retire el dispositivo de desprendimiento instantáneo.

    NOTA: El dispositivo de desprendimiento instantáneo también se puede retirar al final del desplazamiento, si lo desea. Para retirar el dispositivo de desprendimiento instantáneo al final del desplazamiento, sujete el deslizador de pulgar hacia atrás al máximo y retire el dispositivo de desprendimiento instantáneo (ver Figura 8).

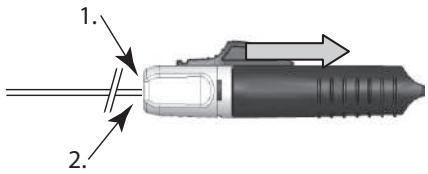


Figura 8

1. Listo para desprender
2. Extremo distal del indicador de carga completamente en el embudo del dispositivo de desprendimiento instantáneo.

15. Se debe comprobar mediante monitorización fluoroscópica que la bobina se ha desprendido correctamente. Bajo fluoroscopia, tire lentamente del empujador de liberación del implante para comprobar que la bobina no se mueve. En el caso improbable de que la bobina se mueva, repita los pasos del 12 al 14. Si es necesario, haga avanzar el empujador de liberación del implante para volver a alinear la bobina y el marcador del catéter. Compruebe que la bobina se ha desprendido, tal y como se indica anteriormente.
16. Si desea confirmar que se ha desprendido, sujete el indicador de carga con el dedo pulgar y el índice de su mano izquierda, y el extremo proximal del empujador de liberación del implante con el dedo pulgar y el índice de su mano derecha. Tire suavemente del extremo proximal del empujador de liberación del implante. Si se mueve libremente del hipotubo, el sistema se ha desprendido correctamente. En caso contrario, repita los pasos del 13 al 15.

    NOTA: Si la bobina no se desprende después de 3 intentos, deseche el dispositivo de desprendimiento instantáneo y sustitúyalo por uno nuevo.
17. En el caso improbable de que la bobina no se desprenda y no se pueda extraer del empujador de liberación del implante, siga los pasos siguientes para desprenderla.
    a. Sujete el hipotubo aproximadamente a 5 cm en dirección distal del indicador de carga por el indicador de rotura del hipotubo y doble 180 grados el empujador de liberación del implante distal respecto del IRH.
    b. A continuación, vuelva a enderezar el empujador y continúe doblándolo y enderezándolo hasta que el tubo del empujador se abra exponiendo el elemento para liberar (Figura 9).

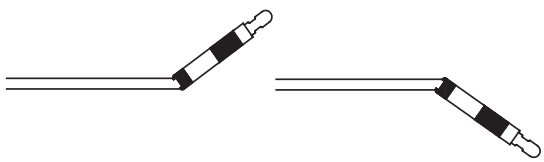


Figura 9

    c. Separe suavemente los extremos proximal y distal del empujador abierto. A continuación, bajo fluoroscopia, tire aproximadamente entre 2 y 3 cm de la parte proximal del empujador de liberación del implante para confirmar que el implante se ha desprendido (Figura 10).

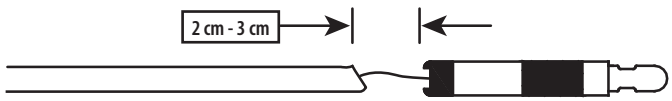


Figura 10

18. Una vez detectado el desprendimiento de la bobina y confirmado a través de fluoroscopia, extraiga lentamente el empujador del implante del microcatéter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVERTENCIA

En caso de:

a. **Un fallo en el intento de desprendimiento** (desprendimiento falso positivo), extraiga la bobina de la zona de tratamiento y del microcatéter, y sustitúyala por una bobina desmontable Concerto™ nueva.

b. **Un desprendimiento prematuro de la bobina**, extraiga el empujador del implante y:

i. Haga avanzar la siguiente bobina para empujar la cola restante de la bobina desprendida prematuramente en la zona de tratamiento.

ii. Extraiga la bobina desprendida de forma prematura con un dispositivo de recuperación adecuado.

19. Repita los pasos del 1 al 18 si son necesarias colocaciones adicionales de la bobina.

20. Cuando haya completado el procedimiento, deseche el dispositivo de desprendimiento instantáneo.

ADVERTENCIA

- El dispositivo de desprendimiento instantáneo está previsto para 25 ciclos como máximo.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Si así lo exigen las normativas locales, los equipos médicos deben revisar las instrucciones de uso para ver la información pertinente que deben compartir con el paciente. En el envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante del paciente, que contiene información identificativa relativa al dispositivo implantado. Rellene la tarjeta de implante del paciente y entréguela al paciente antes de que reciba el alta hospitalaria.

Los equipos médicos deben comunicar las instrucciones siguientes a los pacientes:

- Que lleven siempre la tarjeta de implante.
- Que consulten información adicional sobre el dispositivo en el sitio web que se indica en la tarjeta de implante del paciente.
  NOTA: Si el paciente no puede acceder al sitio web, el equipo médico debe proporcionar la información que aparece en el sitio web al paciente.
- Que informen siempre a todos los profesionales sanitarios de que llevan un dispositivo implantado antes del inicio de cualquier procedimiento.
- Que se pongan en contacto con su equipo médico si notan algún síntoma nuevo o cambiante.
  NOTA: La tarjeta de implante del paciente puede no ser aplicable a todas las regiones en las que se recibe.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:

- Complicaciones en el punto de acceso, como fístula arteriovenosa, hematoma, granuloma, seudoaneurisma, infección, inflamación, dolor, daños nerviosos
- Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, a los medios de contraste o a la anestesia, como náuseas, dolor, daños orgánicos, fallo orgánico, hemorragia, aspiración
- Complicaciones cardíacas como arritmia
- Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía
- Complicaciones vasculares tales como vasoconstricción, vasoespasmo, estenosis, disección, perforación, rotura, endofuga, edema, formación de fístulas, oclusión, necrosis y complicaciones tromboembólicas tales como isquemia, oclusión y embolia (en un área no intencionada), y embolia gaseosa
- Complicaciones del dispositivo tales como retorcimiento, estiramiento, fricción, fractura, rotura, cuerpo extraño, colocación incorrecta, desplazamiento, desprendimiento prematuro, fallo en el desprendimiento, tamaño o forma de despliegue inadecuado, o reacción a los materiales del dispositivo (tal como hipersensibilidad, hemólisis, fiebre, efectos mutagénicos, inflamación, necrosis, toxicidad, choque)
- Complicaciones sistémicas como infección, dolor, fiebre, choque, reacciones alérgicas, toxicidad, daños orgánicos, fallo orgánico, daños nerviosos, hipertensión, hipotensión, complicaciones hemorrágicas
- Déficits o disfunciones neurológicos como ictus, infarto, cambios emocionales
- Aumento de la exposición a radiación
- Reducción de la respuesta terapéutica e incapacidad para tratar
- Hemorragia intracraneal
- Muerte

* Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y medicaciones para ver información adicional sobre las posibles complicaciones. Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o región respectivos.

ADVERTENCIAS

- La bobina desmontable Concerto™, el aro del envase y la vaina introductora se suministran en un envase estéril, apirógeno, cerrado y sin daños. Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice la bobina desmontable Concerto™ si está dañada, ya que podría provocar lesiones en el paciente.
- Las bobinas desmontables Concerto™ son válidas para un solo uso. No las reesterilice ni reutilice después de usarlas. El reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede causar al paciente lesiones, infecciones, enfermedades o incluso la muerte, y afectar al funcionamiento del dispositivo.
- No utilice el dispositivo si el envase estéril está alterado o dañado.
- Si el empujador de liberación del implante o la bobina están dañados, pueden afectar a la liberación de la bobina en el vaso o aneurisma, y a su estabilidad en el interior, y provocar posiblemente el desplazamiento o el estiramiento de la bobina.
- No gire el empujador de liberación del implante durante o después de la liberación de la bobina en el aneurisma. Girar el empujador de liberación durante o después de la liberación de la bobina en el aneurisma podría provocar el estiramiento o el desprendimiento prematuro de la bobina del empujador de liberación del implante, y provocar el desplazamiento de la bobina.
- No use hemostatos para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto podría provocar la deformación del empujador de liberación, lo que llevaría a un desprendimiento prematuro.
- Compruebe que la vaina distal del microcatéter no esté bajo presión antes del desprendimiento de la bobina desmontable Concerto™. En el microcatéter podrían producirse fuerzas de compresión o tracción axial, las cuales provocarían que la punta se mueva durante la liberación de la bobina desmontable Concerto™. Si la punta del microcatéter se mueve, podría provocar la rotura del aneurisma o del vaso.
- Hacer avanzar el empujador de liberación más allá de la punta del microcatéter una vez que la bobina se ha liberado y desprendido implica un riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.

ADVERTENCIAS

- En caso de observar bajo fluoroscopia que la bobina desmontable Concerto™ se mueve de forma no deseada después de colocarla y antes de su desprendimiento, retírela y sustitúyala por otra bobina desmontable Concerto™ que tenga un tamaño más apropiado. Si la bobina se mueve, puede indicar que se podría desplazar después de desprenderse. Deberán realizarse controles angiográficos antes del desprendimiento para garantizar que la masa de la bobina no protruya en el vaso principal.
- Es imprescindible realizar una cartografía fluoroscópica por sustracción digital de gran calidad para conseguir un cateterismo seguro del aneurisma o vaso, y la correcta colocación de la primera bobina. Este paso es particularmente importante en los casos de aneurismas pequeños.
- Si es necesario volver a colocar la bobina desmontable Concerto™, preste especial atención para retraerla bajo fluoroscopia a la vez que el empujador del implante con un movimiento simultáneo. Si la bobina no se mueve con un movimiento simultáneo, o recolocarla resulta difícil, esto indica que la bobina se ha estirado y que se podría romper. Extraiga suavemente y deseche tanto el catéter como la bobina.
- Debido a la delicada naturaleza de la bobina desmontable Concerto™, las tortuosas vías vasculares que llevan a ciertos aneurismas o vasos, y la variable morfología de los aneurismas, la bobina se puede estirar en ocasiones durante su manipulación. El estiramiento de la bobina es un precursor de posibles fallos de funcionamiento, como el desplazamiento y la rotura de la bobina.
- Si encuentra resistencia mientras extrae la bobina desmontable Concerto™, situada en un ángulo agudo en relación con la punta del catéter, puede evitar que la bobina se estire o se rompa volviendo a colocar cuidadosamente la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma, o ligeramente dentro de la arteria principal.
- Tenga cuidado de que no se pinchen los guantes o el paño estéril mientras manipula el empujador de liberación del implante.
- Es posible que sea necesario colocar varias veces la bobina desmontable Concerto™ hasta conseguir la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.
- No se ha determinado el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que se debe tener cuidado para mantener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.
- La bobina desmontable Concerto™ contiene níquel (CAS N.º 7440-02-0), que puede causar sensibilización o una reacción alérgica.
- El sistema de liberación contiene cobalto (CAS N.º 7440-48-4), presente en una concentración >0,1 % peso/peso. El cobalto está clasificado como una sustancia que provoca alteraciones endocrinas (ED) o como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B.
- Para obtener más información sobre materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 de California u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Manipule con cuidado la bobina desmontable Concerto™ para evitar daños antes o durante el tratamiento.
- No haga avanzar la bobina desmontable Concerto™ si observa resistencia hasta que se aclare la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Esto podría destruir la bobina y/o el catéter o perforar el vaso.
- Es esencial confirmar la compatibilidad del catéter con la bobina desmontable Concerto™. Se debe comprobar el diámetro exterior de la bobina desmontable Concerto™ para garantizar que la bobina no bloquee el catéter.
- El aro del envase, la vaina introductora y el dispositivo de desprendimiento instantáneo no están diseñados para entrar en contacto con el paciente.
- No utilice la bobina desmontable Concerto™ después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- Para conseguir un rendimiento óptimo de la bobina desmontable Concerto™ y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es esencial que mantenga una infusión continua de la solución de irrigación apropiada.
- Mueva hacia adelante o hacia atrás la bobina desmontable Concerto™ despacio y suavemente, en particular en la anatomía tortuosa. Retire la bobina si observa "arañazos" o una fricción poco habitual. Si observa fricción en una segunda bobina, examine cuidadosamente tanto la bobina como el catéter para detectar posibles daños, como deformación o retorcimiento, o una fusión inadecuada de las articulaciones.
- Si se detectara que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extraiga el microcatéter.
- No ejerza fuerza para hacer avanzar la bobina si se queda dentro o fuera del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y extraiga el sistema cuando sea necesario.
- Si observa resistencia durante la extracción del empujador de liberación del implante, retroceda con el catéter de infusión simultáneamente hasta que el empujador de liberación se pueda extraer sin resistencia.
- Si observa resistencia durante la liberación de la bobina, extraiga el sistema y compruebe si existen daños en el catéter.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción del tiempo de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.

MATERIALES

El implante de bobina desmontable Concerto™ contiene las sustancias que se indican en la tabla siguiente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tipo de bobina	Descripción del material	Número CAS	Sustancias a las que se puede exponer el paciente	Proporción entre sustancia y material (% p/p) Alta: ≥30 % Media: <30 % - ≥5 % Baja: <5 % - ≥1 % No incluida*: <1 %
Nailon o PGLA	Platino-tungsteno	7440-06-4	Platino	Alta
		7440-33-7	Tungsteno	Media
	Polipropileno 6523 azul mezclado, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Homopolímero de polipropileno	Alta
		No aplicable	Estabilizadores	Media
	Alambre de acero inoxidable 316LVM	7439-89-6	Hierro	Alta
		7440-47-3	Cromo	Media
		7439-96-5	Manganeso	Baja
		7439-98-7	Molibdeno	Media
		7440-02-0	Níquel	Media
Nailon	Monofilamento de nailon 6	105-60-2	Épsilon-Caprolactama	Baja
		25038-54-4	Monofilamento de nailon 6	Alta
PGLA	Copolímero de L-Láctido/ Glicólido 10/90 Purasorb PLG	54512-07-1	Ácido (2S)-2-hidroxipropanoico - ácido hidroxiacético (1:1)	Alta
		154928-62-8	Ácidos grasos, talloil, maleato, ésteres con dietilenglicol, sales de amonio	
		34346-01-5	Poliglactina 910	
		30846-39-0	L-Láctido glicólido	
	PEEK o DELRIN, natural/ negro	29658-26-2	Polieteretercetona	Alta

*Se considera que las sustancias no incluidas están por debajo del umbral de referencia para las notificaciones, a menos que se detallen de acuerdo con el artículo 10.4.5 del Reglamento sobre productos sanitarios (>0,1 % p/p) u otras regulaciones o normas aplicables.

GLOSARIO DE MATERIALES
ÁCIDO HIDROXIPROPANOICO: también conocido como ácido láctico o lactato, pertenece a la clase de compuestos orgánicos denominados alfa hidroxiácidos y sus derivados
NAILON: plástico duro que se utiliza habitualmente en la ropa y los cepillos de dientes
PLG: plástico que se disuelve en agua y en el cuerpo humano y que se utiliza habitualmente en las suturas
PLATINO: metal denso muy poco reactivo que es visible por rayos X
POLIPROPILENO: plástico duro y flexible que es resistente a agentes químicos
ESTABILIZADORES: sustancias que evitan la degradación de emulsiones, especialmente en los alimentos y pinturas
ACERO INOXIDABLE: metal resistente a la corrosión compuesto principalmente por hierro
TUNGSTENO: metal duro y resistente que se suele combinar con otros metales para mejorar sus propiedades

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Este dispositivo es apirógeno.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- En el caso de la bobina desmontable Concerto™ (PGLA), la exposición a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F) puede dañar el dispositivo y los accesorios.
- Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el gobierno local.

ADVERTENCIA

- No utilice el producto si el indicador de temperatura del la bolsa o de la caja está de color rojo. Un indicador rojo significa que el producto se ha expuesto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F). El uso de un producto que se ha expuesto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F) puede poner en peligro la seguridad del paciente.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE EXPLORACIONES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

MR Las pruebas no clínicas y la modelización electromagnética/térmica han demostrado que la bobina desmontable Concerto™ es compatible con la resonancia magnética en determinadas condiciones. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3 T únicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 4000 G/cm (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo máxima registrada por el sistema de RM de 2 W/kg durante el funcionamiento para el sistema de RM.

En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, se prevé que la bobina desmontable Concerto™ produzca un aumento máximo de la temperatura igual o inferior a 1,9 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende unos 5 mm desde la bobina desmontable Concerto™ en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

En pruebas no clínicas, se examinaron la torsión y la fuerza de desplazamiento inducidas magnéticamente y no se observó ni desplazamiento ni torsión.

SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Beneficio clínico previsto: La bobina desmontable Concerto™ se utiliza para embolizaciones venosas y arteriales en la vasculatura periférica con el fin de conseguir los siguientes beneficios clínicos:

- Oclusión del vaso de interés o lesión vascular.

Características de funcionamiento del dispositivo: La bobina desmontable Concerto™ está formada por una bobina de embolización de platino acoplada a un empujador compuesto de liberación del implante con un marcador de posición radiopaco y un dispositivo de desprendimiento instantáneo de mano que, cuando se activa, desprende la bobina de la punta del empujador de liberación. Está previsto que la bobina desmontable Concerto™ favorezca la oclusión del vaso de interés o lesión vascular. La bobina desmontable Concerto™ está indicada para embolizaciones venosas y arteriales en la vasculatura periférica.

Se puede consultar una copia del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) mediante la búsqueda del nombre del producto en el sitio web de EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y del producto, así como cualquiera de los siguientes elementos según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o número de identificación del dispositivo único básico (UDI-DI básico): 0763000B00011347B (para las bobinas con hélice de PGLA y las bobinas 3D de PGLA), 0763000B00007488D (para las bobinas con hélice de nailon).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Svenska sv
Bruksanvisning

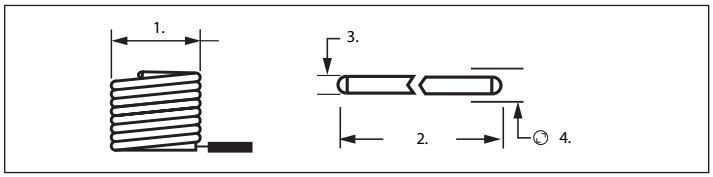
Concerto™ frånkopplingsbar coil

OBS!

- Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av eller på ordination från en läkare.
- Denna enhet får endast användas av läkare som är väl förtrogna med angiografi och perkutana interventionella ingrepp.

BESKRIVNING

Den frånkopplingsbara coilen Concerto™ består av en emboliseringscoil av platina ansluten till en sammansatt implantatpåskjutare med en röntgentät positioneringsmarkör samt en handhållen snabbfrånkopplare (I.D.) som kopplar bort coilen från påskjutarens spets när den aktiveras. Vissa exemplar av den frånkopplingsbara coilen Concerto™ är omslutna av PGLA-fibrer eller nylonfibrer. Snabbfrånkopplaren (I.D.) säljs separat.



Figur 1. Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad

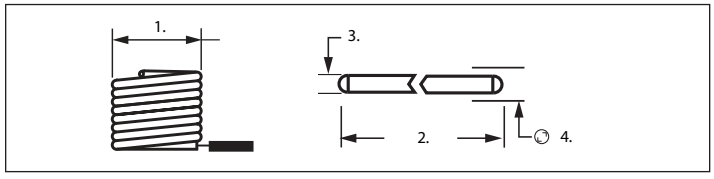
1. Coildiameter
2. Implantatlängd
3. Den primära lindningens ytterdiameter
4. Kateterns minsta innerdiameter

Tabell 1. Mått för den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad

Enhet	CFN	Coildiameter (1)	Implantatlängd (2)	Den primära lindningens ytterdiameter (3)	Kateterns minsta innerdiameter (4)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

Tabell 1. Mått för den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad

Enhet	CFN	Coildiameter (1)	Implantatlängd (2)	Den primära lindningens ytterdiameter (3)	Kateterns minsta innerdiameter (4)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, nylon, spiralformad	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)



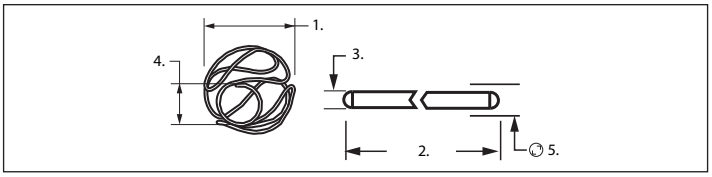
Figur 2. Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, spiralformad

1. Coildiameter
2. Implantatlängd
3. Den primära lindningens ytterdiameter
4. Kateterns minsta innerdiameter

Tabell 2. Mått för den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, spiralformad

Enhet	CFN	Coildiameter (1)	Implantatlängd (2)	Den primära lindningens ytterdiameter (3)	Kateterns minsta innerdiameter (4)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, spiralformad	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, spiralformad	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, spiralformad	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, spiralformad	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, spiralformad	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, spiralformad	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, spiralformad	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figur 3. Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D

1. Coildiameter
2. Implantatlängd
3. Den primära lindningens ytterdiameter
4. 1:a slingans diameter
5. Kateterns minsta innerdiameter

Tabell 3. Mått för den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D

Enhet	CFN	Coildiameter (1)	Implantatlängd (2)	Den primära lindningens ytterdiameter (3)	1:a slingans diameter (4)	Kateterns minsta innerdiameter (5)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tabell 3. Mått för den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D

Enhet	CFN	Coildiameter (1)	Implantatlängd (2)	Den primära lindningens ytterdiameter (3)	1:a slingans diameter (4)	Kateterns minsta innerdiameter (5)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, PGLA, 3D	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

ENHETSKOMPATIBILITET

Enhetens mått anges på produktmärkningen samt i Tabell 1, Tabell 2 och Tabell 3. Se märkningen av andra medicintekniska enheter för att avgöra om de är kompatibla.

Följande enheter krävs vid användning av den frånkopplingsbara coilen Concerto™:

Coil	Typ	Diameter (mm)	Mikrokateterns minsta innerdiameter (in)	Frånkopplare
Concerto™ frånkopplingsbar coil	Nylon	2 till 4	0,0165	Snabbfrånkopplare (I.D.)
Concerto™ frånkopplingsbar coil	Nylon	5 till 10	0,0210	Snabbfrånkopplare (I.D.)
Concerto™ frånkopplingsbar coil	PGLA	2 till 10	0,0165	Snabbfrånkopplare (I.D.)
Concerto™ frånkopplingsbar coil	PGLA	12 och större	0,0210	Snabbfrånkopplare (I.D.)

Övriga tillbehörsprodukter (krävs för att genomföra ett ingrepp)

Styrkateter*
Mikrokateter med två markörband (se ovan)*
Ledare som är kompatibla med mikrokatetern*
Set för kontinuerlig spolning med koksaltlösning/hepariniserad koksaltlösning*
Roterande hemostasventiler (RHV)*
Trevägskran*
Envägskran*
Droppställning*
Femoralishylsa*

* Medföljer inte som en del av systemet, utan väljs utifrån läkarens erfarenhet och preferens.

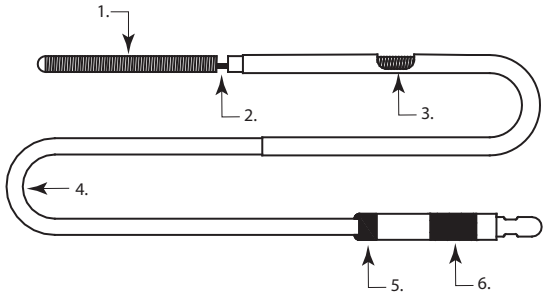
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Den frånkopplingsbara coilen Concerto™ är indicerad för arteriella och venösa emboliseringar i det perifera kärlsystemet.

KONTRAINDIKATIONER
Det finns inga kända kontraindikationer.

FÖRBEREDELSER FÖR ANVÄNDNING
1. För att uppnå optimala prestanda för den frånkopplingsbara coilen Concerto™ och minska risken för tromboemboliska komplikationer bör kontinuerlig spolning med koksaltlösning upprätthållas mellan
   a. femoralishylsan och styrkatetern,
   b. mikrokatetern och styrkatetern,
   c. mikrokatetern och implantatpåskjutaren och den frånkopplingsbara coilen Concerto™.
2. Placera lämplig styrkateter enligt rekommenderade förfaranden. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till styrkateterns fattning. Anslut en trevägskran till den roterande hemostasventilens sidoarm och anslut sedan en slang för den kontinuerliga spolningen.
3. Anslut en andra roterande hemostasventil till mikrokateterns fattning. Anslut en envägskran till den roterande hemostasventilens sidoarm och anslut sedan en slang för kontinuerlig spolning. Justera tryckpåsen efter patientens hemodynamik för att förhindra backflöde och tromboemboliska komplikationer.
4. Kontrollera alla kopplingar så att ingen luft tränger in i styrkatetern eller mikrokatetern under den kontinuerliga spolningen.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING
1. Avlägsna långsamt och samtidigt den frånkopplingsbara coilen Concerto™ och införingshylsan från dispenseringsspåret. Inspektera implantatpåskjutarens proximala ände för att se efter om det finns några avvikelser. Om det finns avvikelser ska du byta ut den frånkopplingsbara coilen Concerto™ mot en ny.
2. För långsamt ut den frånkopplingsbara coilen Concerto™ ur införingshylsan till handflatan på din handskbeklädda hand och inspektera den för att se efter om det finns några avvikelser på coilen eller frånkopplingszonen. En visuell kontroll ska utföras på grund av potentiella risker för avvikelser. Om det finns avvikelser ska du byta ut den frånkopplingsbara coilen Concerto™ mot en ny.



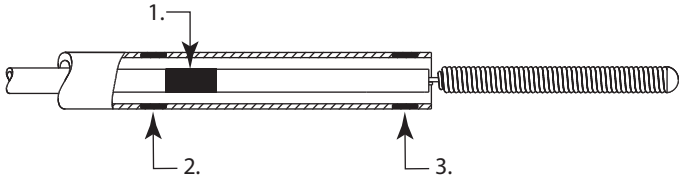
Figur 4

1. Implantat
2. Frånkopplingszon
3. Coilinriktningsmarkör
4. Påskjutare
5. Kanylrörets brytindikator
6. Laddningsindikator

3. Sänk försiktigt ned den frånkopplingsbara coilen Concerto™ och dess frånkopplingszon i hepariniserad koksaltlösning. Var noga med att inte tänja ut coilen under denna procedur, så att coilen bevarar sin form. Medan enheten fortfarande är nedsänkt i den hepariniserade koksaltlösningen riktar du införingshylsan vertikalt i koksaltlösningen och drar försiktigt coilens distala spets tillbaka in i införingshylsan.
4. För in införingshylsans distala ände genom den roterande hemostasventilen och in i fattningen på mikrokatetern tills hylsan sitter stadigt på plats. Dra åt den roterande hemostasventilen runt införingshylsan för att förhindra backflöde av blod, men inte så hårt att coilen skadas när den förs in i katetern.
5. Förflytta den frånkopplingsbara coilen Concerto™ in i mikrokatetern genom att föra fram implantatpåskjutaren med en jämn, kontinuerlig rörelse (i steg om 1–2 cm). Stanna cirka 15 cm från implantatpåskjutarens proximala ände. Försök inte föra in hela implantatpåskjutaren i införingshylsan, eftersom detta kan leda till att den proximala delen av påskjutaren knickas. När implantatpåskjutarens böjliga del har kommit in i kateterskaftet ska du lossa på den roterande hemostasventilen och ta bort införingshylsan över implantatpåskjutarens proximala ände. När detta är klart drar du åt den roterande hemostasventilen runt implantatpåskjutaren. Om införingshylsan lämnas kvar på plats avbryts den normala infusionen av spolningslösning, så att backflöde av blod in i mikrokatetern kan inträffa.
6. Kontrollera visuellt att spolningslösningen infunderas normalt. När detta har bekräftats ska du lossa den roterande hemostasventilen tillräckligt mycket för att implantatpåskjutaren ska kunna föras fram, men inte så mycket att backflöde av blod in i implantatpåskjutaren blir möjligt.
7. För fram den frånkopplingsbara coilen Concerto™ under genomlysning och positionera den försiktigt på önskad plats. Om coilens position inte är tillfredsställande ska du långsamt dra tillbaka den, genom att dra i implantatpåskjutaren. För sedan långsamt fram den igen för att placera om coilen. Om coilens storlek är olämplig ska den avlägsnas och ersättas med en coil av lämplig storlek.
   a. Om du upptäcker att påskjutaren är böjd eller krökt ska du ta tag i den mest distala delen av påskjutaren, distalt om kröken, böjningen eller brottet, och avlägsna den från mikrokatetern.

VARNING
- Använd inte peanger för att försöka föra fram påskjutaren. Detta kan resultera i att påskjutaren kröks vilket kan leda till för tidig frånkoppling.

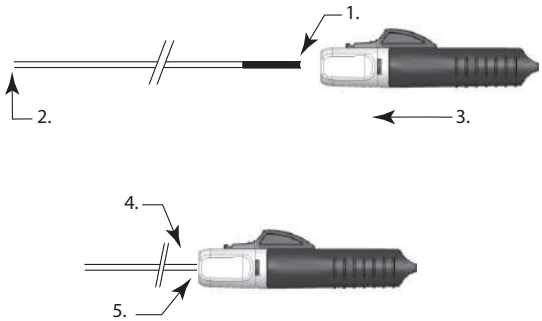
8. Fortsätt att föra fram den frånkopplingsbara coilen Concerto™ tills coilinriktningsmarkören på implantatpåskjutaren är placerad strax distalt om den proximala markören på mikrokatetern (se Figur 5) .
   a. För fram coilinriktningsmarkören strax bortom kateterns proximala markörband och dra sedan tillbaka påskjutaren tills coilinriktningsmarkören bildar ett "T" med kateterns proximala markörband under genomlysning. Detta lättar på framåtriktad kraft som kan leda till ett misslyckat frånkopplingsförsök (falskt positiv frånkoppling).



Figur 5

1. Coilinriktningsmarkör
2. Proximalt katetermarkörband
3. Distalt katetermarkörband

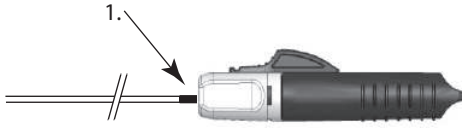
9. Dra åt den roterande hemostasventilen för att förhindra att implantatpåskjutaren rör på sig.
10. Ta ut snabbfrånkopplaren (I.D.) ur skyddsförpackningen och placera den i det sterila fältet. Snabbfrånkopplaren (I.D.) är förpackad separat som en steril enhet som endast är avsedd för enpatientsbruk.
11. Bekräfta på nytt under genomlysning att coilinriktningsmarkören på implantatpåskjutaren bildar ett "T" med den proximala markören på mikrokatetern.
12. Kontrollera att den roterande hemostasventilen är ordentligt låst runt implantatpåskjutaren innan du ansluter snabbfrånkopplaren (I.D.), för att säkerställa att coilen inte rör sig under anslutningsprocessen. Kontrollera att implantatpåskjutaren är rak mellan den roterande hemostasventilen och snabbfrånkopplaren (I.D.). Genom att den här delen av implantatpåskjutaren rätas ut optimeras inriktningen mot snabbfrånkopplaren (I.D.).
13. Håll den proximala änden av implantatpåskjutaren vid den distala änden av laddningsindikatorn. För fram snabbfrånkopplaren (I.D.) över implantatpåskjutarens proximala ände tills laddningsindikatorn är helt införd i den trattformade öppningen och påskjutaren är ordentligt isatt i manöverdonet (se Figur 6).



Figur 6

1. Laddningsindikatorns proximala ände.
2. Fatta tag här i påskjutaren när du för fram snabbfrånkopplaren (I.D.) över implantatpåskjutaren.
3. För fram snabbfrånkopplaren (I.D.) över implantatpåskjutaren.
4. Klar för frånkoppling.
5. Den roterande hemostasventilen och implantatpåskjutaren bildar en rät linje och den distala änden av laddningsindikatorn är helt införd i snabbfrånkopplarens (I.D.) trattformade öppning.

OBSERVERA: Om laddningsindikatorn fortfarande syns, som i Figur 7 nedan, ska snabbfrånkopplaren (I.D.) föras fram ytterligare tills implantatpåskjutaren är helt isatt i den trattformade öppningen, som i Figur 6 ovan.



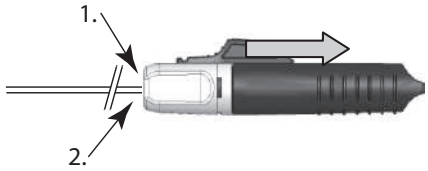
Figur 7

1. Inte helt laddad.

14. För att koppla loss coilen placerar du snabbfrånkopplaren (I.D.) i handflatan och drar tumskjutreglaget bakåt tills det tar stopp och klickar till, varefter du sakta låter tumskjutreglaget återgå till sitt ursprungliga läge. Avlägsna snabbfrånkopplaren.

OBSERVERA: Snabbfrånkopplaren (I.D.) kan även avlägsnas i slutet av slagrörelsen, om så önskas. Om du vill avlägsna snabbfrånkopplaren (I.D.) i slutet av slagrörelsen håller du tumskjutreglaget i det mest bakåtskjutna läget och avlägsnar snabbfrånkopplaren (I.D.) (se Figur 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

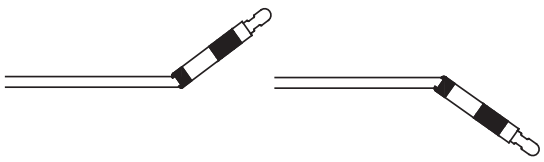


Figur 8

1. Klar för frånkoppling.
2. Den distala änden av laddningsindikatorn är helt placerad i snabbfrånkopplarens (I.D.) trattformade öppning.

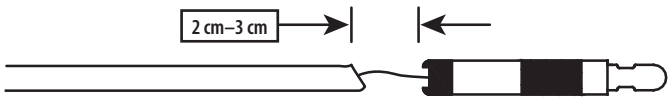
15. Lyckad frånkoppling av coilen måste bekräftas genom övervakning med genomlysning för att säkerställa att coilen har frånkopplats. Dra långsamt implantatpåskjutaren bakåt samtidigt som du observerar genomlysningsbilden för att kontrollera att coilen inte rör sig. Om det osannolika skulle inträffa att coilen rör sig ska du upprepa stegen 12–14. Vid behov för du fram implantatpåskjutaren för att återupprätta inriktningen mellan coilen och katetermarkören. Bekräfta frånkopplingen av coilen enligt ovan.
16. Om du vill kontrollera frånkopplingen fattar du laddningsindikatorn mellan vänster hands tumme och pekfinger och implantatpåskjutarens proximala ände mellan höger hands tumme och pekfinger. Dra försiktigt i implantatpåskjutarens proximala ände. Om den rör sig fritt från kanylröret är systemet korrekt frånkopplat. I annat fall upprepar du stegen 13–15.

   OBSERVERA: Om coilen inte frånkopplas efter tre försök ska du kassera snabbfrånkopplaren (I.D.) och byta ut den mot en ny snabbfrånkopplare (I.D.).
17. I sällsynta fall kan det hända att coilen inte frånkopplas och inte går att avlägsna från implantatpåskjutaren. Om detta inträffar utför du frånkopplingen enligt anvisningarna nedan.
    a. Fatta tag i kanylröret cirka 5 cm distalt om laddningsindikatorn vid kanylrörets brytindikator och böj implantatpåskjutaren i 180 grader strax distalt om kanylrörets brytindikator.
    b. Räta därefter ut påskjutaren igen, och fortsätt att böja och räta ut tills påskjutarröret öppnas och frigöringskomponenten exponeras (Figur 9).



Figur 9

    c. Separera försiktigt den öppna påskjutarens proximala och distala ändar från varandra. Dra sedan, under genomlysning, den proximala delen av implantatpåskjutaren cirka 2–3 cm för att bekräfta att implantatet har frånkopplats (Figur 10).



Figur 10

18. När frånkopplingen av coilen har detekterats och bekräftats under genomlysning ska du långsamt dra ut implantatpåskjutaren ur mikrokatetern.

VARNING

Om något av följande inträffar:

a. **Ett misslyckat frånkopplingsförsök** (falskt positiv frånkoppling): Avlägsna coilen från behandlingsområdet och mikrokatetern och byt ut den mot ett nytt exemplar av den frånkopplingsbara coilen Concerto™.
b. **En för tidigt frånkopplad coil**: Avlägsna implantatpåskjutaren och
   i. för fram nästa coil för att skjuta in resten av den för tidigt frånkopplade coilen i behandlingsområdet,
   ii. avlägsna den för tidigt frånkopplade coilen med en lämplig hämtningsenhet.

19. Upprepa stegen 1–18 om ytterligare coilplaceringar krävs.
20. Kassera snabbfrånkopplaren när ingreppet är klart.

VARNING

- Snabbfrånkopplaren (I.D.) är avsedd för högst 25 cykler.

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Om så krävs enligt gällande bestämmelser i respektive land/region ska sjukvårdspersonal läsa bruksanvisningen för att ta del av tillämplig information att förmedla till patienten. Ett patientimplantatkort, som innehåller identifierande information om den implanterade enheten, medföljer i enhetens förpackning. Fyll i patientimplantatkortet och lämna det till patienten innan han eller hon skrivs ut.

Sjukvårdspersonal ska förmedla följande anvisningar till patienterna:

- Att alltid bära med sig implantatkortet.
- Att inhämta ytterligare information om enheten på den webbplats som anges på patientimplantatkortet.
  OBSERVERA: Om patienten inte kan besöka webbplatsen måste vårdgivaren tillhandahålla informationen från webbplatsen till patienten.
- Att alltid informera all sjukvårdspersonal om en implanterad enhet före en eventuell procedur.
- Att kontakta sjukvårdspersonal vid nya eller förändrade symtom.
  OBSERVERA: Patientimplantatkortet är eventuellt inte tillämpligt i alla områden där det tas emot.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer förknippade med enheten och det endovaskulära ingreppet inkluderar eller är liktydiga med, men är kanske inte begränsade till, följande:

- komplikationer vid åtkomststället, som arteriovenös fistel, hematom, granulom, pseudoaneurysm, infektion, inflammation, smärta, nervskada,
- biverkningar av trombocytaggregationshämmande medel/antikoagulantia, anestesi eller kontrastmedel, som illamående, smärta, organskada, organsvikt, blödning, aspiration,
- hjärtkomplikationer, som arytmi,
- komplikationer från exponering för strålning som alopeci, brännskador med allvarlighetsgrad som sträcker sig från hudrodnad till sår, grå starr och fördröjd neoplastisk sjukdom,
- kärlkomplikationer, t.ex. kärlkonstriktion, kärlspasm, stenos, dissektion, perforation, ruptur, endoläckage, ödem, fistelbildning, ocklusion, nekros, tromboemboliska komplikationer, däribland ischemi, ocklusion, emboli (till icke avsett område), gasemboli,
- enhetskomplikationer, t.ex. knickning, tänjning, friktion, fraktur, brott, främmande kropp, felplacering, migration, för tidig frånkoppling, utebliven frånkoppling, olämplig form eller storlek vid utplacering eller reaktion mot enhetsmaterial, t.ex. överkänslighet, hemolys, feber, mutagena effekter, inflammation, nekros, toxicitet, chock,
- systemiska komplikationer, som infektion, smärta, feber, chock, allergiska reaktioner, toxicitet, organskada, organsvikt, nervskada, hypertoni, hypotoni, blödningskomplikationer,
- neurologiska bortfall eller störningar, t.ex. stroke, infarkt, emotionella förändringar,
- ökad exponering för strålning,
- minskat behandlingssvar och oförmåga att behandla,
- intrakraniell blödning,
- dödsfall.

* Läs i bruksanvisningen till andra behandlingsenheter och läkemedel för ytterligare information om möjliga komplikationer. Kontakta en representant från Medtronic och den behöriga myndigheten i ditt land/din region om en allvarlig händelse som är förknippad med enheten inträffar.

VARNINGAR

- Den frånkopplingsbara coilen Concerto™, dispenseringsspåret och införingshylsan levereras i en steril och icke-pyrogen, oöppnad och oskadad förpackning. Kontrollera att förpackningen inte är skadad. Skadade exemplar av den frånkopplingsbara coilen Concerto™ får inte användas, eftersom de kan orsaka patientskada.
- Den frånkopplingsbara coilen Concerto™ är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte omsteriliseras och/eller återanvändas efter användning. Reprocessing eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan resultera i att patienten skadas, drabbas av infektion, insjuknar eller avlider och att enhetens prestanda försämras.
- Får inte användas om sterilförpackningen har äventyrats eller skadats.
- En skadad implantatpåskjutare och/eller coil kan påverka införandet av coilen till kärlet eller aneurysmet och coilens stabilitet inuti detta, vilket skulle kunna resultera i att coilen migrerar eller tänjs ut.
- Vrid inte implantatpåskjutaren under eller efter införandet av coilen i aneurysmet. Om du vrider påskjutaren under eller efter införandet av coilen i aneurysmet kan coilen bli uttänjd eller frånkopplas för tidigt från implantatpåskjutaren, vilket kan leda till migration av coilen.
- Använd inte peanger för att försöka föra fram påskjutaren. Detta kan resultera i att påskjutaren kröks vilket kan leda till för tidig frånkoppling.
- Kontrollera att mikrokateterns distala skaft inte är belastat före frånkopplingen av den frånkopplingsbara coilen Concerto™. Axiella kompressions- eller dragkrafter kan lagras i mikrokatetern och få spetsen att röra sig under införandet av den frånkopplingsbara coilen Concerto™. Rörelse av mikrokateterns spets kan leda till ruptur av aneurysmet eller kärlet.
- Om påskjutaren förs fram förbi mikrokateterns spets efter att coilen har utplacerats och frånkopplats finns det risk för perforation av aneurysmet eller kärlet.
- Om oönskad förflyttning av den frånkopplingsbara coilen Concerto™ kan ses under genomlysning efter utplacering av coilen, men före frånkoppling, ska coilen avlägsnas och bytas ut mot ett exemplar av den frånkopplingsbara coilen Concerto™ av lämpligare storlek. Förflyttning av coilen kan tyda på att coilen kan migrera efter att den frånkopplats. Angiografiska kontroller ska också utföras före frånkopplingen för att säkerställa att coilmassan inte sticker ut i moderkärlet.
- Högkvalitativ digital roadmapping med subtraktion under genomlysning är obligatorisk för att uppnå säker kateterisering av aneurysmet eller kärlet och korrekt placering av den första coilen. Vid mindre aneurysm är denna åtgärd särskilt viktig.
- Om det är nödvändigt att placera om den frånkopplingsbara coilen Concerto™ ska du vara mycket noga med att dra tillbaka coilen under genomlysning med en ett-till-ett-rörelse med implantatpåskjutaren. Om det inte går att flytta coilen med en ett-till-ett-rörelse, eller om det är svårt att flytta den, har coilen tänjts ut och kan eventuellt gå av. Avlägsna försiktigt både katetern och coilen och kassera dem.
- På grund av ömtåligheten hos den frånkopplingsbara coilen Concerto™, slingrigheten hos kärlbanorna som leder till vissa aneurysm och kärl samt de varierande morfologierna hos olika aneurysm kan en coil ibland bli uttänjd när den manövreras. Uttänjning kan leda till potentiella funktionsfel, till exempel att coilen går av och migrerar.
- Om du känner motstånd när du drar tillbaka den frånkopplingsbara coilen Concerto™ medan den är placerad i en skarp vinkel i förhållande till kateterspetsen är det möjligt att undvika uttänjning av eller brott på coilen genom att försiktigt positionera om kateterns distala spets vid aneurysmets mynning eller en aning in i moderartären.
- Se noga till att inte punktera handskarna eller den sterila duken vid hantering av implantatpåskjutaren.
- Flera placeringar av exemplar av den frånkopplingsbara coilen Concerto™ kan krävas för att uppnå önskad ocklusion av vissa aneurysm eller kärl.
- Den långsiktiga effekten av denna produkt på extravaskulära vävnader har inte fastställts. Därför måste du vara noga med att hålla enheten i det intravaskulära utrymmet.
- Utför en visuell inspektion av alla sterilbarriärsystem, som är märkta som sterila, omedelbart före användning. Om det finns tecken på att sterilbarriärsystemets integritet har äventyrats får enheten inte användas.
- Nickel (CAS 7440-02-0) förekommer i den frånkopplingsbara coilen Concerto™ och kan orsaka sensibilisering eller en allergisk reaktion.
- Införingssystemet innehåller kobolt (CAS-nr 7440-48-4), som förekommer i en koncentration > 0,1 % vikt/vikt. Kobolt klassificeras som ett hormonstörande ämne eller som ett cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR) ämne i kategori 1A eller 1B.
- Ytterligare information om material som inger betänkligheter finns i t.ex. REACH, CA Prop 65 eller andra produktansvarsprogram. Gå till www.medtronic.com/productstewardship

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hantera den frånkopplingsbara coilen Concerto™ varsamt för att undvika skador före eller under behandling.
- För aldrig in den frånkopplingsbara coilen Concerto™ mot ett motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av genomlysning. Det kan leda till att coilen och/eller katetern förstörs eller kärlet perforeras.
- Det är mycket viktigt att kontrollera att katetern är kompatibel med den frånkopplingsbara coilen Concerto™. Ytterdiametern på den frånkopplingsbara coilen Concerto™ ska kontrolleras för att säkerställa att coilen inte kommer att blockera katetern.
- Dispenseringsspåret, införingshylsan och snabbfrånkopplaren (I.D.) är inte avsedda att komma i kontakt med insidan av patienten.
- Den frånkopplingsbara coilen Concerto™ får inte användas efter det utgångsdatum som anges på produktetiketten.
- För att uppnå optimala prestanda för den frånkopplingsbara coilen Concerto™ och minska risken för tromboemboliska komplikationer är det mycket viktigt att kontinuerlig infusion av lämplig spolningslösning upprätthålls.
- För fram och dra tillbaka den frånkopplingsbara coilen Concerto™ med långsamma och jämna rörelser, särskilt i slingrig anatomi. Avlägsna coilen om ovanlig friktion eller "skrapning" upptäcks. Om friktion noteras i en andra coil ska både coilen och katetern undersökas noga med avseende på eventuella skador, t.ex. böjt eller krökt kateterskaft eller en felaktigt sammansmält fog.
- Om du upptäcker att påskjutaren är böjd eller krökt ska du ta tag i den mest distala delen av påskjutaren, distalt om kröken, böjningen eller brottet, och avlägsna den från mikrokatetern.
- För inte fram coilen med våld om coilen fastnar inuti eller utanför mikrokatetern. Fastställ orsaken till motståndet och avlägsna systemet vid behov.
- Om du känner motstånd när du drar tillbaka implantatpåskjutaren ska du samtidigt dra infusionskatetern bakåt tills påskjutaren kan avlägsnas utan motstånd.
- Om du upptäcker ett motstånd under införandet av coilen ska du avlägsna systemet och kontrollera om katetern är skadad.
- Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa de doser röntgenstrålning som de själva och patienterna utsätts för, genom att använda tillräcklig avskärmning, förkorta fluoroskopitiderna samt modifiera de röntgentekniska faktorerna när det är möjligt.

MATERIAL

Det frånkopplingsbara coilimplantatet Concerto™ består av de ämnen som anges i följande tabell.

Coiltyp	Materialbeskrivning	CAS-nummer	Ämnen som patienten kan exponeras för	Förhållande mellan material och ämne (% vikt/vikt) Högt: ≥ 30 % Medel: < 30 %–≥ 5 % Lågt: < 5 %–≥ 1 % Ingår inte*: < 1 %
Nylon eller PGLA	Platina–volfram	7440-06-4	Platina	Högt
		7440-33-7	Volfram	Medel
	Polypropen nr 6523, med omvätt blått, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropen homopolymer	Högt
		Ej tillämpligt	Stabiliseringsmedel	Medel
	316LVM tråd i rostfritt stål	7439-89-6	Järn	Högt
		7440-47-3	Krom	Medel
		7439-96-5	Mangan	Lågt
		7439-98-7	Molybden	Medel
		7440-02-0	Nickel	Medel
Nylon	Nylon 6 monofilament	105-60-2	Epsilon-kaprolaktam	Lågt
		25038-54-4	Nylon 6 monofilament	Högt
PGLA	Purasorb PLG 10/90 L-laktid/ glykolidsampolymer	54512-07-1	(2S)-2-hydroxipropansyra - hydroxiättiksyra (1:1)	Högt
		154928-62-8	Fettsyror, tallolja, maleat, estrar med dietylenglykol, ammoniumsalter	
		34346-01-5	Polyglaktin 910	
		30846-39-0	L-laktid-glykolid	
	PEEK eller DELRIN, naturell/svart	29658-26-2	Polyetereterketon	Högt

*ämnen som inte ingår anses vara under tröskelvärdet för rapportering såvida de inte anges enligt MDR Avsnitt 10.4.5 (> 0,1 % vikt/vikt) eller andra gällande föreskrifter eller standarder.

MATERIALFÖRKLARING
HYDROXIPROPANSYRA – även kallad mjölksyra eller laktat, tillhör den klass av organiska föreningar som benämns alfahydroxisyror och derivat därav
NYLON – ett tåligt plastmaterial som ofta används i kläder och tandborstar
PLG – ett plastmaterial som löses upp i vatten samt i människokroppen och som ofta används i suturer
PLATINA – en tät, mycket icke-reaktiv metall som syns i röntgenbilder
POLYPROPEN – ett kemiskt resistent plastmaterial som är tåligt och flexibelt
STABILISERINGSMEDEL – ett ämne som förhindrar nedbrytning av emulsioner, särskilt i livsmedel och färger
ROSTFRITT STÅL – en rostbeständig metall som består huvudsakligen av järn
VOLFRAM – en hård, stark metall som vanligtvis kombineras med andra metaller för att förbättra deras egenskaper

LEVERANSINFORMATION

Denna enhet levereras STERIL efter sterilisering med etylenoxid. Denna enhet är icke-pyrogen.

FÖRVARING OCH KASSERING

- Enheten ska förvaras torrt och skyddas från solljus.
- Om den frånkopplingsbara coilen Concerto™ (PGLA) exponeras för temperaturer över 50 °C (122 °F) kan enheten och tillbehören skadas.
- Kassera enheten i enlighet med sjukhusets, förvaltningens och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

VARNING

- Använd inte produkten om temperaturindikatorn på påsen eller kartongen är röd. En röd indikator betyder att produkten har utsatts för temperaturer över 50 °C (122 °F). Användning av en produkt som har utsatts för temperaturer över 50 °C (122 °F) kan äventyra patientsäkerheten.

SÄKERHETSINFORMATION VID MR (MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI)

MR Icke-kliniska tester och elektromagnetisk/termisk modellering har visat att den frånkopplingsbara coilen Concerto™ är MR-villkorlig. En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Endast statiskt magnetfält på 1,5 tesla eller 3 tesla.
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på högst 4 000 gauss/cm (40 T/m).
- Av MR-systemet rapporterad maximal genomsnittlig helkropps-SAR (specifik absorptionsnivå) på 2 W/kg under drift av MR-systemet.

Under de skanningsförhållanden som definierats ovan förväntas den frånkopplingsbara coilen Concerto™ producera en maximal temperaturökning på mindre än eller lika med 1,9 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 5 mm utanför den frånkopplingsbara coilen Concerto™ vid avbildning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

Vid icke-klinisk testning testades den magnetiskt framkallade dislokationskraften och det magnetiskt framkallade vridmomentet, varvid noll dislokation och noll vridmoment uppmättes.

SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

Förväntad klinisk nytta – Den frånkopplingsbara coilen Concerto™ används för arteriella och venösa emboliseringar i det perifera kärlsystemet för att uppnå följande kliniska nytta:

- Ocklusion av målkärlet eller målkärllesionen.

Enhetens prestandaegenskaper – Den frånkopplingsbara coilen Concerto™ består av en emboliseringscoil av platina ansluten till en sammansatt implantatpåskjutare med en röntgentät positioneringsmarkör samt en handhållen snabbfrånkopplare (I.D.) som kopplar bort coilen från påskjutarens spets när den aktiveras. Den frånkopplingsbara coilen Concerto™ förväntas främja ocklusion av målkärlet eller målkärllesionen. Den frånkopplingsbara coilen Concerto™ är indicerad för arteriella och venösa emboliseringar i det perifera kärlsystemet.

Du hittar en kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) genom att söka på enhetens namn på EUDAMED-webbplatsen https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkarens och enhetens namn samt en eller flera av följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer, katalognummer eller produktens grundläggande unika identifieringsnummer (grundläggande UDI-DI) – 0763000B00011347B (för PGLA, spiralformad och PGLA, 3D), 0763000B00007488D (för Nylon, spiralformad).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nederlands nl
Gebruiksaanwijzing

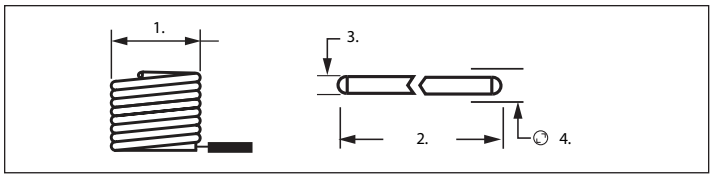
Loslaatbare Concerto™-coil

LET OP

- Dit hulpmiddel is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
- Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondig begrip van angiografie en percutane interventieprocedures.

BESCHRIJVING

De loslaatbare Concerto™-coil bestaat uit een embolisatiecoil van platina die is bevestigd aan een composiete implantaatduwer met een radiopake plaatsingsmarkering en een loslaatsysteem, dat, zodra het wordt geactiveerd, de coil doet loskomen van de tip van de implantaatduwer. Sommige loslaatbare Concerto™-coils zijn omweven met PGLA-vezels of nylonvezels. Het loslaatsysteem wordt apart verkocht.



Afbeelding 1. Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef

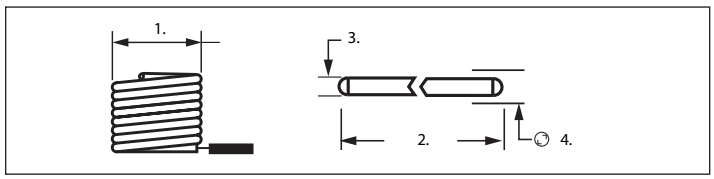
1. Diameter coil
2. Lengte implantaat
3. Buitendiameter primaire wikkeling
4. Minimale binnendiameter katheter

Tabel 1. Afmetingen van de loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef

Hulpmiddel	CFN	Diameter coil (1)	Lengte implantaat (2)	Buitendiameter primaire wikkeling (3)	Minimale binnendiameter katheter (4)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-2-4-HELIX	0,079 inch (2 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-2-6-HELIX	0,079 inch (2 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-2-8-HELIX	0,079 inch (2 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-3-4-HELIX	0,118 inch (3 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-3-8-HELIX	0,118 inch (3 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-4-8-HELIX	0,157 inch (4 mm)	8 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-4-10-HELIX	0,157 inch (4 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-5-10-HELIX	0,197 inch (5 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-5-15-HELIX	0,197 inch (5 mm)	15 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-5-20-HELIX	0,197 inch (5 mm)	20 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-6-12-HELIX	0,236 inch (6 mm)	12 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-6-20-HELIX	0,236 inch (6 mm)	20 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-7-20-HELIX	0,276 inch (7 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-7-30-HELIX	0,276 inch (7 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-8-20-HELIX	0,315 inch (8 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)

Tabel 1. Afmetingen van de loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef

Hulpmiddel	CFN	Diameter coil (1)	Lengte implantaat (2)	Buitendiameter primaire wikkeling (3)	Minimale binnendiameter katheter (4)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-8-30-HELIX	0,315 inch (8 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-9-20-HELIX	0,354 inch (9 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-9-30-HELIX	0,354 inch (9 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-10-20-HELIX	0,394 inch (10 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, nylon, schroef	NV-10-30-HELIX	0,394 inch (10 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)

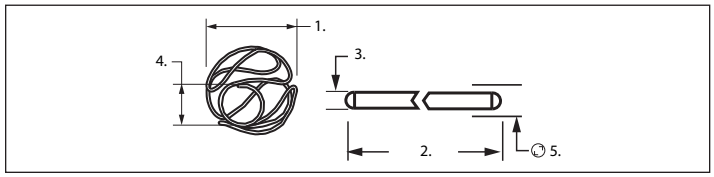


Afbeelding 2. Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, schroef

1. Diameter coil
2. Lengte implantaat
3. Buitendiameter primaire wikkeling
4. Minimale binnendiameter katheter

Tabel 2. Afmetingen van de loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, schroef

Hulpmiddel	CFN	Diameter coil (1)	Lengte implantaat (2)	Buitendiameter primaire wikkeling (3)	Minimale binnendiameter katheter (4)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, schroef	PV-12-30-HELIX	0,472 inch (12 mm)	30 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, schroef	PV-12-40-HELIX	0,472 inch (12 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, schroef	PV-14-30-HELIX	0,551 inch (14 mm)	30 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, schroef	PV-14-40-HELIX	0,551 inch (14 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, schroef	PV-16-40-HELIX	0,630 inch (16 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, schroef	PV-18-40-HELIX	0,709 inch (18 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, schroef	PV-20-50-HELIX	0,787 inch (20 mm)	50 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)



Afbeelding 3. Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D

1. Diameter coil
2. Lengte implantaat
3. Buitendiameter primaire wikkeling
4. Diameter 1e lus
5. Minimale binnendiameter katheter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 3. Afmetingen van de loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D

Hulpmiddel	CFN	Diameter coil (1)	Lengte implantaat (2)	Buitendiameter primaire wikkeling (3)	Diameter 1ste lus (4)	Minimale binnendiameter katheter (5)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-2-2-3D	0,079 inch (2 mm)	2 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,055 inch (1,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-2-4-3D	0,079 inch (2 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,055 inch (1,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-2-6-3D	0,079 inch (2 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,055 inch (1,4 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-3-4-3D	0,118 inch (3 mm)	4 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-3-6-3D	0,118 inch (3 mm)	6 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-3-8-3D	0,118 inch (3 mm)	8 cm	0,0115 inch (0,292 mm)	0,083 inch (2,1 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-4-8-3D	0,157 inch (4 mm)	8 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-4-10-3D	0,157 inch (4 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-4-12-3D	0,157 inch (4 mm)	12 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,110 inch (2,8 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-5-10-3D	0,197 inch (5 mm)	10 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,138 inch (3,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-5-15-3D	0,197 inch (5 mm)	15 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,138 inch (3,5 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-6-15-3D	0,236 inch (6 mm)	15 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,165 inch (4,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-6-20-3D	0,236 inch (6 mm)	20 cm	0,0125 inch (0,318 mm)	0,165 inch (4,2 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-7-20-3D	0,276 inch (7 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,193 inch (4,9 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-7-30-3D	0,276 inch (7 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,193 inch (4,9 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-8-20-3D	0,315 inch (8 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,221 inch (5,6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-8-30-3D	0,315 inch (8 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,221 inch (5,6 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-9-20-3D	0,354 inch (9 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,248 inch (6,3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-9-30-3D	0,354 inch (9 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,248 inch (6,3 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-10-20-3D	0,394 inch (10 mm)	20 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,276 inch (7 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-10-30-3D	0,394 inch (10 mm)	30 cm	0,0135 inch (0,343 mm)	0,276 inch (7 mm)	≥ 0,0165 inch (0,419 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-12-40-3D	0,472 inch (12 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,331 inch (8,4 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-14-40-3D	0,551 inch (14 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,386 inch (9,8 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-16-40-3D	0,630 inch (16 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,441 inch (11,2 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)
Loslaatbare Concerto™-coil, PGLA, 3D	PV-18-40-3D	0,709 inch (18 mm)	40 cm	0,0145 inch (0,368 mm)	0,496 inch (12,6 mm)	≥ 0,0210 inch (0,533 mm)

COMPATIBILITEIT MET ANDERE HULPMIDDELEN

Raadpleeg het productlabel en Tabel 1, Tabel 2 en Tabel 3 voor de afmetingen van het hulpmiddel. Raadpleeg de productdocumentatie bij andere medische technologieën om de compatibiliteit na te gaan.

Om de loslaatbare Concerto™-coil te kunnen gebruiken, zijn de volgende hulpmiddelen benodigd:

Coil	Type	Diameter (mm)	Minimale binnendiameter microkatheter (inch)	Loslaatsysteem
Loslaatbare Concerto™-coil	Nylon	2 tot 4	0,0165	Loslaatsysteem
Loslaatbare Concerto™-coil	Nylon	5 tot 10	0,0210	Loslaatsysteem
Loslaatbare Concerto™-coil	PGLA	2 tot 10	0,0165	Loslaatsysteem
Loslaatbare Concerto™-coil	PGLA	12 en groter	0,0210	Loslaatsysteem

Overig toebehoren (benodigd voor de procedure)

Geleidekatheter*
Microkatheter met twee markeringsringetjes (zie boven)*
Met microkatheter compatibele voerdraden*
Set voor continu spoelen met (heparine)zoutoplossing*
Roterende hemostaseklep*
Driewegkraan*
Eenwegkraan*
Infuusstandaard*
Femorale sheath*

*Niet met het systeem meegeleverd; keuze op basis van ervaring en voorkeur van arts.

GEBRUIKSDOEL / GEBRUIKSINDICATIES

De loslaatbare Concerto™-coil is geïndiceerd voor arteriële en veneuze embolisatie in de perifere vasculatuur.

CONTRA-INDICATIES

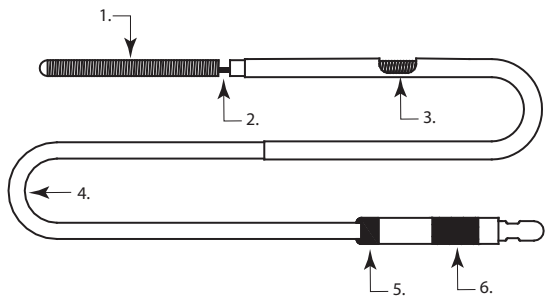
Er zijn geen contra-indicaties bekend.

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

1. Voor een optimale werking van de loslaatbare Concerto™-coil en om de kans op trombo-embolische complicaties te beperken, wordt aanbevolen om een continue spoeling met zoutoplossing in stand te houden tussen
   a. de femorale sheath en de geleidekatheter,
   b. de microkatheter en de geleidekatheter en
   c. de microkatheter en de implantaatduwer en de loslaatbare Concerto™-coil.
2. Plaats een geschikte geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Bevestig een roterende hemostaseklep aan de hub van de geleidekatheter. Bevestig een driewegkraan op de zijarm van de roterende hemostaseklep en sluit vervolgens een lijn aan voor continue spoeling.
3. Bevestig een tweede roterende hemostaseklep op de hub van de microkatheter. Bevestig een eenwegkraan op de zijarm van de roterende hemostaseklep en sluit vervolgens een lijn aan voor continue spoeling. Pomp de drukmanchet op tot een niveau dat past bij de hemodynamische toestand van de patiënt om terugstroming en trombo-embolische complicaties te vermijden.
4. Controleer alle aansluitingen zodat er geen lucht in de geleidekatheter of microkatheter kan komen tijdens het continu spoelen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de loslaatbare Concerto™-coil samen met de introducersheath voorzichtig en tegelijkertijd uit de dispenser. Inspecteer het proximale uiteinde van de implantaatduwer op onregelmatigheden. Bij constatering van onregelmatigheden moet de loslaatbare Concerto™-coil worden vervangen.
2. Voer de loslaatbare Concerto™-coil voorzichtig op totdat deze vanuit de introducersheath terechtkomt in de palm van uw gehandschoende hand en inspecteer de coil of het loslaatpunt op onregelmatigheden. Er is een visuele controle vereist vanwege de mogelijke aanwezigheid van onregelmatigheden. Bij constatering van onregelmatigheden moet de loslaatbare Concerto™-coil worden vervangen.



Afbeelding 4

1. Implantaat
2. Loslaatpunt
3. Coiluitlijnmarkering
4. Implantaatduwer
5. Hypotube-breukindicator (HBI)
6. Laadindicator

3. Dompel de loslaatbare Concerto™-coil en het loslaatpunt van de coil voorzichtig onder in geheparineerde zoutoplossing. Om te zorgen dat de bedoelde vorm van de coil behouden blijft, mag de coil tijdens deze procedure niet worden gestrekt. Terwijl de introducersheath nog in de geheparineerde zoutoplossing is ondergedompeld, moet u deze loodrecht in de zoutoplossing houden en de distale tip van de coil voorzichtig terug de introducersheath in trekken.
4. Breng het distale uiteinde van de introducersheath via de roterende hemostaseklep in de hub van de microkatheter totdat de sheath stevig vastzit. Draai de roterende hemostaseklep vast rond de introducersheath om terugstromen van bloed te voorkomen, maar niet zo strak dat de coil bij het inbrengen in de katheter beschadigd raakt.
5. Breng de loslaatbare Concerto™-coil over in de microkatheter door de implantaatduwer op te voeren in een gelijkmatige, doorgaande beweging (in stappen van 1-2 cm). Stop ongeveer 15 cm vanaf het proximale uiteinde van de implantaatduwer. Probeer niet om de implantaatduwer volledig in de introducersheath op te voeren, anders kan het proximale uiteinde van de implantaatduwer geknikt raken. Zodra het flexibele deel van de implantaatduwer zich in de schacht van de microkatheter bevindt, draait u de roterende

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

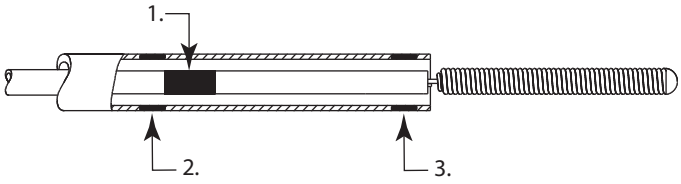
hemostaseklep los en verwijdert u de introducersheath via het proximale uiteinde van de implantaatduwer. Draai daarna de roterende hemostaseklep weer vast rond de implantaatduwer. Als de introducersheath op zijn plaats blijft zitten dan wordt de normale instroom van spoeloplossing onderbroken en kan er bloed terugstromen in de microkatheter.

6. Bekijk of de spoeloplossing normaal instroomt. Nadat dit is vastgesteld, moet u de roterende hemostaseklep voldoende losdraaien om de implantaatduwer op te voeren, maar niet zo los dat de bloedstroom terug de implantaatduwer in kan stromen.
7. Voer onder röntgendoorlichting de loslaatbare Concerto™-coil op en positioneer deze voorzichtig op de gewenste locatie. Als de coil niet naar behoren is geplaatst, moet u de coil voorzichtig terugtrekken door aan de implantaatduwer te trekken en voert u de coil opnieuw voorzichtig op naar de gewenste locatie. Als de coil niet de juiste grootte heeft, dient u de coil te verwijderen en te vervangen door een coil van de juiste grootte.
   a. Als de implantaatduwer verbogen of geknikt raakt, moet u het meest distale gedeelte van de implantaatduwer, dat zich distaal van de knik, verbuiging of breuk bevindt, vastpakken en dit gedeelte uit de microkatheter halen.

WAARSCHUWING

- Probeer niet om de implantaatduwer op te voeren met een vaatklem. Hierdoor kan de implantaatduwer geknikt raken, wat kan leiden tot voortijdig loslaten.

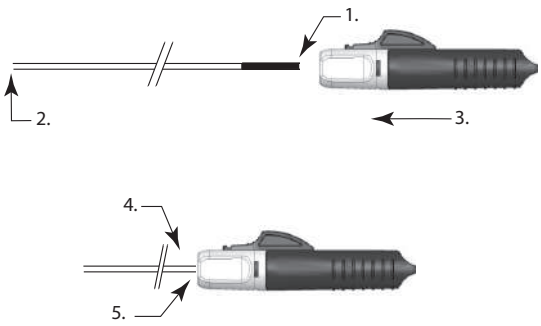
8. Blijf de loslaatbare Concerto™-coil opvoeren totdat de coiluitlijnmarkering van de implantaatduwer zich net distaal ten opzichte van de proximale markering van de microkatheter bevindt (zie Afbeelding 5).
   a. Voer de coiluitlijnmarkering op tot net boven het proximale markeringsringetje op de katheter en trek vervolgens de implantaatduwer terug totdat u onder röntgendoorlichting ziet dat de coiluitlijnmarkering met het proximale markeringsringetje een "T" vormt. Dit zorgt voor minder voorwaartse druk, waardoor anders het loslaten kan mislukken (geen loslating)



Afbeelding 5

1. Coiluitlijnmarkering
2. Proximaal markeringsringetje op katheter
3. Distaal markeringsringetje op katheter

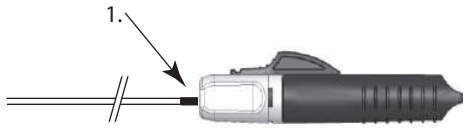
9. Draai de roterende hemostaseklep vast om te voorkomen dat de implantaatduwer beweegt.
10. Haal het loslaatsysteem uit de beschermende verpakking en plaats het in het steriele veld. Het loslaatsysteem is afzonderlijk verpakt als steriel product voor gebruik bij één patiënt.
11. Controleer opnieuw onder röntgendoorlichting of de coiluitlijnmarkering van de implantaatduwer een "T" vormt met de proximale markering op de microkatheter.
12. Voordat u het loslaatsysteem bevestigt, dient u te controleren of de roterende hemostaseklep stevig aan de implantaatduwer is bevestigd om er zeker van te zijn dat de coil niet beweegt tijdens het aansluiten. Zorg ervoor dat de implantaatduwer recht tussen de roterende hemostaseklep en het loslaatsysteem zit. Door dit gedeelte van de implantaatduwer te strekken optimaliseert u de uitlijning met het loslaatsysteem.
13. Houd het proximale uiteinde van de implantaatduwer bij het distale uiteinde van de laadindicator. Voer het loslaatsysteem op over het proximale uiteinde van de implantaatduwer totdat de laadindicator volledig in de ingang van het loslaatsysteem zit en de implantaatduwer stevig vastzit in het loslaatsysteem (zie Afbeelding 6).



Afbeelding 6

1. Proximaal uiteinde van laadindicator
2. Hier vasthouden bij het opvoeren van het loslaatsysteem over de implantaatduwer.
3. Voer het loslaatsysteem op over de implantaatduwer.
4. Klaar om losgelaten te worden
5. De roterende hemostaseklep en de implantaatduwer vormen een rechte lijn met elkaar en het distale uiteinde van de laadindicator bevindt zich volledig in de ingang van het loslaatsysteem.

OPMERKING: Als de laadindicator nog steeds zichtbaar is, zoals in Afbeelding 7, moet het loslaatsysteem verder worden opgevoerd totdat de implantaatduwer zich volledig in het loslaatsysteem bevindt, zoals in Afbeelding 6.

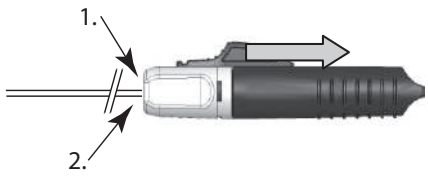


Afbeelding 7

1. Niet volledig geladen

14. Om de coil te doen loskomen, neemt u het loslaatsysteem in uw hand en trekt u de duimknop terug totdat deze stopt en een hoorbare klik geeft. Laat daarna de duimknop langzaam terugkeren in de oorspronkelijke positie. Verwijder het loslaatsysteem.

    OPMERKING: Het loslaatsysteem kan indien gewenst ook aan het einde van de beweging worden verwijderd. Als u het loslaatsysteem aan het einde van de beweging wilt verwijderen, houdt u de duimknop in de achterste positie en verwijdert u het loslaatsysteem (zie Afbeelding 8).

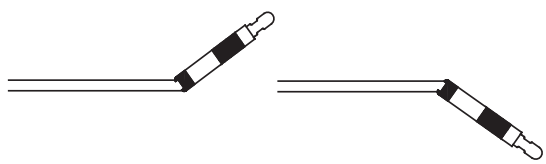


Afbeelding 8

1. Klaar om losgelaten te worden
2. Distaal uiteinde van laadindicator bevindt zich volledig in de ingang van het loslaatsysteem.

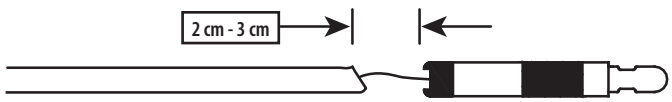
15. Onder röntgendoorlichting moet worden gecontroleerd of de coil ook daadwerkelijk is losgekomen. Trek de implantaatduwer voorzichtig terug terwijl u onder röntgendoorlichting controleert of de coil niet beweegt. Mocht de coil bewegen, wat onwaarschijnlijk is, moeten stap 12-14 worden herhaald. Voer zo nodig de implantaatduwer op om de coil opnieuw uit te lijnen met de kathetermarkering. Controleer zoals bovenstaand of de coil is losgelaten.
16. Om te controleren of de coil is losgekomen, pakt u de laadindicator vast tussen de duim en wijsvinger van uw linkerhand en het proximale uiteinde van de implantaatduwer tussen de duim en wijsvinger van uw rechterhand. Trek nu voorzichtig aan het proximale uiteinde van de implantaatduwer. Als deze ongehinderd uit de hypotube kan worden getrokken, betekent dit dat het systeem correct is losgekomen. Als dit niet zo is, moet u stap 13-15 herhalen.

    OPMERKING: Als de coil na drie pogingen nog niet is losgekomen, werpt u het loslaatsysteem weg en gebruikt u een nieuw loslaatsysteem.
17. In het zeldzame geval dat de coil niet loskomt en niet uit de implantaatduwer kan worden verwijderd, doet u het volgende om te zorgen dat dit wel gebeurt.
    a. Pak de hypotube ongeveer 5 cm distaal ten opzichte van de laadindicator vast bij de hypotube-breukindicator (HBI) en buig de implantaatduwer net distaal ten opzichte van de HBI 180 graden.
    b. Breng de implantaatduwer vervolgens terug in gestrekte vorm en blijf buigen en strekken totdat de implantaatduwer opengaat en het loslaatelement wordt blootgelegd (Afbeelding 9).



Afbeelding 9

    c. Haal voorzichtig het proximale en het distale uiteinde van de geopende implantaatduwer van elkaar los. Trek vervolgens onder röntgendoorlichting het proximale gedeelte van de implantaatduwer ongeveer 2-3 cm uit om te controleren of het implantaat correct is losgelaten (Afbeelding 10).



Afbeelding 10

18. Wanneer u merkt dat de coil is losgelaten en u dit onder röntgendoorlichting heeft gecontroleerd, trekt u de implantaatduwer voorzichtig uit de microkatheter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WAARSCHUWING

In het geval van:

a. **Een mislukte poging tot loslaten** verwijdert u de loslaatbare Concerto™-coil uit het te behandelen gebied en de microkatheter en gebruikt u een nieuwe coil.

b. **Een voortijdig losgelaten coil** verwijdert u de implantaatduwer en:

i. Voert u de volgende coil op om het overgebleven achterste stukje van de vroegtijdig losgelaten coil in het te behandelen gebied aan te duwen.

ii. Verwijdert u de vroegtijdig losgelaten coil met een geschikt verwijderinstrument.

19. Herhaal stap 1-18 als er meer coils moeten worden geplaatst.

20. Werp het loslaatsysteem weg zodra de procedure is voltooid.

WAARSCHUWING

- Het loslaatsysteem is bedoeld voor maximaal 25 cycli.

INFORMATIE VOOR PATIËNTBEGELEIDING

Zorgverleners moeten de relevante informatie uit de gebruiksaanwijzing delen met de patiënt, conform de lokale regelgeving. Met het hulpmiddel wordt in de verpakking een patiënt-implantaatkaart met daarop identificatiegegevens van het geïmplanteerde hulpmiddel meegeleverd. Vul de patiënt-implantaatkaart in en geef deze aan de patiënt voordat hij/zij wordt ontslagen.

Zorgverleners moeten de patiënt instrueren om het volgende te doen:

- De implantaatkaart altijd bij zich dragen.
- Informatie over het implantaat opzoeken op de website die op de patiënt-implantaatkaart staat vermeld.
  OPMERKING: Als de patiënt geen toegang tot de website heeft, moet de zorgverlener de informatie van de website aan de patiënt verstrekken.
- Medisch personeel voorafgaand aan een procedure altijd inlichten over een geïmplanteerd hulpmiddel.
- De zorgverlener raadplegen in geval van nieuwe of veranderende symptomen.
  OPMERKING: De patiënt-implantaatkaart is mogelijk niet van toepassing op alle regio's waar deze wordt verstrekt.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties met het hulpmiddel en de endovasculaire procedure zijn onder meer de volgende of soortgelijke complicaties:

- Complicaties bij de toegangsplaats zoals arterioveneuze fistel, hematoom, granuloom, pseudo-aneurysma, infectie, ontsteking, pijn, zenuwletsel
- Ongewenste reactie op trombocytenaggregatieremmers/antistollingsmiddelen, anesthesie of contrastmiddelen zoals misselijkheid, pijn, schade aan organen, orgaanfalen, hemorragie, aspiratie
- Cardiale complicaties zoals aritmie
- Complicaties als gevolg van blootstelling aan straling zoals alopecia, brandwonden variërend in ernst van rode huid tot zweren, lensvertroebeling en vertraagde neoplasie
- Vasculaire complicaties zoals vasoconstrictie, vasospasme, stenose, dissectie, perforatie, ruptuur, endolekkage, oedeem, fistelvorming, occlusie, necrose, trombo-emboliecomplicaties waaronder ischemie, occlusie, embolie (in onbedoeld gebied), gasembolie
- Productcomplicaties zoals knikken, uitrekken, frictie, breken, vreemde deeltjes, onjuist plaatsen, migratie, voortijdig loskomen, niet loskomen, ontoereikende plaatsing, voortijdige plaatsing, ontoereikende vorm of grootte na plaatsing, of reactie op de productmaterialen zoals hypersensitiviteit, hemolyse, koorts, mutagene effecten, inflammatie, necrose, toxiciteit, shock
- Systemische complicaties zoals infectie, pijn, koorts, shock, allergische reacties, toxiciteit, schade aan organen, orgaanfalen, zenuwschade, hypertensie, hypotensie, hemorragiecomplicaties
- Neurologische afwijkingen of stoornissen zoals beroerte, infarct, emotionele veranderingen
- Verhoogde blootstelling aan straling
- Minder of geen respons op behandeling
- Intracraniale bloeding
- Overlijden

* Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de overige gebruikte apparatuur en medicatie voor informatie over mogelijke bijkomende complicaties. Als er zich een ernstig incident voordoet dat gerelateerd is aan dit hulpmiddel, neem dan contact op met Medtronic en de bevoegde instanties in uw land/regio.

WAARSCHUWINGEN

- De loslaatbare Concerto™-coil, de dispenser en de introducersheath worden geleverd in een steriele en niet-pyrogene, ongeopende en onbeschadigde verpakking. De verpakking moet worden gecontroleerd op eventuele schade. Beschadigde loslaatbare Concerto™-coils mogen niet worden gebruikt aangezien deze kunnen leiden tot letsel bij de patiënt.
- Loslaatbare Concerto™-coils zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik niet hersteriliseren en/of opnieuw gebruiken. Door herverwerken of hersteriliseren kan de structuur van het hulpmiddel worden aangetast en/of kan het hulpmiddel defect raken, wat kan leiden tot letsel of infectie bij of ziekte of overlijden van de patiënt en tot verslechterde werking van het hulpmiddel.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking aangetast of beschadigd is.
- Een beschadigde implantaatduwer en/of coil kunnen van invloed zijn op de plaatsing en stabiliteit van de coil in het vat of het aneurysma en kunnen leiden tot migratie of uitrekking van de coil.
- Tijdens of na plaatsing van de coil in het aneurysma mag de implantaatduwer niet worden gedraaid. Als tijdens of na plaatsing van de coil in het aneurysma de implantaatduwer wordt gedraaid, kan de coil zich gaan strekken of voortijdig loskomen van de implantaatduwer, wat kan leiden tot migratie van de coil.
- Probeer niet om de implantaatduwer op te voeren met een vaatklem. Hierdoor kan de implantaatduwer geknikt raken, wat kan leiden tot voortijdig loslaten.
- Vergewis u ervan dat er geen druk staat op de distale schacht van de microkatheter voordat de loslaatbare Concerto™-coil loskomt. Er kunnen zich axiale compressie of trekkrachten opbouwen in de microkatheter, waardoor de tip kan bewegen tijdens plaatsing van de loslaatbare Concerto™-coil. Bewegen van de microkathetertip kan leiden tot scheuren van het aneurysma of het vat.
- Als de implantaatduwer wordt opgevoerd tot voorbij de microkathetertip nadat de coil is geplaatst en losgelaten, bestaat het risico van perforatie van het aneurysma of het vat.
- Als onder röntgendoorlichting na het plaatsen en voor het loslaten van de coil een onwenselijke beweging van de loslaatbare Concerto™-coil wordt waargenomen, moet de coil worden verwijderd en moet er een nieuwe loslaatbare Concerto™-coil van een geschiktere grootte worden gebruikt. Beweging van de coil kan erop wijzen dat de coil na het loskomen kan gaan migreren. Ook moet voor het loslaten door middel van angiografie worden vastgesteld dat de coilmassa niet in het moedervat steekt.
- Hoogwaardige roadmapping met behulp van digitale-subtractiefluorescopie is verplicht voor een veilige katheterisatie van het aneurysma of het vat en een correcte plaatsing van de eerste coil. Met name bij kleinere aneurysma's is dit van groot belang.

WAARSCHUWINGEN

- Als de loslaatbare Concerto™-coil anders moet worden geplaatst, is het van groot belang dat de coil onder röntgendoorlichting samen met de implantaatduwer in een één-op-één-beweging wordt teruggetrokken. Als de coil niet in een één-op-één-beweging wordt verplaatst, of als verplaatsing moeizaam gaat, duidt dit erop dat de coil is uitgerekt en zou kunnen breken. Verwijder voorzichtig zowel de katheter als de coil en werp deze weg.
- Aangezien de loslaatbare Concerto™-coil een kwetsbaar product is, het traject naar bepaalde aneurysma's en vaten toe sterk kan kronkelen en de morfologie van aneurysma's kan variëren, kan het soms gebeuren dat een coil tijdens het manoeuvreren wordt uitgerekt. Uitrekking kan later resulteren in mogelijke problemen zoals breuk en migratie.
- Bij weerstand tijdens het terugtrekken van de loslaatbare Concerto™-coil terwijl de coil zich in een scherpe hoek ten opzichte van de kathetertip bevindt, kan uitrekken of breuk van de coil worden voorkomen door de distale tip van de katheter voorzichtig anders te plaatsen bij het ostium van het aneurysma, of door middel van een minimale verplaatsing van de tip binnen het moedervat.
- Pas op dat u tijdens het hanteren van de implantaatduwer niet in uw handschoen of de steriele hoes prikt.
- Mogelijk moet er meer dan één loslaatbare Concerto™-coil worden geplaatst om bij sommige aneurysma's of vaten de gewenste occlusie te verkrijgen.
- Het effect van dit product op extravasculair weefsel op de lange termijn is niet vastgesteld. Het is daarom belangrijk dat dit product binnen de intravasculaire ruimte blijft.
- Voer onmiddellijk voorafgaand aan gebruik een visuele inspectie uit van alle als steriel gemarkeerde verpakkingen. Gebruik het hulpmiddel niet indien u constateert dat de steriele barrière geschonden is.
- De loslaatbare Concerto™-coil bevat nikkel (CAS 7440-02-0). Dit kan sensibilisering of een allergische reactie veroorzaken.
- Dit plaatsingssysteem bevat kobalt (CAS-nr. 7440-48-4), dat aanwezig is in een concentratie van > 0,1% gewicht/gewicht. Kobalt is ingedeeld als een hormoonverstorende stof (ED) of als een carcinogene, mutagene of reproductietoxische stof (CMR) van categorie 1A of 1B.
- Ga voor aanvullende informatie over zorgstoffen, zoals opgenomen in REACH, CA Prop 65 of andere Productstewardship-programma's, naar www.medtronic.com/productstewardship

VOORZORGSMAATREGELEN

- De loslaatbare Concerto™-coil moet voorzichtig worden gehanteerd om schade voor of tijdens de behandeling te voorkomen.
- Voer de loslaatbare Concerto™-coil niet verder op als u weerstand voelt. Ga pas verder met opvoeren nadat u onder röntgendoorlichting de oorzaak van de weerstand heeft opgespoord en weggenomen. Doet u dit niet, dan kunnen de coil en/of de katheter beschadigd raken of kan het vat doorboord raken.
- Het is van wezenlijk belang dat wordt vastgesteld dat de katheter en de loslaatbare Concerto™-coil onderling compatibel zijn. Om te voorkomen dat de katheter door de loslaatbare Concerto™-coil geblokkeerd raakt, moet worden vastgesteld dat de coil de juiste buitendiameter heeft.
- De dispenser, de introducersheath en het loslaatsyseem zijn niet bedoeld om contact te maken met de patiënt.
- De loslaatbare Concerto™-coil niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum, die op het productetiket staat vermeld.
- Voor een optimale werking van de loslaatbare Concerto™-coil en om de kans op trombo-embolische complicaties te beperken, is het van cruciaal belang om een continue infusie van geschikte zoutoplossing in stand te houden.
- De loslaatbare Concerto™-coil moet voorzichtig en gelijkmatig worden opgevoerd en teruggetrokken. Dit geldt in het bijzonder in kronkelige anatomische structuren. Verwijder de coil zodra u ongewone frictie of "geschraap" opmerkt. Als u bij een tweede coil frictie opmerkt, moet u zowel de coil als de katheter zorgvuldig inspecteren op eventuele problemen, zoals een verbogen of geknikte katheterschacht of een suboptimale aansluiting.
- Als de implantaatduwer verbogen of geknikt raakt, moet u het meest distale gedeelte van de implantaatduwer, dat zich distaal van de knik, verbuiging of breuk bevindt, vastpakken en dit gedeelte uit de microkatheter halen.
- Forceer de coil niet bij het opvoeren als de coil in of buiten de microkatheter komt vast te zitten. Stel de oorzaak van de weerstand vast en verwijder zo nodig het systeem.
- Als u tijdens het terugtrekken van de implantaatduwer weerstand ondervindt, trek dan tegelijkertijd ook aan de infusiekatheter totdat de implantaatduwer zonder weerstand kan worden verwijderd.
- Als u weerstand ondervindt tijdens het plaatsen van de coil, moet u het systeem verwijderen en de katheter controleren op eventuele schade.
- Gebruikers moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen nemen om de hoeveelheid röntgenstraling waaraan patiënten en zij zelf kunnen worden blootgesteld te beperken, door middel van - waar mogelijk - voldoende afscherming, verminderen van doorlichtingstijden en het aanpassen van technische röntgenfactoren.

MATERIALEN

De loslaatbare Concerto™-coil bestaat uit de stoffen die in de volgende tabel zijn weergegeven.

Type coil	Beschrijving materiaal	CAS-nummer	Stoffen waaraan de patiënt mogelijk wordt blootgesteld	Stof/materiaal-verhouding (%w/w) Hoog: ≥30% Middelhoog: <30% - ≥5% Laag: <5% - ≥1% Niet opgenomen*: <1%
Nylon of PGLA	Platina-wolfraam	7440-06-4	Platina	Hoog
		7440-33-7	Wolfraam	Middelhoog
	Polypropyleen nr. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropyleen homopolymeer	Hoog
		Niet van toepassing	Stabilisatoren	Middelhoog
	316LVM Roestvaststalen draad	7439-89-6	IJzer	Hoog
		7440-47-3	Chroom	Middelhoog
		7439-96-5	Mangaan	Laag
		7439-98-7	Molybdeen	Middelhoog
		7440-02-0	Nikkel	Middelhoog
Nylon	Nylon 6-monofilament	105-60-2	Epsilon-caprolactam	Laag
		25038-54-4	Nylon 6-monofilament	Hoog

*Stoffen die niet zijn vermeld, worden geacht zich onder de drempelwaarde voor melding te bevinden, tenzij vermeld conform Sectie 10.4.5 van de MDR (>0,1% w/w) of andere toepasselijke voorschriften of normen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Type coil	Beschrijving materiaal	CAS-nummer	Stoffen waaraan de patiënt mogelijk wordt blootgesteld	Stof/materiaal-verhouding (%w/w) Hoog: ≥30% Middelhoog: <30% - ≥5% Laag: <5% - ≥1% Niet opgenomen*: <1%
PGLA	Purasorb PLG 10/90 L-lactide/glycolide copolymeer	54512-07-1	(2S)-2-hydroxypropaanzuur - hydroxyazijnzuur (1:1)	Hoog
		154928-62-8	Vetzuren, tall-olie, maleaat, esters met diethyleenglycol, ammoniumzouten	
		34346-01-5	Polyglactine 910	
		30846-39-0	L-lactide-glycolide	
	PEEK of DELRIN, naturel/ zwart	29658-26-2	Polyetheretherketon	Hoog
*Stoffen die niet zijn vermeld, worden geacht zich onder de drempelwaarde voor melding te bevinden, tenzij vermeld conform Sectie 10.4.5 van de MDR (>0,1% w/w) of andere toepasselijke voorschriften of normen.				

VERKLARING VAN MATERIALEN
HYDROXYPROPAANZUUR – Ook bekend onder de naam melkzuur of lactaat, behoort tot de klasse van organische verbindingen die bekend staan als alfa-hydroxyzuren en derivaten daarvan
NYLON – Een stevige kunststof die vaak wordt gebruikt in kleding en tandenborstels
PLG – Een kunststof die oplost in water en in het menselijk lichaam en vaak wordt gebruikt in hechtdraden
PLATINA – Een uitermate niet-reactief metaal met hoge dichtheid dat zichtbaar is op röntgenfoto's
POLYPROPYLEEN – Een stevige en flexibele kunststof die bestand is tegen chemicaliën
STABILISATOREN – Een stof die de afbraak van emulsies voorkomt, met name in voedsel en verf
ROESTVAST STAAL – Een metaal dat bestand is tegen corrosie en hoofdzakelijk bestaat uit ijzer
WOLFRAAM – Een hard, sterk metaal dat meestal met andere metalen wordt gecombineerd om de eigenschappen van deze metalen te verbeteren

LEVERINGSWIJZE

Dit hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Dit hulpmiddel is niet-pyrogeen.

OPSLAG EN WEGWERPEN

- Dit hulpmiddel moet op een droge plaats en uit de buurt van zonlicht worden bewaard.
- Bij blootstelling aan temperaturen boven 50 °C (122 °F) kunnen de loslaatbare Concerto™-coil (PGLA) en toebehoren beschadigd raken.
- Het hulpmiddel moet worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis en van landelijke en/of lokale overheid.

WAARSCHUWING

- Het product niet gebruiken als de temperatuurindicator op het zakje of op het doosje rood is. Als de temperatuurindicator rood is, wil dat zeggen dat het product blootgesteld is geweest aan een temperatuur boven 50 °C (122 °F). Gebruik van een product dat blootgesteld is geweest aan een temperatuur boven 50 °C (122 °F) kan de patiëntveiligheid in gevaar brengen.

VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING [MAGNETISCHE-RESONANTIEBEELDVORMING])

MR Aan de hand van niet-klinische tests en elektromagnetische/thermische modellen is aangetoond dat de loslaatbare Concerto™-coil onder voorwaarden MR-veilig (MR-conditional) is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 of 3 tesla.
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 4000 gauss/cm (40 T/m) of minder.
- Maximale door MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde totalelichaam-SAR (specifieke-absorptieratio) van 2 W/kg tijdens bedrijf van het MR-systeem.

Onder bovengenoemde scanomstandigheden produceert de loslaatbare Concerto™-coil na 15 minuten ononderbroken scannen naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 1,9 °C.

Bij niet-klinische tests strekte het door de loslaatbare Concerto™-coil veroorzaakte beeldartefact zich uit over circa 5 mm vanaf dit hulpmiddel bij gebruik van een gradiënt-echosequentie bij gebruik van een MRI-systeem van 3 tesla.

In niet-klinische tests werd een magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht en een magnetisch geïnduceerde torsie van nul gemeten.

VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Verwacht klinisch voordeel - De loslaatbare Concerto™-coil wordt gebruikt voor arteriële en veneuze embolisatie in het perifere vaatstelsel ten behoeve van de volgende klinische voordelen:

- Occlusie van doelvat of vaatlaesie.

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel - De loslaatbare Concerto™-coil bestaat uit een embolisatiecoil van platina die is bevestigd aan een composiete implantaatduwer met een radiopake plaatsingsmarkering en een loslaatsysteem, dat, zodra het wordt geactiveerd, de coil doet loskomen van de tip van de implantaatduwer. De loslaatbare Concerto™-coil bevordert naar verwachting de occlusie van een doelvat of een vaatlaesie. De loslaatbare Concerto™-coil is geïndiceerd voor arteriële en veneuze embolisatie in de perifere vasculatuur.

U kunt een Samenvatting van veiligheids - en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance; SSCP) inzien door op de EUDAMED-website (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) op de naam van het hulpmiddel te zoeken. Zoek naar de SSCP aan de hand van de naam van de fabrikant en van het hulpmiddel en, indien van toepassing, de volgende gegevens: model, referentienummer en catalogusnummer van het hulpmiddel of het unieke hulpmiddelidentificatienummer (Basic UDI-DI) – 0763000B00011347B (voor PGLA Helix en PGLA 3D), 0763000B00007488D (voor Nylon Helix).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Português (Portugal) pt
Instruções de utilização

Espiral destacável Concerto™

ATENÇÃO
- Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda, distribuição e utilização deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com um conhecimento profundo de angiografia e de procedimentos de intervenção percutânea.

DESCRIÇÃO
A espiral destacável Concerto™ consiste numa espiral de embolização em platina ligada a um introdutor compósito do implante, com um marcador de posicionamento radiopaco, e um dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) portátil que, quando é ativado, liberta a espiral da ponta do introdutor. Algumas das espirais destacáveis Concerto™ estão entrelaçadas com fibras de PGLA ou fibras de nylon. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) é vendido em separado.

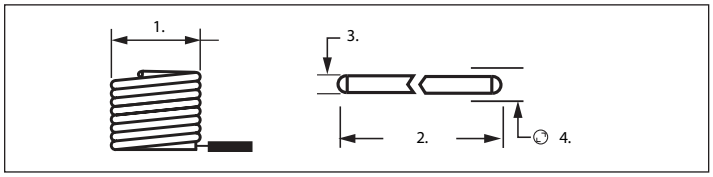


Figura 1. Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon

1. Diâmetro da espiral
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo do enrolamento principal
4. Diâmetro interno mínimo do cateter

Tabela 1. Dimensões da espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon

Dispositivo	CFN	Diâmetro da espiral (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo do enrolamento principal (3)	Diâmetro interno mínimo do cateter (4)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de nylon	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

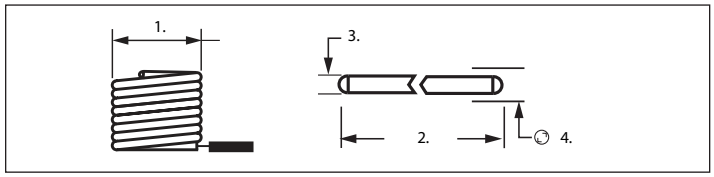


Figura 2. Espiral destacável Concerto™ helicoidal de PGLA

1. Diâmetro da espiral
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo do enrolamento principal
4. Diâmetro interno mínimo do cateter

Tabela 2. Dimensões da espiral destacável Concerto™ helicoidal de PGLA

Dispositivo	CFN	Diâmetro da espiral (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo do enrolamento principal (3)	Diâmetro interno mínimo do cateter (4)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de PGLA	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de PGLA	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de PGLA	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de PGLA	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de PGLA	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de PGLA	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ helicoidal de PGLA	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

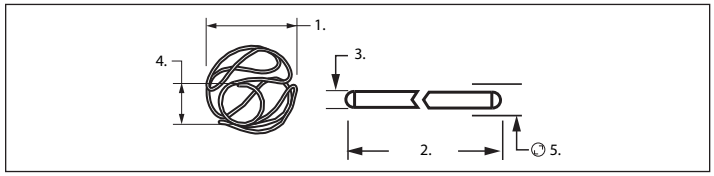


Figura 3. Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA

1. Diâmetro da espiral
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo do enrolamento principal
4. Diâmetro da primeira laçada
5. Diâmetro interno mínimo do cateter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 3. Dimensões da espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA

Dispositivo	CFN	Diâmetro da espiral (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo do enrolamento principal (3)	Diâmetro da primeira laçada (4)	Diâmetro interno mínimo do cateter (5)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Espiral destacável Concerto™ 3D de PGLA	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

COMPATIBILIDADE DOS DISPOSITIVOS

Consulte as dimensões do produto na etiqueta do mesmo e na Tabela 1, Tabela 2 e Tabela 3. Consulte a documentação fornecida juntamente com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

A espiral destacável Concerto™ requer a utilização dos seguintes dispositivos:

Espiral	Tipo	Diâmetro (mm)	Diâmetro interno mínimo do microcateter (pol.)	Dispositivo de destacamento
Espiral destacável Concerto™	Nylon	2 a 4	0,0165	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)
Espiral destacável Concerto™	Nylon	5 a 10	0,0210	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)
Espiral destacável Concerto™	PGLA	2 a 10	0,0165	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)
Espiral destacável Concerto™	PGLA	12 e superior	0,0210	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)

Outros produtos acessórios (necessários para realizar um procedimento)

Cateter-guia*
Microcateter com dois marcadores (ver acima)*
Fios-guia compatíveis com o microcateter*
Conjunto de irrigação contínua de soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado*
Válvulas hemostáticas rotativas (VHR)*
Torneira de passagem de 3 vias*
Torneira de passagem de 1 via*
Suporte de IV*
Bainha femoral*

*Não é fornecido como parte do sistema; selecionado com base na experiência e preferência do médico.

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A espiral destacável Concerto™ é indicada para embolizações arteriais e venosas na vasculatura periférica.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. De modo a obter o desempenho ótimo da espiral destacável Concerto™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, recomenda-se a manutenção de uma irrigação contínua de soro fisiológico entre:
   a. a bainha femoral e o cateter-guia;
   b. o microcateter e o cateter-guia e
   c. o microcateter e o introdutor do implante e a espiral destacável Concerto™.
2. Coloque o cateter-guia adequado de acordo com os procedimentos recomendados. Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Acople uma torneira de passagem de 3 vias ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para a irrigação contínua.
3. Ligue uma segunda VHR ao conector do microcateter. Acople uma torneira de passagem de 1 via ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para a irrigação contínua. Ajuste a bolsa de pressão à hemodinâmica do doente, de modo a evitar o refluxo e complicações tromboembólicas.
4. Verifique todos os encaixes para garantir que não entra ar no cateter-guia ou no microcateter durante a irrigação contínua.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire lentamente e em simultâneo a espiral destacável Concerto™ e a bainha introdutora do aro dispensador. Examine a região proximal do introdutor do implante para ver se apresenta irregularidades. Caso encontre irregularidades, utilize uma espiral destacável Concerto™ nova.
2. Avance lentamente a espiral destacável Concerto™ para fora da bainha introdutora até depositá-la na palma da mão enluvada e examine a espiral e a zona de destacamento quanto a eventuais irregularidades. A realização de uma inspeção visual é necessária devido aos potenciais riscos de irregularidades. Caso encontre irregularidades, utilize uma espiral destacável Concerto™ nova.

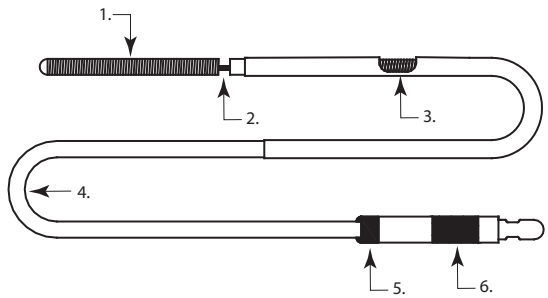


Figura 4

1. Implante
2. Zona de destacamento
3. Marcador de alinhamento da espiral
4. Introdutor
5. Indicador de quebra do hipotubo (IQH)
6. Indicador de carga

3. Mergulhe cuidadosamente a espiral destacável Concerto™ e a respetiva zona de destacamento em soro fisiológico heparinizado. Proceda com cuidado para não estirar a espiral durante este procedimento, de modo a preservar a memória da espiral. Com a espiral ainda mergulhada no soro fisiológico heparinizado, oriente a bainha introdutora verticalmente dentro do soro e recolha cuidadosamente a ponta distal da espiral para o interior da bainha introdutora.
4. Introduza a extremidade distal da bainha introdutora através da válvula hemostática rotativa (VHR) dentro do conector do microcateter até a bainha estar firmemente assente. Aperte a VHR em volta da bainha introdutora para impedir o refluxo de sangue, mas não a deixe tão apertada que possa danificar a espiral durante a sua introdução no cateter.
5. Transfira a espiral destacável Concerto™ para dentro do microcateter, avançando o introdutor do implante de forma suave e contínua (movimentos de 1–2 cm). Interrompa o avanço quando estiver a aproximadamente 15 cm da extremidade proximal do introdutor do implante. Não tente avançar a totalidade do introdutor do implante para dentro da bainha introdutora, pois a extremidade proximal do

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

introdutor poderá sofrer dobras. Depois de a porção flexível do introdutor do implante entrar na haste do cateter, afrouxe a VHR e remova a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do introdutor do implante. Quando concluir, aperte a VHR em volta do introdutor do implante. Deixar a bainha introdutora no lugar interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para o interior do microcateter.

6. Verifique visualmente se a solução de irrigação está a ser aplicada normalmente. Após a confirmação, afrouxe a VHR o suficiente para avançar o introdutor do implante, mas sem permitir que haja refluxo de sangue para dentro do introdutor.
7. Avance a espiral destacável Concerto™ sob fluoroscopia e posicione-a cuidadosamente no local pretendido. Caso a colocação da espiral não seja satisfatória, retire-a lentamente puxando o introdutor e, em seguida, avance o introdutor de novo lentamente para reposicionar a espiral. Se o tamanho da espiral for inadequado, remova-a e substitua-a por uma espiral de tamanho apropriado.
   a. Caso detete alguma deformação ou dobra no introdutor, segure-o na sua porção mais distal, em posição distal à dobra, deformação ou fratura e remova-o do microcateter.

AVISO

- Não utilize pinças hemostáticas para tentar avançar o introdutor do implante. Isso pode originar dobras no introdutor e conduzir a um eventual destacamento prematuro.

8. Continue a avançar a espiral destacável Concerto™ até o marcador de alinhamento da espiral do introdutor do implante estar em posição imediatamente distal ao marcador proximal do microcateter (consulte a Figura 5).
   a. Avance o marcador de alinhamento da espiral um pouco além da banda do marcador proximal do cateter e, em seguida, recue o introdutor do implante até o marcador de alinhamento da espiral fazer um "T" com a banda do marcador proximal do cateter sob fluoroscopia. Isto alivia a pressão direta que pode dar origem a uma tentativa falhada de destacamento (um destacamento falso-positivo).

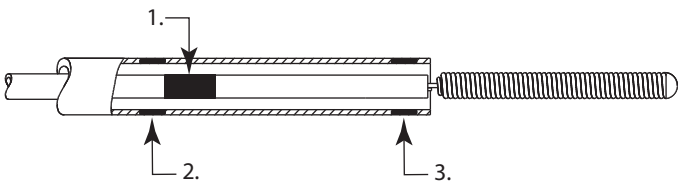


Figura 5

1. Marcador de alinhamento da espiral
2. Banda do marcador proximal do cateter
3. Banda do marcador distal do cateter

9. Aperte a VHR para impedir o movimento do introdutor do implante.
10. Remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) da embalagem protetora e coloque-o no campo estéril. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) é embalado separadamente como um dispositivo estéril para utilização num único doente.
11. Confirme novamente sob fluoroscopia que o marcador de alinhamento da espiral do introdutor do implante faz um "T" com o marcador proximal do microcateter.
12. Confirme que a VHR está bem fixa à volta do introdutor do implante antes de acoplar o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI), para assegurar que a espiral não se move durante o processo de ligação. Certifique-se de que o introdutor do implante se encontra numa posição reta entre a VHR e o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI). Endireitar esta secção do introdutor do implante otimiza o alinhamento com o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).
13. Segure a extremidade proximal do introdutor do implante na extremidade distal do indicador de carga. Avance o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre a extremidade proximal do introdutor do implante até o indicador de carga entrar completamente no funil e o introdutor estar devidamente encaixado no acionador (consulte a Figura 6).

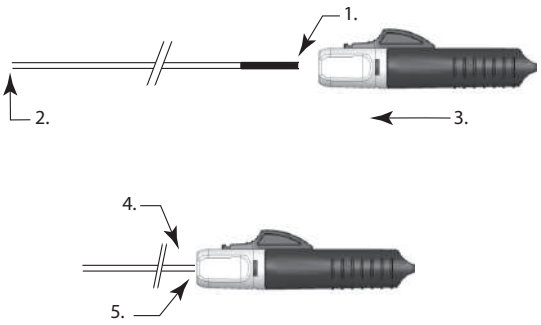


Figura 6

1. Extremidade proximal do indicador de carga
2. Agarre o introdutor do implante aqui quando avançar o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre o introdutor.
3. Avance o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre o introdutor do implante.
4. Pronto para destacar
5. A VHR e o introdutor do implante estão numa linha reta e a extremidade distal do indicador de carga está totalmente inserida no funil do dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

NOTA: Se o indicador de carga continuar visível como na Figura 7 que se segue, o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) deve ser avançado até o introdutor do implante estar completamente encaixado no funil, conforme ilustrado na Figura 6 anterior.

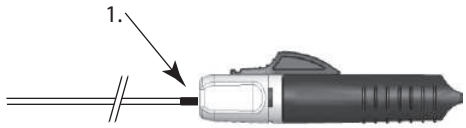


Figura 7

1. Não está completamente carregado

14. Para destacar a espiral, coloque o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) na palma da mão, puxe o botão para o polegar para trás até parar e emitir um clique e, lentamente, deixe que o botão para o polegar regresse à posição original. Remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

    NOTA: O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) também pode ser removido no final do movimento, se assim o desejar. Para remover o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) no final do movimento, segure o botão para o polegar na sua posição mais à retaguarda e remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) (consulte a Figura 8).

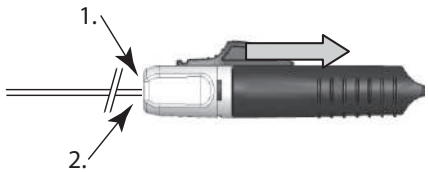


Figura 8

1. Pronto para destacar
2. Extremidade distal do indicador de carga totalmente inserida no funil do dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

15. O destacamento bem-sucedido da espiral necessita de ser verificado através de monitorização fluoroscópica, para garantir que a espiral se separou. Puxe lentamente o introdutor do implante para trás enquanto observa a imagem fluoroscópica, de modo a assegurar que a espiral não se move. Na eventualidade pouco provável de a espiral se mover, repita os passos 12-14. Se necessário, avance o introdutor do implante para restabelecer o alinhamento do marcador da espiral com o marcador do cateter. Verifique o destacamento da espiral da forma indicada acima.
16. Caso pretenda confirmar o destacamento, agarre o indicador de carga entre o polegar e o indicador da sua mão esquerda e a extremidade proximal do introdutor do implante com o polegar e o indicador da mão direita. Puxe cuidadosamente a extremidade proximal do introdutor do implante. Se este se mover livremente no hipotubo, o sistema destacou-se corretamente. Caso contrário, repita os passos 13 a 15.

    NOTA: Se a espiral não se separar após 3 tentativas, elimine o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) e substitua-o por um novo.
17. Na hipótese rara de a espiral não se separar e não ser possível removê-la do introdutor do implante, utilize os passos seguintes para efetuar o destacamento.
    a. Agarre o hipotubo a cerca de 5 cm distalmente do indicador de carga, no indicador de quebra do hipotubo, e dobre o introdutor do implante a 180 graus no ponto imediatamente distal ao IQH.
    b. Em seguida, endireite novamente o introdutor e continue a dobrá-lo e a endireitá-lo até o tubo do introdutor se abrir e expor o elemento de libertação (Figura 9).

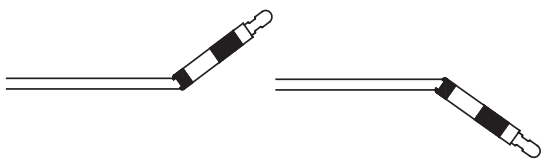


Figura 9

    c. Separe cuidadosamente as extremidades proximal e distal do introdutor aberto. Em seguida, sob fluoroscopia, puxe a porção proximal do introdutor do implante cerca de 2–3 cm para confirmar o destacamento do implante (Figura 10).

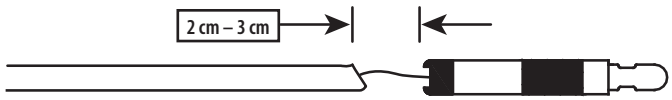


Figura 10

18. Depois de o destacamento da espiral ter sido detetado e confirmado por fluoroscopia, retire lentamente o introdutor do implante do microcateter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVISO

Em caso de:

a. **uma tentativa falhada de destacamento** (um destacamento falso-positivo), remova a espiral da área de tratamento e do microcateter e substitua-a por uma espiral destacável Concerto™ nova;

b. **uma espiral destacada prematuramente**, remova o introdutor do implante e:

i. avance a espiral seguinte para empurrar a cauda remanescente da espiral destacada prematuramente para a área de tratamento;

ii. remova a espiral destacada prematuramente com um dispositivo de recuperação apropriado.

19. Repita os passos 1–18, caso seja necessário colocar espirais adicionais.

20. Assim que o procedimento estiver concluído, elimine o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

AVISO

- O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) destina-se a um máximo de 25 ciclos.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO DOENTE

Caso a regulamentação do respetivo país/região o exija, os prestadores de cuidados de saúde devem rever as instruções de utilização para identificar a informação aplicável a transmitir ao doente. A embalagem do dispositivo inclui um cartão de implante do doente que contém informações de identificação sobre o dispositivo implantado. Preencha o cartão de implante do doente e entregue-o ao doente antes de este receber alta hospitalar.

Os prestadores de cuidados de saúde devem instruir os doentes no sentido de:

- Transportarem sempre o cartão de implante.
- Acederem a informações adicionais sobre o dispositivo no sítio da Internet indicado no cartão de implante do doente.
  NOTA: Caso o doente não tenha possibilidade de aceder ao sítio da Internet, o prestador de cuidados de saúde terá de disponibilizar-lhe a informação aí constante.
- Informarem sempre todos os profissionais de saúde da existência de um dispositivo implantado antes do início de qualquer procedimento.
- Contactarem o prestador de cuidados de saúde sobre qualquer sintoma novo ou alterado.
  NOTA: O cartão de implante do doente poderá não ser fornecido em todas as regiões.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Complicações no local de acesso, como fístula arteriovenosa, hematoma, granuloma, pseudoaneurisma, infeção, inflamação, dor, lesões nos nervos
- Reação adversa a agentes antiplaquetários/anticoagulantes ou a anestesia ou meio de contraste, como náuseas, dor, lesões nos órgãos, falência de órgãos, hemorragia, aspiração
- Complicações cardíacas, como arritmia
- Complicações da exposição à radiação, como alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações vasculares, como vasoconstrição, vasospasmo, estenose, dissecção, perfuração, rutura, fuga, edema, formação de fístulas, oclusão, necrose, complicações tromboembólicas, incluindo isquemia, oclusão, embolia (em território indesejado), embolia gasosa
- Complicações do dispositivo, como deformação, distensão, fricção, fratura, rutura, corpo estranho, colocação incorreta, migração, destacamento prematuro, não destacamento, destacamento, forma ou tamanho inadequado, reação aos materiais do dispositivo, como hipersensibilidade, hemólise, febre, efeitos mutagénicos, inflamação, necrose, toxicidade, choque
- Complicações sistémicas, como infeção, dor, febre, choque, reações alérgicas, toxicidade, lesões nos órgãos, falência de órgãos, lesões nos nervos, hipertensão, hipotensão, complicações hemorrágicas
- Disfunções ou défices neurológicos, incluindo AVC, enfarte ou alterações emocionais
- Exposição acrescida à radiação
- Redução da resposta terapêutica e incapacidade de tratar
- Hemorragia intracraniana
- Morte

* Consulte as instruções de utilização de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Caso se verifique algum incidente grave relacionado com o dispositivo, contacte o representante da Medtronic e as autoridades competentes no seu país/região.

AVISOS

- A espiral destacável Concerto™, o aro dispensador e a bainha introdutora são fornecidos numa embalagem estéril, apirogénica, fechada e intacta. A embalagem deve ser examinada quanto a possíveis danos. As espirais destacáveis Concerto™ danificadas não podem ser utilizadas, pois poderão causar lesões no doente.
- As espirais destacáveis Concerto™ destinam-se a uma única utilização. Depois de usado, não reesterilize e/ou não reutilize. O reprocessamento ou a reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falha do mesmo, o que, por seu lado, pode resultar em lesões, infeção, doença ou morte do doente e comprometer o desempenho do dispositivo.
- Não utilize se a embalagem estéril tiver sido comprometida ou danificada.
- Uma espiral e/ou um introdutor do implante danificado poderá afetar a colocação da espiral no vaso ou no aneurisma, bem como a sua estabilidade no interior deles, resultando em eventual migração ou distensão da espiral.
- Não rode o introdutor do implante durante ou após a colocação da espiral no interior do aneurisma. A rotação do introdutor durante ou após a colocação da espiral no aneurisma pode originar uma espiral estirada ou o destacamento prematuro da espiral do introdutor do implante, o que poderia resultar em migração da espiral.
- Não utilize pinças hemostáticas para tentar avançar o introdutor do implante. Isso pode originar dobras no introdutor e conduzir a um eventual destacamento prematuro.
- Certifique-se de que a haste distal do microcateter não está sob pressão antes do destacamento da espiral destacável Concerto™. A possível compressão axial ou acumulação de forças de tração no microcateter pode provocar o movimento da ponta durante a colocação da espiral destacável Concerto™. O movimento da ponta do microcateter pode causar a rutura do aneurisma ou do vaso.
- Depois de a espiral ter sido colocada e destacada, o avanço do introdutor para além da ponta do microcateter envolve o risco de perfuração do aneurisma ou do vaso.
- No caso de observar sob fluoroscopia algum movimento indesejável da espiral destacável Concerto™ após a respetiva colocação e antes do seu destacamento, remova a espiral e substitua-a por outra espiral destacável Concerto™ de tamanho mais adequado. O movimento da espiral pode apontar para a possibilidade de migração da mesma depois de destacada. Deverão ser igualmente efetuados controlos angiográficos antes do destacamento, de modo a garantir que não há uma projeção da massa da espiral para o vaso parental.

AVISOS

- O mapeamento fluoroscópico de alta qualidade com subtração digital é obrigatório para obter uma cateterização segura do aneurisma ou do vaso e a colocação correta da primeira espiral. Este passo é particularmente importante no caso de aneurismas mais pequenos.
- Caso seja necessário reposicionar a espiral destacável Concerto™, proceda com especial cuidado ao recolher a espiral sob fluoroscopia, num movimento concertado com o introdutor do implante. Se a espiral não se mover num movimento concertado ou o reposicionamento for difícil, a espiral sofreu estiramento e poderá partir. Remova cuidadosamente o cateter e a espiral e elimine-os.
- Devido à natureza delicada da espiral destacável Concerto™, aos percursos vasculares tortuosos que conduzem a certos aneurismas e vasos e às morfologias variáveis dos aneurismas, é possível que a espiral sofra ocasionalmente estiramento ao ser manuseada. O estiramento é um precursor de possíveis anomalias, tais como quebra e migração da espiral.
- Se encontrar resistência ao remover a espiral destacável Concerto™, cuja posição faz um ângulo agudo com a ponta do cateter, é possível evitar o estiramento ou quebra da espiral mediante um reposicionamento cuidadoso da ponta distal do cateter no óstio do aneurisma ou muito ligeiramente dentro da artéria parental.
- Tenha cuidado para não perfurar as luvas nem o pano estéril quando manusear o introdutor do implante.
- Poderá ser necessário colocar múltiplas espirais destacáveis Concerto™ para obter a oclusão pretendida de alguns aneurismas ou vasos.
- O efeito a longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, pelo que deverá existir especial cuidado para manter este dispositivo no espaço intravascular.
- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, que estão etiquetados como estéreis, imediatamente antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se existirem falhas evidentes na integridade do sistema de barreira estéril.
- A espiral destacável Concerto™ contém níquel (CAS 7440-02-0), o que pode causar sensibilização ou uma reação alérgica.
- O sistema de colocação contém cobalto (CAS 7440-48-4), presente numa concentração >0,1% peso/peso. O cobalto é classificado como um disruptor endócrino (ED) ou uma substância cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR), de categoria 1A ou 1B.
- Para consultar informações adicionais de materiais sobre substâncias perigosas, como o regulamento REACH, CA Prop 65 ou outros programas de controlo de substâncias químicas, visite www.medtronic.com/productstewardship.

PRECAUÇÕES

- Manuseie a espiral destacável Concerto™ com cuidado para evitar danificá-la antes ou durante o tratamento.
- Não avance a espiral destacável Concerto™ se encontrar resistência sem que a causa desta seja resolvida por fluoroscopia. Tal poderá conduzir à destruição da espiral e/ou do cateter ou à perfuração do vaso.
- É essencial confirmar a compatibilidade do cateter com a espiral destacável Concerto™. Verifique o diâmetro externo da espiral destacável Concerto™ para garantir que a espiral não bloqueia o cateter.
- O aro dispensador, a bainha introdutora e o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) não se destinam a entrar em contacto com o interior do doente.
- Não utilize a espiral destacável Concerto™ após a data de validade impressa na etiqueta do produto.
- De modo a obter o melhor desempenho da espiral destacável Concerto™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é essencial manter uma infusão contínua da solução de irrigação adequada.
- Avance e recue lenta e cuidadosamente a espiral destacável Concerto™, especialmente na anatomia tortuosa. Remova a espiral caso detete uma fricção ou "arranhadura" invulgar. Se detetar fricção numa segunda espiral, examine cuidadosamente tanto a espiral como o cateter quanto a possíveis danos, tais como deformação ou dobra da haste do cateter, ou uma articulação inadequadamente fundida.
- Caso detete alguma deformação ou dobra no introdutor, segure-o na sua porção mais distal, em posição distal à dobra, deformação ou fratura e remova-o do microcateter.
- Não avance a espiral com força caso esta se aloje no interior ou no exterior do microcateter. Determine a causa da resistência e remova o sistema sempre que necessário.
- Se encontrar resistência ao retirar o introdutor do implante, puxe simultaneamente o cateter de infusão até conseguir remover o introdutor sem resistência.
- Se detetar resistência durante a colocação da espiral, remova o sistema e verifique se o cateter apresenta danos.
- Os operadores deverão tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X a que os doentes e eles próprios são expostos, mediante utilização de proteção suficiente, redução dos tempos de fluoroscopia e modificação dos fatores técnicos dos raios X sempre que possível.

MATERIAIS

O implante da espiral destacável Concerto™ é constituído pelas substâncias indicadas na tabela seguinte.

Tipo de espiral	Descrição do material	Número CAS	Substâncias às quais o doente pode ser exposto	Percentagem substância/material (%p/p) **Elevada: ≥30%** **Média: <30% - ≥5%** **Baixa: <5% - ≥1%** **Não incluída*: <1%**
Nylon ou PGLA	Platina-tungsténio	7440-06-4	Platina	Elevada
		7440-33-7	Tungsténio	Média
	Polipropileno #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropileno homopolímero	Elevada
		Não aplicável	Estabilizadores	Média
	Fio em aço inoxidável 316LVM	7439-89-6	Ferro	Elevada
		7440-47-3	Crómio	Média
		7439-96-5	Manganésio	Baixa
		7439-98-7	Molibdénio	Média
		7440-02-0	Níquel	Média
Nylon	Monofilamento de nylon 6	105-60-2	Épsilon-caprolactama	Baixa
		25038-54-4	Monofilamento de nylon 6	Elevada

* As substâncias não incluídas são consideradas abaixo do limite necessário para divulgação, salvo o permitido pela secção 10.4.5 (>0,1% p/p) do regulamento referente a dispositivos médicos ou por outros regulamentos ou normas aplicáveis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tipo de espiral	Descrição do material	Número CAS	Substâncias às quais o doente pode ser exposto	Percentagem substância/ material (%p/p) Elevada: ≥30% Média: <30% - ≥5% Baixa: <5% - ≥1% Não incluída*: <1%
PGLA	PLG Purasorb Copolímero de L-lático/ glicólido 10/90	54512-07-1	Ácido 2-hidroxipropanóico (2S) – ácido hidroxiacético (1:1)	Elevada
		154928-62-8	Ácidos gordos, "tall-oil", maleatos, ésteres com dietilenoglicol, sais de amónio	
		34346-01-5	Poliglactina 910	
		30846-39-0	L-lactido-co-glicólido	
	PEEK ou DELRIN, natural/ preto	29658-26-2	Polieteretercetona	Elevada
* As substâncias não incluídas são consideradas abaixo do limite necessário para divulgação, salvo o permitido pela secção 10.4.5 (>0,1% p/p) do regulamento referente a dispositivos médicos ou por outros regulamentos ou normas aplicáveis.				

GLOSSÁRIO DE MATERIAIS
ÁCIDO HIDROXIPROPANOICO – Também conhecido como ácido lático ou lactato, pertence à categoria dos compostos orgânicos conhecidos como alfa-hidroxiácidos e seus derivados.
NYLON – Plástico resistente usado habitualmente em vestuário e escovas de dentes.
PLG – Plástico que se dissolve em água e no corpo humano, é usado normalmente em suturas.
PLATINA – Metal denso e muito pouco reativo visível sob raios X.
POLIPROPILENO – Plástico quimicamente resistente que é duro e flexível.
ESTABILIZADORES – Substância que impede a desagregação de emulsões, especialmente nos alimentos e nas tintas.
AÇO INOXIDÁVEL – Metal resistente à corrosão constituído maioritariamente por ferro.
TUNGSTÉNIO – Metal duro e forte geralmente combinado com outros metais para reforçar as propriedades destes.

APRESENTAÇÃO

Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO com óxido de etileno. Este dispositivo é apirogénico.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Este dispositivo deve ser armazenado num local seco e afastado da luz solar.
- No caso da espiral destacável Concerto™ (PGLA), a exposição a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F) poderá danificar o dispositivo e os acessórios.
- Elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

AVISO

- Não utilize o produto se o indicador da temperatura na bolsa ou na caixa de cartão estiver vermelho. Um indicador vermelho significa que o produto foi exposto a uma temperatura superior a 50 °C (122 °F). A utilização de um produto que tenha sido exposto a uma temperatura acima de 50 °C (122 °F) poderá comprometer a segurança do doente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM) DE DIAGNÓSTICO

MR Os testes não clínicos e a modelação eletromagnética/térmica demonstraram que a espiral destacável Concerto™ é condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla ou 3 tesla, unicamente.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) ou inferior.
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, de 2 W/kg durante o funcionamento do sistema de RM.

Nas condições de leitura acima definidas, prevê-se que a espiral destacável Concerto™ produza uma subida máxima da temperatura igual ou inferior a 1,9 °C após 15 minutos de leitura contínua.

Em testes não clínicos, os artefactos na imagem causados pelo dispositivo prolongam-se aproximadamente 5 mm desde a espiral destacável Concerto™ numa imagem obtida com uma sequência de impulsos eco de gradiente e um sistema de RM de 3 tesla.

Em testes de carácter não clínico, testou-se a força de deslocamento magneticamente induzida e o binário magneticamente induzido e mediu-se o deslocamento zero e o binário zero.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Benefício clínico previsto – A espiral destacável Concerto™ é utilizada para embolizações arteriais e venosas na vasculatura periférica por forma a obter o seguinte benefício clínico:

- Oclusão do vaso-alvo ou da lesão vascular.

Características do desempenho do dispositivo – A espiral destacável Concerto™ consiste numa espiral de embolização em platina ligada a um introdutor compósito do implante, com um marcador de posicionamento radiopaco, e um dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) portátil que, quando é ativado, liberta a espiral da ponta do introdutor. Prevê-se que a espiral destacável Concerto™ promova a oclusão do vaso-alvo ou da lesão vascular. A espiral destacável Concerto™ é indicada para embolizações arteriais e venosas na vasculatura periférica.

É possível consultar uma cópia do resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) mediante pesquisa pelo nome do dispositivo no sítio da Internet da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o RSDC utilizando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer um dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou o número de identificação única do dispositivo básico (UDI-DI básico) – 0763000B00011347B (espiral helicoidal de PGLA e 3D de PGLA), 0763000B00007488D (espiral helicoidal de nylon).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Suomi fi
Käyttöohjeet

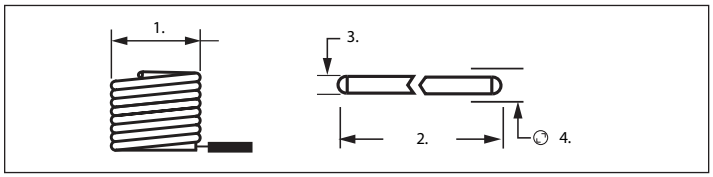
Irrotettava Concerto™-koili

HUOMIO

- Yhdysvaltojen liittovaltion lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä, jaella ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka hallitsevat perusteellisesti angiografian ja perkutaaniset interventionaaliset toimenpiteet.

KUVAUS

Irrotettava Concerto™-koili on platinasta valmistettu embolisaatiokoili. Se on kiinnitetty osista koostuvaan implantin asetustyöntimeen, jossa on röntgenpositiivinen asetusmerkki ja kädessä pidettävä pikairrotin, joka irrottaa aktivoitaessa koilin asetustyöntimen kärjestä. Joihinkin irrotettaviin Concerto™-koileihin on kiedottu PGLA-kuituja tai nailonkuituja. Pikairrotin myydään erikseen.



Kuva 1. Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka

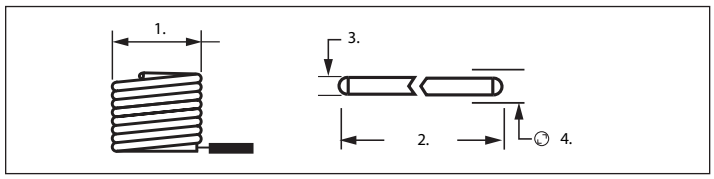
1. Koilin läpimitta
2. Implantin pituus
3. Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta
4. Katetrin pienin sisäläpimitta

Taulukko 1. Mitat: irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka

Laite	CFN	Koilin läpimitta (1)	Implantin pituus (2)	Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta (3)	Katetrin pienin sisäläpimitta (4)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

Taulukko 1. Mitat: irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka

Laite	CFN	Koilin läpimitta (1)	Implantin pituus (2)	Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta (3)	Katetrin pienin sisäläpimitta (4)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, nailon, kierukka	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

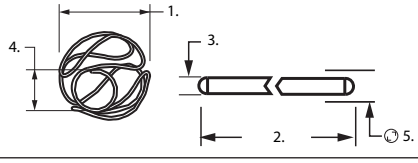


Kuva 2. Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, kierukka

1. Koilin läpimitta
2. Implantin pituus
3. Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta
4. Katetrin pienin sisäläpimitta

Taulukko 2. Mitat: irrotettava Concerto™-koili, PGLA, kierukka

Laite	CFN	Koilin läpimitta (1)	Implantin pituus (2)	Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta (3)	Katetrin pienin sisäläpimitta (4)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, kierukka	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, kierukka	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, kierukka	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, kierukka	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, kierukka	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, kierukka	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, kierukka	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)



Kuva 3. Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D

1. Koilin läpimitta
2. Implantin pituus
3. Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta
4. 1. lenkin läpimitta
5. Katetrin pienin sisäläpimitta

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Taulukko 3. Mitat: irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D						
Laite	**CFN**	**Koilin läpimitta (1)**	**Implantin pituus (2)**	**Ensimmäisen kierteen ulkoläpimitta (3)**	**1. lenkin läpimitta (4)**	**Katetrin pienin sisäläpimitta (5)**
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Irrotettava Concerto™-koili, PGLA, 3D	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS

Katso laitteen mitat tuote-etiketistä ja taulukosta 1, taulukosta 2 ja taulukosta 3. Määritä yhteensopivuus muiden lääkintälaitteiden mukana toimitetusta dokumentaatiosta.

Irrotettavan Concerto™-koilin kanssa on käytettävä seuraavia laitteita:

Koili	Tyyppi	Läpimitta (mm)	Mikrokatetrin pienin sisäläpimitta (tuumaa)	Irrotin
Irrotettava Concerto™-koili	Nailon	2–4	0,0165	Pikairrotin
Irrotettava Concerto™-koili	Nailon	5–10	0,0210	Pikairrotin
Irrotettava Concerto™-koili	PGLA	2–10	0,0165	Pikairrotin
Irrotettava Concerto™-koili	PGLA	vähintään 12	0,0210	Pikairrotin

Muut lisätuotteet (jotka tarvitaan toimenpiteen tekemiseen)

Ohjainkatetri*
Mikrokatetri, jossa on kaksi merkkirengasta (tiedot yllä)*
Mikrokatetrin kanssa yhteensopivia ohjainvaijereita*
Jatkuvaan keittosuolaliuos- tai hepariini-keittosuolaliuoshuuhteluun tarkoitettu välinesarja*
Pyöriviä hemostaasiventtiilejä (RHV)*
Kolmitiehana*
Yksitiehana*
Nesteensiirtoteline*
Femoraaliholkki*

*Ei toimiteta osana järjestelmää; lääkäri valitsee kokemuksensa ja mieltymyksensä mukaan.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Irrotettava Concerto™-koili on tarkoitettu ääreisverisuoniston valtimoiden ja laskimoiden embolisaatioon.

VASTA-AIHEET

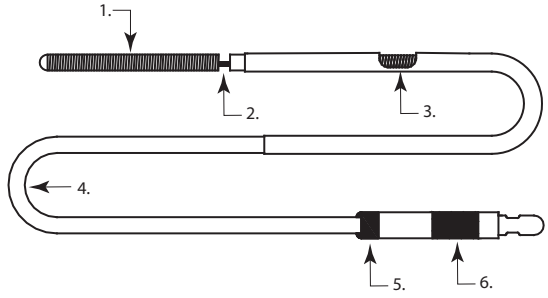
Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

VALMISTELUT KÄYTTÖÄ VARTEN

1. Jotta irrotettava Concerto™-koili toimisi optimaalisesti ja tromboembolisen komplikaation riskiä saataisiin vähennettyä, seuraavien osien välillä on suositeltavaa käyttää jatkuvaa keittosuolaliuoshuuhtelua:
   a. femoraaliholkki ja ohjainkatetri
   b. mikrokatetri ja ohjainkatetri
   c. mikrokatetri ja implantin asetustyönnin ja irrotettava Concerto™-koili.
2. Aseta asianmukainen ohjainkatetri paikalleen suositelluilla menetelmillä. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) ohjainkatetrin kantaan. Kiinnitä kolmitiehana pyörivän hemostaasiventtiilin sivuvarteen ja liitä sitten letku jatkuvaa huuhtelua varten.
3. Kiinnitä toinen pyörivä hemostaasiventtiili mikrokatetrin kantaan. Kiinnitä yksitiehana pyörivän hemostaasiventtiilin sivuvarteen ja liitä sitten letku jatkuvaa huuhtelua varten. Säädä painepussia potilaan hemodynamiikan mukaan takaisinvirtauksen ja tromboembolisten komplikaatioiden estämiseksi.
4. Tarkista kaikki liittimet, jotta ilmaa ei pääse ohjainkatetriin tai mikrokatetriin jatkuvan huuhtelun aikana.

KÄYTTÖOHJEET

1. Poista irrotettava Concerto™-koili ja sisäänvientiholkki hitaasti ja samanaikaisesti pakkausputkesta. Tarkista, ettei proksimaalisessa implantin asetustyöntimessä ole vikoja. Jos vikoja on, ota käyttöön uusi irrotettava Concerto™-koili.
2. Työnnä irrotettava Concerto™-koili hitaasti ulos sisäänvientiholkista käsineellä peitetylle kämmenelle ja tarkista, ettei koilissa tai irrotusalueessa ole vikoja. Silmämääräinen tarkistus on tehtävä vioista johtuvien mahdollisten riskien takia. Jos vikoja on, ota käyttöön uusi irrotettava Concerto™-koili.



Kuva 4

1. Implantti
2. Irrotusalue
3. Koilin kohdistusmerkki
4. Asetustyönnin
5. Hypoputken katkaisukohdan ilmaisin
6. Latauksen ilmaisin

3. Upota irrotettava Concerto™-koili ja sen irrotusalue varovasti heparinisoituun keittosuolaliuokseen. Varo venyttämästä koilia tämän toimenpiteen aikana, jotta koilin muoto pysyy ennallaan. Kun koili on vielä upotettuna heparinisoituun keittosuolaliuokseen, aseta sisäänvientiholkki pystysuorassa keittosuolaliuokseen ja vedä koilin distaalinen kärki varovasti sisäänvientiholkkiin.
4. Vie sisäänvientiholkin distaalinen pää pyörivän hemostaasiventtiilin (RHV) läpi ja mikrokatetrin kantaan niin, että holkki on tiukasti paikallaan. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili sisäänvientiholkin ympärille siten, että se estää veren takaisinvirtauksen, mutta ei niin tiukasti, että koili vaurioituu, kun se viedään katetriin.
5. Siirrä irrotettava Concerto™-koili mikrokatetriin työntämällä implantin työnnintä tasaisella ja jatkuvalla liikkeellä (1–2 cm kerrallaan). Pysäytä noin 15 cm:n päässä implantin työntimen proksimaalisesta päästä. Älä yritä työntää koko implantin työnnintä sisäänvientiholkkiin, koska se voi aiheuttaa proksimaalisen työntimen taittumisen. Kun implantin työntimen joustava osa on katetrin varren sisällä, löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä ja poista sisäänvientiholkki implantin työntimen proksimaalisesta päästä. Kun olet valmis, kiristä pyörivä hemostaasiventtiili implantin työntimen ympärille. Jos sisäänvientiholkki jätetään paikalleen, huuhteluliuoksen normaali infuusio keskeytyy ja veri voi virrata takaisin mikrokatetriin.

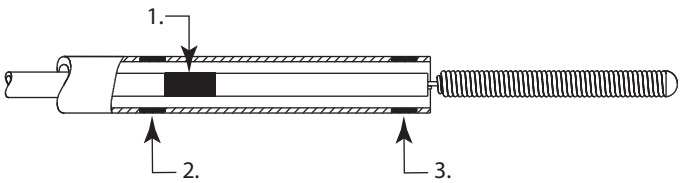
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Tarkasta silmämääräisesti, että huuhteluliuoksen infuusio on normaali. Kun olet varmistanut tämän, löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä riittävästi niin, että voit työntää implantin työnnintä eteenpäin, mutta ei niin paljon, että veri pääsee virtaamaan takaisin implantin työntimeen.
7. Työnnä irrotettavaa Concerto™-koilia eteenpäin röntgenläpivalaisussa ja aseta se varovasti haluttuun kohtaan. Jos koili on väärässä kohdassa, vedä sitä varovasti taaksepäin vetämällä implantin työntimestä ja aseta koili uudelleen paikalleen työntämällä sitä hitaasti uudelleen eteenpäin. Jos koilin koko on väärä, poista koili ja vaihda se sopivan kokoiseen koiliin.
    a. Jos havaitset asetustyöntimen taipuvan tai taittuvan, tartu asetustyöntimen distaalisimpaan osaan taittumis-, taipumis- tai katkeamiskohdan distaaliselta puolelta ja poista se mikrokatetrista.

VAROITUS

- Älä yritä työntää asetustyönnintä verisuonipihtien avulla. Se voi johtaa työntimen taittumiseen, mikä voi johtaa ennenaikaiseen irtoamiseen.

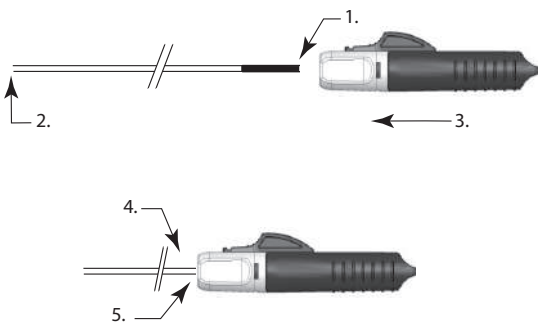
8. Jatka irrotettavan Concerto™-koilin työntämistä eteenpäin, kunnes implantin työntimessä oleva koilin kohdistusmerkki on aivan mikrokatetrin proksimaalisen merkin distaalisella puolella (katso kuva 5).
    a. Työnnä koilin kohdistusmerkki juuri katetrin proksimaalisen merkkirenkaan ohi ja vedä sitten asetustyönnintä, kunnes koilin kohdistusmerkki muodostaa T-kirjaimen katetrin proksimaalisen merkkirenkaan kanssa röntgenläpivalaisussa. Tämä vähentää eteenpäin suuntautuvaa kuormitusta, joka saattaa johtaa irrotusyrityksen epäonnistumiseen (väärään positiiviseen irtoamiseen).



Kuva 5

1. Koilin kohdistusmerkki
2. Katetrin proksimaalinen merkkirengas
3. Katetrin distaalinen merkkirengas

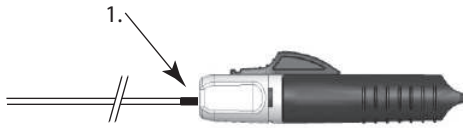
9. Estä implantin työntimen liikkuminen kiristämällä pyörivä hemostaasiventtiili.
10. Poista pikairrotin suojapakkauksestaan ja aseta se steriilille alueelle. Pikairrotin on pakattu erikseen steriilinä laitteena potilaskohtaista käyttöä varten.
11. Varmista uudelleen röntgenläpivalaisussa, että implantin työntimessä oleva koilin kohdistusmerkki muodostaa T-kirjaimen mikrokatetrin proksimaalisen merkin kanssa.
12. Varmista, että pyörivä hemostaasiventtiili on lukittu tiiviisti implantin työntimen ympärille, ennen kuin kiinnität pikairrottimen. Näin varmistat, että koili ei liiku liittämisprosessin aikana. Varmista, että implantin työnnin on suorassa pyörivän hemostaasiventtiilin ja pikairrottimen välissä. Implantin työntimen tämän osan suoristaminen optimoi kohdistuksen pikairrottimeen.
13. Pidä implantin työntimen proksimaalinen pää latauksen ilmaisimen distaalisessa päässä. Vie pikairrotinta implantin työntimen proksimaalisen pään päälle, kunnes latauksen ilmaisin on kokonaan suppilossa ja työnnin on tukevasti paikallaan pikairrottimessa (katso kuva 6).



Kuva 6

1. Latauksen ilmaisimen proksimaalinen pää
2. Tartu työntimen tähän kohtaan, kun viet pikairrotinta implantin työntimen päälle.
3. Vie pikairrotin implantin työntimen päälle.
4. Valmis irrottamaan
5. Pyörivä hemostaasiventtiili ja implantin työnnin ovat suorassa linjassa, ja latauksen ilmaisimen distaalinen pää on täysin pikairrottimen suppilossa.

HUOMAUTUS: jos latauksen ilmaisin on edelleen näkyvissä kuten alla kuvassa 7, pikairrotinta tulee viedä pidemmälle, kunnes implantin työnnin on täysin suppilossa kuten yllä kuvassa 6.

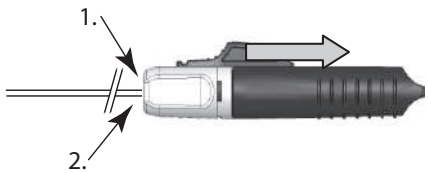


Kuva 7

1. Ei ladattu kokonaan

14. Irrota koili asettamalla pikairrotin kämmenelle ja vetämällä peukalokytkintä taakse, kunnes se pysähtyy ja naksahtaa, ja sallimalla peukalokytkimen sitten palata hitaasti alkuperäiseen asentoonsa. Irrota pikairrotin.

    HUOMAUTUS: Pikairrotin voidaan haluttaessa irrottaa myös työntöliikkeen lopussa. Jos haluat irrottaa pikairrottimen työntöliikkeen lopussa, pidä peukalokytkintä sen taaimmaisessa asennossa ja irrota pikairrotin (katso kuva 8).

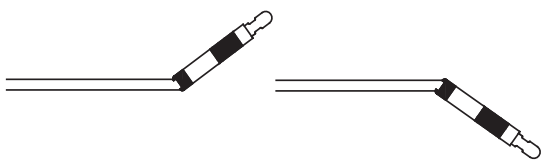


Kuva 8

1. Valmis irrottamaan
2. Latauksen ilmaisimen distaalinen pää kokonaan pikairrottimen suppilossa.

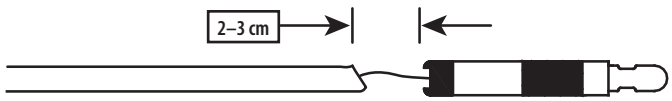
15. Koilin onnistunut irtoaminen on varmistettava röntgenläpivalaisulla. Vedä implantin työnnintä hitaasti taakse tarkkaillen sitä röntgenläpivalaisussa ja varmistaen, ettei koili liiku. Jos koili liikkuu, mikä on epätodennäköistä, toista vaiheet 12–14. Työnnä implantin työnnintä tarvittaessa eteenpäin, jotta koili ja katetrin merkki ovat jälleen kohdakkain. Varmista koilin irtoaminen edellä kuvatulla tavalla.
16. Jos haluat varmistaa irtoamisen, ota latauksen ilmaisin vasemman käden peukalon ja etusormen väliin ja implantin asetustyöntimen proksimaalinen pää oikean käden peukalon ja etusormen väliin. Vedä varovasti implantin asetustyöntimen proksimaalisesta päästä. Jos se liikkuu vapaasti hypoputkesta, järjestelmä on irronnut asianmukaisesti. Jos näin ei tapahdu, toista vaiheet 13–15.

    HUOMAUTUS: jos koili ei irtoa kolmen yrityksen jälkeen, hävitä pikairrotin ja vaihda se uuteen pikairrottimeen.
17. Jos koili ei irtoa eikä sitä voi poistaa implantin asetustyöntimestä, mikä on harvinaista, irrota se seuraavien ohjeiden mukaisesti.
    a. Tartu hypoputkeen noin 5 cm:n päästä distaalisesti latauksen ilmaisimesta hypoputken katkaisukohdan ilmaisimen kohdalta ja taivuta implantin asetustyönnintä 180 astetta aivan hypoputken katkaisukohdan ilmaisimen distaaliselta puolelta.
    b. Suorista sitten työnnin takaisin ja jatka taivuttamista ja suoristamista, kunnes työnninputki avautuu ja paljastaa irrotuselementin (kuva 9).



Kuva 9

    c. Irrota avoimen työntimen proksimaalinen ja distaalinen pää varovasti toisistaan. Varmista sitten implantin irtoaminen vetämällä implantin asetustyöntimen proksimaalista osaa röntgenläpivalaisussa noin 2–3 cm (kuva 10).



Kuva 10

18. Kun koilin irtoaminen on havaittu ja varmistettu röntgenläpivalaisussa, vedä implantin työnnin varovasti pois mikrokatetrista.

VAROITUS

Siinä tapauksessa, että

a. **irrotusyritys epäonnistuu** (väärä positiivinen irtoaminen), poista koili hoitoalueelta ja mikrokatetrista ja vaihda se uuteen irrotettavaan Concerto™-koiliin.
b. **koili irtoaa ennenaikaisesti**, poista implantin työnnin ja
    i. työnnä seuraavaa koilia eteenpäin niin, että se työntää ennenaikaisesti irronneen koilin jäljelle jääneen hännän hoitoalueelle.
    ii. poista ennenaikaisesti irronnut koili asianmukaisella poistolaitteella.

19. Toista vaiheet 1–18, jos on tarpeen asettaa lisää koileja.
20. Kun toimenpide on valmis, hävitä pikairrotin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VAROITUS

- Pikairrotinta saa käyttää enintään 25 syklin ajan.

POTILAIDEN OHJAUKSEEN LIITTYVIÄ TIETOJA

Jos maan tai alueen määräykset sitä edellyttävät, terveydenhuollon ammattilaisten on katsottava käyttöohjeista soveltuvat tiedot, jotka on kerrottava potilaalle. Laitteen pakkauksessa on potilaan implanttikortti, jossa on implantoidun laitteen tunnistetiedot. Täytä potilaan implanttikortti ja anna se potilaalle ennen kotiuttamista.

Terveydenhuollon ammattilaisten on annettava potilaille seuraavat ohjeet:

- Pidä implanttikortti aina mukanasi.
- Tutustu laitetta koskeviin lisätietoihin verkkosivustossa, joka on ilmoitettu potilaan implanttikortissa.
  HUOMAUTUS: jos potilas ei pysty käyttämään tätä verkkosivustoa, terveydenhuollon ammattilaisen on annettava verkkosivustossa olevat tiedot potilaalle.
- Kerro implantoidusta laitteesta aina koko hoitohenkilökunnalle ennen toimenpiteitä.
- Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on uusia tai muuttuvia oireita.
  HUOMAUTUS: potilaan implanttikorttia ei välttämättä vaadita kaikilla alueilla, joilla se annetaan.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Laitteeseen ja endovaskulaariseen toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat tai niiden kanssa samankaltaiset komplikaatiot:

- sisäänvientikohdan komplikaatiot, kuten valtimo-laskimofisteli, hematooma, granulooma, pseudoaneurysma, infektio, tulehdus, kipu, hermovaurio
- verihiutaleiden estäjistä ja antikoagulanteista tai anestesiasta tai varjoaineista johtuva haittavaikutus, kuten pahoinvointi, kipu, elinvaurio, elinhäiriö, verenvuoto, aspiraatio
- sydämen komplikaatiot, kuten rytmihäiriöt
- säteilyaltistuksesta johtuvat komplikaatiot, kuten alopesia; palovammat, joiden vaikeusaste vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin; kaihi ja viivästynyt neoplasia
- verisuonikomplikaatiot, kuten verisuonten supistuminen, vasospasmi, stenoosi, dissekoituma, perforaatio, repeäminen, suonen sisävuoto, turvotus, fistelin muodostuminen, tukos, nekroosi, tromboemboliset komplikaatiot, mukaan lukien iskemia, tukos, embolia (tahattomalle alueelle), kaasuembolia
- laitteen komplikaatiot, kuten taittuminen, venyminen, kitka, murtuminen, rikkoutuminen, vierasesine, asettaminen väärään kohtaan, siirtyminen, ennenaikainen irtoaminen, irtoamattomuus, epäasianmukainen muoto tai koko vapauttamisen jälkeen tai reaktio laitteen materiaaleille, kuten yliherkkyys, hemolyysi, kuume, mutageeniset vaikutukset, tulehdus, nekroosi, toksisuus, sokki
- systeemiset komplikaatiot, kuten infektio, kipu, kuume, sokki, allergiset reaktiot, toksisuus, elinvaurio, elinhäiriö, hermovaurio, hypertensio, hypotensio, verenvuotokomplikaatiot
- neurologiset puutokset tai toimintahäiriöt, mukaan lukien aivohaveri, infarkti, emotionaaliset muutokset
- lisääntynyt säteilyaltistus
- heikentynyt hoitovaste ja kyvyttömyys hoitaa
- kallonsisäinen verenvuoto
- kuolema

* Katso muiden hoitolaitteiden ja lääkkeiden käyttöohjeista muut tiedot mahdollisista komplikaatioista. Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ota yhteys Medtronic-edustajaan ja oman maasi tai alueesi toimivaltaiseen viranomaiseen.

VAROITUKSET

- Irrotettava Concerto™-koili, pakkausputki ja sisäänvientiholkki toimitetaan steriilissä ja pyrogeenittomassa, avaamattomassa ja ehjässä pakkauksessa. Pakkaus on tarkistettava mahdollisten vaurioiden varalta. Vaurioituneita irrotettavia Concerto™-koileja ei saa käyttää, koska ne voivat aiheuttaa potilaalle vamman.
- Irrotettavat Concerto™-koilit on tarkoitettu kertakäyttöön. Älä käytä ja/tai steriloi niitä uudelleen käytön jälkeen. Uudelleenkäsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, mikä voi johtaa potilaan vammaan, infektioon, sairauteen tai kuolemaan ja heikentää laitteen suorituskykyä.
- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on heikentynyt tai vaurioitunut.
- Vaurioitunut implantin asetustyönnin ja/tai koili saattaa vaikuttaa koilin asettamiseen suoneen tai aneurysmaan ja sen vakauteen niissä, mikä saattaa mahdollisesti johtaa koilin siirtymiseen tai venymiseen.
- Älä kierrä implantin asetustyönnintä asettaessasi koilia aneurysmaan tai sen jälkeen. Asetustyöntimen kiertäminen asettaessasi koilia aneurysmaan tai sen jälkeen saattaa johtaa koilin venymiseen tai ennenaikaiseen irtoamiseen implantin asetustyöntimestä, mikä saattaa johtaa koilin siirtymiseen.
- Älä yritä työntää asetustyönnintä verisuonipihtien avulla. Se voi johtaa työntimen taittumiseen, mikä voi johtaa ennenaikaiseen irtoamiseen.
- Varmista, että mikrokatetrin distaalinen varsi ei kuormitu ennen irrotettavan Concerto™-koilin irrottamista. Aksiaalinen puristus tai vetovoimat voivat siirtyä mikrokatetriin ja aiheuttaa kärjen liikkumisen irrotettavan Concerto™-koilin asettamisen aikana. Mikrokatetrin kärjen liikkuminen voi aiheuttaa aneurysman tai suonen repeämisen.
- Asetustyöntimen työntäminen mikrokatetrin kärjen ohi, kun koili on vapautettu ja irrotettu, aiheuttaa aneurysman tai suonen perforaation riskin.
- Jos röntgenläpivalaisussa näkyy irrotettavan Concerto™-koilin epäsuotuisaa liikettä koilin asettamisen jälkeen ja ennen irrottamista, poista koili ja vaihda se sopivamman kokoiseen irrotettavaan Concerto™-koiliin. Koilin liikkuminen saattaa tarkoittaa, että koili voi siirtyä irrottamisen jälkeen. Ennen irrottamista on tehtävä myös angiografiakontrolliit, jotta voidaan varmistaa, ettei koilin massa työnny kantasuoneen.
- Reittikartoitus laadukkaan digitaalisen subtraktiofluoroskopian avulla on pakollinen, jotta aneurysman tai suonen katetrointi on turvallista ja ensimmäinen koili asetetaan oikein. Tämä on erityisen tärkeä vaihe hoidettaessa pieniä aneurysmia.
- Jos irrotettavaa Concerto™-koilia on siirrettävä, huolehdi erityisesti, että koili siirtyy röntgenläpivalaisussa taaksepäin vedettäessä saman verran kuin implantin työnnin. Jos koili ei liiku saman verran tai siirtäminen on vaikeaa, koili on venynyt ja voi mahdollisesti rikkoutua. Poista varovasti sekä katetri että koili ja hävitä ne.
- Irrotettavan Concerto™-koilin herkän luonteen, tiettyihin aneurysmiin ja suoniin johtavien verisuonireittien mutkaisuuden ja aneurysmien vaihtelevien muotojen takia koili voi ajoittain venyä, kun sitä ohjataan paikalleen. Venyminen voi johtaa mahdollisiin toimintahäiriöihin, kuten koilin rikkoutumiseen ja siirtymiseen.
- Jos tunnet vastusta, kun vedät pois irrotettavaa Concerto™-koilia, joka on jyrkässä kulmassa katetrin kärkeen nähden, koilin venyminen tai rikkoutuminen on mahdollista välttää asettamalla katetrin distaalinen kärki varovasti aneurysman aukkoon tai aivan hiukan kantavaltimon sisään.
- Varo, ettet puhkaise käsineitä tai steriiliä liinaa, kun käsittelet implantin asetustyönnintä.

VAROITUKSET

- Useiden irrotettavien Concerto™-koilien asettaminen saattaa olla tarpeen, jotta jotkin aneurysmat tai suonet saadaan tukittua halutulla tavalla.
- Tämän tuotteen pitkäaikaista vaikutusta ekstravaskulaarisiin kudoksiin ei ole osoitettu, joten on huolehdittava, että laite pysyy verisuonen sisällä.
- Tarkasta silmämääräisesti kaikki steriileiksi merkityt steriilit suojusjärjestelmät välittömästi ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili suojusjärjestelmä on selvästi rikkoutunut.
- Irrotettavassa Concerto™-koilissa on nikkeliä (CAS 7440-02-0), joka voi aiheuttaa herkistymistä tai allergisen reaktion.
- Sisäänviejäjärjestelmä sisältää kobolttia (CAS-numero 7440-48-4), jonka pitoisuus on > 0,1 painoprosenttia. Kobolti on luokiteltu hormonaaliseksi haitta-aineeksi (ED) tai kategorian 1A tai 1B syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (CMR).
- Muun muassa REACH-asetukseen, Kalifornian Proposition 65 -lakiin tai muihin tuotevastuullisuusohjelmiin liittyvät haitallisia aineita koskevat lisätiedot ovat nähtävissä osoitteessa www.medtronic.com/productstewardship.

VAROTOIMET

- Käsittele irrotettavaa Concerto™-koilia varoen, jotta se ei vaurioidu ennen hoitoa tai sen aikana.
- Älä työnnä irrotettavaa Concerto™-koilia eteenpäin, jos siinä tuntuu vastusta, kunnes vastuksen syy on selvitetty röntgenläpivalaisussa. Se voi johtaa koilin ja/tai katetrin tuhoutumiseen tai suonen perforaatioon.
- On olennaista varmistaa katetrin yhteensopivuus irrotettavan Concerto™-koilin kanssa. Irrotettavan Concerto™-koilin ulkoläpimitta on tarkistettava, jotta voidaan varmistaa, että koili ei tuki katetria.
- Pakkausputkea, sisäänvientiholkkia ja pikairrotinta ei ole tarkoitettu kosketuksiin potilaan kanssa.
- Älä käytä irrotettavaa Concerto™-koilia tuotteen etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Jotta irrotettava Concerto™-koili toimisi optimaalisesti ja tromboembolisten komplikaatioiden riskiä saataisiin vähennettyä, on ehdottoman tärkeää, että asianmukaisen huuhteluliuoksen jatkuvaa infuusiota käytetään.
- Työnnä ja vedä irrotettavia Concerto™-koileja hitaasti ja tasaisesti, etenkin mutkaisessa anatomiassa. Poista koili, jos havaitset siinä epätavallista kitkaa tai "raapimista". Jos havaitset kitkaa toisessa koilissa, tutki huolellisesti sekä koili että katetri mahdollisten vaurioiden, kuten katetrin varren taipumisen tai taittumisen tai huonosti yhdistetyn liitoksen, varalta.
- Jos havaitset asetustyöntimen taipuvan tai taittuvan, tartu asetustyöntimen distaalisimpaan osaan taittumis-, taipumis- tai katkeamiskohdan distaaliselta puolelta ja poista se mikrokatetrista.
- Älä työnnä koilia välisin, jos se jumiutuu mikrokatetrin sisä- tai ulkopuolella. Määritä vastuksen syy ja poista järjestelmä tarvittaessa.
- Jos implantin asetustyöntimessä tuntuu vastusta, kun vedät sitä pois, vedä infuusiokatetria samanaikaisesti taakse, kunnes pystyt poistamaan asetustyöntimen ilman vastusta.
- Jos havaitset vastusta koilin asettamisen aikana, poista järjestelmä ja tarkista katetri mahdollisten vaurioiden varalta.
- Käyttäjien on noudatettava kaikkia välttämättömiä varotoimia potilaiden ja itsensä röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi. Tämä tarkoittaa riittävän suojauksen käyttämistä, röntgenläpivalaisuaikojen lyhentämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.

MATERIAALIT

Irrotettava Concerto™-koili-implantti on valmistettu seuraavassa taulukossa eritellyistä aineista.

Koilin tyyppi	Materiaalin kuvaus	CAS-numero	Aineet, joille potilas voi altistua	Aineen ja materiaalin suhde (painoprosenttia) **Suuri: ≥ 30 %** **Keskisuuri: < 30 % – ≥ 5 %** **Pieni: < 5 % – ≥ 1 %** **Ei mainittu*: < 1 %**
Nailon tai PGLA	Platina-volframi	7440-06-4	Platina	Suuri
		7440-33-7	Volframi	Keskisuuri
	Polypropeeni nro 6523, sininen flush-pigmentti, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropeenihomopolymeeri	Suuri
		Ei sovellu	Stabilointiaineet	Keskisuuri
	Ruostumattomasta 316LVM-teräksestä valmistettu vaijeri	7439-89-6	Rauta	Suuri
		7440-47-3	Kromi	Keskisuuri
		7439-96-5	Mangaani	Pieni
		7439-98-7	Molybdeeni	Keskisuuri
		7440-02-0	Nikkeli	Keskisuuri
Nailon	Nailon 6 -monofilamentti	105-60-2	Epsilon-kaprolaktaami	Pieni
		25038-54-4	Nailon 6 -monofilamentti	Suuri
PGLA	Purasorb PLG 10/90, L-laktidin ja glykolidin kopolymeeri	54512-07-1	(2S)-2-hydroksipropaanihappo-hydroksietikkahappo (1:1)	Suuri
		154928-62-8	Rasvahapot, mäntyöljy, maleaatti, dietyleeniglykoliesterit, ammoniumsuolat	
		34346-01-5	Polyglaktiini 910	
		30846-39-0	L-laktidiglykolidi	
	PEEK tai DELRIN, luonnonväri/musta	29658-26-2	Polyeetterieetteriketoni	Suuri

*Aineita ei mainita, jos niiden pitoisuuden katsotaan olevan ilmoitusraja-arvoa pienempi, paitsi jos mainitsemista edellytetään lääkintälaiteasetuksen kohdassa 10.4.5 (> 0,1 painoprosenttia) tai muissa sovellettavissa säännöksissä tai standardeissa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MATERIAALISANASTO
HYDROKSIPROPAANIHAPPO – tunnetaan myös nimellä maitohappo tai laktaatti ja kuuluu orgaanisten yhdisteiden luokkaan, joka tunnetaan nimellä alfahydroksihapot ja niiden johdannaiset.
NAILON – kova muovi, jota käytetään yleisesti vaatteissa ja hammasharjoissa.
PLG – muovi, joka liukenee veteen ja elimistöön ja jota käytetään yleisesti ompeleissa.
PLATINA – tiheä, erittäin vähän reagoiva metalli, joka näkyy röntgenkuvauksessa.
POLYPROPEENI – kemiallisesti kestävä muovi, joka on kovaa ja taipuisaa.
STABILOINTIAINEET – aine, joka estää emulsioiden hajoamisen, erityisesti elintarvikkeissa ja maaleissa.
RUOSTUMATON TERÄS – korroosionkestävä metalli, joka on valmistettu pääasiassa raudasta.
VOLFRAMI – kova, vahva metalli, joka yhdistetään usein muihin metalleihin niiden ominaisuuksien parantamiseksi.

TOIMITUSTAPA

Laite toimitetaan STERIILINÄ. Se on steriloitu etyleenioksidilla. Laite on pyrogeeniton.

SÄILYTTÄMINEN JA HÄVITTÄMINEN

- Laite on säilytettävä kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.
- Irrotettavan Concerto™-koilin (PGLA) altistuminen yli 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilalle voi vaurioittaa laitetta ja lisävarusteita.
- Hävitä laite sairaalan ja hallinnon käytännön ja/tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

VAROITUS

- Älä käytä tuotetta, jos joko pussin tai kartonkilaatikon lämpötilailmaisin on punainen. Punainen ilmaisin tarkoittaa, että tuote on altistunut yli 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilalle. Jos tuote on altistunut yli 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilalle, sen käyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden.

MAGNEETTIKUVAUSTA (MRI) KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT

MR Ei-kliinisessä testauksessa ja sähkömagneettisessa ja termisessä mallinnuksessa on osoitettu, että irrotettava Concerto™-koili on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa tai 3 teslaa
- maksimaalinen spatiaalinen gradienttimagneettikenttä enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m)
- magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg magneettikuvausjärjestelmän käytön aikana.

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa irrotettavan Concerto™-koilin odotetaan tuottavan enintään 1,9 °C:n lämpötilan nousu 15 minuuttia kestävän jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 5 mm:n etäisyydelle irrotettavasta Concerto™-koilista, kun sitä kuvattiin gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

Ei-kliinisessä testauksessa testattiin magneettisesti aiheutetut veto- ja vääntövoimat ja veto- ja vääntövoiman arvoiksi mitattiin nolla.

TURVALLISUUS JA KLIININEN SUORITUSKYKY

Odotettu kliininen hyöty – Irrotettavaa Concerto™-koilia käytetään ääreisverisuoniston valtimoiden ja laskimoiden embolisaatioon seuraavien kliinisten hyötyjen saavuttamiseksi:

- kohdesuonen tai verisuonileesion okkluusio.

Laitteen suorituskykyominaisuudet – Irrotettava Concerto™-koili on platinasta valmistettu embolisaatiokoili. Se on kiinnitetty osista koostuvaan implantin asetustyöntimeen, jossa on röntgenpositiivinen asetusmerkki ja kädessä pidettävä pikairrotin, joka irrottaa aktivoitaessa koilin asetustyöntimen kärjestä. Irrotettavan Concerto™-koilin odotetaan edistävän kohdesuonen tai verisuonileesion okkluusiota. Irrotettava Concerto™-koili on tarkoitettu ääreisverisuoniston valtimoiden ja laskimoiden embolisaatioon.

Voit katsoa tiivistelmän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) hakemalla sitä laitteen nimellä EUDAMED-verkkosivustosta https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan ja laitteen nimellä sekä millä tahansa seuraavista elementeistä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero, luettelonumero tai yksilöllinen laitetunnistenumero (yksilöllinen UDI-DI-tunniste) – 0763000B00011347B (PGLA, kierukka, ja PGLA, 3D), 0763000B00007488D (nailon, kierukka).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dansk da
Brugsanvisning

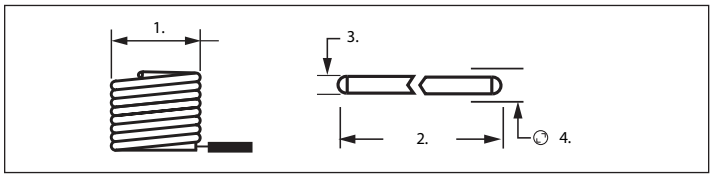
Concerto™ Afløsbar coil

FORSIGTIG

- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges, forhandles og bruges af eller på foranledning af en læge.
- Denne enhed må udelukkende anvendes af læger med en grundig forståelse af angiografi og perkutan intervention.

BESKRIVELSE

Concerto™ Afløsbar coil består af en emboliseringscoil af platin, som er koblet til en implantatindføringsenhed i komposit, med en røntgenfast positioneringsmarkør og en håndholdt lynfrakobler (I.D.), der - når den aktiveres - kobler coilen fra indføringsenhedens spids. Nogle Concerto™ Afløsbare coils er sammenflettede med PGLA-fibre eller nylonfibre. Lynfrakobleren (I.D.) sælges separat.



Figur 1. Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet

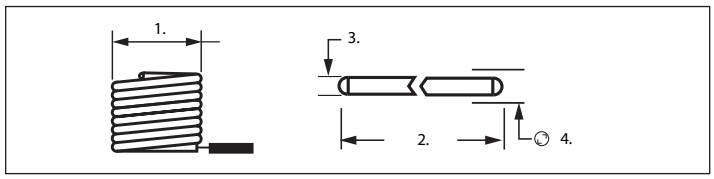
1. Diameter på coil
2. Implantatlængde
3. Primær vikling, udvendig diameter
4. Kateterets mindste indvendige diameter

Tabel 1. Dimensioner for Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet

Enhed	CFN	Diameter på coil (1)	Implantatlængde (2)	Primær vikling, udvendig diameter (3)	Kateterets mindste indvendige diameter (4)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

Tabel 1. Dimensioner for Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet

Enhed	CFN	Diameter på coil (1)	Implantatlængde (2)	Primær vikling, udvendig diameter (3)	Kateterets mindste indvendige diameter (4)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, nylon, skrueformet	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

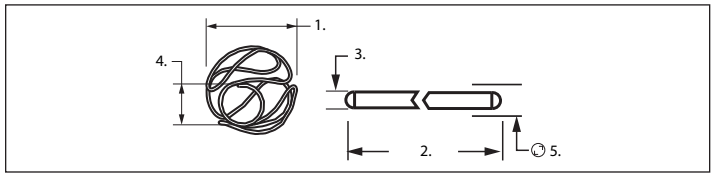


Figur 2. Concerto™ Afløsbar coil, PGLA, skrueformet

1. Diameter på coil
2. Implantatlængde
3. Primær vikling, udvendig diameter
4. Kateterets mindste indvendige diameter

Tabel 2. Dimensioner for Concerto™ Afløsbar coil, PGLA, skrueformet

Enhed	CFN	Diameter på coil (1)	Implantatlængde (2)	Primær vikling, udvendig diameter (3)	Kateterets mindste indvendige diameter (4)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA, skrueformet	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA, skrueformet	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA, skrueformet	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA, skrueformet	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA, skrueformet	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA, skrueformet	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA, skrueformet	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)



Figur 3. Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D

1. Diameter på coil
2. Implantatlængde
3. Primær vikling, udvendig diameter
4. Diameter på 1. løkke
5. Kateterets mindste indvendige diameter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 3. Dimensioner for Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D

Enhed	CFN	Diameter på coil (1)	Implantatlængde (2)	Primær vikling, udvendig diameter (3)	Diameter på 1. løkke (4)	Kateterets mindste indvendige diameter (5)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ Afløsbar coil, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

ENHEDSKOMPATIBILITET

Se enhedens mål på produktmærkaten og i Tabel 1, Tabel 2 og Tabel 3. Se mærkningen af eventuelle andre medicinske enheder for at bestemme kompatibiliteten.

Følgende enheder er påkrævet til brug sammen med Concerto™ Afløsbar coil:

Coil	Type	Diameter (mm)	Mikrokatetrets mindste indvendige diameter (tommer)	Frakobler
Concerto™ Afløsbar coil	Nylon	2 til 4	0,0165	Lynfrakobler (I.D.)
Concerto™ Afløsbar coil	Nylon	5 til 10	0,0210	Lynfrakobler (I.D.)
Concerto™ Afløsbar coil	PGLA	2 til 10	0,0165	Lynfrakobler (I.D.)
Concerto™ Afløsbar coil	PGLA	12 og derover	0,0210	Lynfrakobler (I.D.)

Andet tilbehør (påkrævet for at udføre en procedure)

Guidekateter*
Mikrokateter med to markørbånd (se ovenfor)*
Guidewirer, der er kompatible med mikrokateteret*
Sæt til kontinuerlig skylning med saltvand/hepariniseret saltvand*
Roterende hæmostaseventiler (RHV)*
3-vejs stophane*
1-vejs stophane*
Dropstativ*
Femoral sheath*

*Leveres ikke som en del af systemet; vælges på baggrund af lægens erfaring og præference.

BEREGNET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

Concerto™ Afløsbar coil er indiceret til arterie- og veneemboliseringer i den perifere vaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

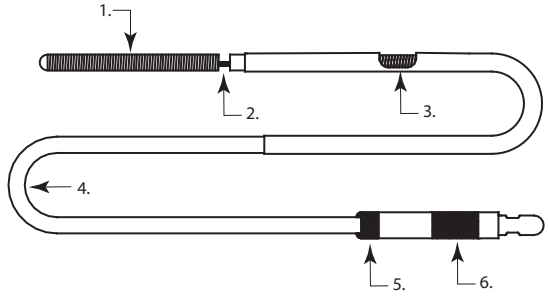
Der er ingen kendte kontraindikationer.

KLARGØRING TIL BRUG

1. For at Concerto™ Afløsbar coil skal kunne fungere optimalt, og for at mindske risikoen for tromboembolisk komplikation, anbefales det, at der opretholdes en kontinuerlig saltvandsskylning mellem
   a. den femorale sheath og guidekateteret,
   b. mikrokateteret og guidekateteret og
   c. mikrokateteret og implantatindføringsenheden og Concerto™ Afløsbar coil.
2. Anbring et egnet guidekateter i overensstemmelse med de anbefalede procedurer. Tilslut en roterende hæmostaseventil (RHV) til muffen på guidekateteret. Sæt en 3-vejs stophane på den roterende hæmostaseventils sidearm, og tilslut en slange til kontinuerlig skylning.
3. Sæt endnu en roterende hæmostaseventil på mikrokateterets muffe. Sæt en 1-vejs stophane på RHV-ventilens sidearm, og tilslut en slange til kontinuerlig skylning. Indstil trykposen til patientens hæmodynamik for at forhindre tilbageløb og tromboemboliske komplikationer.
4. Kontrollér alle forbindelserne, så der ikke indføres luft i guidekateteret eller mikrokateteret under den kontinuerlige skylning.

BRUGSANVISNING

1. Tag langsomt Concerto™ Afløsbar coil ud af dispenserringen samtidig med indføringssheathen. Undersøg den proksimale implantatindføringsenhed for uregelmæssigheder. Hvis der er uregelmæssigheder, skal den skiftes ud med en ny Concerto™ Afløsbar coil.
2. Før langsomt Concerto™ Afløsbar coil frem og ud af indføringssheathen og over i den handskebeklædte håndflade, og undersøg om der er uregelmæssigheder i coilen eller frakoblingszonen. Der skal foretages en visuel kontrol grundet potentielle risici for uregelmæssigheder. Hvis der er uregelmæssigheder, skal den skiftes ud med en ny Concerto™ Afløsbar coil.



Figur 4

1. Implantat
2. Frakoblingszone
3. Coiljusteringsmarkør
4. Indføringsenhed
5. Hypotubens brudindikator (HBI)
6. Isætningsindikator

3. Sænk forsigtigt Concerto™ Afløsbar coil og dens frakoblingszone ned i hepariniseret saltvand. Pas på ikke at strække coilen ud under denne procedure, så coilen beholder sin form. Mens indføringssheathen stadig er nedsænket i hepariniseret saltvand, skal denne holdes lodret i saltvandet, og coilens distale spids trækkes forsigtigt ind i indføringssheathen.
4. Før den distale ende af indføringssheathen ind igennem den roterende hæmostaseventil (RHV) og ind i muffen på mikrokateteret, indtil sheathen sidder helt fast. Stram den roterende hæmostaseventil omkring indføringssheathen for at forhindre tilbageløb af blod, men ikke så stramt, at coilen beskadiges under indføringen i kateteret.
5. Før Concerto™ Afløsbar coil ind i mikrokateteret ved jævnt og kontinuerligt at føre implantatindføringsenheden frem (1–2 cm ad gangen). Stop ca. 15 cm fra implantatindføringsenhedens proksimale ende. Forsøg ikke at fremføre hele implantatindføringsenheden i indføringssheathen, da dette kan forårsage knæk i den proksimale del af indføringsenheden. Når den fleksible del af implantatindføringsenheden er kommet ind i kateterskaftet, løsnes RHV-ventilen, og indføringssheathen fjernes fra implantatindføringsenhedens proksimale ende. Stram den roterende hæmostaseventil omkring implantatindføringsenheden, når dette er gjort. Hvis indføringssheathen efterlades på plads, vil det afbryde den normale infusion af skylleopløsning og tillade tilbageløb af blod til mikrokateteret.

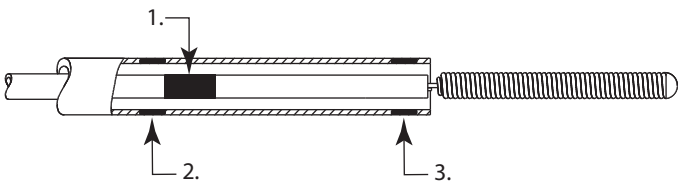
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Observer, at skylleopløsningen infunderes normalt. Når det er bekræftet, løsnes den roterende hæmostaseventil nok til, at implantatindføringsenheden kan føres frem, men ikke så meget så der kan løbe blod tilbage i implantatindføringsenheden.
7. Før Concerto™ Afløsbar coil frem under fluoroskopi, og anbring den forsigtigt på det ønskede sted. Hvis placeringen af coilen er utilfredsstillende, trækkes den langsomt tilbage ved at trække i implantatindføringsenheden, hvorefter den langsomt føres frem igen for at placere coilen på ny. Hvis coilens størrelse er uegnet, skal den fjernes og erstattes af en coil af passende størrelse.
   a. Hvis det bemærkes, at der er buler eller knæk i indføringsenheden, tages der fat i den mest distale del af indføringsenheden, distalt for delen med knæk, buler eller brud, hvorefter den fjernes fra mikrokateteret.

ADVARSEL

- Undlad at bruge arterieklemmer i et forsøg på at føre indføringsenheden frem. Dette kan føre til knæk i indføringsenheden og dermed til for tidlig frakobling.

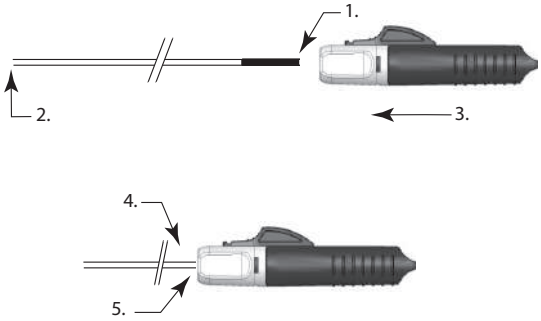
8. Fortsæt med at føre Concerto™ Afløsbar coil frem, indtil coiljusteringsmarkøren på implantatindføringsenheden er umiddelbart distalt for den proksimale markør på mikrokateteret (se Figur 5).
   a. Under fluoroskopi føres coiljusteringsmarkøren lige netop forbi det proksimale katetermarkørbånd, hvorefter indføringsenheden trækkes tilbage, indtil coiljusteringsmarkøren danner et "T" med det proksimale katetermarkørbånd. Dette afhjælper fremadgående belastning, som kan føre til et mislykket forsøg på frakobling (falsk positiv frakobling)



Figur 5

1. Coiljusteringsmarkør
2. Proksimalt katetermarkørbånd
3. Distalt katetermarkørbånd

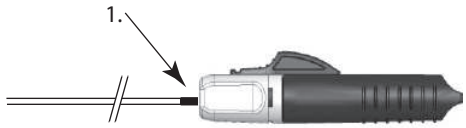
9. Stram RHV-ventilen for at forhindre, at implantatindføringsenheden flytter sig.
10. Tag lynfrakobleren (I.D.) ud af dens beskyttende indpakning, og placer den i det sterile felt. Lynfrakobleren (I.D.) er pakket separat som en steril enhed, udelukkende til brug på én patient.
11. Bekræft igen under fluoroskopi, at coiljusteringsmarkøren på implantatindføringsenheden danner et "T" med den proksimale markør på mikrokateteret.
12. Bekræft, at den roterende hæmostaseventil er fastlåst omkring implantatindføringsenheden, inden lynfrakobleren (I.D.) kobles på, for at sikre, at coilen ikke flytter sig under tilkoblingen. Sørg for, at implantatindføringsenheden er lige mellem den roterende hæmostaseventil og lynfrakobleren (I.D.). Udretning af denne del af implantatindføringsenheden optimerer justeringen i forhold til lynfrakobleren (I.D.).
13. Hold den proksimale ende af implantatindføringsenheden ved den distale ende af isætningsindikatoren. Fremfør lynfrakobleren (I.D.) over den proksimale ende af implantatindføringsenheden, indtil isætningsindikatoren er helt inde i tragten, og indføringsenheden er fast anbragt i aktuatoren (lynfrakobleren) (se Figur 6).



Figur 6

1. Proksimal ende af isætningsindikatoren
2. Hold her på indføringsenheden, når lynfrakobleren (I.D.) føres frem over implantatindføringsenheden.
3. Før lynfrakobleren (I.D.) over implantatindføringsenheden.
4. Klar til frigørelse
5. RHV-ventilen og implantatindføringsenheden er på en lige linje, og den distale ende af isætningsindikatoren er helt indført i tragten på lynfrakobleren (I.D.).

BEMÆRK: Hvis isætningsindikatoren stadig er synlig som i Figur 7 herunder, skal lynfrakobleren (I.D.) fremføres yderligere, indtil implantatindføringsenheden sidder helt inde i tragten, som i Figur 6 herover.

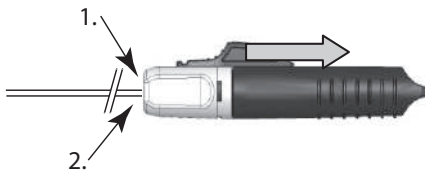


Figur 7

1. Ikke helt indført

14. For at frigøre coilen placeres lynfrakobleren (I.D.) i håndfladen, og tommelfingerknappen trækkes bagud, indtil den stopper og klikker, hvorefter man langsomt lader tommelfingerknappen vende tilbage til dens oprindelige position. Fjern lynfrakobleren (I.D.).

BEMÆRK: Lynfrakobleren (I.D.) kan også fjernes, når knappen er trukket helt tilbage, hvis det er ønskeligt. For at fjerne lynfrakobleren (I.D.) ved slutningen af trækket, hold tommelfingerskyderen i dens mest tilbagetrukne position og fjern lynfrakobleren (I.D.) (se Figur 8).



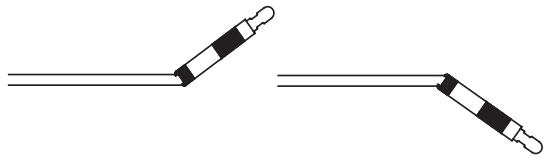
Figur 8

1. Klar til frigørelse
2. Distal ende af isætningsindikatoren helt inde i tragten på lynfrakobleren (I.D.).

15. En gennemført frigørelse af coilen skal kontrolleres ved hjælp af fluoroskopisk monitorering for at sikre, at coilen er frigjort. Træk langsomt implantatindføringsenheden tilbage under fluoroskopisk overvågning for at sikre, at coilen ikke flytter sig. Gentag trin 12-14 i det usandsynlige tilfælde, at coilen flytter sig. Før om nødvendigt implantatindføringsenheden frem for at genoprette coil- og katetermarkørjusteringen. Bekræft frigørelsen af coilen som ovenfor.
16. Hvis du ønsker at bekræfte frigørelsen, skal du tage fat i isætningsindikatoren med tommel- og pegefinger på din venstre hånd og den proksimale ende af implantatindføringsenheden med tommel- og pegefinger på din højre hånd. Træk forsigtigt i den proksimale ende af implantatindføringsenheden. Hvis den bevæges frit fra hypotuben, er systemet frigjort korrekt. Gentag trin 13-15, hvis det ikke er tilfældet.

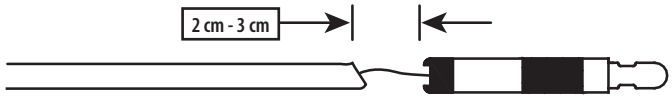
BEMÆRK: Hvis coilen ikke er frigjort efter 3 forsøg, skal lynfrakobleren (I.D.) kasseres og udskiftes med en ny lynfrakobler (I.D.).

17. I det sjældne tilfælde at coilen ikke frigøres og ikke kan fjernes fra implantatindføringsenheden, skal følgende trin bruges til frigørelse.
   a. Tag fat i hypotuben ca. 5 cm distalt for isætningsindikatoren ved hypotubens brudindikator, og bøj implantatindføringsenheden 180 grader umiddelbart distalt for hypotubens brudindikator.
   b. Ret derefter indføringsenheden ud igen, og fortsæt med at bøje og rette ud, indtil indføringsenheden åbnes og frigørelseselementet blotlægges (Figur 9).



Figur 9

   c. Adskil forsigtigt den åbne indføringsenheds proksimale og distale ende. Træk derefter under fluoroskopi den proksimale del af implantatindføringsenheden ca. 2-3 cm for at bekræfte, at implantatet er frigjort (Figur 10).



Figur 10

18. Når coilfrigørelsen er registreret og bekræftet vha. fluoroskopi, skal implantatindføringsenheden langsomt trækkes ud af mikrokateteret.

ADVARSEL

I tilfælde af:

   a. **Et mislykket forsøg på frigørelse** (falsk positiv frigørelse) fjernes coilen fra behandlingsområdet og mikrokateteret og erstattes med en ny Concerto™ Afløsbar coil.
   b. **En for tidligt frigjort coil** fjernes implantatindføringsenheden, og:
      i. Den næste coil føres frem for at skubbe den resterende ende af den for tidligt frigjorte coil ind i behandlingsområdet.
      ii. Den for tidligt frigjorte coil fjernes med en egnet udtagningsenhed.

19. Gentag trin 1-18, hvis det er nødvendigt at placere flere coils.
20. Når proceduren er fuldført, kasseres den anvendte lynfrakobler (I.D.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVARSEL

- lynfrakobleren (I.D.) er beregnet til maksimalt 25 cyklusser.

RÅDGIVNING AF PATIENTEN

Hvis det er påkrævet i henhold til lovgivningen i dit respektive land/region, bør sundhedspersonalet gennemgå brugsanvisningen for at finde de relevante oplysninger, der skal deles med patienten. Der medfølger et patientimplantatkort i enhedens emballage, der indeholder identificerende oplysninger om den implanterede enhed. Udfyld patientimplantatkortet, og giv det til patienten, før denne bliver udskrevet.

Sundhedspersonalet skal give følgende instruktioner til patienterne:

- Hav altid dit patientimplantatkort på dig.
- Få yderligere informationer om enheden på det websted, der er nævnt på patientimplantatkortet.
  BEMÆRK: Hvis patienten ikke kan få adgang til webstedet, skal sundhedspersonalet udlevere informationen fra webstedet til patienten.
- Informer altid alt sundhedspersonale om en implanteret enhed, før nogen procedure bliver påbegyndt.
- Kontakt sundhedspersonalet, hvis der bemærkes nye eller ændrede symptomer.
  BEMÆRK: Patientimplantatkortet er muligvis ikke tilgængeligt i alle områder, hvor det modtages.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med enheden og den endovaskulære procedure omfatter eller svarer til, men er ikke begrænset til, følgende:

- Komplikationer ved indgangsstedet som arteriovenøs fistel, hæmatom, granulom, pseudoaneurisme, infektion, inflammation, smerte, nerveskade
- Bivirkning til trombocythæmmende/antikoagulerende midler eller anæstesi eller kontrastmidler, som kvalme, smerte, organskade, organsvigt, blødning, aspiration
- Hjertekomplikationer som arytmi
- Komplikationer pga. udsættelse for stråling som f.eks. alopeci, forbrændinger af forskellig grad varierende fra hudrødmen til sår, kataraker og forsinket neoplasi
- Vaskulære komplikationer som f.eks. vasokonstriktion, vasospasme, stenose, dissektion, perforation, ruptur, endolækage, ødem, fisteldannelse, okklusion, nekrose, tromboemboliske komplikationer herunder iskæmi, okklusion, embolisme (til utilsigtet område), gasemboli
- Komplikationer i forbindelse med enheden som f.eks. knæk, strækning, friktion, fraktur, brud, fremmedlegeme, fejlplacering, migration, for tidlig frigørelse, manglende frigørelse, utilstrækkelig anlæggelsesform eller -størrelse eller reaktion på enhedens materialer såsom overfølsomhed, hæmolyse, feber, mutagene påvirkninger, inflammation, nekrose, toksicitet, shock
- Systemiske komplikationer som infektion, smerte, feber, shock, allergiske reaktioner, toksicitet, organskade, organsvigt, nerveskader, hypertension, hypotension, hæmoragiske komplikationer
- Neurologiske svækkelser eller dysfunktioner, herunder slagtilfælde, infarkt, følelsesmæssige ændringer
- Øget udsættelse for stråling
- Reduceret terapeutisk respons og manglende evne til behandling
- Intrakraniel blødning
- Dødsfald

* Se yderligere oplysninger om mulige komplikationer i brugsanvisningen til andre behandlingsenheder og lægemidler. Hvis der sker en alvorlig hændelse, der er forbundet med enheden, skal den lokale Medtronic-repræsentant og de kompetente myndigheder i dit land kontaktes.

ADVARSLER

- Concerto™ Afløsbar coil, dispenserringen og indføringssheathen leveres i en steril og ikke-pyrogen, uåbnet og ubeskadiget pakke. Pakken skal undersøges for eventuelle beskadigelser. Beskadigede Concerto™ Afløsbare coils må ikke anvendes, da det kan resultere i patientskade.
- Concerto™ Afløsbare coils er udelukkende beregnet til engangsbrug. Efter brug må den ikke resteriliseres og/eller genanvendes. Genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedssvigt, som igen kan resultere i patientskade, infektion, sygdom eller død og kompromitteret ydeevne for enheden.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er kompromitteret eller beskadiget.
- En beskadiget implantatindføringsenhed og/eller coil kan have indvirkning på indføringen af coilen til, og stabiliteten af coilen inde i, karret eller aneurismen, hvilket kan medføre, at coilen migrerer eller strækkes.
- Implantatindføringsenheden må ikke drejes under eller efter indføringen af coilen i aneurismen. Rotering af indføringsenheden under eller efter indføring af coilen i aneurismen kan resultere i en udstrakt coil eller for tidlig frigørelse af coilen fra implantatindføringsenheden, hvilket kan medføre coilmigration.
- Undlad at bruge arterieklemmer i et forsøg på at føre indføringsenheden frem. Dette kan føre til knæk i indføringsenheden og dermed til for tidlig frakobling.
- Kontrollér, at mikrokateterets distale skaft ikke er belastet, før Concerto™ Afløsbar coil frigøres. Aksial kompression eller trækkraft kan være lagret i mikrokateteret og få spidsen til at bevæge sig under indføring af Concerto™ Afløsbar coil. Bevægelse af mikrokateterets spids kan føre til ruptur af aneurismet eller karret.
- Hvis indføringsenheden føres længere frem end mikrokateterets spids, når coilen er anlagt og frigjort, er der risiko for perforation af aneurismet eller karret.
- Hvis der kan ses uønsket bevægelse af Concerto™ Afløsbar coil under fluoroskopi efter placering af coilen og før frigørelse, skal coilen fjernes og erstattes med en anden Concerto™ Afløsbar coil i en mere egnet størrelse. Hvis coilen bevæger sig, kan det være tegn på, at coilen kunne migrere, når den frigøres. Angiografiske kontroller skal ligeledes udføres inden frigørelse for at sikre, at coilkroppen ikke rager ind i moderkarret.
- Kortlægning med digital subtraktionsfluoroskopi af høj kvalitet er obligatorisk for at opnå sikker kateterisering af aneurismet eller karret og korrekt placering af den første coil. Dette er et særligt vigtigt trin ved mindre aneurismer.
- Hvis det er nødvendigt at repositionere Concerto™ Afløsbar coil, skal man være ekstra omhyggelig med at trække coilen tilbage under fluoroskopi i en en-til-en bevægelse med implantatindføringsenheden. Hvis coilen ikke bevæger sig med en en-til-en bevægelse, eller hvis det er vanskeligt at flytte den, er coilen blevet strakt ud, og der er risiko for, at den knækker. Fjern og kassér forsigtigt både kateter og coil.
- Grundet Concerto™ Afløsbar coils skrøbelighed, de snoede kar, som fører til visse aneurismer og kar, og aneurismers varierende morfologier kan det ske, at en coil strækkes, når den manøvreres. Strækning er en forløber for potentielle fejlfunktioner, som f.eks. at coilen knækker og migrerer.
- Hvis der mødes modstand, mens Concerto™ Afløsbar coil, der er i en skarp vinkel i forhold til kateterspidsen, trækkes tilbage, kan det undgås at strække eller knække coilen ved forsigtigt at flytte kateterets distale spids ved aneurismens ostium eller en smule inde i moderkarret.
- Pas på ikke at punktere handsker eller sterile afdækninger, når implantatindføringsenheden håndteres.

ADVARSLER

- Det kan være nødvendigt at anbringe flere Concerto™ Afløsbare coils for at opnå den ønskede okklusion af visse aneurismer eller kar.
- Effekten af dette produkt på ekstravaskulært væv på langt sigt er ikke blevet fastslået, og derfor skal man være omhyggelig med at bevare denne enhed i det intravaskulære rum.
- Alle sterile barrieresystemer, der er markeret som sterile, skal inspiceres visuelt umiddelbart inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis der er tydelige brud på det sterile barrieresystem.
- Der er nikkel (CAS 7440-02-0) i Concerto™ Afløsbar coil, hvilket kan forårsage overfølsomhed eller en allergisk reaktion.
- Dette fremføringssystem indeholder kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), til stede i en koncentration på >0,1 % vægt/vægt. Kobolt er klassificeret som et hormonforstyrrende stof (ED) eller som et kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk stof (CMR) i kategori 1A eller 1B.
- Få yderligere information vedrørende betænkelige materialer, som er registreret i REACH, CA Prop 65 eller andre produktforvaltningsprogrammer, på www.medtronic.com/productstewardship

FORHOLDSREGLER

- Håndter Concerto™ Afløsbar coil med forsigtighed for at undgå beskadigelser forud for og under behandlingen.
- Før ikke Concerto™ Afløsbar coil frem, hvis modstand bemærkes, indtil årsagen til modstanden er blevet fastslået under fluoroskopi. Det kan føre til, at coilen og/eller kateteret bliver ødelagt, eller at karret perforeres.
- Det er altafgørende at bekræfte kateteres kompatibilitet med Concerto™ Afløsbar coil. Den udvendige diameter på Concerto™ Afløsbar coil skal kontrolleres for at sikre, at coilen ikke vil blokere kateteret.
- Dispenserringen, indføringssheathen og lynfrakobleren (I.D.) er ikke beregnet til at komme i kontakt med patienten.
- Concerto™ Afløsbar coil må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på produktmærkaten.
- For at Concerto™ Afløsbar coil skal kunne fungere optimalt, og for at mindske risikoen for tromboemboliske komplikationer, er det yderst vigtigt, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af en egnet skylleopløsning.
- Concerto™ Afløsbar coil skal føres frem og trækkes tilbage langsomt og med en jævn bevægelse, især i snoet anatomi. Fjern coilen, hvis der bemærkes usædvanlig friktion eller "kradsen". Hvis der bemærkes friktion i en anden coil, skal det omhyggeligt undersøges, om enten coilen eller kateteret er beskadiget, f.eks. om kateterskaftet har buler eller knæk, eller om der er en utilstrækkelig fusioneret sammenføjning.
- Hvis det bemærkes, at der er buler eller knæk i indføringsenheden, tages der fat i den mest distale del af indføringsenheden, distalt for delen med knæk, buler eller brud, hvorefter den fjernes fra mikrokateteret.
- Coilen må ikke tvinges fremad, hvis den kommer til at sidde fast i eller uden for mikrokateteret. Find årsagen til modstanden, og tag om nødvendigt systemet ud.
- Hvis der mødes modstand, når implantatindføringsenheden trækkes tilbage, skal man samtidig trække bagud i infusionskateteret, indtil indføringsenheden kan fjernes uden modstand.
- Hvis der bemærkes modstand under coilindføringen, skal systemet fjernes, og det skal undersøges, om kateteret er beskadiget.
- Operatørerne bør tage alle fornødne forholdsregler for at begrænse de røntgenstrålingsdoser, som patienterne og de selv udsættes for, ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, mindske varigheden af fluoroskopi og modificere tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.

MATERIALER

Concerto™ Afløsbar coil består af de stoffer, som er vist i følgende tabel.

Coiltype	Materialebeskrivelse	CAS-nummer	Stoffer patienten kan blive eksponeret for	Forholdet mellem stof og materiale (%w/w) **Højt: ≥30%** **Medium: <30% - ≥5%** **Lavt: <5% - ≥1%** **Ikke-inkluderet*: <1%**
Nylon eller PGLA	Platin-wolfram	7440-06-4	Platin	Høj
		7440-33-7	Wolfram	Medium
	Polypropylen nr. 6523 Blå, Pro-Fax nr. 6523	9003-07-0	Polypropylen homopolymer	Høj
		Ikke relevant	Stabilisatorer	Medium
	316LVM Wire i rustfri stål	7439-89-6	Jern	Høj
		7440-47-3	Chrom	Medium
		7439-96-5	Mangan	Lav
		7439-98-7	Molybdæn	Medium
		7440-02-0	Nikkel	Medium
Nylon	Nylon 6-monofilament	105-60-2	Epsilon-caprolactam	Lav
		25038-54-4	Nylon 6-monofilament	Høj
PGLA	Purasorb PLG 10/90 L-lactid / Glycolidcopolymer	54512-07-1	(2S)-2-hydroxypropansyre - hydroxyeddikesyre (1:1)	Høj
		154928-62-8	Fedtsyrer, tallolie, maleat, estere med diethylenglycol, ammoniumsalte	
		34346-01-5	Polyglactin 910	
		30846-39-0	L-Lactid Glycolid	
	PEEK eller DELRIN, natur/sort	29658-26-2	Polyetheretherketon	Høj

*stoffer, som ikke er inkluderet, bliver anset som værende under den viste rapporteringstærskel, medmindre de er nævnt i MDR, afsnit 10.4.5 (>0,1% w/w) eller i andre gældende bestemmelser eller standarder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ORDLISTE OVER MATERIALER
HYDROXYPROPANSYRE – Også kendt som mælkesyre eller laktat, tilhører klassen af organiske forbindelser kendt som alfa-hydroxysyrer og deres derivater
NYLON – Et hårdt plastmateriale, der ofte bruges i tøj og tandbørster
PLG – Et plastmateriale, der opløses i vand samt i menneskekroppen, og som ofte bruges i sting
PLATIN – Et tæt og yderst ikke-reaktivt metal, der er synligt under røntgen
POLYPROPYLEN – Et plastmateriale, der er modstandsdygtigt over for kemikalier, og som er hårdt og fleksibelt
STABILISATORER – Et stof, der forhindrer nedbrydning af emulsioner, især i fødevarer og maling
RUSTFRIT STÅL – Metal, der er modstandsdygtigt over for korrosion, og som mest består af jern
WOLFRAM – Hårdt, stærkt metal, der sædvanligvis kombineres med andre metaller for at forbedre deres egenskaber

LEVERING
Denne enhed leveres STERIL ved brug af etylenoxid. Denne enhed er ikke-pyrogen.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE
- Denne enhed skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.
- For Concerto™ Afløsbar coil (PGLA) gælder det, at eksponering for temperaturer over 50°C (122°F) kan beskadige enhed og tilbehør.
- Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik og/eller lokale love og regler.

ADVARSEL
- Produktet må ikke bruges, hvis temperaturindikatoren på posen eller på papkassen er rød. En rød indikator betyder, at produktet har været udsat for temperaturer over 50 °C (122 °F). Hvis et produkt, der har været udsat for temperaturer over 50°C (122°F), anvendes, kan patientsikkerheden blive kompromitteret.

SIKKERHEDSINFORMATION OM MR-SCANNING (MRI)
MR Ikke-kliniske tests og elektromagnetisk/termal modellering har påvist, at Concerto™ Afløsbar coil er MR-sikker under visse betingelser. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5-Tesla eller 3-Tesla.
- Maksimalt rumligt gradient magnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m) eller derunder.
- MR-system med maksimalt rapporteret, gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på 2 W/kg, når MR-systemet er i drift.

Under de ovenstående definerede scanningsbetingelser forventes Concerto™ Afløsbar coil at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,9°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske tests strækker billedartefaktet forårsaget af enheden sig ca. 5 mm ud fra Concerto™ Afløsbar coil ved scanning med en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

I ikke-klinisk testning blev den magnetisk inducerede forskydningskraft og det magnetisk inducerede moment testet, og ingen forskydning og ingen moment blev målt.

SIKKERHED OG KLINISK FUNKTION
Forventet klinisk fordel – Concerto™ Afløsbar coil bruges til arterie- og veneemboliseringer i den perifere vaskulatur for at opnå følgende kliniske fordele:

- Okklusion af målkarret eller vaskulær læsion.

Enhedens ydeevnekarakteristika – Concerto™ Afløsbar coil består af en emboliseringscoil af platin, som er koblet til en implantatindføringsenhed i komposit, med en røntgenfast positioneringsmarkør og en håndholdt lynfrakobler (I.D.), der – når den aktiveres – kobler coilen fra indføringsenhedens spids. Concerto™ Afløsbar coil forventes at fremme okklusion af målkarret eller den vaskulære læsion. Concerto™ Afløsbar coil er indiceret til arterie- og veneemboliseringer i den perifere vaskulatur.

En kopi af Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan ses ved at søge på enhedens navn på EUDAMED-webstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne ved hjælp af producenten og enhedens navn samt følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer, katalognummer eller det grundlæggende, unikke udstyrsidentifikationsnummer (grundlæggende UDI-DI) — 0763000B00011347B (for PGLA skrueformet og PGLA 3D), 0763000B00007488D (for nylon, skrueformet).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ελληνικά el
Οδηγίες χρήσης

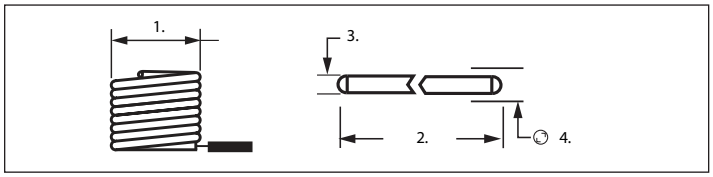
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με πλήρη κατανόηση της αγγειογραφίας και των διαδερμικών επεμβατικών διαδικασιών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ αποτελείται από ένα σπείραμα εμβολισμού από λευκόχρυσο προσαρτημένο σε έναν σύνθετο ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος με ακτινοσκιερό δείκτη τοποθέτησης και ένα εργαλείο χειρός άμεσης απόσπασης (I.D.) το οποίο, όταν ενεργοποιηθεί, αποσπά το σπείραμα από το άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης. Κάποια από τα αποσπώμενα σπειράματα Concerto™ είναι περιτυλιγμένα με ίνες από PGLA ή ίνες από νάιλον. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) πωλείται ξεχωριστά.



Εικόνα 1. Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον

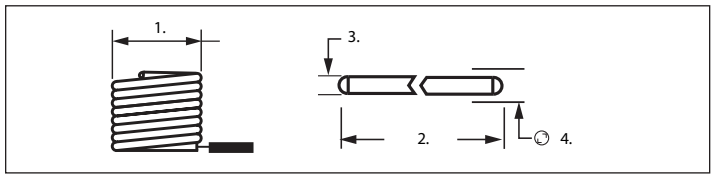
1. Διάμετρος σπειράματος
2. Μήκος εμφυτεύματος
3. Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος
4. Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος καθετήρα

Πίνακας 1. Διαστάσεις για αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον

Προϊόν	CFN	Διάμετρος σπειράματος (1)	Μήκος εμφυτεύματος (2)	Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος καθετήρα (4)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

Πίνακας 1. Διαστάσεις για αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον

Προϊόν	CFN	Διάμετρος σπειράματος (1)	Μήκος εμφυτεύματος (2)	Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος καθετήρα (4)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από νάιλον	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

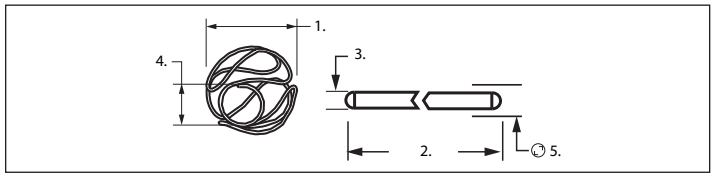


Εικόνα 2. Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από PGLA

1. Διάμετρος σπειράματος
2. Μήκος εμφυτεύματος
3. Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος
4. Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος καθετήρα

Πίνακας 2. Διαστάσεις για αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από PGLA

Προϊόν	CFN	Διάμετρος σπειράματος (1)	Μήκος εμφυτεύματος (2)	Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος καθετήρα (4)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από PGLA	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από PGLA	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από PGLA	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από PGLA	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από PGLA	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από PGLA	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, ελικοειδές από PGLA	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)



Εικόνα 3. Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA

1. Διάμετρος σπειράματος
2. Μήκος εμφυτεύματος
3. Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος
4. Διάμετρος 1ου βρόχου
5. Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος καθετήρα

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Πίνακας 3. Διαστάσεις για αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA

Προϊόν	CFN	Διάμετρος σπειράματος (1)	Μήκος εμφυτεύματος (2)	Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)	Διάμετρος 1ου βρόχου (4)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος καθετήρα (5)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Πίνακας 3. Διαστάσεις για αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA

Προϊόν	CFN	Διάμετρος σπειράματος (1)	Μήκος εμφυτεύματος (2)	Εξωτερική διάμετρος κύριου σπειράματος (3)	Διάμετρος 1ου βρόχου (4)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος καθετήρα (5)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, τρισδιάστατο (3D) από PGLA	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος και στον Πίνακα 1, τον Πίνακα 2 και τον Πίνακα 3 για τις διαστάσεις του προϊόντος. Ανατρέξτε στη σήμανση που παρέχεται με άλλες ιατρικές τεχνολογίες για να προσδιορίσετε τη συμβατότητα.

Για χρήση με το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ απαιτούνται τα ακόλουθα προϊόντα:

Σπείραμα	Τύπος	Διάμετρος (mm)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα (in)	Εργαλείο απόσπασης
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™	Νάιλον	2 έως 4	0,0165	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™	Νάιλον	5 έως 10	0,0210	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™	PGLA	2 έως 10	0,0165	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)
Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™	PGLA	12 και άνω	0,0210	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)

Άλλα βοηθητικά προϊόντα (απαιτούνται για τη διενέργεια μιας διαδικασίας)

Οδηγός καθετήρας*
Μικροκαθετήρας με δύο ταινίες-δείκτες (βλ. παραπάνω)*
Οδηγά σύρματα συμβατά με τον μικροκαθετήρα*
Σετ συνεχούς έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα/ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα*
Περιστρεφόμενες αιμοστατικές βαλβίδες (RHV: Rotating Hemostatic Valve)*
Τρίοδη στρόφιγγα*
Μονόδρομη στρόφιγγα*
Στατό ενδοφλέβιας έγχυσης*
Μηριαίο θηκάρι*

*Δεν παρέχονται ως μέρος του συστήματος, επιλέγονται με βάση την εμπειρία και την προτίμηση του ιατρού.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ ενδείκνυται για αρτηριακούς και φλεβικούς εμβολισμούς στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

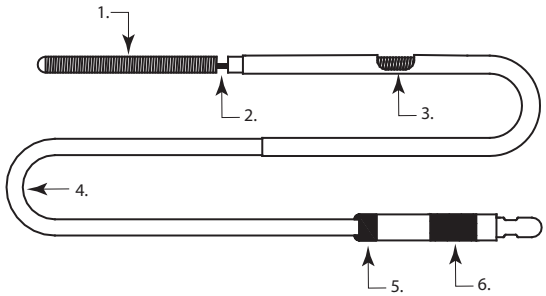
1. Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη επίδοση του αποσπώμενου σπειράματος Concerto™ και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικής επιπλοκής, συνιστάται η διατήρηση συνεχούς έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα μεταξύ
   a. του μηριαίου θηκαριού και του οδηγού καθετήρα,
   b. του μικροκαθετήρα και του οδηγού καθετήρα, και
   c. του μικροκαθετήρα και του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος και του αποσπώμενου σπειράματος Concerto™.
2. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα. Προσαρτήστε μια τρίοδη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της RHV, έπειτα συνδέστε μια γραμμή για τη συνεχή έκπλυση.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Προσαρτήστε μια δεύτερη RHV στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Προσαρτήστε μια μονόδρομη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας (RHV), έπειτα συνδέστε μια γραμμή για συνεχή έκπλυση. Ρυθμίστε τον ασκό πίεσης στα αιμοδυναμικά χαρακτηριστικά του ασθενούς για να αποτρέψετε την ανάδρομη ροή και τις θρομβοεμβολικές επιπλοκές.
4. Ελέγξτε όλες τις συναρμογές ώστε να μην εισέρχεται αέρας στον οδηγό καθετήρα ή στον μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της συνεχούς έκπλυσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε αργά και ταυτόχρονα το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ και το θηκάρι εισαγωγής από την αύλακα διανομής. Επιθεωρήστε το εγγύς τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος για ανωμαλίες. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Concerto™.
2. Προωθήστε αργά το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ εκτός του θηκαριού εισαγωγής μέσα στην παλάμη του γαντοφορεμένου χεριού σας και επιθεωρήστε για ανωμαλίες του σπειράματος ή της ζώνης απόσπασης. Λόγω των πιθανών κινδύνων για ανωμαλίες, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί οπτικός έλεγχος. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Concerto™.



Εικόνα 4

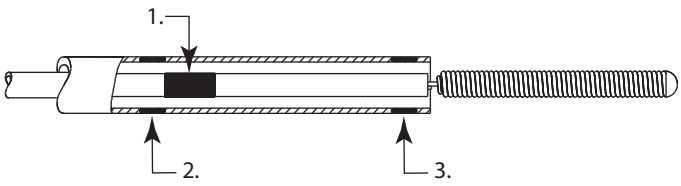
1. Εμφύτευμα
2. Ζώνη απόσπασης
3. Δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος
4. Ωθητήρας τοποθέτησης
5. Δείκτης θραύσης υποσωλήνα (ΔΘΥ)
6. Δείκτης φόρτωσης

3. Βυθίστε απαλά το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ και τη ζώνη απόσπασής του σε ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Προσέχετε να μην τεντώσετε το σπείραμα στη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, ώστε να διατηρηθεί η μνήμη του σπειράματος. Ενώ εξακολουθεί να είναι βυθισμένο στο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, στρέψτε το θηκάρι εισαγωγής κατακόρυφα μέσα στο αλατούχο διάλυμα και ανασύρετε απαλά το άπω άκρο του σπειράματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγής.
4. Εισαγάγετε το άπω άκρο του θηκαριού εισαγωγής μέσω της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας (RHV) στον ομφαλό του μικροκαθετήρα, μέχρι το θηκάρι να καθίσει σταθερά. Σφίξτε τη βαλβίδα RHV γύρω από το θηκάρι εισαγωγής για να αποτρέψετε την ανάδρομη ροή του αίματος, αλλά όχι τόσο σφιχτά ώστε να προκληθεί ζημιά στο σπείραμα κατά την εισαγωγή του στον καθετήρα.
5. Μεταφέρετε το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ μέσα στον μικροκαθετήρα προωθώντας τον ωθητήρα του εμφυτεύματος με ομαλό, συνεχή τρόπο (διαδρομές των 1–2 cm). Σταματήστε κατά προσέγγιση 15 cm από το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος. Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ολόκληρο τον ωθητήρα του εμφυτεύματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγής, διότι ενδέχεται να προκληθεί στρέβλωση στο εγγύς τμήμα του ωθητήρα. Μόλις το εύκαμπτο τμήμα του ωθητήρα του εμφυτεύματος έχει εισαχθεί στο στέλεχος του καθετήρα, χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV και αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής πάνω από το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος. Αφού τελειώσετε, σφίξτε τη βαλβίδα RHV γύρω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος. Εάν αφήσετε το θηκάρι εισαγωγής στη θέση του, αυτό θα διακόψει την κανονική έγχυση του διαλύματος έκπλυσης και θα επιτρέψει την ανάδρομη ροή αίματος στον μικροκαθετήρα.
6. Επαληθεύστε οπτικά ότι το διάλυμα έκπλυσης εγχέεται κανονικά. Μετά την επιβεβαίωση, χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV επαρκώς για να προωθήσετε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος, αλλά όχι τόσο ώστε να επιτραπεί ανάδρομη ροή του αίματος στον ωθητήρα του εμφυτεύματος.
7. Προωθήστε το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ υπό ακτινοσκόπηση και τοποθετήστε το προσεκτικά στο επιθυμητό σημείο. Εάν η τοποθέτηση του σπειράματος δεν είναι ικανοποιητική, αποσύρετε αργά τραβώντας τον ωθητήρα του εμφυτεύματος, έπειτα προωθήστε αργά ξανά για να επανατοποθετήσετε το σπείραμα. Εάν το μέγεθος του σπειράματος είναι ακατάλληλο, αφαιρέστε και αντικαταστήστε με ένα σπείραμα κατάλληλου μεγέθους.
   a. Εάν παρατηρηθεί κύρτωση ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, αδράξτε το απώτατο τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, άπω της στρέβλωσης, της κύρτωσης ή της θραύσης, και αφαιρέστε από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιήσετε αιμοστατικές λαβίδες σε μια προσπάθεια να προωθήσετε τον ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό ενδέχεται να επιφέρει στρέβλωση του ωθητήρα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη απόσπαση.

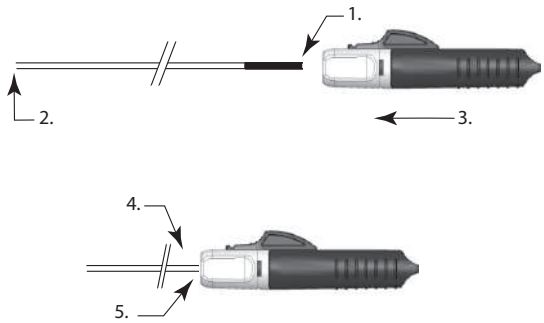
8. Συνεχίστε να προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ μέχρι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος στον ωθητήρα του εμφυτεύματος να βρεθεί ακριβώς άπω του εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα (βλ. Εικόνα 5).
   a. Προωθήστε τον δείκτη ευθυγράμμισης σπειράματος ακριβώς πέραν της εγγύς ταινίας-δείκτη του καθετήρα, έπειτα ανασύρετε τον ωθητήρα τοποθέτησης μέχρι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος να δημιουργεί ένα «Τ» με την εγγύς ταινία-δείκτη του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Αυτό εκτονώνει την πρόσθια τάση που ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχημένη προσπάθεια απόσπασης (ψευδώς θετική απόσπαση)



Εικόνα 5

1. Δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος
2. Εγγύς ταινία-δείκτης καθετήρα
3. Άπω ταινία-δείκτης καθετήρα

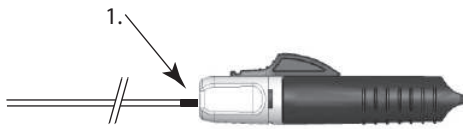
9. Σφίξτε τη βαλβίδα RHV για να αποτρέψετε την κίνηση του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
10. Αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) από την προστατευτική συσκευασία του και τοποθετήστε το εντός του στείρου πεδίου. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) είναι συσκευασμένο ξεχωριστά ως στείρο προϊόν για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
11. Επιβεβαιώστε ξανά υπό ακτινοσκόπηση ότι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος του ωθητήρα εμφυτεύματος δημιουργεί ένα «Τ» με τον εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα.
12. Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα RHV είναι σταθερά ασφαλισμένη γύρω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος πριν συνδέσετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.), ώστε να εξασφαλίσετε ότι το σπείραμα δεν θα μετακινηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ωθητήρας του εμφυτεύματος είναι ευθύς ανάμεσα στη βαλβίδα RHV και στο εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.). Η ευθείαση αυτού του τμήματος του ωθητήρα του εμφυτεύματος βελτιστοποιεί την ευθυγράμμιση με το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).
13. Κρατήστε το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος στο άπω άκρο του δείκτη φόρτωσης. Προωθήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του εγγύς άκρου του ωθητήρα του εμφυτεύματος, μέχρι ο δείκτης φόρτωσης να εισέλθει πλήρως στη χοάνη και ο ωθητήρας να καθίσει σταθερά μέσα στον ενεργοποιητή (βλ. Εικόνα 6).



Εικόνα 6

1. Εγγύς άκρο δείκτη φόρτωσης
2. Αδράξτε τον ωθητήρα εδώ όταν προωθείτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
3. Προωθήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
4. Έτοιμο για απόσπαση
5. Η περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) και ο ωθητήρας του εμφυτεύματος είναι σε ευθεία γραμμή και το άπω άκρο του δείκτη φόρτωσης είναι πλήρως εισηγμένο στη χοάνη του εργαλείου άμεσης απόσπασης (I.D.).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο δείκτης φόρτωσης εξακολουθεί να φαίνεται όπως στην Εικόνα 7 κατωτέρω, το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) θα πρέπει να προωθηθεί περισσότερο, μέχρι ο ωθητήρας του εμφυτεύματος να εισαχθεί πλήρως μέσα στη χοάνη όπως στην Εικόνα 6 ανωτέρω.

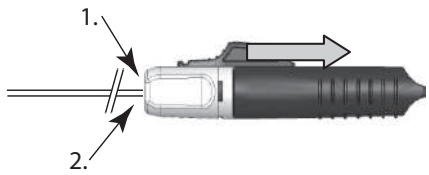


Εικόνα 7

1. Δεν έχει φορτωθεί πλήρως

14. Για να αποσυνδέσετε το σπείραμα, τοποθετήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) στην παλάμη σας και τραβήξτε το συρόμενο κουμπί αντίχειρα προς τα πίσω μέχρι να σταματήσει και να ακουστεί ένα «κλικ», και αφήστε αργά το συρόμενο κουμπί αντίχειρα να επιστρέψει στην αρχική του θέση. Αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) μπορεί επίσης να αφαιρεθεί στο τέλος της διαδρομής, εάν είναι επιθυμητό. Για να αφαιρέσετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) στο τέλος της διαδρομής, κρατήστε το συρόμενο κουμπί αντίχειρα στην πλέον οπίσθια θέση του και αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) (βλ. Εικόνα 8).



Εικόνα 8

1. Έτοιμο για απόσπαση
2. Άπω άκρο του δείκτη φόρτωσης πλήρως μέσα στη χοάνη του εργαλείου άμεσης απόσπασης (I.D.).

15. Η επιτυχής απόσπαση του σπειράματος πρέπει να επαληθεύεται με ακτινοσκοπική παρακολούθηση για να διασφαλίζεται ότι το σπείραμα έχει αποσπαστεί. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω τον ωθητήρα του εμφυτεύματος ενώ παρακολουθείτε την ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι το σπείραμα δεν μετακινείται. Στην απίθανη περίπτωση που το σπείραμα μετακινηθεί, επαναλάβετε τα βήματα 12-14. Εάν είναι απαραίτητο, προωθήστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος για να αποκαταστήσετε την ευθυγράμμιση του σπειράματος με τον δείκτη του καθετήρα. Επαληθεύστε την απόσπαση του σπειράματος όπως παραπάνω.
16. Εάν επιθυμείτε να επιβεβαιώσετε την απόσπαση, αδράξτε τον δείκτη φόρτωσης μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη του αριστερού χεριού σας και το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος με τον αντίχειρα και τον δείκτη του δεξιού χεριού σας. Τραβήξτε

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

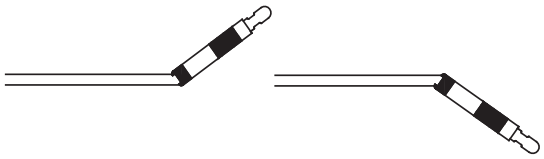
μαλακά το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος. Εάν κινείται ελεύθερα από τον υποσωλήνα, το σύστημα έχει αποσπαστεί ορθά. Εάν όχι, επαναλάβετε τα βήματα 13-15.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το σπείραμα δεν αποσπαστεί μετά από 3 προσπάθειες, απορρίψτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) και αντικαταστήστε με ένα καινούριο εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

17. Στη σπάνια περίπτωση που το σπείραμα δεν αποσπαστεί και δεν είναι δυνατό να αφαιρεθεί από τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα βήματα για την απόσπαση.

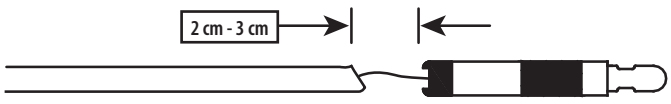
a. Αδράξτε τον υποσωλήνα κατά προσέγγιση 5 cm άπω του δείκτη φόρτωσης στον δείκτη θραύσης του υποσωλήνα (ΔΘΥ) και κάμψτε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος ακριβώς άπω του ΔΘΥ κατά 180 μοίρες.

b. Στη συνέχεια ευθειάστε ξανά τον ωθητήρα, συνεχίστε να κάμπτετε και να ευθειάζετε μέχρι η σωλήνωση του ωθητήρα να ανοίξει εκθέτοντας το στοιχείο απελευθέρωσης (Εικόνα 9).



Εικόνα 9

c. Διαχωρίστε απαλά το εγγύς από το άπω άκρο του ανοικτού ωθητήρα. Έπειτα, υπό ακτινοσκόπηση, τραβήξτε το εγγύς τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά προσέγγιση 2-3 cm για να επιβεβαιώσετε την απόσπαση του εμφυτεύματος (Εικόνα 10).



Εικόνα 10

18. Όταν η απόσπαση του σπειράματος έχει ανιχνευθεί και επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά, αποσύρετε αργά τον ωθητήρα εμφυτεύματος από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση:

a. **Αποτυχημένης προσπάθειας απόσπασης** (ψευδώς θετική απόσπαση), αφαιρέστε το σπείραμα από την περιοχή θεραπείας και τον μικροκαθετήρα, και αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Concerto™.

b. **Πρόωρα αποσπασμένου σπειράματος**, αφαιρέστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος και:

i. Προωθήστε το επόμενο σπείραμα για να ωθήσετε το υπολειπόμενο ουραίο άκρο του πρόωρα αποσπασμένου σπειράματος στην περιοχή θεραπείας.

ii. Αφαιρέστε το πρόωρα αποσπασμένο σπείραμα με την κατάλληλη διάταξη ανάκτησης.

19. Επαναλάβετε τα βήματα 1-18, εάν απαιτούνται πρόσθετες τοποθετήσεις σπειράματος.

20. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) προορίζεται για έως 25 κύκλους το μέγιστο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Εάν απαιτείται σύμφωνα με τους κανονισμούς στην αντίστοιχη χώρα/περιοχή σας, οι ιατροί θα πρέπει να ανατρέχουν στις οδηγίες χρήσης για κατάλληλες πληροφορίες που μπορούν να κοινοποιηθούν στον ασθενή. Στη συσκευασία του προϊόντος περιλαμβάνεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς, η οποία περιέχει στοιχεία ταυτοποίησης για το εμφυτευμένο προϊόν. Συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και δώστε τη στον ασθενή πριν λάβει εξιτήριο.

Οι ιατροί θα πρέπει να δίνουν στους ασθενείς τις ακόλουθες οδηγίες:

- Να έχουν πάντα μαζί τους την κάρτα εμφυτεύματος.
- Να μεταβαίνουν στον ιστότοπο που αναγράφεται στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς για να δουν πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο ασθενής αδυνατεί να έχει πρόσβαση στον ιστότοπο, ο ιατρός πρέπει να παρέχει τις πληροφορίες από τον ιστότοπο στον ασθενή.
- Να ενημερώνουν πάντα όλο το προσωπικό υγειονομικής φροντίδας ότι φέρουν εμφυτευμένο προϊόν πριν από οποιαδήποτε διαδικασία.
- Να επικοινωνούν με τον ιατρό τους για οποιαδήποτε νέα ή μεταβαλλόμενα συμπτώματα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς μπορεί να μην ισχύει σε όλες τις περιοχές όπου λαμβάνεται.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές της συσκευής και της ενδαγγειακής διαδικασίας περιλαμβάνουν ή είναι συνώνυμες με τις ακόλουθες, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές:

- Επιπλοκές του σημείου προσπέλασης, όπως αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, αιμάτωμα, κοκκίωμα, ψευδοανεύρυσμα, λοίμωξη, φλεγμονή, πόνος, νευρική βλάβη
- Ανεπιθύμητη αντίδραση σε αντιαιμοπεταλιακούς/αντιπηκτικούς παράγοντες ή αναισθησία ή σκιαγραφικά μέσα, όπως ναυτία, πόνος, οργανική βλάβη, οργανική ανεπάρκεια, αιμορραγία, εισρόφηση
- Καρδιακές επιπλοκές, όπως αρρυθμία
- Επιπλοκές λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία, μεταξύ των οποίων αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε βαρύτητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτες και όψιμη νεοπλασία
- Αγγειακές επιπλοκές όπως αγγειοσυστολή, αγγειόσπασμος, στένωση, διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, ενδοδιαφυγή, οίδημα, σχηματισμός συριγγίου, απόφραξη, νέκρωση, θρομβοεμβολικές επιπλοκές μεταξύ των οποίων ισχαιμία, απόφραξη, εμβολή (σε μη προοριζόμενη περιοχή), εμβολή αερίου
- Επιπλοκές προϊόντος, όπως στρέβλωση, τάνυση, τριβή, θραύση, ρήξη, ξένο σώμα, λανθασμένη τοποθέτηση, μετατόπιση, πρόωρη απόσπαση, μη απόσπαση, ανεπαρκές σχήμα ή μέγεθος έκπτυξης, ή αντίδραση σε υλικά του προϊόντος όπως υπερευαισθησία, αιμόλυση, πυρετός, μεταλλαξιγόνες επιδράσεις, φλεγμονή, νέκρωση, τοξικότητα, καταπληξία
- Συστηματικές επιπλοκές, όπως λοίμωξη, πόνος, πυρετός, καταπληξία, αλλεργικές αντιδράσεις, τοξικότητα, οργανική βλάβη, οργανική ανεπάρκεια, νευρική βλάβη, υπέρταση, υπόταση, αιμορραγικές επιπλοκές
- Νευρολογικά ελλείμματα ή δυσλειτουργίες, συμπεριλαμβανομένου του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, έμφρακτο, συναισθηματικές μεταβολές
- Αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία
- Μειωμένη θεραπευτική απόκριση και αδυναμία θεραπείας
- Ενδοκρανιακή αιμορραγία
- Θάνατος

* Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης άλλων συσκευών θεραπείας και φαρμάκων για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με πιθανές επιπλοκές. Εάν παρουσιαστεί σοβαρό συμβάν σχετιζόμενο με τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic και την αρμόδια αρχή στη χώρα/περιοχή σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, η αύλακα διανομής και το θηκάρι εισαγωγής διατίθενται σε αποστειρωμένη και μη πυρετογόνο, μη ανοιγμένη και άθικτη συσκευασία. Η συσκευασία θα πρέπει να ελεγχθεί για πιθανή ζημιά. Τα αποσπώμενα σπειράματα Concerto™ που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς μπορεί να επιφέρουν τραυματισμό του ασθενούς.
- Τα αποσπώμενα σπειράματα Concerto™ προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μετά τη χρήση, μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να επιφέρει τραυματισμό, λοίμωξη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς και να οδηγήσει σε υποβαθμισμένη απόδοση του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει παραβιαστεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Ένας ωθητήρας τοποθέτησης εμφυτεύματος ή/και σπείραμα που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να επηρεάσει την τοποθέτηση και τη σταθερότητα του σπειράματος μέσα στο αγγείο ή το ανεύρυσμα, έχοντας πιθανώς ως αποτέλεσμα μετατόπιση ή τάνυση του σπειράματος.
- Μην περιστρέφετε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά την τοποθέτηση ή μετά την τοποθέτηση του σπειράματος στο ανεύρυσμα. Η περιστροφή του ωθητήρα τοποθέτησης κατά την τοποθέτηση ή μετά την τοποθέτηση του σπειράματος στο ανεύρυσμα ενδέχεται να οδηγήσει σε τεντωμένο σπείραμα ή σε πρόωρη απόσπαση του σπειράματος από τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μετατόπιση του σπειράματος.
- Μη χρησιμοποιήσετε αιμοστατικές λαβίδες σε μια προσπάθεια να προωθήσετε τον ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό ενδέχεται να επιφέρει στρέβλωση του ωθητήρα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη απόσπαση.
- Πριν από την απόσπαση του αποσπώμενου σπειράματος Concerto™, επαληθεύστε ότι το άπω στέλεχος του μικροκαθετήρα δεν βρίσκεται υπό καταπόνηση. Αξονική συμπίεση ή δυνάμεις εφελκυσμού θα μπορούσαν να μεταφερθούν στον μικροκαθετήρα, προκαλώντας μετακίνηση του άκρου κατά την τοποθέτηση του αποσπώμενου σπειράματος Concerto™. Η μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει ρήξη του ανευρύσματος ή του αγγείου.
- Η προώθηση του ωθητήρα τοποθέτησης πέραν του άκρου του μικροκαθετήρα μετά την έκπτυξη και απόσπαση του σπειράματος ενέχει κίνδυνο διάτρησης του ανευρύσματος ή του αγγείου.
- Εάν παρατηρείται ανεπιθύμητη μετακίνηση του αποσπώμενου σπειράματος Concerto™ υπό ακτινοσκόπηση μετά την τοποθέτηση του σπειράματος και πριν από την απόσπαση, αφαιρέστε το σπείραμα και αντικαταστήστε με ένα άλλο, καταλληλότερου μεγέθους, αποσπώμενο σπείραμα Concerto™. Η μετακίνηση του σπειράματος ενδέχεται να υποδεικνύει ότι το σπείραμα θα μπορούσε να μετατοπιστεί μετά την απόσπασή του. Αγγειογραφικοί έλεγχοι θα πρέπει επίσης να διεξάγονται πριν από την απόσπαση, για να διασφαλίζεται ότι η μάζα του σπειράματος δεν προβάλλει μέσα στο μητρικό αγγείο.
- Η υψηλής ποιότητας, ψηφιακή αφαιρετική ακτινοσκοπική χαρτογράφηση είναι υποχρεωτική προκειμένου να επιτευχθεί ο ασφαλής καθετηριασμός του ανευρύσματος ή του αγγείου και η σωστή τοποθέτηση του πρώτου σπειράματος. Με μικρότερα ανευρύσματα, αυτό είναι ένα ιδιαίτερα σημαντικό βήμα.
- Εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση του αποσπώμενου σπειράματος Concerto™, προσέξτε ιδιαιτέρως να ανασύρετε το σπείραμα υπό ακτινοσκόπηση με μία ενιαία κίνηση με τον ωθητήρα του εμφυτεύματος. Εάν το σπείραμα δεν κινείται με ενιαία κίνηση, ή εάν η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, το σπείραμα έχει τεντωθεί και θα μπορούσε πιθανώς να σπάσει. Αφαιρέστε απαλά και απορρίψτε τον καθετήρα και το σπείραμα.
- Λόγω της λεπτεπίλεπτης φύσης του αποσπώμενου σπειράματος Concerto™, των ελικοειδών αγγειακών διαδρομών που οδηγούν σε ορισμένα ανευρύσματα και αγγεία, καθώς και των ποικίλων μορφολογιών των ανευρυσμάτων, ένα σπείραμα μπορεί περιστασιακά να τεντωθεί κατά τον χειρισμό του. Η τάνυση είναι πρόδρομος πιθανών δυσλειτουργιών, όπως θραύση και μετατόπιση του σπειράματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ αποσύρετε το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™, το οποίο βρίσκεται υπό οξεία γωνία σε σχέση με το άκρο του καθετήρα, είναι πιθανό να αποφύγετε την τάνυση ή τη θραύση του σπειράματος επανατοποθετώντας προσεκτικά το άπω άκρο του καθετήρα στο στόμιο του ανευρύσματος ή ελάχιστα μέσα στη μητρική αρτηρία.
- Προσέξτε να μην τρυπήσετε τα γάντια ή το στείρο οθόνιο ενώ χειρίζεστε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος.
- Μπορεί να απαιτούνται πολλαπλές τοποθετήσεις αποσπώμενων σπειραμάτων Concerto™ για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόφραξη κάποιων ανευρυσμάτων ή αγγείων.
- Η μακροπρόθεσμη επίδραση του παρόντος προϊόντος σε εξαγγειακούς ιστούς δεν έχει εξακριβωθεί, επομένως απαιτείται προσοχή για την παραμονή της παρούσας διάταξης στον ενδαγγειακό χώρο.
- Ακριβώς πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά όλα τα συστήματα στείρου φραγμού που φέρουν σήμανση ότι είναι στείρα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν εμφανείς παραβιάσεις της ακεραιότητας συστήματος στείρου φραγμού.
- Στο αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ υπάρχει νικέλιο (CAS 7440-02-0) και μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση.
- Το σύστημα τοποθέτησης περιέχει κοβάλτιο (αρ. CAS 7440-48-4), το οποίο υπάρχει σε συγκέντρωση >0,1% κ.β.. Το κοβάλτιο είναι ταξινομημένο ως ενδοκρινικός διαταράκτης (ΕΔ) ή ως ουσία καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ), κατηγορίας 1Α ή 1Β.
- Για πρόσθετες πληροφορίες υλικών που προκαλούν ανησυχία, όπως ο κανονισμός REACH, η Πρόταση 65 της Καλιφόρνιας ή άλλα προγράμματα επιστασίας προϊόντων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.medtronic.com/productstewardship

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Να χειρίζεστε το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ με προσοχή για να αποφύγετε ζημιά πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Μην προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ όταν υπάρχει διαπιστωμένη αντίσταση, μέχρι η αιτία της αντίστασης να αποσαφηνιστεί με ακτινοσκόπηση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην καταστροφή του σπειράματος ή/και του καθετήρα ή σε διάτρηση του αγγείου.
- Είναι απαραίτητο να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα του καθετήρα με το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™. Η εξωτερική διάμετρος του αποσπώμενου σπειράματος Concerto™ θα πρέπει να ελεγχθεί, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το σπείραμα δεν θα φράξει τον καθετήρα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Η αύλακα διανομής, το θηκάρι εισαγωγής και το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) δεν προορίζονται για να έρχονται σε επαφή εντός του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη απόδοση του αποσπώμενου σπειράματος Concerto™ και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επιπλοκών, η διατήρηση συνεχούς έγχυσης κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης είναι υψίστης σημασίας.
- Προωθείτε και αποσύρετε τα αποσπώμενα σπειράματα Concerto™ αργά και ομαλά, ειδικά εντός ελικοειδούς ανατομίας. Αφαιρέστε το σπείραμα εάν παρατηρηθεί ασυνήθιστη τριβή ή «γδάρσιμο». Εάν παρατηρηθεί τριβή σε ένα δεύτερο σπείραμα, εξετάστε προσεκτικά τόσο το σπείραμα όσο και τον καθετήρα για πιθανή ζημιά, όπως κύρτωση ή στρέβλωση του στελέχους του καθετήρα, ή ακατάλληλη συναρμογή άρθρωσης.
- Εάν παρατηρηθεί κύρτωση ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, αδράξτε το απώτατο τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, άπω της στρέβλωσης, της κύρτωσης ή της θραύσης, και αφαιρέστε από τον μικροκαθετήρα.
- Μην προωθείτε το σπείραμα με δύναμη εάν το σπείραμα σφηνώσει εντός ή εκτός του μικροκαθετήρα. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης και αφαιρέστε το σύστημα εάν είναι απαραίτητο.
- Εάν παρουσιαστεί αντίσταση κατά την απόσυρση του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, τραβήξτε ταυτόχρονα προς τα πίσω τον καθετήρα έγχυσης μέχρι ο ωθητήρας τοποθέτησης να μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς αντίσταση.
- Εάν παρατηρηθεί αντίσταση κατά την τοποθέτηση του σπειράματος, αφαιρέστε το σύστημα και ελέγξτε για πιθανή ζημιά στον καθετήρα.
- Οι χειριστές θα πρέπει να λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να περιορίσουν τις δόσεις ακτινοβολίας ακτίνων Χ για τους ασθενείς και για τους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή μέσα προστασίας, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τις τεχνικές παραμέτρους των ακτίνων Χ εφόσον είναι εφικτό.

ΥΛΙΚΑ

Το εμφύτευμα αποσπώμενου σπειράματος Concerto™ αποτελείται από τις ουσίες που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.

Τύπος σπειράματος	Περιγραφή υλικών	Αριθμός CAS	Ουσίες στις οποίες ενδέχεται να εκτεθεί ο ασθενής	Αναλογία ουσίας προς υλικό (% κ.β.) Υψηλή: ≥30% Μεσαία: <30% - ≥5% Χαμηλή: <5% - ≥1% Δεν περιλαμβάνεται*: <1%
Νάιλον ή PGLA	Λευκόχρυσος-βολφράμιο	7440-06-4	Λευκόχρυσος	Υψηλή
		7440-33-7	Βολφράμιο	Μεσαία
	Πολυπροπυλένιο αρ. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Ομοπολυμερές προπυλενίου	Υψηλή
		Δεν ισχύει	Σταθεροποιητές	Μεσαία
	Σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα 316LVM	7439-89-6	Σίδηρος	Υψηλή
		7440-47-3	Χρώμιο	Μεσαία
		7439-96-5	Μαγγάνιο	Χαμηλή
		7439-98-7	Μολυβδαίνιο	Μεσαία
		7440-02-0	Νικέλιο	Μεσαία
Νάιλον	Νάιλον 6 μονόκλωνο	105-60-2	ε-καπρολακτάμη	Χαμηλή
		25038-54-4	Νάιλον 6 μονόκλωνο	Υψηλή
PGLA	Συμπολυμερές 10/90 L-λακτιδίου/γλυκολιδίου Purasorb PLG	54512-07-1	(2S)-2-υδροξυπροπανικό οξύ - υδροξυαιθανικό οξύ (1:1)	Υψηλή
		154928-62-8	Λιπαρά οξέα, ταλλέλαιο, μηλεϊνικός εστέρας, εστέρες με διαιθυλενογλυκόλη, άλατα αμμωνίου	
		34346-01-5	Πολυγλακτίνη 910	
		30846-39-0	L-γαλακτικό γλυκολίδιο	
	PEEK ή DELRIN, φυσική απόχρωση/μαύρο	29658-26-2	Πολυαιθερική αιθερική κετόνη	Υψηλή

*ουσίες που δεν περιλαμβάνονται θεωρείται ότι βρίσκονται κάτω από το παρατιθέμενο όριο που επιβάλλει την αναφορά, εκτός εάν αναφέρονται στο πλαίσιο της παραγράφου 10.4.5 του κανονισμού περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (>0,1% κ.β.) ή άλλων ισχυόντων κανονισμών ή προτύπων.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΥΛΙΚΩΝ
ΥΔΡΟΞΥΠΡΟΠΑΝΙΚΟ ΟΞΥ - Γνωστό και ως γαλακτικό οξύ, ανήκει στην κατηγορία των οργανικών ενώσεων γνωστών ως άλφα υδροξυοξέα και των παραγώγων της
ΝΑΪΛΟΝ - Ένα ανθεκτικό πλαστικό το οποίο χρησιμοποιείται συνήθως σε ενδύματα και οδοντόβουρτσες
PLG - Ένα πλαστικό που διαλύεται στο νερό καθώς και στο ανθρώπινο σώμα το οποίο χρησιμοποιείται συνήθως σε ράμματα
ΛΕΥΚΟΧΡΥΣΟΣ - Ένα πυκνό, εξαιρετικά μη αντιδραστικό μέταλλο, ορατό υπό ακτινογραφία
ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ - Ένα πλαστικό με αντοχή στα χημικά το οποίο είναι ανθεκτικό και εύκαμπτο
ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΕΣ - Μια ουσία που εμποδίζει την αποικοδόμηση γαλακτωμάτων, ιδιαίτερα στις τροφές και τις βαφές
ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟΣ ΧΑΛΥΒΑΣ - Ένα ανθεκτικό στη διάβρωση μέταλλο, κατασκευασμένο κυρίως από σίδηρο
ΒΟΛΦΡΑΜΙΟ - Ένα σκληρό, ανθεκτικό μέταλλο το οποίο συνήθως συνδυάζεται με άλλα μέταλλα για να βελτιώσει τις ιδιότητές τους

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το προϊόν παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ κατόπιν χρήσης αιθυλενοξειδίου. Αυτό το προϊόν είναι μη πυρετογόνο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως.
- Για το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ (PGLA), η έκθεση σε θερμοκρασίες άνω των 50°C (122° F) ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν και τα παρελκόμενα.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο δείκτης θερμοκρασίας στη θήκη ή στο χαρτόκουτο είναι κόκκινος. Ο κόκκινος δείκτης σημαίνει ότι το προϊόν έχει εκτεθεί σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 50°C (122°F). Η χρήση προϊόντος που έχει εκτεθεί σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 50°C (122°F) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MR)

MR Μη κλινικές δοκιμές και ηλεκτρομαγνητικά/θερμικά μοντέλα έχουν καταδείξει ότι το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ είναι κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη διάταξη μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τους ακόλουθους όρους:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3 Tesla μόνο.
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 4000 gauss/cm (40 T/m) ή λιγότερο.
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR), ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2 W/kg κατά τη λειτουργία του συστήματος MR.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 1,9˚C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα απεικόνισης που προκαλείται από το προϊόν εκτείνεται κατά προσέγγιση 5 mm από το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ όταν αυτό απεικονίζεται με ακολουθία παλμών gradient echo και σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 3 Tesla.

Σε μη κλινικές δοκιμές, ελέγχθηκαν η μαγνητικά επαγόμενη δύναμη εκτόπισης και η μαγνητικά επαγόμενη ροπή στρέψης και μετρήθηκε μηδενική εκτόπιση και μηδενική ροπή στρέψης.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Προσδοκώμενο κλινικό όφελος - Το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ χρησιμοποιείται για αρτηριακούς και φλεβικούς εμβολισμούς στο περιφερικό αγγειακό σύστημα για την επίτευξη των ακόλουθων κλινικών οφελών:

- Απόφραξη αγγείου-στόχου ή αγγειακής βλάβης-στόχου.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων προϊόντος - Το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ αποτελείται από ένα σπείραμα εμβολισμού από λευκόχρυσο προσαρτημένο σε έναν σύνθετο ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος με ακτινοσκιερό δείκτη τοποθέτησης και ένα εργαλείο χειρός άμεσης απόσπασης (I.D.) το οποίο, όταν ενεργοποιηθεί, αποσπά το σπείραμα από το άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης. Το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ αναμένεται να προάγει την απόφραξη του αγγείου-στόχου ή της βλάβης-στόχου. Το αποσπώμενο σπείραμα Concerto™ ενδείκνυται για αρτηριακούς και φλεβικούς εμβολισμούς στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Μπορείτε να δείτε ένα αντίγραφο της περίληψης χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) κάνοντας αναζήτηση με το όνομα του προϊόντος στον ιστότοπο EUDAMED στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας το όνομα του κατασκευαστή και του προϊόντος, καθώς και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμό αναφοράς, αριθμό καταλόγου ή τον αριθμό βασικού μοναδικού αναγνωριστικού προϊόντος (Βασικό UDI-DI) — 0763000B00011347B (για το ελικοειδές από PGLA και το τριοδιάστατο (3D) από PGLA), 0763000B00007488D (για το ελικοειδές από νάιλον).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Česky
Návod k použití

cs

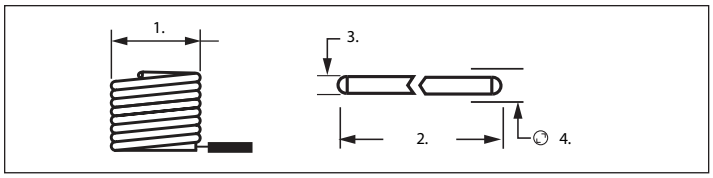
Odpojitelná spirála Concerto™

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře.
- Tento prostředek smějí používat výhradně lékaři důkladně obeznámení s postupy používanými při angiografii a perkutánních intervenčních zákrocích.

POPIS

Odpojitelná spirála Concerto™ se skládá z platinové embolizační spirály připojené na kompozitní tlačný zavaděč implantátu s rentgenkontrastní značkou umístění a s ručním rychloodpojovačem (I.D.), který po aktivaci odpojí spirálu od hrotu tlačného zavaděče. Některé odpojitelné spirály Concerto™ jsou opletené vlákny z PGLA nebo nylonu. Rychloodpojovač (I.D.) se prodává zvlášť.



Obrázek 1. Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí

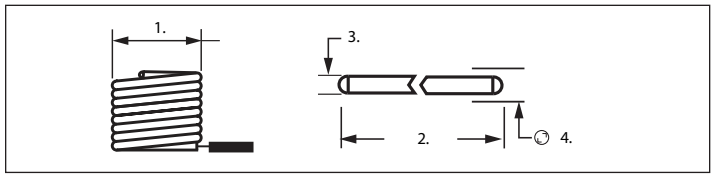
1. Průměr spirály
2. Délka implantátu
3. Vnější průměr primárního vinutí
4. Minimální vnitřní průměr katétru

Tabulka 1. Rozměry odpojitelné spirály Concerto™, nylonové vinutí

Prostředek	CFN	Průměr spirály (1)	Délka implantátu (2)	Vnější průměr primárního vinutí (3)	Minimální vnitřní průměr katétru (4)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

Tabulka 1. Rozměry odpojitelné spirály Concerto™, nylonové vinutí

Prostředek	CFN	Průměr spirály (1)	Délka implantátu (2)	Vnější průměr primárního vinutí (3)	Minimální vnitřní průměr katétru (4)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, nylonové vinutí	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

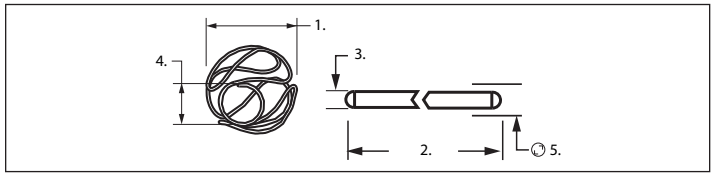


Obrázek 2. Odpojitelná spirála Concerto™, vinutí z PGLA

1. Průměr spirály
2. Délka implantátu
3. Vnější průměr primárního vinutí
4. Minimální vnitřní průměr katétru

Tabulka 2. Rozměry odpojitelné spirály Concerto™, vinutí z PGLA

Prostředek	CFN	Průměr spirály (1)	Délka implantátu (2)	Vnější průměr primárního vinutí (3)	Minimální vnitřní průměr katétru (4)
Odpojitelná spirála Concerto™, vinutí z PGLA	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, vinutí z PGLA	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, vinutí z PGLA	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, vinutí z PGLA	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, vinutí z PGLA	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, vinutí z PGLA	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, vinutí z PGLA	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)



Obrázek 3. Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D

1. Průměr spirály
2. Délka implantátu
3. Vnější průměr primárního vinutí
4. Průměr 1. smyčky
5. Minimální vnitřní průměr katétru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabulka 3. Rozměry odpojitelné spirály Concerto™, PGLA 3D

Prostředek	CFN	Průměr spirály (1)	Délka implantátu (2)	Vnější průměr primárního vinutí (3)	Průměr 1. smyčky (4)	Minimální vnitřní průměr katétru (5)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odpojitelná spirála Concerto™, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

KOMPATIBILITA PROSTŘEDKŮ

Rozměry prostředku jsou uvedeny na štítku výrobku a v tabulce 1, tabulce 2 a tabulce 3. Kompatibilitu lze zjistit v dokumentaci dodané spolu s dalšími lékařskými technologiemi.

K použití s odpojitelnou spirálou Concerto™ jsou zapotřebí následující prostředky:

Spirála	Typ	Průměr (mm)	Minimální vnitřní průměr mikrokatétru (palce)	Odpojovač
Odpojitelná spirála Concerto™	Nylon	2 až 4	0,0165	Rychloodpojovač (I.D.)
Odpojitelná spirála Concerto™	Nylon	5 až 10	0,0210	Rychloodpojovač (I.D.)
Odpojitelná spirála Concerto™	PGLA	2 až 10	0,0165	Rychloodpojovač (I.D.)
Odpojitelná spirála Concerto™	PGLA	12 a více	0,0210	Rychloodpojovač (I.D.)

Další příslušenství (nutné k provedení výkonu)

Vodicí katétr*
Mikrokatétr se dvěma označovacími proužky (viz výše)*
Vodicí dráty kompatibilní s mikrokatétrem*
Souprava pro kontinuální proplachování fyziologickým roztokem / fyziologickým roztokem s heparinem*
Rotační hemostatický ventil (RHV)*
Třícestný uzavírací kohout*
Jednocestný uzavírací kohout*
Infuzní stojan*
Femorální pouzdro*

*Nedodává se jako součást systému; výběr probíhá na základě zkušeností a preferencí lékaře.

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Odpojitelná spirála Concerto™ je určena k embolizaci do tepen a žil periferního cévního řečiště.

KONTRAINDIKACE

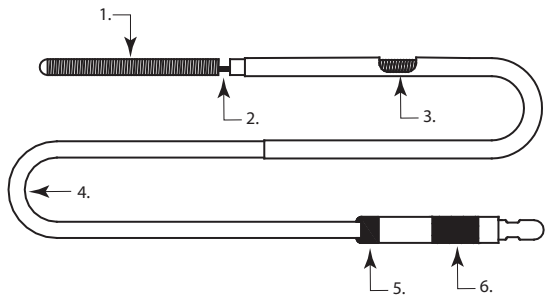
Nejsou známy žádné kontraindikace.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. V zájmu dosažení optimální funkčnosti odpojitelné spirály Concerto™ a snížení rizika tromboembolických komplikací se doporučuje udržovat kontinuální proplach fyziologickým roztokem mezi
   a. femorálním pouzdrem a vodicím katétrem,
   b. mikrokatétrem a vodicím katétrem, a
   c. mikrokatétrem a tlačným zavaděčem implantátu a odpojitelnou spirálou Concerto™.
2. Zaveďte příslušný vodicí katétr podle doporučených postupů. K ústí vodicího katétru připojte rotační hemostatický ventil (RHV). K boční větvi RHV připojte 3cestný uzavírací kohout a pak připojte hadičku pro kontinuální proplach.
3. Druhý RHV připojte k ústí mikrokatétru. K boční větvi RHV připojte 1cestný uzavírací kohout a pak připojte hadičku pro kontinuální proplach. Tlakový vak nastavte podle hemodynamiky pacienta, abyste zabránili zpětnému toku a tromboembolickým komplikacím.
4. Zkontrolujte veškerá spojení, aby se do vodicího katétru nebo mikrokatétru nedostával během kontinuálního proplachování vzduch.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Pomalu a současně vyjměte odpojitelnou spirálu Concerto™ a zaváděcí pouzdro z obručového zásobníku. Prohlédněte proximální část tlačného zavaděče implantátu, zda nevykazuje nějaké nepravidelnosti. V případě výskytu nepravidelností použijte novou odpojitelnou spirálu Concerto™.
2. Pomalu vysuňte odpojitelnou spirálu Concerto™ ze zaváděcího pouzdra do dlaně ruky v rukavici a zkontrolujte, zda spirála nebo oblast odpojení nevykazují nějaké nepravidelnosti. Vizuální kontrola je nutná z důvodu potenciálního rizika nepravidelností. V případě výskytu nepravidelností použijte novou odpojitelnou spirálu Concerto™.



Obrázek 4

1. Implantát
2. Oblast odpojení
3. Značka vyrovnání spirály
4. Tlačný zavaděč
5. Indikátor odlomení hypotrubice (HBI)
6. Indikátor zavedení

3. Odpojitelnou spirálu Concerto™ a její oblast odpojení opatrně ponořte do heparinizovaného fyziologického roztoku. Během tohoto postupu dávejte pozor, abyste spirálu nenatáhli, aby si zachovala tvarovou paměť. Za stálého ponoření do heparinizovaného fyziologického roztoku nasměrujte zaváděcí pouzdro svisle do fyziologického roztoku a jemně vtáhněte distální hrot spirály do zaváděcího pouzdra.
4. Zaveďte distální konec zaváděcího pouzdra skrz rotační hemostatický ventil (RHV) do ústí mikrokatétru, až se pouzdro pevně usadí. Utáhněte RHV okolo zaváděcího pouzdra, aby se zabránilo zpětnému toku krve, ale pouze natolik, aby nedošlo k poškození spirály během jejího zavádění do katétru.
5. Odpojitelnou spirálu Concerto™ přeneste do mikrokatétru rovnoměrným a kontinuálním posunováním tlačného zavaděče implantátu (s délkou kroku posunu 1–2 cm). Zastavte zasouvání přibližně 15 cm od proximálního konce tlačného zavaděče implantátu. Nepokoušejte se zasunout celý tlačný zavaděč implantátu do zaváděcího pouzdra, protože by mohlo dojít k zalomení proximální části tlačného zavaděče. Jakmile flexibilní část tlačného zavaděče implantátu vstoupí do tubusu katétru, uvolněte RHV a odstraňte zaváděcí pouzdro přes proximální konec tlačného zavaděče implantátu. Po dokončení utáhněte RHV kolem tlačného zavaděče implantátu. Ponecháte-li zaváděcí pouzdro na místě, dojde k přerušení normální infuze proplachovacího roztoku, což umožní zpětný tok krve do mikrokatétru.

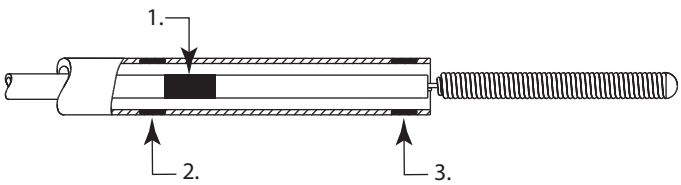
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Vizuálně ověřte, že infuze proplachovacího roztoku probíhá normálně. Po ověření uvolněte RHV natolik, aby bylo možné posunovat tlačný zavaděč implantátu vpřed, ale ne natolik, aby mohlo dojít ke zpětnému toku krve do tlačného zavaděče implantátu.
7. Odpojitelnou spirálu Concerto™ posouvejte vpřed pod fluoroskopickou kontrolou a opatrně ji zaveďte na požadované místo. Pokud je umístění spirály neuspokojivé, pomalu ji povytáhněte tahem za tlačný zavaděč implantátu a pak pomalu posunujte vpřed tak, abyste ji přemístili. Pokud není velikost spirály vhodná, odstraňte ji a nahraďte spirálou vhodné velikosti.
    a. Povšimnete-li si deformace nebo zalomení tlačného zavaděče, uchopte nejdistálnější část tlačného zavaděče distálně od ohnutí, deformace nebo zlomu a vyjměte jej z mikrokatétru.

VAROVÁNÍ

- Při posouvání tlačného zavaděče nepoužívejte hemostaty. Mohlo by dojít k zalomení tlačného zavaděče s následným předčasným odpojením.

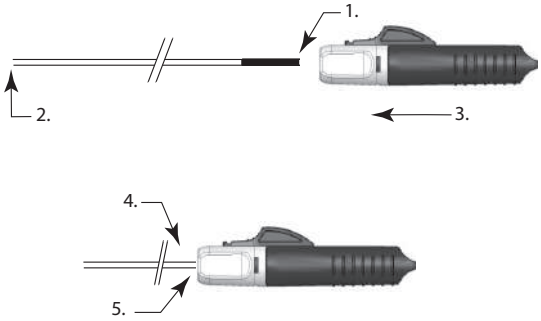
8. Pokračujte v posouvání odpojitelné spirály Concerto™ vpřed, až bude značka vyrovnání spirály na tlačném zavaděči implantátu umístěna těsně distálně vzhledem k proximální značce na mikrokatétru (viz obrázek 5).
    a. Posuňte značku vyrovnání spirály těsně za proximální označovací proužek na katétru a potom povytáhněte tlačný zavaděč tak, aby značka vyrovnání spirály s proximálním označovacím proužkem na katétru vytvořila na fluoroskopii „T“. Tím se odlehčí mechanické namáhání v dopředném směru, které by mohlo vést k neúspěšnému pokusu o odpojení (falešně pozitivnímu odpojení).



Obrázek 5

1. Značka vyrovnání spirály
2. Proximální označovací proužek na katétru
3. Distální označovací proužek na katétru

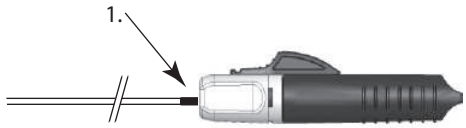
9. Utáhněte RHV, abyste zabránili pohybu tlačného zavaděče implantátu.
10. Vyjměte rychloodpojovač (I.D.) z ochranného obalu a umístěte jej do sterilního pole. Rychloodpojovač (I.D.) je balen samostatně jako sterilní prostředek určený k použití pouze u jednoho pacienta.
11. Znovu fluoroskopicky ověřte, že značka vyrovnání spirály na tlačném zavaděči implantátu tvoří s proximální značkou na mikrokatétru znak „T“.
12. Před připojením rychloodpojovače (I.D.) zkontrolujte, zda je RHV pevně uzavřený kolem tlačného zavaděče implantátu, abyste zajistili, že se spirála během procesu připojování nepohne. Ujistěte se, že je tlačný zavaděč implantátu mezi RHV a rychloodpojovačem (I.D.) narovnaný. Napřímením této části tlačného zavaděče implantátu se optimalizuje vyrovnání s rychloodpojovačem (I.D.).
13. Držte proximální konec tlačného zavaděče implantátu za distální konec indikátoru zavedení. Posunujte rychloodpojovač (I.D.) přes proximální konec tlačného zavaděče implantátu, až indikátor zavedení zcela vstoupí do kónusu a tlačný zavaděč se pevně usadí v aktuátoru (viz obrázek 6).



Obrázek 6

1. Proximální konec indikátoru zavedení
2. Při posouvání rychloodpojovače (I.D.) přes tlačný zavaděč implantátu uchopte tlačný zavaděč zde.
3. Posuňte rychloodpojovač (I.D.) přes tlačný zavaděč implantátu.
4. Připraveno k odpojení
5. RHV a tlačný zavaděč implantátu jsou v přímé linii a distální konec indikátoru zavedení je zcela zasunutý do kónusu rychloodpojovače (I.D.).

POZNÁMKA: Pokud je indikátor zavedení stále viditelný, jak ukazuje obrázek 7 níže, rychloodpojovač (I.D.) je nutno posunout dále tak, aby se tlačný zavaděč implantátu zcela usadil v kónusu, jak ukazuje obrázek 6 výše.

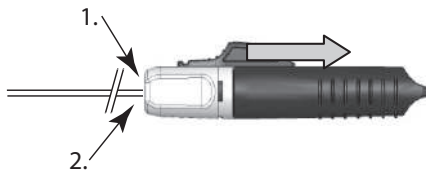


Obrázek 7

1. Neúplné zavedení

14. Spirálu odpojíte uchopením rychloodpojovače (I.D.) do dlaně a zatažením palcového posuvníku zpět až na doraz a dokud se neozve kliknutí; potom nechejte palcový posuvník pomalu vrátit do původní pozice. Odstraňte rychloodpojovač (I.D.).

    POZNÁMKA: Rychloodpojovač (I.D.) lze v případě potřeby také odstranit na konci posunu. Chcete-li rychloodpojovač (I.D.) odstranit na konci posunu, podržte palcový posuvník v nejzazší poloze a odstraňte rychloodpojovač (I.D.) (viz obrázek 8).

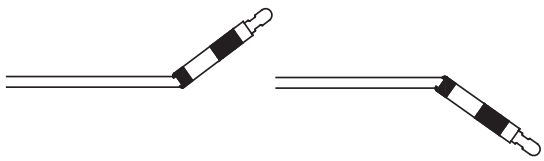


Obrázek 8

1. Připraveno k odpojení
2. Distální konec indikátoru zavedení zcela zasunutý v kónusu rychloodpojovače (I.D.).

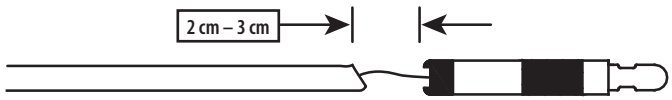
15. Úspěšné odpojení spirály se musí ověřit fluoroskopicky, aby bylo jisté, že se spirála odpojila. Pomalu vytahujte tlačný zavaděč implantátu zpět a přitom sledujte fluoroskopický obraz, abyste se ujistili, že se spirála nepohybuje. V nepravděpodobném případě, že se spirála pohne, zopakujte kroky 12–14. V případě potřeby posuňte tlačný zavaděč implantátu vpřed tak, abyste obnovili vyrovnání značky spirály a značky na katétru. Ověřte odpojení spirály, jak je uvedeno výše.
16. Pokud chcete potvrdit odpojení, uchopte indikátor zavedení mezi palec a ukazovák levé ruky a proximální konec tlačného zavaděče implantátu mezi palec a ukazovák pravé ruky. Jemně zatáhněte za proximální konec tlačného zavaděče implantátu. Pokud se volně vysouvá z hypotrubice, systém je správně odpojen. Pokud tomu tak není, zopakujte kroky 13–15.

    POZNÁMKA: Pokud se spirála neodpojí po 3 pokusech, zlikvidujte rychloodpojovač (I.D.) a vyměňte jej za nový rychloodpojovač (I.D.).
17. Pokud se výjimečně stane, že se spirála neodpojí a nelze ji oddělit od tlačného zavaděče implantátu, použijte pro odpojení následující kroky.
    a. Uchopte hypotrubici přibližně 5 cm distálně od indikátoru zavedení u indikátoru odlomení hypotrubice (HBI) a ohněte tlačný zavaděč implantátu těsně distálně od HBI o 180 stupňů.
    b. Potom tlačný zavaděč opět narovnejte a opakujte ohýbání a narovnávání, dokud se trubice tlačného zavaděče neotevře a neukáže se uvolňovací prvek (obrázek 9).



Obrázek 9

    c. Opatrně oddělte proximální konec a distální konec otevřeného tlačného zavaděče. Pak pod fluoroskopickou kontrolou povytáhněte proximální konec tlačného zavaděče implantátu přibližně o 2–3 cm, abyste ověřili odpojení implantátu (obrázek 10).



Obrázek 10

18. Jakmile je detekováno a fluoroskopicky potvrzeno odpojení spirály, pomalu vytáhněte tlačný zavaděč implantátu z mikrokatétru.

VAROVÁNÍ

V případě:

- a. **neúspěšného pokusu o odpojení** (falešně pozitivního odpojení) odstraňte spirálu z ošetřovaného místa a mikrokatétru a nahraďte ji novou odpojitelnou spirálou Concerto™.
- b. **předčasného odpojení spirály** odstraňte tlačný zavaděč implantátu a:
    - i. posunujte následující spirálu tak, aby vytlačila zbylý zadní konec předčasně odpojené spirály na léčené místo.
    - ii. odstraňte předčasně odpojenou spirálu vhodným extrakčním nástrojem.

19. Pokud je nutno umístit další spirály, zopakujte kroky 1–18.
20. Jakmile je výkon hotový, rychloodpojovač (I.D.) zlikvidujte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VAROVÁNÍ

- Rychloodpojovač (I.D.) je určen k provedení maximálně 25 cyklů.

POUČENÍ PRO PACIENTA

Pokud to vyžadují předpisy v příslušné zemi/oblasti, měli by si ošetřující lékaři prostudovat návod k použití, aby zjistili, jaké informace mají být pacientovi sděleny. Součástí balení tohoto prostředku je identifikační karta implantátu pro pacienta, která obsahuje identifikující informace o implantovaném prostředku. Vyplňte identifikační kartu implantátu pro pacienta a předejte ji pacientovi před propuštěním z nemocnice.

Ošetřující lékaři by měli pacientům sdělit následující pokyny:

- Pacient musí mít vždy při sobě identifikační kartu implantátu.
- Další informace o prostředku jsou zpřístupněny na webových stránkách, které jsou uvedeny na identifikační kartě implantátu pro pacienta.
  POZNÁMKA: Pokud pacient nemá přístup na tyto webové stránky, musí mu informace uvedené na těchto webových stránkách poskytnout ošetřující lékař.
- Pacient musí vždy před zahájením jakéhokoli zákroku informovat veškerý zdravotnický personál o tom, že má implantovaný zdravotnický prostředek.
- Pacient musí kontaktovat svého ošetřujícího lékaře, pokud si všimne jakýchkoli nových nebo měnících se symptomů.
  POZNÁMKA: Identifikační karta implantátu pro pacienta nemusí být uplatnitelná ve všech regionech, v nichž ji pacient obdrží.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace spojené s použitím prostředku a endovaskulárním výkonem patří mimo jiné následující nebo jim podobné stavy:

- Komplikace v místě přístupu, jako například arteriovenózní píštěl, hematom, granulom, pseudoaneurysma, infekce, zánět, bolest, poškození nervů.
- Nežádoucí reakce na protidestičkové/antikoagulační přípravky, anestezii nebo kontrastní látky, jako například nevolnost, bolest, selhání orgánů, krvácení, aspirace.
- Srdeční komplikace, jako například arytmie.
- Komplikace po vystavení záření, jako například alopecie, popáleniny, jejichž závažnost se pohybuje od zarudnutí kůže po vředy, katarakty a neoplazie vzniklé s odstupem.
- Cévní komplikace, jako například vazokonstrikce, vazospasmus, stenóza, disekce, perforace, ruptura, endoleak, edém, vznik píštěle, okluze, nekróza, tromboembolické komplikace, včetně ischemie, okluze, embolie (na jiném než žádoucím místě), embolie plynu.
- Komplikace způsobené zdravotnickým prostředkem, jako například zalomení, natažení, otěr, prasknutí, rozlomení prostředku, přítomnost cizího tělesa, nesprávné umístění, migrace, předčasné odpojení, neodpojení, nedostatečné rozvinutí co do velikosti nebo tvaru, reakce na materiály, z nichž je prostředek vyroben, jako je hypersenzitivita, hemolýza, horečka, mutagenní účinky, zánět, nekróza, toxicita, šok.
- Systémové komplikace, jako například infekce, bolest, horečka, šok, alergické reakce, toxicita, poškození orgánů, selhání orgánů, poškození nervů, hypertenze, hypotenze, krvácivé komplikace.
- Neurologické poruchy nebo dysfunkce, včetně cévní mozkové příhody, infarktu, emočních změn.
- Zvýšená expozice radiaci.
- Snížená terapeutická odpověď a nemožnost léčby.
- Intrakraniální krvácení.
- Smrt.

* Informace týkající se dalších možných komplikací najdete v návodech k použití dalších terapeutických prostředků a léků používaných v rámci terapie. V případě výskytu závažné události související s tímto prostředkem kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a kompetentní orgán v příslušné zemi/oblasti.

VAROVÁNÍ

- Odpojitelná spirála Concerto™, obručový zásobník a zaváděcí pouzdro jsou dodávány ve sterilním a apyrogenním, neotevřeném a nepoškozeném obalu. Obal je nutno zkontrolovat, zda není poškozený. Poškozené odpojitelné spirály Concerto™ se nesmí používat, protože by mohly způsobit zranění pacienta.
- Odpojitelné spirály Concerto™ jsou určeny pouze k jednomu použití. Po použití neprovádějte jejich resterilizaci ani je nepoužívejte opakovaně. Příprava k opětovnému použití nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit jeho selhání, což může následně vést k poranění, infekci, onemocnění či smrti pacienta a narušení funkčnosti prostředku.
- Nepoužívejte výrobek, pokud bylo sterilní balení porušeno či poškozeno.
- Jsou-li tlačný zavaděč implantátu a/nebo spirála poškozené, může to ovlivnit zavedení spirály do cévy nebo aneurysmatu a také ovlivnit jejich stabilitu uvnitř, takže může dojít k migraci nebo natažení spirály.
- Během zavádění spirály do aneurysmatu ani po zavedení neotáčejte tlačným zavaděčem implantátu. Otáčení tlačným zavaděčem během zavádění spirály do aneurysmatu nebo po něm může mít za následek natažení spirály nebo předčasné odpojení spirály od tlačného zavaděče implantátu, což může vést k migraci spirály.
- Při posouvání tlačného zavaděče nepoužívejte hemostaty. Mohlo by dojít k zalomení tlačného zavaděče s následným předčasným odpojením.
- Před odpojením odpojitelné spirály Concerto™ zkontrolujte, zda není distální tubus mikrokatétru mechanicky namáhán. Kumulace sil axiální komprese nebo napětí v mikrokatétru může způsobit pohyb hrotu během zavádění odpojitelné spirály Concerto™. Pohyb hrotu mikrokatétru může způsobit prasknutí aneurysmatu nebo cévy.
- Při posouvání tlačného zavaděče za hrot mikrokatétru po zavedení a odpojení spirály vzniká riziko perforace aneurysmatu nebo perforace cévy.
- Pokud lze po umístění spirály a před jejím odpojením na fluoroskopii pozorovat nežádoucí pohyb odpojitelné spirály Concerto™, odstraňte spirálu a nahraďte ji jinou odpojitelnou spirálou Concerto™ vhodnější velikosti. Pohyb spirály může indikovat možnou migraci spirály po jejím odpojení. Před odpojením je nutno také provést angiografická vyšetření, aby se zajistilo, že spirála nevyčnívá do mateřské cévy.
- Nezbytným předpokladem pro bezpečnou katetrizaci aneurysmatu nebo cévy a pro správné umístění první spirály je vysoce kvalitní digitální subtrakční fluoroskopické mapování průběhu cév. To je obzvláště důležitý krok u menších aneurysmat.
- Pokud je nutná repozice odpojitelné spirály Concerto™, věnujte zvláštní pozornost tomu, aby se při vytahování spirály pod fluoroskopickou kontrolou současně pohyboval tlačný zavaděč implantátu (v poměru jedna ku jedné). Pokud se spirála nepohybuje současně v poměru jedna ku jedné nebo pokud je repozice obtížná, spirála se natáhla a mohla by prasknout. Katétr i spirálu společně opatrně vytáhněte a oba prostředky zlikvidujte.
- Vzhledem ke křehkosti odpojitelné spirály Concerto™ se při manévrování ve vinutých cévách vedoucích k některým aneurysmatům nebo cévám a vzhledem k proměnlivé morfologii aneurysmat spirála někdy může natáhnout. Natažení může později vést k potenciálním funkčním závadám, jako je prasknutí a migrace spirály.
- Pokud narazíte na odpor při vytahování odpojitelné spirály Concerto™, která je v ostrém úhlu vůči hrotu katétru, je možné předejít natažení či prasknutí spirály opatrným přemístěním distálního hrotu katétru v ústí aneurysmatu nebo mírnou změnou polohy uvnitř mateřské tepny.
- Při manipulaci s tlačným zavaděčem implantátu dávejte pozor, abyste nepropíchli rukavice nebo sterilní roušku.

VAROVÁNÍ

- K dosažení požadované okluze některých aneurysmat nebo cév může být zapotřebí umístění více odpojitelných spirál Concerto™.
- Dlouhodobý účinek tohoto výrobku na extravaskulární tkáně nebyl zjišťován, takže je nutno dbát na to, aby tento prostředek neopustil intravaskulární prostor.
- Bezprostředně před použitím prohlédněte veškeré systémy sterilní bariéry, které jsou označeny jako sterilní. Pokud je systém sterilní bariéry očividně poškozený, výrobek nepoužívejte.
- Odpojitelná spirála Concerto™ obsahuje nikl (číslo CAS 7440-02-0), který může způsobit senzibilizaci nebo alergickou reakci.
- Zaváděcí systém obsahuje kobalt (číslo CAS 7440-48-4), který je přítomen v koncentraci > 0,1 hmotnostních % (w/w). Kobalt je klasifikován jako látka narušující endokrinní systém (ED), nebo jako látka karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B.
- Další informace o látkách vzbuzujících obavy podle nařízení REACH, kalifornského zákona CA Prop 65 nebo dalších programů významných pro environmentální odpovědnost za produkty najdete na webových stránkách www.medtronic.com/productstewardship

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- S odpojitelnou spirálou Concerto™ zacházejte opatrně, aby nedošlo k jejímu poškození před léčbou nebo během ní.
- Odpojitelnou spirálu Concerto™ neposouvejte proti citelnému odporu, dokud nezjistíte jeho příčinu pomocí fluoroskopie. Mohlo by to vést k vážnému poškození spirály anebo katétru nebo k perforaci cévy.
- Je nezbytné ověřit kompatibilitu katétru s odpojitelnou spirálou Concerto™. Je nutné zkontrolovat vnější průměr odpojitelné spirály Concerto™, aby bylo jisté, že spirála nezablokuje katétr.
- Obručový zásobník, zaváděcí pouzdro a rychloodpojovač (I.D.) nejsou určeny ke kontaktu s tělem pacienta.
- Odpojitelnou spirálu Concerto™ nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti vytištěného na štítku výrobku.
- V zájmu dosažení optimální funkčnosti odpojitelné spirály Concerto™ a snížení rizika tromboembolických komplikací je nezbytně nutné udržovat kontinuální infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Při posouvání a vytahování odpojitelných spirál Concerto™ postupujte pomalu a rovnoměrně, zejména ve vinutých cévách. Pokud zaznamenáte neobvyklé tření nebo „škrábání“, spirálu odstraňte. Pokud zaznamenáte tření u druhé spirály, pečlivě zkontrolujte spirálu i katétr, zda nejsou poškozené, například zda není tubus katétru deformovaný nebo zalomený nebo zda zde nejsou přítomny nesprávné spoje.
- Povšimnete-li si deformace nebo zalomení tlačného zavaděče, uchopte nejdistálnější část tlačného zavaděče distálně od ohnutí, deformace nebo zlomu a vyjměte jej z mikrokatétru.
- Pokud spirála uvázne uvnitř nebo vně mikrokatétru, neposouvejte ji násilím. Zjistěte příčinu odporu a v případě potřeby systém vyjměte.
- Pokud narazíte na odpor při vytahování tlačného zavaděče implantátu, vytahujte současně infuzní katétr, dokud tlačný zavaděč nepřestane klást odpor při vytahování.
- Pokud narazíte na odpor při zavádění spirály, vyjměte systém a zkontrolujte katétr, zda není poškozený.
- Operatéři musí přijmout všechna nezbytná bezpečnostní opatření, aby snížili dávku rentgenového záření, které budou vystaveni pacienti i oni sami, a za tímto účelem použít dostatečné stínění, zkrátit dobu expozice fluoroskopii a upravit technické faktory rentgenu, kdykoli to bude možné.

MATERIÁLY

Implantát odpojitelné spirály Concerto™ obsahuje látky uvedené v následující tabulce.

Typ spirály	Popis materiálu	Číslo CAS	Látky, s nimiž se pacient může dostat do kontaktu	Podíl látky v materiálu (v hmotnostních % [w/w]): Vysoký: ≥30 % Střední: <30 % – ≥5 % Nízký: <5 % – ≥1 % Není obsažena*: <1 %
Nylon nebo PGLA	Platina-wolfram	7440-06-4	Platina	Vysoký
		7440-33-7	Wolfram	Střední
	Polypropylen č. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Homopolymerní polypropylen	Vysoký
		Neuplatňuje se	Stabilizátory	Střední
	Drát z nerezové oceli 316LVM	7439-89-6	Železo	Vysoký
		7440-47-3	Chrom	Střední
		7439-96-5	Mangan	Nízký
		7439-98-7	Molybden	Střední
		7440-02-0	Nikl	Střední
Nylon	Monofilamentní nylon 6	105-60-2	Epsilon-kaprolaktam	Nízký
		25038-54-4	Monofilamentní nylon 6	Vysoký
PGLA	Purasorb PLG kopolymer L-laktid/glykolid 10/90	54512-07-1	Kyselina (2S)-2-hydroxypropanová – kyselina hydroxyoctová (1:1)	Vysoký
		154928-62-8	Mastné kyseliny, tálový olej, maleát, estery s diethylenglykolem, amoniové soli	
		34346-01-5	Polyglaktin 910	
		30846-39-0	L-laktid-glykolid	
	PEEK nebo DELRIN, přirozený/černý	29658-26-2	Polyetheretherketon	Vysoký

*množství obsažených látek, které zde nejsou uvedeny, je považováno za podprahové (a tudíž nepodléhající oznamovací povinnosti, pro kterou je stanoven práh >0,1 hmotnostních % [w/w]) podle bodu 10.4.5 směrnice MDR, pokud tato směrnice či jiné platné předpisy či normy nestanoví jinak.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SLOVNÍČEK MATERIÁLŮ
KYSELINA HYDROXYPROPANOVÁ – známá také jako kyselina mléčná nebo laktát, patří do skupiny organických sloučenin známých jako alfa-hydroxykyseliny a jejich deriváty
NYLON – pevný plast, běžně používaný k výrobě oblečení a zubních kartáčků
PLG – plast, který se rozpouští ve vodě i v lidském těle, a který je běžně používán v chirurgických šicích materiálech
PLATINA – vysoce nereaktivní kov s vysokou hustotou, viditelný pod rentgenovým zářením
POLYPROPYLEN – chemicky odolný plast, který je pevný a ohebný
STABILIZÁTORY – látky, které zabraňují rozkladu emulzí, zejména v potravinách a barvách
NEREZOVÁ OCEL – kov odolný vůči korozi, vyrobený převážně ze železa
WOLFRAM – tvrdý odolný kov, obvykle kombinovaný s jinými kovy aby se zlepšily jejich vlastnosti

ZPŮSOB DODÁNÍ

Tento prostředek se dodává STERILNÍ; je sterilizován ethylenoxidem. Tento prostředek je apyrogenní.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Tento prostředek skladujte v suchu a chraňte jej před slunečním zářením.
- Vystavení odpojitelné spirály Concerto™ (PGLA) teplotám vyšším než 50 °C (122 °F) může způsobit poškození prostředku i příslušenství.
- Použité prostředky zlikvidujte v souladu s nemocničními a administrativními předpisy a/nebo předpisy místních orgánů státní správy.

VAROVÁNÍ

- Výrobek nepoužívejte, pokud má indikátor teploty na sáčku nebo na krabici červenou barvu. Červený indikátor znamená, že výrobek byl vystaven teplotě vyšší než 50 °C (122 °F). Použití výrobku, který byl vystaven teplotě vyšší než 50 °C (122 °F), může ohrozit bezpečnost pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

MR Neklinické testování a elektromagnetické / teplotní modelování prokázaly, že odpojitelná spirála Concerto™ je podmíněně bezpečná při vyšetření magnetickou rezonancí. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně skenovat v systému MR splňujícím následující podmínky:

- Statické magnetické pole pouze 1,5 tesla nebo 3 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 gaussů/cm (40 T/m) nebo méně.
- Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR), hlášený systémem MR, na úrovni 2 W/kg během provozu systému MR

Za výše definovaných podmínek skenování se předpokládá, že maximální nárůst teploty způsobený odpojitelnou spirálou Concerto™ bude menší nebo roven 1,9 ˚C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Při neklinickém testování zasahuje obrazový artefakt způsobený tímto prostředkem přibližně 5 mm od odpojitelné spirály Concerto™ při zobrazení s pulzní sekvencí gradientního echa a použití systému pro vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) s indukcí 3 tesla.

Při neklinickém testování byly hodnoceny magneticky indukované síly způsobující posunutí nebo torzi a byla naměřena nulová změna polohy a nulová torze.

BEZPEČNOST A KLINICKÁ ÚČINNOST

Očekávaný klinický přínos – Odpojitelná spirála Concerto™ se používá k embolizaci do tepen a žil periferního cévního řečiště s cílem dosáhnout následujících klinických přínosů:

- Okluze cílové cévy nebo cévní léze.

Funkční charakteristiky prostředku – Odpojitelná spirála Concerto™ se skládá z platinové embolizační spirály připojené na kompozitní tlačný zavaděč implantátu s rentgenkontrastní značkou umístění a s ručním rychloodpojovačem (I.D.), který po aktivaci odpojí spirálu od hrotu tlačného zavaděče. Předpokládá se, že odpojitelná spirála Concerto™ podpoří okluzi cílové cévy nebo cévní léze. Odpojitelná spirála Concerto™ je určena k embolizaci do tepen a žil periferního cévního řečiště.

Kopii dokumentu Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) lze zobrazit po vyhledání názvu prostředku na webových stránkách EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP lze vyhledat podle výrobce a názvu prostředku a případně podle kteréhokoli z následujících údajů: model prostředku, referenční číslo, katalogové číslo nebo základní jedinečné identifikační číslo zdravotnického prostředku (základní UDI-DI) — 0763000B00011347B (pro vinutí z PGLA a PGLA 3D), 0763000B00007488D (pro nylonové vinutí).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Magyar hu
Használati utasítás

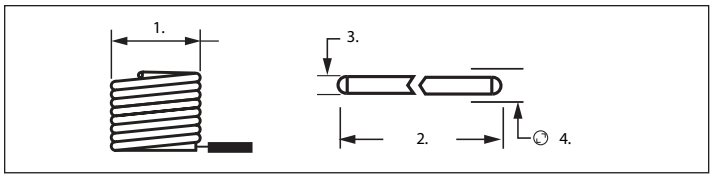
Concerto™ leválasztható spirál

FIGYELEM!

- Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható és használható.
- Ezt az eszközt kizárólag angiográfiás és perkután intervenciós eljárásokban tapasztalt szakorvosok használhatják.

LEÍRÁS

A Concerto™ leválasztható spirált egy összetett implantátumbevezető tolóeszközre rögzített platina embolizációs spirál alkotja, sugárfogó pozicionáló markerrel és egy kézi gyorsleválasztóval (I.D.), amely aktiváláskor leválasztja a spirált a bevezető tolóeszköz csúcsáról. Egyes Concerto™ leválasztható spirálok PGLA szálakkal vagy nejlon szálakkal vannak átszőve. A gyorsleválasztó (I.D.) külön kapható.



1. ábra. Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég

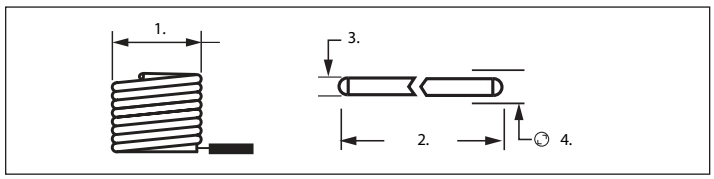
1. Spirál átmérője
2. Implantátum hossza
3. Elsődleges spirálozás külső átmérője
4. A katéter minimális belső átmérője

1. táblázat. Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég – méretek

Eszköz	Azonosítószám	Spirál átmérője (1)	Implantátum hossza (2)	Elsődleges spirálozás külső átmérője (3)	A katéter minimális belső átmérője (4)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

1. táblázat. Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég – méretek

Eszköz	Azonosítószám	Spirál átmérője (1)	Implantátum hossza (2)	Elsődleges spirálozás külső átmérője (3)	A katéter minimális belső átmérője (4)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, nejlon spirális vég	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

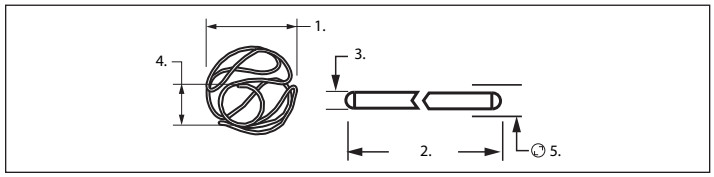


2. ábra. Concerto™ leválasztható spirál, PGLA spirális vég

1. Spirál átmérője
2. Implantátum hossza
3. Elsődleges spirálozás külső átmérője
4. A katéter minimális belső átmérője

2. táblázat. Concerto™ leválasztható spirál, PGLA spirális vég – méretek

Eszköz	Azonosítószám	Spirál átmérője (1)	Implantátum hossza (2)	Elsődleges spirálozás külső átmérője (3)	A katéter minimális belső átmérője (4)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA spirális vég	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA spirális vég	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA spirális vég	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA spirális vég	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA spirális vég	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA spirális vég	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA spirális vég	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)



3. ábra. Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D

1. Spirál átmérője
2. Implantátum hossza
3. Elsődleges spirálozás külső átmérője
4. 1. hurok átmérője
5. A katéter minimális belső átmérője

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. táblázat. Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D – méretek						
Eszköz	**Azonosítószám**	**Spirál átmérője (1)**	**Implantátum hossza (2)**	**Elsődleges spirálozás külső átmérője (3)**	**1. hurok átmérője (4)**	**A katéter minimális belső átmérője (5)**
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ leválasztható spirál, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

ESZKÖZKOMPATIBILITÁS

Az eszköz méreteivel kapcsolatban lásd: termékcímke, valamint 1. táblázat, 2. táblázat és 3. táblázat. A kompatibilitás megállapításához olvassa el a többi orvostechnikai eszközön található címkét.

A Concerto™ leválasztható spirálhoz az alábbi eszközöket kell használni:

Spirál	Típus	Átmérő (mm)	A mikrokatéter minimális belső átmérője (hüvelyk)	Leválasztó
Concerto™ leválasztható spirál	NejIon	2–4	0,0165	Gyorsleválasztó (I.D.)
Concerto™ leválasztható spirál	NejIon	5–10	0,0210	Gyorsleválasztó (I.D.)
Concerto™ leválasztható spirál	PGLA	2–10	0,0165	Gyorsleválasztó (I.D.)
Concerto™ leválasztható spirál	PGLA	12 vagy nagyobb	0,0210	Gyorsleválasztó (I.D.)

Egyéb kiegészítő termékek (amelyek szükségesek az eljárás elvégzéséhez)

Vezetőkatéter*
Két markersávval ellátott mikrokatéter (lásd fent)*
A mikrokatéterrel kompatibilis vezetődrótok*
Öblítőkészlet sóoldat/heparinos-sóoldat folyamatos adagolásához*
Forgó hemosztatikus szelep (RHV)*
Háromállású elzárócsap*
Egyállású elzárócsap*
Infúziós állvány*
Femorális hüvely*

*Nem képezi a rendszer részét; az orvos saját tapasztalatai és preferenciája alapján választható.

RENDELTETÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET

A Concerto™ leválasztható spirál a perifériás érrendszerben lévő artériás vagy vénás embolizáció esetén alkalmazható.

ELLENJAVALLATOK

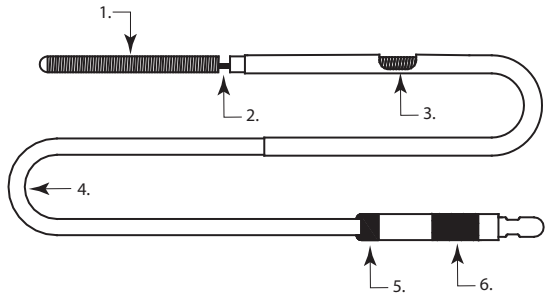
Az eszközre vonatkozóan nem ismertek ellenjavallatok.

FELHASZNÁLÁS ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Annak érdekében, hogy a Concerto™ leválasztható spirállal optimális teljesítményt érjen el, valamint a tromboembóliás szövődmény kockázatának csökkentése érdekében sóoldattal folyamatos öblítést kell végezni
   a. a femorális hüvely és a vezetőkatéter között,
   b. a mikrokatéter és a vezetőkatéter között, valamint
   c. a mikrokatéter, az implantátumbevezető tolóeszköz és a Concerto™ leválasztható spirál között.
2. Az ajánlott eljárásokat követve helyezze el a megfelelő vezetőkatétert. Csatlakoztasson egy forgó hemosztatikus szelepet (RHV) a vezetőkatéter csatlakozófejéhez. Az RHV oldalágára szereljen fel egy háromállású elzárócsapot, majd csatlakoztassa a folyamatos öblítéshez tartozó vezetéket.
3. A mikrokatéter csatlakozófejéhez csatlakoztasson egy második RHV-t. Az RHV oldalágára szereljen fel egy egyállású elzárócsapot, majd csatlakoztassa a folyamatos öblítéshez tartozó vezetéket. Igazítsa a felfújható mandzsettát a beteg hemodinamikai jellemzőihez a visszaáramlás és a tromboembóliás szövődmények megelőzése érdekében.
4. Ellenőrizzen minden szerelvényt, hogy ne kerülhessen levegő a vezetőkatéterbe vagy a mikrokatéterbe a folyamatos öblítés alatt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. A Concerto™ leválasztható spirált és a bevezetőhüvelyt lassan és egyszerre távolítsa el a védőfólia csatornájából. Vizsgálja meg, hogy a proximális implantátumbevezető tolóeszközön vannak-e rendellenességek. Amennyiben rendellenességeket észlel, cserélje ki egy új Concerto™ leválasztható spirálra.
2. Lassan vezesse a Concerto™ leválasztható spirált a bevezetőhüvelyből a kesztyűs tenyerére, és vizsgálja meg, hogy a spirálon vagy a leválasztási zónán vannak-e rendellenességek. A rendellenességek esetleges kockázata miatt szemrevételezéses ellenőrzést kell végezni. Amennyiben rendellenességeket észlel, cserélje ki egy új Concerto™ leválasztható spirálra.



4. ábra

1. Implantátum	4. Bevezető tolóeszköz
2. Leválasztási zóna	5. Csőrátét törésjelzője (HBI)
3. Spirálbeállító marker	6. Betöltésjelző

3. Óvatosan merítse a Concerto™ leválasztható spirált és leválasztási zónáját heparinos-sóoldatba. A spirál alakjának megőrzése érdekében ügyeljen rá, hogy ezen eljárás során ne nyújtsa meg azt. Amíg a heparinos-sóoldatban van, helyezze a bevezetőhüvelyt függőlegesen a sóoldatba, és óvatosan húzza vissza a spirál disztális végét a bevezetőhüvelybe.
4. Vezesse a bevezetőhüvely disztális végét a forgó hemosztatikus szelepen (RHV) keresztül a mikrokatéter csatlakozófejébe addig, amíg a hüvely nincs szilárdan a helyén. Szorítsa meg az RHV-t a bevezetőhüvely körül, hogy megakadályozza a vér visszaáramlását, de ne olyan szorosan, hogy kárt tegyen a spirálban a katéterbe történő bevezetése során.
5. Vezesse át a Concerto™ leválasztható spirált a mikrokatéterbe úgy, hogy az implantátum-tolóeszközt egyenletes, folytonos mozdulatokkal tolja előre (1–2 cm-es ütemekben). Állítsa meg kb. 15 cm-re az implantátum-tolóeszköz proximális végétől. Ne kísérelje meg az implantátum-tolóeszközt teljes egészében betolni a bevezetőhüvelybe, ez ugyanis a tolóeszköz proximális végének megtörését okozhatja. Amikor az implantátum-tolóeszköz rugalmas része bejutott a katéter szárába, lazítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet, és távolítsa el a bevezetőhüvelyt az implantátum-tolóeszköz proximális vége mellett. A művelet végén szorítsa meg a forgatható

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

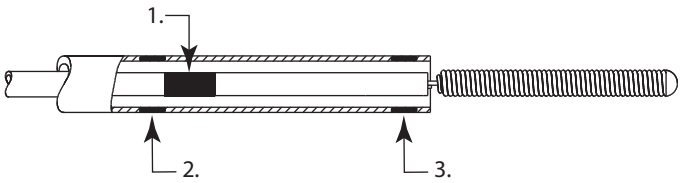
vérzésgátló szelepet az implantátum-tolóeszköz körül. Ha a bevezetőhüvelyt a helyén hagyja, megszakítja az öblítőoldat normál infúzióját, és lehetővé teszi a vér visszaáramlását a mikrokatéterbe.

6. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az öblítőoldat megfelelően infundál-e. Miután erről meggyőződött, lazítsa meg az RVH-t elegendő mértékben ahhoz, hogy az implantátum-tolóeszközt előre lehessen tolni, de ne olyan mértékben, hogy a vér visszaáramolhasson az implantátum-tolóeszközbe.
7. Fluoroszkópiás követés mellett tolja be a Concerto™ leválasztható spirált, és helyezze el gondosan a kívánt helyen. Amennyiben a spirál elhelyezése nem megfelelő, az implantátum-tolóeszköz segítségével lassan húzza vissza, majd lassan tolja be újra, a spirál pozíciójának módosításához. Amennyiben a spirál mérete nem megfelelő, távolítsa el és cserélje ki egy megfelelő méretű spirálra.
   a. Amennyiben a bevezető tolóeszközön elhajlás vagy törés észlelhető, fogja meg a bevezető tolóeszköz azon disztális szakaszát, amely legtávolabb esik az elhajlástól, megtöréstől vagy szakadástól, és távolítsa el a mikrokatéterből.

VIGYÁZAT!

- Ne használjon csipeszt a bevezető tolóeszköz betolásához. Ez ugyanis a tolóeszköz törését okozhatja, ami idő előtti leválasztáshoz vezethet.

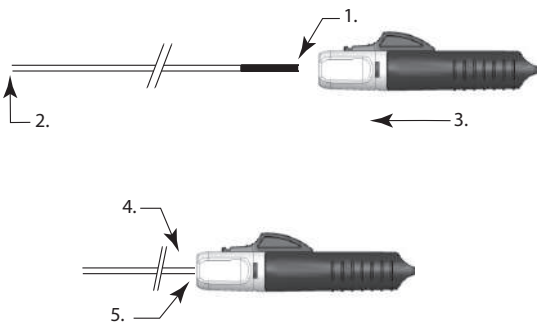
8. Tolja be a Concerto™ leválasztható spirált addig, amíg az implantátum-tolóeszköz spirálbeállító markere a mikrokatéter proximális markeréhez képest kismértékben disztális helyzetbe nem kerül (Lásd: 5. ábra).
   a. Fluoroszkópiás követés mellett tolja a spirálbeállító markert kismértékben a proximális katéter jelölősávján túl, majd húzza vissza a bevezető tolóeszközt mindaddig, amíg a spirálbeállító marker "T" alakot nem alkot a proximális katéter markersávjával. Ez csökkenti az előre irányú nyomást, amely sikertelen leválasztási kísérlethez vezethet (álpozitív leválasztás)



5. ábra

1. Spirálbeállító marker
2. A katéter proximális markersávja
3. A katéter disztális markersávja

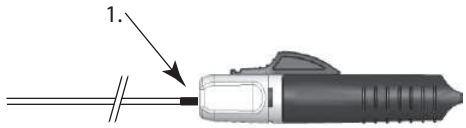
9. Szorítsa meg az RHV-t, hogy megakadályozza az implantátum-tolóeszköz elmozdulását.
10. Távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.) a védőcsomagolásából, és azt helyezze steril területre. A gyorsleválasztó (I.D.) kizárólag egy betegen történő használatra szóló, steril eszközként külön csomagolásban van.
11. Fluoroszkópia segítségével győződjön meg arról, hogy az implantátum-tolóeszköz spirálbeállító markere "T" alakot alkot a mikrokatéter proximális markerével.
12. A gyorsleválasztó (I.D.) csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy az RHV megfelelően van-e rögzítve az implantátum-tolóeszköz körül, amivel biztosítja, hogy a spirál ne mozduljon el a csatlakozási folyamat során. Ellenőrizze, hogy az implantátum-tolóeszköz egyenes-e az RHV és a gyorsleválasztó (I.D.) között. Az implantátum-tolóeszköz e szakaszának kiegyenesítése optimalizálja a gyorsleválasztó (I.D.) illeszkedését.
13. Tartsa az implantátum-tolóeszköz proximális végét a betöltésjelző disztális végénél. Tolja előre a gyorsleválasztót (I.D.) az implantátum-tolóeszköz proximális végére, amíg a betöltésjelző teljesen be nem csúszik a tölcsérbe, és a tolóeszköz szorosan nem rögzül a kioldószerkezetben (lásd: 6. ábra).



6. ábra

1. A betöltésjelző proximális vége
2. Itt fogja meg a tolóeszközt, amikor a gyorsleválasztót (I.D.) az implantátum-tolóeszközre tolja.
3. Tolja előre a gyorsleválasztót (I.D.) az implantátum-tolóeszközre.
4. Leválasztásra kész
5. Az RHV és az implantátum-tolóeszköz egy vonalban van, és a betöltésjelző disztális vége teljesen be van helyezve a gyorsleválasztó (I.D.) tölcsérében.

MEGJEGYZÉS: Ha a betöltésjelző továbbra is a lenti 7. ábra szerint látható, a gyorsleválasztót (I.D.) tovább kell előre tolni, amíg az implantátum-tolóeszköz szorosan nem rögzül a tölcsérben a fenti, 6. ábra szerint.

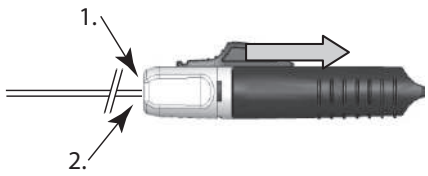


7. ábra

1. Nincs teljesen feltöltve

14. A spirál leválasztásához helyezze a gyorsleválasztót (I.D.) a tenyérbe, és addig húzza vissza a hüvelykujjal kezelhető csúszkát, amíg meg nem áll és nem kattan, majd lassan hagyja, hogy a hüvelykujjal kezelhető csúszka visszatérjen eredeti helyzetébe. Távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.).

    MEGJEGYZÉS: A gyorsleválasztót (I.D.) szükség szerint az ütem végén is eltávolíthatja. A gyorsleválasztó (I.D.) ütem végi eltávolításához tartsa a hüvelykujjal kezelhető csúszkát a leghátsó helyzetben, és távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.) (lásd: 8. ábra).

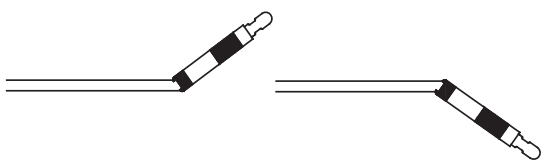


8. ábra

1. Leválasztásra kész
2. A betöltésjelző disztális vége teljesen behelyezve a gyorsleválasztó (I.D.) tölcsérébe.

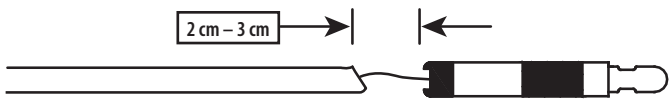
15. A spirál sikeres leválasztását fluoroszkópiás megfigyeléssel kell ellenőrizni, és meg kell győződni róla, hogy a spirál levált. Lassan húzza vissza az implantátum-tolóeszközt fluoroszkópiás megfigyelés mellett, annak biztosítása érdekében, hogy a spirál nem mozdul el. Abban a valószínűtlen esetben, ha a spirál elmozdul, ismételje meg a 12–14. lépést. Szükség esetén tolja előre az implantátum-tolóeszközt, hogy visszaállítsa a spirál és a katéter markerének illeszkedését. A fentiek szerint ellenőrizze a spirál leválását.
16. Ha szeretne meggyőződni a leválásról, fogja a betöltésjelzőt a bal kezének hüvelykujja és mutatóujja közé, az implantátumbevezető tolóeszköz proximális végét pedig jobb kezének hüvelykujja és mutatóujja közé. Óvatosan húzza meg az implantátumbevezető tolóeszköz proximális végét. Amennyiben az a csőrátéttől függetlenül, szabadon mozog, a rendszer megfelelően levált. Ha nem mozdul el, ismételje meg a 13–15. lépést.

    MEGJEGYZÉS: Ha a spirál nem válik le három próbálkozás után, dobja el a gyorsleválasztót (I.D.), és cserélje azt ki egy új gyorsleválasztóra (I.D.).
17. Abban a ritka esetben, ha a spirál nem válik le, és nem távolítható el az implantátumbevezető tolóeszközből, alkalmazza az alábbi lépéseket a leválasztáshoz.
    a. Fogja meg a csőrátétet a betöltésjelzőtől kb. 5 cm-re disztálisan, a csőrátét törésjelzőjénél, és hajlítsa be az implantátumbevezető tolóeszközt a csőrátét törésjelzőjéhez képest disztálisan 180 fokban.
    b. Ezt követően egyenesítse ki újra a tolóeszközt, és folytassa a behajlítást és kiegyenesítést mindaddig, amíg a tolóeszköz csövezete meg nem nyílik, és a kioldótag szabaddá nem válik (9. ábra).



9. ábra

    c. Óvatosan válassza szét a szétnyílt tolóeszköz proximális és disztális végét. Ezután fluoroszkópiás követés mellett húzza ki az implantátumbevezető tolóeszköz proximális részét 2–3 cm-re ahhoz, hogy megbizonyosodjon az implantátum leválásáról (10. ábra).



10. ábra

18. Miután észlelte a spirál leválását, és erről fluoroszkópia segítségével is megbizonyosodott, lassan húzza vissza az implantátum-tolóeszközt a mikrokatéterből.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIGYÁZAT!

Abban az esetben, ha:

a. **sikertelen leválasztási kísérlet** (álpozitív leválasztás) történik, távolítsa el a spirált a kezelési területről és a mikrokatéterből, és cserélje ki egy új Concerto™ leválasztható spirálra;

b. **a spirál idő előtt leválik,** távolítsa el az implantátum-tolóeszközt, majd:

i. tolja be a következő spirált, hogy az idő előtt levált spirál hátramaradt végét benyomja a kezelési területre;

ii. távolítsa el az idő előtt levált spirált a megfelelő visszahúzó eszközzel.

19. Ismételje meg az 1–18. lépést, ha további spirálok behelyezése válik szükségessé.

20. Amikor befejezte az eljárást, dobja el a gyorsleválasztót (I.D.).

VIGYÁZAT!

- A gyorsleválasztót (I.D.) legfeljebb 25 cikluson át szabad használni.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Ha az adott országban/régióban a jogszabályok előírják, akkor a kezelőorvosok tanulmányozzák a használati útmutatót, és a megfelelő információkat osszák meg a beteggel. Az implantátumazonosító betegkártya, amely tartalmazza a beültetett eszköz azonosító adatait, az eszköz csomagjában található. Töltse ki az implantátumazonosító betegkártyát, és hazabocsátás előtt adja át a betegnek.

A kezelőorvosoknak a következő utasításokat kell megbeszélniük betegeikkel:

- Mindig tartsa magánál az implantátumazonosító kártyát.
- Az eszközre vonatkozó további tudnivalókkal kapcsolatban az implantátumazonosító betegkártyán feltüntetett weboldalon tájékozódhatnak.
  MEGJEGYZÉS: Ha a beteg nem tudja elérni a weboldalt, akkor a kezelőorvosnak kell tájékoztatnia a weboldalon található információkról.
- Bármely beavatkozás megkezdése előtt, minden esetben tájékoztassa az egészségügyi személyzet minden tagját, hogy beültetett eszközzel rendelkezik.
- Keresse fel kezelőorvosát, ha bármilyen szokatlan, új vagy megváltozott tünet tapasztalható.
  MEGJEGYZÉS: Az implantátumazonosító betegkártya nem minden régióban alkalmazandó, ahol megkapták.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az eszközzel és az endovaszkuláris eljárással összefüggő, lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következők, illetve ezek más elnevezésű megfelelői lehetnek:

- a hozzáférési hellyel kapcsolatos szövődmények, például arteriovenózus fisztula, vérömleny, granulóma, álaneurizma, fertőzés, gyulladás, fájdalom vagy idegsérülés
- trombocitagátló/véralvadásgátló anyagokkal, érzéstelenítéssel vagy kontrasztanyagokkal szembeni nemkívánatos reakciók, például émelygés, fájdalom, szervkárosodás, szervi megbetegedés, vérzés, aspiráció
- szívet érintő szövődmények, például aritmia
- a sugárzásnak való kitettséggel kapcsolatos szövődmények, például hajhullás, súlyosságukat tekintve a bőr bepirosodásától a fekélyig terjedő égési sérülések, szürkehályog és késleltetett neoplázia
- érszövődmények, például érösszehúzódás, érgörcs, szűkület, disszekció, perforáció, szakadás, belső szivárgás, ödéma, fisztula kialakulása, elzáródás, nekrózis, tromboembóliás szövődmények, beleértve az ischemiát, érelzáródást, embóliát (nem érintett területeken), gázembólia
- eszközzel kapcsolatos szövődmények, például megtörés, nyúlás, súrlódás, hasadás, törés, idegen testek, rossz elhelyezés, elvándorlás, idő előtti leválasztás, sikertelen leválasztás, nem megfelelő kinyílási forma vagy méret alkalmazása, vagy az eszköz anyagaira adott reakciók (például túlérzékenység, hemolízis, láz, mutagén hatások, gyulladás, nekrózis, toxicitás, sokk)
- szisztémás szövődmények, például fertőzés, fájdalom, láz, sokk, allergiás reakciók, toxicitás, szervi megbetegedés, idegkárosodás, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, vérzéses szövődmények
- neurológiai deficitek vagy működészavarok, beleértve a sztrókot, infarktust, érzelmi változások
- sugárzásnak való fokozott kitettség
- csökkent terápiás válaszreakció és kezelhetetlenség
- agyvérzés
- halál

* A további lehetséges szövődményekkel kapcsolatos tájékoztatást tekintse át a többi terápiás eszközhöz és gyógyszerhez tartozó használati útmutatókban. Amennyiben az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, egyeztessen a Medtronic képviselőjével, valamint az adott ország/régió illetékes hatóságával.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Concerto™ leválasztható spirál, a védőfólia csatornája és a bevezetőhüvely steril, nem pirogén, bontatlan és sértetlen csomagolásban érkezik. A csomagolást az esetleges sérülések észlelése érdekében ellenőrizni kell. A sérült Concerto™ leválasztható spirálok használata tilos, mert azok a beteg sérüléséhez vezethetnek.
- A Concerto™ leválasztható spirálok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Használat után ne sterilizálja újra és/vagy ne használja ismételten. Az újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás hatására az eszköz szerkezete sérülhet, és/vagy az eszköz meghibásodhat, ami pedig a beteg sérüléséhez, fertőzéséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet, valamint károsan hathat az eszköz működésére.
- Ne használja, ha a steril csomagolás károsodott vagy sérült.
- A sérült implantátumbevezető tolóeszköz és/vagy spirál befolyásolhatja a spirál érbe vagy aneurizmába történő bevezetését, és stabilitását, ami a spirál elvándorlásához vagy kinyúlásához vezethet.
- A spirál aneurizmába történő bevezetése közben vagy után ne forgassa az implantátumbevezető tolóeszközt. A spirál aneurizmába történő bevezetése közben vagy után a bevezető tolóeszköz forgatása a spirál kinyúlását vagy a spirál implantátumbevezető tolóeszközről való idő előtti leválását okozhatja, ami a spirál elvándorlásához vezethet.
- Ne használjon csipeszt a bevezető tolóeszköz betolásához. Ez ugyanis a tolóeszköz törését okozhatja, ami idő előtti leválasztáshoz vezethet.
- A Concerto™ leválasztható spirál leválasztása előtt ellenőrizze, hogy a mikrokatéter disztális szára nem feszül-e. A tengelyirányú nyomás vagy a húzóerők ugyanis felhalmozódhatnak a mikrokatéterben, ami miatt a csúcs elmozdulhat a Concerto™ leválasztható spirál bevezetése közben. A mikrokatéter csúcsának elmozdulása az aneurizma vagy az ér szakadását okozhatja.
- Amennyiben a bevezető tolóeszközt a spirál kinyílása és leválasztása után a mikrokatéteren túl tolja, az az aneurizma vagy az ér perforációjának kockázatával jár.
- Amennyiben a fluoroszkópia alatt a spirál elhelyezését követően és a leválasztását megelőzően a Concerto™ leválasztható spirál nemkívánatos mozgása látható, távolítsa el a spirált, és cserélje ki azt egy megfelelő méretű Concerto™ leválasztható spirálra. A spirál mozgása arra utalhat, hogy a spirál a leválasztást követően elvándorolhat. A leválasztás előtt végezzen angiográfiás ellenőrzést, annak biztosítása érdekében, hogy a spiráltest nem nyúlik bele a szülőérbe.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Kötelező jó minőségű, digitális szubtrakciós fluoroszkópiás feltérképezést végezni az aneurizma vagy ér biztonságos katéterezése, valamint az első spirál helyes elhelyezése érdekében. Kisebb aneurizmák esetén ez egy kiemelten fontos lépés.
- Amennyiben a Concerto™ leválasztható spirál áthelyezése szükséges, kiemelt óvatossággal, fluoroszkópiás követés mellett, lépésenkénti mozdulatokkal kell visszahúzni a spirált az implantátum-tolóeszközzel. Amennyiben a spirál mozgása nem lépésenkénti mozdulatokkal történik, vagy nehézkes az áthelyezés, a spirál kinyúlt és előfordulhat, hogy eltörik. Óvatosan távolítsa el és dobja ki a katétert és a spirált egyaránt.
- A Concerto™ leválasztható spirál sérülékeny jellege, az egyes aneurizmákhoz és erekhez vezető tekervényes érrendszeri útvonalak, valamint az eltérő morfológiájú aneurizmák miatt a spirál a bevezetés során esetenként kinyúlhat. A kinyúlás az esetleges működési hibák – például spiráltörés és elvándorlás – előjele lehet.
- Amennyiben a katétercsúcshoz képest hegyes szögben elhelyezkedő Concerto™ leválasztható spirál visszahúzása során ellenállást tapasztal, úgy kerülhető el a spirál megnyúlása vagy törése, ha a katéter disztális csúcsát óvatosan újraigazítja az aneurizma szájadékánál vagy kismértékben a szülőartéria belsejében.
- Ügyeljen rá, hogy az implantátumbevezető tolóeszköz kezelése közben ne lyukassza át a kesztyűt vagy a steril kendőt.
- Egyes aneurizmák vagy erek esetében a kívánt okklúzió elérése érdekében több Concerto™ leválasztható spirál elhelyezésére lehet szükség.
- A termék extravaszkuláris szövetekre kifejtett hosszútávú hatása még nem bizonyított, ezért ügyelni kell arra, hogy az eszköz az éren belüli térben maradjon.
- Közvetlenül a felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes sterilként megjelölt zárórendszert. Ne használja fel az eszközt, ha a steril zárórendszer sérülésére utaló jelet lát.
- A Concerto™ leválasztható spirálban nikkel (CAS 7440-02-0) található, amely szenzitizációt vagy allergiás reakciót okozhat.
- A bevezetőrendszer kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz, amely >0,1 tömegszázalékos koncentrációban van jelen. Besorolása szerint a kobalt 1A. vagy 1B. besorolású hormonrendszert károsító (ED) vagy rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus (CMR) anyag.
- Az aggodalomra okot adó anyagokról szóló további információk, mint például a REACH (a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló uniós rendelet), a CA Prop 65 (Kalifornia állam 65-ös számú ajánlása) vagy más termékgondozási programok a következő weboldalon érhetők el: www.medtronic.com/productstewardship

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Óvatosan kezelje a Concerto™ leválasztható spirált, hogy elkerülje annak károsodását a kezelés előtt vagy közben.
- Észlelt ellenállás esetén ne tolja tovább a Concerto™ leválasztható spirált, amíg az ellenállás oka fluoroszkópia segítségével nem tisztázódik. Ez a spirál és/vagy a katéter roncsolódásához vagy az ér perforációjához vezethet.
- Fontos meggyőződni arról, hogy a katéter kompatibilis-e a Concerto™ leválasztható spirállal. Ellenőrizni kell a Concerto™ leválasztható spirál külső átmérőjét, és meg kell győződni róla, hogy a spirál nem fogja elzárni a katétert.
- A védőfólia csatornájának, a bevezetőhüvelynek és a gyorsleválasztónak (I.D.) rendeltetése szerint nem szabad érintkeznie a beteggel.
- Ne használja a Concerto™ leválasztható spirált a termék címkéjén feltüntetett lejárati időn után.
- Annak érdekében, hogy a Concerto™ leválasztható spirállal optimális teljesítményt érjen el, valamint a tromboembóliás szövődmények kockázatának csökkentése érdekében kiemelten fontos a megfelelő öblítőoldat folyamatos befecskendezése.
- Lassan és egyenletesen tolja előre és húzza vissza a Concerto™ leválasztható spirálokat, különösen tekervényes anatómia esetében. Amennyiben szokatlan súrlódást vagy "karcolást" észlel, távolítsa el a spirált. Ha a második spirál esetén is súrlódást észlel, gondosan vizsgálja meg, hogy nincs-e esetleges károsodás a spirálon és a katéteren, például a katéterszár elhajlása vagy megtörése, illetve nem megfelelően egymáshoz rögzülő illesztés.
- Amennyiben a bevezető tolóeszközön elhajlás vagy törés észlelhető, fogja meg a bevezető tolóeszköz azon disztális szakaszát, amely legtávolabb esik az elhajlástól, megtöréstől vagy szakadástól, és távolítsa el a mikrokatéterből.
- Ne tolja erővel a spirált, amennyiben az megakad a mikrokatéteren belül vagy kívül. Határozza meg az ellenállás okát, és szükség esetén távolítsa el a rendszert.
- Ha az implantátumbevezető tolóeszköz visszahúzása közben ellenállást tapasztal, azzal egy időben húzza vissza az infúziós katétert is addig, amíg a bevezető tolóeszköz ellenállás nélkül el nem távolítható.
- Ha ellenállást észlel a spirál bevezetése során, távolítsa el a rendszert, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e a katéter.
- A kezelőszemélyzet minden szükséges óvintézkedést tegyen meg a betegeket és önmagukat érő röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmazzanak megfelelő árnyékolást, csökkentsék a röntgenátvilágítás időtartamát, és módosítsák a röntgensugár technikai tényezőit.

ANYAGOK

A Concerto™ leválasztható spirál implantátum a következő táblázatban felsorolt vegyi anyagokból áll.

Spirál típusa	Anyag leírása	CAS-szám	Vegyi anyagok, melyek kapcsolatba kerülhetnek a beteggel	Vegyi anyag/anyag aránya (tömegszázalék) Magas: ≥30% Közepes: <30% – ≥5% Alacsony: <5% – ≥1% Nem tartalmazza*: <1%
Nejlon vagy PGLA	Platina-volfrám	7440-06-4	Platina	Magas
		7440-33-7	Volfrám	Közepes
	#6523 kék színű polipropilén, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilén homopolimer	Magas
		Nem értelmezhető	Stabilizátorok	Közepes
	316LVM rozsdamentes acéldrót	7439-89-6	Vas	Magas
		7440-47-3	Króm	Közepes
		7439-96-5	Mangán	Alacsony
		7439-98-7	Molibdén	Közepes
		7440-02-0	Nikkel	Közepes
Nejlon	Monofil nejlon 6	105-60-2	ε-kaprolaktám	Alacsony
		25038-54-4	Monofil nejlon 6	Magas

*A nem tartalmazott anyagok azok az anyagok, melyek a jelentési határérték alatt vannak, hacsak azokat az MDR 10.4.5 pontja (>0,1 tömegszázalék) vagy egyéb releváns rendelkezés és szabvány alapján fel nem tüntetik.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spirál típusa	Anyag leírása	CAS-szám	Vegyi anyagok, melyek kapcsolatba kerülhetnek a beteggel	Vegyi anyag/anyag aránya (tömegszázalék) Magas: ≥30% Közepes: <30% – ≥5% Alacsony: <5% – ≥1% Nem tartalmazza*: <1%
PGLA	Purasorb PLG 10/90 L-tejsav/glikolsav kopolimer	54512-07-1	(2S)-2-hidroxipropánsav - hidroxiecetsav (1:1)	Magas
		154928-62-8	Zsírsavak, tallolaj, maleát, észterek dietilén-glikollal, ammóniumsók	
		34346-01-5	Poliglaktin 910	
		30846-39-0	L-laktid-glikolid	
	PEEK vagy DELRIN, természetes/fekete	29658-26-2	Poliéter-éter-keton	Magas
*A nem tartalmazott anyagok azok az anyagok, melyek a jelentési határérték alatt vannak, hacsak azokat az MDR 10.4.5 pontja (>0,1 tömegszázalék) vagy egyéb releváns rendelkezés és szabvány alapján fel nem tüntetik.				

MAGYARÁZAT AZ ANYAGOKHOZ
HIDROXIPROPÁNSAV – más néven tejsav vagy laktát, amely az alfa-hidroxisavakként és azok származékaiként ismert szerves vegyületek osztályába tartozik
NEJLON – ruhákban és fogkefékben gyakran használt kemény műanyag
PLG – vízben és az emberi szervezetben oldódó műanyag, amelyet gyakran használnak varratoknál
PLATINA – sűrű, röntgensugár alatt látható, erősen reakcióképtelen fém
POLIPROPILÉN – vegyi anyagoknak ellenálló, kemény és rugalmas műanyag
STABILIZÁTOROK – olyan anyag, amely megakadályozza az emulziók lebomlását különösképpen az élelmiszerekben és a festékekben
ROZSDAMENTES ACÉL – korrózionak ellenálló fém, amely főként vasból épül fel
VOLFRÁM – kemény, erős fém, amelyet általában más fémekkel kombinálnak, hogy azok tulajdonságait javítsák

KISZERELÉS

Az eszköz kiszerelése STERIL; a sterilizálás etilén-oxiddal történik. Ez az eszköz nem pirogén.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Az eszköz száraz, napfénytől védett helyen tárolandó.
- A Concerto™ leválasztható spirál (PGLA) esetében az 50 °C-ot (122 °F) meghaladó hőmérsékletnek való kitettség az eszközben és a tartozékokban kárt okozhat.
- Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatósági irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

VIGYÁZAT!

- Ne használja a terméket, ha a tasakon vagy a kartondobozon található hőmérsékletjelző piros színű. A piros színű jelzés azt jelenti, hogy a termék 50 °C-ot (122 °F) meghaladó hőmérsékletnek volt kitéve. Az olyan termék használata, amelyet 50 °C-ot (122 °F) meghaladó hőmérséklet ért, veszélyeztetheti a beteg biztonságát.

A MÁGNESES REZONANCIAVIZSGÁLATTAL (MRI) KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

MR Nem klinikai vizsgálatok, valamint elektromágneses/hőmodellezés eredményei alapján a Concerto™ leválasztható spirál csak bizonyos feltételek teljesülése esetén MR-kompatibilis. Az ilyen eszközzel élő betegek biztonságosan alávethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételeknek megfelelő MR-vizsgálati rendszer alkalmazása mellett:

- kizárólag 1,5 teslás vagy 3 teslás statikus mágneses mező,
- legfeljebb 4000 Gauss/cm (40 T/m) térbeli grádiensmező,
- legfeljebb 2 W/kg értékű, az MR-vizsgálati rendszerre kimutatott, teljes testre átlagolt, specifikus abszorpciós ráta (SAR) az MR-rendszer üzemelése során.

A fentiekben meghatározott vizsgálati feltételek mellett a Concerto™ leválasztható spirál várható maximális hőmérséklet-emelkedése legfeljebb 1,9 °C 15 percig tartó folyamatos vizsgálatot követően.

Nem klinikai vizsgálatok szerint az eszköz által okozott műtermék az Concerto™ leválasztható spirálból körülbelül 5 mm-re lép fel grádiens echo impulzusszekvenciák és 3 teslás MRI-rendszer képalkotó alkalmazásakor.

Nem klinikai vizsgálatok során tesztelték a mágneses mező által előidézett elmozdulást és megcsavarodást, amelyek során nem mértek elmozdulást vagy megcsavarodást.

BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI KÖRNYEZETBEN NYÚJTOTT TELJESÍTMÉNY

Várható klinikai előny – A Concerto™ leválasztható spirál artériás és a vénás embolizációk esetében alkalmazható a perifériás érrendszerben a következő klinikai előnyök elérése érdekében:

- Célér vagy vaszkuláris lézió elzáródása.

Az eszköz teljesítményjellemzői – A Concerto™ leválasztható spirált egy összetett implantátumbevezető tolóeszközre rögzített platina embolizációs spirál alkotja, sugárfogó pozicionáló markerrel és egy kézi gyorsleválasztóval (I.D.), amely aktiváláskor leválasztja a spirált a bevezető tolóeszköz csúcsáról. A Concerto™ leválasztható spirál arra szolgál, hogy elősegítse a célér vagy vaszkuláris lézió elzáródását. A Concerto™ leválasztható spirál a perifériás érrendszerben lévő artériás vagy vénás embolizáció esetén alkalmazható.

A biztonságosságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglaló (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) megtekinthető az eszköz neve alapján történő kereséssel az orvostechnikai eszközök európai adatbankja (EUDAMED) webhelyén: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az SSCP-t a gyártónak, az eszköz nevének és a következő elemek szükség szerinti megadásával keresheti meg: készülék típusa, referenciaszám, katalógusszám vagy az alapvető egyedi készülékazonosító (alapvető UDI-DI) száma — 0763000B00011347B (a PGLA spirális vég és PGLA 3D esetében), 0763000B00007488D (a nejlon spirális vég esetében).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский ru
Инструкция по применению

Спираль отделяемая Concerto™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Согласно федеральному закону (США) данное изделие может быть продано или передано только по заказу или назначению врача и может использоваться только врачом.
- К работе с этим устройством допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и/или чрескожных интервенционных методик.

ОПИСАНИЕ

Отделяемая спираль Concerto™ состоит из платиновой эмболизационной спирали, установленной на композитном толкателе для доставки имплантата с рентгеноконтрастной меткой для позиционирования, и ручного устройства моментального отделения I.D. (Instant Detacher), которое при активации отделяет спираль от наконечника устройства доставки. Некоторые отделяемые спирали Concerto™ имеют оплетку из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA) или нейлона. Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) продается отдельно.

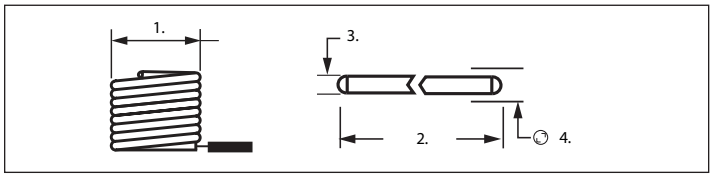


Рисунок 1. Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона

1. Диаметр спирали
2. Длина имплантата
3. Наружный диаметр основной оплетки
4. Минимальный внутренний диаметр катетера

Таблица 1. Размеры отделяемой спирали Concerto™, спиральная часть из нейлона

Устройство	Код CFN	Диаметр спирали (1)	Длина имплантата (2)	Наружный диаметр основной оплетки (3)	Минимальный внутренний диаметр катетера (4)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-2-4-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-2-6-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-2-8-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-3-4-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-3-8-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-4-8-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-4-10-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-5-10-HELIX	0,197 дюйма (5 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-5-15-HELIX	0,197 дюйма (5 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-5-20-HELIX	0,197 дюйма (5 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-6-12-HELIX	0,236 дюйма (6 мм)	12 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)

Таблица 1. Размеры отделяемой спирали Concerto™, спиральная часть из нейлона

Устройство	Код CFN	Диаметр спирали (1)	Длина имплантата (2)	Наружный диаметр основной оплетки (3)	Минимальный внутренний диаметр катетера (4)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-6-20-HELIX	0,236 дюйма (6 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-7-20-HELIX	0,276 дюйма (7 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-7-30-HELIX	0,276 дюйма (7 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-8-20-HELIX	0,315 дюйма (8 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-8-30-HELIX	0,315 дюйма (8 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-9-20-HELIX	0,354 дюйма (9 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-9-30-HELIX	0,354 дюйма (9 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-10-20-HELIX	0,394 дюйма (10 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-10-30-HELIX	0,394 дюйма (10 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)

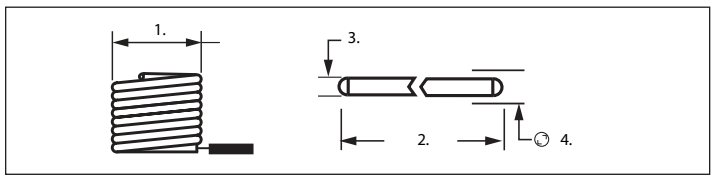


Рисунок 2. Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)

1. Диаметр спирали
2. Длина имплантата
3. Наружный диаметр основной оплетки
4. Минимальный внутренний диаметр катетера

Таблица 2. Размеры отделяемой спирали Concerto™, спиральная часть из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)

Устройство	Код CFN	Диаметр спирали (1)	Длина имплантата (2)	Наружный диаметр основной оплетки (3)	Минимальный внутренний диаметр катетера (4)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-12-30-HELIX	0,472 дюйма (12 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-12-40-HELIX	0,472 дюйма (12 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-14-30-HELIX	0,551 дюйма (14 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-14-40-HELIX	0,551 дюйма (14 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Размеры отделяемой спирали Concerto™, спиральная часть из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)

Устройство	Код CFN	Диаметр спирали (1)	Длина имплантата (2)	Наружный диаметр основной оплетки (3)	Минимальный внутренний диаметр катетера (4)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-16-40-HELIX	0,630 дюйма (16 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-18-40-HELIX	0,709 дюйма (18 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-20-50-HELIX	0,787 дюйма (20 мм)	50 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)

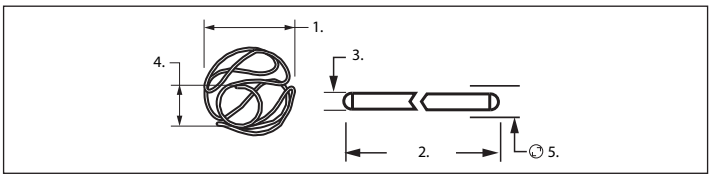


Рисунок 3. Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)

1. Диаметр спирали
2. Длина имплантата
3. Наружный диаметр основной оплетки
4. Диаметр первой петли
5. Минимальный внутренний диаметр катетера

Таблица 3. Размеры отделяемой спирали Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)

Устройство	Код CFN	Диаметр спирали (1)	Длина имплантата (2)	Наружный диаметр основной оплетки (3)	Диаметр первой петли (4)	Минимальный внутренний диаметр катетера (5)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-2-2-3D	0,079 дюйма (2 мм)	2 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-2-4-3D	0,079 дюйма (2 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-2-6-3D	0,079 дюйма (2 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-3-4-3D	0,118 дюйма (3 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-3-6-3D	0,118 дюйма (3 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)

Таблица 3. Размеры отделяемой спирали Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)

Устройство	Код CFN	Диаметр спирали (1)	Длина имплантата (2)	Наружный диаметр основной оплетки (3)	Диаметр первой петли (4)	Минимальный внутренний диаметр катетера (5)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-3-8-3D	0,118 дюйма (3 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-4-8-3D	0,157 дюйма (4 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-4-10-3D	0,157 дюйма (4 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-4-12-3D	0,157 дюйма (4 мм)	12 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-5-10-3D	0,197 дюйма (5 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-5-15-3D	0,197 дюйма (5 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-6-15-3D	0,236 дюйма (6 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-6-20-3D	0,236 дюйма (6 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-7-20-3D	0,276 дюйма (7 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,193 дюйма (4,9 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-7-30-3D	0,276 дюйма (7 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,193 дюйма (4,9 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-8-20-3D	0,315 дюйма (8 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,221 дюйма (5,6 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-8-30-3D	0,315 дюйма (8 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,221 дюйма (5,6 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Размеры отделяемой спирали Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)

Устройство	Код CFN	Диаметр спирали (1)	Длина имплантата (2)	Наружный диаметр основной оплетки (3)	Диаметр первой петли (4)	Минимальный внутренний диаметр катетера (5)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-9-20-3D	0,354 дюйма (9 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,248 дюйма (6,3 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-9-30-3D	0,354 дюйма (9 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,248 дюйма (6,3 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-10-20-3D	0,394 дюйма (10 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,276 дюйма (7 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-10-30-3D	0,394 дюйма (10 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,276 дюйма (7 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-12-40-3D	0,472 дюйма (12 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,331 дюйма (8,4 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-14-40-3D	0,551 дюйма (14 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,386 дюйма (9,8 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-16-40-3D	0,630 дюйма (16 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,441 дюйма (11,2 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-18-40-3D	0,709 дюйма (18 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,496 дюйма (12,6 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Размеры устройств указаны на этикетке изделия и в таблицах 1, 2 и 3. Для определения совместимости см. документацию, поставляемую с другими медицинскими изделиями.

Для применения отделяемой спирали Concerto™ требуются следующие устройства:

Спираль	Тип	Диаметр (мм)	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера (дюймы)	Устройство отсоединения
Спираль отделяемая Concerto™	Нейлон	От 2 до 4	0,0165	Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher)
Спираль отделяемая Concerto™	Нейлон	От 5 до 10	0,0210	Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher)
Спираль отделяемая Concerto™	Сополимер молочной и гликолевой кислот (PGLA)	От 2 до 10	0,0165	Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher)
Спираль отделяемая Concerto™	Сополимер молочной и гликолевой кислот (PGLA)	12 и более	0,0210	Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher)

Другие принадлежности (необходимые для проведения процедуры)

Проводниковый катетер*
Микрокатетер с двумя маркерными полосами (см. выше)*
Проводники, совместимые с микрокатетером*
Набор для непрерывной промывки физиологическим или гепаринизированным физиологическим раствором*
Поворотные гемостатические клапаны (ПГК)*
Трехходовой запорный кран*
Одноходовой запорный кран*
Штатив для внутривенных вливаний*
Бедренный проводник*

*Не поставляется как часть системы; выбирается на основании врачебного опыта и предпочтений.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отделяемая спираль Concerto™ показана к применению при артериальной и венозной эмболизации в периферических сосудах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний к использованию.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств отделяемой спирали Concerto™ и снижения риска тромбоэмболических осложнений рекомендуется проводить непрерывное промывание физиологическим раствором пространства между
   a. бедренным проводником и проводниковым катетером,
   b. микрокатетером и проводниковым катетером,
   c. микрокатетером, толкателем для доставки имплантата и отделяемой спиралью Concerto™.
2. Разместите соответствующий проводниковый катетер, придерживаясь рекомендованных процедур. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к разъему проводникового катетера. Подсоедините трехходовой запорный кран к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.
3. Подсоедините второй ПГК к разъему микрокатетера. Подсоедините одноходовой запорный кран к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания. Скорректируйте давление в пакете согласно гемодинамике пациента, чтобы предотвратить обратный ток жидкости и тромбоэмболические осложнения.
4. Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывной промывки в проводниковый катетер или микрокатетер не попал воздух.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Медленно и одновременно выньте отделяемую спираль Concerto™ и гильзу интродьюсера из распределителя. Осмотрите проксимальный толкатель для доставки имплантата на наличие неровностей. При наличии неровностей возьмите новую отделяемую спираль Concerto™.
2. Медленно выдвиньте отделяемую спираль Concerto™ из гильзы интродьюсера в ладонь своей руки в перчатке и осмотрите на наличие неровностей спирали или зоны отсоединения. Визуальная проверка является обязательным условием ввиду потенциальных рисков, которые влекут за собой неровности. При наличии неровностей возьмите новую отделяемую спираль Concerto™.

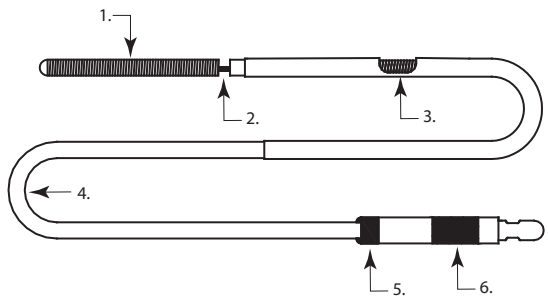


Рисунок 4

1. Имплантат
2. Зона отсоединения
3. Установочная метка спирали
4. Толкатель
5. Индикатор разламывания гипотрубки
6. Индикатор подсоединения

3. Осторожно погрузите отделяемую спираль Concerto™ и ее зону отсоединения в гепаринизированный физиологический раствор. Соблюдайте осторожность, чтобы не растянуть спираль во время этой процедуры, поскольку в противном случае спираль может потерять способность принимать заданную форму. Пока спираль погружена в гепаринизированный физиологический раствор, направьте гильзу интродьюсера вертикально в физиологический раствор и осторожно введите дистальный конец спирали в гильзу интродьюсера.
4. Вводите дистальный конец гильзы интродьюсера через поворотный гемостатический клапан (ПГК) в разъем микрокатетера, пока гильза не встанет плотно на место. Затяните ПГК вокруг гильзы интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком плотно, чтобы не повредить спираль во время введения через катетер.
5. Переведите отделяемую спираль Concerto™ в микрокатетер, продвигая толкатель для имплантата плавными непрерывными движениями (по 1–2 см). Остановитесь на расстоянии примерно 15 см от проксимального конца толкателя для имплантата. Не пытайтесь продвинуть весь толкатель для имплантата в гильзу интродьюсера, поскольку это может привести к заламыванию проксимальной части толкателя. После того как гибкая часть толкателя для имплантата войдет в стержень катетера, откройте ПГК и снимите гильзу интродьюсера по проксимальному концу толкателя для имплантата. По завершении этой процедуры затяните ПГК вокруг толкателя для имплантата. Если гильза интродьюсера останется на месте, это будет мешать нормальному вливанию промывающего раствора и приведет к обратному току крови в микрокатетер.
6. Путем осмотра убедитесь в том, что промывающий раствор вливается нормально. Удостоверившись, что раствор вливается нормально, откройте ПГК настолько, насколько необходимо для продвижения толкателя для имплантата, но не слишком широко, чтобы это не привело к обратному току крови в толкатель для имплантата.
7. Продвигайте отделяемую спираль Concerto™ под рентгеноскопическим контролем и осторожно разместите ее в нужном месте. Если спираль не удалось разместить надлежащим образом, медленно вытяните ее, потянув за толкатель для имплантата, затем медленно введите спираль еще раз, чтобы изменить ее положение. При несоответствующем размере спирали извлеките ее и замените спиралью надлежащего размера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a. В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за самую дистальную часть толкателя для доставки рядом с местом изгиба, залома или разрыва, и вытяните толкатель из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте кровоостанавливающие инструменты для продвижения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию толкателя и преждевременному отсоединению спирали.

8. Продолжайте продвигать отделяемую спираль Concerto™ вперед, пока установочная метка спирали на толкателе для имплантата не будет находиться немного дистальнее проксимальной метки микрокатетера (см. рис. 5).
   a. Продвиньте установочную метку немного за проксимальную маркерную полоску катетера, затем отведите толкатель для доставки, пока установочная метка спирали при рентгеноскопической визуализации не образует символ "T" с проксимальной маркерной полосой катетера. Это устраняет фронтальное напряжение, которое может вести к неудаче при попытке отсоединения (ложноположительному отсоединению)

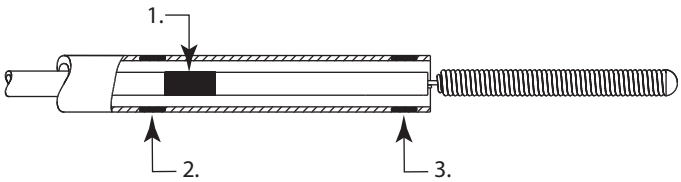


Рисунок 5

1. Установочная метка спирали
2. Проксимальная маркерная полоса катетера
3. Дистальная маркерная полоса катетера

9. Затяните ПГК, чтобы избежать смещения толкателя для имплантата.
10. Извлеките устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) из защитной упаковки и поместите его в стерильную зону. Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) упаковано отдельно, поставляется стерильным и предназначено для использования только у одного пациента.
11. Еще раз удостоверьтесь с помощью рентгеноскопии, что установочная метка спирали на толкателе для имплантата образует символ "T" с проксимальной маркерной полосой катетера.
12. Убедитесь, что поворотный гемостатический клапан (ПГК) плотно затянут вокруг толкателя для имплантата. Подсоединяйте устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) только после проведения данной проверки, чтобы избежать смещения спирали во время подсоединения. Убедитесь, что сегмент толкателя для имплантата расположен прямо между ПГК и устройством моментального отделения I.D. (Instant Detacher). Выпрямите эту часть толкателя для имплантата, чтобы улучшить совмещение с устройством моментального отделения I.D. (Instant Detacher).
13. Удерживайте проксимальный конец толкателя для имплантата за дистальный конец индикатора подсоединения. Продвигайте устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) по проксимальному концу толкателя для имплантата, пока индикатор подсоединения полностью не войдет в раструб, а толкатель не будет плотно размещен в устройстве моментального отделения (см. рис. 6).

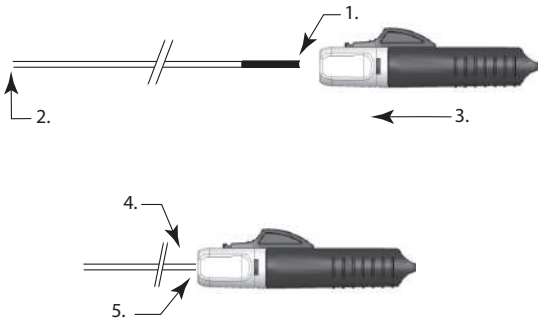


Рисунок 6

1. Проксимальный конец индикатора подсоединения
2. Удерживайте толкатель здесь при протягивании устройства моментального отделения I.D. (Instant Detacher) по толкателю для имплантата.
3. Продвигайте устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) по толкателю для имплантата.
4. Готово для отсоединения
5. ПГК и толкатель для имплантата находятся на одной линии, а дистальный конец индикатора подсоединения полностью вставлен в раструб устройства моментального отделения I.D. (Instant Detacher).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если индикатор подсоединения все еще виден, как показано на рис. 7, устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) необходимо продвинуть дальше, пока толкатель для имплантата не будет полностью вставлен в раструб, как показано на рис. 6.

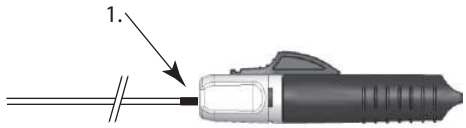


Рисунок 7

1. Толкатель вставлен не полностью

14. Чтобы отсоединить спираль, поместите устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) в ладонь, отведите ползунок для большого пальца назад, пока он не остановится со щелчком, а затем отпустите ползунок, чтобы он вернулся в исходное положение. Извлеките устройство моментального отделения Instant Detacher (I.D.).

ПРИМЕЧАНИЕ. При желании устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) также можно извлечь в конце хода бегунка. Чтобы извлечь устройство моментального отделения Instant Detacher (I.D.) в конце хода, удерживайте бегунок большим пальцем в крайнем оттянутом положении и извлеките устройство моментального отделения (см. рис. 8).

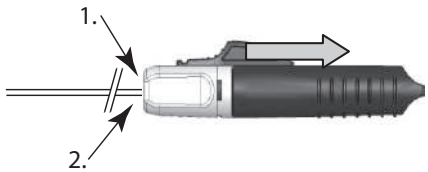


Рисунок 8

1. Готово для отсоединения
2. Дистальный конец индикатора подсоединения полностью введен в раструб устройства моментального отделения I.D. (Instant Detacher).

15. Успешность отсоединения спирали следует подтвердить с помощью флюороскопии. Медленно отводите толкатель для имплантата, контролируя с помощью рентгеноскопии отсутствие движения спирали. В маловероятном случае движения спирали повторите шаги 12–14. При необходимости продвиньте толкатель для имплантата вперед, чтобы исправить положение метки спирали относительно метки катетера. Проверьте отсоединение спирали согласно вышеприведенным указаниям.
16. Чтобы удостовериться в отсоединении спирали, зажмите индикатор подсоединения большим и указательным пальцами левой руки, а проксимальный конец толкателя для доставки имплантата — большим и указательным пальцами правой руки. Осторожно потяните за проксимальный конец толкателя для доставки имплантата. Если он свободно выходит из гипотрубки, система выполнила отсоединение надлежащим образом. Если нет, повторите шаги 13–15.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если после 3 попыток спираль не отсоединилась, утилизируйте используемое устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) и замените его на новое устройство.

17. В редких случаях, когда спираль не отделяется и ее не удается извлечь из толкателя для доставки имплантата, предпримите следующие действия для отсоединения спирали.
   a. Возьмитесь за гипотрубку примерно на 5 см дистальнее индикатора подсоединения на индикаторе разламывания гипотрубки и согните толкатель для доставки имплантата немного дистальнее индикатора разламывания гипотрубки на 180 градусов.
   b. Затем выпрямите толкатель в исходное положение. Продолжайте сгибать и выпрямлять его, пока трубка толкателя не откроется и не появится расцепляющий элемент (рис. 9).

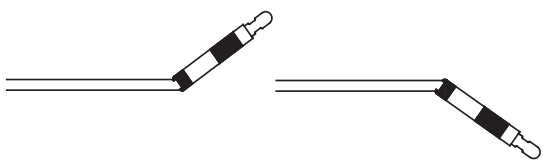


Рисунок 9

   c. Осторожно разделите проксимальный и дистальный концы открытого толкателя. Затем под рентгеноскопическим контролем вытяните проксимальную часть толкателя для доставки имплантата примерно на 2-3 см, чтобы удостовериться в отсоединении имплантата (см. рис. 10).

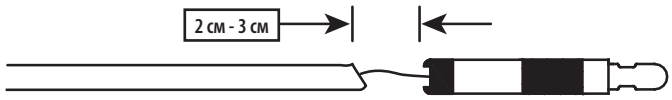


Рисунок 10

18. После того как отсоединение спирали будет выявлено и подтверждено под рентгеноскопическим контролем, медленно извлеките толкатель для имплантата из микрокатетера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае:

a. **Неудачной попытки отсоединения** (ложноположительного отсоединения) извлеките спираль из области проведения вмешательства и из микрокатетера и замените ее новой отделяемой спиралью Concerto™.

b. **Преждевременного отсоединения спирали** выньте толкатель для имплантата и сделайте следующее:

i. Продвигайте следующую спираль вперед, чтобы протолкнуть оставшуюся часть преждевременно отсоединившейся спирали в область проведения вмешательства.

ii. Вытяните преждевременно отсоединившуюся спираль с помощью подходящего устройства для извлечения.

19. Если требуется установить дополнительные спирали, повторите шаги 1–18.

20. После завершения процедуры утилизируйте устройство моментального отделения Instant Detacher (I.D.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство моментального отделения Instant Detacher (I.D.) рассчитано не более чем на 25 циклов.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ ИНФОРМАЦИЯ

Если того требуют местные правила, установленные в вашей стране/регионе, врачам следует изучить инструкцию по применению, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. Заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки.

Врачам следует передать пациентам следующие инструкции:

- Всегда носите с собой имплантационную карту.
- Для получения дополнительной информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.
  ПРИМЕЧАНИЕ. Если пациент не имеет возможности посетить веб-сайт, врач обязан предоставить пациенту информацию с веб-сайта.
- Всегда предупреждайте всех медицинских работников о наличии имплантированного устройства перед проведением любой процедуры.
- Обращайтесь к медицинскому работнику при появлении любых новых симптомов или их изменении.
  ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых регионах выдаваемая имплантационная карта пациента может быть недействительной.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения использования устройства и эндоваскулярного вмешательства включают следующее или сходны со следующим (список неисчерпывающий):

- Осложнения в месте доступа, например артериовенозная фистула, гематома, гранулема, псевдоаневризма, инфекция, воспаление, боль, повреждение нерва
- Нежелательная реакция на антитромбоцитарные/антикоагулянтные средства, анестезию или рентгеноконтрастные препараты, например тошнота, боль, повреждение органа, недостаточность органа, кровотечение, аспирация
- Осложнения со стороны сердца, такие как аритмия
- Осложнения от облучения (например алопеция, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования)
- Сосудистые осложнения, например вазоконстрикция, сосудистый спазм, стеноз, расслоение, перфорация, разрыв, эндоподтекание, отек, образование свища, непроходимость, некроз, тромбоэмболические осложнения, в том числе ишемия, окклюзия, эмболия (в непредусмотренном месте), газовая эмболия
- Осложнения при использовании устройства, например перекручивание, растяжение, трение, разрыв, поломка, инородное тело, неправильное размещение, смещение, преждевременное отсоединение, невозможность отсоединения, неправильная форма или размер отсоединенного устройства, реакция на материалы устройства (например, гиперчувствительность, гемолиз, лихорадка, мутагенные эффекты, воспаление, некроз, токсичность, шок)
- Системные осложнения, например инфекция, боль, лихорадка, шок, аллергические реакции, токсичность, поражение органа, органная недостаточность, поражение нерва, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, геморрагические осложнения
- Неврологические нарушения или расстройства, включая инсульт, инфаркт, нарушения эмоциональной сферы
- Увеличение лучевой нагрузки
- Снижение эффективности терапии или невозможность ее проведения
- Внутричерепное кровоизлияние
- Смерть

* Дополнительные сведения о возможных осложнениях см. в инструкциях по эксплуатации других используемых устройств и препаратов. В случае серьезного происшествия, связанного с изделием, свяжитесь с представительством компании Medtronic и с компетентным органом в вашей стране или вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отделяемая спираль Concerto™, распределитель и гильза интродьюсера поставляются в стерильной, апирогенной, закрытой и неповрежденной упаковке. Следует проверять упаковку на наличие возможных повреждений. Запрещается использовать поврежденные отделяемые спирали Concerto™, поскольку это может привести к травмированию пациента.
- Отделяемая спираль Concerto™ предназначена только для однократного использования. Повторная стерилизация и/или использование запрещены. Повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к нарушению работы изделия (что, в свою очередь, может послужить причиной травмы, инфекции, болезни или смерти пациента), а также к выходу изделия из строя.
- Не использовать, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- Повреждение толкателя для доставки имплантата и (или) спирали может повлиять на доставку спирали и ее стабильность внутри сосуда либо аневризмы, а также привести к миграции либо растяжению спирали.
- Не вращайте толкатель для доставки имплантата во время или после доставки спирали к аневризме. Вращение толкателя во время или после доставки спирали к аневризме может привести к растяжению спирали или преждевременному отсоединению спирали от устройства доставки имплантата с последующей вероятной миграцией спирали.
- Не используйте кровоостанавливающие инструменты для продвижения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию толкателя и преждевременному отсоединению спирали.
- Перед отсоединением отделяемой спирали Concerto™ убедитесь, что дистальная часть стержня микрокатетера не находится под механическим напряжением. Микрокатетер может сохранять осевое сжатие или разрывное усилие, что вызовет смещение наконечника во время доставки отделяемой спирали Concerto™. Смещение кончика микрокатетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Выведение толкателя для доставки за пределы кончика микрокатетера после установки и отсоединения спирали влечет за собой риск перфорации аневризмы или сосуда.
- Если при рентгеноскопическом контроле после размещения отделяемой спирали Concerto™, но до ее отсоединения наблюдается нежелательное движение спирали, извлеките отделяемую спираль Concerto™ и замените ее на новую более подходящего размера. Движение спирали может указывать на повышенный риск ее смещения после отсоединения. Перед отсоединением спирали необходимо выполнить ангиографию и убедиться, что спираль не выпирает в неизмененную часть сосуда.
- Для безопасной катетеризации аневризмы или сосуда и правильного размещения первой спирали необходимо высококачественное картирование методом цифровой субтракционной рентгеноскопии. Это особенно важно при вмешательствах на небольших аневризмах.
- Если требуется репозиционирование отделяемой спирали Concerto™, под рентгеноскопическим контролем извлеките спираль синхронно с толкателем для имплантата, проявляя при этом особую осторожность. Если спираль не извлекается синхронно с толкателем или ее репозиционирование затруднено, причиной этого может быть растяжение спирали, которое могло привести к поломке. Осторожно извлеките и утилизируйте катетер вместе со спиралью.
- Поскольку отделяемая спираль Concerto™ — это хрупкое изделие, проводимое по извитым сосудам к заранее определенным сосудистым областям и используемое для лечения аневризм с различной морфологией, существует риск случайного растяжения спирали во время проведения к месту вмешательства. При растяжении повышается риск неправильного функционирования спирали, что может выразиться в виде смещения или поломки.
- Если во время извлечения отделяемой спирали Concerto™, находящейся под острым углом к кончику катетера, ощущается сопротивление, растяжения или поломки спирали можно избежать, для чего требуется провести осторожное репозиционирование дистального кончика катетера в устье аневризмы или слегка внутри неизмененной артерии.
- При манипуляциях с толкателем для доставки имплантата старайтесь избежать прокалывания перчаток или стерильной повязки.
- Надлежащая окклюзия некоторых аневризм или сосудов может потребовать размещения нескольких отделяемых спиралей Concerto™.
- Долгосрочное воздействие изделия на внесосудистые ткани не изучалось, поэтому необходимо следить за тем, чтобы изделие не проникало за пределы сосуда.
- Непосредственно перед использованием осмотрите все системы стерильного барьера, помеченные как стерильные. Если имеются признаки нарушения целостности системы стерильного барьера, не используйте изделие.
- В отделяемой спирали Concerto™ содержится никель (CAS 7440-02-0), который может вызывать сенсибилизацию или аллергическую реакцию.
- Система доставки содержит кобальт (CAS 7440-48-4) в концентрации >0,1% по массе. Кобальт относится к веществам, нарушающим работу эндокринной системы, или канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществам категории 1A или 1B.
- Для ознакомления с дополнительной информацией об опасных материалах, включенных в такие перечни, как REACH, CA Prop 65 и другие программы обеспечения безопасности продукции, см. веб-сайт www.medtronic.com/productstewardship

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обращайтесь с отделяемой спиралью Concerto™ с осторожностью во избежание повреждения изделия до или во время лечения.
- Запрещается вводить отделяемую спираль Concerto™ при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии. В противном случае возможны поломка спирали и (или) катетера, а также перфорация сосуда.
- Чрезвычайно важно проверять совместимость катетера с отделяемой спиралью Concerto™. Следует проверить наружный диаметр отделяемой спирали Concerto™, чтобы убедиться в том, что спираль не заблокирует катетер.
- Распределитель, гильза интродьюсера и устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) не предназначены для контакта с телом пациента.
- Отделяемую спираль Concerto™ нельзя использовать после истечения срока годности, указанного в маркировке.
- Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств отделяемой спирали Concerto™ и снижения риска тромбоэмболических осложнений очень важно обеспечить непрерывную инфузию надлежащего промывающего раствора.
- Перемещайте отделяемые спирали Concerto™ вперед и назад медленно и плавно, особенно в извитых сосудах. Извлеките спираль при появлении необычного трения или "царапания". Если при перемещении второй спирали также отмечается трение, внимательно осмотрите спираль и катетер на наличие возможных повреждений, таких как изгибание или заламывание стержня катетера или неправильное соединение частей устройства.
- В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за самую дистальную часть толкателя для доставки рядом с местом изгиба, залома или разрыва, и вытяните толкатель из микрокатетера.
- Не прикладывайте усилия для продвижения спирали вперед, если спираль заклинило в микрокатетере или за его пределами. Определите причину сопротивления и при необходимости извлеките систему.
- Если при извлечении толкателя для доставки имплантата ощущается сопротивление, отводите одновременно с ним инфузионный катетер до тех пор, пока толкатель для доставки имплантата не удастся извлечь без сопротивления.
- Если во время введения спирали ощущается сопротивление, извлеките систему и проверьте катетер на наличие повреждений.
- Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы минимизировать дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают оборудование соответствующим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАТЕРИАЛЫ

В таблице ниже указаны вещества, входящие в состав имплантируемой отделяемой спирали Concerto™.

Тип спирали	Описание материала	Номер CAS	Вещества, воздействию которых может подвергаться пациент	Коэффициент содержания вещества в материале (% масс./масс.) Высокий: ≥ 30 % Средний: < 30 % - ≥ 5 % Низкий: < 5 % - ≥ 1 % Не упоминается*: < 1 %
Нейлон или сополимер молочной и гликолевой кислот (PGLA)	Платиновольфрамовый сплав	7440-06-4	Платина	Высокий
		7440-33-7	Вольфрам	Средний
	Полипропилен № 6523 с синим окрашиванием, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Гомополимер полипропилена	Высокий
		Неприменимо	Стабилизаторы	Средний
	Проволока из нержавеющей стали марки 316LVM	7439-89-6	Железо	Высокий
		7440-47-3	Хром	Средний
		7439-96-5	Марганец	Низкий
		7439-98-7	Молибден	Средний
		7440-02-0	Никель	Средний
Нейлон	Мононить из нейлона-6	105-60-2	Эпсилон-капролактам	Низкий
		25038-54-4	Мононить из нейлона-6	Высокий
Сополимер молочной и гликолевой кислот (PGLA)	Purasorb PLG сополимер поли-L-лактида с гликолидом, 10/90	54512-07-1	(2S)-2-гидроксипропановая кислота — гидроксиуксусная кислота (1:1)	Высокий
		154928-62-8	Жирные кислоты, талловое масло, маллеат, эфиры с диэтиленгликолем, соли аммония	
		34346-01-5	Полиглактин 910	
		30846-39-0	L-лактид с гликолидом	
	Полиэфирэфиркетон или DELRIN, натуральный/черный	29658-26-2	Полиэфирэфиркетон	Высокий

*Считается, что содержание не упоминаемых веществ не достигает указанного порога регистрации, если только иное не предусмотрено разделом 10.4.5 MDR (> 0,1 % масс./масс.) либо другими применимыми нормативно-правовыми требованиями или стандартами.

ГЛОССАРИЙ МАТЕРИАЛОВ
ГИДРОКСИПРОПАНОВАЯ КИСЛОТА: также известна как молочная кислота или лактат; относится к классу органических соединений, известных как альфа-оксикислоты и их производные
НЕЙЛОН: прочный пластик, часто используемый при изготовлении одежды и зубных щеток
ПЛГ: пластик, растворяющийся в воде и организме человека; часто используется при изготовлении материала для сшивания живых тканей
ПЛАТИНА: плотный, в высокой степени инертный металл, видимый под рентгеновским излучением
ПОЛИПРОПИЛЕН: химически стойкий пластик, прочный и гибкий
СТАБИЛИЗАТОРЫ: вещество, предотвращающее распад эмульсий, особенно в пищевых продуктах и красках
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ: устойчивый к коррозии металл, основным компонентом которого является железо
ВОЛЬФРАМ: твердый, прочный металл, обычно используемый совместно с другими металлами с целью улучшения характеристик сплава

ФОРМА ПОСТАВКИ

Это изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизовано этиленоксидом. Это изделие апирогенно.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует хранить в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.
- Воздействие температур, превышающих 50 °C (122 °F), на отделяемую спираль Concerto™ (из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)) может привести к повреждению устройства и принадлежностей.
- Утилизируйте изделие в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, с административными правилами и (или) с действующим законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте изделие, если температурный индикатор на пакете или картонной коробке красного цвета. Красный цвет индикатора означает, что изделие подвергалось воздействию температуры, превышающей 50 °C (122 °F). Использование изделия, подвергавшегося воздействию температуры свыше 50 °C (122 °F), может быть опасным для пациента.

ИНФОРМАЦИЯ О ДОПУСТИМОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

MR В неклинических исследованиях и при электромагнитном/термическом моделировании установили, что отделяемая спираль Concerto™ совместима с МРТ при соблюдении определенных ограничений. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только с индукцией 1,5 тесла или 3 тесла.
- Максимальный пространственный градиент поля не более 4000 гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2 Вт/кг (при работе МР-системы).

При сканировании в указанных выше условиях ожидается, что после непрерывного сканирования в течение 15 минут максимальный подъем температуры отделяемой спирали Concerto™ составит 1,9 °C или меньше.

По результатам неклинических исследований установлено, что вызываемый устройством артефакт изображения распространяется приблизительно на 5 мм от отделяемой спирали Concerto™ при сканировании с последовательностью градиент-эхо в системе МРТ с индукцией 3 тесла.

В доклиническом исследовании изделия не наблюдалось каких-либо эффектов силы смещения и крутящего момента под воздействием магнитного поля.

БЕЗОПАСНОСТЬ И КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Ожидаемая клиническая польза. Отделяемая спираль Concerto™ используется для артериальной и венозной эмболизации в периферических сосудах для достижения следующих клинически полезных эффектов:

- Окклюзия целевого сосуда или очагового поражения сосуда.

Рабочие характеристики устройства. Отделяемая спираль Concerto™ состоит из платиновой эмболизационной спирали, установленной на композитном толкателе для доставки имплантата с рентгеноконтрастной меткой для позиционирования, и ручным устройства моментального отделения I.D. (Instant Detacher), которое при активации отделяет спираль от наконечника устройства доставки. При применении отделяемой спирали Concerto™ ожидается, что она будет способствовать окклюзии целевого сосуда или очагового поражения сосуда. Отделяемая спираль Concerto™ показана к применению при артериальной и венозной эмболизации в периферических сосудах.

Экземпляр краткого отчета о безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно найти на сайте EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed по наименованию изделия. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по любым следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI): 0763000B00011347B (для спиральной части из PGLA и объемной конструкцией из PGLA), 0763000B00007488D (для спиральной части из нейлона).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Polski
Instrukcja użytkowania

pl

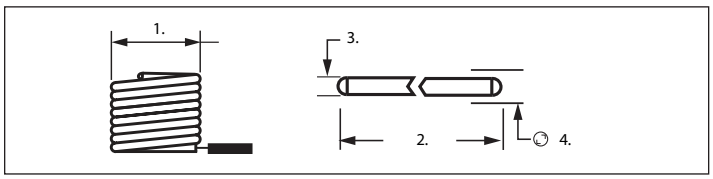
Odłączalna spirala Concerto™

PRZESTROGA

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
- To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy gruntownie zaznajomionych z wykonywaniem angiografii i przezskórnych zabiegów interwencyjnych.

OPIS

Odłączalna spirala Concerto™ składa się z platynowej spirali embolizacyjnej połączonej z kompozytowym popychaczem wprowadzającym implant wyposażonym w radiocieniujący znacznik pozycjonujący oraz ręcznym przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.), który po aktywacji odłącza spiralę od końcówki popychacza wprowadzającego. Niektóre z odłączalnych spiral Concerto™ są oplecione włóknami PGLA lub włóknami nylonowymi. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest sprzedawany oddzielnie.

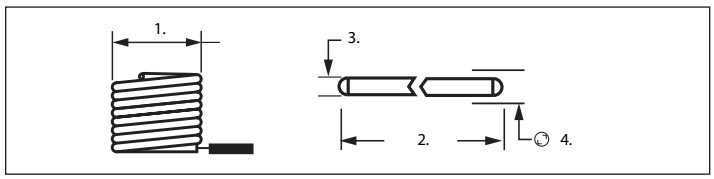


Rysunek 1. Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa

1. Średnica spirali
2. Długość implantu
3. Średnica zewnętrzna głównego zwoju
4. Minimalna średnica wewnętrzna cewnika

Tabela 1. Wymiary odłączalnej spirali Concerto™, helisa nylonowa

Wyrób	CFN	Średnica spirali (1)	Długość implantu (2)	Średnica zewnętrzna głównego zwoju (3)	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika (4)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-2-4-HELIX	0,079 cala (2 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-2-6-HELIX	0,079 cala (2 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-2-8-HELIX	0,079 cala (2 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-3-4-HELIX	0,118 cala (3 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-3-8-HELIX	0,118 cala (3 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-4-8-HELIX	0,157 cala (4 mm)	8 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-4-10-HELIX	0,157 cala (4 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-5-10-HELIX	0,197 cala (5 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-5-15-HELIX	0,197 cala (5 mm)	15 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-5-20-HELIX	0,197 cala (5 mm)	20 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-6-12-HELIX	0,236 cala (6 mm)	12 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-6-20-HELIX	0,236 cala (6 mm)	20 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-7-20-HELIX	0,276 cala (7 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-7-30-HELIX	0,276 cala (7 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-8-20-HELIX	0,315 cala (8 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-8-30-HELIX	0,315 cala (8 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-9-20-HELIX	0,354 cala (9 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-9-30-HELIX	0,354 cala (9 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-10-20-HELIX	0,394 cala (10 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa nylonowa	NV-10-30-HELIX	0,394 cala (10 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)

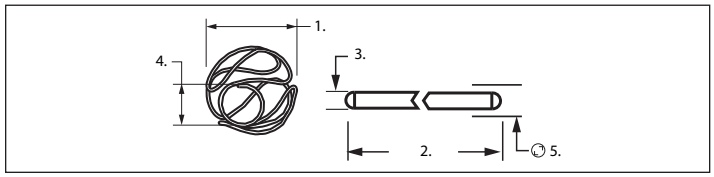


Rysunek 2. Odłączalna spirala Concerto™, helisa PGLA

1. Średnica spirali
2. Długość implantu
3. Średnica zewnętrzna głównego zwoju
4. Minimalna średnica wewnętrzna cewnika

Tabela 2. Wymiary odłączalnej spirali Concerto™, helisa PGLA

Wyrób	CFN	Średnica spirali (1)	Długość implantu (2)	Średnica zewnętrzna głównego zwoju (3)	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika (4)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa PGLA	PV-12-30-HELIX	0,472 cala (12 mm)	30 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa PGLA	PV-12-40-HELIX	0,472 cala (12 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa PGLA	PV-14-30-HELIX	0,551 cala (14 mm)	30 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa PGLA	PV-14-40-HELIX	0,551 cala (14 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa PGLA	PV-16-40-HELIX	0,630 cala (16 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa PGLA	PV-18-40-HELIX	0,709 cala (18 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, helisa PGLA	PV-20-50-HELIX	0,787 cala (20 mm)	50 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)



Rysunek 3. Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D

1. Średnica spirali
2. Długość implantu
3. Średnica zewnętrzna głównego zwoju
4. Średnica 1. pętli
5. Minimalna średnica wewnętrzna cewnika

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 3. Wymiary odłączalnej spirali Concerto™, PGLA 3D

Wyrób	CFN	Średnica spirali (1)	Długość implantu (2)	Średnica zewnętrzna głównego zwoju (3)	Średnica 1. pętli (4)	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika (5)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079 cala (2 mm)	2 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,055 cala (1,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079 cala (2 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,055 cala (1,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079 cala (2 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,055 cala (1,4 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118 cala (3 mm)	4 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118 cala (3 mm)	6 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118 cala (3 mm)	8 cm	0,0115 cala (0,292 mm)	0,083 cala (2,1 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157 cala (4 mm)	8 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157 cala (4 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157 cala (4 mm)	12 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,110 cala (2,8 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197 cala (5 mm)	10 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,138 cala (3,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197 cala (5 mm)	15 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,138 cala (3,5 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236 cala (6 mm)	15 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,165 cala (4,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236 cala (6 mm)	20 cm	0,0125 cala (0,318 mm)	0,165 cala (4,2 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276 cala (7 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,193 cala (4,9 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276 cala (7 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,193 cala (4,9 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315 cala (8 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,221 cala (5,6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315 cala (8 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,221 cala (5,6 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354 cala (9 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,248 cala (6,3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354 cala (9 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,248 cala (6,3 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394 cala (10 mm)	20 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,276 cala (7 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394 cala (10 mm)	30 cm	0,0135 cala (0,343 mm)	0,276 cala (7 mm)	≥ 0,0165 cala (0,419 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472 cala (12 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,331 cala (8,4 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551 cala (14 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,386 cala (9,8 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630 cala (16 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,441 cala (11,2 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)
Odłączalna spirala Concerto™, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709 cala (18 mm)	40 cm	0,0145 cala (0,368 mm)	0,496 cala (12,6 mm)	≥ 0,0210 cala (0,533 mm)

ZGODNOŚĆ WYROBU

Wymiary wyrobu podano na etykiecie produktu oraz w Tabeli 1, Tabeli 2 i Tabeli 3. Aby ustalić zgodność, patrz dokumentacja dostarczona z innymi wyrobami techniki medycznej.

Wymagane jest stosowanie następujących wyrobów wraz z odłączalną spiralą Concerto™:

Spirala	Typ	Średnica (mm)	Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika (cale)	Przyrząd do odłączania
Odłączalna spirala Concerto™	Nylon	2 do 4	0,0165	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)
Odłączalna spirala Concerto™	Nylon	5 do 10	0,0210	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)
Odłączalna spirala Concerto™	PGLA	2 do 10	0,0165	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)
Odłączalna spirala Concerto™	PGLA	12 i więcej	0,0210	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)

Inne dodatkowe produkty (wymagane do wykonania procedury)

Cewnik prowadzący*
Mikrocewnik z dwoma paskami znacznikowymi (patrz powyżej)*
Prowadniki kompatybilne z mikrocewnikiem*
Zestaw do ciągłego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej/heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej*
Rotacyjne zastawki hemostatyczne (RHV)*
Trójdrożny zawór odcinający*
Jednodrożny zawór odcinający*
Stojak na płyny infuzyjne*
Koszulka udowa*

*Nie są dostarczane w ramach systemu; wybierane na podstawie doświadczenia i preferencji lekarza.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Odłączalna spirala Concerto™ jest wskazana do embolizacji w obwodowych tętnicach i żyłach.

PRZECIWWSKAZANIA

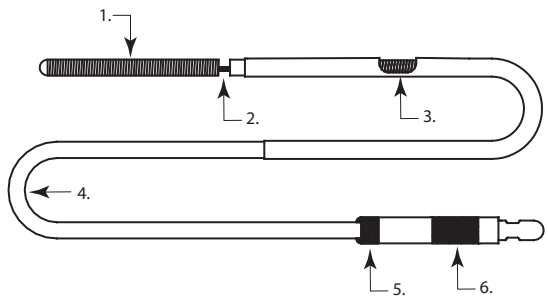
Brak znanych przeciwwskazań.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Aby uzyskać optymalne działanie odłączalnej spirali Concerto™ oraz zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, zaleca się utrzymywanie stałego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej pomiędzy
   a. koszulką udową a cewnikiem prowadzącym,
   b. mikrocewnikiem a cewnikiem prowadzącym oraz
   c. mikrocewnikiem a popychaczem wprowadzającym implant oraz odłączalną spiralą Concerto™.
2. Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący zgodnie z zalecanymi procedurami. Podłączyć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) do gniazda cewnika prowadzącego. Przyłączyć trójdrożny zawór odcinający do bocznego ramienia rotacyjnej zastawki hemostatycznej, następnie podłączyć linię do ciągłego przepłukiwania.
3. Przyłączyć drugą rotacyjną zastawkę hemostatyczną do gniazda mikrocewnika. Przyłączyć jednodrożny zawór odcinający do bocznego ramienia rotacyjnej zastawki hemostatycznej, następnie podłączyć linię do ciągłego przepłukiwania. Dostosować mankiet ciśnieniowy do warunków hemodynamicznych pacjenta, aby zapobiegać odpływowi wstecznemu i powikłaniom zakrzepowo-zatorowym.
4. Sprawdzić wszystkie połączenia, aby podczas ciągłego przepłukiwania powietrze nie zostało wprowadzone do cewnika prowadzącego ani mikrocewnika.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Powoli i jednocześnie wyjmować odłączalną spiralę Concerto™ i koszulkę naczyniową z szyny dozownika. Skontrolować wzrokowo proksymalny popychacz wprowadzający implant pod kątem nieprawidłowości. W razie stwierdzenia nieprawidłowości wymienić na nową odłączalną spiralę Concerto™.
2. Powoli wsuwać odłączalną spiralę Concerto™ z koszulki naczyniowej do dłoni użytkownika z założoną rękawiczką, przeprowadzając jednocześnie kontrolę pod kątem nieprawidłowości spirali lub strefy odłączania. Z powodu potencjalnego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości należy przeprowadzić kontrolę wzrokową. W razie stwierdzenia nieprawidłowości wymienić na nową odłączalną spiralę Concerto™.



Rysunek 4

1. Implant
2. Strefa odłączania
3. Wskaźnik wyrównania spirali
4. Popychacz dostarczający
5. Wskaźnik pęknięcia rurki typu hypotube (HBI)
6. Wskaźnik załadowania

3. Delikatnie zanurzyć odłączalną spiralę Concerto™ i jej strefę odłączania w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej. Należy uważać, aby nie rozciągać spirali podczas tej procedury, aby zachować pamięć spirali. Skierować koszulkę naczyniową, cały czas zanurzoną w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej, poziomo do roztworu soli fizjologicznej i delikatnie wycofać dystalną końcówkę spirali do koszulki naczyniowej.
4. Wprowadzić dystalny koniec koszulki naczyniowej przez rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) do gniazda mikrocewnika do momentu pewnego osadzenia koszulki. Aby zapobiec wstecznemu przepływowi krwi, zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół koszulki naczyniowej z wyczuciem, żeby nie uszkodzić spirali podczas wprowadzania jej do cewnika.

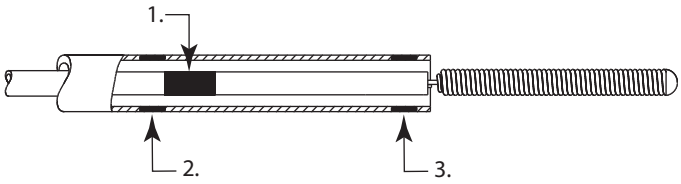
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Przenieść odłączalną spiralę Concerto™ do mikrocewnika, wsuwając popychacz implantu płynnymi i ciągłymi ruchami (jednostkowe przesunięcia o 1–2 cm). Zatrzymać na około 15 cm od proksymalnego końca popychacza implantu. Nie należy podejmować prób wsuwania całego popychacza implantu do koszulki naczyniowej, ponieważ może to spowodować zagięcie w popychaczu proksymalnym. Po wprowadzeniu elastycznej części popychacza implantu do trzonu cewnika, poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) i wyjąć koszulkę naczyniową po proksymalnym końcu popychacza implantu. Po zakończeniu zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół popychacza implantu. Pozostawienie koszulki naczyniowej na miejscu spowoduje przerwanie prawidłowej infuzji roztworu płuczącego i przepływ krwi z powrotem do mikrocewnika.
6. Sprawdzić wizualnie, czy infuzja roztworu płuczącego przebiega prawidłowo. Po potwierdzeniu poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną wystarczająco do wsunięcia popychacza implantu, ale nie na tyle mocno, aby dopuścić do odpływu wstecznego krwi do popychacza implantu.
7. Wsunąć odłączalną spiralę Concerto™ pod kontrolą fluoroskopową i starannie ustawić w żądanym miejscu. Jeśli ustawienie spirali nie jest zadowalające, powoli wycofać ją, pociągając za popychacz implantu, a następnie ponownie powoli wsunąć w celu zmiany położenia spirali. Jeśli rozmiar spirali nie jest odpowiedni, należy ją wyjąć i wymienić na spiralę w odpowiednim rozmiarze.
   a. W razie zauważenia wyginania lub zaginania popychacza wprowadzającego należy chwycić najbardziej dystalną część popychacza wprowadzającego, dystalnie od wygięcia, zagięcia lub złamania i wyjąć z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

- Nie używać kleszczy hemostatycznych podczas prób wsuwania popychacza wprowadzającego. Może to spowodować zgięcie popychacza, co może prowadzić do przedwczesnego odłączenia.

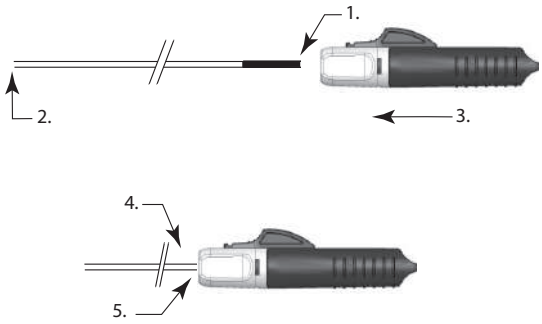
8. W dalszym ciągu wsuwać odłączalną spiralę Concerto™ aż do chwili, gdy znacznik wyrównania spirali na popychaczu implantu znajdzie się nieco dystalnie od proksymalnego znacznika mikrocewnika (patrz Rysunek 5).
   a. Wsunąć znacznik wyrównania spirali tuż poza proksymalny znacznik paskowy cewnika, następnie pod kontrolą fluoroskopową wysuwać popychacz wprowadzający, aż znacznik wyrównania spirali utworzy literę „T" z proksymalnym paskiem znacznikowym cewnika. Powoduje to rozluźnienie napięcia przedniego, które może prowadzić do niepowodzenia próby odłączenia (fałszywie pozytywne odłączenie)



Rysunek 5

1. Wskaźnik wyrównania spirali
2. Proksymalny znacznik paskowy cewnika
3. Dystalny znacznik paskowy cewnika

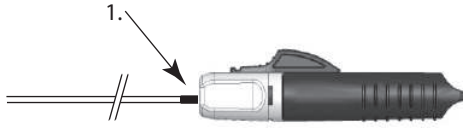
9. Aby zapobiec przemieszczeniu popychacza implantu, zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV).
10. Wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) z opakowania ochronnego i umieścić w polu sterylnym. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest pakowany oddzielnie jako urządzenie sterylne, przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.
11. Ponownie potwierdzić pod kontrolą fluoroskopową, że znacznik wyrównania spirali popychacza implantu tworzy literę „T" z proksymalnym znacznikiem mikrocewnika.
12. Upewnić się, że rotacyjna zastawka hemostatyczna (RHV) została zablokowana wokół popychacza implantu przed podłączeniem przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.), aby mieć pewność, że podczas procesu podłączania spirala pozostała nieruchoma. Upewnić się, że popychacz implantu pomiędzy zastawką RHV i przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest prosty. Wyprostowanie tej części popychacza implantu zapewnia optymalne wyrównanie przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).
13. Przytrzymać proksymalny koniec popychacza implantu przy dystalnym końcu wskaźnika załadowania. Poprowadzić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po proksymalnym końcu popychacza implantu do momentu pełnego wprowadzenia wskaźnika załadowania do lejka i całkowitego osadzenia popychacza w aktywatorze (patrz Rysunek 6).



Rysunek 6

1. Proksymalny koniec wskaźnika załadowania
2. Chwycić tutaj popychacz podczas wprowadzania przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po popychaczu implantu.
3. Wprowadzić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po popychaczu implantu.
4. Gotowy do odłączenia
5. Zastawka RHV i popychacz implantu są w linii prostej, a dystalny koniec wskaźnika załadowania jest w pełni wprowadzony do lejka przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

UWAGA: Jeśli wskaźnik załadowania w dalszym ciągu wygląda jak na Rysunku 7 poniżej, przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) należy wprowadzić dalej, aż do pełnego osadzenia popychacza implantu w lejku, jak pokazano na Rysunku 6 powyżej.

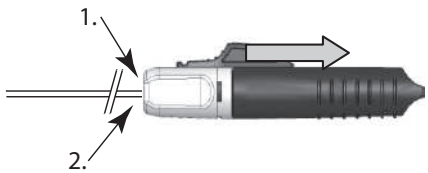


Rysunek 7

1. Niepełne załadowanie

14. Aby odłączyć spiralę, należy umieścić w dłoni przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) i wycofać obsługiwany kciukiem suwak do momentu zatrzymania i kliknięcia, a następnie umożliwić powolny powrót suwaka do pozycji początkowej. Wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

    UWAGA: Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) można także w razie potrzeby wyjąć pod koniec jednostkowego przesunięcia. Aby wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) pod koniec jednostkowego przesunięcia, należy przytrzymać suwak obsługiwany kciukiem w pozycji najbardziej odsuniętej do tyłu i wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) (patrz Rysunek 8).



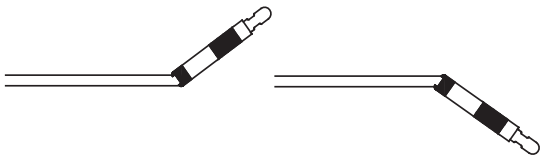
Rysunek 8

1. Gotowy do odłączenia
2. Dystalny koniec wskaźnika załadowania jest całkowicie w lejku przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

15. Prawidłowe odłączenie spirali należy potwierdzić pod kontrolą obrazu fluoroskopowego i upewnić się, że spirala się odłączyła. Powoli pociągnąć popychacz implantu do tyłu, jednocześnie obserwując obraz fluoroskopowy, aby upewnić się, że spirala się nie porusza. W mało prawdopodobnej sytuacji, gdy spirala się poruszy, należy powtórzyć kroki 12–14. W razie potrzeby wsunąć popychacz implantu, aby ponownie uzyskać wyrównanie znaczników spirali i cewnika. Sprawdzić odłączenie spirali, jak powyżej.
16. Jeśli użytkownik chce potwierdzić odłączenie, należy chwycić wskaźnik załadowania pomiędzy kciuk i palec wskazujący lewej dłoni, a proksymalny koniec popychacza dostarczającego implant kciukiem i palcem wskazującym prawej ręki. Delikatnie pociągnąć za koniec proksymalny popychacza dostarczającego implant. Jeśli wysuwa się swobodnie z rurki typu hypotube, system jest odłączony prawidłowo. Jeśli nie, należy powtórzyć kroki 13–15.

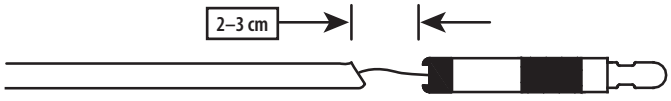
    UWAGA: Jeśli spirala nie odłączy się po 3 próbach, należy wyrzucić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) i wymienić go na nowy.
17. W rzadkim przypadku, gdy spirala nie ulegnie odłączeniu i nie da się jej wyjąć z popychacza wprowadzającego implant, należy wykonać opisane poniżej kroki w celu jej odłączenia.
    a. Chwycić rurkę typu hypotube w odległości około 5 cm dystalnie od wskaźnika załadowania, w miejscu wskaźnika pęknięcia rurki typu hypotube, i zgiąć popychacz wprowadzający implant pod kątem 180 stopni bezpośrednio dystalnie od wskaźnika pęknięcia rurki typu hypotube.
    b. Następnie z powrotem wyprostować popychacz, kontynuować zginanie i prostowanie do chwili, gdy rurka popychacza ulegnie otwarciu, odsłaniając element zwalniający (Rysunek 9).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Rysunek 9

c. Delikatnie oddzielić proksymalny i dystalny koniec otwartego popychacza. Następnie, pod kontrolą fluoroskopową, pociągnąć proksymalną część popychacza wprowadzającego implant o około 2–3 cm, aby potwierdzić odłączenie implantu (Rysunek 10).



Rysunek 10

18. Po wykryciu i potwierdzeniu fluoroskopowym odłączenia spirali powoli wycofać popychacz implantu z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

W przypadku:

a. **Nieudanej próby odłączenia** (fałszywie pozytywnego odłączenia) — wyjąć spiralę i mikrocewnik z okolicy poddawanej zabiegowi i zamienić na nową odłączalną spiralę Concerto™.

b. **Przedwczesnego odłączenia spirali** — wyjąć popychacz implantu i:

i. Wsunąć następną spiralę, aby popchnąć pozostały ogon przedwcześnie odłączonej spirali do okolicy poddawanej zabiegowi;

ii. Wyjąć przedwcześnie odłączoną spiralę za pomocą odpowiedniego urządzenia do usuwania.

19. Jeśli wymagane jest umieszczenie dodatkowej spirali, powtórzyć kroki 1–18.

20. Po zakończeniu procedury wyrzucić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

OSTRZEŻENIE

- Przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) można używać przez maksymalnie 25 cykli.

INFORMACJE O PORADNICTWIE DLA PACJENTÓW

Jeśli jest to wymagane zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju/regionie, lekarze powinni przejrzeć instrukcję użytkowania pod kątem odpowiednich informacji, które należy przekazać pacjentowi. W opakowaniu wyrobu znajduje się karta implantu pacjenta, która zawiera dane identyfikujące wszczepiony wyrób. Po wszczepieniu urządzenia należy wypełnić kartę implantu pacjenta i przekazać ją pacjentowi przed wypisaniem ze szpitala.

Lekarze powinni przekazać pacjentom następujące instrukcje:

- Należy zawsze mieć przy sobie kartę implantu.
- Dodatkowe informacje na temat wyrobu można znaleźć na stronie internetowej podanej na karcie implantu pacjenta.
  UWAGA: Jeśli pacjent nie jest w stanie uzyskać dostępu do strony internetowej, lekarz musi przekazać mu informacje tam zawarte.
- Przed jakimkolwiek zabiegiem należy zawsze powiadomić personel medyczny o wszczepionym wyrobie.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nowych lub zmieniających się objawów należy zgłosić się do lekarza.
  UWAGA: Karta implantu dla pacjenta może nie mieć zastosowania we wszystkich regionach, w których jest dostarczana.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem wyrobu i zabiegiem wewnątrznaczyniowym należą m.in.:

- Powikłania w miejscu dostępu, takie jak przetoka tętniczo-żylna, krwiak, ziarniniak, tętniak rzekomy, zakażenie, zapalenie, ból, uszkodzenie nerwu
- Niepożądane reakcje na leki przeciwpłytkowe/przeciwzakrzepowe, środki znieczulające lub kontrastowe, takie jak nudności, ból, uszkodzenie narządów, niewydolność narządów, krwotok, aspiracja
- Powikłania sercowe, takie jak zaburzenia rytmu serca
- Powikłania związane z narażeniem na promieniowanie, takie jak łysienie, oparzenia o stopniu ciężkości w zakresie od zaczerwienienia skóry po owrzodzenie, zaćma i odroczone powstanie nowotworu
- Powikłania w obrębie układu naczyniowego, takie jak zwężenie naczynia, skurcz naczynia, stenoza, rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie, przeciek okołoprotezowy, obrzęk, tworzenie przetoki, niedrożność, martwica, powikłania zakrzepowo-zatorowe w tym niedokrwienie, niedrożność, zator (w miejscu nieobjętym leczeniem), zator gazowy
- Powikłania dotyczące wyrobu, na przykład załamanie, rozciąganie, tarcie, pęknięcie, złamanie, ciało obce, przemieszczenie, migracja, przedwczesne odłączenie, nieodłączenie, nieodpowiednie rozprężenie w kwestii kształtu lub wielkości lub reakcja na materiały, z których wykonany jest wyrób, taka jak nadwrażliwość, hemoliza, gorączka, działania mutagenne, zapalenie, martwica, toksyczność, wstrząs
- Powikłania ogólnoustrojowe, takie jak zakażenie, ból, gorączka, wstrząs, reakcje alergiczne, toksyczność, uszkodzenie narządów, niewydolność narządów, uszkodzenie nerwów, nadciśnienie, niedociśnienie, powikłania krwotoczne
- Deficyty lub zaburzenia neurologiczne obejmujące udar, zawał, zmiany emocjonalne
- Zwiększone narażenie na promieniowanie
- Osłabiona odpowiedź terapeutyczna i brak możliwości leczenia
- Krwawienie śródczaszkowe
- Zgon

* Aby uzyskać informacje na temat dodatkowych potencjalnych powikłań, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania innych urządzeń i leków stosowanych w ramach terapii. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic i właściwym organem w danym kraju/regionie.

OSTRZEŻENIA

- Odłączalna spirala Concerto™, szyna dozownika oraz koszulka naczyniowa są dostarczane w sterylnym i niepirogennym, nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Opakowanie należy sprawdzić pod kątem potencjalnych uszkodzeń. Nie wolno stosować uszkodzonych odłączalnych spiral Concerto™, ponieważ może to doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

OSTRZEŻENIA

- Odłączalne spirale Concerto™ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu nie należy sterylizować ani używać ponownie. Przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą spowodować naruszenie integralności konstrukcji wyrobu i/lub doprowadzić do jego awarii, a w konsekwencji do obrażeń ciała, zakażenia, zachorowania lub zgonu pacjenta oraz pogorszenia działania wyrobu.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Uszkodzony popychacz dostarczający implant i (lub) spirala mogą wpływać na dostarczanie spirali do naczynia lub tętniaka oraz jej stabilność wewnątrz naczynia lub tętniaka, co może prowadzić do migracji lub rozciągnięcia spirali.
- Nie obracać popychacza dostarczającego implant w trakcie dostarczania ani po zakończeniu dostarczania spirali do tętniaka. Obracanie popychacza wprowadzającego w trakcie dostarczania spirali lub po zakończeniu dostarczania spirali do tętniaka może doprowadzić do rozciągnięcia spirali lub jej przedwczesnego odłączenia od popychacza wprowadzającego implant, co może spowodować migrację spirali.
- Nie używać kleszczy hemostatycznych podczas prób wsuwania popychacza wprowadzającego. Może to spowodować zgięcie popychacza, co może prowadzić do przedwczesnego odłączenia.
- Przed odłączeniem odłączalnej spirali Concerto™ sprawdzić, czy dystalny trzon mikrocewnika nie jest napięty. Kompresja osiowa lub siły naprężenia mogą gromadzić się w mikrocewniku, powodując przesunięcie końcówki podczas dostarczania odłączalnej spirali Concerto™. Poruszenie końcówki mikrocewnika może spowodować pęknięcie tętniaka lub naczynia.
- Wsuwanie popychacza wprowadzającego poza końcówkę mikrocewnika po rozprężeniu i odłączeniu spirali obejmuje ryzyko perforacji tętniaka lub naczynia.
- W razie zaobserwowania na obrazie fluoroskopowym niepożądanego ruchu odłączalnej spirali Concerto™ po umieszczeniu spirali i przed jej odłączeniem, należy wyjąć spiralę i wymienić ją na inną odłączalną spiralę Concerto™ o bardziej odpowiednim rozmiarze. Ruch spirali może wskazywać na możliwość migracji spirali po jej odłączeniu. Przed odłączeniem należy przeprowadzić też kontrole angiograficzne, aby upewnić się, że masa spirali nie wystaje do naczynia nadrzędnego.
- Uzyskanie bezpiecznego cewnikowania tętniaka lub naczynia i prawidłowe umieszczenie pierwszej spirali wymaga wysokiej jakości mapowania metodą cyfrowej fluoroskopii subtrakcyjnej. Ten krok jest szczególnie istotny w przypadku mniejszych tętniaków.
- W razie konieczności zmiany położenia odłączalnej spirali Concerto™ należy zachować szczególną ostrożność i wycofać spiralę pod kontrolą fluoroskopową, równocześnie wycofując też popychacz implantu. Jeśli nie jest możliwe jednoczesne wycofanie spirali lub zmiana położenia jest trudna do uzyskania, oznacza to, że nastąpiło rozciągnięcie spirali i może ona pęknąć. Delikatnie wyjąć i wyrzucić cewnik i spiralę.
- Ze względu na delikatną konstrukcję odłączalnej spirali Concerto™, kręty przebieg naczyń prowadzących do pewnych tętniaków i naczyń oraz zróżnicowana budowa tętniaków mogą w pewnych przypadkach powodować rozciągnięcie spirali przy manewrach. Rozciągnięcie poprzedza potencjalne nieprawidłowości działania, takie jak pęknięcie i migracja spirali.
- W razie wystąpienia oporu przy wycofywaniu odłączalnej spirali Concerto™, która jest położona pod kątem ostrym względem końcówki cewnika, istnieje możliwość uniknięcia rozciągnięcia spirali lub jej pęknięcia poprzez ostrożną zmianę położenia dystalnej końcówki cewnika w ujściu tętniaka lub tylko niewielką zmianę położenia wewnątrz tętnicy nadrzędnej.
- Należy uważać, aby nie przekłuć rękawic ani jałowej serwety przy manipulowaniu popychaczem wprowadzającym implant.
- W niektórych tętniakach lub naczyniach konieczne może być umieszczenie wielu odłączalnych spiral Concerto™ w celu uzyskania żądanego stopnia zamknięcia.
- Nie ustalono długoterminowego wpływu tego produktu na tkanki okołonaczyniowe, należy więc zachować ostrożność w celu utrzymania tego wyrobu w przestrzeni wewnątrznaczyniowej.
- Bezpośrednio przed użyciem należy wzrokowo ocenić wszystkie systemy sterylnych barier, które są oznaczone jako sterylne. Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia widocznych oznak naruszenia systemu sterylnej bariery.
- Odłączalna spirala Concerto™ zawiera nikiel (CAS 7440-02-0), który może powodować uczulenie lub reakcję alergiczną.
- System wprowadzający zawiera kobalt (nr CAS 7440-48-4) obecny w stężeniu >0,1% (wagowo). Kobalt jest klasyfikowany jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną (ED) lub rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (CMR) (zaliczana do kategorii 1A lub 1B).
- Dodatkowe informacje o materiałach wzbudzających obawy, takich jak materiały objęte rozporządzeniem REACH, kalifornijską ustawą Proposition 65 lub innymi programami odpowiedzialności za wpływ produktów na środowisko, można znaleźć na stronie www.medtronic.com/productstewardship.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy ostrożnie manipulować odłączalną spiralą Concerto™, aby uniknąć jej uszkodzenia przed zabiegiem lub w jego trakcie.
- Nie należy wsuwać odłączalnej spirali Concerto™ w razie wystąpienia oporu do czasu wyjaśnienia jego przyczyny w obrazie fluoroskopowym. Może to doprowadzić do zniszczenia spirali i (lub) cewnika lub perforacji naczynia.
- Niezbędne jest potwierdzenie zgodności cewnika z odłączalną spiralą Concerto™. Należy sprawdzić zewnętrzną średnicę odłączalnej spirali Concerto™, aby upewnić się, że spirala nie zablokuje cewnika.
- Szyna dozownika, koszulka naczyniowa oraz przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) nie powinny wchodzić w kontakt z wnętrzem ciała pacjenta.
- Nie używać odłączalnej spirali Concerto™ po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie produktu.
- Aby uzyskać optymalne działanie odłączalnej spirali Concerto™ oraz zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, niezbędne jest utrzymywanie stałej infuzji odpowiedniego roztworu do przepłukiwania.
- Odłączalne spirale Concerto™ należy wsuwać i wycofywać powoli i płynnie, szczególnie w naczyniach o krętym przebiegu. W razie zauważenia nietypowego tarcia lub „drapania" należy wyjąć spiralę. W razie zauważenia tarcia przy stosowaniu drugiej spirali, należy uważnie zbadać spiralę i cewnik pod kątem możliwego uszkodzenia, takiego jak wygięcie lub zagięcie trzonu cewnika lub nieprawidłowych połączeń.
- W razie zauważenia wyginania lub zaginania popychacza wprowadzającego należy chwycić najbardziej dystalną część popychacza wprowadzającego, dystalnie od wygięcia, zagięcia lub złamania i wyjąć z mikrocewnika.
- Jeśli nastąpi zablokowanie spirali wewnątrz mikrocewnika lub poza nim, nie należy wsuwać spirali z użyciem siły. Należy ustalić przyczynę oporu i wyjąć system w razie potrzeby.
- W razie napotkania oporu przy wycofywaniu popychacza wprowadzającego implant, należy jednocześnie pociągać za cewnik infuzyjny aż do chwili, gdy możliwe będzie wyjęcie popychacza wprowadzającego bez oporu.
- W razie zauważenia oporu podczas dostarczania spirali należy wyjąć system i sprawdzić pod kątem ewentualnego uszkodzenia cewnika.
- Operatorzy powinni podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego, na jakie narażeni są pacjenci i oni sami, tzn. zastosować wystarczającą osłonę, skrócić czas prowadzenia fluoroskopii oraz zmodyfikować czynniki techniczne obrazowania rentgenowskiego, o ile jest to możliwe.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MATERIAŁY

Implantowalna odłączalna spirala Concerto™ składa się z substancji wymienionych w poniższej tabeli.

Typ spirali	Opis materiału	Numer CAS	Substancje, na kontakt z którymi może być narażony pacjent	Stosunek substancji do materiału (% wagowo) Wysoki: 30% i więcej Średni: od 5% (włącznie) do 30% Niski: od 1% (włącznie) do 5% Substancja nieuwzględniana*: poniżej 1%
Nylon lub PGLA	Stop platynowo-wolframowy	7440-06-4	Platyna	Wysoki
		7440-33-7	Wolfram	Średni
	Polipropylen #6523 z niebieskim wypełnieniem, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Homopolimer polipropylenu	Wysoki
		Nie dotyczy	Stabilizatory	Średni
	Drut ze stali nierdzewnej 316LVM	7439-89-6	Żelazo	Wysoki
		7440-47-3	Chrom	Średni
		7439-96-5	Mangan	Niski
		7439-98-7	Molibden	Średni
		7440-02-0	Nikiel	Średni
Nylon	Monofilament z nylonu 6	105-60-2	Epsilon-kaprolaktam	Niski
		25038-54-4	Monofilament z nylonu 6	Wysoki
PGLA	Purasorb PLG, kopolimer 10/90 L-laktydu z glikolidem	54512-07-1	Mieszanina (1:1) kwasu (2S)-2-hydroksypropionowego i kwasu hydroksyoctowego	Wysoki
		154928-62-8	Kwasy tłuszczowe, olej talowy, maleinian, estry z glikolem dietylenowym, sole amonowe	
		34346-01-5	Poliglaktyna 910	
		30846-39-0	L-laktyd-ko-glikolid	
	PEEK lub DELRIN, naturalny/czarny	29658-26-2	Polieteroeteroketon	Wysoki

*substancje nieuwzględniane uznaje się za obecne w ilości mniejszej od progu podlegającego oznakowaniu zgodnie z punktem 10.4.5 Rozporządzenia ws. wyrobów medycznych (>0,1% wagowo) lub zgodnie z innymi mającymi zastosowanie przepisami bądź normami.

WYKAZ MATERIAŁÓW
KWAS HYDROKSYPROPIONOWY — jest nazywany również kwasem mlekowym lub mleczanem i należy do klasy związków organicznych znanych jako alfa-hydroksykwasy i ich pochodne
NYLON — wytrzymałe tworzywo sztuczne powszechnie stosowane w odzieży i szczoteczkach do zębów
PLG — tworzywo sztuczne, które rozpuszcza się w wodzie, a także w ludzkim ciele; jest powszechnie stosowane w szwach
PLATYNA — gęsty, wysoce niereaktywny metal widoczny na zdjęciach rentgenowskich
POLIPROPYLEN — odporne na działanie środków chemicznych tworzywo sztuczne, które jest wytrzymałe i elastyczne
STABILIZATORY — substancje, które zapobiegają rozdziałowi emulsji, stosowane zwłaszcza w produktach spożywczych i farbach
STAL NIERDZEWNA — odporny na korozję metal, którego głównym składnikiem jest żelazo
WOLFRAM — twardy, wytrzymały metal zwykle łączony z innymi metalami w celu poprawy ich właściwości

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Urządzenie jest dostarczane STERYLNE, wysterylizowane tlenkiem etylenu. Urządzenie jest niepirogenne.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.
- W przypadku odłączalnej spirali Concerto™ (PGLA) narażenie na temperatury przekraczające 50°C (122°F) może spowodować uszkodzenie wyrobu i akcesoriów.
- Wyrób należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi danego kraju.

OSTRZEŻENIE

- Nie należy używać produktu, jeśli wskaźnik temperatury na woreczku lub pudełku tekturowym jest czerwony. Czerwony kolor wskaźnika oznacza, że produkt został narażony na temperaturę powyżej 50°C (122°F). Użycie produktu, który został narażony na działanie temperatury wyższej niż 50°C (122°F), może zagrażać bezpieczeństwu pacjenta.

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)

MR W badaniach nieklinicznych i modelowaniu elektromagnetycznym/termicznym wykazano, że odłączalna spirala Concerto™ jest warunkowo bezpieczna w badaniach MR. Skanowanie w systemie obrazowania MR pacjenta z tym wyrobem można bezpiecznie wykonywać przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie 1,5 lub 3 T.
- Pole magnetyczne o maksymalnym gradiencie przestrzennym nie większym niż 4000 Gs/cm (40 T/m).
- Podawana dla danego aparatu MR maksymalna wartość szybkości pochłaniania właściwego energii podczas pracy (specific absorption rate, SAR) uśredniona względem całego ciała wynosząca 2 W/kg.

W zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania oczekuje się, że odłączalna spirala Concerto™ będzie powodowała wzrost temperatury o nie więcej niż 1,9°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych, podczas obrazowania metodą sekwencji echa gradientowego w aparacie MRI wytwarzającym pole magnetyczne o indukcji 3 T, artefakt na obrazie spowodowany przez wyrób sięgał na odległość około 5 mm od odłączalnej spirali Concerto™.

W badaniach nieklinicznych testowano indukowaną magnetycznie siłę przemieszczającą oraz indukowane magnetycznie obracanie i wykazano brak przemieszczeń i brak obracania.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA KLINICZNEGO

Oczekiwana korzyść kliniczna — odłączalna spirala Concerto™ jest używana do embolizacji w obwodowych tętnicach i żyłach w celu osiągnięcia poniższych korzyści klinicznych:

- okluzja naczynia docelowego lub zmiany docelowej.

Charakterystyka działania wyrobu — odłączalna spirala Concerto™ składa się z platynowej spirali embolizacyjnej połączonej z kompozytowym popychaczem wprowadzającym implant z radiocieniującym znacznikiem pozycjonującym oraz ręcznym przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.), który po aktywacji odłącza spiralę od końcówki popychacza wprowadzającego. Oczekuje się, że odłączalna spirala Concerto™ będzie sprzyjać okluzji naczynia docelowego lub zmiany docelowej. Odłączalna spirala Concerto™ jest wskazana do embolizacji w obwodowych tętnicach i żyłach.

Kopię Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można wyświetlić, wyszukując nazwę wyrobu na stronie internetowej EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta i nazwę wyrobu oraz odpowiednie elementy identyfikujące: model, numer referencyjny, numer katalogowy wyrobu lub podstawowy niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu (kod Basic UDI-DI) — 0763000B00011347B (w przypadku spiral z helisą PGLA i PGLA 3D), 0763000B00007488D (w przypadku spiral z helisą nylonową).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Türkçe
Kullanım Talimatları

tr

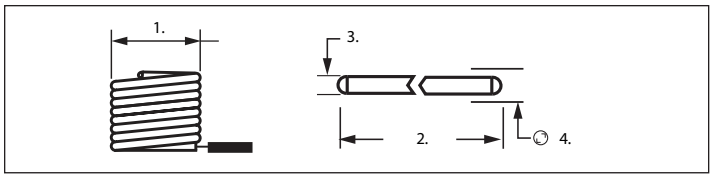
Concerto™ Bırakılabilir Koil

DİKKAT

- Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına, dağıtımına ve kullanımına izin verilmektedir.
- Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan girişimsel prosedürler konusunda yeterli bilgiye sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.

TANIM

Concerto™ Bırakılabilir Koil, radyo-opak konumlandırma belirteci bulunan bir kompozit implant taşıma iticisine takılı bir platin embolizasyon koilinden ve etkinleştirildiğinde koili taşıma iticisinin ucundan ayıran, elde tutulan bir ID Anında Koparıcıdan oluşur. Bazı Concerto™ Bırakılabilir Koiller, PGLA fiberlere veya Naylon fiberlere sarılmıştır. ID Anında Koparıcı ayrı olarak satılır.



Şekil 1. Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks

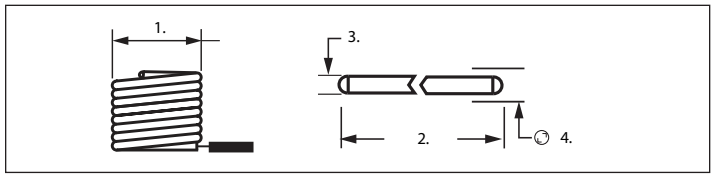
1. Koil Çapı
2. İmplant Uzunluğu
3. Birincil Sarmal Dış Çapı
4. Minimum Kateter İç Çapı

Tablo 1. Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks için Boyutlar

Cihaz	CFN	Koil Çapı (1)	İmplant Uzunluğu (2)	Birincil Sarmal Dış Çapı (3)	Minimum Kateter İç Çapı (4)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-2-4-HELIX	0,079 inç (2 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-2-6-HELIX	0,079 inç (2 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-2-8-HELIX	0,079 inç (2 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-3-4-HELIX	0,118 inç (3 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-3-8-HELIX	0,118 inç (3 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-4-8-HELIX	0,157 inç (4 mm)	8 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-4-10-HELIX	0,157 inç (4 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-5-10-HELIX	0,197 inç (5 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-5-15-HELIX	0,197 inç (5 mm)	15 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-5-20-HELIX	0,197 inç (5 mm)	20 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-6-12-HELIX	0,236 inç (6 mm)	12 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-6-20-HELIX	0,236 inç (6 mm)	20 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-7-20-HELIX	0,276 inç (7 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-7-30-HELIX	0,276 inç (7 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-8-20-HELIX	0,315 inç (8 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-8-30-HELIX	0,315 inç (8 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)

Tablo 1. Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks için Boyutlar

Cihaz	CFN	Koil Çapı (1)	İmplant Uzunluğu (2)	Birincil Sarmal Dış Çapı (3)	Minimum Kateter İç Çapı (4)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-9-20-HELIX	0,354 inç (9 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-9-30-HELIX	0,354 inç (9 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-10-20-HELIX	0,394 inç (10 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, Naylon Heliks	NV-10-30-HELIX	0,394 inç (10 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)

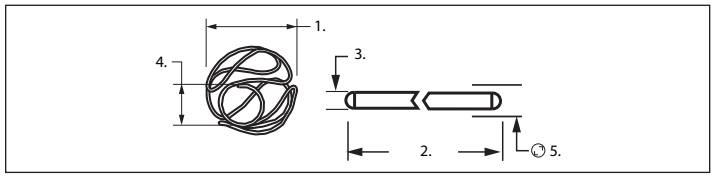


Şekil 2. Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA Heliks

1. Koil Çapı
2. İmplant Uzunluğu
3. Birincil Sarmal Dış Çapı
4. Minimum Kateter İç Çapı

Tablo 2. Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA Heliks için Boyutlar

Cihaz	CFN	Koil Çapı (1)	İmplant Uzunluğu (2)	Birincil Sarmal Dış Çapı (3)	Minimum Kateter İç Çapı (4)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA Heliks	PV-12-30-HELIX	0,472 inç (12 mm)	30 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA Heliks	PV-12-40-HELIX	0,472 inç (12 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA Heliks	PV-14-30-HELIX	0,551 inç (14 mm)	30 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA Heliks	PV-14-40-HELIX	0,551 inç (14 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA Heliks	PV-16-40-HELIX	0,630 inç (16 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA Heliks	PV-18-40-HELIX	0,709 inç (18 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA Heliks	PV-20-50-HELIX	0,787 inç (20 mm)	50 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)



Şekil 3. Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D

1. Koil Çapı
2. İmplant Uzunluğu
3. Birincil Sarmal Dış Çapı
4. 1. Halka Çapı
5. Minimum Kateter İç Çapı

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tablo 3. Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D için Boyutlar

Cihaz	CFN	Koil Çapı (1)	İmplant Uzunluğu (2)	Birincil Sarmal Dış Çapı (3)	1. Halka Çapı (4)	Minimum Kateter İç Çapı (5)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079 inç (2 mm)	2 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,055 inç (1,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079 inç (2 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,055 inç (1,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079 inç (2 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,055 inç (1,4 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118 inç (3 mm)	4 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,083 inç (2,1 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118 inç (3 mm)	6 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,083 inç (2,1 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118 inç (3 mm)	8 cm	0,0115 inç (0,292 mm)	0,083 inç (2,1 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157 inç (4 mm)	8 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,110 inç (2,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157 inç (4 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,110 inç (2,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157 inç (4 mm)	12 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,110 inç (2,8 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197 inç (5 mm)	10 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,138 inç (3,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197 inç (5 mm)	15 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,138 inç (3,5 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236 inç (6 mm)	15 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,165 inç (4,2 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236 inç (6 mm)	20 cm	0,0125 inç (0,318 mm)	0,165 inç (4,2 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276 inç (7 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,193 inç (4,9 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276 inç (7 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,193 inç (4,9 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315 inç (8 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,221 inç (5,6 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315 inç (8 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,221 inç (5,6 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354 inç (9 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,248 inç (6,3 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354 inç (9 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,248 inç (6,3 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394 inç (10 mm)	20 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,276 inç (7 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394 inç (10 mm)	30 cm	0,0135 inç (0,343 mm)	0,276 inç (7 mm)	≥ 0,0165 inç (0,419 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472 inç (12 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,331 inç (8,4 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551 inç (14 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,386 inç (9,8 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630 inç (16 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,441 inç (11,2 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)
Concerto™ Bırakılabilir Koil, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709 inç (18 mm)	40 cm	0,0145 inç (0,368 mm)	0,496 inç (12,6 mm)	≥ 0,0210 inç (0,533 mm)

CİHAZ UYUMLULUĞU

Cihaz boyutları için ürün etiketine ve Tablo 1, Tablo 2 ve Tablo 3'e bakın. Uyumluluğu belirlemek için diğer medikal teknolojilerle sunulan belge ve etiketlere başvurun.

Concerto™ Bırakılabilir Koil ile aşağıdaki cihazların kullanılması gereklidir:

Koil	Tip	Çap (mm)	Minimum mikrokateter iç çapı (inç)	Koparıcı
Concerto™ Bırakılabilir Koil	Naylon	2 ila 4	0,0165	ID Anında Koparıcı
Concerto™ Bırakılabilir Koil	Naylon	5 ila 10	0,0210	ID Anında Koparıcı
Concerto™ Bırakılabilir Koil	PGLA	2 ila 10	0,0165	ID Anında Koparıcı
Concerto™ Bırakılabilir Koil	PGLA	12 ve üzeri	0,0210	ID Anında Koparıcı

Diğer Aksesuar Ürünler (prosedürü gerçekleştirmek için gerekli)

Kılavuz Kateter*
İki belirteç bandına sahip mikrokateter (yukarıya bakın)*
Mikrokateter ile uyumlu kılavuz teller*
Sürekli salin/heparin salin yıkama seti*
Döner hemostatik valfler (RHV)*
3 yollu vana*
1 yollu vana*
Serum askısı*
Femoral Kılıf*

*Sistemin bir parçası olarak sağlanmaz; hekimin deneyimine ve tercihine göre seçilir.

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

Concerto™ Bırakılabilir Koil, periferik vaskülatürdeki arteriyel ve venöz embolizasyonlar için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

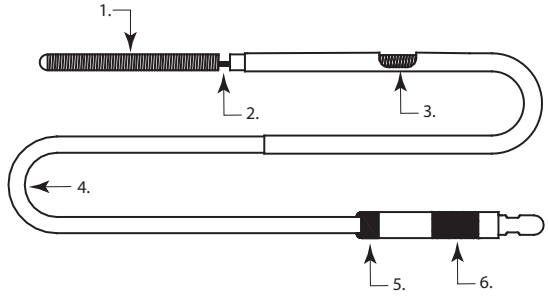
Bilinen kontrendikasyon yoktur.

KULLANIMA HAZIRLIK İŞLEMLERİ

1. Concerto™ Bırakılabilir Koilden optimum performans elde etmek ve tromboembolik komplikasyon riskini azaltmak için, aşağıdaki birimler arasında sürekli salin yıkamasının korunması önerilir:
   a. femoral kılıf ile kılavuz kateter,
   b. mikrokateter ile kılavuz kateter ve
   c. mikrokateter ile implant taşıma iticisi ve Concerto™ Bırakılabilir Koil.
2. Önerilen prosedürlere uyarak uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Kılavuz kateterin göbeğine bir döner hemostatik valf (RHV) bağlayın. RHV'nin yan koluna 3 yollu bir vana takın, ardından kesintisiz yıkama için bir hat bağlayın.
3. Mikrokateterin göbeğine ikinci bir RHV takın. RHV'nin yan koluna 1 yollu vana takın, ardından kesintisiz yıkama için bir hat bağlayın. Geri akışı ve tromboembolik komplikasyonları önlemek için basınç torbasını hastanın hemodinamiğine göre ayarlayın.
4. Sürekli yıkama sırasında kılavuz katetere veya mikrokatetere hava girmemesini sağlamak için tüm bağlantıları kontrol edin.

KULLANIM YÖNERGELERİ

1. Concerto™ Bırakılabilir Koili ve introdüser kılıfı dağıtıcı yolundan yavaşça ve aynı anda çıkarın. Proksimal implant taşıma iticisini düzensizlik açısından inceleyin. Düzensizlik mevcutsa, yeni bir Concerto™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin.
2. Concerto™ Bırakılabilir Koili introdüser kılıftan çıkararak eldivenli avuç içinize yavaşça ilerletin ve koilde veya bırakma bölgesinde düzensizlik olup olmadığını inceleyin. Olası düzensizlik riski nedeniyle görsel bir doğrulama gerçekleştirilmelidir. Düzensizlik mevcutsa, yeni bir Concerto™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin.



Şekil 4

1. İmplant
2. Bırakma Bölgesi
3. Koil Hizalama Belirteci
4. Taşıma İticisi
5. Hipotüp Kırılma Göstergesi (HBI)
6. Yükleme Göstergesi

3. Concerto™ Bırakılabilir Koili ve bırakma bölgesini heparinize salin içine nazikçe batırın. Koil hafızasını korumak için bu prosedür sırasında koili germemeye dikkat edin. Hala heparinize saline batırılmış haldeyken, introdüser kılıfı salin içinde dikey olarak doğrultun ve koilin distal ucunu introdüser kılıf içine nazikçe geri çekin.
4. İntrodüser kılıfın distal ucunu, kılıf sağlam bir şekilde oturana kadar, döner hemostatik valf (RHV) içinden mikrokateter göbeğinin içine yerleştirin. Kanın geri akışını önlemek için RHV'yi introdüser kılıfın etrafında sıkın, ancak koilin katetere yerleştirilmesi sırasında koilin hasar görmesine neden olacak kadar sıkmayın.
5. Concerto™ Bırakılabilir Koili, implant iticisini düz ve kesintisiz bir şekilde (1–2 cm'lik hamleler) ilerleterek mikrokateter içine aktarın. İmplant iticisinin proksimal ucuna yaklaşık 15 cm kaldığında durun. İmplant iticisinin tamamını introdüser kılıf içine ilerletmeyi denemeyin; çünkü bu, proksimal iticide bükülme olmasına neden olabilir. İmplant iticisinin esnek bölümü kateter şaftına girdiğinde, RHV'yi gevşetin ve introdüser kılıfı implant iticisinin proksimal ucu üzerinden çıkarın. Tamamlandığında, RHV'yi implant iticisinin etrafında sıkın. İntrodüser kılıfı yerinde bırakmak, yıkama çözeltisinin normal infüzyonunu kesintiye uğratacaktır ve kanın tekrar mikrokateter içerisine akmasına izin verecektir.
6. Yıkama çözeltisinin normal olarak infüze olduğunu görsel olarak doğrulayın. Bu doğrulandığında, RHV'yi implant iticisini ilerletmeye yetecek, ancak kanın implant iticisi içine geri akmasına izin vermeyecek kadar gevşetin.

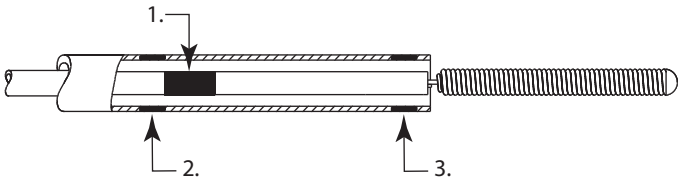
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Concerto™ Bırakılabilir Koili floroskopi altında ilerletin ve istenen bölgede dikkatlice konumlandırın. Koil yerleşimi tatmin edici değilse, implant iticisini yavaşça geri çekerek geri alın, ardından tekrar yavaşça ilerleterek koili yeniden konumlandırın. Koil boyutu uygun değilse onu çıkarın ve uygun boyutlu bir koil ile değiştirin.
   a. Taşıma iticisinde kıvrılma veya bükülme gözleniyorsa, taşıma iticisinin en distal bölümünü kıvrılma, bükülme veya kırılmaya distal olacak şekilde kavrayın ve mikrokateterden çıkarın.

UYARI

- Taşıma iticisini ilerletmeyi denemek için hemostat kullanmayın. Bu, iticinin bükülmesine yol açarak, erken biçimde bırakılmaya yol açabilir.

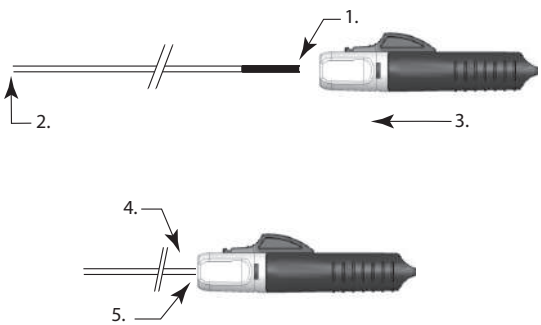
8. İmplant iticisinin koil hizalama belirteci mikrokateterin proksimal belirtecinin hemen distaline gelene kadar Concerto™ Bırakılabilir Koili ilerletmeye devam edin (Şekil 5'e bakın).
   a. Koil hizalama belirtecini proksimal kateter belirteç bandını hemen geçecek şekilde ilerletin, ardından floroskopi altında koil hizalama belirteci proksimal kateter belirteç bandı ile bir "T" şekli oluşturana kadar taşıma iticisini geri çekin. Bu işlemle, başarısız bir bırakma girişimine (yalancı pozitif bırakma) yol açabilecek olan, ileri yöndeki gerilim giderilir.



Şekil 5

1. Koil Hizalama Belirteci
2. Proksimal Kateter Belirteç Bandı
3. Distal Kateter Belirteç Bandı

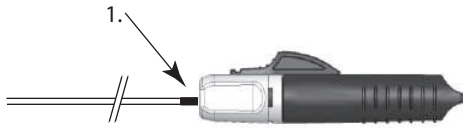
9. İmplant iticisinin hareketini engellemek için RHV'yi sıkın.
10. ID Anında Koparıcı koruyucu ambalajından çıkarın ve steril alan içine yerleştirin. ID Anında Koparıcı yalnızca tek hastada kullanılan steril bir cihaz olarak ayrı ambalajlanmıştır.
11. Floroskopi rehberliğinde, implant iticisinin koil hizalama belirtecinin mikrokateterin proksimal belirteci ile bir "T" şekli oluşturduğunu tekrar doğrulayın.
12. Bağlantı işlemi sırasında koilin hareket etmemesini sağlamak için ID Anında Koparıcıyı takmadan önce RHV'nin implant iticisi etrafında sıkı bir şekilde kilitlendiğini doğrulayın. İmplant iticisinin RHV ile ID Anında Koparıcı arasında düz durduğundan emin olun. İmplant iticisinin bu bölümünün düzleştirilmesi, ID Anında Koparıcı ile mümkün olan en iyi şekilde hizalanmasını sağlar.
13. İmplant iticisinin proksimal ucunu yükleme göstergesinin distal ucundan tutun. ID Anında Koparıcıyı, yükleme göstergesi huniye tamamen girene ve itici aktüatör içine sağlam bir şekilde oturana kadar implant iticisinin proksimal ucu üzerine ilerletin (Şekil 6'ya bakın).



Şekil 6

1. Yükleme Göstergesinin proksimal ucu
2. ID Anında Koparıcıyı implant iticisi üzerinden ilerletirken iticiyi buradan kavrayın.
3. ID Anında Koparıcıyı implant iticisi üzerine ilerletin.
4. Bırakılmaya Hazır
5. RHV ve implant iticisi düz bir çizgide ve Yükleme Göstergesinin distal ucu ID Anında Koparıcının hunisine tamamen yerleştirilmiş.

NOT: Yükleme göstergesi hala aşağıdaki Şekil 7'de gösterildiği gibi görünüyorsa ID Anında Koparıcının, implant iticisi yukarıdaki Şekil 6'da gösterildiği gibi huni içine tamamen oturana kadar ilerletilmesi gerekir.

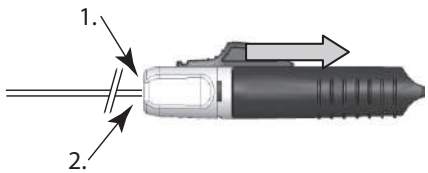


Şekil 7

1. Tamamen Yüklenmemiş Halde

14. Koili bırakmak için ID Anında Koparıcıyı avuç içine yerleştirip Başparmak sürgüsünü durana ve tık sesi çıkarana kadar geri çekin ve Başparmak sürgüsünün yavaşça başlangıçtaki konumuna dönmesine izin verin. ID Anında Koparıcıyı çıkarın.

NOT: ID Anında Koparıcı, istenirse hamle sonunda da çıkarılabilir. ID Anında Koparıcıyı hamle sonunda çıkarmak için başparmak sürgüsünü en gerideki konumunda tutun ve ID Anında Koparıcıyı çıkarın (bkz. Şekil 8).



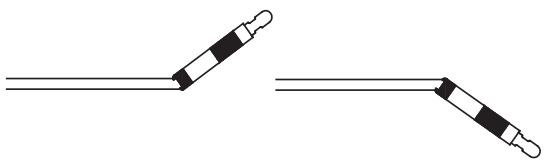
Şekil 8

1. Bırakılmaya Hazır
2. Yükleme göstergesinin distal ucu tamamen ID Anında Koparıcı hunisi içinde.

15. Koilin bırakıldığından emin olmak için floroskopi altında izleme yoluyla, koilin başarıyla bırakıldığı doğrulanmalıdır. Koilin hareket etmemesini sağlamak için, floroskopi ile takip ederek implant iticisini yavaşça geri çekin. Çok olası olmamakla birlikte, koilin hareket etmesi durumunda 12-14. adımları tekrar edin. Gerekirse, koil ve kateter belirteci hizalanmasını yeniden sağlamak için implant iticisini ilerletin. Koilin bırakıldığını yukarıdaki gibi doğrulayın.
16. Bırakıldığını doğrulamak isterseniz yükleme göstergesini sol elinizin baş parmağı ile işaret parmağı arasında tutun ve implant taşıma iticisinin proksimal ucunu sağ elinizin baş parmağı ile işaret parmağı arasında tutun. İmplant taşıma iticisinin proksimal ucundan hafifçe çekin. Hipotüpten bağımsız bir şekilde hareket ediyorsa, sistem düzgün şekilde ayrılmıştır. Aksi halde, 13-15. adımları tekrar edin.

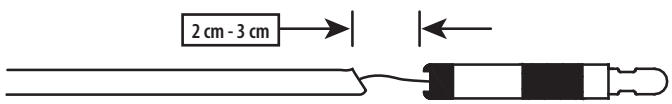
NOT: 3 girişimin ardından Koil bırakılmazsa ID Anında Koparıcıyı atın ve yeni bir ID Anında Koparıcı ile değiştirin.

17. Çok olası olmamakla birlikte, koilin bırakılmaması ve implant taşıma iticisinden çıkarılamaması durumunda, bırakmak için aşağıdaki adımları uygulayın.
   a. Hipotüpü, hipotüp kırılma göstergesinde, yükleme göstergesinin yaklaşık 5 cm distalinden kavrayın ve implant taşıma iticisini HKG'nin hemen distalinden 180 derece bükün.
   b. Ardından, iticiyi tekrar düzleştirin; itici tüpü açılana ve serbest bırakma öğesi açığa çıkana kadar büküp düzleştirmeye devam edin (Şekil 9).



Şekil 9

   c. Açık iticinin proksimal ve distal uçlarını nazikçe ayırın. Ardından, floroskopi altında implant taşıma iticisinin proksimal bölümünü yaklaşık 2-3 cm çekerek implantın bırakıldığını doğrulayın (Şekil 10).



Şekil 10

18. Koilin koparıldığı saptandıktan ve floroskopik olarak doğrulandıktan sonra implant iticisini mikrokateterden yavaşça geri çekin.

UYARI

Eğer:

   a. **Bırakma girişimi başarısız olursa** (yalancı pozitif bırakılma) koili tedavi bölgesinden ve mikrokateterden çıkarın ve yeni bir Concerto™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin.
   b. **Koil erken koparsa**, implant iticisini çıkarın ve:
      i. Erken olarak kopan koilin kalan kuyruğunu tedavi bölgesine itmek için bir sonraki koili ilerletin.
      ii. Erken olarak bırakılan koili uygun geri alma cihazı ile çıkarın.

19. Ek koillerin yerleştirilmesi gerekiyorsa, 1-18. adımları tekrar edin.
20. Prosedür tamamlandıktan sonra ID Anında Koparıcıyı atın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UYARI

- ID Anında Koparıcı en fazla 25 döngüye yöneliktir.

HASTAYA VERİLMESİ GEREKEN BİLGİLER

Bulunduğunuz ülke veya bölgedeki düzenlemelerin gerektirmesi halinde, sağlık hizmeti sağlayıcıları, hasta ile paylaşılacak ilgili bilgileri görmek için kullanım talimatlarını incelemelidirler. Cihaz ambalajında, implante edilmiş olan cihazla ilgili tanımlayıcı bilgileri içeren bir hasta implant kartı bulunur. Hasta implant kartını doldurun ve taburcu edilmeden önce hastaya verin.

Sağlık hizmeti sağlayıcıları, hastalara aşağıdaki talimatları iletmelidir:

- İmplant kartını daima yanında taşımak.
- Cihazla ilgili olarak hasta implant kartı üzerinde belirtilen web sitesinde bulunan ek bilgilere erişmek.
  NOT: Hastanın web sitesine erişememesi durumunda sağlık hizmeti sağlayıcısı web sitesindeki bilgileri hastaya vermelidir.
- Herhangi bir prosedürden önce, daima tüm sağlık personelini implante edilmiş cihaz konusunda bilgilendirmek.
- Yeni veya değişen herhangi bir semptom için sağlık hizmeti sağlayıcısı ile iletişime geçmek.
  NOT: Hasta İmplant Kartı, verildiği tüm bölgelerde geçerli olmayabilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Cihazın ve endovasküler prosedürün olası komplikasyonları aşağıdakileri içermekle veya bunlara benzer olmakla birlikte, bunlarla sınırlı olmayabilir:

- Arteriyovenöz fistül, hematom, granülom, psödo anevrizma, enfeksiyon, enflamasyon, ağrı, sinir hasarı gibi erişim bölgesi komplikasyonları
- Antitrombosit/antikoagülasyon ajanlarına veya anesteziye veya kontrast maddelere karşı bulantı, ağrı, hemoraji, organ hasarı, organ yetmezliği, hemoraji, aspirasyon gibi advers reaksiyonlar
- Aritmi gibi kardiyak komplikasyonlar
- Saç dökülmesi, şiddeti cilt kızarıklığından ülserlere kadar çeşitlilik gösteren yanıklar, kataraktlar ve gecikmiş neoplazi gibi radyasyon maruziyeti komplikasyonları
- Vazokonstriksiyon, vazospazm, stenoz, diseksiyon, perforasyon, ruptür, damar kaçağı, ödem, fistül oluşumu, oklüzyon, nekroz gibi vasküler komplikasyonlar, iskemi, oklüzyon, emboli (istenmeyen bölgede), gaz embolisi gibi tromboembolik komplikasyonlar
- Bükülme, gerilme, sürtünme, çatlama, kırılma, yabancı cisim, yanlış yerleşme, yer değiştirme, erken ayrılma, ayrılmama, yetersiz açılma şekli veya boyutu gibi cihazla ilgili komplikasyonlar veya aşırı duyarlılık, hemoliz, ateş, mutajenik etkiler, enflamasyon, nekroz, toksisite, şok gibi, cihaz malzemelerine karşı reaksiyonlar
- Enfeksiyon, ağrı, ateş, şok, alerjik reaksiyonlar, toksisite, organ hasarı, organ yetmezliği, sinir hasarı, hipertansiyon, hipotansiyon, hemorajik komplikasyonlar gibi sistemik komplikasyonlar
- İnme, enfarktüs, duygusal değişiklikler dahil olmak üzere nörolojik defisitler veya disfonksiyonlar
- Radyasyon maruziyetinde artış
- Terapötik yanıtta azalma ve tedavinin sağlanamaması
- Kafatası içinde kanama
- Ölüm

* Olası komplikasyonlarla ilgili ek bilgi için diğer tedavi cihazları ve ilaçlarının kullanım talimatlarına başvurun. Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse Medtronic temsilciniz ve kendi ülke/bölgenizdeki yetkili makam ile iletişim kurun.

UYARILAR

- Concerto™ Bırakılabilir Koil, dağıtıcı yolu ve introdüser kılıf steril olan ve pirojenik olmayan, açılmamış ve hasarsız bir ambalaj içerisinde sağlanır. Ambalaj, olası hasar açısından kontrol edilmelidir. Hastada yaralanmaya neden olabileceğinden, hasarlı Concerto™ Bırakılabilir Koiller kullanılmamalıdır.
- Concerto™ Bırakılabilir Koiller yalnızca tek kullanıma yöneliktir. Kullanımın ardından yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Yeniden işlemeye tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal sağlamlığını tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, enfekte olması, hastalanması veya ölümüyle ve cihaz performansının tehlikeye atılmasıyla sonuçlanabilecek bir arızaya neden olabilir.
- Steril ambalaj bozulmuş veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Hasarlı implant taşıma iticisi ve/veya koil, koilin damar veya anevrizmaya taşınmasını ve bunlar içindeki stabilitesini etkileyerek, muhtemelen koilin yer değiştirmesine veya gerilmesine neden olabilir.
- İmplant taşıma iticisini taşıma sırasında veya sonrasında anevrizma içinde döndürmeyin. Koil anevrizmaya taşınırken veya taşındıktan sonra taşıma iticisinin döndürülmesi koilin gerilmesine veya koilin implant taşıma iticisinden erken bırakılmasına neden olabilir, bu da koilin yer değiştirmesine yol açabilir.
- Taşıma iticisini ilerletmeyi denemek için hemostat kullanmayın. Bu, iticinin bükülmesine yol açarak, erken biçimde bırakılmaya yol açabilir.
- Concerto™ Bırakılabilir Koilin bırakılmasından önce, mikrokateterin distal şaftının gerilim altında olmadığını doğrulayın. Mikrokateterde aksiyal kompresyon veya gerilme kuvvetleri birikebilir, bu da Concerto™ Bırakılabilir Koilin taşınması sırasında ucun hareket etmesine neden olabilir. Mikrokateter uç hareketi anevrizmanın veya damarın yırtılmasına neden olabilir.
- Koil açıldıktan ve bırakıldıktan sonra taşıma iticisinin mikrokateter ucunun ötesine ilerletilmesi anevrizma veya damar perforasyonu riski içerir.
- Koilin yerleştirilmesinden sonra ve koparılmasından önce, floroskopi altında istenmeyen Concerto™ Bırakılabilir Koil hareketi gözlemlenebiliyorsa, koili çıkarın ve daha uygun boyutlu bir Concerto™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin. Koilin hareket etmesi, koilin bırakılmasından sonra yer değiştirebileceğinin göstergesi olabilir. Koil kitlesinin ana damar içine çıkıntı yapmadığından emin olmak için, koparma işleminden önce anjiyografik kontroller de gerçekleştirilmelidir.
- Anevrizma veya damara güvenli kateterizasyon gerçekleştirmek ve ilk koilin doğru yerleştirilmesini sağlamak için, yüksek kalitede dijital çıkarımlı floroskopik yol haritalaması zorunludur. Daha küçük anevrizmalar için bu özellikle önemli bir adımdır.
- Concerto™ Bırakılabilir Koilin yeniden konumlandırılması gerekliyse, koili floroskopi altında implant iticisini kullanarak bire bir hareketle geri çekmek için özel dikkat gösterin. Koil bire bir hareket ile hareket etmiyorsa veya yeniden konumlandırılması zorsa, koil gerilmiş demektir ve kırılması olasıdır. Hem kateteri hem de koili nazikçe çıkarın ve atın.
- Concerto™ Bırakılabilir Koilin hassas yapısı, belirli anevrizmalar ve damarlara giden kıvrımlı vasküler yollar ve anevrizmaların değişen morfolojisi nedeniyle, manevra gerçekleştirilen koil bazı durumlarda gerilebilir. Gerilme, koilin kırılması veya yer değiştirmesi gibi olası arızaların bir ön göstergesidir.
- Concerto™ Bırakılabilir Koilin geri çekilmesi sırasında, kateter ucuna göre akut bir açıda direnç ile karşılaşılırsa, kateterin distal ucunu anevrizmanın ostiyumunda dikkatli bir şekilde veya ana arter içinde hafifçe yeniden konumlandırarak koil gerilmesinden veya kırılmasından kaçınmak mümkün olabilir.
- İmplant taşıma iticisini tutarken eldivenleri veya steril örtüyü delmemeye dikkat edin.
- Bazı anevrizmalarda veya damarlarda istenen oklüzyon düzeyine ulaşmak için birden fazla Concerto™ Bırakılabilir Koil yerleştirmek gerekli olabilir.

UYARILAR

- Bu ürünün ekstravasküler dokular üzerindeki uzun dönemli etkisi bilinmediğinden, bu cihazı intravasküler alan içinde tutmak için özen gösterilmelidir.
- Steril olarak etiketlenen bütün steril bariyer sistemlerini, kullanmadan hemen önce görsel olarak inceleyin. Steril bariyer sisteminin bütünlüğünün bozulduğu açıkça görülüyorsa cihazı kullanmayın.
- Concerto™ Bırakılabilir Koilde mevcut olan nikel (CAS 7440-02-0) sensitizasyona ya da alerjik reaksiyona neden olabilir.
- Taşıma Sistemi, >%0,1 ağırlık/ağırlık konsantrasyonunda mevcut olan kobalt (CAS No.7440-48-4) içermektedir. Kobalt, 1A veya 1B Kategorisi dahilinde endokrin bozucu (EB) olarak ya da kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) madde olarak sınıflandırılır.
- Kaygı Veren Materyallere dair ek bilgiler (ör. REACH, California Proposition 65 veya diğer ürün sorumluluğu programları) için şu adrese gidin: www.medtronic.com/productstewardship

ÖNLEMLER

- Tedavi öncesinde veya sırasında hasar görmesini engellemek için Concerto™ Bırakılabilir Koili dikkatli şekilde tutun.
- Concerto™ Bırakılabilir Koili, direncin nedeni floroskopi altında giderilene kadar, hissedilen bir dirence karşı ilerletmeyin. Aksi halde koil ve/veya kateter tahrip olabilir veya damarda perforasyon olabilir.
- Concerto™ Bırakılabilir Koil ile kateter uyumluluğunun doğrulanması temel önem taşır. Koilin kateteri bloke etmeyeceğinden emin olmak için Concerto™ Bırakılabilir Koilin dış çapı kontrol edilmelidir.
- Dağıtıcı yolunun, introdüser kılıfın ve ID Anında Koparıcının hasta ile temas etmesi amaçlanmamıştır.
- Concerto™ Bırakılabilir Koili ürün etiketinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Concerto™ Bırakılabilir Koilden optimum performans elde etmek ve tromboembolik komplikasyonların oluşması riskini azaltmak için, uygun yıkama çözeltisinin sürekli infüzyonunu korumak hayati önem taşır.
- Concerto™ Bırakılabilir Koilleri, özellikle de kıvrımlı anatomilerde, yavaşça ve pürüzsüz bir şekilde ilerletin ve geri çekin. Olağan dışı sürtünme veya "kazınma" hissediliyorsa koili çıkarın. İkinci bir koilde sürtünme hissedilirse, hem koili hem de kateteri, kateter şaftı kıvrılması veya bükülmesi veya uygun olmayan şekilde kaynaşmış birleşme noktası gibi olası hasarlar bakımından inceleyin.
- Taşıma iticisinde kıvrılma veya bükülme gözleniyorsa, taşıma iticisinin en distal bölümünü kıvrılma, bükülme veya kırılmaya distal olacak şekilde kavrayın ve mikrokateterden çıkarın.
- Koil, mikrokateterin içinde veya dışında takılı kalırsa, koili kuvvet uygulayarak ilerletmeyin. Direncin nedenini belirleyin ve gerekli olduğu durumlarda sistemi çıkarın.
- İmplant taşıma iticisinin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, taşıma iticisi direnç olmadan çıkarılabilir hale gelene kadar infüzyon kateterini eş zamanlı olarak geri çekin.
- Koilin taşınması sırasında direnç hissedilirse, sistemi çıkarın ve kateteri olası hasar bakımından kontrol edin.
- Teknik kullanıcılar, yeterli kalkanlama kullanma, floroskopi sürelerini kısaltma ve mümkün olan yerlerde x ışını teknik faktörlerini modifiye etme yöntemlerini kullanarak, hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı x ışını radyasyonu dozlarını sınırlandırmak için gereken her türlü önlemi almalıdır.

MATERYALLER

Concerto™ Bırakılabilir Koil implantı aşağıdaki tabloda belirtilen maddelerden oluşmaktadır.

Koil Tipi	Materyal Tanımı	CAS Numarası	Hastanın maruz kalabileceği maddeler	Madde/Materyal oranı (%a/a) Yüksek: ≥%30 Orta: <%30 - ≥%5 Düşük: <%5 - ≥%1 Dahil Değil*: <%1
Naylon veya PGLA	Platin-Tungsten	7440-06-4	Platin	Yüksek
		7440-33-7	Tungsten	Orta
	Polipropilen #6523 Homojen Mavi, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilen homopolimer	Yüksek
		Geçerli Değil	Stabilizatörler	Orta
	316LVM Paslanmaz Çelik Tel	7439-89-6	Demir	Yüksek
		7440-47-3	Krom	Orta
		7439-96-5	Manganez	Düşük
		7439-98-7	Molibden	Orta
		7440-02-0	Nikel	Orta
Naylon	Naylon 6 Monofilament	105-60-2	Epsilon Kaprolaktam	Düşük
		25038-54-4	Naylon 6 Monofilament	Yüksek
PGLA	Purasorb PLG 10/90 L-Laktid /Glikolid Kopolimer	54512-07-1	(2S)-2-hidroksipropanoik asit - hidroksiasetik asit (1:1)	Yüksek
		154928-62-8	Yağ asitleri, tall yağı, maleat, dietilen glikol ile esterler, amonyum tuzları	
		34346-01-5	Poliglaktin 910	
		30846-39-0	L-Laktid Glikolid	
	PEEK veya DELRIN, Doğal/Siyah	29658-26-2	Polieter eter keton	Yüksek

*Dahil edilmeyen maddeler, MDR Bölümü 10.4.5 (>%0,1 ağırlık/ağırlık) veya yürürlükteki diğer yönetmelikler ya da standartlar uyarınca açıklanması gerekmediği sürece raporlama için gösterilen eşiğin altında olarak değerlendirilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MATERYAL SÖZLÜĞÜ
HİDROKSİPROPANOİK ASİT - Laktik asit ya da laktat olarak da bilinir; alfa hidroksi asitler ve türevleri olarak bilinen organik bileşenler sınıfına aittir.
NAYLON - Giyim eşyaları ve diş fırçalarında sıkça kullanılan sert bir plastik
PLG - Hem suda ve hem de insan vücudunda eriyen ve cerrahi dikişlerde kullanılan bir plastik
PLATİN - Yoğun, reaktifliği oldukça düşük, X ışını altında görülebilen bir metal
POLİPROPİLEN - Kimyasal olarak dirençli, dayanıklı ve esnek bir plastik
STABİLİZATÖRLER - Özellikle besin ve boyalarda emülsiyonların ayrışmasını engelleyen bir madde
PASLANMAZ ÇELİK - Çoğunlukla demirden yapılan, paslanmaya dirençli bir metal
TUNGSTEN - Genellikle diğer metallerin özelliklerini arttırmak için onlarla birlikte kullanılan, sert, güçlü bir metal

TEDARİK BİÇİMİ

Bu cihaz etilen oksit kullanılarak STERİL bir şekilde tedarik edilmiştir. Bu cihaz Pirojenik değildir.

SAKLAMA VE BERTARAF ETME

- Bu cihaz güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Concerto™ Bırakılabilir Koilin (PGLA) 50 °C (122 °F) üzerindeki sıcaklıklara maruz kalması cihazda ve aksesuarlarda hasara neden olabilir.
- Cihazı bulunduğunuz yerdeki hastane, idare ve/veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde bertaraf edin.

UYARI

- Poşetteki veya karton kutudaki sıcaklık göstergesi kırmızı renge dönmüşse ürünü kullanmayın. Göstergenin kırmızı renge dönmesi, ürünün 50 °C (122 °F) üzerinde bir sıcaklığa maruz kaldığı anlamına gelir. 50 °C (122 °F) üzerindeki bir sıcaklığa maruz kalmış ürünün kullanılması hastanın güvenliğini tehlikeye atabilir.

MANYETİK REZONANS (MR) GÖRÜNTÜLEME GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR Klinik olmayan testler ve elektromanyetik/termal modelleme, Concerto™ Bırakılabilir Koilin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşulların karşılanması durumunda bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Sadece 1,5 Tesla veya 3 Tesla statik manyetik alan.
- 4000 gauss/cm (40 T/m) veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan manyetik alan.
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum 2 W/kg'lık tüm vücut ortalama özgül emilim oranı (SAR) (MR sisteminin çalıştırılması sırasında).

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında Concerto™ Bırakılabilir Koilin 15 dakikalık kesintisiz tarama sonrasında 1,9 °C'ye eşit ya da bundan daha düşük bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik olmayan testlerde, gradyan eko puls sekansında ve 3 Tesla'lık bir MRG sisteminde görüntülendiğinde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, Concerto™ Bırakılabilir Koilden yaklaşık olarak 5 mm uzanmıştır.

Klinik olmayan testlerde manyetik olarak indüklenen yer değiştirme kuvveti ve manyetik olarak indüklenen tork test edilmiş, sıfır yer değiştirme ve sıfır tork ölçülmüştür.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS

Beklenen klinik fayda - Concerto™ Bırakılabilir Koil, aşağıdaki klinik faydaları elde etmek amacıyla periferik vaskülatürdeki arteriyel ve venöz embolizasyonlar için kullanılır:

- Hedef damarın veya vasküler lezyonun oklüzyonu.

Cihazın performans özellikleri - Concerto™ Bırakılabilir Koil, radyo-opak konumlandırma belirteci bulunan bir kompozit implant taşıma iticisine takılı bir platin embolizasyon koilinden ve etkinleştirildiğinde koili taşıma iticisinin ucundan ayıran, elde tutulan bir ID Anında Koparıcıdan oluşur. Concerto™ Bırakılabilir Koilin, hedef damarın veya vasküler lezyonun oklüzyonunu desteklemesi beklenir. Concerto™ Bırakılabilir Koil, periferik vaskülatürdeki arteriyel ve venöz embolizasyonlar için endikedir.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özetinin (SSCP) bir kopyası, EUDAMED web sitesinde (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) cihaz adı ile arama gerçekleştirilerek görüntülenebilir. İmalatçıyı ve cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğelerden herhangi birini kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası, katalog numarası veya Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama (Temel UDI-DI) numarası — 0763000B00011347B (PGLA Heliks ve PGLA 3D için), 0763000B00007488D (Naylon Heliks için).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Norsk no
Bruksanvisning

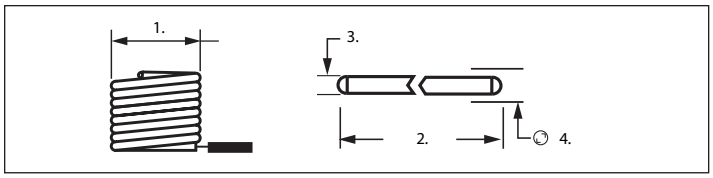
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme

FORSIKTIG

- I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges, distribueres og brukes av eller etter forordning fra lege.
- Denne enheten skal kun brukes av leger som har inngående forståelse av angiografi og perkutane intervensjonsprosedyrer.

BESKRIVELSE

Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme består av en emboliseringscoil av platina festet til en implantatskyver av kompositttmateriale med en røntgentett posisjoneringsmarkør og en håndholdt hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.) som frigjør coilen fra tuppen av skyveren ved aktivering. Enkelte av Concerto™-coilene med frigjøringsmekanisme har innflettede PGLA-fibre eller nylonfibre. Hurtigfrigjøringsenheten (Instant Detacher, I.D.) selges separat.



Figur 1. Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform

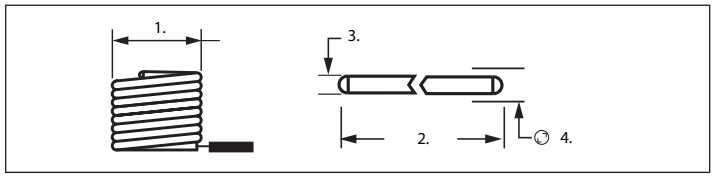
1. Coilens diameter
2. Implantatets lengde
3. Ytre diameter for primær vikling
4. Minimum indre diameter for kateter

Tabell 1. Mål for Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform

Enhet	CFN	Coilens diameter (1)	Implantatets lengde (2)	Ytre diameter for primær vikling (3)	Minimum indre diameter for kateter (4)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

Tabell 1. Mål for Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform

Enhet	CFN	Coilens diameter (1)	Implantatets lengde (2)	Ytre diameter for primær vikling (3)	Minimum indre diameter for kateter (4)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, nylon, spiralform	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

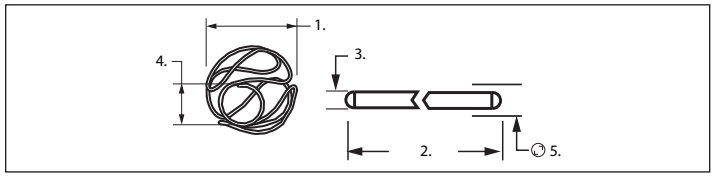


Figur 2. Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, spiralform

1. Coilens diameter
2. Implantatets lengde
3. Ytre diameter for primær vikling
4. Minimum indre diameter for kateter

Tabell 2. Mål for Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, spiralform

Enhet	CFN	Coilens diameter (1)	Implantatets lengde (2)	Ytre diameter for primær vikling (3)	Minimum indre diameter for kateter (4)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, spiralform	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, spiralform	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, spiralform	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, spiralform	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, spiralform	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, spiralform	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, spiralform	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)



Figur 3. Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form

1. Coilens diameter
2. Implantatets lengde
3. Ytre diameter for primær vikling
4. Diameter for første sløyfe
5. Minimum indre diameter for kateter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 3. Mål for Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form						
Enhet	**CFN**	**Coilens diameter (1)**	**Implantatets lengde (2)**	**Ytre diameter for primær vikling (3)**	**Diameter for første sløyfe (4)**	**Minimum indre diameter for kateter (5)**
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme, PGLA, 3D-form	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

ENHETENS KOMPATIBILITET

Enhetens mål finner du på produktetiketten og i tabell 1, tabell 2 og tabell 3. Se merkingen til andre medisinske teknologier for å fastslå kompatibiliteten.

Følgende enheter kreves for bruk med Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme:

Coil	Type	Diameter (mm)	Minimum indre diameter for mikrokateter (in)	Frigjøringsenhet
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme	Nylon	2 til 4	0,0165	Hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme	Nylon	5 til 10	0,0210	Hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme	PGLA	2 til 10	0,0165	Hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)
Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme	PGLA	12 og over	0,0210	Hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)

Andre tilbehørsprodukter (kreves for å utføre en prosedyre)

Føringskateter*
Mikrokateter med to markørbånd (se ovenfor)*
Guidewirer som er kompatible med mikrokateter*
Sett for kontinuerlig skylling med saltvann / heparinisert saltvann*
Roterende hemostaseventiler (RHV)*
Treveisstoppekran*
Énveisstoppekran*
IV-stativ*
Femoral hylse*

*Inngår ikke som en del av systemet. Velges basert på legens erfaring og skjønn.

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme er indisert for arteriell og venøs embolisering i perifer vaskulatur.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

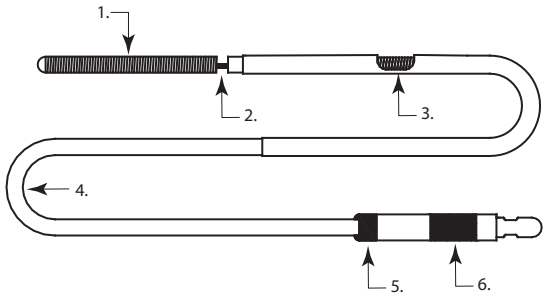
KLARGJØRING FØR BRUK

1. For å oppnå optimal ytelse ved bruk av Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme, og for å redusere risikoen for tromboembolisk komplikasjon, anbefales det å opprettholde kontinuerlig saltvannsskylling mellom
   a. den femorale hylsen og føringskateteret
   b. mikrokateteret og føringskateteret
   c. mikrokateteret og implantatskyveren og Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme
2. Plasser det aktuelle føringskateteret i henhold til anbefalte prosedyrer. Koble en roterende hemostaseventil til huben på føringskateteret. Koble en treveisstoppekran til sidearmen på den roterende hemostaseventilen, og koble deretter til en slange for kontinuerlig skylling.
3. Koble enda en roterende hemostaseventil til huben på mikrokateteret. Koble en énveisstoppekran til sidearmen på den roterende hemostaseventilen, og koble deretter til en slange for kontinuerlig skylling. Juster overtrykksmansjetten i henhold til pasientens hemodynamikk for å unngå tilbakeflow og tromboemboliske komplikasjoner.
4. Kontroller alle tilkoblingene slik at det ikke kommer luft inn i føringskateteret eller mikrokateteret under kontinuerlig skylling.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

1. Fjern langsomt både Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme og innføringshylsen fra spoledispenseren samtidig. Se etter uregelmessigheter på den proksimale delen implantatskyveren. Hvis det er uregelmessigheter, skal Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme skiftes ut.
2. Før Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme langsomt ut av innføringshylsen og ned på den hanskekledde håndflaten din, og se etter uregelmessigheter på coilen eller frigjøringssonen. På grunn av potensiell risiko for uregelmessigheter er det nødvendig med en visuell kontroll. Hvis det er uregelmessigheter, skal Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme skiftes ut.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figur 4

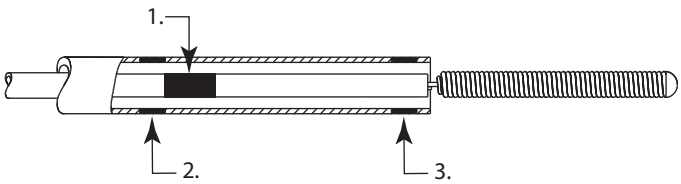
1. Implantat
2. Frigjøringssone
3. Coilinnrettingsmarkør
4. Skyver
5. Hypotubens bruddindikator (Hypotube Break Indicator, HBI)
6. Innsettingsindikator

3. Legg Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme, inkludert frigjøringssonen, forsiktig ned i heparinisert saltvann. Pass på at du ikke strekker coilen under denne prosedyren, for å bevare coilens minne. Mens enheten fremdeles ligger i heparinisert saltvann, holder du innføringshylsen vertikalt ned i saltvannet og trekker den distale tuppen av coilen forsiktig inn i innføringshylsen.
4. Før den distale enden av innføringshylsen gjennom den roterende hemostaseventilen og inn i huben på mikrokateteret til hylsen sitter godt på plass. Stram den roterende hemostaseventilen rundt innføringshylsen for å unngå tilbakeflow av blod, men stram ikke så hardt at coilen skades ved innføring i kateteret.
5. Overfør Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme til mikrokateteret ved å føre frem implantatskyveren med en jevn, kontinuerlig bevegelse (1–2 cm om gangen). Stopp cirka 15 cm fra den proksimale enden av implantatskyveren. Forsøk ikke å føre hele implantatskyveren inn i innføringshylsen, ettersom dette kan føre til knekk på den proksimale delen av skyveren. Når den fleksible delen av implantatskyveren har kommet inn i kateterskaftet, løsner du den roterende hemostaseventilen og fjerner innføringshylsen over den proksimale enden av implantatskyveren. Når dette er utført, strammer du den roterende hemostaseventilen rundt implantatskyveren. Hvis innføringshylsen blir værende på plass, vil det forstyrre normal infusjon av skylleløsning og føre til tilbakeflow av blod til mikrokateteret.
6. Kontroller visuelt at skylleløsningen infunderes normalt. Når dette er bekreftet, løsner du den roterende hemostaseventilen slik at implantatskyveren kan føres frem, men ikke så mye at det fører til tilbakeflow av blod til implantatskyveren.
7. Før frem Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme under gjennomlysning, og posisjoner den forsiktig på ønsket sted. Hvis coilens plassering ikke er tilfredsstillende, skal du trekke den langsomt tilbake ved å trekke i implantatskyveren, og deretter føre den langsomt frem igjen for å reposisjonere coilen. Hvis coilen ikke har riktig størrelse, skal den fjernes og erstattes med en coil av riktig størrelse.
   a. Hvis du merker at skyveren bukter seg eller har en knekk, skal du gripe tak i den mest distale delen av skyveren, distalt for stedet med knekk, buktning eller brudd, og fjerne den fra mikrokateteret.

ADVARSEL

- Bruk ikke hemostater i et forsøk på å føre frem skyveren. Dette kan føre til knekk på skyveren, som igjen kan føre til for tidlig frigjøring.

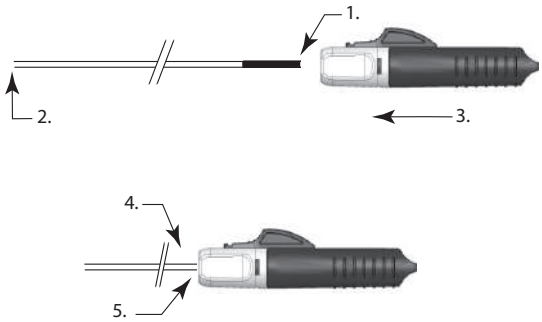
8. Fortsett å føre frem Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme til coilinnrettingsmarkøren på implantatskyveren befinner seg like distalt for den proksimale markøren på mikrokateteret (se figur 5).
   a. Før frem coilinnrettingsmarkøren til den er litt forbi det proksimale markørbåndet på kateteret, trekk deretter innføringsenheten tilbake til coilinnrettingsmarkøren danner en "T" sammen med det proksimale markørbåndet på kateteret under gjennomlysning. Dette avlaster foroverspenning som kan føre til et mislykket forsøk på frigjøring (falsk positiv frigjøring).



Figur 5

1. Coilinnrettingsmarkør
2. Proksimalt markørbånd på kateter
3. Distalt markørbånd på kateter

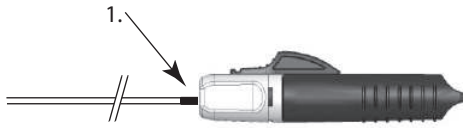
9. Stram den roterende hemostaseventilen for å hindre bevegelse av implantatskyveren.
10. Fjern hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) fra den beskyttende emballasjen og plasser den i det sterile feltet. Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er pakket separat som en steril enhet kun for bruk på én pasient.
11. Kontroller på nytt under gjennomlysning at coilinnrettingsmarkøren på implantatskyveren danner en "T" sammen med den proksimale markøren på mikrokateteret.
12. Kontroller at den roterende hemostaseventilen er låst ordentlig rundt implantatskyveren før du kobler til hurtigfrigjøringsenheten (I.D.), for å sikre at coilen ikke beveger seg under tilkoblingsprosessen. Forsikre deg om at implantatskyveren er rett mellom den roterende hemostaseventilen og hurtigfrigjøringsenheten (I.D.). Ved å rette ut denne delen av implantatskyveren optimaliseres innrettingen med hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).
13. Hold den proksimale enden av implantatskyveren ved den distale enden av innsettingsindikatoren. Før hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) over den proksimale enden av implantatskyveren til innsettingsindikatoren går helt inn i trakten og skyveren sitter ordentlig i aktuatoren (se figur 6).



Figur 6

1. Proksimal ende av innsettingsindikatoren
2. Grip skyveren her når hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) skal føres over implantatskyveren.
3. Før hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) over implantatskyveren.
4. Klar til frigjøring
5. Den roterende hemostaseventilen og implantatskyveren er i en rett linje, og den distale enden av innsettingsindikatoren er satt helt inn i trakten på hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

MERK! Hvis innsettingsindikatoren fremdeles vises som i figur 7 nedenfor, skal hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) føres videre til implantatskyveren er satt helt inn i trakten som i figur 6 ovenfor.

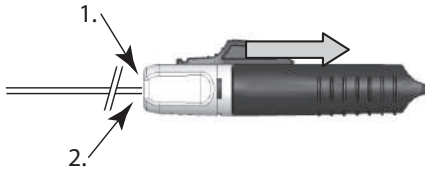


Figur 7

1. Ikke fullstendig satt inn

14. Du frigjør coilen ved å plassere hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) i håndflaten, trekke tommelknappen tilbake til den stopper og klikker og deretter la tommelknappen gå tilbake til sin opprinnelige posisjon. Fjern hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

    MERK! Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) kan også fjernes fra enden av bevegelsesområdet om ønskelig. For å fjerne hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) fra enden av bevegelsesområdet holder du tommelknappen i fullstendig tilbaketrukket posisjon og fjerner hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) (se figur 8).



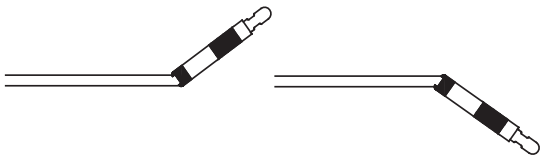
Figur 8

1. Klar til frigjøring
2. Distal ende av innsettingsindikatoren satt helt inn i trakten på hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

15. Vellykket frigjøring av coilen må bekreftes ved å kontrollere med gjennomlysning at coilen er frigjort. Trekk implantatskyveren langsomt tilbake mens du ser på gjennomlysningen for å forsikre deg om at coilen ikke beveger seg. Hvis coilen mot formodning skulle bevege seg, skal du gjenta trinn 12–14. Om nødvendig skal du føre frem implantatskyveren for å gjenopprette innrettingen mellom coilen og katetermarkøren. Bekreft frigjøringen av coilen som beskrevet ovenfor.
16. Hvis du ønsker å bekrefte frigjøringen, kan du holde innsettingsindikatoren mellom tommelen og pekefingeren på venstre hånd og den proksimale enden av implantatskyveren mellom tommelen og pekefingeren på høyre hånd. Trekk forsiktig i den proksimale enden av implantatskyveren. Hvis den beveger seg fritt i forhold til hypotuben, er systemet frigjort på riktig måte. Hvis ikke må du gjenta trinn 13–15.

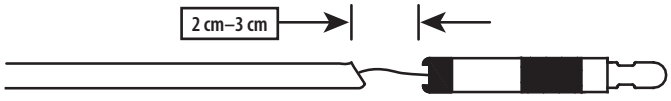
    MERK! Hvis coilen ikke er frigjort etter 3 forsøk, må du kassere hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) og erstatte den med en ny hurtigfrigjøringsenhet (I.D.).
17. Hvis coilen mot formodning ikke frigjøres og ikke kan fjernes fra implantatskyveren, skal du utføre følgende frigjøringstrinn.
    a. Grip tak i hypotuben cirka 5 cm distalt for innsettingsindikatoren, ved hypotubens bruddindikator, og bøy implantatskyveren 180 grader like distalt for hypotubens bruddindikator.
    b. Deretter retter du ut skyveren igjen. Fortsett å bøye og rette ut til skyverrøret åpnes og eksponerer frigjøringselementet (figur 9).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figur 9

c. Skill forsiktig den proksimale og distale enden av den åpne skyveren fra hverandre. Trekk deretter den proksimale delen av implantatskyveren cirka 2–3 cm under gjennomlysning, for å bekrefte frigjøring av implantatet (figur 10).



Figur 10

18. Når frigjøring av coilen er påvist og bekreftet ved gjennomlysning, trekker du implantatskyveren langsomt ut av mikrokateteret.

ADVARSEL

Hvis følgende skjer:

a. **Mislykket forsøk på frigjøring** (falsk positiv frigjøring): Fjern coilen fra behandlingsområdet og mikrokateteret, og erstatt den med en ny Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme.

b. **For tidlig frigjort coil**: Fjern implantatskyveren og:

i. Før frem neste coil for å skyve den gjenværende delen av den for tidlig frigjorte coilen inn i behandlingsområdet.

ii. Fjern den for tidlig frigjorte coilen med en egnet uthentingsenhet.

19. Gjenta trinn 1–18 hvis det er nødvendig å plassere flere coiler.

20. Når prosedyren er fullført, må du kaste hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

ADVARSEL

- Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er beregnet for maksimalt 25 sykluser.

PASIENTVEILEDNINGSINFORMASJON

Hvis det kreves i henhold til forskriftene det aktuelle landet / den aktuelle regionen, skal helsepersonellet lese bruksanvisningen for å finne ut hvilken informasjon det er aktuelt å formidle til pasienten. Enhetspakningen inneholder et pasientimplantatkort med identifiserende informasjon om den implanterte enheten. Fyll ut pasientimplantatkortet og gi det til pasienten før utskrivning.

Helsepersonellet skal gi følgende instruksjoner til pasienten:

- Ha alltid med deg implantatkortet.
- Finn ytterligere informasjon om enheten på nettstedet som er oppført på pasientimplantatkortet.
  MERK! Hvis pasienten ikke har tilgang til nettstedet, må helsepersonellet videreformidle informasjonen fra nettstedet til pasienten.
- Informer alltid alt helsepersonell om en implantert enhet før en prosedyre.
- Kontakt helsepersonell ved eventuelle nye eller endrede symptomer.
  MERK! Pasientimplantatkortet er kanskje ikke påkrevd i alle regioner hvor det er distribuert.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med enheten og den endovaskulære prosedyren, kan blant annet være eller omtrent tilsvare følgende:

- komplikasjoner på tilgangsstedet, som arteriovenøs fistel, hematom, granulom, pseudoaneurisme, infeksjon, inflammasjon, smerte, nerveskade
- bivirkning av blodplatehemmende midler / antikoagulasjonsmidler eller anestesi eller kontrastmidler, som kvalme, smerte, organskade, organsvikt, blødning, aspirasjon
- hjertekomplikasjoner som arytmi
- komplikasjoner som følge av stråleeksponering, for eksempel alopesi, forbrenning med alvorlighetsgrad fra rødhet til sår, katarakt og forsinket neoplasi
- vaskulære komplikasjoner som vasokonstriksjon, vasospasme, stenose, disseksjon, perforasjon, ruptur, endolekkasje, ødem, fisteldannelse, okklusjon, nekrose, tromboemboliske komplikasjoner, inkludert iskemi, okklusjon, emboli (i et utilsiktet område), gassemboli
- enhetskomplikasjoner som knekk, strekking, friksjon, fraktur, brudd, fremmedlegeme, feilplassering, migrasjon, for tidlig frigjøring, ingen frigjøring, utilstrekkelig form eller størrelse etter plassering eller reaksjon på enhetsmaterialer, f.eks. hypersensitivitet, hemolyse, feber, mutagene effekter, inflammasjon, nekrose, toksisitet, sjokk
- systemiske komplikasjoner som infeksjon, smerter, feber, sjokk, allergiske reaksjoner, toksisitet, organskade, organsvikt, nerveskade, hypertensjon, hypotensjon, blødningskomplikasjoner
- nevrologiske sykdommer eller dysfunksjoner, inkludert slag, infarkt, emosjonelle endringer
- økt strålingseksponering
- redusert terapeutisk respons og manglende evne til å behandle
- intrakraniell blødning
- død

* Se bruksanvisningen for andre behandlingsenheter og legemidler for å få mer informasjon om mulige komplikasjoner. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du kontakte Medtronic-representanten og kompetente myndigheter i det aktuelle landet / den aktuelle regionen.

ADVARSLER

- Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme, spoledispenseren og innføringshylsen leveres i en steril og ikke-pyrogen, uåpnet og uskadet pakning. Kontroller om pakningen er skadet. Bruk ikke Concerto™-coiler med frigjøringsmekanisme som er skadet, ettersom de kan forårsake pasientskade.

ADVARSLER

- Concerto™-coiler med frigjøringsmekanisme er kun beregnet for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes flere ganger. Hvis enheten bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, får en infeksjon, blir syk eller dør, eller til nedsatt ytelse for enheten.
- Skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen er usikker eller skadet.
- Hvis implantatskyveren og/eller coilen er skadet, kan det påvirke coilinnføringen til, og stabiliteten inni, karet eller aneurismet, og det kan føre til migrasjon eller strekking av coilen.
- Implantatskyveren må ikke roteres under eller etter innføring av coilen til aneurismet. Hvis skyveren roteres under eller etter innføring av coilen til aneurismet, kan det føre til strekking av coilen eller for tidlig frigjøring av coilen fra implantatskyveren, noe som kan føre til migrasjon av coilen.
- Bruk ikke hemostater i et forsøk på å føre frem skyveren. Dette kan føre til knekk på skyveren, som igjen kan føre til for tidlig frigjøring.
- Kontroller at det ikke er spenning i det distale skaftet til mikrokateteret før frigjøring av Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme. Aksialkompresjon eller strekkraft kan bygge seg opp i mikrokateteret og føre til at tuppen beveger seg under innføring av Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme. Bevegelse av mikrokatetertuppen kan føre til at aneurismet eller karet sprekker.
- Hvis skyveren føres frem forbi mikrokatetertuppen etter at coilen er plassert og frigjort, kan det være risiko for perforasjon av aneurismet eller karet.
- Hvis uønsket bevegelse av Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme kan ses under gjennomlysning etter coilplassering og før frigjøring, skal coilen fjernes og erstattes med en Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme som har en mer egnet størrelse. Bevegelse av coilen kan tyde på at coilen kan komme til å migrere etter frigjøring. Angiografiske kontroller skal også utføres før frigjøring, for å sikre at coilmassen ikke stikker ut i moderkaret.
- Fluoroskopisk kartlegging av høy kvalitet med digital subtraksjon er obligatorisk for å oppnå sikker kateterisering av aneurismet eller karet og riktig plassering av den første coilen. For mindre aneurismer er dette trinnet spesielt viktig.
- Hvis det er nødvendig med reposisjonering av Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme, må du være ekstra nøye med å trekke ut coilen under gjennomlysning sammen med implantatskyveren i en-til-en-bevegelse. Hvis coilen ikke forflyttes med en en-til-en-bevegelse, eller hvis reposisjonering er vanskelig, har coilen blitt strukket, og den kan komme til å brekke. Både kateteret og coilen skal fjernes forsiktig og kasseres.
- Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme tåler lite, og fordi de vaskulære banene som fører til visse aneurismer og kar har mange buktninger og aneurismene har varierende morfologi, skjer det av og til at en coil strekkes under manøvrering. Strekking er en forløper til potensiell svikt som brudd på eller migrasjon av coilen.
- Hvis du merker motstand ved tilbaketrekking av Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme på grunn av vinkelen i forhold til katetertuppen, er det mulig å unngå strekking av eller brudd på coilen ved forsiktig å reposisjonere kateterets distale tupp ved aneurismets ostium, eller så vidt inne i moderarterien.
- Pass på at du unngår punksjon av hansker eller steril oppdekning ved håndtering av implantatskyveren.
- Det kan være nødvendig å plassere flere Concerto™-coiler med frigjøringsmekanisme for å oppnå ønsket okklusjon av enkelte aneurismer eller kar.
- Den langsiktige effekten av dette produktet på ekstravaskulært vev er ikke dokumentert, og det er derfor viktig å sørge for at denne enheten holdes innenfor det intravaskulære området.
- Alle sterile barrieresystemer, som er merket som sterile, skal inspiseres visuelt rett før bruk. Bruk ikke enheten hvis det sterile barrieresystemet ikke er intakt.
- Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme inneholder nikkel (CAS 7440-02-0), som kan forårsake sensibilisering eller en allergisk reaksjon.
- Innføringssystemet inneholder kobolt (CAS 7440-48-4), som finnes ved en konsentrasjon på > 0,1 % vekt/vekt. Kobolt er klassifisert som et hormonforstyrrende (ED) stoff, eller som et kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CMR) stoff av kategori 1A eller 1B.
- Ytterligere informasjon vedrørende problemmaterialer, for eksempel REACH, Proposition 65 i California eller andre produktforvaltningsprogrammer, finner du under www.medtronic.com/productstewardship

FORHOLDSREGLER

- Håndter Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme forsiktig for å unngå skade før eller under behandling.
- Før ikke frem Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme ved motstand, før årsaken til motstanden er klarlagt ved gjennomlysning. Dette kan føre til destruksjon av coilen og/eller kateteret eller perforasjon av karet.
- Det er viktig å bekrefte kateterets kompatibilitet med Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme. Den ytre diameteren til Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme skal kontrolleres for å sikre at coilen ikke kommer til å blokkere kateteret.
- Spoledispenseren, innføringshylsen og hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er ikke ment å være i kontakt med pasienten.
- Bruk ikke Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme etter utløpsdatoen som er angitt på produktmerkingen.
- For å oppnå optimal ytelse ved bruk av Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme, og for å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner, er det svært viktig at kontinuerlig infusjon av egnet skylleløsning opprettholdes.
- Bruk langsomme og jevne bevegelser når Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme føres frem og trekkes tilbake, spesielt i buktende anatomi. Fjern coilen hvis du legger merke til unormal friksjon eller "skraping". Hvis du legger merke til friksjon i forbindelse med den andre coilen, skal både coilen og kateteret undersøkes nøye med tanke på mulig skade, for eksempel buktning eller knekk på kateterskaftet eller en dårlig skjøt.
- Hvis du merker at skyveren bukter seg eller har en knekk, skal du gripe tak i den mest distale delen av skyveren, distalt for stedet med knekk, buktning eller brudd, og fjerne den fra mikrokateteret.
- Før ikke frem coilen med makt hvis den setter seg fast i eller utenfor mikrokateteret. Fastslå årsaken til motstanden, og fjern systemet om nødvendig.
- Hvis du merker motstand når implantatskyveren trekkes tilbake, skal du trekke tilbake infusjonskateteret samtidig til skyveren kan fjernes uten motstand.
- Hvis du merker motstand under innføring av coilen, skal du fjerne systemet og se etter mulig skade på kateteret.
- Brukeren skal ta alle nødvendige forholdsregler for å begrense dosene av røntgenstråling for pasienten og seg selv, ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og modifisere røntgentekniske faktorer der det er mulig.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MATERIALER

Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme består av stoffene som er vist i følgende tabell.

Coiltype	Materialbeskrivelse	CAS-nummer	Stoffer pasienten kan bli eksponert for	Forholdet stoff–materiale (% w/w) Høyt: ≥ 30 % Middels: < 30 %–≥ 5 % Lavt: < 5 %–≥ 1 % Ikke inkludert*: < 1 %
Nylon eller PGLA	Platina-wolfram	7440-06-4	Platina	Høyt
		7440-33-7	Wolfram	Middels
	Polypropylen #6523 blåfarget, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylen-homopolymer	Høyt
		Ikke relevant	Stabilisatorer	Middels
	316LVM tråd av rustfritt stål	7439-89-6	Jern	Høyt
		7440-47-3	Krom	Middels
		7439-96-5	Mangan	Lavt
		7439-98-7	Molybden	Middels
		7440-02-0	Nikkel	Middels
Nylon	Nylon 6-monofilament	105-60-2	Epsilon-kaprolaktam	Lavt
		25038-54-4	Nylon 6-monofilament	Høyt
PGLA	Purasorb PLG 10/90 L-laktid-/glykolid-kopolymer	54512-07-1	(2S)-2-hydroksypropansyre – hydroksyeddiksyre (1:1)	Høyt
		154928-62-8	Fettsyrer, tallolje, maleat, estere med dietylenglykol, ammoniumsalter	
		34346-01-5	Polyglaktin 910	
		30846-39-0	L-laktid-glykolid	
	PEEK eller DELRIN, natur/sort	29658-26-2	Polyetereterketon	Høyt

*stoffer som ikke er inkludert, blir ansett å være under den indikerte rapporteringsgrensen, med mindre de er nevnt i MDR, avsnitt 10.4.5 (> 0,1 % w/w), eller i andre gjeldende forskrifter eller standarder.

MATERIALORDLISTE
HYDROKSYPROPANSYRE – også kjent som melkesyre eller laktat, tilhører klassen av organiske forbindelser som kalles alfahydroksysyrer, og derivater av disse
NYLON – et sterkt plastmateriale som det er vanlig å bruke i klær og tannbørster
PLG – et plastmateriale som oppløses i vann og i menneskekroppen, og som det er vanlig å bruke i suturer
PLATINA – et lite reaktivt metall med høy tetthet, som er synlig på røntgenbilder
POLYPROPYLEN – et kjemisk bestandig plastmateriale som er sterkt og fleksibelt
STABILISATORER – et stoff som hindrer nedbrytning av emulsjoner, spesielt i matvarer og maling
RUSTFRITT STÅL – et rustbestandig metall som hovedsakelig er laget av jern
WOLFRAM – et hardt, sterkt metall som vanligvis kombineres med andre metaller for å forsterke egenskapene i disse

LEVERING

Denne enheten er STERILISERT med etylenoksid før levering. Denne enheten er pyrogenfri.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Denne enheten skal oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot sollys.
- For Concerto™-coil med frigjøringsmekanisme (PGLA) kan eksponering for temperaturer over 50 °C (122 °F) skade enheten og tilbehøret.
- Enheten skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller kommunale retningslinjer.

ADVARSEL

- Bruk ikke produktet hvis temperaturindikatoren på enten posen eller esken er rød. En rød indikator betyr at produktet har vært eksponert for temperaturer over 50 °C (122 °F). Bruk av et produkt som har vært eksponert for temperaturer over 50 °C (122 °F), kan utsette pasienten for fare.

SIKKERHETSINFORMASJON VEDRØRENDE MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR)

MR Ikke-klinisk testing og elektromagnetisk/termisk modellering har vist at Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla eller 3 tesla.
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m) eller mindre.
- Maksimal MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på 2 W/kg under drift av MR-systemet.

I henhold til skanningsbetingelsene som er definert ovenfor, er Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme forventet å produsere en maksimal temperaturøkning på 1,9 °C eller mindre etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg cirka 5 mm fra Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme ved avbildning med en gradientekkopulssekvens og et MR-system på 3 tesla.

Ved ikke-klinisk testing ble magnetisk indusert forskyvningskraft og magnetisk indusert dreiekraft testet, og ingen forskyvning og ingen dreiekraft ble målt.

SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Forventet klinisk nytte – Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme brukes til arteriell og venøs embolisering i perifer vaskulatur for å oppnå følgende kliniske nytte:

- Okklusjon av målkar eller vaskulær mållesjon.

Enhetens ytelsesegenskaper – Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme består av en emboliseringscoil av platina festet til en implantatskyver av kompositmateriale med en røntgentett posisjoneringsmarkør og en håndholdt hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.) som frigjør coilen fra tuppen av skyveren ved aktivering. Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme forventes å fremme okklusjon av målkaret eller den vaskulære mållesjonen. Concerto™-coilen med frigjøringsmekanisme er indisert for arteriell og venøs embolisering i perifer vaskulatur.

Et eksemplar av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) kan vises ved å søke etter enhetens navn på EUDAMED-nettstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved bruk av produsenten og enhetens navn samt et av følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer, artikkelnummer eller enhetens grunnleggende unike identifikasjonsnummer (Grunnleggende UDI-DI) – 0763000B00011347B (for PGLA spiralformet og PGLA 3D-formet), 0763000B00007488D (for nylon spiralformet).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovenčina sk
Pokyny na používanie

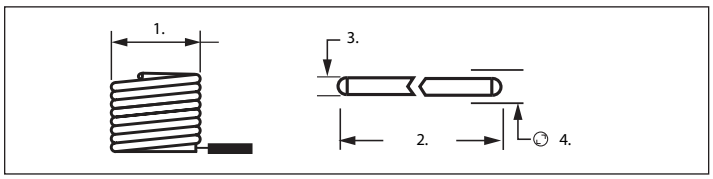
Oddeliteľná cievka Concerto™

UPOZORNENIE

- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj, distribúciu a použitie tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis.
- Túto pomôcku smú používať výhradne lekári dôkladne oboznámení s postupmi používanými pri angiografických a perkutánnych intervenčných zákrokoch.

POPIS

Oddeliteľná cievka Concerto™ pozostáva z platinovej embolizačnej cievky pripojenej ku kompozitnému posúvaču na zavádzanie implantátu s röntgenkontrastnou polohovacou značkou a ručného rýchleho oddeľovača (R.O.), ktorý po aktivácii oddelí cievku od hrotu zavádzacieho posúvača. Niektoré oddeliteľné cievky Concerto™ sú opletené vláknami PGLA alebo nylonovými vláknami. Rýchly oddeľovač sa predáva samostatne.



Obrázok 1. Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála

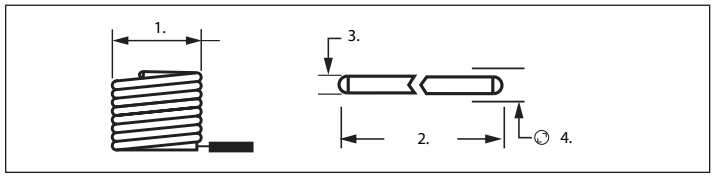
1. Priemer cievky
2. Dĺžka implantátu
3. Vonkajší priemer primárneho vinutia
4. Minimálny vnútorný priemer katétra

Tabuľka 1. Rozmery oddeliteľnej cievky Concerto™, nylonová špirála

Pomôcka	CFN	Priemer cievky (1)	Dĺžka implantátu (2)	Vonkajší priemer primárneho vinutia (3)	Minimálny vnútorný priemer katétra (4)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-2-4-HELIX	0,079 palca (2 mm)	4 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-2-6-HELIX	0,079 palca (2 mm)	6 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-2-8-HELIX	0,079 palca (2 mm)	8 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-3-4-HELIX	0,118 palca (3 mm)	4 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-3-8-HELIX	0,118 palca (3 mm)	8 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-4-8-HELIX	0,157 palca (4 mm)	8 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-4-10-HELIX	0,157 palca (4 mm)	10 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-5-10-HELIX	0,197 palca (5 mm)	10 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-5-15-HELIX	0,197 palca (5 mm)	15 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-5-20-HELIX	0,197 palca (5 mm)	20 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-6-12-HELIX	0,236 palca (6 mm)	12 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-6-20-HELIX	0,236 palca (6 mm)	20 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-7-20-HELIX	0,276 palca (7 mm)	20 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-7-30-HELIX	0,276 palca (7 mm)	30 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-8-20-HELIX	0,315 palca (8 mm)	20 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)

Tabuľka 1. Rozmery oddeliteľnej cievky Concerto™, nylonová špirála

Pomôcka	CFN	Priemer cievky (1)	Dĺžka implantátu (2)	Vonkajší priemer primárneho vinutia (3)	Minimálny vnútorný priemer katétra (4)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-8-30-HELIX	0,315 palca (8 mm)	30 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-9-20-HELIX	0,354 palca (9 mm)	20 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-9-30-HELIX	0,354 palca (9 mm)	30 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-10-20-HELIX	0,394 palca (10 mm)	20 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, nylonová špirála	NV-10-30-HELIX	0,394 palca (10 mm)	30 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)

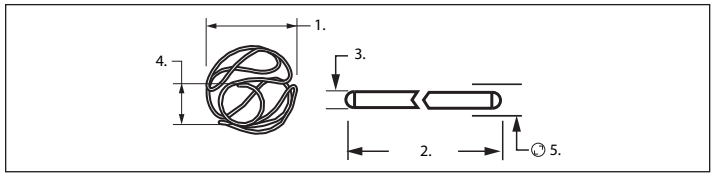


Obrázok 2. Oddeliteľná cievka Concerto™, špirála z PGLA

1. Priemer cievky
2. Dĺžka implantátu
3. Vonkajší priemer primárneho vinutia
4. Minimálny vnútorný priemer katétra

Tabuľka 2. Rozmery oddeliteľnej cievky Concerto™, špirála z PGLA

Pomôcka	CFN	Priemer cievky (1)	Dĺžka implantátu (2)	Vonkajší priemer primárneho vinutia (3)	Minimálny vnútorný priemer katétra (4)
Oddeliteľná cievka Concerto™, špirála z PGLA	PV-12-30-HELIX	0,472 palca (12 mm)	30 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, špirála z PGLA	PV-12-40-HELIX	0,472 palca (12 mm)	40 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, špirála z PGLA	PV-14-30-HELIX	0,551 palca (14 mm)	30 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, špirála z PGLA	PV-14-40-HELIX	0,551 palca (14 mm)	40 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, špirála z PGLA	PV-16-40-HELIX	0,630 palca (16 mm)	40 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, špirála z PGLA	PV-18-40-HELIX	0,709 palca (18 mm)	40 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, špirála z PGLA	PV-20-50-HELIX	0,787 palca (20 mm)	50 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)



Obrázok 3. Oddeliteľná cievka Concerto™, 3D PGLA

1. Priemer cievky
2. Dĺžka implantátu
3. Vonkajší priemer primárneho vinutia
4. Priemer prvej slučky
5. Minimálny vnútorný priemer katétra

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabuľka 3. Rozmery oddeliteľnej cievky Concerto™, 3D PGLA						
Pomôcka	**CFN**	**Priemer cievky (1)**	**Dĺžka implantátu (2)**	**Vonkajší priemer primárneho vinutia (3)**	**Priemer prvej slučky (4)**	**Minimálny vnútorný priemer katétra (5)**
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079 palca (2 mm)	2 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,055 palca (1,4 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079 palca (2 mm)	4 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,055 palca (1,4 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079 palca (2 mm)	6 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,055 palca (1,4 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118 palca (3 mm)	4 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,083 palca (2,1 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118 palca (3 mm)	6 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,083 palca (2,1 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118 palca (3 mm)	8 cm	0,0115 palca (0,292 mm)	0,083 palca (2,1 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157 palca (4 mm)	8 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,110 palca (2,8 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157 palca (4 mm)	10 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,110 palca (2,8 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157 palca (4 mm)	12 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,110 palca (2,8 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197 palca (5 mm)	10 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,138 palca (3,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197 palca (5 mm)	15 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,138 palca (3,5 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236 palca (6 mm)	15 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,165 palca (4,2 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236 palca (6 mm)	20 cm	0,0125 palca (0,318 mm)	0,165 palca (4,2 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276 palca (7 mm)	20 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,193 palca (4,9 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276 palca (7 mm)	30 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,193 palca (4,9 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315 palca (8 mm)	20 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,221 palca (5,6 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315 palca (8 mm)	30 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,221 palca (5,6 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354 palca (9 mm)	20 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,248 palca (6,3 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354 palca (9 mm)	30 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,248 palca (6,3 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394 palca (10 mm)	20 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,276 palca (7 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394 palca (10 mm)	30 cm	0,0135 palca (0,343 mm)	0,276 palca (7 mm)	≥ 0,0165 palca (0,419 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472 palca (12 mm)	40 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	0,331 palca (8,4 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551 palca (14 mm)	40 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	0,386 palca (9,8 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630 palca (16 mm)	40 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	0,441 palca (11,2 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)
Oddeliteľná cievka Concerto™, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709 palca (18 mm)	40 cm	0,0145 palca (0,368 mm)	0,496 palca (12,6 mm)	≥ 0,0210 palca (0,533 mm)

KOMPATIBILITA POMÔCKY

Rozmery pomôcok sú uvedené na označení výrobku a v tabuľke 1, tabuľke 2 a tabuľke 3. Pre zistenie kompatibility s inými medicínskymi technológiami si pozrite dokumentáciu dodanú s týmito technológiami.

Pri používaní oddeliteľnej cievky Concerto™ sú potrebné nasledujúce pomôcky:

Cievka	Typ	Priemer (mm)	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra (v palcoch)	Oddeľovač
Oddeliteľná cievka Concerto™	nylonová	2 až 4	0,0165	Rýchly oddeľovač
Oddeliteľná cievka Concerto™	nylonová	5 až 10	0,0210	Rýchly oddeľovač
Oddeliteľná cievka Concerto™	PGLA	2 až 10	0,0165	Rýchly oddeľovač
Oddeliteľná cievka Concerto™	PGLA	12 a viac	0,0210	Rýchly oddeľovač

Ďalšie príslušenstvo (potrebné na vykonanie zákroku)

Vodiaci katéter*
Mikrokatéter s dvoma značkovacími prúžkami (pozri vyššie)*
Vodiace drôty kompatibilné s mikrokatétrom*
Súprava na kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom/fyziologickým roztokom s heparínom*
Rotačné hemostatické ventily (RHV)*
Trojcestný kohútik*
Jednocestný kohútik*
IV stojan*
Femorálne puzdro*

* Nedodáva sa ako súčasť systému; výber na základe skúseností a preferencií lekára.

ÚČEL URČENIA/INDIKÁCIE POUŽITIA

Oddeliteľná cievka Concerto™ je indikovaná na arteriálnu a venóznu embolizáciu v periférnej vaskulatúre.

KONTRAINDIKÁCIE

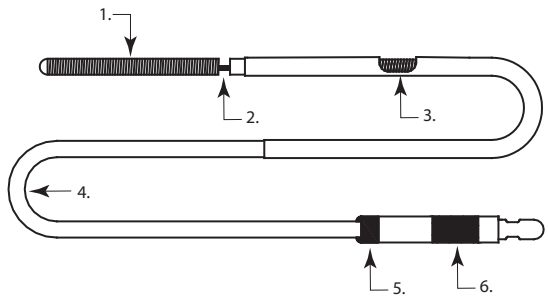
Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Na dosiahnutie optimálnej funkčnosti oddeliteľnej cievky Concerto™ a zníženie rizika tromboembolických komplikácií sa odporúča udržiavať kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom medzi:
   a. femorálnym puzdrom a vodiacim katétrom,
   b. mikrokatétrom a vodiacim katétrom a
   c. mikrokatétrom, posúvačom na zavádzanie implantátu a oddeliteľnou cievkou Concerto™.
2. Pomocou odporúčaných postupov zaveďte vhodný vodiaci katéter. K hrdlu vodiaceho katétra pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV). K bočnému ramenu RHV pripojte trojcestný kohútik, potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.
3. K hrdlu mikrokatétra pripojte druhý RHV. K bočnému ramenu RHV pripojte jednocestný kohútik, potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie. Tlakové vrecúško nastavte podľa hemodynamiky pacienta, aby sa predišlo spätnému toku a tromboembolickým komplikáciám.
4. Skontrolujte všetky pripojenia, aby počas kontinuálneho preplachovania neprenikal do vodiaceho katétra alebo mikrokatétra vzduch.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pomalým pohybom naraz vyberte oddeliteľnú cievku Concerto™ a puzdro zavádzača z baliacej objímky. Skontrolujte, či sa na proximálnej časti posúvača na zavádzanie implantátu nenachádzajú nejaké nepravidelnosti. V prípade nepravidelností použite novú oddeliteľnú cievku Concerto™.
2. Pomaly vysuňte oddeliteľnú cievku Concerto™ z puzdra zavádzača na dlaň svojej ruky v rukavici a skontrolujte, či sa na cievke alebo v oblasti odpojenia nenachádzajú nepravidelnosti. Pre možné riziko výskytu nepravidelností sa musí vykonať vizuálna kontrola. V prípade nepravidelností použite novú oddeliteľnú cievku Concerto™.



Obrázok 4

1. Implantát
2. Oblasť odpojenia
3. Značka zarovnania cievky
4. Zavádzací posúvač
5. Indikátor zlomenia tenkej trubičky (IZTT)
6. Indikátor vloženia

3. Oddeliteľnú cievku Concerto™ vrátane oblasti odpojenia opatrne ponorte do heparinizovaného fyziologického roztoku. Dávajte pozor, aby ste pri tom cievku nenatiahli a zachovala si svoj tvar. Kým je cievka stále ponorená v heparinizovanom fyziologickom roztoku, nasmerujte zavádzacie puzdro vertikálne do fyziologického roztoku a opatrne zatiahnite distálnu špičku cievky do zavádzacieho puzdra.
4. Distálny koniec zavádzacieho puzdra zasúvajte cez rotačný hemostatický ventil (RHV) do hrdla mikrokatétra, až kým nebude puzdro pevne usadené. RHV utiahnite okolo zavádzacieho puzdra, aby sa zabránilo spätnému toku krvi, ale iba tak silno, aby nedošlo k poškodeniu cievky pri jej zavádzaní do katétra.
5. Jemným a plynulým posúvaním posúvača implantátu (v krokoch po 1 až 2 cm) presuňte oddeliteľnú cievku Concerto™ do mikrokatétra. Zastavte približne 15 cm od proximálneho konca posúvača implantátu. Nepokúšajte sa zasunúť celý posúvač implantátu do puzdra zavádzača, pretože by mohlo dôjsť k ohnutiu proximálneho konca posúvača. Keď sa flexibilná časť posúvača implantátu dostane do drieku katétra, uvoľnite RHV a vytiahnite puzdro zavádzača cez proximálny koniec posúvača implantátu. Po dokončení utiahnite RHV okolo posúvača implantátu. Ak necháte zavádzacie puzdro na mieste, dôjde k prerušeniu normálnej infúzie preplachovacieho roztoku, čo umožní spätný tok krvi do mikrokatétra.

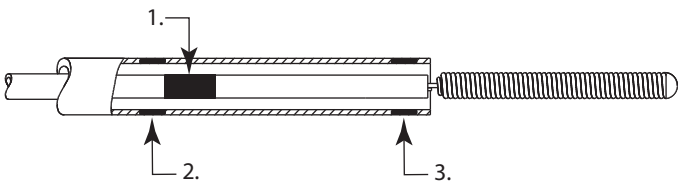
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Vizuálne overte, že infúzia preplachovacieho roztoku prebieha normálne. Po overení uvoľnite RHV natoľko, aby sa posúvač implantátu mohol posúvať, ale aby nedochádzalo k spätnému toku krvi do posúvača implantátu.
7. Oddeliteľnú cievku Concerto™ posúvajte pod skiaskopickým dohľadom a opatrne ju umiestnite na požadované miesto. Ak umiestnenie cievky nie je uspokojivé, pomaly ju vytiahnite ťahaním za posúvač implantátu a následným opätovným zasúvaním cievku umiestnite. Ak je veľkosť cievky nevhodná, vyberte ju a nahraďte cievkou vhodnej veľkosti.
    a. Ak zistíte deformáciu alebo zalomenie zavádzacieho posúvača, uchopte najdistálnejšiu časť zavádzacieho posúvača distálne od zalomenia, deformácie alebo prasknutia a vyberte ho z mikrokatétra.

VAROVANIE

- Na posúvanie zavádzacieho posúvača nepoužívajte hemostat. Ten môže posúvač ohnúť, čo môže viesť k predčasnému oddeleniu cievky.

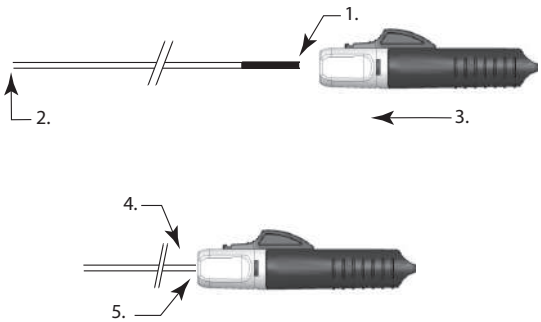
8. Pokračujte v posúvaní oddeliteľnej cievky Concerto™, kým sa značka zarovnania cievky na posúvači implantátu nedostane do polohy distálne od proximálnej značky na mikrokatétri (viď obrázok 5).
    a. Značku zarovnania cievky posuňte tesne za proximálny značkovací prúžok katétra a potom zatiahnite zavádzací posúvač, kým sa pomocou skiaskopie nespozoruje, že značka zarovnania cievky vytvorila s proximálnym značkovacím prúžkom katétra tvar písmena „T“. Týmto sa uvoľní napätie smerom dopredu, ktoré môže viesť k nesprávnemu oddeleniu (pokus o oddelenie zlyhá).



Obrázok 5

1. Značka zarovnania cievky
2. Proximálny značkovací prúžok katétra
3. Distálny značkovací prúžok katétra

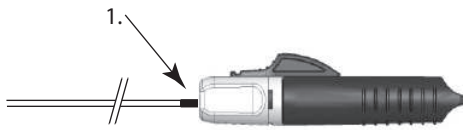
9. Utiahnite RHV, aby nedochádzalo k pohybu posúvača implantátu.
10. Vyberte rýchly oddeľovač z ochranného obalu a umiestnite ho do sterilného poľa. Rýchly oddeľovač je zabalený samostatne ako sterilná pomôcka určená na použitie len u jedného pacienta.
11. Za pomoci skiaskopickej vizualizácie opäť skontrolujte, či značka zarovnania cievky na posúvači implantátu vytvára s proximálnou značkou na mikrokatétri tvar písmena „T“.
12. Pred pripojením rýchleho oddeľovača skontrolujte, či je RHV pevne zaistený okolo posúvača implantátu, aby sa zaručilo, že cievka sa počas procesu pripájania nebude pohybovať. Uistite sa, či je posúvač implantátu vyrovnaný medzi RHV a rýchlym oddeľovačom. Vyrovnaním tejto časti posúvača implantátu sa optimalizuje zarovnanie voči rýchlemu oddeľovaču.
13. Uchopte proximálny koniec posúvača implantátu za distálny koniec indikátora vloženia. Rýchly oddeľovač (R.O.) nasuňte na proximálny koniec posúvača implantátu, až kým indikátor vloženia úplne nevstúpi do lievika a posúvač nebude pevne usadený v aktuátore (pozrite si obrázok 6).



Obrázok 6

1. Proximálny koniec indikátora vloženia
2. Tu uchopte posúvač pri nasúvaní rýchleho oddeľovača (R.O.) na posúvač implantátu
3. Nasuňte rýchly oddeľovač (R.O.) na posúvač implantátu
4. Pripravené na odpojenie
5. RHV a posúvač implantátu sú v priamke a distálny koniec indikátora vloženia je úplne zasunutý do lievika rýchleho oddeľovača (R.O.)

POZNÁMKA: Ak je indikátor vloženia stále viditeľný ako na obrázku 7 nižšie, rýchly oddeľovač (R.O.) treba posunúť ďalej, kým nebude posúvač implantátu úplne usadený v lieviku ako na obrázku 6 vyššie.

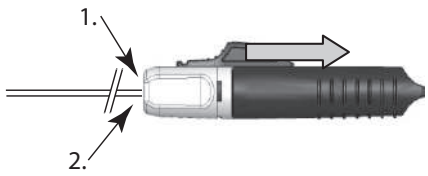


Obrázok 7

1. Neúplné zavedenie

14. Ak chcete cievku oddeliť, vložte si rýchly oddeľovač do dlane a zatiahnite palcový posúvač dozadu, až kým sa nezastaví a necvakne, a potom pomaly nechajte palcový posúvač vrátiť sa do jeho pôvodnej polohy. Odstráňte rýchly oddeľovač.

    POZNÁMKA: Rýchly oddeľovač možno v prípade potreby odstrániť aj na konci zdvihu. Ak chcete odstrániť rýchly oddeľovač na konci zdvihu, podržte palcový posúvač v jeho najzadnejšej polohe a odstráňte rýchly oddeľovač (pozrite si obrázok 8).

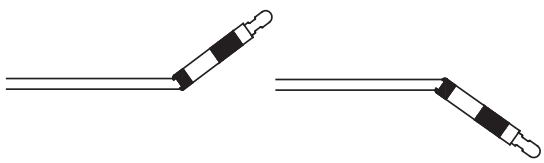


Obrázok 8

1. Pripravené na odpojenie
2. Distálny koniec indikátora vloženia úplne v lieviku rýchleho oddeľovača (R.O.)

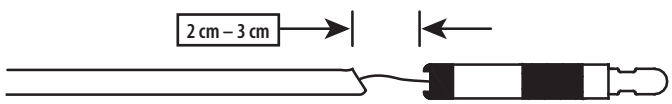
15. Úspešné oddelenie cievky sa musí overiť pomocou skiaskopie, aby sa zaručilo, že sa cievka oddelila. Pomaly zatiahnite posúvač implantátu späť a za stáleho skiaskopického dohľadu kontrolujte, či sa cievka nehýbe. Ak sa vo výnimočnom prípade cievka pohybuje, zopakujte kroky 12 až 14. V prípade potreby posuňte posúvač implantátu tak, aby sa obnovilo zarovnanie značiek cievky a katétra. Vyššie uvedeným spôsobom overte oddelenie cievky.
16. Ak chcete overiť oddelenie, uchopte indikátor vloženia medzi palec a ukazovák ľavej ruky a proximálny koniec posúvača na zavádzanie implantátu uchopte palcom a ukazovákom pravej ruky. Jemne potiahnite za proximálny koniec posúvača na zavádzanie implantátu. Ak sa voľne pohybuje od hypotrubičky, systém je správne oddelený. Ak nie, zopakujte kroky 13 až 15.

    POZNÁMKA: Ak sa cievka ani po 3 pokusoch neoddelí, zlikvidujte rýchly oddeľovač a nahraďte ho novým rýchlym oddeľovačom.
17. Ak sa vo výnimočnom prípade cievka neoddelí a nedá sa vybrať z posúvača na zavádzanie implantátu, na oddelenie použite nasledujúci postup.
    a. Uchopte tenkú trubičku približne 5 cm distálne od indikátora vloženia v mieste indikátora zlomenia tenkej trubičky a posúvač na zavádzanie implantátu ohnite hneď za indikátorom zlomenia tenkej trubičky o 180 stupňov.
    b. Potom posúvač opäť vyrovnajte. Pokračujte v striedavom ohýbaní a vyrovnávaní, až kým sa trubica posúvača neroztvorí a neodhalí sa uvoľňovací prvok (obrázok 9).



Obrázok 9

    c. Opatrne oddeľte proximálny a distálny koniec otvoreného posúvača. Potom za pomoci skiaskopickej vizualizácie potiahnite proximálnu časť posúvača na zavádzanie implantátu približne o 2 – 3 cm, aby sa overilo oddelenie implantátu (obrázok 10).



Obrázok 10

18. Po zistení a skiaskopickom overení oddelenia cievky pomaly vytiahnite posúvač implantátu z mikrokatétra.

VAROVANIE

V prípade:

- a. **nesprávneho oddelenia** (pokus o oddelenie zlyhá) cievku odstráňte z ošetrovaného miesta a mikrokatétra a nahraďte ju novou oddeliteľnou cievkou Concerto™;
- b. **predčasného oddelenia cievky** vyberte posúvač implantátu a:
    - i. zasúvajte ďalšiu cievku, aby sa zostávajúci koniec predčasne oddelenej cievky zatlačil do ošetrovaného miesta,
    - ii. predčasne oddelenú cievku vyberte pomocou vhodnej pomôcky.

19. Ak je potrebné zaviesť ďalšie cievky, zopakujte kroky 1 až 18.
20. Rýchly oddeľovač po dokončení postupu zlikvidujte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VAROVANIE

- Rýchly oddeľovač je určený na maximálne 25 cyklov.

INFORMÁCIE O PORADENSKÝCH SLUŽBÁCH PRE PACIENTOV

Ak to platné právne predpisy príslušnej krajiny/oblasti vyžadujú, lekári si majú prečítať pokyny na používanie, v ktorých nájdu príslušné informácie, ktoré treba oznámiť pacientovi. Súčasťou balenia zariadenia je karta implantátu pacienta, ktorá obsahuje identifikačné informácie o implantovanom zariadení. Vyplňte kartu implantátu pacienta a dajte ju pacientovi pred jeho prepustením.

Lekári majú pacientom dať nasledujúce pokyny:

- Vždy noste kartu implantátu so sebou.
- Pozrite si ďalšie informácie o zariadení na webovej lokalite, ktorá je uvedená na karte implantátu pacienta.
  POZNÁMKA: Ak pacient nemá prístup na túto webovú lokalitu, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí pacientovi poskytnúť informácie, ktoré táto webová lokalita obsahuje.
- Pred každým vyšetrením vždy informujte všetok zdravotnícky personál o tom, že máte implantované zariadenie.
- Ak si všimnete nové alebo premenlivé príznaky, kontaktujte lekára.
  POZNÁMKA: Karta implantátu pacienta nemusí platiť vo všetkých krajinách, kde sa obdrží.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie spojené s používaním pomôcky a s endovaskulárnym zákrokom zahŕňajú (okrem iného) alebo sa podobajú nasledujúcim stavom:

- komplikácie v mieste prístupu, ako napríklad artériovenózna fistula, hematóm, granulóm, pseudoaneuryzma, infekcia, zápal, bolesť, poškodenie nervu,
- nežiaduca reakcia na antiagregačné/antikoagulačné látky, anestéziu alebo kontrastné látky, ako napríklad nevoľnosť, poškodenie orgánov, zlyhanie orgánov, krvácanie, aspirácia,
- srdcové komplikácie, ako napríklad arytmia,
- komplikácie po vystavení žiareniu, ako napríklad alopécia, popáleniny, ktorých závažnosť sa pohybuje od začervenania kože až po vredy, katarakty a neskoršie nádorové ochorenia,
- cievne komplikácie, ako napríklad vazokonstrikcia, vazospazmus, stenóza, disekcia, perforácia, ruptúra, endovaskulárny únik, edém, vznik fistuly, oklúzia, nekróza, tromboembolické komplikácie vrátane ischémie, oklúzie, embólie (v nechcenej oblasti), plynovej embólie,
- komplikácie s pomôckou, ako napríklad zalomenie, natiahnutie, trenie, fraktúra, prasknutie, cudzie teleso, nesprávne umiestnenie, migrácia, predčasné oddelenie, neoddelenie, nesprávny tvar alebo veľkosť rozvinutia, reakcia na materiály pomôcky (ako napríklad precitlivenosť, hemolýza, horúčka, mutagénne účinky, zápal, nekróza, toxicita, šok),
- systémové komplikácie, ako napríklad infekcia, bolesť, horúčka, šok, alergické reakcie, toxicita, poškodenie orgánov, zlyhanie orgánov, poškodenie nervov, hypertenzia, hypotenzia, hemoragické komplikácie,
- neurologické poruchy alebo dysfunkcie vrátane cievnej mozgovej príhody, infarktu, emocionálnych zmien,
- zvýšené vystavenie žiareniu,
- znížená odpoveď na liečbu a neschopnosť liečiť,
- intrakraniálne krvácanie,
- smrť.

* Informácie o ďalších možných komplikáciách nájdete v pokynoch na používanie iných terapeutických zariadení a liečiv. Ak dôjde k závažnej nehode v súvislosti s touto pomôckou, kontaktujte zástupcu spoločnosti Medtronic a kompetentný orgán v príslušnej krajine/oblasti.

VAROVANIA

- Oddeliteľná cievka Concerto™, baliaca objímka a puzdro zavádzača sa dodávajú v sterilnom, nepyrogénnom, uzavretom a nepoškodenom balení. Balenie sa musí skontrolovať, či nie je poškodené. Poškodené oddeliteľné cievky Concerto™ sa nesmú používať, pretože by mohli poraniť pacienta.
- Oddeliteľné cievky Concerto™ sú určené len na jedno použitie. Po použití ich opätovne nesterilizujte ani opätovne nepoužívajte. Príprava na opätovné použitie alebo opätovná sterilizácia môže narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo môže mať za následok zranenie, infekciu, ochorenie alebo smrť pacienta a narušenie funkčnosti pomôcky.
- Nepoužívajte, ak je sterilné balenie porušené alebo poškodené.
- Poškodený posúvač na zavádzanie implantátu a poškodená cievka môžu ovplyvniť zavedenie a stabilitu cievky v cieve alebo aneuryzme, výsledkom čoho môže byť migrácia alebo natiahnutie cievky.
- Počas a po zavedení cievky do aneuryzmy neotáčajte posúvačom na zavádzanie implantátu. Otáčanie zavádzacieho posúvača počas alebo po zavedení cievky do aneuryzmy môže spôsobiť natiahnutie cievky alebo jej predčasné oddelenie od posúvača na zavádzanie implantátu, čo môže viesť k migrácii cievky.
- Na posúvanie zavádzacieho posúvača nepoužívajte hemostat. Ten môže posúvač ohnúť, čo môže viesť k predčasnému oddeleniu cievky.
- Pred oddelením oddeliteľnej cievky Concerto™ skontrolujte, či distálny driek mikrokatétra nie je namáhaný. Stlačenie alebo napínanie v axiálnom smere pôsobiace na mikrokatéter môže spôsobiť posun hrotu pri zavádzaní oddeliteľnej cievky Concerto™. Pohyb špičky mikrokatétra môže spôsobiť prasknutie aneuryzmy alebo cievy.
- Pri posúvaní zavádzacieho posúvača za špičku mikrokatétra po umiestnení a oddelení cievky vzniká riziko perforácie aneuryzmy alebo cievy.
- Ak sa po umiestnení cievky a pred jej oddelením pomocou skiaskopie odhalí nežiaduci pohyb oddeliteľnej cievky Concerto™, cievku vyberte a nahraďte ju inou oddeliteľnou cievkou Concerto™ s vhodnejšou veľkosťou. Pohyb cievky môže indikovať možnú migráciu cievky po jej oddelení. Pred oddelením cievky sa majú vykonať angiografické vyšetrenia, aby sa zaručilo, že z hlavnej cievy nevyčnieva žiadna časť cievky.
- Na dosiahnutie bezpečnej katetrizácie aneuryzmy alebo cievy a správneho umiestnenia prvej cievky je nevyhnutné vysokokvalitné digitálne subtrakčné skiaskopické mapovanie trasy. Tento krok je dôležitý predovšetkým pri menších aneuryzmách.
- Ak je potrebné zmeniť polohu oddeliteľnej cievky Concerto™, cievku a posúvač implantátu musíte zaťahovať pod skiaskopickým dohľadom v pomere jedna ku jednej. Ak sa cievka nehýbe v tomto pomerovom pohybe alebo ak je zmena jej polohy obtiažna, cievka sa natiahla a mohla by sa zlomiť. Opatrne vytiahnite katéter aj cievku a zlikvidujte ich.
- V dôsledku krehkosti oddeliteľnej cievky Concerto™, klukatých cievnych dráh, ktoré vedú k niektorým aneuryzmám a cievam, a rôznych morfológií aneuryziem sa cievka môže pri zavádzaní príležitostne natiahnuť. Natiahnutie môže byť príčinou rôznych porúch, ako je napríklad zlomenie a migrácia cievky.
- Ak narazíte na odpor pri vyťahovaní oddeliteľnej cievky Concerto™, ktorá je vzhľadom na hrot katétra v ostrom uhle, môžete predísť natiahnutiu alebo zlomeniu cievky tak, že opatrne zmeníte polohu distálneho hrotu katétra v ústí aneuryzmy alebo mierne v hlavnej cieve.
- Pri manipulácii s posúvačom na zavádzanie implantátu dávajte pozor, aby ste neprepichli rukavice alebo sterilné operačné rúško.

VAROVANIA

- Na dosiahnutie požadovanej oklúzie niektorých aneuryziem alebo ciev môže byť potrebné viacnásobné umiestnenie oddeliteľných cievok Concerto™.
- Dlhodobý vplyv tohto produktu na mimocievne tkanivá nebol preukázaný, preto treba dbať na to, aby pomôcka zostávala v intravaskulárnom priestore.
- Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte všetky sterilné bariéry, ktoré sú označené ako sterilné. Ak spozorujete narušenie integrity systému sterilnej bariéry, pomôcku nepoužívajte.
- Oddeliteľná cievka Concerto™ obsahuje nikel (CAS 7440-02-0), ktorý môže spôsobiť senzibilizáciu alebo alergickú reakciu.
- Zavádzací systém obsahuje kobalt (č. CAS 7440-48-4), ktorý je prítomný v koncentrácii > 0,1 % (hmotnostné percento). Kobalt je klasifikovaný ako látka narúšajúca endokrinný systém (ED) alebo ako karcinogénna, mutagénna látka či látka toxická pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B.
- Ďalšie informácie o nebezpečných materiáloch, ako napríklad nariadenie REACH, zákon CA Prop 65 alebo programy spravovania produktov, nájdete na stránke www.medtronic.com/productstewardship.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- S oddeliteľnou cievkou Concerto™ manipulujte opatrne, aby ste ju pred alebo počas zákroku nepoškodili.
- Oddeliteľnú cievku Concerto™ neposúvajte proti odporu, pokým nezistíte jeho príčinu pomocou skiaskopie. V opačnom prípade môže dôjsť k zničeniu cievky alebo katétra či k perforácii cievy.
- Je dôležité, aby sa potvrdila kompatibilita katétra s oddeliteľnou cievkou Concerto™. Musí sa skontrolovať vonkajší priemer oddeliteľnej cievky Concerto™, aby sa zaručilo, že nezablokuje katéter.
- Baliaca objímka, zavádzacie puzdro a rýchly oddeľovač nemajú prísť do kontaktu s pacientom.
- Oddeliteľnú cievku Concerto™ nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie, ktorý je vytlačený na etikete produktu.
- Na dosiahnutie optimálnej funkčnosti oddeliteľnej cievky Concerto™ a zníženie rizika tromboembolických komplikácií je veľmi dôležité udržiavať kontinuálnu infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Oddeliteľné cievky Concerto™ posúvajte a zaťahujte pomaly a plynule, najmä v kľukatej anatómii. Ak spozorujete nezvyčajné trenie alebo „škrabanie“, cievku vyberte. Ak trenie spozorujete pri druhej cievke, dôkladne skontrolujte, či cievka a katéter nie sú náhodou poškodené, napríklad či telo katétra nie je skrivené alebo zalomené, alebo či nie je príčinou nesprávne spojenie.
- Ak zistíte deformáciu alebo zalomenie zavádzacieho posúvača, uchopte najdistálnejšiu časť zavádzacieho posúvača distálne od zalomenia, deformácie alebo prasknutia a vyberte ho z mikrokatétra.
- Ak cievka uviazne v mikrokatétri alebo mimo neho, neposúvajte ju nasilu. Zistite príčinu odporu a v prípade potreby vyberte systém.
- Ak na odpor narazíte pri vyťahovaní posúvača na zavádzanie implantátu, začnite súčasne vyťahovať aj infúzny katéter, kým sa zavádzací posúvač nebude dať vytiahnuť bez odporu.
- Ak na odpor narazíte počas zavádzania cievky, vyberte systém a skontrolujte, či nie je poškodený katéter.
- Operujúci lekári by mali vykonať všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia, ktorým sú vystavení pacienti a oni sami, a to podľa možnosti pomocou dostatočného tienenia, skrátením dôb používania skiaskopie a úpravou technických faktorov röntgenového žiarenia.

MATERIÁLY

Implantát s oddeliteľnou cievkou Concerto™ pozostáva z látok uvedených v nasledujúcej tabuľke.

Typ cievky	Popis materiálu	Číslo CAS	Látky, ktorým môže byť pacient vystavený	Pomer látky k materiálu (% w/w) **Vysoký: ≥ 30 %** **Stredný: < 30 % – ≥ 5 %** **Nízky: < 5 % – ≥ 1 %** **Nezahrnuté*: < 1 %**
Nylon alebo PGLA	Zliatina platiny a volfrámu	7440-06-4	Platina	Vysoký
		7440-33-7	Volfrám	Stredný
	Polypropylén č. 6523 plniaca modrá, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Homopolymér polypropylénu	Vysoký
		Neaplikovateľné	Stabilizátory	Stredný
	Drôt z nehrdzavejúcej ocele 316LVM	7439-89-6	Železo	Vysoký
		7440-47-3	Chróm	Stredný
		7439-96-5	Mangán	Nízky
		7439-98-7	Molybdén	Stredný
		7440-02-0	Nikel	Stredný
Nylon	Nylon 6 monofil	105-60-2	Epsilon-kaprolaktám	Nízky
		25038-54-4	Nylon 6 monofil	Vysoký
PGLA	Purasorb PLG kopolymér L-laktidu/glykolidu 10/90	54512-07-1	Kyselina (2S)-2-hydroxypropánová – kyselina hydroxyoctová (1:1)	Vysoký
		154928-62-8	Mastné kyseliny, talový olej, maleínan, estery s dietylénglykolom, amónne soli	
		34346-01-5	Polyglaktín 910	
		30846-39-0	L-laktid glykolid	
	PEEK alebo DELRIN, prírodný/čierny	29658-26-2	Polyéter-éterketón	Vysoký

* Látky, ktoré nie sú uvedené, sa považujú za látky, ktoré nedosahujú prahovú hodnotu pre vykazovanie, pokiaľ nie sú uvedené podľa odseku 10.4.5 nariadenia o zdravotníckych pomôckach (w/w > 0,1 %) alebo iných platných právnych predpisov či noriem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SLOVNÍK MATERIÁLOV
KYSELINA HYDROXYPROPÁNOVÁ – známa tiež ako kyselina mliečna alebo laktát, patrí do triedy organických zlúčenín známych ako alfa-hydroxykyseliny a ich deriváty
NYLON – tuhý plast, ktorý sa bežne používa pri výrobe odevov a zubných kefiek
PLG – plast, ktorý sa rozpúšťa vo vode aj v ľudskom tele, a ktorý sa bežne používa pri výrobe chirurgických nití
PLATINA – veľmi nereaktívny kov s vysokou hustotou, viditeľný na RTG
POLYPROPYLÉN – chemicky odolný plast, ktorý je pevný a pružný
STABILIZÁTORY – látky zabraňujúce rozkladu emulzií, najmä v potravinách a farbách
NEHRDZAVEJÚCA OCEĽ – kov odolný proti korózii, väčšinou vyrobený zo železa
VOLFRÁM – tvrdý silný kov, ktorý sa zvyčajne kombinuje s inými kovmi na zlepšenie ich vlastností

STAV PRI DODANÍ

Táto pomôcka sa dodáva STERILIZOVANÁ etylénoxidom. Táto pomôcka je nepyrogénna.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Túto pomôcku treba uchovávať na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.
- V prípade oddeliteľnej cievky Concerto™ (PGLA) môže vystavenie teplotám nad 50 °C (122 °F) poškodiť pomôcku a príslušenstvo.
- Použitú pomôcku zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi, administratívnymi predpismi a/alebo predpismi miestnej samosprávy.

VAROVANIE

- Ak je indikátor teploty na vrecku alebo lepenkovej škatuli červený, produkt nepoužívajte. Červený indikátor signalizuje, že produkt bol vystavený teplote vyššej než 50 °C (122 °F). Používanie produktu, ktorý bol vystavený teplote vyššej než 50 °C (122 °F), môže ohroziť bezpečnosť pacienta.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE O ZOBRAZOVANÍ POMOCOU MAGNETICKEJ REZONANCIE (MR)

MR Neklinické testovanie a elektromagnetické/termálne modelovanie preukázali, že oddeliteľná cievka Concerto™ je podmienečné bezpečná v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v MR systéme, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- iba statické magnetické pole s indukciou 1,5 Tesla alebo 3 Tesla
- magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 4 000 gauss/cm (40 T/m) alebo nižším
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená MR systémom na úrovni 2 W/kg počas prevádzky MR systému.

Pri vyššie uvedených podmienkach skenovania sa predpokladá, že oddeliteľná cievka Concerto™ spôsobí po 15 minútach kontinuálneho skenovania maximálny nárast teploty o 1,9 °C alebo menej.

Pri neklinickom testovaní siahal obrazový artefakt spôsobený oddeliteľnou cievkou Concerto™ približne 5 mm od tejto pomôcky, keď bola snímaná pomocou sekvencie impulzov gradient echo a MR systému s indukciou 3 Tesla.

Pri neklinických testoch, v rámci ktorých sa testovala magneticky vyvolaná sila posunu a magneticky vyvolaný krútiaci moment, bol nameraný nulový posun a nulový krútiaci moment.

BEZPEČNOSŤ A KLINICKÁ ÚČINNOSŤ

Očakávaný klinický prínos – oddeliteľná cievka Concerto™ sa používa na arteriálne a venózne embolizácie v periférnej vaskulatúre za účelom dosiahnutia nasledujúcich klinických prínosov:

- oklúzia cieľovej cievy alebo cievnej lézie.

Výkonnostné vlastnosti pomôcky – oddeliteľná cievka Concerto™ pozostáva z platinovej embolizačnej cievky pripojenej ku kompozitnému posúvaču na zavádzanie implantátu s röntgenkontrastnou polohovacou značkou a ručného rýchleho oddeľovača, ktorý po aktivácii oddelí cievku od hrotu zavádzacieho posúvača. Očakáva sa, že oddeliteľná cievka Concerto™ podporí oklúziu cieľovej cievy alebo cievnej lézie. Oddeliteľná cievka Concerto™ je indikovaná na arteriálnu a venóznu embolizáciu v periférnej vaskulatúre.

Kópiu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) si môžete pozrieť po vyhľadaní názvu pomôcky na webovej stránke EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument SSCP môžete vyhľadať na základe názvu výrobcu a pomôcky a ktoréhokoľvek z nasledujúcich parametrov: model pomôcky, referenčné číslo, katalógové číslo alebo základné jedinečné identifikačného číslo pomôcky (Basic UDI-DI) — 0763000B00011347B (v prípade špirály z PGLA a 3D PGLA), 0763000B00007488D (v prípade nylonovej špirály).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Română ro
Instrucțiuni de utilizare

Spirală detașabilă Concerto™

ATENȚIE
- Legislația federală (SUA) permite vânzarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma recomandării unui medic.
- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici cu o bună înțelegere a procedurilor utilizate în angiografie și în intervențiile percutanate.

DESCRIERE
Spirala detașabilă Concerto™ constă într-o spirală pentru embolizare din platină atașată la un tub din material compozit de împingere a implantului, cu un marcaj de poziționare radioopac, și un dispozitiv manual de detașare instantanee (D.I.) care, atunci când este activat, detașează spirala de vârful tubului de împingere. Unele spirale detașabile Concerto™ sunt înfășurate în fibre de PGLA sau de Nylon. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este comercializat separat.

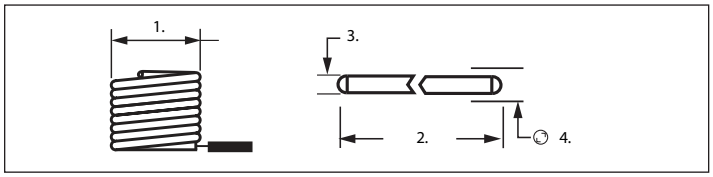


Figura 1. Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon

1. Diametrul spiralei
2. Lungimea implantului
3. Diametru extern de înfășurare primar
4. Diametrul intern minim al cateterului

Tabelul 1. Dimensiunile spiralei detașabile Concerto™, cu element elicoidal din Nylon

Dispozitiv	CFN	Diametrul spiralei (1)	Lungimea implantului (2)	Diametru extern de înfășurare primar (3)	Diametrul intern minim al cateterului (4)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)

Tabelul 1. Dimensiunile spiralei detașabile Concerto™, cu element elicoidal din Nylon

Dispozitiv	CFN	Diametrul spiralei (1)	Lungimea implantului (2)	Diametru extern de înfășurare primar (3)	Diametrul intern minim al cateterului (4)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din Nylon	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)

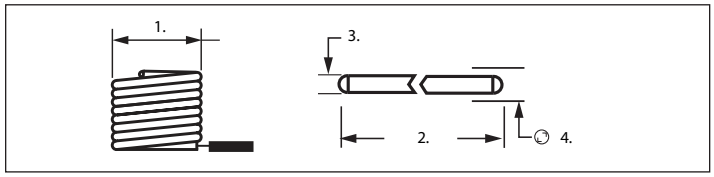


Figura 2. Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din PGLA

1. Diametrul spiralei
2. Lungimea implantului
3. Diametru extern de înfășurare primar
4. Diametrul intern minim al cateterului

Tabelul 2. Dimensiunile spiralei detașabile Concerto™, cu element elicoidal din PGLA

Dispozitiv	CFN	Diametrul spiralei (1)	Lungimea implantului (2)	Diametru extern de înfășurare primar (3)	Diametrul intern minim al cateterului (4)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din PGLA	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din PGLA	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din PGLA	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din PGLA	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din PGLA	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din PGLA	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, cu element elicoidal din PGLA	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)

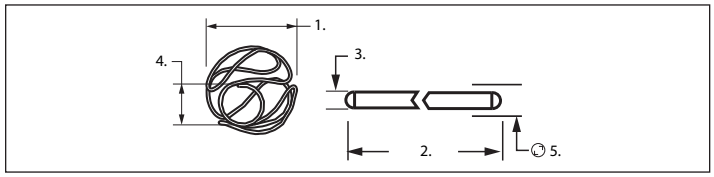


Figura 3. Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA

1. Diametrul spiralei
2. Lungimea implantului
3. Diametru extern de înfășurare primar
4. Diametrul primei bucle
5. Diametrul intern minim al cateterului

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelul 3. Dimensiunile spiralei detașabile Concerto™, tridimensională, din PGLA

Dispozitiv	CFN	Diametrul spiralei (1)	Lungimea implantului (2)	Diametru extern de înfășurare primar (3)	Diametrul primei bucle (4)	Diametrul intern minim al cateterului (5)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Spirala detașabilă Concerto™, tridimensională, din PGLA	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI

Pentru dimensiunile dispozitivului, consultați eticheta produsului și Tabelul 1, Tabelul 2 și Tabelul 3. Pentru a determina compatibilitatea, consultați etichetele celorlalte echipamente tehnologice medicale.

Următoarele dispozitive sunt necesare pentru utilizare cu spirala detașabilă Concerto™:

Spirală	Tip	Diametru (mm)	Diametrul interior minim al microcateterului (inci)	Dispozitiv de detașare
Spirală detașabilă Concerto™	Nylon	2-4	0,0165	Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)
Spirală detașabilă Concerto™	Nylon	5-10	0,0210	Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)
Spirală detașabilă Concerto™	PGLA	2-10	0,0165	Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)
Spirală detașabilă Concerto™	PGLA	12 și peste	0,0210	Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)

Alte produse accesorii (necesare pentru efectuarea unei proceduri)

Cateter de ghidare*
Microcateter cu două benzi de marcaj (a se vedea mai sus)*
Fire de ghidare compatibile cu microcateterul*
Set de spălare continuă cu ser fiziologic/ser fiziologic și heparină*
Valve hemostatice rotative (RHV)*
Robinet de închidere cu 3 căi*
Robinet de închidere cu o cale*
Suport pentru perfuzie*
Teacă femurală*

*Nu se furnizează ca parte a sistemului; alegerea se bazează pe experiența și pe preferințele medicului.

SCOPUL PROPUS / INDICAȚII DE UTILIZARE

Spirala detașabilă Concerto™ este indicată pentru embolizări arteriale și venoase în rețeaua vasculară periferică.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

PREGĂTIRI PENTRU UTILIZARE

1. Pentru a obține performanța optimă a spiralei detașabile Concerto™ și pentru a reduce riscul de complicații tromboembolice, se recomandă menținerea unui jet de spălare continuu cu soluție salină între
   a. teaca femurală și cateterul de ghidare,
   b. microcateter și cateterul de ghidare și
   c. microcateter și tubul de împingere a implantului și spirala detașabilă Concerto™.
2. Plasați cateterul de ghidare corespunzător, urmând procedurile recomandate. Conectați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la hubul cateterului de ghidare. Atașați un robinet de închidere cu 3 căi la brațul lateral al VHR, apoi conectați o linie pentru spălarea continuă.
3. Atașați o a doua VHR la conectorul microcateterului. Atașați un robinet de închidere cu o cale la brațul lateral al RHV, apoi conectați o linie pentru spălarea continuă. Ajustați punga de presiune la hemodinamica pacientului, pentru a preveni fluxul retrograd și complicațiile tromboembolice.
4. Verificați toate garniturile, astfel încât să nu pătrundă aer în cateterul de ghidare sau în microcateter în timpul spălării continue.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți lent și simultan spirala detașabilă Concerto™ și teaca de introducere din forma de spirală de livrare. Inspectați capătul proximal al tubului de împingere a implantului, pentru a depista eventualele neregularități. Dacă există neregularități, înlocuiți spirala cu o spirală detașabilă Concerto™ nouă.
2. Împingeți lent spirala detașabilă Concerto™ din teaca de introducere în palma mâinii dvs., purtând mănuși, și inspectați dacă există neregularități ale spiralei sau ale zonei de detașare. Din cauza riscului potențial de neregularități, este necesară confirmarea vizuală. Dacă există neregularități, înlocuiți spirala cu o spirală detașabilă Concerto™ nouă.

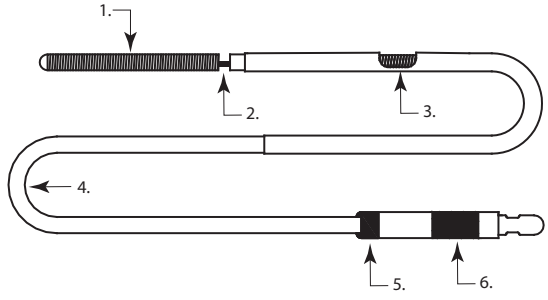


Figura 4

1. Implant	4. Tub de împingere
2. Zonă de detașare	5. Indicator de rupere a hipotubului (HBI)
3. Marcaj de aliniere a bobinei	6. Indicator de încărcare

3. Scufundați încet spirala detașabilă Concerto™ și zona de detașare aferentă în soluție salină heparinizată. Aveți grijă să nu întindeți spirala în timpul acestei proceduri, pentru ca spirala să-și păstreze forma. În timp ce spirala este încă scufundată în soluția salină heparinizată, introduceți teaca de introducere vertical în soluția salină și retrageți ușor vârful distal al spiralei în teaca de introducere.
4. Introduceți capătul distal al tecii de introducere prin valva hemostatică rotativă (VHR) și în interiorul hubului microcateterului, până când teaca este fixată stabil. Strângeți valva VHR în jurul tecii de introducere pentru a preveni fluxul retrograd al sângelui, dar nu atât de strâns încât să deterioreze spirala în timpul introducerii acesteia în cateter.
5. Transferați spirala detașabilă Concerto™ în microcateter avansând tubul de împingere a implantului ușor și continuu (pe porțiuni de câte 1-2 cm). Opriți-vă la aproximativ 15 cm de capătul proximal al tubului de împingere a implantului. Nu încercați să introduceți întregul tub de împingere a implantului în teaca de introducere, deoarece acest lucru poate cauza răsucirea capătului proximal al tubului de împingere. După ce porțiunea flexibilă a tubului de împingere a implantului a pătruns în axul cateterului, slăbiți valva RHV și scoateți teaca de introducere peste capătul proximal al tubului de împingere a implantului. Odată încheiată operațiunea, strângeți valva VHR în

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

jurul tubului de împingere a implantului. Dacă teaca de introducere este lăsată în poziție, acest lucru va întrerupe perfuzarea normală a soluției de spălare și va permite fluxul retrograd al sângelui în microcateter.

6. Confirmați vizual că soluția de spălare se perfuzează normal. După confirmare, slăbiți VHR suficient pentru a avansa tubul de împingere a implantului, dar nu suficient pentru a permite fluxul retrograd al sângelui în tubul de împingere a implantului.
7. Avansați spirala detașabilă Concerto™ sub ghidaj fluoroscopic și poziționați-o cu atenție în locul dorit. Dacă nu sunteți mulțumit de amplasarea spiralei, retrageți lent spirala, trăgând de tubul de împingere a implantului, apoi avansați-o din nou lent, pentru a o repoziționa. Dacă dimensiunea spiralei este necorespunzătoare, scoateți-o și înlocuiți-o cu o spirală de dimensiune corespunzătoare.
   a. Dacă se observă îndoirea sau răsucirea tubului de împingere, apucați porțiunea cea mai distală a tubului de împingere, distal față de porțiunea răsucită, îndoită sau ruptă și scoateți-l din microcateter.

AVERTISMENT

- Nu încercați să avansați tubul de împingere utilizând pense hemostatice. Acest lucru poate răsuci tubul de împingere, ceea ce poate determina desprinderea prematură.

8. Continuați să avansați spirala detașabilă Concerto™ până când marcajul de aliniere a spiralei de pe tubul de împingere a implantului este aproape distal față de marcajul proximal al microcateterului (a se vedea Figura 5).
   a. Avansați marcajul de aliniere a spiralei până ajunge imediat după banda de marcaj proximală a cateterului, apoi retrageți tubul de împingere, până când marcajul de aliniere a spiralei creează un „T" cu banda de marcaj proximală a cateterului, vizibil la fluoroscopie. Acest lucru eliberează tensiunea anterioară, ceea ce poate conduce la o tentativă de detașare nereușită (detașare fals pozitivă)

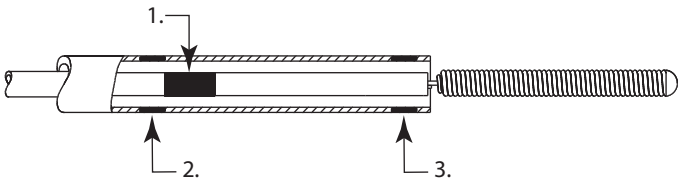


Figura 5

1. Marcaj de aliniere a spiralei
2. Bandă de marcaj proximală de pe cateter
3. Bandă de marcaj distală de pe cateter

9. Strângeți valva RHV, pentru a împiedica deplasarea tubului de împingere a implantului.
10. Scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) din ambalajul de protecție și așezați-l în câmpul steril. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este ambalat separat, ca dispozitiv steril de unică folosință la un singur pacient.
11. Confirmați din nou cu ajutorul fluoroscopiei că marcajul de aliniere a spiralei de pe tubul de împingere a implantului formează un „T" cu marcajul proximal al microcateterului.
12. Verificați ca valva hemostatică rotativă să fie fixată ferm în jurul tubului de împingere a implantului înainte de a conecta dispozitivul de detașare instantanee (D.I.), pentru a vă asigura că spirala nu se deplasează în timpul procesului de conectare. Asigurați-vă că tubul de împingere a implantului este drept între VHR și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.). Îndreptarea acestei secțiuni a tubului de împingere a implantului optimizează alinierea cu dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).
13. Țineți capătul proximal al tubului de împingere a implantului la capătul distal indicatorului de încărcare. Avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste capătul proximal al tubului de împingere a implantului, până când indicatorul de încărcare intră complet în con și tubul de împingere este plasat ferm în dispozitivul de acționare (a se vedea Figura 6).

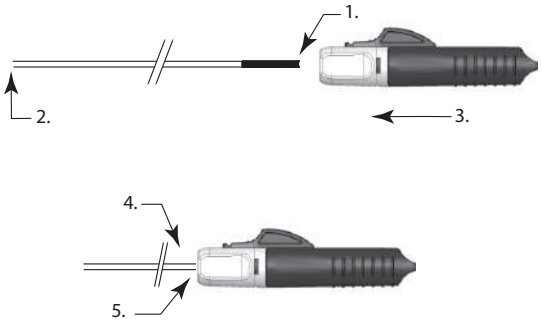


Figura 6

1. Capătul proximal al indicatorului de încărcare
2. Apucați tubul de împingere de aici atunci când avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste tubul de împingere a implantului.
3. Avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste tubul de împingere a implantului.
4. Gata de detașare
5. VHR și tubul de împingere a implantului sunt în linie dreaptă, iar capătul distal al indicatorului de încărcare este introdus complet în conul dispozitivului de detașare instantanee (D.I.).

NOTĂ: Dacă indicatorul de încărcare este încă vizibil, ca în Figura 7 de mai jos, dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) trebuie să fie avansat în continuare, până când tubul de împingere a implantului este așezat complet în con, ca în Figura 6 de mai sus.

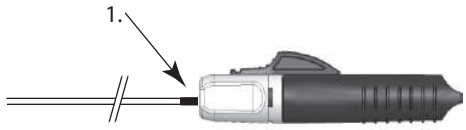


Figura 7

1. Încărcare incompletă

14. Pentru a detașa spirala, așezați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) în palmă și retrageți glisorul pentru degetul mare până când se oprește și se aude un clic, după care permiteți revenirea lentă a glisorului pentru degetul mare în poziția inițială. Scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).

    NOTĂ: Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) poate fi scos și la sfârșitul cursei, dacă se dorește. Pentru a scoate dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) la sfârșitul cursei, țineți glisorul pentru degetul mare în poziția cea mai retrasă și scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) (a se vedea Figura 8).

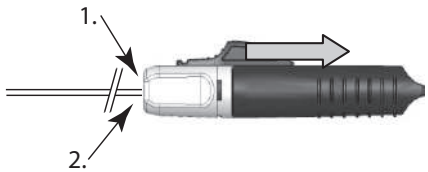


Figura 8

1. Gata de detașare
2. Capătul distal al indicatorului de încărcare, intrat complet în conul dispozitivului de detașare instantanee (D.I.).

15. Reușita detașării spiralei trebuie să fie confirmată prin monitorizare fluoroscopică, pentru a asigura că spirala s-a detașat. Trageți înapoi lent tubul de împingere a implantului, în timp ce urmăriți imaginea fluoroscopică, pentru a vă asigura că spirala nu se deplasează. În cazul puțin probabil în care spirala se deplasează, repetați pașii 12-14. Dacă este necesar, avansați tubul de împingere a implantului, pentru a restabili alinierea dintre spirală și marcajul cateterului. Confirmați detașarea spiralei ca mai sus.
16. Dacă vreți să confirmați detașarea, apucați indicatorul de încărcare între degetul mare și arătătorul mâinii stângi, iar capătul proximal al tubului de împingere a implantului între degetul mare și arătătorul mâinii drepte. Trageți ușor de capătul proximal al tubului de împingere a implantului. Dacă se mișcă liber din hipotub, sistemul s-a detașat corect. În caz contrar, repetați pașii 13-15.

    NOTĂ: Dacă spirala nu se detașează după 3 încercări, eliminați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) și înlocuiți-l cu un nou dispozitiv de detașare instantanee (D.I.).
17. În situația rară în care spirala nu se detașează și nu poate fi scoasă din tubul de împingere a implantului, utilizați următorii pași pentru detașare.
    a. Apucați hipotubul aproximativ 5 cm distal față de indicatorul de încărcare, la indicatorul de rupere a hipotubului, și îndoiți tubul de împingere a implantului distal față de HBI la 180 de grade.
    b. Apoi îndreptați la loc tubul de împingere; continuați să îndoiți și să îndreptați până când tubulatura tubului de împingere se deschide și elementul de desprindere devine vizibil (Figura 9).

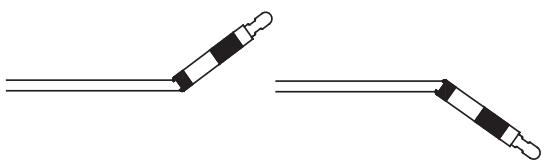


Figura 9

    c. Separați cu grijă capătul proximal și cel distal ale tubului de împingere deschis. Apoi, sub ghidaj fluoroscopic, trageți porțiunea proximală a tubului de împingere a implantului aproximativ 2 – 3 cm, pentru a confirma detașarea implantului (Figura 10).

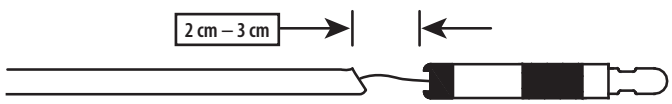


Figura 10

18. După ce detașarea spiralei a fost detectată și confirmată fluoroscopic, retrageți lent din microcateter tubul de împingere a implantului.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVERTISMENT

În caz de:

a. **Tentativă de detașare nereușită** (detașare fals pozitivă), scoateți spirala din zona de tratament și din microcateter și înlocuiți-o cu o nouă spirală detașabilă Concerto™.

b. **Detașare precoce a spiralei**, scoateți tubul de împingere a implantului și:

i. Avansați următoarea spirală pentru a împinge restul de coadă al spiralei detașate precoce în zona de tratament.

ii. Scoateți spirala detașată precoce, folosind dispozitivul de recuperare corespunzător.

19. Repetați pașii 1-18, dacă sunt necesare amplasări de spirale suplimentare.

20. După ce procedura este completă, eliminați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).

AVERTISMENT

- Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este destinat pentru maximum 25 de cicluri.

INFORMAȚII PRIVIND SFĂTUIREA PACIENȚILOR

Dacă reglementările din țara/regiunea dvs. impun acest lucru, furnizorii de servicii de sănătate trebuie să citească instrucțiunile de utilizare pentru a identifica informațiile aplicabile care trebuie să fie comunicate pacientului. În ambalajul dispozitivului este inclus un card de implant pentru pacient, care conține informații de identificare despre dispozitivul implantat. Completați cardul de implant pentru pacient și dați-l pacientului înainte de externarea acestuia.

Furnizorii de servicii de sănătate trebuie să comunice pacienților următoarele instrucțiuni:

- Să poarte întotdeauna la ei cardul de implant.
- Să acceseze informații suplimentare despre dispozitiv pe website-ul menționat pe cardul de implant pentru pacient.
  NOTĂ: În cazul în care pacientul nu poate accesa website-ul, furnizorul de servicii de sănătate trebuie să furnizeze pacientului informațiile de pe website.
- Să informeze întotdeauna tot personalul de îngrijire medicală despre faptul că au un dispozitiv implantat, înainte de orice procedură.
- Să își contacteze furnizorul de servicii medicale în cazul oricărui simptom nou sau care se modifică.
  NOTĂ: Cardul despre implant al pacientului poate să nu fie aplicabil pentru toate regiunile în care este primit.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile ale dispozitivului și ale procedurii endovasculare includ, sau sunt similare cu următoarele, fără a se limita neapărat la acestea:

- Complicații la locul de acces, de exemplu fistulă arteriovenoasă, hematom, granulom, pseudoanevrism, infecție, inflamație, durere, leziuni nervoase
- Reacții adverse la agenți antiplachetari/anticoagulanți sau anestezice sau substanțe de contrast, precum greață, durere, leziuni ale organelor, insuficiență de organ, hemoragie, aspirație
- Complicații cardiace, de exemplu aritmie
- Complicații în urma expunerii la radiații, precum alopecie, arsuri cu gravitate variabilă, de la înroșirea pielii la ulcere, cataractă și neoplasm tardiv
- Complicații vasculare, de exemplu vasoconstricție, vasospasm, stenoză, disecție, perforație, ruptură, scurgere internă, edem, fistulizare, ocluzie, necroză, complicații tromboembolice, inclusiv ischemie, ocluzie, embolie (într-o regiune neavută în vedere), embolie gazoasă
- Complicații ale dispozitivului, de exemplu răsucire, întindere, fricțiune, fracturã, ruptură, corp străin, plasare greșită, migrare, detașare precoce, lipsa detașării, formă sau dimensiune necorespunzătoare după desfășurare sau reacții la materialele dispozitivului, de exemplu hipersensibilitate, hemoliză, febră, efecte mutagene, inflamație, necroză, toxicitate, șoc
- Complicații sistemice, de exemplu: infecție, durere, febră, șoc, reacții alergice, toxicitate, afectarea organelor, insuficiență de organe, afectarea nervilor, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială, complicații hemoragice
- Deficite sau disfuncții neurologice, inclusiv accident vascular cerebral, infarct cerebral, modificări ale afectului
- Expunere crescută la radiații
- Răspuns terapeutic redus și imposibilitate de tratare
- Hemoragie intracraniană
- Deces

* Consultați instrucțiunile de utilizare a celorlalte dispozitive pentru terapie și medicații pentru informații despre eventuale complicații posibile suplimentare. Dacă survine un incident grav asociat cu dispozitivul, contactați reprezentanța Medtronic și autoritatea competentă din țara/regiunea dvs.

AVERTISMENTE

- Spirala detașabilă Concerto™, spirala de livrare și teaca de introducere sunt furnizate într-un ambalaj steril și apirogen, nedeschis și nedeteriorat. Ambalajul trebuie să fie verificat pentru a depista eventualele deteriorări. Este interzisă utilizarea spiralelor detașabile Concerto™ deteriorate, deoarece pot provoca rănirea pacientului.
- Spiralele detașabile Concerto™ sunt destinate exclusiv pentru o singură utilizare. A nu se resteriliza și/sau refolosi după utilizare. Recondiționarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate provoca rănirea, infectarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului și compromiterea performanței dispozitivului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril a fost compromis sau deteriorat.
- Tubul deteriorat de împingere a implantului și/sau spirala deteriorată pot afecta amplasarea spiralei și stabilitatea acesteia în vas sau în anevrism, ceea ce poate conduce la migrarea sau la întinderea spiralei.
- Nu rotiți tubul de împingere a implantului în timpul amplasării spiralei în anevrism sau după aceasta. Rotirea tubului de împingere în timpul amplasării spiralei în anevrism sau după aceasta poate cauza întinderea spiralei sau detașarea precoce a spiralei de tubul de împingere a implantului, ceea ce poate avea drept rezultat migrarea spiralei.
- Nu încercați să avansați tubul de împingere utilizând pense hemostatice. Acest lucru poate răsuci tubul de împingere, ceea ce poate determina desprinderea prematură.
- Verificați ca axul distal al microcateterului să nu fie supus tensiunii înainte de detașarea spiralei detașabile Concerto™. Compresia axială sau forțele de tracțiune se pot acumula în microcateter, provocând deplasarea vârfului în timpul amplasării spiralei detașabile Concerto™. Mișcarea vârfului microcateterului ar putea cauza ruperea anevrismului sau a vasului.
- Avansarea tubului de împingere dincolo de vârful microcateterului după ce spirala a fost amplasată și detașată implică riscul de perforație a anevrismului sau a vasului.
- Dacă se observă la fluoroscopie deplasarea nedorită a spiralei detașabile Concerto™ după amplasarea spiralei și înainte de detașare, scoateți spirala și înlocuiți-o cu altă spirală detașabilă Concerto™, de dimensiune mai potrivită. Deplasarea spiralei poate indica faptul că spirala ar putea migra după detașare. De asemenea, înainte de detașare trebuie să se efectueze verificări angiografice, pentru a vă asigura că masa spiralei nu pătrunde în vasul-părinte.

AVERTISMENTE

- Cartografierea fluoroscopică de înaltă calitate cu substracție digitală este obligatorie pentru a realiza în condiții de siguranță cateterizarea anevrismului sau a vasului și pentru a amplasa corect prima spirală. În cazul anevrismelor mai mici, acesta este un pas deosebit de important.
- Dacă este necesară repoziționarea spiralei detașabile Concerto™, aveți grijă să retrageți spirala sub ghidaj fluoroscopic, dintr-o singură mișcare, cu tubul de împingere a implantului. Dacă spirala nu se deplasează dintr-o singură mișcare sau dacă repoziționarea este dificilă, spirala a fost întinsă și este posibil să se rupă. Scoateți cu atenție și eliminați atât cateterul, cât și spirala.
- Din cauza naturii delicate a spiralei detașabile Concerto™, a căilor vasculare sinuoase care duc la anumite anevrisme și vase și din cauza morfologiei variate a anevrismelor, este posibil ca o spirală să se întindă uneori în timp ce este manevrată. Întinderea este un precursor al posibilelor defecțiuni, de exemplu ruperea și migrarea spiralei.
- Dacă întâmpinați rezistență în timp ce retrageți o spirală detașabilă Concerto™, care este într-un unghi ascuțit față de vârful cateterului, este posibil să se evite întinderea sau ruperea spiralei, prin repoziționarea cu atenție a vârfului distal al cateterului la ostiumul anevrismului sau doar puțin în interiorul arterei-părinte.
- Aveți grijă să nu înțepați mănușile sau câmpul steril în timp ce manipulați tubul de împingere a implantului.
- Este posibil să fie necesare mai multe amplasări ale spiralelor detașabile Concerto™ pentru a obține ocluzia dorită a unor anevrisme sau vase sangvine.
- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra țesuturilor extravasculare nu a fost stabilit; așadar, este necesară precauție pentru ca acest dispozitiv să rămână în spațiul intravascular.
- Inspectați vizual toate sistemele de barieră sterilă care sunt etichetate ca fiind sterile, imediat înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă există breșe evidente ale integrității sistemului de barieră sterilă.
- Nichelul (CAS 7440-02-0) este prezent în spirala detașabilă Concerto™ și poate cauza sensibilizare sau o reacție alergică.
- Sistemul de plasare conține cobalt (nr. CAS 7440-48-4), prezent la o concentrație masă/masă >0,1%. Cobaltul este o substanță clasificată drept substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin (ED) sau drept cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din Categoria 1A sau 1B.
- Pentru informații suplimentare privind materialele sensibile, precum REACH, Propunerea 65 a Statului California sau alte programe de supraveghere a produselor, vizitați www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUȚII

- Manipulați cu atenție spirala detașabilă Concerto™, pentru a evita deteriorarea acesteia înaintea tratamentului sau în timpul acestuia.
- Nu avansați spirala detașabilă Concerto™ dacă întâmpinați rezistență, până când nu identificați fluoroscopic cauza rezistenței. Acest lucru poate duce la distrugerea spiralei și/sau a cateterului și la perforația vasului.
- Este esențial să fie confirmată compatibilitatea cateterului cu spirala detașabilă Concerto™. Diametrul extern al spiralei detașabile Concerto™ trebuie să fie verificat, pentru a asigura că spirala nu va bloca cateterul.
- Spirala de livrare, teaca de introducere și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) nu sunt destinate pentru contact cu pacientul.
- Nu utilizați spirala detașabilă Concerto™ după data de expirare imprimată pe eticheta produsului.
- Pentru a obține performanța optimă a spiralei detașabile Concerto™ și pentru a reduce riscul de complicații tromboembolice, este esențial să se mențină o perfuzie continuă cu o soluție de spălare corespunzătoare.
- Avansați și retrageți lent și constant spiralele detașabile Concerto™, în special în porțiunile anatomice sinuoase. Scoateți spirala, dacă observați o frecare sau o senzație de „zgâriere" neobișnuită. Dacă se observă frecare în a doua spirală, examinați cu atenție atât spirala, cât și cateterul, pentru a depista eventualele deteriorări, de exemplu îndoirea sau răsucirea axului cateterului sau o articulație fuzionată incorect.
- Dacă se observă îndoirea sau răsucirea tubului de împingere, apucați porțiunea cea mai distală a tubului de împingere, distal față de porțiunea răsucită, îndoită sau ruptă și scoateți-l din microcateter.
- Nu avansați cu forță spirala, dacă spirala se blochează în interiorul microcateterului sau în afara acestuia. Identificați cauza rezistenței și scoateți sistemul atunci când este necesar.
- Dacă întâmpinați rezistență când retrageți tubul de împingere a implantului, retrageți cateterul de perfuzie simultan, până când tubul de împingere poate fi scos fără rezistență.
- Dacă se observă rezistență în timpul amplasării spiralei, scoateți sistemul și verificați dacă există posibile deteriorări ale cateterului.
- Operatorii trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de radiație X la care sunt expuși pacienții și personalul, prin utilizarea unor ecrane de protecție suficiente, reducerea duratei fluoroscopiei și modificarea parametrilor tehnici pentru radiologie atunci când este posibil.

MATERIALE

Implantul spirală detașabilă Concerto™ este compus din substanțele prezentate în tabelul următor.

Tipul de spirală	Descrierea materialului	Numărul CAS	Substanțele la care poate fi expus pacientul	Raportul substanță-material [% din greutate (g/g)] **Ridicat: ≥30%** **Mediu: <30% - ≥5%** **Scăzut: <5% - ≥1%** **Nu este inclus*: <1%**
Nylon sau PGLA	Platină-wolfram	7440-06-4	Platină	Ridicat
		7440-33-7	Wolfram	Mediu
	Polipropilenă #6523, albastru uniform, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilenă homopolimer	Ridicat
		Nu este cazul	Stabilizatori	Mediu
	Sârmă din oțel inoxidabil 316LVM	7439-89-6	Fier	Ridicat
		7440-47-3	Crom	Mediu
		7439-96-5	Mangan	Scăzut
		7439-98-7	Molibden	Mediu
		7440-02-0	Nichel	Mediu

*substanțele care nu sunt incluse sunt considerate sub pragul indicat pentru raportare, cu excepția divulgării în temeiul secțiunii 10.4.5 din Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (>0,1% de greutate) sau al altor regulamente sau standarde aplicabile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tipul de spirală	Descrierea materialului	Numărul CAS	Substanțele la care poate fi expus pacientul	Raportul substanță-material [% din greutate (g/g)] Ridicat: ≥30% Mediu: <30% - ≥5% Scăzut: <5% - ≥1% Nu este inclus*: <1%
Nylon	Nylon 6 Monofilament	105-60-2	Epsilon-caprolactam	Scăzut
		25038-54-4	Nylon 6 Monofilament	Ridicat
PGLA	Purasorb PLG copolimer L-lactidă-co-glicolidă 10/90	54512-07-1	Acid (2S)-2-hidroxipropanoic – acid hidroxiacetic (1:1)	Ridicat
		154928-62-8	Acizi grași, ulei de tal, maleat, esteri cu dietilenglicol, săruri de amoniu	
		34346-01-5	Poliglactin 910	
		30846-39-0	L-lactidă-co-glicolidă	
	PEEK sau DELRIN, natural/ negru	29658-26-2	Polieteretercetonă	Ridicat

*substanțele care nu sunt incluse sunt considerate sub pragul indicat pentru raportare, cu excepția divulgării în temeiul secțiunii 10.4.5 din Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (>0,1% de greutate) sau al altor regulamente sau standarde aplicabile.

GLOSARUL MATERIALELOR
ACID HIDROXIPROPANOIC – Denumit și acid lactic sau lactat, aparține clasei de compuși organici denumiți alfahidroxiacizi și derivaților acesteia
NYLON – Un material plastic rezistent, utilizat frecvent la fabricarea articolelor de îmbrăcăminte și a periuțelor de dinți
PLG – Un material plastic care se dizolvă atât în apă, cât și în organismul uman, și este utilizat frecvent pentru suturi
PLATINĂ – Un metal dens, extrem de inert, vizibil la radiografie
POLIPROPILENĂ – Un material plastic rezistent la reacții chimice, rezistent și flexibil
STABILIZATOR – O substanță care împiedică descompunerea emulsiilor, în special în alimente și vopsele
OȚEL INOXIDABIL – Un metal rezistent la coroziune, realizat în principal din fier
WOLFRAM – Un metal dur, rezistent, combinat de obicei cu alte metale pentru a îmbunătăți proprietățile acestora

MOD DE LIVRARE

Acest dispozitiv este FURNIZAT STERILIZAT cu oxid de etilenă. Acest dispozitiv este apirogen.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

- Acest dispozitiv trebuie să fie depozitat într-un loc uscat, la adăpost de radiația solară.
- Pentru spirala detașabilă Concerto™ (PGLA), expunerea la temperaturi de peste 50 °C (122 °F) poate deteriora dispozitivul și accesoriile.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile locale spitalicești, administrative și/sau guvernamentale.

AVERTISMENT

- Nu utilizați produsul dacă indicatorul de temperatură de pe săculeț sau de pe cutia de carton este roșu. Un indicator roșu înseamnă că produsul a fost expus la temperaturi mai mari de 50°C (122°F). Utilizarea produsului care a fost expus la temperaturi mai mari de 50°C (122°F) poate compromite siguranța pacientului.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA PROCEDURILOR IMAGISTICE PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RM)

MR Testele non-clinice și modelarea electromagnetică/termică au demonstrat că spirala detașabilă Concerto™ are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță cu un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static numai de 1,5 Tesla sau de 3 Tesla.
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de cel mult 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Valoare maximă raportată pentru sistemul RM a ratei de absorbție specifice (SAR) medie a întregului corp de 2 W/kg în timpul funcționării sistemului RM.

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că spirala detașabilă Concerto™ va produce o creștere maximă a temperaturii mai mică sau egală cu 1,9 °C după 15 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine produs de dispozitiv ajunge până la aproximativ 5 mm distanță față de spirala detașabilă Concerto™ în cazul imagisticii cu secvențe de impulsuri de tip ecou de gradient și sistem IRM de 3 Tesla.

În testele nonclinice, au fost testate forța de dislocare indusă magnetic și torsiunea indusă magnetic și s-a măsurat valoarea zero pentru forța de dislocare și torsiune.

SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Beneficiu clinic preconizat – Spirala detașabilă Concerto™ se utilizează pentru embolizări arteriale și venoase în rețeaua vasculară periferică pentru a obține următoarele beneficii clinice:

- Ocluzia vasului țintă sau a leziunii vasculare țintă.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului – Spirala detașabilă Concerto™ constă într-o spirală pentru embolizare din platină atașată la un tub din material compozit de împingere a implantului, cu un marcaj de poziționare radioopac, și un dispozitiv manual de detașare instantanee (D.I.) care, atunci când este activat, detașează spirala de vârful tubului de împingere. Se preconizează că spirala detașabilă Concerto™ va promova ocluzia vasului țintă sau a leziunii vasculare țintă. Spirala detașabilă Concerto™ este indicată pentru embolizări arteriale și venoase în rețeaua vasculară periferică.

Puteți consulta o copie a Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP), efectuând o căutare a denumirii dispozitivului pe site-ul web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP folosind numele producătorului și al dispozitivului și oricare dintre următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință, numărul de catalog, sau identificatorul unic al dispozitivului (UDI-DI de bază) – 0763000B00011347B (pentru modelul cu element elicoidal din PGLA și modelul tridimensional din PGLA), 0763000B00007488D (pentru modelul cu element elicoidal din Nylon).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Български bg
Инструкции за употреба

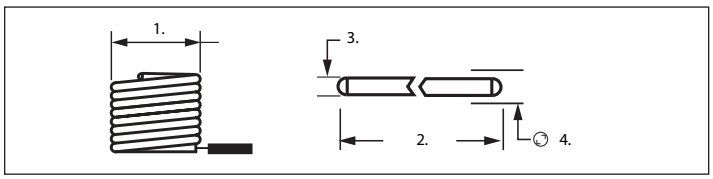
Отделяща се намотка Concerto™

ВНИМАНИЕ

- Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство да бъде продавано, разпространявано или използвано от или по поръчка на лекар.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са напълно запознати с процедурите за извършване на ангиография и перкутанни интервенционални процедури.

ОПИСАНИЕ

Отделящата се намотка Concerto™ се състои от платинена намотка за емболизация, прикрепена към композитно бутало за поставяне на импланта с рентгеноконтрастен маркер за позициониране, и ръчно устройство за незабавно освобождаване (I.D.), което при активиране отделя намотката от върха на буталото за поставяне. Някои от отделящите се намотки Concerto™ са обвити с влакна от PGLA или влакна от найлон. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) се продава отделно.



Фигура 1. Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон

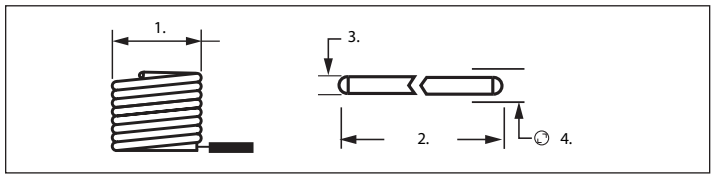
1. Диаметър на намотката
2. Дължина на импланта
3. Външен диаметър на първичната намотка
4. Минимален вътрешен диаметър на катетъра

Таблица 1. Размери на отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон

Устройство	CFN	Диаметър на намотката (1)	Дължина на импланта (2)	Външен диаметър на първичната намотка (3)	Минимален вътрешен диаметър на катетъра (4)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-2-4-HELIX	0,079 инча (2 мм)	4 см	0,0115 инча (0,292 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-2-6-HELIX	0,079 инча (2 мм)	6 см	0,0115 инча (0,292 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-2-8-HELIX	0,079 инча (2 мм)	8 см	0,0115 инча (0,292 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-3-4-HELIX	0,118 инча (3 мм)	4 см	0,0115 инча (0,292 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-3-8-HELIX	0,118 инча (3 мм)	8 см	0,0115 инча (0,292 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-4-8-HELIX	0,157 инча (4 мм)	8 см	0,0125 инча (0,318 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-4-10-HELIX	0,157 инча (4 мм)	10 см	0,0125 инча (0,318 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-5-10-HELIX	0,197 инча (5 мм)	10 см	0,0125 инча (0,318 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-5-15-HELIX	0,197 инча (5 мм)	15 см	0,0125 инча (0,318 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-5-20-HELIX	0,197 инча (5 мм)	20 см	0,0125 инча (0,318 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-6-12-HELIX	0,236 инча (6 мм)	12 см	0,0125 инча (0,318 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-6-20-HELIX	0,236 инча (6 мм)	20 см	0,0125 инча (0,318 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-7-20-HELIX	0,276 инча (7 мм)	20 см	0,0135 инча (0,343 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-7-30-HELIX	0,276 инча (7 мм)	30 см	0,0135 инча (0,343 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)

Таблица 1. Размери на отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон

Устройство	CFN	Диаметър на намотката (1)	Дължина на импланта (2)	Външен диаметър на първичната намотка (3)	Минимален вътрешен диаметър на катетъра (4)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-8-20-HELIX	0,315 инча (8 мм)	20 см	0,0135 инча (0,343 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-8-30-HELIX	0,315 инча (8 мм)	30 см	0,0135 инча (0,343 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-9-20-HELIX	0,354 инча (9 мм)	20 см	0,0135 инча (0,343 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-9-30-HELIX	0,354 инча (9 мм)	30 см	0,0135 инча (0,343 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-10-20-HELIX	0,394 инча (10 мм)	20 см	0,0135 инча (0,343 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от найлон	NV-10-30-HELIX	0,394 инча (10 мм)	30 см	0,0135 инча (0,343 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)

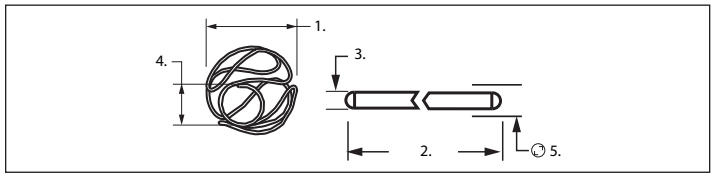


Фигура 2. Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от PGLA

1. Диаметър на намотката
2. Дължина на импланта
3. Външен диаметър на първичната намотка
4. Минимален вътрешен диаметър на катетъра

Таблица 2. Размери на отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от PGLA

Устройство	CFN	Диаметър на намотката (1)	Дължина на импланта (2)	Външен диаметър на първичната намотка (3)	Минимален вътрешен диаметър на катетъра (4)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от PGLA	PV-12-30-HELIX	0,472 инча (12 мм)	30 см	0,0145 инча (0,368 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от PGLA	PV-12-40-HELIX	0,472 инча (12 мм)	40 см	0,0145 инча (0,368 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от PGLA	PV-14-30-HELIX	0,551 инча (14 мм)	30 см	0,0145 инча (0,368 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от PGLA	PV-14-40-HELIX	0,551 инча (14 мм)	40 см	0,0145 инча (0,368 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от PGLA	PV-16-40-HELIX	0,630 инча (16 мм)	40 см	0,0145 инча (0,368 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от PGLA	PV-18-40-HELIX	0,709 инча (18 мм)	40 см	0,0145 инча (0,368 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, спираловидна от PGLA	PV-20-50-HELIX	0,787 инча (20 мм)	50 см	0,0145 инча (0,368 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)



Фигура 3. Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D

1. Диаметър на намотката
2. Дължина на импланта
3. Външен диаметър на първичната намотка
4. Диаметър на 1-вата намотка
5. Минимален вътрешен диаметър на катетъра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Размери на отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D

Устройство	CFN	Диаметър на намотката (1)	Дължина на импланта (2)	Външен диаметър на първичната намотка (3)	Диаметър на 1-вата намотка (4)	Минимален вътрешен диаметър на катетъра (5)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079 инча (2 мм)	2 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,055 инча (1,4 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079 инча (2 мм)	4 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,055 инча (1,4 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079 инча (2 мм)	6 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,055 инча (1,4 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118 инча (3 мм)	4 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,083 инча (2,1 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118 инча (3 мм)	6 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,083 инча (2,1 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118 инча (3 мм)	8 см	0,0115 инча (0,292 мм)	0,083 инча (2,1 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157 инча (4 мм)	8 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,110 инча (2,8 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157 инча (4 мм)	10 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,110 инча (2,8 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157 инча (4 мм)	12 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,110 инча (2,8 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197 инча (5 мм)	10 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,138 инча (3,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197 инча (5 мм)	15 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,138 инча (3,5 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236 инча (6 мм)	15 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,165 инча (4,2 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236 инча (6 мм)	20 см	0,0125 инча (0,318 мм)	0,165 инча (4,2 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276 инча (7 мм)	20 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,193 инча (4,9 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276 инча (7 мм)	30 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,193 инча (4,9 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315 инча (8 мм)	20 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,221 инча (5,6 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315 инча (8 мм)	30 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,221 инча (5,6 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354 инча (9 мм)	20 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,248 инча (6,3 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354 инча (9 мм)	30 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,248 инча (6,3 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394 инча (10 мм)	20 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,276 инча (7 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394 инча (10 мм)	30 см	0,0135 инча (0,343 мм)	0,276 инча (7 мм)	≥ 0,0165 инча (0,419 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472 инча (12 мм)	40 см	0,0145 инча (0,368 мм)	0,331 инча (8,4 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551 инча (14 мм)	40 см	0,0145 инча (0,368 мм)	0,386 инча (9,8 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630 инча (16 мм)	40 см	0,0145 инча (0,368 мм)	0,441 инча (11,2 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)
Отделяща се намотка Concerto™, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709 инча (18 мм)	40 см	0,0145 инча (0,368 мм)	0,496 инча (12,6 мм)	≥ 0,0210 инча (0,533 мм)

СЪВМЕСТИМОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

Вижте етикета на продукта и Таблица 1, Таблица 2 и Таблица 3 за размери на устройството. Вижте етикетирането, предоставено с други медицински технологии, за да определите съвместимостта.

Следните устройства са необходими за употреба с отделящата се намотка Concerto™:

Намотка	Тип	Диаметър (мм)	Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра (инчове)	Устройство за освобождаване
Отделяща се намотка Concerto™	Найлон	2 до 4	0,0165	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)
Отделяща се намотка Concerto™	Найлон	5 до 10	0.0210	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)
Отделяща се намотка Concerto™	PGLA	2 до 10	0,0165	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)
Отделяща се намотка Concerto™	PGLA	12 и повече	0.0210	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)

Други аксесоарни продукти (необходими за извършване на процедура)

Водещ катетър*
Микрокатетър с две маркерни ленти (вижте по-горе)*
Водачи, съвместими с микрокатетъра*
Комплект за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор/хепаринизиран физиологичен разтвор*
Въртящи се хемостатични клапи (RHV)*
3-пътен спирателен кран*
1-пътен спирателен кран*
Стойка за интравенозни системи*
Феморално дезиле*

*Не се предоставя като част от системата; избира се въз основа на опита и предпочитанията на лекаря.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Отделящата се намотка Concerto™ е показана за артериални и венозни емболизации в периферната васкулатура.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

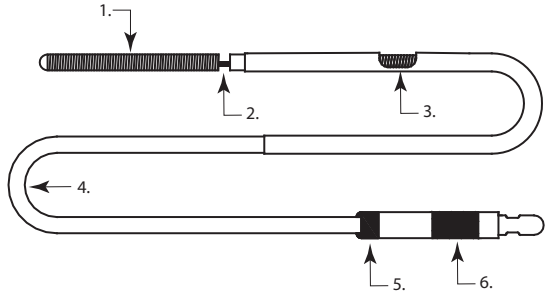
Няма известни противопоказания.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. За да се постигне оптимална работа на отделящата се намотка Concerto™ и да се намали рискът от тромбоемболично усложнение, се препоръчва поддържане на непрекъснато промиване с физиологичен разтвор между
   a. феморалното дезиле и водещия катетър,
   b. микрокатетъра и водещия катетър, както и
   c. микрокатетъра, буталото за поставяне на импланта и отделящата се намотка Concerto™.
2. Поставете подходящия водещ катетър, следвайки препоръчаните процедури. Свържете въртящата се хемостатична клапа (RHV) към хъба на водещия катетър. Прикрепете 3-пътен спирателен кран към страничното рамо на RHV, а след това свържете линия за непрекъснато промиване.
3. Прикрепете втора RHV към хъба на микрокатетера. Прикрепете 1-пътен спирателен кран към страничното рамо на RHV, а след това свържете линия за непрекъснато промиване. Регулирайте сака за налягане към хемодинамиката на пациента, за да предотвратите обратния поток и тромбоемболични усложнения.
4. Проверете всички връзки, така че по време на непрекъснатото промиване да не влиза въздух във водещия катетър или микрокатетъра.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Бавно и едновременно отстранете отделящата се намотка Concerto™ и интродюсерното дезиле от дозатора. Проверете проксималното бутало за поставяне на импланта за нередности. Ако съществуват нередности, заменете с нова отделяща се намотка Concerto™.
2. Бавно придвижете напред отделящата се намотка Concerto™ извън интродюсерното дезиле в дланта на ръката ви с ръкавица и проверете за нередности на намотката или зоната на отделяне. Поради потенциални рискове от нередности трябва да се направи визуална проверка. Ако съществуват нередности, заменете с нова отделяща се намотка Concerto™.



Фигура 4

1. Имплант
2. Зона на отделяне
3. Маркер за подравняване на намотката
4. Бутало за поставяне
5. Индикатор за пречупване на хипотръбата (HBI)
6. Индикатор за зареждане

3. Внимателно потопете отделящата се намотка Concerto™ и нейната зона на отделяне в хепаринизиран физиологичен разтвор. Внимавайте да не разтегнете намотката по време на тази процедура, за да запазите предназначената форма на намотката. Докато са все още потопени в хепаринизирания физиологичен разтвор, насочете интродюсерното дезиле вертикално във физиологичен разтвор и внимателно приберете дисталния връх на намотката в интродюсерното дезиле.
4. Поставете дисталния край на интродюсерното дезиле през въртящата се хемостатична клапа (RHV) и в хъба на микрокатетъра, докато дезилето бъде здраво застопорено. Затегнете RHV около интродюсерното дезиле, за да предотвратите обратен поток на кръв, но не до такава степен, че да повредите намотката по време на нейното въвеждане в катетъра.

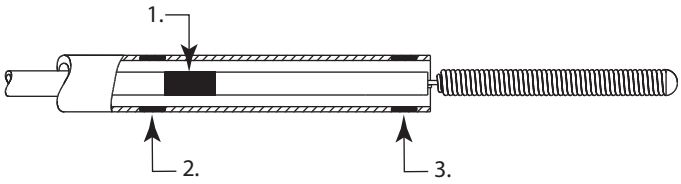
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Преместете отделящата се намотка Concerto™ в микрокатетъра, като придвижвате буталото на импланта плавно и непрекъснато (с движения от 1 – 2 см). Спрете приблизително на 15 см от проксималния край на буталото на импланта. Не се опитвайте да придвижите цялото бутало на импланта в интродюсерното дезиле, тъй като това може да причини усукване на проксималния край на буталото. След като гъвкавата част на буталото на импланта е влязла в ствола на катетъра, разхлабете RHV и отстранете интродюсерното дезиле от проксималния край на буталото на импланта. След като това бъде завършено, затегнете RHV около буталото на импланта. Оставянето на интродюсерното дезиле на място ще прекъсне нормалната инфузия на промиващия разтвор и ще позволи обратно преминаване на кръв в микрокатетъра.
6. Визуално проверете дали разтворът за промиване се влива нормално. След като това бъде потвърдено, разхлабете RHV достатъчно, за да придвижите напред буталото на импланта, но не достатъчно, за да позволите обратен поток на кръв към буталото на импланта.
7. Придвижете напред отделящата се намотка Concerto™ под флуороскопски контрол и поставете внимателно на желаното място. Ако поставянето на намотката е незадоволително, изтеглете бавно, като издърпате буталото на импланта, а след това бавно придвижете напред отново, за да поставите повторно намотката. Ако размерът на намотката е неподходящ, отстранете и заменете с намотка с подходящ размер.
   a. Ако се наблюдава прегъване или прищипване на буталото за поставяне, хванете най-дисталната част на буталото за поставяне, дистално на прегъването, прищипването или пречупването и го извадете от микрокатетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не използвайте хемостати в опит да придвижите напред буталото за поставяне. Това може да предизвика усукване на буталото, което може да доведе до преждевременно отделяне.

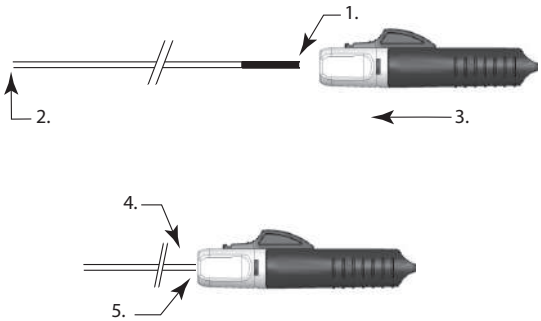
8. Продължете да придвижвате напред отделящата се намотка Concerto™, докато маркерът за подравняване на намотката на буталото на импланта е непосредствено дистално на проксималния маркер на микрокатетъра (вижте Фигура 5).
   a. Придвижете напред маркера за подравняване на намотката малко след проксималната маркерна лента на катетъра, след това издърпайте буталото за поставяне, докато маркерът за подравняване на намотката образува „T“ с проксималната маркерна лента на катетъра под флуороскопски контрол. Това освобождава напрежението напред, което може да доведе до неуспешен опит за отделяне (фалшиво положително отделяне)



Фигура 5

1. Маркер за подравняване на намотката
2. Проксимална маркерна лента на катетъра
3. Дистална маркерна лента на катетъра

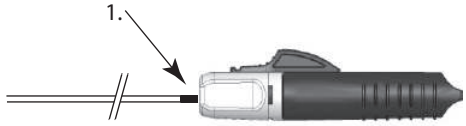
9. Затегнете RHV, за да предотвратите движението на буталото на импланта.
10. Извадете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) от защитната му опаковка и го поставете в стерилното поле. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е опаковано отделно като стерилно устройство за употреба само при един пациент.
11. Потвърдете отново с помощта на флуороскопия, че маркерът за подравняване на намотката на буталото на импланта образува „T“ с проксималния маркер на микрокатетъра.
12. Проверете дали въртящата се хемостатична клапа (RHV) е здраво заключена около буталото на импланта, преди да прикрепите устройството за незабавно освобождаване (I.D.), за да се уверите, че намотката не се движи по време на процеса на свързване. Уверете се, че буталото на импланта е изправено между RHV и устройството за незабавно освобождаване (I.D.). Изправянето на тази част на буталото на импланта оптимизира подравняването към устройството за незабавно освобождаване (I.D.).
13. Дръжте проксималния край на буталото на импланта в дисталния край на индикатора за зареждане. Придвижете напред устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху проксималния край на буталото на импланта, докато индикаторът за зареждане напълно влезе във фунията и буталото е здраво застопорено в актуатора (вижте Фигура 6).



Фигура 6

1. Проксимален край на индикатора за зареждане
2. Хванете буталото тук, когато придвижвате устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху буталото на импланта.
3. Придвижете напред устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху буталото на импланта.
4. Готовност за освобождаване
5. RHV и буталото на импланта са в права линия, а дисталният край на индикатора за зареждане е напълно поставен във фунията на устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако индикаторът за зареждане все още се показва, както е показано на Фигура 7 по-долу, устройството за незабавно освобождаване (I.D.) трябва да бъде придвижено напред допълнително, докато буталото на импланта не се разположи изцяло във фунията, както на Фигура 6 по-горе.

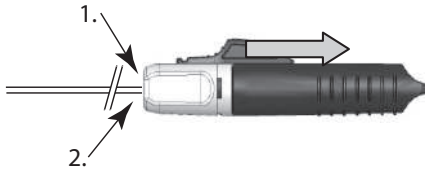


Фигура 7

1. Непълно поставяне

14. За да освободите намотката, поставете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) в дланта си и дръпнете плъзгащия палец назад, докато спре и щракне, и бавно оставете плъзгащия палец да се върне в първоначалното си положение. Отстранете устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) може също да бъде отстранено в края на движението, ако желаете. За да отстраните устройството за незабавно освобождаване (I.D.) в края на движението, задръжте плъзгащия палец в най-задното му положение и отстранете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) (вижте Фигура 8).



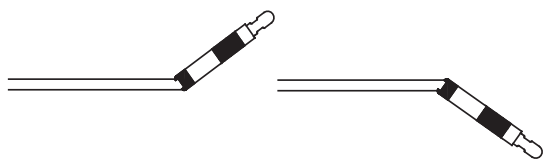
Фигура 8

1. Готовност за освобождаване
2. Дисталният край на индикатора за зареждане е изцяло във фунията на устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

15. Успешното освобождаване на намотката трябва да се установи по флуороскопски път, за да е сигурно, че намотката се е отделила. Бавно издърпайте назад буталото на импланта, докато наблюдавате флуороскопията, за да сте сигурни, че намотката не се движи. В малко вероятния случай намотката да се размести, повторете стъпки 12 – 14. Ако е необходимо, придвижете напред буталото на импланта, за да възстановите отново подравняването на маркерите на намотката и катетъра. Проверете отделянето на намотката, както е описано по-горе.
16. Ако искате да потвърдите отделянето, хванете индикатора за зареждане между палеца и показалеца на лявата си ръка и проксималния край на буталото за поставяне на импланта с палеца и показалеца на дясната си ръка. Внимателно дръпнете проксималния край на буталото за поставяне на импланта. Ако се движи свободно от хипотръбата, системата се отделя правилно. Ако не, повторете стъпки 13 – 15.

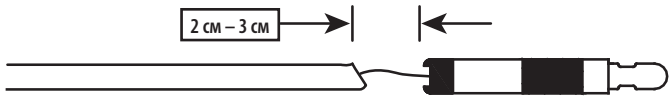
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако намотката не се отдели след 3 опита, изхвърлете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) и го заменете с ново устройство за незабавно освобождаване (I.D.).

17. В редки случаи, когато намотката не се отделя и не може да бъде отстранена от буталото за поставяне на импланта, използвайте следните стъпки за отделяне.
   a. Хванете хипотръбата приблизително 5 см дистално на индикатора за зареждане при индикатора за пречупване на хипотръбата и огънете буталото за поставяне на импланта непосредствено дистално на HBI 180 градуса.
   b. След това изправете буталото отново, продължете да огъвате и да изправяте, докато тръбата на буталото се отвори и елементът на освобождаване се открие (Фигура 9).



Фигура 9

   c. Внимателно разделете проксималния и дисталния край на отвореното бутало. След това под флуороскопски контрол издърпайте проксималната част на буталото за поставяне на импланта приблизително 2-3 см, за да потвърдите отделянето на импланта (Фигура 10).



Фигура 10

18. След като отделяне на намотката бъде засечено и потвърдено под флуороскопски контрол, бавно изтеглете буталото на импланта от микрокатетъра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случай на:

a. **Неуспешен опит за отделяне** (фалшиво положително отделяне), отстранете намотката от зоната на третиране и микрокатетъра, и заменете с нова отделяща се намотка Concerto™.

b. **Преждевременно отделена намотка**, отстранете буталото на импланта и:

i. Придвижете напред следващата намотка, за да избутате останалия край от преждевременно отделената намотка в зоната на третиране.

ii. Отстранете преждевременно отделената намотка със съответното устройство за отстраняване.

19. Повторете стъпки 1 – 18, ако е необходимо допълнително поставяне на намотки.

20. След като процедурата приключи, изхвърлете устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е предназначено за максимум 25 цикъла.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Ако се изисква от разпоредбите в съответната държава/регион, доставчиците на здравни услуги трябва да прегледат инструкциите за употреба за приложима информация, която да бъде споделена с пациента. Карта за импланта на пациента, която съдържа идентификационна информация за имплантираното устройство, е включена в опаковката на устройството. Попълнете картата за импланта на пациента и я предоставете на пациента преди да бъде изписан.

Здравните специалисти трябва да предадат на пациентите следните инструкции:

- Винаги да носят картата за импланта.
- Да получат допълнителна информация за устройството на уебсайта, посочен на картата за импланта на пациента.
  ЗАБЕЛЕЖКА: Ако пациентът не може да получи достъп до уебсайта, здравният специалист трябва да предостави на пациента информацията от уебсайта.
- Винаги да информират целия медицински персонал за имплантираното устройство преди каквато и да е процедура.
- Да се свържат със здравен специалист при нови или променящи се симптоми.
  ЗАБЕЛЕЖКА: Картата за импланта на пациента може да не е приложима за всички региони, в които се получава.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с устройството и ендоваскуларната процедура, включват или са сходни на, но може да не се ограничават до, следните:

- Усложнения на мястото на достъп като артериовенозна фистула, хематом, гранулом, псевдоаневризма, инфекция, възпаление, болка, увреждане на нерви
- Нежелана реакция към антитромбоцитни/антикоагулационни средства или анестезия или контрастни вещества, като гадене, болка, увреждане на органи, органна недостатъчност, кръвоизлив, аспирация
- Сърдечни усложнения като аритмия
- Усложнения от излагане на облъчване, като алопеция, изгаряния, вариращи по тежест от силно зачервяване на кожата до язви, катаракти и забавена неоплазия
- Съдови усложнения, като вазоконстрикция, вазоспазъм, стеноза, дисекация, перфорация, руптура, ендогенно протичане, оток, образуване на фистула, оклузия, некроза, тромбоемболични усложнения, включително исхемия, оклузия, емболия (до непредвидена територия), газова емболия
- Усложнения, свързани с устройството, като усукване, разтягане, триене, фрактура, счупване, чуждо тяло, неправилно поставяне, мигриране, преждевременно отделяне, неотделяне, неадекватна форма на разполагане или размер, или реакция към материали на устройството, като свръхчувствителност, хемолиза, повишена температура, мутагенни ефекти, възпаление, некроза, токсичност, шок
- Системни усложнения, като: инфекция, болка, повишена температура, шок, алергични реакции, токсичност, увреждане на органи, органна недостатъчност, увреждане на нерви, хипертония, хипотония, хеморагични усложнения
- Неврологични дефицити или дисфункции, включително инсулт, инфаркт, емоционални промени
- Повишено излагане на лъчение
- Понижена терапевтична реакция и невъзможност за третиране
- Вътречерепен кръвоизлив
- Смърт

* Вижте инструкциите за употреба на другите терапевтични устройства и медикаменти за допълнителна информация за потенциалните усложнения. Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, свържете се с вашия представител на Medtronic и компетентния орган в съответната държава/регион.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отделящата се намотка Concerto™, дозаторът и интродюсерното дезиле се доставят в стерилна и непирогенна, неотворена и неповредена опаковка. Опаковката трябва да се провери за потенциални повреди. Повредени отделящи се намотки Concerto™ не трябва да се използват, тъй като могат да доведат до нараняване на пациента.
- Отделящите се намотки Concerto™ са предназначени само за еднократна употреба. След употреба не стерилизирайте и/или не използвайте повторно. Повторната обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда на устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, инфекция, заболяване или смърт на пациента и нарушена функционалност на устройството.
- Не използвайте, ако стерилната опаковка е компрометирана или повредена.
- Повредено бутало за поставяне на импланта и/или намотка може да повлияе на поставянето на намотката и стабилността вътре в съда или аневризмата, което може да доведе до мигриране или разтягане на намотката.
- Не въртете буталото за поставяне на импланта по време на или след поставяне на намотката в аневризмата. Завъртането на буталото за поставяне по време на или след поставянето на намотката в аневризмата може да доведе до разтягане или преждевременно отделяне на намотката от буталото за поставяне на импланта, което може да доведе до мигриране на намотката.
- Не използвайте хемостати в опит да придвижите напред буталото за поставяне. Това може да предизвика усукване на буталото, което може да доведе до преждевременно отделяне.
- Уверете се, че дисталният ствол на микрокатетъра не е под напрежение преди отделянето на отделящата се намотка Concerto™. Аксиалните сили на компресия или опън могат да се запазят в микрокатетъра, което да причини движение на върха по време на поставянето на отделящата се намотка Concerto™. Движението на върха на микрокатетъра може да доведе до руптура на аневризма или съд.
- Придвижването напред на буталото за поставяне извън върха на микрокатетъра, след разполагане и отделяне на намотката, включва риск от аневризма или перфорация на съда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ако нежелано движение на отделящата се намотка Concerto™ може да се види под флуороскопски контрол след поставянето на намотката и преди отделянето, отстранете намотката и я заменете с друга, по-подходяща по размер, отделяща се намотка Concerto™. Движението на намотката може да е индикация, че намотката може да мигрира, след като се отдели. Преди отделянето трябва също да се извърши ангиографски контрол, за да се гарантира, че масата на намотката не изпъква в основния съд.
- Висококачественото, флуороскопско картографиране с дигитална субстракция е задължително за постигане на безопасна катетеризация на аневризма или съд и правилно поставяне на първата намотка. При по-малки аневризми това е особено важна стъпка.
- Ако е необходимо повторно позициониране на отделящата се намотка Concerto™, обърнете специално внимание на това да изтеглите намотката под флуороскопски контрол с движение едно в едно с буталото на импланта. Ако намотката не се придвижва с движение едно в едно или преместването е трудно, намотката е била разтегната и евентуално може да се счупи. Внимателно отстранете и изхвърлете катетъра и намотката.
- Поради деликатния характер на отделящата се намотка Concerto™ извитите васкуларни пътища, които водят до определени аневризми и съдове, и различната морфология на аневризмите, намотката може понякога да се разтегне, докато се работи с нея. Разтягането е предвестник на потенциални неизправности, като счупване и мигриране на намотката.
- Ако срещнете съпротивление при изтегляне на отделящата се намотка Concerto™, която е под остър ъгъл спрямо върха на катетъра, е възможно да избегнете разтягане или счупване на намотката чрез внимателно преместване на дисталния връх на катетъра в остиума на аневризмата или непосредствено след началото на основната артерия.
- Внимавайте да не пробиете ръкавиците или стерилната покривка, докато боравите с буталото за доставка на импланта.
- За постигане на желаната оклузия на някои аневризми или съдове може да са необходими няколко поставяния на отделящи се намотки Concerto™.
- Дългосрочният ефект от този продукт върху екстраваскуларните тъкани не е установен, така че трябва да се внимава това устройство да се задържи в интраваскуларното пространство.
- Огледайте визуално всички системи със стерилни прегради, които са обозначени като стерилни, непосредствено преди употреба. Не използвайте устройството, ако се наблюдават нарушения в целостта на системата със стерилна преграда.
- В отделящата се намотка Concerto™ се съдържа никел (CAS 7440-02-0), който може да причини сенсибилизация или алергична реакция.
- Носещата система съдържа кобалт (CAS No.7440-48-4), присъстващ в концентрация >0,1% тегло/тегло. Кобалтът се класифицира като ендокринен разрушител (ED) или като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) вещество от категория 1A или 1B.
- За допълнителна информация относно предизвикващи загриженост материали, като например Регламента REACH, Калифорнийския закон 65 или други програми за управление на употребата на продукти, посетете www.medtronic.com/productstewardship

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Работете с отделящата се намотка Concerto™ внимателно, за да избегнете повреда преди или по време на третирането.
- Не придвижвайте напред отделящата се намотка Concerto™ при усетено съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде отстранена чрез флуороскопия. Това може да доведе до разрушаване на намотката и/или катетъра или перфорация на съда.
- От съществено значение е да се потвърди съвместимостта на катетъра с отделящата се намотка Concerto™. Външният диаметър на отделящата се намотка Concerto™ трябва да се проверява, за да се гарантира, че намотката няма да блокира катетъра.
- Дозаторът, интродюсерното дезиле и устройството за незабавно освобождаване (I.D.) не са предназначени да осъществяват контакт в пациента.
- Не използвайте отделящата се намотка Concerto™ след изтичане на срока на годност, отпечатан на етикета на продукта.
- За да се постигне оптимална работа на отделящата се намотка Concerto™ и да се намали рискът от тромбоемболични усложнения, е изключително важно да се поддържа непрекъснато промиване с подходящ разтвор за промиване.
- Придвижвайте напред и издърпвайте отделящите се намотки Concerto™ бавно и плавно, особено при анатомия с извивки. Отстранете намотката, ако забележите необичайно триене или „надраскване". Ако се забелязва триене във втора намотка, внимателно изследвайте както намотката, така и катетъра за евентуални повреди, като прегъване или прищипване на ствола на катетъра или неправилно уплътнено съединение.
- Ако се наблюдава прегъване или прищипване на буталото за поставяне, хванете най-дисталната част на буталото за поставяне, дистално на прегъването, прищипването или пречупването и го извадете от микрокатетъра.
- Не придвижвайте намотката със сила, ако намотката се заклещи в микрокатетъра или извън него. Определете причината за съпротивлението и отстранете системата, когато е необходимо.
- Ако срещнете съпротивление при изтегляне на буталото за поставяне на импланта, изтеглете едновременно катетъра за инфузия, докато буталото за поставяне може да бъде отстранено без съпротивление.
- Ако се забележи съпротивление по време на поставяне на намотката, извадете системата и проверете за евентуални повреди на катетъра.
- Операторите трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да ограничат дозите на рентгеново лъчение за пациентите и за себе си, като използват достатъчно екраниране, намаляват времето за флуороскопия и променят рентгеновите технически фактори, когато е възможно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАТЕРИАЛИ

Имплантът с отделяща се намотка Concerto™ е съставен от веществата, посочени в следващата таблица.

Тип намотка	Описание на материалите	CAS номер	Вещества, на които пациентът може да бъде изложен	Съотношение вещество към материал (%w/w) Високо: ≥30% Средно: <30% - ≥5% Ниско: <5% - ≥1% Не е включено*: <1%
Найлон или PGLA	Платина-волфрам	7440-06-4	Платина	Високо
		7440-33-7	Волфрам	Средно
	Полипропилен #6523 син, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропиленов хомополимер	Високо
		Не е приложимо	Стабилизатори	Средно
	316LVM Жица от неръждаема стомана	7439-89-6	Желязо	Високо
		7440-47-3	Хром	Средно
		7439-96-5	Манган	Ниско
		7439-98-7	Молибден	Средно
		7440-02-0	Никел	Средно
Найлон	Монофиламент Найлон 6	105-60-2	Епсилон-капролактам	Ниско
		25038-54-4	Монофиламент Найлон 6	Високо
PGLA	Purasorb PLG 10/90 L-лактид/гликолид кополимер	54512-07-1	(2S)-2-хидроксипропанова киселина – хидроксиоцетна киселина (1:1)	Високо
		154928-62-8	Мастни киселини, талово масло, малеат, естери с диетилен гликол, амониеви соли	
		34346-01-5	Полиглактин 910	
		30846-39-0	L-лактид гликолид	
	PEEK или DELRIN, Натурален/Черен	29658-26-2	Полиетер етер кетон	Високо

*за веществата, които не са включени, се счита, че са под прага, посочен за докладване, освен ако не са разкрити съгласно раздел 10.4.5 от MDR (>0,1% w/w) или други приложими разпоредби или стандарти.

РЕЧНИК НА МАТЕРИАЛИТЕ
ХИДРОКСИПРОПАНОВА КИСЕЛИНА – известна също като млечна киселина или лактат, принадлежи към класа органични съединения, известни като алфа-хидрокси киселини и нейните производни
НАЙЛОН – издържлива пластмаса, често използвана в дрехи и четки за зъби
PLG – пластмаса, която се разтваря във вода, а също и в човешкото тяло, и обикновено се използва при шевове
ПЛАТИНА – плътен, силно нереактивен метал, видим при рентгенография
ПОЛИПРОПИЛЕН – химически устойчива пластмаса, която е здрава и гъвкава
СТАБИЛИЗАТОРИ – вещество, което предотвратява разграждането на емулсии, особено в храни и оцветители
НЕРЪЖДАЕМА СТОМАНА – устойчив на корозия метал, изработен предимно от желязо
ВОЛФРАМ – твърд, издържлив метал, обикновено комбиниран с други метали за подобряване на техните свойства

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Това устройство се доставя СТЕРИЛНО, като е стерилизирано с етиленов оксид. Това устройство е непирогенно.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Това устройство трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.
- За отделяща се намотка (PGLA) Concerto™ излагането на температури над 50°C (122°F) може да повреди устройството и аксесоарите.
- Изхвърлете устройството в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не използвайте продукта, ако индикаторът за температура или на торбичката, или на картонената кутия, е червен. Червеният индикатор означава, че продуктът е бил изложен на температура по-висока от 50°C (122°F). Употребата на продукта, който е бил изложен на температура, по-висока от 50°C (122°F), може да компрометира безопасността на пациента.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (MP)

MR Неклиничните тестове и електромагнитното/термичното моделиране показват, че отделящата се намотка Concerto™ е MP условна. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в MP система, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле само от 1,5 тесла или 3,0 тесла.
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле от 4000 гауса/см (40 T/m) или по-малко.
- Максимална, отчетена от MP системата, целотелесна усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2 Вт/кг по време на работа за MP системата.

При условията за сканиране, определени по-горе, се очаква отделящата се намотка Concerto™ да произведе максимално повишаване на температурата, по-малко от или равно на 1,9˚C, след 15 минути непрекъснато сканиране.

В неклинични изследвания артефактът на изображението, причинен от устройството, достига приблизително 5 мм от отделящата се намотка Concerto™ при използване на образна диагностика с ехо-пулсова секвенция и ЯМР система от 3 тесла.

В неклинични изследвания са тествани силата на магнитно индуцирано изместване и магнитно индуцирания въртящ момент и са измерени нулевото изместване и нулевия въртящ момент.

БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ

Очаквана клинична полза – Отделящата се намотка Concerto™ се използва за артериални и венозни емболизации в периферната васкулатура за постигане на следните клинични ползи:

- Оклузия на целеви съд или съдова лезия.

Работни характеристики на устройството – Отделящата се намотка Concerto™ се състои от платинена намотка за емболизация, прикрепена към композитно бутало за поставяне на импланта с рентгеноконтрастен маркер за позициониране, и ръчно устройство за незабавно освобождаване (I.D.), което при активиране отделя намотката от върха на буталото за поставяне. Очаква се отделящата се намотка Concerto™ да подпомогне оклузията на целеви съд или съдова лезия. Отделящата се намотка Concerto™ е показана за артериални и венозни емболизации в периферната васкулатура.

Копие от резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) може да бъде разгледано при търсене на името на устройството на уебсайта на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете РБКЕ, като използвате производителя и името на устройството, както и следните елементи, според случая: модел на устройството, референтен номер, каталожен номер или основен уникален идентификационен номер на устройството (основен UDI-DI) — 0763000B00011347B (за спираловидна от PGLA и PGLA 3D), 0763000B00007488D (за Nylon Helix).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Eesti et
Kasutusjuhend

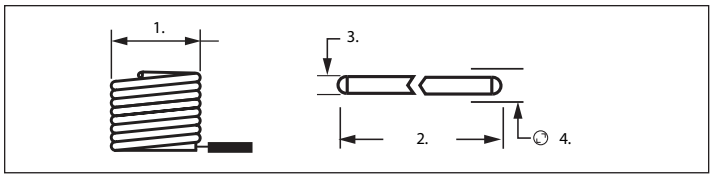
Eraldatav koil Concerto™

ETTEVAATUST!

- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa, levitada ja kasutada vaid arstil või arsti ettekirjutusel.
- Seda seadet võivad kasutada ainult arstid, kel on põhjalikud teadmised angiograafiast ja perkutaansetest interventsionaalsetest protseduuridest.

KIRJELDUS

Eraldatav koil Concerto™ kujutab endast plaatinast embolisatsioonikoili, mis on ühendatud implantaadi komposiit-sisestustõukuriga, millel on röntgenkontrastne asendimarker ja käeshoitav kiireraldaja (I.D.), mis aktiveerimisel eraldab koili sisestustõukuri otsaku küljest. Mõned eraldatavad koilid Concerto™ on läbi põimitud PGLA-kiududega või nailonikiududega. Kiireraldaja on saadaval eraldi.

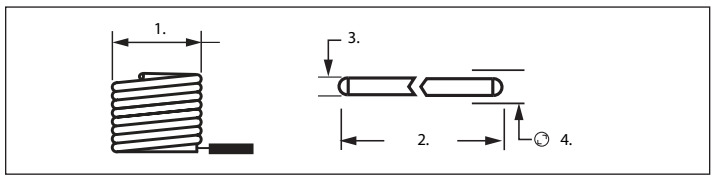


Joonis 1. Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne

1. Koili läbimõõt
2. Implantaadi pikkus
3. Primaarse mähise välisläbimõõt
4. Kateetri minimaalne siseläbimõõt

Tabel 1. Eraldatava koili Concerto™ (nailonist spiraalne) mõõtmed

Seade	CFN	Koili läbimõõt (1)	Implantaadi pikkus (2)	Primaarse mähise välisläbimõõt (3)	Kateetri minimaalne siseläbimõõt (4)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-2-4-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-2-6-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-2-8-HELIX	0,079 tolli (2 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-3-4-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-3-8-HELIX	0,118 tolli (3 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-4-8-HELIX	0,157 tolli (4 mm)	8 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-4-10-HELIX	0,157 tolli (4 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-5-10-HELIX	0,197 tolli (5 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-5-15-HELIX	0,197 tolli (5 mm)	15 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-5-20-HELIX	0,197 tolli (5 mm)	20 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-6-12-HELIX	0,236 tolli (6 mm)	12 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-6-20-HELIX	0,236 tolli (6 mm)	20 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-7-20-HELIX	0,276 tolli (7 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-7-30-HELIX	0,276 tolli (7 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-8-20-HELIX	0,315 tolli (8 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-8-30-HELIX	0,315 tolli (8 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-9-20-HELIX	0,354 tolli (9 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-9-30-HELIX	0,354 tolli (9 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-10-20-HELIX	0,394 tolli (10 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, nailonist spiraalne	NV-10-30-HELIX	0,394 tolli (10 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)

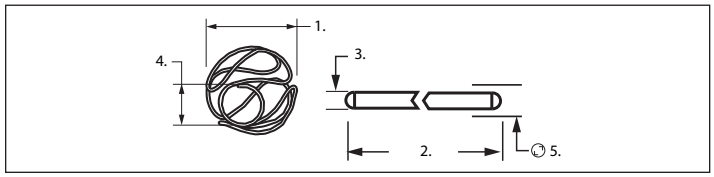


Joonis 2. Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st spiraalne

1. Koili läbimõõt
2. Implantaadi pikkus
3. Primaarse mähise välisläbimõõt
4. Kateetri minimaalne siseläbimõõt

Tabel 2. Eraldatava koili Concerto™ (PGLA-st spiraalne) mõõtmed

Seade	CFN	Koili läbimõõt (1)	Implantaadi pikkus (2)	Primaarse mähise välisläbimõõt (3)	Kateetri minimaalne siseläbimõõt (4)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st spiraalne	PV-12-30-HELIX	0,472 tolli (12 mm)	30 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st spiraalne	PV-12-40-HELIX	0,472 tolli (12 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st spiraalne	PV-14-30-HELIX	0,551 tolli (14 mm)	30 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st spiraalne	PV-14-40-HELIX	0,551 tolli (14 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st spiraalne	PV-16-40-HELIX	0,630 tolli (16 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st spiraalne	PV-18-40-HELIX	0,709 tolli (18 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st spiraalne	PV-20-50-HELIX	0,787 tolli (20 mm)	50 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)



Joonis 3. Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D

1. Koili läbimõõt
2. Implantaadi pikkus
3. Primaarse mähise välisläbimõõt
4. Esimese silmuse läbimõõt
5. Kateetri minimaalne siseläbimõõt

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 3. Eraldatava koili Concerto™ (PGLA-st 3D) mõõtmed						
Seade	**CFN**	**Koili läbimõõt (1)**	**Implantaadi pikkus (2)**	**Primaarse mähise välisläbimõõt (3)**	**Esimese silmuse läbimõõt (4)**	**Kateetri minimaalne siseläbimõõt (5)**
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-2-2-3D	0,079 tolli (2 mm)	2 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,055 tolli (1,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-2-4-3D	0,079 tolli (2 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,055 tolli (1,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-2-6-3D	0,079 tolli (2 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,055 tolli (1,4 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-3-4-3D	0,118 tolli (3 mm)	4 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-3-6-3D	0,118 tolli (3 mm)	6 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-3-8-3D	0,118 tolli (3 mm)	8 cm	0,0115 tolli (0,292 mm)	0,083 tolli (2,1 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-4-8-3D	0,157 tolli (4 mm)	8 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-4-10-3D	0,157 tolli (4 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-4-12-3D	0,157 tolli (4 mm)	12 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,110 tolli (2,8 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-5-10-3D	0,197 tolli (5 mm)	10 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,138 tolli (3,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-5-15-3D	0,197 tolli (5 mm)	15 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,138 tolli (3,5 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-6-15-3D	0,236 tolli (6 mm)	15 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,165 tolli (4,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-6-20-3D	0,236 tolli (6 mm)	20 cm	0,0125 tolli (0,318 mm)	0,165 tolli (4,2 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-7-20-3D	0,276 tolli (7 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,193 tolli (4,9 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-7-30-3D	0,276 tolli (7 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,193 tolli (4,9 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-8-20-3D	0,315 tolli (8 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,221 tolli (5,6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-8-30-3D	0,315 tolli (8 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,221 tolli (5,6 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-9-20-3D	0,354 tolli (9 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,248 tolli (6,3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-9-30-3D	0,354 tolli (9 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,248 tolli (6,3 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-10-20-3D	0,394 tolli (10 mm)	20 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,276 tolli (7 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-10-30-3D	0,394 tolli (10 mm)	30 cm	0,0135 tolli (0,343 mm)	0,276 tolli (7 mm)	≥ 0,0165 tolli (0,419 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-12-40-3D	0,472 tolli (12 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,331 tolli (8,4 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-14-40-3D	0,551 tolli (14 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,386 tolli (9,8 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-16-40-3D	0,630 tolli (16 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,441 tolli (11,2 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)
Eraldatav koil Concerto™, PGLA-st 3D	PV-18-40-3D	0,709 tolli (18 mm)	40 cm	0,0145 tolli (0,368 mm)	0,496 tolli (12,6 mm)	≥ 0,0210 tolli (0,533 mm)

SEADME ÜHILDUVUS

Seadme mõõtmeid vt tootesildilt ja tabelist 1, tabelist 2 ja tabelist 3. Ühilduvust muu meditsiinitehnikaga kontrollige vastava toote märgistuselt.

Eraldatava koiliga Concerto™ tuleb kasutada järgmisi seadmeid.

Koil	Tüüp	Läbimõõt (mm)	Mikrokateetri minimaalne siseläbimõõt (tollides)	Eraldaja
Eraldatav koil Concerto™	Nailon	2 kuni 4	0,0165	Kiireraldaja
Eraldatav koil Concerto™	Nailon	5 kuni 10	0,0210	Kiireraldaja
Eraldatav koil Concerto™	PGLA	2 kuni 10	0,0165	Kiireraldaja
Eraldatav koil Concerto™	PGLA	12 või rohkem	0,0210	Kiireraldaja

Muud tarvikud (vajalikud protseduuri teostamiseks)

Juhtekateeter*
Kahe markerribaga mikrokateeter (vt eespool)*
Mikrokateetriga ühilduvad juhtetraadid*
Füsioloogilise lahuse / hepariiniga füsioloogilise lahuse põhise pideva loputuse komplekt*
Pöörlevad hemostaatilised klapid (RHV)*
Kolmesuunaline korkkraan*
Ühesuunaline korkkraan*
Tilgajalg*
Femoraalne hülss*

* Ei kuulu süsteemi komplekti; valitakse arsti kogemuste ja eelistuste põhjal.

SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Eraldatav koil Concerto™ on näidustatud arteriaalsete ja venoossete embolisatsioonide jaoks perifeerses veresoonestikus.

VASTUNÄIDUSTUSED

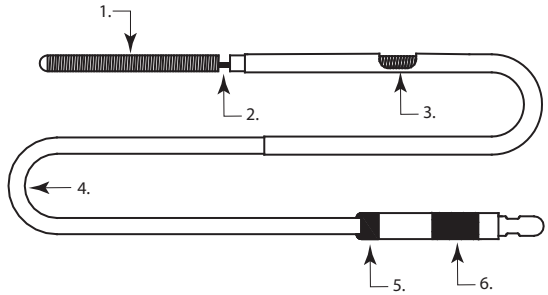
Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

ETTEVALMISTUSED KASUTAMISEKS

1. Eraldatava koili Concerto™ optimaalse toimivuse saavutamiseks ja trombemboolilise tüsistuse riski vähendamiseks on soovitatav tagada pidev loputus füsioloogilise lahusega
   a. femoraalse hülsi ja juhtekateetri vahel,
   b. mikrokateetri ja juhtekateetri vahel ning
   c. mikrokateetri ning implantaadi sisestustõukuri ja eraldatava koili Concerto™ vahel.
2. Paigaldage sobiv juhtekateeter, kasutades soovitatud protseduure. Ühendage pöörlev hemostaatiline klapp (RHV) juhtekateetri liitmikuga. Ühendage kolmesuunaline korkkraan RHV külgharu külge ja seejärel ühendage pideva loputuse liin.
3. Ühendage teine RHV mikrokateetri liitmikuga. Ühendage ühesuunaline korkkraan RHV külgharu külge, seejärel ühendage pideva loputamise liin. Reguleerige rõhukotti vastavalt patsiendi hemodünaamikale, et ennetada tagasivoolu ja trombemboolilisi tüsistusi.
4. Kontrollige kõiki ühendusi, et juhtekateetrisse ega mikrokateetrisse ei satuks pideva loputuse käigus õhku.

KASUTUSJUHISED

1. Eemaldage eraldatav koil Concerto™ ja sisestushülss aeglaselt ja üheaegselt hoidikust. Kontrollige proksimaalset implantaadi sisestustõukurit ebakorrapärasuste suhtes. Ebakorrapärasuste esinemisel võtke uus eraldatav koil Concerto™.
2. Lükake eraldatav koil Concerto™ aeglaselt sisestushülsist välja oma kinnastatud peopessa ning kontrollige koili ja eraldumistsooni ebakorrapärasuste suhtes. Võimalike ebakorrapärasuste riski tõttu tuleb teostada visuaalne kontroll. Ebakorrapärasuste esinemisel võtke uus eraldatav koil Concerto™.



Joonis 4

1. Implantaat
2. Eraldumistsoon
3. Koili joondamismarker
4. Sisestustõukur
5. Hüpotoru murdmisindikaator (HBI)
6. Laadimisindikaator

3. Kastke eraldatav koil Concerto™ ja selle eraldumistsoon ettevaatlikult hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse. Koili mälu säilitamise huvides jälgige, et te koili selle protseduuri käigus ei venitaks. Suunake sisestushülss vertikaalselt füsioloogilisse lahusesse, samal ajal kui koil on endiselt hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse kastetud, ja tõmmake koili distaalne otsak ettevaatlikult sisestushülsi sisse.
4. Sisestage sisestushülsi distaalne ots läbi pöörleva hemostaatilise klapi (RHV) mikrokateetri liitmikku, kuni hülss kinnitub paigale. Pingutage RHV-d sisestushülsi ümber, et takistada vere tagasivoolu, aga mitte nii tugevasti, et kahjustada koili selle sisestamisel kateetrisse.
5. Teisaldage eraldatav koil Concerto™ mikrokateetrisse, lükates implantaaditõukurit ühtlaselt ja pidevalt edasi (1–2 cm sammudega). Peatuge ligikaudu 15 cm kaugusel implantaaditõukuri proksimaalsest otsast. Ärge püüdke implantaaditõukurit tervenisti sisestushülssi lükata, sest see võib põhjustada proksimaalse tõukuri väändumist. Kui implantaaditõukuri painduv osa on sisenenud kateetri varde, lõdvendage RHV-d ja eemaldage sisestushülss üle implantaaditõukuri proksimaalse otsa. Kui see on tehtud, pingutage RHV-d implantaaditõukuri ümber. Kui sisestushülss jäetakse oma kohale, takistab see loputuslahuse normaalset infusiooni ja võimaldab vere tagasivoolu mikrokateetrisse.
6. Kontrollige visuaalselt, et loputuslahuse infusioon toimuks normaalselt. Kui seda on kontrollitud, lõdvendage RHV-d piisavalt, et implantaaditõukurit saaks edasi lükata, aga mitte nii palju, et veri saaks implantaaditõukurisse tagasi voolata.

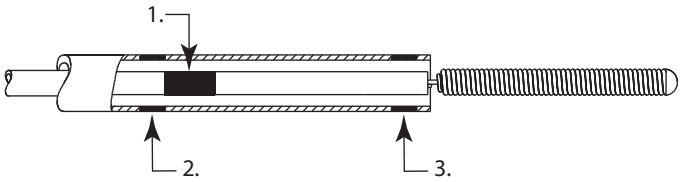
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Lükake eraldatavat koili Concerto™ fluoroskoopilise jälgimise all edasi ja paigutage see ettevaatlikult soovitud kohta. Kui koili paigutus ei ole rahuldav, tõmmake seda implantaaditõukurit tõmmates aeglaselt tagasi ja seejärel lükake koili ümberpaigutamiseks aeglaselt jälle edasi. Kui koil on vale suurusega, eemaldage see ja asendage sobiva suurusega koiliga.
   a. Sisestustõukuri kõverdumise või väändumise korral võtke kinni sisestustõukuri kõige distaalsemast osast, väändunud, kõverdunud või murdunud koha suhtes distaalselt, ja eemaldage see mikrokateetrist.

HOIATUS

- Ärge kasutage sisestustõukuri edasilükkamiseks hemostaatilisi klemme. See võib viia tõukuri väändumiseni ja seeläbi enneaegse eraldumiseni.

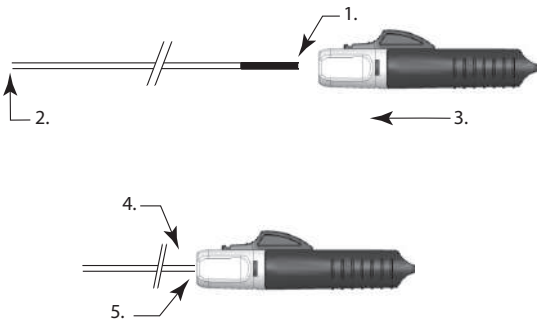
8. Jätkake eraldatava koili Concerto™ edasilükkamist, kuni implantaaditõukuril olev koili joondamismarker asub mikrokateetri proksimaalsest markerist pisut distaalsemalt (vt joonis 5).
   a. Lükake koili joondamismarkerit proksimaalsest kateetri markerribast veidi edasi, seejärel tõmmake sisestustõukurit tagasi, kuni koili joondamismarker ja proksimaalne kateetri markerriba paiknevad fluoroskoopilise vaatluse all T-kujuliselt. See vähendab survet ettepoole, mis võib põhjustada eraldamiskatse ebaõnnestumist (valepositiivset eraldumist).



Joonis 5

1. Koili joondamismarker
2. Proksimaalne kateetri markerriba
3. Distaalne kateetri markerriba

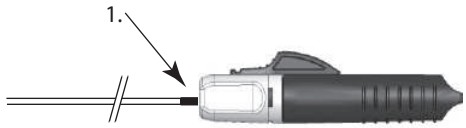
9. Pingutage RHV-d, et takistada implantaaditõukuri nihkumist.
10. Eemaldage kiireraldaja kaitsepakendist ja asetage see steriilsesse välja. Kiireraldaja on pakitud eraldi steriilse seadmena, mis on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
11. Kontrollige uuesti fluoroskoopia abil, et implantaaditõukuril olev koili joondamismarker ja mikrokateetri proksimaalne marker paikneksid T-kujuliselt.
12. Veenduge enne kiireraldaja ühendamist, et RHV oleks kindlalt implantaaditõukuri ümber kinni, tagamaks koili paigalpüsimist ühendamise ajal. Veenduge, et implantaaditõukur oleks RHV ja kiireraldaja vahel sirgelt. Implantaaditõukuri selle osa sirgestamine tagab kiireraldaja parima asetuse.
13. Hoidke implantaaditõukuri proksimaalset otsa laadimisindikaatori distaalses otsas. Lükake kiireraldaja üle implantaaditõukuri proksimaalse otsa, kuni laadimisindikaator siseneb täielikult lehtrisse ning tõukur on kindlalt aktuaatoris (vt joonis 6).



Joonis 6

1. Laadimisindikaatori proksimaalne ots
2. Hoidke tõukurist siit kinni, kui lükkate kiireraldajat üle implantaaditõukuri.
3. Lükake kiireraldaja üle implantaaditõukuri.
4. Eraldamiseks valmis
5. RHV ja implantaaditõukur on sirgjoonel ning laadimisindikaatori distaalne ots on täielikult kiireraldaja lehtrisse sisestatud.

MÄRKUS. Kui laadimisindikaator paistab endiselt välja, nagu on näidatud alloleval joonisel 7, tuleb kiireraldajat veel edasi lükata, kuni implantaaditõukur asub täielikult lehtris, nagu on näidatud ülaloleval joonisel 6.

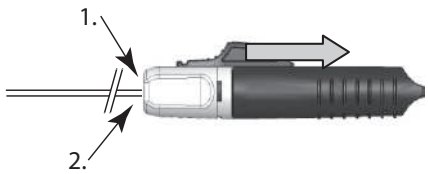


Joonis 7

1. Täielikult laadimata

14. Koili eraldamiseks asetage kiireraldaja peopessa ja tõmmake pöidlaliugurit tagasi, kuni see peatub klõpsatusega, ning laske pöidlaliuguril aeglaselt algasendisse naasta. Eemaldage kiireraldaja.

MÄRKUS. Kiireraldaja võib soovi korral eemaldada ka tagasitõmbe lõpus. Kiireraldaja eemaldamiseks tagasitõmbe lõpus hoidke pöidlaliugurit selle kõige tagumises asendis ja eemaldage kiireraldaja (vt joonis 8).



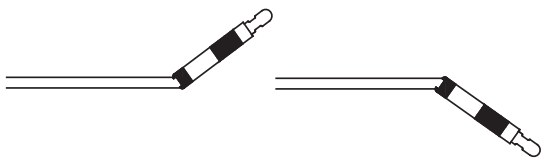
Joonis 8

1. Eraldamiseks valmis
2. Laadimisindikaatori distaalne ots on täielikult kiireraldaja lehtris.

15. Koili eraldumise õnnestumist peab kontrollima fluoroskoopilise jälgimise abil, et veenduda koili eraldumises. Tõmmake implantaaditõukurit aeglaselt tagasi, jälgides seda samal ajal fluoroskoopiliselt, et veenduda koili paigalpüsimises. Juhul kui koil peaks vastu ootusi siiski liikuma, korrake samme 12–14. Vajadusel lükake implantaaditõukurit edasi, et koili ja kateetri marker uuesti joondada. Kontrollige koili eraldumist, nagu eespool on kirjeldatud.
16. Kui soovite eraldumist kontrollida, võtke laadimisindikaator vasaku käe pöidla ja nimetissõrme vahele ning implantaadi sisestustõukuri proksimaalne ots parema käe pöidla ja nimetissõrme vahele. Sikutage implantaadi sisestustõukuri proksimaalset otsa õrnalt. Kui see hüpotorust vabalt välja tuleb, on süsteem korralikult eraldunud. Vastasel juhul korrake samme 13–15.

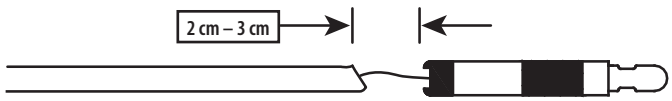
MÄRKUS. Kui koil ei eraldu pärast 3 katset, kõrvaldage kiireraldaja ja asendage see uue kiireraldajaga.

17. Kui koil vastu ootusi ei eraldu ja seda ei saa implantaadi sisestustõukurist eemaldada, eraldage see järgmiste toimingute abil.
   a. Võtke hüpotorust kinni ligikaudu 5 cm võrra laadimisindikaatorist distaalses suunas, hüpotoru murdmisindikaatori juurest, ja painutage implantaadi sisestustõukurit HBI suhtes pisut distaalsemalt 180 kraadi võrra.
   b. Seejärel sirgestage tõukur uuesti ning jätkake painutamist ja sirgestamist, kuni tõukuri toru avaneb ja nähtavale tuleb vabastuselement (joonis 9).



Joonis 9

   c. Eraldage avatud tõukuri proksimaalne ja distaalne ots ettevaatlikult teineteisest. Seejärel tõmmake implantaadi sisestustõukuri proksimaalset osa fluoroskoopilise jälgimise all ligikaudu 2–3 cm võrra, et veenduda implantaadi eraldumises (joonis 10).



Joonis 10

18. Kui koili eraldumine on tuvastatud ja fluoroskoopiliselt kinnitatud, tõmmake implantaaditõukur mikrokateetrist aeglaselt välja.

HOIATUS

Juhul kui:

   a. **eraldumine ebaõnnestub** (valepositiivne eraldumine), eemaldage koil ravipiirkonnast ja mikrokateetrist ning võtke uus eraldatav koil Concerto™;
   b. **koil eraldub enneaegselt**, eemaldage implantaaditõukur ja:
      i. nihutage järgmist koili edasi, et lükata enneaegselt eraldunud koili järelejäänud „saba" ravipiirkonda;
      ii. eemaldage enneaegselt eraldunud koil sobiva eemaldusseadmega.

19. Kui peate paigaldama veel koile, korrake samme 1–18.
20. Pärast protseduuri lõppu kõrvaldage kiireraldaja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HOIATUS

- Kiireraldaja on mõeldud maksimaalselt 25 tsükliks.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Kui vastavad riiklikud/piirkondlikud eeskirjad seda nõuavad, peavad tervishoiutöötajad kasutusjuhendist lugema, millist teavet tuleb patsiendile anda. Seadme pakend sisaldab patsiendi implantaadikaarti, millel toodud teave võimaldab implanteeritud seadet tuvastada. Täitke patsiendi implantaadikaart ja andke see enne patsiendi haiglast lahkumist talle kaasa.

Tervishoiutöötajad peavad andma patsientidele järgmised juhised.

- Kandke implantaadikaarti endaga alati kaasas.
- Vaadake lisateavet oma seadme kohta veebisaidilt, mis on esitatud patsiendi implantaadikaardil.
  MÄRKUS. Kui patsiendil ei ole võimalik seda veebisaiti külastada, peab tervishoiutöötaja veebisaidil esitatud teabe patsiendile ise edastama.
- Teavitage enne mis tahes protseduuri alustamist kõiki tervishoiutöötajaid alati oma implanteeritud seadmest.
- Võtke kõigi uute või muutunud sümptomite märkamisel ühendust oma tervishoiutöötajaga.
  MÄRKUS. Patsiendi implantaadikaart ei pruugi kehtida kõigi piirkondade kohta, kus see saadakse.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Seadme ja endovaskulaarse protseduuriga seotud tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised või nendega sarnased tüsistused.

- Sisenemiskoha tüsistused, nagu arteriovenoosne fistul, hematoom, granuloom, pseudoaneurüsm, infektsioon, põletik, valu, närvikahjustus
- Kõrvalreaktsioon trombotsüüdi-/hüübimisvastastele ainetele, anesteesiale või kontrastainetele, nagu iiveldus, valu, elundite kahjustus, elundipuudulikkus, verejooks, aspiratsioon
- Südame tüsistused, nagu arütmia
- Kiirgusega kokkupuutumisest tingitud tüsistused, nagu alopeetsia, põletused, mille raskusaste varieerub nahapunetusest haavanditeni, kataraktid ja hilistusega neoplaasia
- Veresoonte tüsistused, nagu veresoone ahenemine, vasospasm, stenoos, dissektsioon, perforatsioon, ruptuur, endoleke, ödeem, fistuli tekkimine, oklusioon, nekroos, trombemboolilised tüsistused, nagu isheemia, oklusioon, emboolia (soovimatus piirkonnas), gaasemboolia
- Seadmega seotud tüsistused, nagu väändumine, venimine, hõõrdumine, purunemine, murdumine, võõrkeha, vale asukoht, liikumine, enneaegne eraldumine, mitteeraldumine, ebasobiv kuju või suurus paigaldamisel või reaktsioon seadme materjalidele, nagu ülitundlikkus, hemolüüs, palavik, mutageensed toimed, põletik, nekroos, toksilisus, šokk
- Süsteemsed tüsistused, nagu infektsioon, valu, palavik, šokk, allergilised reaktsioonid, toksilisus, elundite kahjustus, elundipuudulikkus, närvikahjustus, hüpertensioon, hüpotensioon, hemorraagilised tüsistused
- Neuroloogilised häired või düsfunktsioon, sh insult, infarkt, emotsionaalsed muutused
- Suurem kokkupuude kiirgusega
- Ravivastuse nõrgenemine ja ravi võimatus
- Intrakraniaalne hemorraagia
- Surm

* Lisateavet muude võimalike tüsistuste kohta leiate teiste raviseadmete ja ravimite kasutusjuhenditest. Kui seadme kasutamisega kaasneb raskeid intsidente, võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga ja riikliku/piirkondliku pädeva asutusega.

HOIATUSED

- Eraldatav koil Concerto™, selle hoidik ja sisestushülss tarnitakse steriilses ja mittepürogeenses avamata ja kahjustamata pakendis. Pakendit tuleb kontrollida võimalike kahjustuste suhtes. Kui eraldatav koil Concerto™ on kahjustatud, ei tohi seda kasutada, kuna see võib põhjustada patsiendile tervisekahjustusi.
- Eraldatavad koilid Concerto™ on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist ärge resteriliseerige ega kasutage korduvalt. Taastöötlemine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme konstruktsiooni ja/või viia seadme rikkeni, mis omakorda võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, infektsiooni, haiguse või surma ning häirida seadme tööd.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Kahjustatud implantaadi sisestustõukur ja/või koil võib mõjutada koili sisestamist veresoonde või aneurüsmi ning stabiilsust selles, viies potentsiaalselt koili nihkumise või venimiseni.
- Ärge pöörake implantaadi sisestustõukurit koili sisestamisel aneurüsmi ega pärast seda. Kui sisestustõukurit pööratakse koili sisestamisel aneurüsmi või pärast seda, võib koil venida või implantaadi sisestustõukuri küljest enneaegselt eralduda, mis võib viia koili nihkumiseni.
- Ärge kasutage sisestustõukuri edasilükkamiseks hemostaatilisi klemme. See võib viia tõukuri väändumiseni ja seeläbi enneaegse eraldumiseni.
- Veenduge, et mikrokateetri distaalne vars ei oleks enne eraldatava koili Concerto™ eraldamist pinge all. Mikrokateetrisse võivad olla talletunud telgsurve- või tõmbejõud, mille tõttu otsak võib eraldatava koili Concerto™ sisestamise käigus liikuda. Mikrokateetri otsaku liikumine võib viia aneurüsmi või veresoone ruptuurini.
- Kui sisestustõukurit lükatakse pärast koili paigaldamist ja eraldamist mikrokateetri otsakust edasi, võib sellega kaasneda aneurüsmi või veresoone perforatsioon.
- Kui fluoroskoopiline vaatlus tuvastab eraldatava koili Concerto™ tahtmatu liikumise pärast koili paigaldamist ja enne selle eraldamist, eemaldage koil ja asendage see sobivama suurusega eraldatava koiliga Concerto™. Koili liikumine võib tähendada, et koil võib pärast eraldumist paigalt nihkuda. Enne eraldamist tuleb teostada ka angiograafilised kontrollid veendumaks, et koili põhiosa ei ulatuks põhiveresoonde.
- Aneurüsmi või veresoone ohutu kateteriseerimise ja esimese koili õige paigaldamise huvides tuleb kindlasti teostada kõrgkvaliteetne digitaalne subtraktsioonfluoroskoopiline kaardistamine. Väiksemate aneurüsmide puhul on see eriti oluline.
- Kui eraldatav koil Concerto™ tuleb ümber paigutada, jälgige hoolikalt, et tõmbaksite koili fluoroskoopilise jälgimise all välja implantaaditõukuriga samaaegselt ühe liigutusega. Kui koili ei saa samaaegselt liigutada või selle ümberpaigutamine on raskendatud, on koili venitatud ja see võib murduda. Eemaldage nii kateeter kui ka koil ettevaatlikult ja kõrvaldage.
- Kuna eraldatava koili Concerto™ näol on tegemist õrna seadmega, teatud aneurüsmide ja veresoonteni viivad veresooned on väga looklevad ning aneurüsmid erinevad oma morfoloogia poolest, võib koil liigutamise käigus mõnel juhul venida. Venimisega võivad kaasneda sellised tõrked, nagu koili murdumine ja nihkumine.
- Kui tunnete eraldatava koili Concerto™ väljatõmbamisel takistust ja see on kateetri otsaku suhtes teravnurga all, saab koili venimist või murdumist vältida, kui paigutate kateetri distaalse otsaku ettevaatlikult aneurüsmi suistiku juures ümber või napilt põhiarteri sisse.
- Jälgige, et te implantaadi sisestustõukurit käsitsedes kindaid ega steriilset operatsioonilina läbi ei torkaks.

HOIATUSED

- Mõne aneurüsmi või veresoone puhul võib soovitud oklusiooni saavutamiseks vaja minna mitme eraldatava koili Concerto™ paigaldamist.
- Selle toote pikaajalist mõju veresoonevälistele kudedele ei ole kindlaks tehtud ja seetõttu tuleb hoolikalt jälgida, et seade jääks veresoonesisesesse ruumi.
- Vahetult enne kasutamist kontrollige visuaalselt kõiki steriilse barjääri süsteeme, mis on märgistuse põhjal steriilsed. Ärge kasutage seadet, kui märkate kahjustusi steriilse barjääri süsteemi terviklikkuses.
- Eraldatav koil Concerto™ sisaldab niklit (CAS 7440-02-0) ja võib põhjustada ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni.
- Sisestussüsteem sisaldab koobaltit (CASi nr 7440-48-4) kontsentratsioonis > 0,1 massiprotsenti. Koobalt on liigitatud endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks (ED) või 1A või 1B kategooriasse kuuluvaks kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks (CMR) aineks.
- Probleemsete materjalidega seotud lisateavet, sh teavet REACH-määruse, California 1986. aasta joogivee ohutuse ja toksiliste ainete reguleerimise seaduse (CA Prop 65) ning muude tootehaldusprogrammide kohta vaadake veebilehelt www.medtronic.com/productstewardship

ETTEVAATUSABINÕUD

- Olge eraldatava koili Concerto™ käsitsemisel ettevaatlik, et vältida selle kahjustamist enne protseduuri või selle ajal.
- Kui tunnete takistust, ärge lükake eraldatavat koili Concerto™ jõuga edasi, enne kui takistuse põhjus on fluoroskoopia abil kindlaks tehtud. Vastasel korral võib koil ja/või kateeter saada kahjustada või veresoon perforeeruda.
- Kateetri ühilduvust eraldatava koiliga Concerto™ tuleb kindlasti kontrollida. Kontrollige eraldatava koili Concerto™ välisläbimõõtu veendumaks, et koil ei blokeeriks kateetrit.
- Hoidik, sisestushülss ja kiireraldaja ei ole mõeldud patsiendi organismi sisemusega kokku puutuma.
- Ärge kasutage eraldatavat koili Concerto™ pärast tootesildile trükitud kõlblikkusaja kuupäeva.
- Eraldatava koili Concerto™ optimaalse toimivuse saavutamiseks ja trombemboolilise tüsistuste riski vähendamiseks on äärmiselt oluline tagada sobiva loputuslahuse pidev infusioon.
- Eraldatavate koilide Concerto™ edasilükkamine ja tagasitõmbamine peab toimuma aeglaselt ja ühtlaselt, eelkõige lookleva anatoomia puhul. Ebatavalise hõõrdumise või „kriipimise“ tundmisel eemaldage koil. Kui hõõrdumist esineb ka teise koili puhul, kontrollige koili ja kateetrit hoolikalt võimalike kahjustuste suhtes, nagu kateetri varre kõverdumine või väändumine või valesti ühendatud liitmikud.
- Sisestustõukuri kõverdumise või väändumise korral võtke kinni sisestustõukuri kõige distaalsemast osast, väändunud, kõverdunud või murdunud koha suhtes distaalselt, ja eemaldage see mikrokateetrist.
- Ärge lükake koili jõuga edasi, kui koil jääb mikrokateetris või sellest väljaspool kinni. Tehke kindlaks takistuse põhjus ja vajaduse korral eemaldage süsteem.
- Kui tunnete implantaadi sisestustõukuri tagasitõmbamisel takistust, tõmmake infusioonikateetrit samaaegselt tagasi, kuni sisestustõukuri saab vabalt eemaldada.
- Kui tunnete takistust koili sisestamisel, eemaldage süsteem ja kontrollige kateetrit võimalike kahjustuste suhtes.
- Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et vähendada patsiendi ja iseenda saadavat röntgenikiirguse doosi, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ning muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi näitajaid.

MATERJALID

Eraldatava koili Concerto™ implantaat koosneb allolevas tabelis näidatud ainetest.

Koili tüüp	Materjali kirjeldus	CAS-i number	Ained, millega patsient võib kokku puutuda	Aine ja materjali suhe (massiprotsendi alusel) **Suur: ≥ 30%** **Keskmine: < 30% – ≥ 5%** **Väike: < 5% – ≥ 1%** **Ei ole välja toodud*: < 1%**
Nailon või PGLA	Plaatina-volfram	7440-06-4	Plaatina	Suur
		7440-33-7	Volfram	Keskmine
	Polüpropüleen #6523, sinine värv, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polüpropüleenhomopolümeer	Suur
		Ei ole kohaldatav	Stabilisaatorid	Keskmine
	Roostevabast terasest 316LVM traat	7439-89-6	Raud	Suur
		7440-47-3	Kroom	Keskmine
		7439-96-5	Mangaan	Väike
		7439-98-7	Molübdeen	Keskmine
		7440-02-0	Nikkel	Keskmine
Nailon	Monofilamentne nailon 6	105-60-2	Epsilon-kaprolaktaam	Väike
		25038-54-4	Monofilamentne nailon 6	Suur
PGLA	Purasorb PLG 10/90 L-laktiidi-glükoliidi kopolümeer	54512-07-1	(2S)-2-hüdroksüpropaanhape – hüdroksüäädikhape (1 : 1)	Suur
		154928-62-8	Rasvhapped, tallõli, maleaat, estrid dietüleenglükooliga, ammooniumisoolad	
		34346-01-5	Polüglaktiin 910	
		30846-39-0	L-laktiid-glükoliid	
	PEEK või DELRIN, looduslik/must	29658-26-2	Polüeetereeterketoon	Suur

* Ained, mida ei ole välja toodud, jäävad aruandluslävest allapoole, välja arvatud juhul, kui need kuuluvad avaldamisele MDR-i jaotise 10.4.5 (> 0,1% massi järgi) või muude eeskirjade või standardite alusel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MATERJALIDE SÕNASTIK
HÜDROKSÜPROPAANHAPE – nimetatakse ka piimhappeks ehk laktaadiks. Kuulub orgaaniliste ühendite klassi, mida nimetatakse alfa-hüdroksühapeteks ja nende derivaatideks
NAILON – tugev plast, mida kasutatakse sageli rõivastes ja hambaharjades
PLG – vees ja inimkehas lahustuv plast, mida kasutatakse sageli õmbluste puhul
PLAATINA – tihe ja väga inertne metall, mis on röntgeni abil nähtav
POLÜPROPÜLEEN – keemiliselt vastupidav plast, mis on tugev ja painduv
STABILISAATORID – ained, mis hoiavad emulsioone lagunemast, eriti toiduainetes ja värvides
ROOSTEVABA TERAS – korrosioonikindel metall, mis koosneb peamiselt rauast
VOLFRAM – kõva ja tugev metall, mida kombineeritakse harilikult teiste metallidega nende omaduste parandamiseks

TARNIMINE
Seade on STERILISEERITUD etüleenoksiidiga. Seade on mittepürogeenne.

HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE
- Seadet tuleb hoida kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult.
- Eraldatava koili Concerto™ (PGLA) kokkupuutumisel temperatuuriga üle 50 °C (122 °F) võivad seade ja tarvikud saada kahjustada.
- Kõrvaldage seade haigla, haldusüksuse ja/või riiklike eeskirjade kohaselt.

HOIATUS
- Ärge kasutage toodet, kui kotil või pappkarbil olev temperatuuriindikaator on punane. Punane indikaator viitab sellele, et toode on puutunud kokku temperatuuriga üle 50 °C (122 °F). Temperatuuriga üle 50 °C (122 °F) kokku puutunud toote kasutamine võib patsiendi ohtu seada.

MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT) OHUTUSTEAVE
MR Mittekliinilised katsed ja elektromagnetiline/termiline modelleerimine on näidanud, et eraldatav koil Concerto™ on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 T või 3 T.
- Magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 4000 G/cm (40 T/m) või vähem.
- Maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg MR-süsteemi töö ajal.

Eespool nimetatud skannimistingimustes on eraldatava koili Concerto™ oodatav maksimaalne temperatuuritõus pärast 15-minutilist pidevat skannimist 1,9 °C või vähem.

Mittekliinilistes katsetes ulatus seadme põhjustatud kujutise artefakt eraldatavast koilist Concerto™ ligikaudu 5 mm kaugusele skannimisel gradientkaja impulsisekventsi ja 3-teslase MRT-süsteemiga.

Mittekliinilistes katsetes mõõdeti magnetiliselt indutseeritud nihke- ja magnetiliselt indutseeritud väändejõude ning ei täheldatud mingit nihkumist ega pöördemomenti.

OHUTUS JA KLIINILINE TOIMIVUS
Oodatav kliiniline kasu – eraldatavat koili Concerto™ kasutatakse arteriaalsete ja venoossete embolisatsioonide jaoks perifeerses veresoonestikus, et saavutada järgmine kliiniline kasu.

- Sihtveresoone või vaskulaarse kolde okludeerimine

Seadme toimivusnäitajad – eraldatav koil Concerto™ kujutab endast plaatinast embolisatsioonikoili, mis on ühendatud implantaadi komposiit-sisestustõukuriga, millel on röntgenkontrastne asendimarker ja käeshoitav kiireraldaja (I.D.), mis aktiveerimisel eraldab koili sisestustõukuri otsaku küljest. Eraldatav koil Concerto™ aitab eeldatavalt kaasa sihtveresoone või vaskulaarse kolde oklusioonile. Eraldatav koil Concerto™ on näidustatud arteriaalsete ja venoossete embolisatsioonide jaoks perifeerses veresoonestikus.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttega (SSCP) tutvumiseks otsige seadme nime EUDAMED-i veebisaidilt https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP leidmiseks sisestage tootja ja seadme nimi ning võimaluse korral ka järgmised elemendid: seadme mudel, viitenumber, kataloginumber või seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnuse (põhi-UDI-DI) number – 0763000B00011347B (PGLA-st spiraalne ja PGLA-st 3D), 0763000B00007488D (nailonist spiraalne).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hrvatski hr
Upute za upotrebu

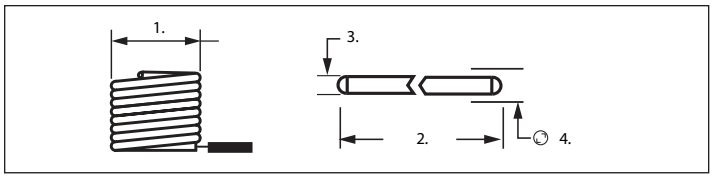
Odvojiva zavojnica Concerto™

OPREZ

- Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati, distribuirati ili upotrebljavati samo liječnik ili osoba po njegovu nalogu.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici s temeljitim razumijevanjem angiografije i perkutanih intervencijskih postupaka.

OPIS

Odvojiva zavojnica Concerto™ sastoji se od platinaste embolizacijske zavojnice pričvršćene na kompozitni potiskivač za postavljanje implantata s radiokontrastnim pozicionim markerom i ručnim brzim odvajačem (engl. Instant Detacher, I.D.), koji pri aktivaciji odvaja zavojnicu od vrha potiskivača za postavljanje. U neke odvojive zavojnice Concerto™ upletena su vlakna od materijala PGLA ili najlona. Brzi odvajač prodaje se zasebno.

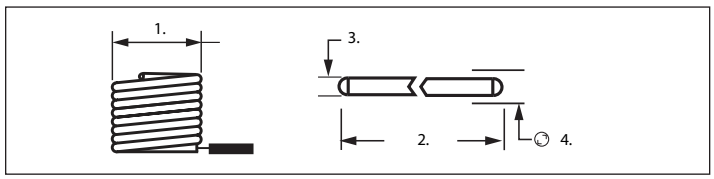


Slika 1. Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala

1. Promjer zavojnice
2. Duljina implantata
3. Vanjski promjer primarnog namotaja
4. Minimalni unutarnji promjer katetera

Tablica 1. Dimenzije odvojive zavojnice Concerto™, najlonska spirala

Proizvod	CFN	Promjer zavojnice (1)	Duljina implantata (2)	Vanjski promjer primarnog namotaja (3)	Minimalni unutarnji promjer katetera (4)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, najlonska spirala	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

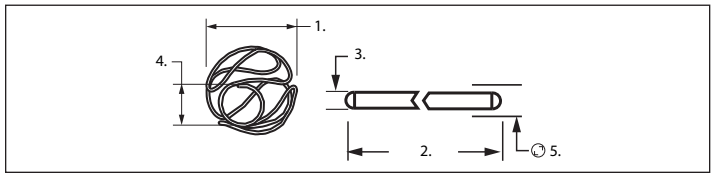


Slika 2. Odvojiva zavojnica Concerto™, spirala od PGLA

1. Promjer zavojnice
2. Duljina implantata
3. Vanjski promjer primarnog namotaja
4. Minimalni unutarnji promjer katetera

Tablica 2. Dimenzije odvojive zavojnice Concerto™, spirala od PGLA

Proizvod	CFN	Promjer zavojnice (1)	Duljina implantata (2)	Vanjski promjer primarnog namotaja (3)	Minimalni unutarnji promjer katetera (4)
Odvojiva zavojnica Concerto™, spirala od PGLA	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, spirala od PGLA	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, spirala od PGLA	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, spirala od PGLA	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, spirala od PGLA	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, spirala od PGLA	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, spirala od PGLA	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)



Slika 3. Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D

1. Promjer zavojnice
2. Duljina implantata
3. Vanjski promjer primarnog namotaja
4. Promjer 1. petlje
5. Minimalni unutarnji promjer katetera

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tablica 3. Dimenzije odvojive zavojnice Concerto™, PGLA 3D

Proizvod	CFN	Promjer zavojnice (1)	Duljina implantata (2)	Vanjski promjer primarnog namotaja (3)	Promjer 1. petlje (4)	Minimalni unutarnji promjer katetera (5)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Odvojiva zavojnica Concerto™, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

KOMPATIBILNOST PROIZVODA

Pogledajte dimenzije uređaja na naljepnici proizvoda i u tablici 1, tablici 2 i tablici 3. Kako biste utvrdili kompatibilnost, pogledajte naljepnice isporučene s drugim medicinskim tehnologijama.

Za upotrebu odvojive zavojnice Concerto™ potrebni su sljedeći proizvodi:

Zavojnica	Vrsta	Promjer (mm)	Minimalni unutarnji promjer mikrokatetera (in)	Odvajač
Odvojiva zavojnica Concerto™	Najlon	2 do 4	0,0165	Brzi odvajač
Odvojiva zavojnica Concerto™	Najlon	5 do 10	0,0210	Brzi odvajač
Odvojiva zavojnica Concerto™	PGLA	2 do 10	0,0165	Brzi odvajač
Odvojiva zavojnica Concerto™	PGLA	12 i više	0,0210	Brzi odvajač

Ostali dodatni proizvodi (potrebni za obavljanje zahvata)

Kateter za uvođenje*
Mikrokateter s dvije trake markera (pogledajte gore)*
Žice vodilice kompatibilne s mikrokateterom*
Komplet za kontinuirano ispiranje fiziološkom otopinom / heparinoiziranom fiziološkom otopinom*
Okretni hemostatski ventili*
3-smjerni pipac*
1-smjerni pipac*
Stup za infuziju*
Femoralna ovojnica*

*Ne isporučuje se kao dio sustava, odabire se na temelju liječnikovog iskustva i želje.

PREDVIĐENA UPOTREBA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Odvojiva zavojnica Concerto™ indicirana je za arterijske i venske embolizacije u perifernoj vaskulaturi.

KONTRAINDIKACIJE

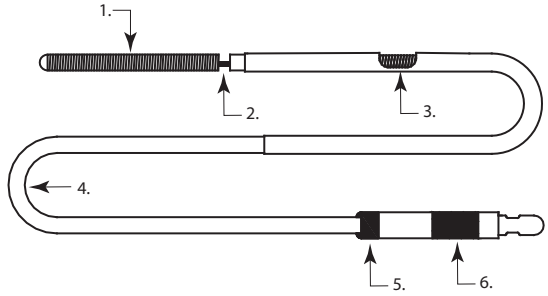
Nema poznatih kontraindikacija.

PRIPREME ZA UPOTREBU

1. Da bi se postigao optimalan učinak odvojive zavojnice Concerto™ i da bi se smanjio rizik od tromboembolijskih komplikacija, preporučuje se održavanje kontinuiranog ispiranja fiziološkom otopinom između
   a. femoralne uvodnice i katetera za uvođenje
   b. mikrokatetera i uvodnog katetera
   c. mikrokatetera, potiskivača za postavljanje implantata i odvojive zavojnice Concerto™.
2. Postavite prikladni uvodni kateter slijedeći preporučene postupke. Spojite okretni hemostatski ventil na čvorište uvodnog katetera. Spojite 3-smjerni pipac na bočni krak okretnog hemostatskog ventila, a zatim spojite liniju za kontinuirano ispiranje.
3. Spojite drugi okretni hemostatski ventil na čvorište mikrokatetera. Spojite 1-smjerni pipac na bočni krak okretnog hemostatskog ventila, a zatim spojite vod za kontinuirano ispiranje. Prilagodite tlačnu vrećicu prema hemodinamici bolesnika kako biste spriječili povratni protok i tromboembolijske komplikacije.
4. Provjerite sve spojeve da zrak ne bi ulazio u uvodni kateter ili mikrokateter tijekom kontinuiranog ispiranja.

SMJERNICE ZA UPOTREBU

1. Polako i istovremeno izvucite odvojivu zavojnicu Concerto™ i uvodnicu iz ambalažne trake. Pregledajte ima li nepravilnosti na proksimalnom potiskivaču za postavljanje implantata. Ako uočite nepravilnosti, zamijenite odvojivu zavojnicu Concerto™ novom.
2. Polako potiskujte odvojivu zavojnicu Concerto™ iz uvodnice na dlan ruke u rukavici i pregledajte ima li nepravilnosti na zavojnici ili na zoni odvajanja. Zbog mogućih rizika od nepravilnosti, treba obaviti vizualnu provjeru. Ako uočite nepravilnosti, zamijenite odvojivu zavojnicu Concerto™ novom.



Slika 4

1. Implantat
2. Područje odvajanja
3. Oznaka za poravnavanje zavojnice
4. Potiskivač za postavljanje
5. Pokazivač odlamanja hipocijevi (HBI)
6. Pokazivač opterećenja

3. Pažljivo uronite odvojivu zavojnicu Concerto™ i njezino područje odvajanja u heparinoiziranu fiziološku otopinu. Pazite da u tom postupku ne razvlačite zavojnicu kako biste sačuvali memoriju zavojnice. Dok je zavojnica uronjena u heparinoiziranu fiziološku otopinu, usmjerite ovojnicu uvodnice okomito u fiziološku otopinu i pažljivo uvucite distalni vrh zavojnice u uvodnicu.
4. Umetnite distalni kraj uvodnice kroz okretni hemostatski ventil i u čvorište mikrokatetera dok ovojnica ne sjedne na mjesto. Zategnite okretni hemostatski ventil oko uvodnice kako biste spriječili povratni protok krvi, ali ne tako jako da oštetite zavojnicu tijekom njezinog uvođenja u kateter.
5. Premjestite odvojivu zavojnicu Concerto™ u mikrokateter ravnomjernim i kontinuiranim uvođenjem potiskivača implantata (u potezima od 1 do 2 cm). Prestanite približno 15 cm od proksimalnog kraja potiskivača implantata. Nemojte pokušati uvesti cijeli potiskivač implantata u uvodnicu jer to može dovesti do presavijanja proksimalnog potiskivača. Kada savitljivi dio potiskivača implantata uđe u osovinu katetera, olabavite okretni hemostatski ventil i uklonite uvodnicu preko proksimalnog kraja potiskivača implantata. Kada to dovršite, zategnite okretni hemostatski ventil oko potiskivača implantata. Ako uvodnicu ne uklonite, time ćete prekinuti normalnu infuziju otopine za ispiranje i omogućiti povratni protok krvi u mikrokateter.
6. Vizualno provjerite infuzira li se otopina za infuziju normalno. Kada to provjerite, olabavite okretni hemostatski ventil dovoljno da možete gurati potiskivač implantata, ali ne toliko da se omogući povratni protok krvi u potiskivač implantata.

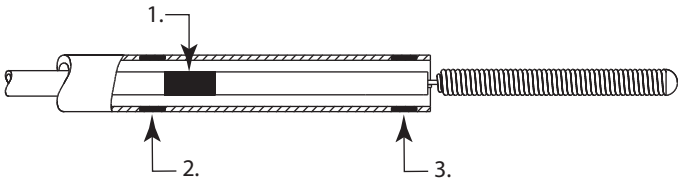
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Uvodite odvojivu zavojnicu Concerto™ pod fluoroskopijom i pažljivo je postavite na željeno mjesto. Ako niste postavili zavojnicu na odgovarajuće mjesto, polako je povucite tako da povučete potiskivač implantata i zatim je polako gurajte naprijed do željenog položaja. Ako veličina zavojnice nije prikladna, izvadite je i zamijenite zavojnicom prikladne veličine.
   a. Ako primijetite da je potiskivač implantata savijen ili presavijen, primite krajnji distalni dio potiskivača implantata, distalno od savinuća, presavinuća ili loma te ga izvadite iz mikrokatetera.

UPOZORENJE

- Nemojte upotrebljavati hemostatska sredstva u pokušaju uvođenja potiskivača implantata. Time može doći do presavijanja potiskivača, što može dovesti do preranog odvajanja.

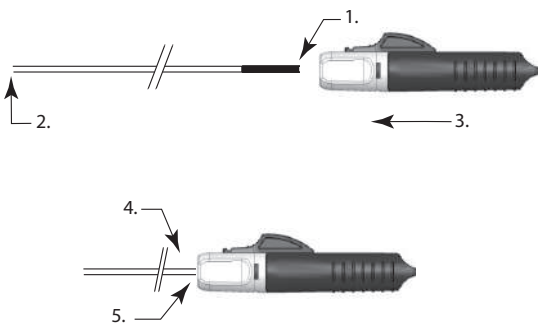
8. Nastavite uvoditi odvojivu zavojnicu Concerto™ sve dok marker za poravnanje zavojnice na potiskivaču implantata ne bude neposredno distalno od proksimalnog markera na mikrokateteru (pogledajte sliku 5).
   a. Dovedite marker za poravnanje zavojnice neznatno dalje od proksimalne trake markera na kateteru i zatim povucite potiskivač implantata sve dok marker za poravnanje zavojnice ne stvori oblik slova "T" s proksimalnom trakom markera katetera pod fluoroskopijom. Time se rasterećuje naprezanje prema naprijed koje može dovesti do neuspjelog pokušaja odvajanja (lažnog uspješnog odvajanja)



Slika 5

1. Oznaka za poravnavanje zavojnice
2. Proksimalna traka markera katetera
3. Distalna traka markera katetera

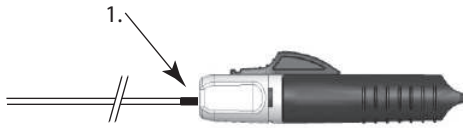
9. Zategnite okretni hemostatski ventil kako biste spriječili bilo kakav pomak potiskivača implantata.
10. Izvadite brzi odvajač iz zaštitnog pakiranja i stavite ga u sterilno polje. Brzi odvajač zapakiran je odvojeno kao sterilan proizvod za upotrebu samo na jednom bolesniku.
11. Fluoroskopijom ponovo potvrdite da marker za poravnanje zavojnice na potiskivaču implantata čini oblik slova „T" s proksimalnim markerom na mikrokateteru.
12. Provjerite je li okretni hemostatski ventil čvrsto zablokiran oko potiskivača implantata prije nego što priključite brzi odvajač kako biste spriječili pomicanje zavojnice tijekom priključivanja. Provjerite je li potiskivač implantata poravnat između okretnog hemostatskog ventila i brzog odvajača. Izravnavanje tog dijela potiskivača implantata optimizira poravnanje s brzim odvajačem.
13. Držite proksimalni kraj potiskivača implantata na distalnom kraju pokazivača opterećenja. Gurajte brzi odvajač preko proksimalnog kraja potiskivača implantata sve dok pokazivač opterećenja potpuno ne uđe u lijevak i potiskivač ne sjedne čvrsto u aktuator (pogledajte sliku 6).



Slika 6

1. Proksimalni kraj pokazivača opterećenja
2. Držite potiskivač ovdje dok pomičete brzi odvajač preko potiskivača implantata.
3. Gurajte brzi odvajač preko potiskivača implantata.
4. Spremno za odvajanje
5. Okretni hemostatski ventil i potiskivač implantata poravnati su, a distalni kraj pokazivača opterećenja potpuno je uvučen u lijevak brzog odvajača.

NAPOMENA: ako je pokazivač opterećenja i dalje vidljiv kao što je prikazano na slici 7 u nastavku, treba još pomaknuti brzi odvajač sve dok potiskivač implantata potpuno ne sjedne u lijevak kao što je prikazano na slici 6 gore.

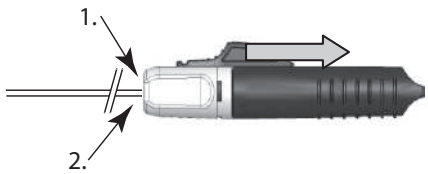


Slika 7

1. Nije potpuno uvučeno

14. Za odvajanje zavojnice stavite brzi odvajač na dlan i povucite palčani kliznik unatrag dok se ne zaustavi i škljocne, a zatim pustite da se palčani kliznik polako vrati u prvobitni položaj. Uklonite brzi odvajač (I.D.).

NAPOMENA: brzi odvajač po želji se može ukloniti i na kraju poteza. Za uklanjanje brzog odvajača na kraju poteza držite palčani kliznik u krajnjem stražnjem položaju i uklonite brzi odvajač (pogledajte sliku 8).



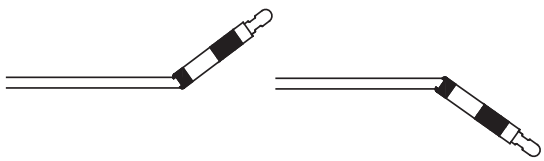
Slika 8

1. Spremno za odvajanje
2. Distalni kraj pokazivača opterećenja potpuno u lijevku brzog odvajača.

15. Fluoroskopskim praćenjem provjerite je li se zavojnica uspješno odvojila. Polako povucite potiskivač implantata dok pratite fluoroskopiju da budete sigurni da se zavojnica ne pomiče. U malo vjerojatnom slučaju da se zavojnica pomiče, ponovite korake od 12 do 14. Ako je potrebno, gurnite potiskivač implantata tako da ponovo poravnate zavojnicu i marker katetera. Provjerite je li se zavojnica odvojila kako je opisano.
16. Ako želite potvrditi da se odvojila, primite pokazivač opterećenja između palca i kažiprsta lijeve ruke i primite proksimalni kraj potiskivača za postavljanje implantata palcem i kažiprstom desne ruke. Lagano povucite proksimalni kraj potiskivača za postavljanje implantata. Ako se slobodno odmiče od hipocijevi, sustav se pravilno odvojio. Ako ne, ponovite korake od 13 do 15.

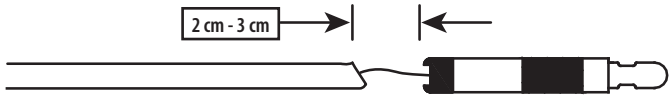
NAPOMENA: ako se zavojnica ne odvoji nakon 3 pokušaja, bacite brzi odvajač i zamijenite ga novim brzim odvajačem.

17. U slučaju da se zavojnica ne odvoji i ne može se ukloniti iz potiskivača implantata, poduzmite sljedeće korake za odvajanje.
   a. Primite hipocijev približno 5 cm distalno od pokazivača opterećenja kod pokazivača odlamanja hipocijevi i savinite potiskivač za postavljanje implantata neposredno distalno od pokazivača odlamanja hipocijevi za 180 stupnjeva.
   b. Zatim izravnajte potiskivač i nastavite ga savijati i izravnavati sve dok se cijev potiskivača ne otvori i pokaže se element za otpuštanje (slika 9).



Slika 9

   c. Pažljivo odvojite proksimalni i distalni kraj otvorenog potiskivača. Zatim pod fluoroskopijom povucite proksimalni dio potiskivača za postavljanje implantata približno 2-3 cm kako biste potvrdili odvajanje implantata (slika 10).



Slika 10

18. Nakon što otkrijete i fluoroskopski potvrdite odvajanje zavojnice, polako izvucite potiskivač implantata iz mikrokatetera.

UPOZORENJE

U slučaju:

   a. **neuspjelog pokušaja odvajanja** (lažnog uspjelog odvajanja), uklonite zavojnicu s mjesta koje se liječi i mikrokatetera pa ju zamijenite novom odvojivom zavojnicom Concerto™.
   b. **preranog odvajanja zavojnice**, uklonite potiskivač implantata i:
      i. Uvedite sljedeću zavojnicu tako da ugurate preostali kraj prerano odvojene zavojnice u područje koje se liječi.
      ii. Uklonite prerano odvojenu zavojnicu s pomoću odgovarajućeg uređaja za vađenje.

19. Ponovite korake od 1 do 18 ako je potrebno postaviti dodatne zavojnice.
20. Nakon dovršetka postupka bacite brzi odvajač (I.D.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPOZORENJE

- Brzi odvajač predviđen je za najviše 25 ciklusa.

INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE BOLESNIKA

Ako tako nalažu propisi u vašoj državi/regiji, zdravstveni djelatnici moraju u uputama za upotrebu potražiti odgovarajuće informacije koje je potrebno podijeliti s bolesnicima. Implantacijska kartica bolesnika s informacijama o implantiranom proizvodu priložena je u pakiranju proizvoda. Popunite karticu za bolesnika i dajte je bolesniku prije nego što ga otpustite.

Zdravstveni djelatnici trebaju bolesnicima dati sljedeće upute:

- Sa sobom uvijek trebaju imati karticu s informacijama o implantatu.
- Na mrežnoj stranici koja je navedena na implantacijskoj kartici za bolesnika mogu pronaći dodatne informacije o svom proizvodu.
  NAPOMENA: ako bolesnik ne može pristupiti internetskoj stranici, zdravstveni djelatnik mora mu pružiti informacije s mrežne stranice.
- Prije svakog medicinskog postupka moraju obavijestiti sve zdravstvene djelatnike da imaju implantiran proizvod.
- Moraju se obratiti zdravstvenom djelatniku ako primijete bilo kakve nove ili drugačije simptome.
  NAPOMENA: bolesnička kartica implantata možda neće vrijediti za sve regije u kojima se dobije.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije proizvoda i endovaskularnog zahvata uključuju ili su slične, no nisu ograničene na:

- komplikacije na mjestu pristupa, kao što su arteriovenska fistula, hematom, granulom, pseudoaneurizma, infekcija, upala, bol, oštećenje živca
- nuspojave na antitrombocitna/antikoagulacijska sredstva, kontrastno sredstvo ili anesteziju poput mučnine, boli, oštećenja organa, zatajenja organa, krvarenja, aspiracije
- srčane komplikacije poput aritmije
- komplikacije zbog izlaganja zračenju kao što su alopecija, opekline u rasponu jačine od crvenila kože do čireva, katarakti i odgođene neoplazije
- vaskularne komplikacije kao što su vazokonstrikcija, vazospazam, stenoza, disekcija, perforacija, ruptura, endopropuštanje, edem, nastanak fistule, pseudoaneurizma, okluzija, nekroza, tromboembolijske komplikacije, uključujući ishemiju, okluziju, emboliju (na nepredviđenom području), plinska embolija
- Komplikacije s proizvodom kao što su presavijanje, istezanje, trenje, lom, pucanje, strano tijelo, pogrešno postavljanje, pomicanje, prerano odvajanje, neodvajanje, neodgovarajući oblik ili veličina pri postavljanju, ili reakcija na materijale uređaja kao što su preosjetljivost, hemoliza, groznica, upala, nekroza, toksičnost, šok
- sistemske komplikacije kao što su infekcija, bol, groznica, šok, alergijske reakcije, toksičnost, oštećenje organa, zatajenje organa, oštećenje živca, hipertenzija, hipotenzija, komplikacije s krvarenjem
- neurološki manjak ili disfunkciju uključujući moždani udar, infarkt, emotivne promjene
- povišeno izlaganje zračenju
- smanjeni terapijski odgovor i nemogućnost liječenja
- intrakranijalno krvarenje
- smrt

* pročitajte upute za upotrebu za druge terapijske proizvode i lijekove za dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako nastupi ozbiljan incident povezan s proizvodom, obratite se zastupniku tvrtke Medtronic i nadležnom tijelu u svojoj državi/regiji.

UPOZORENJA

- Odvojiva zavojnica Concerto™, ambalažna traka i uvodnica isporučuju se u sterilnom, nepirogenom, neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Provjerite ima li na pakiranju eventualnih oštećenja. Oštećene odvojive zavojnice Concerto™ ne smiju se upotrebljavati jer mogu dovesti do ozljede bolesnika.
- Odvojive zavojnice Concerto™ namijenjene su samo jednokratnoj upotrebi. Nakon upotrebe nemojte ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrebljavati. Obradom ili ponovnom sterilizacijom možete ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili funkcionalnost proizvoda, što može dovesti do ozljede, infekcije, bolesti ili smrti bolesnika i narušene učinkovitosti uređaja.
- Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje narušeno ili oštećeno.
- Oštećen potiskivač za postavljanje implantata i/ili zavojnica mogu utjecati na postavljanje zavojnice u krvnu žilu ili aneurizmu i na njezinu stabilnost unutar krvne žile ili aneurizme, što može uzrokovati pomicanje ili rastezanje zavojnice.
- Nemojte okretati potiskivač za postavljanje implantata tijekom ili nakon postavljanja zavojnice u aneurizmu. Okretanje potiskivača za postavljanje tijekom ili nakon postavljanja zavojnice u aneurizmu može dovesti do razvlačenja zavojnice ili preranog odvajanja zavojnice od potiskivača za postavljanje implantata, što može uzrokovati pomicanje zavojnice.
- Nemojte upotrebljavati hemostatska sredstva u pokušaju uvođenja potiskivača implantata. Time može doći do presavijanja potiskivača, što može dovesti do preranog odvajanja.
- Prije nego što odvojite zavojnicu Concerto™, provjerite da nema naprezanja na distalnoj osovini mikrokatetera. To bi moglo uzrokovati stvaranje aksijalne kompresije ili vlačnih sila u mikrokateteru te dovesti do pomicanja vrha tijekom postavljanja odvojive zavojnice Concerto™. Pomicanje vrha mikrokatetera može uzrokovati rupturu aneurizme ili krvne žile.
- Ako se potiskivač za postavljanje uvede dalje od vrha mikrokatetera nakon što se zavojnica postavi i odvoji, nastaje rizik od rupture aneurizme ili krvne žile.
- Ako pod fluoroskopijom vidite nepoželjno pomicanje odvojive zavojnice Concerto™ nakon postavljanja zavojnice, ali prije odvajanja, uklonite zavojnicu i zamijenite je drugom odvojivom zavojnicom Concerto™ prikladne veličine. Pomicanje zavojnice može značiti da bi se zavojnica mogla pomaknuti nakon što se odvoji. Prije odvajanja također treba obaviti angiografske provjere da biste bili sigurni da masa zavojnice ne strši u glavnu krvnu žilu.
- Obvezno isplanirajte putanju s pomoću digitalne subtrakcijske fluoroskopije visoke kvalitete da biste postigli sigurnu kateterizaciju aneurizme ili krvne žile i pravilno postavljanje prve zavojnice. Kod manjih aneurizmi to je posebno važan korak.
- Ako je potrebno premjestiti odvojivu zavojnicu Concerto™, pažljivo pratite pod fluoroskopijom da izvlačenje zavojnice precizno odgovara pomicanju pomoću potiskivača implantata. Ako pomicanje zavojnice nije precizno usklađeno ili ako je premještanje teško, to znači da se zavojnica razvukla i da bi mogla puknuti. Pažljivo uklonite i odložite i kateter i zavojnicu.
- Zbog osjetljive građe odvojive zavojnice Concerto™, zavojite vaskularne putanje koje vode do određenih aneurizama i krvnih žila te raznih morfologija aneurizama, zavojnica se povremeno može razvući dok se njome manipulira. Razvlačenje je prethodnik potencijalnim kvarovima kao što su lom i pomicanje zavojnice.
- Ako pri izvlačenju odvojive zavojnice Concerto™ naiđete na otpor dok je zavojnica pod oštrim kutom u odnosu na vrh katetera, moguće je izbjeći razvlačenje ili pucanje zavojnice pažljivim premještanjem distalnog vrha katetera kod otvora aneurizme ili neznatno unutar glavne arterije.
- Pazite da pri rukovanju potiskivačem za postavljanje implantata ne probušite rukavice ili sterilni zastor.
- Za postizanje željene okluzije nekih aneurizama ili krvnih žila možda će biti potrebna višekratna postavljanja odvojive zavojnice Concerto™.

UPOZORENJA

- Nije utvrđen dugoročni učinak ovog proizvoda na ekstravaskularna tkiva pa je potreban oprez da bi se ovaj proizvod zadržao u intravaskularnom prostoru.
- Prije upotrebe vizualno pregledajte sve sustave sterilnih barijera označene kao trenutačno sterilne. Ne upotrebljavajte proizvod ako je očito narušena cjelovitost sustava sterilne barijere.
- U odvojivoj zavojnici Concerto™ prisutan je nikal (CAS 7440-02-0) koji može uzrokovati preosjetljivost ili alergijsku reakciju.
- Sustav za uvođenje sadrži kobalt (CAS br. 7440-48-4) prisutan u koncentraciji > 0,1 % masenog udjela. Kobalt je razvrstan kao endokrini disruptor (ED) ili kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar kategorije 1A ili 1B.
- Dodatne informacije o zabrinjavajućim materijalima kao što su Uredba REACH, Kalifornijski prijedlog 65 ili drugi programi odgovornosti za proizvod potražite na internetskoj stranici www.medtronic.com/productstewardship

MJERE OPREZA

- Pažljivo rukujte odvojivom zavojnicom Concerto™ da biste izbjegli oštećenje prije ili tijekom liječenja.
- Ako primijetite otpor, nemojte uvoditi odvojivu zavojnicu Concerto™ sve dok ne otklonite uzrok otpora pomoću fluoroskopije. U suprotnom može doći do uništenja zavojnice i/ili katetera ili perforacije krvne žile.
- Bitno je potvrditi kompatibilnost katetera s odvojivom zavojnicom Concerto™. Provjerite vanjski promjer odvojive zavojnice Concerto™ da biste bili sigurni da zavojnica neće začepiti kateter.
- Ambalažna petlja, uvodnica i brzi odvajač nisu namijenjeni kontaktu s bolesnikom.
- Nemojte koristiti odvojivu zavojnicu Concerto™ nakon isteka roka upotrebe otisnutog na naljepnici proizvoda.
- Da biste postigli optimalan učinak odvojive zavojnice Concerto™ i smanjili rizik od tromboembolijskih komplikacija, ključno je održavati kontinuirano ispiranje odgovarajućom fiziološkom otopinom.
- Uvodite i izvlačite odvojivu zavojnicu Concerto™ pažljivo i jednoliko, posebno u zavojitoj anatomiji. Izvadite zavojnicu ako primijetite neobično trenje ili grebanje. Ako primijetite trenje i u drugoj zavojnici, pažljivo pregledajte ima li na zavojnici ili kateteru oštećenja kao što su savijenost ili presavijenost osovine katetera ili nepravilan spoj.
- Ako primijetite da je potiskivač implantata savijen ili presavijen, primite krajnji distalni dio potiskivača implantata, distalno od savinuća, presavinuća ili loma te ga izvadite iz mikrokatetera.
- Nemojte silom uvoditi zavojnicu ako se ona zaglavi unutar mikrokatetera ili izvan njega. Utvrdite uzrok otpora i po potrebi uklonite sustav.
- Ako naiđete na otpor pri izvlačenju potiskivača za postavljanje implantata, istovremeno povucite infuzijski kateter sve dok ne uspijete izvući potiskivač za postavljanje bez otpora.
- Ako primijetite otpor pri postavljanju zavojnice, izvadite sustav i provjerite ima li oštećenja na kateteru.
- Rukovatelji moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza da bi ograničili doze rendgenskog zračenja za bolesnike i sebe s pomoću odgovarajuće zaštite, smanjenja vremena fluoroskopije te izmjena tehničkih faktora rendgena ako je to moguće.

MATERIJALI

Odvojiva zavojnica Concerto™ sastoji se od tvari navedenih u tablici u nastavku.

Vrsta zavojnice	Opis materijala	CAS broj	Tvari kojima bolesnik može biti izložen	Omjer tvari i materijala (% masenog udjela) visok ≥30 % srednji: <30 % – ≥5 % nizak: <5 % – ≥1 % nije uključeno*: <1 %
Najlon ili PGLA	Platina-volfram	7440-06-4	Platina	Visok
		7440-33-7	Volfram	Srednji
	Polipropilen br. 6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Homopolimer polipropilena	Visok
		Nije primjenjivo	Stabilizatori	Srednji
	316LVM žica od nehrđajućeg čelika	7439-89-6	Željezo	Visok
		7440-47-3	Krom	Srednji
		7439-96-5	Mangan	Niski
		7439-98-7	Molibden	Srednji
		7440-02-0	Nikal	Srednji
Najlon	Najlon 6 monofilament	105-60-2	Kaprolaktam	Niski
		25038-54-4	Najlon 6 monofilament	Visok
PGLA	Purasorb PLG 10/90 L-laktid /glikolid, kopolimer	54512-07-1	(2S)-2-hidroksipropionska kiselina – glikolna kiselina (1:1)	Visok
		154928-62-8	Masne kiseline, talovo ulje, maleinska kiselina, esteri s dietilen glikolom, amonijeve soli	
		34346-01-5	Poliglaktin 910	
		30846-39-0	L-laktid glikolid	
	PEEK ili DELRIN, Natural/ Black	29658-26-2	Polieter eter keton	Visok

*udio tvari koje nisu uključene smatra se manjim od praga koji je prikazan za prijavljivanje ako nije otkriven prema Uredbi o medicinskim proizvodima, članak 10.4.5 (> 0,1 % masenog udjela) ili prema drugim primjenjivim odredbama ili normama.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POJMOVNIK MATERIJALA
HIDROKSIPROPIONSKA KISELINA – poznata i kao mliječna kiselina ili laktat, spada u klasu organskih spojeva poznatih kao alfa hidroksilne kiseline i njihovi derivati
NAJLON – čvrsta plastika koja se često upotrebljava u odjeći i četkicama za zube
PLG – plastika koja se otapa u vodi, kao i u ljudskom tijelu, a često se upotrebljava u šavovima
PLATINA – gust i vrlo nereaktivan metal vidljiv pod rendgenom
POLIPROPILEN – kemijski otporna plastika, čvrsta i savitljiva
STABILIZATORI – tvar koja sprječava raspadanje emulzija, posebno u hrani i bojilima
NEHRĐAJUĆI ČELIK – metal otporan na hrđanje, uglavnom se sastoji od željeza
VOLFRAM – tvrd i jak metal koji se obično kombinira s drugim metalima kako bi poboljšao njihova svojstva

NAČIN ISPORUKE

Ovaj se proizvod isporučuje STERILIZIRAN etilen-oksidom. Ovaj proizvod nije pirogen.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD

- Ovaj proizvod mora se čuvati na suhom mjestu, izvan sunčevog svjetla.
- Za odvojivu zavojnicu Concerto™ (PGLA), izlaganje temperaturama iznad 50 °C (122 °F) može oštetiti proizvod i pribor.
- Proizvod odložite u otpad u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

UPOZORENJE

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pokazivač temperature na vrećici ili na kartonskoj kutiji crven. Crveni pokazivač znači da je proizvod bio izložen temperaturi većoj od 50 °C (122 °F). Upotreba proizvoda koji je bio izložen temperaturi višoj od 50 °C (122 °F) može ugroziti sigurnost bolesnika.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI PRI SNIMANJU MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

MR Neklinička ispitivanja i elektromagnetsko/termičko modeliranje pokazali su da je odvojiva zavojnica Concerto™ uvjetno podnosi magnetsku rezonanciju. Bolesnik s ovim uređajem može se bez opasnosti snimati magnetskom rezonancijom uz sljedeće uvjete:

- Statičko magnetsko polje samo od 1,5 T ili 3 T.
- Maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 4000 G/cm (40 T/m) ili manje.
- Zabilježena maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije tijela od 2 W/kg tijekom rada za sustav snimanja MR-om.

Pod prethodno navedenim uvjetima snimanja, očekuje se da će odvojiva zavojnica Concerto™ proizvesti maksimalan porast temperature manji od ili jednak 1,9 °C nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na slici uzrokovan uređajem strši približno 5 mm od odvojive zavojnice Concerto™ prilikom snimanja pulsirajućom sekvencijom gradijent-eho i sustavom za snimanje MR-om od 3 T.

U nekliničkom ispitivanju, testirana je magnetski inducirana sila otklona i magnetski inducirani zakretni moment te je izmjereno nula otklona i nula zakretnog momenta.

SIGURNOST I KLINIČKA UČINKOVITOST

Očekivana klinička korist – odvojiva zavojnica Concerto™ služi za arterijske i venske embolizacije u perifernoj vaskulaturi radi postizanja sljedećih kliničkih koristi:

- okluzija ciljne krvne žile ili vaskularne lezije.

Funkcionalne karakteristike proizvoda – odvojiva zavojnica Concerto™ sastoji se od platinaste embolizacijske zavojnice pričvršćene na kompozitni potiskivač za postavljanje implantata s radiokontrastnim pozicionim markerom i ručnim brzim odvajačem (engl. Instant Detacher, I.D.), koji pri aktivaciji odvaja zavojnicu od vrha potiskivača za postavljanje. Očekuje se da će odvojiva zavojnica Concerto™ pospješiti okluziju ciljne krvne žile ili vaskularne lezije. Odvojiva zavojnica Concerto™ indicirana je za arterijske i venske embolizacije u perifernoj vaskulaturi.

Primjerak Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (engl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) možete pronaći pretraživanjem naziva proizvoda na internetskoj stranici EUDAMED-a https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite SSCP prema nazivu proizvođača i uređaja i sljedećim elementima, ovisno o tome što je primjenjivo: modelu uređaja, referentnom broju, kataloškom broju ili osnovnom jedinstvenom identifikacijskom broju uređaja (osnovni UDI-DI) — 0763000B00011347B (za PGLA spiralu i PGLA 3D), 0763000B00007488D (za najlonsku spiralu).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lietuvių
Naudojimo instrukcija

lt

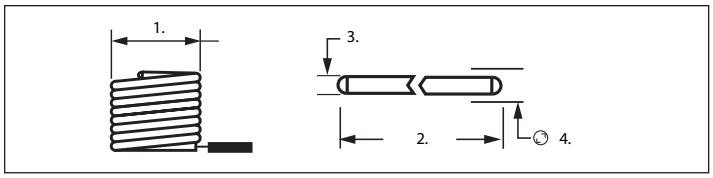
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė

DĖMESIO

- Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę parduoti, platinti ir naudoti galima tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
- Šią priemonę turi naudoti tik gydytojai, kurie gerai išmano angiografines ir intervencines perkutanines procedūras.

APRAŠAS

„Concerto™“ atkabinamąją spiralę sudaro platinos embolizavimo spiralė, pritvirtinta prie sudėtinio implanto įterpimo stūmiklio su rentgenokontrastiniu padėties nustatymo žymekliu ir rankine skubaus atkabinimo priemone (I.D.), kurią suaktyvinus spiralė atkabinama nuo įterpimo stūmiklio galiuko. Kai kurios „Concerto™“ atkabinamosios spiralės apvyniotos PGLA arba nailono pluoštu. Skubaus atkabinimo priemonė (I.D.) parduodama atskirai.



1 pav. „Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė

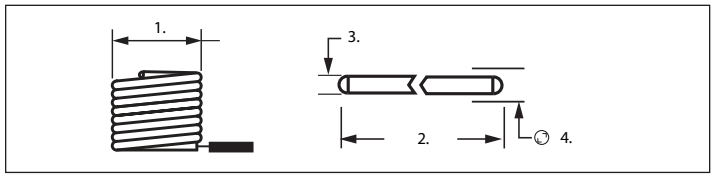
1. Spiralės skersmuo
2. Implanto ilgis
3. Pirmosios apvijos išorinis skersmuo
4. Mažiausias vidinis kateterio skersmuo

1 lentelė. „Concerto™“ atkabinamosios spiralės, nailono spiralės, matmenys

Priemonė	CFN	Spiralės skersmuo (1)	Implanto ilgis (2)	Pirminės apvijos išorinis skersmuo (3)	Mažiausias vidinis kateterio skersmuo (4)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-2-4-HELIX	0,079 col. (2 mm)	4 cm	0,0115 col. (0,292 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-2-6-HELIX	0,079 col. (2 mm)	6 cm	0,0115 col. (0,292 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-2-8-HELIX	0,079 col. (2 mm)	8 cm	0,0115 col. (0,292 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-3-4-HELIX	0,118 col. (3 mm)	4 cm	0,0115 col. (0,292 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-3-8-HELIX	0,118 col. (3 mm)	8 cm	0,0115 col. (0,292 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-4-8-HELIX	0,157 col. (4 mm)	8 cm	0,0125 col. (0,318 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-4-10-HELIX	0,157 col. (4 mm)	10 cm	0,0125 col. (0,318 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-5-10-HELIX	0,197 col. (5 mm)	10 cm	0,0125 col. (0,318 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-5-15-HELIX	0,197 col. (5 mm)	15 cm	0,0125 col. (0,318 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-5-20-HELIX	0,197 col. (5 mm)	20 cm	0,0125 col. (0,318 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-6-12-HELIX	0,236 col. (6 mm)	12 cm	0,0125 col. (0,318 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-6-20-HELIX	0,236 col. (6 mm)	20 cm	0,0125 col. (0,318 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-7-20-HELIX	0,276 col. (7 mm)	20 cm	0,0135 col. (0,343 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-7-30-HELIX	0,276 col. (7 mm)	30 cm	0,0135 col. (0,343 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-8-20-HELIX	0,315 col. (8 mm)	20 cm	0,0135 col. (0,343 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-8-30-HELIX	0,315 col. (8 mm)	30 cm	0,0135 col. (0,343 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)

1 lentelė. „Concerto™“ atkabinamosios spiralės, nailono spiralės, matmenys

Priemonė	CFN	Spiralės skersmuo (1)	Implanto ilgis (2)	Pirminės apvijos išorinis skersmuo (3)	Mažiausias vidinis kateterio skersmuo (4)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-9-20-HELIX	0,354 col. (9 mm)	20 cm	0,0135 col. (0,343 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-9-30-HELIX	0,354 col. (9 mm)	30 cm	0,0135 col. (0,343 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-10-20-HELIX	0,394 col. (10 mm)	20 cm	0,0135 col. (0,343 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, nailono spiralė	NV-10-30-HELIX	0,394 col. (10 mm)	30 cm	0,0135 col. (0,343 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)

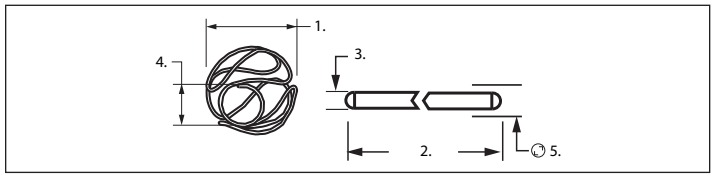


2 pav. „Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA spiralė

1. Spiralės skersmuo
2. Implanto ilgis
3. Pirmosios apvijos išorinis skersmuo
4. Mažiausias vidinis kateterio skersmuo

2 lentelė. „Concerto™“ atkabinamosios spiralės, PGLA spiralės, matmenys

Priemonė	CFN	Spiralės skersmuo (1)	Implanto ilgis (2)	Pirminės apvijos išorinis skersmuo (3)	Mažiausias vidinis kateterio skersmuo (4)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA spiralė	PV-12-30-HELIX	0,472 col. (12 mm)	30 cm	0,0145 col. (0,368 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA spiralė	PV-12-40-HELIX	0,472 col. (12 mm)	40 cm	0,0145 col. (0,368 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA spiralė	PV-14-30-HELIX	0,551 col. (14 mm)	30 cm	0,0145 col. (0,368 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA spiralė	PV-14-40-HELIX	0,551 col. (14 mm)	40 cm	0,0145 col. (0,368 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA spiralė	PV-16-40-HELIX	0,630 col. (16 mm)	40 cm	0,0145 col. (0,368 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA spiralė	PV-18-40-HELIX	0,709 col. (18 mm)	40 cm	0,0145 col. (0,368 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA spiralė	PV-20-50-HELIX	0,787 col. (20 mm)	50 cm	0,0145 col. (0,368 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)



3 pav. „Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D

1. Spiralės skersmuo
2. Implanto ilgis
3. Pirmosios apvijos išorinis skersmuo
4. Pirmos kilpos skersmuo
5. Mažiausias vidinis kateterio skersmuo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 lentelė. „Concerto™“ atkabinamosios spiralės, PGLA 3D, matmenys

Priemonė	CFN	Spiralės skersmuo (1)	Implanto ilgis (2)	Pirminės apvijos išorinis skersmuo (3)	Pirmos kilpos skersmuo (4)	Mažiausias vidinis kateterio skersmuo (5)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079 col. (2 mm)	2 cm	0,0115 col. (0,292 mm)	0,055 col. (1,4 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079 col. (2 mm)	4 cm	0,0115 col. (0,292 mm)	0,055 col. (1,4 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079 col. (2 mm)	6 cm	0,0115 col. (0,292 mm)	0,055 col. (1,4 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118 col. (3 mm)	4 cm	0,0115 col. (0,292 mm)	0,083 col. (2,1 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118 col. (3 mm)	6 cm	0,0115 col. (0,292 mm)	0,083 col. (2,1 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118 col. (3 mm)	8 cm	0,0115 col. (0,292 mm)	0,083 col. (2,1 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157 col. (4 mm)	8 cm	0,0125 col. (0,318 mm)	0,110 col. (2,8 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157 col. (4 mm)	10 cm	0,0125 col. (0,318 mm)	0,110 col. (2,8 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157 col. (4 mm)	12 cm	0,0125 col. (0,318 mm)	0,110 col. (2,8 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197 col. (5 mm)	10 cm	0,0125 col. (0,318 mm)	0,138 col. (3,5 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197 col. (5 mm)	15 cm	0,0125 col. (0,318 mm)	0,138 col. (3,5 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236 col. (6 mm)	15 cm	0,0125 col. (0,318 mm)	0,165 col. (4,2 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236 col. (6 mm)	20 cm	0,0125 col. (0,318 mm)	0,165 col. (4,2 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276 col. (7 mm)	20 cm	0,0135 col. (0,343 mm)	0,193 col. (4,9 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276 col. (7 mm)	30 cm	0,0135 col. (0,343 mm)	0,193 col. (4,9 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315 col. (8 mm)	20 cm	0,0135 col. (0,343 mm)	0,221 col. (5,6 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315 col. (8 mm)	30 cm	0,0135 col. (0,343 mm)	0,221 col. (5,6 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354 col. (9 mm)	20 cm	0,0135 col. (0,343 mm)	0,248 col. (6,3 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354 col. (9 mm)	30 cm	0,0135 col. (0,343 mm)	0,248 col. (6,3 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394 col. (10 mm)	20 cm	0,0135 col. (0,343 mm)	0,276 col. (7 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394 col. (10 mm)	30 cm	0,0135 col. (0,343 mm)	0,276 col. (7 mm)	≥0,0165 col. (0,419 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472 col. (12 mm)	40 cm	0,0145 col. (0,368 mm)	0,331 col. (8,4 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551 col. (14 mm)	40 cm	0,0145 col. (0,368 mm)	0,386 col. (9,8 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630 col. (16 mm)	40 cm	0,0145 col. (0,368 mm)	0,441 col. (11,2 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709 col. (18 mm)	40 cm	0,0145 col. (0,368 mm)	0,496 col. (12,6 mm)	≥0,0210 col. (0,533 mm)

PRIEMONĖS SUDERINAMUMAS

Priemonės dydis nurodytas gaminio etiketėje bei 1, 2 ir 3 lentelėse. Norėdami nustatyti suderinamumą, žr. kitų medicinos priemonių etiketes.

Su „Concerto™“ atkabinamąja spirale turi būti naudojamos toliau nurodytos priemonės.

Spiralė	Tipas	Skersmuo (mm)	Mažiausias vidinis mikrokateterio skersmuo (in)	Atkabinimo priemonė
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė	Nailonas	2–4	0,0165	Skubaus atkabinimo priemonė (I.D.)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė	Nailonas	5–10	0,0210	Skubaus atkabinimo priemonė (I.D.)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė	PGLA	2–10	0,0165	Skubaus atkabinimo priemonė (I.D.)
„Concerto™“ atkabinamoji spiralė	PGLA	12 ir daugiau	0,0210	Skubaus atkabinimo priemonė (I.D.)

Kiti papildomi gaminiai (reikalingi procedūrai atlikti)

Kreipiamasis kateteris*
Mikrokateteris su dviem žymeklio juostomis (žr. pirmiau)*
Kreipiamosios vielos, suderinamos su mikrokateteriu*
Nuolatinio plovimo įprastu arba hepariniuotu fiziologiniu tirpalu rinkinys*
Sukamieji hemostatiniai vožtuvai (RHV)*
Trikryptis vožtuvas*
Vienkryptis vožtuvas*
IV stovas*
Šlaunies arterijos mova*

*Nepateikiama su sistemos komplektu. Pasirenka gydytojas, remdamasis savo patirtimi ir pasirinktais metodais.

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Concerto™“ atkabinamoji spiralė skirta arterinei ir veninei embolizacijai periferinėse kraujagyslėse.

KONTRAINDIKACIJOS

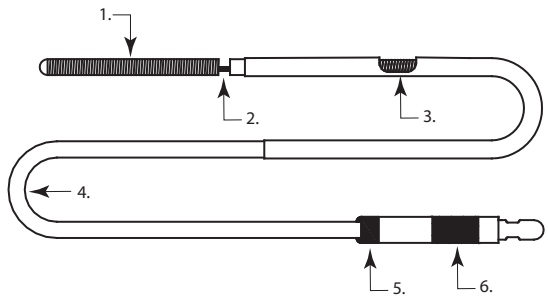
Nėra žinomų kontraindikacijų.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

1. Kad būtų užtikrintas optimalus „Concerto™“ atkabinamosios spiralės veikimas ir sumažinta tromboembolinių komplikacijų rizika, rekomenduojama nustatyti nuolatinį plovimą fiziologiniu tirpalu tarp šių komponentų:
   a. šlaunies arterijos movos ir kreipiamojo kateterio;
   b. mikrokateterio ir kreipiamojo kateterio ir
   c. mikrokateterio bei implanto įterpimo stūmiklio ir „Concerto™“ atkabinamosios spiralės.
2. Įveskite atitinkamą kreipiamąjį kateterį laikydamiesi rekomenduojamų procedūrų. Prijunkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) prie kreipiamojo kateterio jungties. Prijunkite trikryptį vožtuvą prie RHV šoninės jungties, tada prijunkite nuolatinio plovimo liniją.
3. Antrą RHV prijunkite prie mikrokateterio jungties. Prijunkite vienkryptį čiaupą prie RHV šoninės jungties, tada prijunkite nuolatinio plovimo liniją. Sureguliuokite spaudžiamąjį maišelį pagal paciento hemodinaminius rodiklius, kad išvengtumėte atgalinio tekėjimo ir tromboembolinių komplikacijų.
4. Patikrinkite visas jungtis ir užtikrinkite, kad atliekant nuolatinį plovimą į kreipiamąjį kateterį arba mikrokateterį nepatektų oro.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Iš lėto vienu metu ištraukite „Concerto™“ atkabinamąją spiralę ir įstūmimo movą iš įpakavimo ritės. Apžiūrėkite, ar nėra implanto įterpimo stūmiklio proksimalinės dalies defektų. Jei yra defektų, pakeiskite priemonę nauja „Concerto™“ atkabinamąja spirale.
2. Iš lėto išstumkite „Concerto™“ atkabinamąją spiralę iš įstūmimo movos į pirštine apmautos rankos delną ir apžiūrėkite, ar nėra spiralės arba atkabinimo srities defektų. Dėl galimos pažeidimų rizikos, būtina apžiūrėti. Jei yra defektų, pakeiskite priemonę nauja „Concerto™“ atkabinamąja spirale.



4 pav.

1. Implantas
2. Atkabinimo sritis
3. Spiralės sulygiavimo žymeklis
4. Įterpimo stūmiklis
5. Smulkiojo vamzdelio trūkimo indikatorius (HBI)
6. Apkrovos indikatorius

3. Atsargiai panardinkite „Concerto™“ atkabinamąją spiralę ir jos atkabinimo sritį į hepariniuotą fiziologinį tirpalą. Būkite atsargūs, kad atlikdami šią procedūrą neištemptumėte spiralės ir ji neprarastų formos atminties. Kol dar panardinta į fiziologinį tirpalą, nukreipkite įstūmimo movą vertikaliai į fiziologinį tirpalą ir atsargiai įtraukite distalinį spiralės galiuką į įstūmimo movą.
4. Kiškite distalinį įstūmimo movos galą per sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) į mikrokateterio jungtį, kol mova tvirtai įsistatys. Priveržkite RHV aplink įstūmimo movą, kad kraujas nepratekėtų atgal, tačiau ne per stipriai, kad spiralė nebūtų pažeista įstumiant ją į kateterį.
5. Tolygiai ir švelniai įstumdami implanto stūmiklį po 1–2 cm stūmimo judesiais, perkelkite „Concerto™“ atkabinamąją spiralę į mikrokateterį. Sustokite likus maždaug 15 cm nuo implanto stūmiklio proksimalinio galo. Nebandykite įstumti viso implanto stūmiklio į įstūmimo movą, nes proksimalinis stūmiklio galas gali užsilenkti. Kai lanksčioji implanto stūmiklio dalis pateks į kateterio vamzdelį, atlaisvinkite RHV ir ištraukite įstūmimo movą, apgaubusią proksimalinį implanto stūmiklio galą. Tai atlikę priveržkite RHV aplink implanto stūmiklį. Neištraukus įstūmimo movos, pertraukiama normali praplovimo tirpalo infuzija ir vyksta atgalinis kraujo tekėjimas į mikrokateterį.

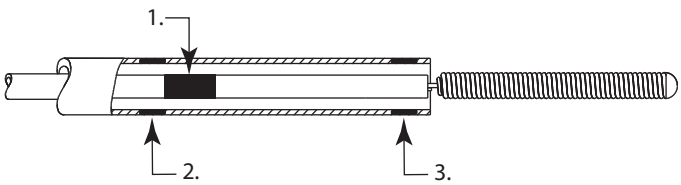
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Apžiūrėkite, ar praplovimo tirpalo infuzija vyksta normaliai. Įsitikinę atlaisvinkite RHV, kad galėtumėte stumti implanto stūmiklį, tačiau neatlaisvinkite tiek, kad kraujas galėtų tekėti atgal į implanto stūmiklį.
7. Stebėdami vaizdą fluoroskopu įstumkite „Concerto™“ atkabinamąją spiralę iki reikiamos vietos ir atsargiai nustatykite jos padėtį. Jei spiralės padėtis netinkama, lėtai atitraukite traukdami implanto stūmiklį ir vėl lėtai įstumkite, kad iš naujo nustatytumėte spiralės padėtį. Jei spiralės dydis netinka, ištraukite ir pakeiskite tinkamo dydžio spirale.
   a. Jei pastebėjote įterpimo stūmiklio sulinkimą ar užlinkimą, suimkite už tolimiausios distalinės įterpimo stūmiklio dalies, esančios distalinėje perlinkio, sulinkimo ar trūkio pusėje, ir ištraukite iš mikrokateterio.

ĮSPĖJIMAS

- Nebandykite stumti įvedimo stūmiklio hemostatinėmis žnyplėmis. Tai darant stūmiklis gali užlinkti, o spiralė – per anksti atsikabinti.

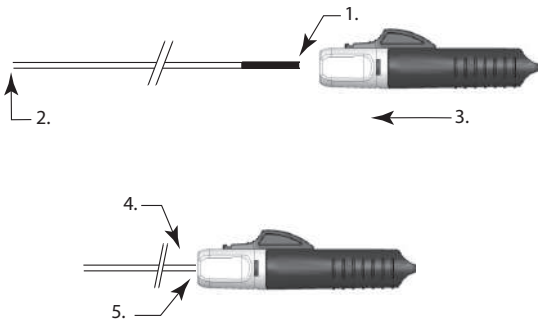
8. Toliau stumkite „Concerto™“ atkabinamąją spiralę, kol implanto stūmiklio spiralės sulygiavimo žymeklis atsidurs prie mikrokateterio proksimalinio žymeklio iš distalinės pusės (žr. 5 pav.).
   a. Įstumkite spiralės sulygiavimo žymeklį šiek tiek už proksimalinės kateterio žymeklio juostos, tada atitraukite įterpimo stūmiklį tiek, kad fluoroskopo vaizde spiralės sulygiavimo žymeklis ir proksimalinė kateterio žymeklio juosta sudarytų „T“ raidę. Taip sumažinamas stūmimo pirmyn įtempis, dėl kurio gali nepavykti atkabinti (rodomas klaidingai teigiamas atkabinimo rezultatas).



5 pav.

1. Spiralės sulygiavimo žymeklis
2. Proksimalinė kateterio žymeklio juosta
3. Distalinė kateterio žymeklio juosta

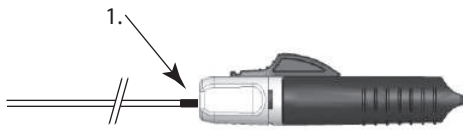
9. Priveržkite RHV, kad implanto stūmiklis negalėtų pasislinkti.
10. Išimkite skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) iš jos apsauginės pakuotės ir padėkite ją į sterilų lauką. Skubaus atkabinimo priemonė (I.D.) supakuota atskirai kaip sterili priemonė, skirta naudoti tik vienam pacientui.
11. Stebėdami vaizdą fluoroskopu dar kartą įsitikinkite, kad implanto stūmiklio spiralės sulygiavimo žymeklis ir proksimalinis mikrokateterio žymeklis sudaro T raidę.
12. Prieš prijungdami skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) patikrinkite, ar RHV patikimai priveržtas aplink implanto stūmiklį, kad prijungiant spiralė nejudėtų. Užtikrinkite, kad implanto stūmiklio dalis tarp RHV ir skubaus atkabinimo priemonės (I.D.) būtų tiesi. Ištiesinant šią implanto stūmiklio dalį optimaliai sulygiuojama su skubaus atkabinimo priemone (I.D.).
13. Laikykite proksimalinį implanto stūmiklio galą ties distaliniu apkrovos indikatoriaus galu. Stumkite skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) ant implanto stūmiklio proksimalinio galo, kol apkrovos indikatorius visiškai įsistatys į piltuvėlį, o stūmiklis tvirtai įsistatys į vykdomąjį elementą (žr. 6 pav.).



6 pav.

1. Apkrovos indikatoriaus proksimalinis galas
2. Laikykite stūmiklį už čia, kai stumiate skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) ant implanto stūmiklio.
3. Stumkite skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) ant implanto stūmiklio.
4. Pasiruošta atkabinti
5. RHV ir implanto stūmiklis yra tiesioje linijoje, o distalinis apkrovos indikatoriaus galas yra visiškai įkištas į skubaus atkabinimo priemonės (I.D.) piltuvėlį.

PASTABA. Jei apkrovos indikatorius vis dar matyti, kaip parodyta 7 pav., skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) reikia pastumti toliau, kol implanto stūmiklis visiškai įsistatys į piltuvėlį, kaip parodyta 6 pav.

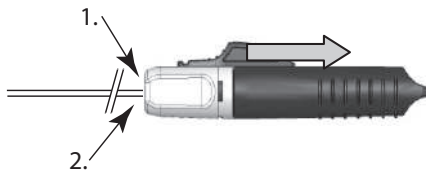


7 pav.

1. Nevisiškai įstatyta

14. Jei norite atkabinti spiralę, paimkite skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) į delną ir atitraukite nykščiu valdomą šliaužiklį atgal, kol jis sustos ir spragtelės, tada palaukite, kol šliaužiklis iš lėto sugrįš į pradinę padėtį. Nuimkite skubaus atkabinimo priemonę (I.D.).

PASTABA. Jei reikia, skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) taip pat galima nuimti stūmimo pabaigoje. Jei norite nuimti skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) stūmimo pabaigoje, laikykite nykščiu valdomą šliaužiklį galinėje padėtyje ir nuimkite skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) (žr. 8 pav.).



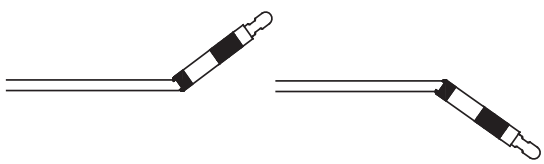
8 pav.

1. Pasiruošta atkabinti
2. Distalinis apkrovos indikatoriaus galas visiškai įstatytas į skubaus atkabinimo priemonės (I.D.) piltuvėlį.

15. Norint įsitikinti, kad spiralė atsikabino, sėkminga spiralės atkabinimą būtina patvirtinti fluoroskopu. Lėtai traukdami implanto stūmiklį atgal stebėkite vaizdą fluoroskopu ir įsitikinkite, kad spiralė nejuda. Jei mažai tikėtinu atveju spiralė judėtų, pakartokite 12–14 veiksmus. Jei reikia, pastumkite implanto stūmiklį, kad vėl sulygiuotumėte spiralės ir kateterio žymeklius. Patikrinkite spiralės atkabinimą, kaip aprašyta pirmiau.
16. Jei norite patvirtinti atkabinimą, kairiosios rankos nykščiu ir smiliumi suimkite apkrovos indikatorių, o dešiniosios rankos nykščiu ir smiliumi suimkite implanto įterpimo stūmiklio proksimalinį galą. Atsargiai patraukite implanto įterpimo stūmiklio proksimalinį galą. Jei jis lengvai išsitraukia iš smulkiojo vamzdelio, sistema yra tinkamai atkabinta. Jei taip nėra, pakartokite 13–15 veiksmus.

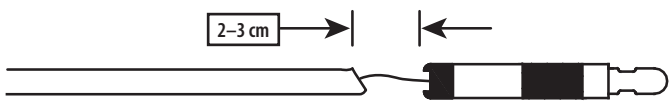
PASTABA. Jei 3 kartus pabandžius spiralė neatsikabina, išmeskite skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) ir pakeiskite ją nauja skubaus atkabinimo priemone (I.D.).

17. Jei mažai tikėtinu atveju spiralė neatsikabina ir jos nepavyksta pašalinti iš implanto įterpimo stūmiklio, atlikite toliau nurodytus atkabinimo veiksmus.
   a. Suimkite smulkųjį vamzdelį ties smulkiojo vamzdelio trūkimo indikatoriumi (HBI), maždaug 5 cm atstumu nuo apkrovos indikatoriaus iš distalinės pusės, ir sulenkite implanto įterpimo stūmiklį 180 laipsnių prie pat HBI iš distalinės pusės.
   b. Tada vėl ištiesinkite stūmiklį, toliau lankstykite ir tiesinkite, kol stūmiklio vamzdelis atsivers ir bus matomas atkabinimo elementas (9 pav.).



9 pav.

   c. Atsargiai atskirkite proksimalinį ir distalinį atsivėrusio stūmiklio galus. Tada, stebėdami vaizdą fluoroskopu, patraukite proksimalinę implanto įterpimo stūmiklio dalį maždaug 2–3 cm, kad patvirtintumėte implanto atsikabinimą (10 pav.).



10 pav.

18. Aptikę ir fluoroskopu patvirtinę spiralės atsikabinimą, iš lėto ištraukite implanto stūmiklį iš mikrokateterio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ĮSPĖJIMAS

Jeigu:

a. **Nepavyko atkabinti** (rodomas klaidingai teigiamas atkabinimo rezultatas), ištraukite spiralę iš gydomos srities ir mikrokateterio bei pakeiskite nauja „Concerto™“ atkabinamąja spirale.

b. **Spiralė atsikabino pirma laiko**, ištraukite implanto stūmiklį ir atlikite toliau nurodytus veiksmus:

i. Įstumkite kitą spiralę, kad nustumtumėte likusį pirma laiko atsikabinusios spiralės galą į gydomą sritį.

ii. Tinkama šalinimo priemone pašalinkite pirma laiko atsikabinusią spiralę.

19. Jei reikia įterpti papildomų spiralių, pakartokite 1–18 veiksmus.

20. Kai procedūra baigiama, skubaus atkabinimo priemonę (I.D.) išmeskite.

ĮSPĖJIMAS

- Skubaus atkabinimo priemonė (I.D.) suprojektuota daugiausia 25 ciklams.

PACIENTO KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Jei reikalaujama pagal jūsų šalies ar regiono teisės aktus, sveikatos priežiūros specialistai turi peržiūrėti naudojimo instrukciją ir rasti informaciją, kurią reikia pateikti pacientui. Priemonės pakuotėje yra paciento implanto kortelė, kurioje pateikta implantuotą priemonę identifikuojanti informacija. Užpildykite paciento implanto kortelę ir, prieš išleisdami iš ligoninės, atiduokite ją pacientui.

Sveikatos priežiūros specialistai savo pacientams turi perduoti toliau pateiktus nurodymus:

- Visada su savimi turėti implanto kortelę.
- Papildomos informacijos apie priemonę galima rasti svetainėje, kuri nurodyta paciento implanto kortelėje.
  PASTABA. Jei pacientas neturi galimybės peržiūrėti svetainės, sveikatos priežiūros specialistas privalo pateikti pacientui informaciją, kuri nurodyta svetainėje.
- Prieš bet kokias procedūras, visada reikia pranešti visiems sveikatos priežiūros specialistams apie implantuotą priemonę.
- Pastebėjus naujų arba pasikeitusių simptomų, reikia kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.
  PASTABA. Paciento implanto kortelė gali galioti ne visuose regionuose, kuriuose ji išduodama.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos priemonės naudojimo ir endovaskulinės procedūros komplikacijos apima toliau nurodytas ir į jas panašias komplikacijas (sąrašas gali būti negalutinis).

- Prieigos vietos komplikacijos, pvz., arterioveninė fistulė, hematoma, pseudoaneurizma, infekcija, uždegimas, skausmas, nervo pažeidimas.
- Nepageidaujama reakcija į antitrombocitines medžiagas, antikoaguliantus, anesteziją arba kontrastinę medžiagą, pvz., pykinimas, skausmas, organo pažeidimas, organo nepakankamumas, kraujavimas, svetimkūnio įkvėpimas
- Širdies komplikacijos, pvz., aritmija
- Radioaktyviosios apšvitos sukeltos komplikacijos, pvz., nuplikimas, nudegimas, kurio laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, abipusė katarakta ir uždelsta neoplazija
- Kraujagyslių komplikacijos, tokios kaip vazokonstrikcija, vazospazmas, stenozė, atsisluoksniavimas, pradūrimas, plyšimas, vidinis pratekėjimas, edema, fistulės susidarymas, okliuzija, nekrozė, tromboembolinės komplikacijos, įskaitant išemiją, okliuziją, emboliją (nenumatytame baseine), oro embolija
- Su priemone susijusios komplikacijos, tokios kaip užsilenkimas, išsitempimas, trintis, trūkimas, lūžimas, svetimkūnis, įterpimas netinkamoje vietoje, pasislinkimas, pirmalaikis atsikabinimas, neatsikabinimas, netinkama įterptos priemonės forma arba dydis, reakcija į priemonės medžiagas, pvz., padidėjęs jautrumas, hemolizė, karščiavimas, mutageninis poveikis, uždegimas, nekrozė, toksiškumas, šokas
- Sisteminės komplikacijos, tokios kaip infekcija, skausmas, karščiavimas, šokas, alerginės reakcijos, toksiškumas, organo pažeidimas, organo nepakankamumas, nervo pažeidimas, hipertenzija, hipotenzija, hemoraginės komplikacijos
- Neurologiniai deficitai arba disfunkcijos, įskaitant insultą, infarktą, emocinius pokyčius
- Padidėjęs spinduliuotės poveikis
- Sumažėjęs terapinis atsakas arba nepakankamas gydymas
- Intrakranijinis kraujavimas
- Mirtis

* Papildomos informacijos apie galimas komplikacijas žr. kitų terapijos priemonių ir vaistų naudojimo instrukcijose. Jeigu įvyksta pavojingas su priemone susijęs incidentas, kreipkitės į savo „Medtronic“ atstovą ir savo šalies / regiono atsakingas valdžios institucijas.

ĮSPĖJIMAI

- „Concerto™“ atkabinamoji spiralė, įpakavimo ritė ir įstūmimo mova tiekiami sterilioje, nepirogeninėje, neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje. Reikia patikrinti, ar pakuotė nepažeista. Pažeistų „Concerto™“ atkabinamųjų spiralių naudoti negalima, nes jos gali sužaloti pacientą.
- „Concerto™“ atkabinamosios spiralės skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Panaudoję pakartotinai nesterilizuokite ir (arba) nenaudokite. Pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant priemonę, gali būti pažeistas konstrukcijos vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl gali būti sužalotas, užkrėstas, susargdintas arba gali žūti pacientas ir gali pablogėti priemonės veikimas.
- Jei sterili pakuotė buvo sugadinta arba pažeista, nenaudokite.
- Pažeistas implanto įterpimo stūmiklis ir (arba) spiralė gali paveikti spiralės įterpimą ir stabilumą kraujagyslėje arba aneurizmoje, todėl spiralė gali pasislinkti arba išsitempti.
- Įterpdami arba įterpę spiralę į aneurizmą nesukite implanto įterpimo stūmiklio. Jei įterpimo stūmiklis bus sukamas įterpiant arba įterpus spiralę į aneurizmą, spiralė gali išsitempti arba pirma laiko atsikabinti nuo implanto įterpimo stūmiklio, o dėl to spiralė gali pasislinkti.
- Nebandykite stumti įterpimo stūmiklio hemostatinėmis žnyplėmis. Tai darant stūmiklis gali užlinkti, o spiralė – per anksti atsikabinti.
- Prieš atkabindami „Concerto™“ atkabinamąją spiralę patikrinkite, ar nėra jokio distalinės mikrokateterio vamzdelio dalies įtempio. Mikrokateteryje gali būti susidariusi ašinės spūdos arba tempimo jėga, todėl įterpiant „Concerto™“ atkabinamąją spiralę mikrokateterio galiukas gali pasislinkti. Dėl mikrokateterio galiuko pasislinkimo gali plyšti aneurizma arba kraujagyslė.
- Įstūmus įterpimo stūmiklį už mikrokateterio galiuko, kai spiralė įterpta ir atkabinta, kyla pavojus pradurti aneurizmą arba kraujagyslę.
- Jei įterpus spiralę, bet jos dar neatkabinus per fluoroskopą matyti nepageidaujamas „Concerto™“ atkabinamosios spiralės judėjimas, ištraukite spiralę ir pakeiskite ją tinkamesnio dydžio „Concerto™“ atkabinamąja spirale. Spiralės judėjimas gali reikšti, kad atkabinus spiralė pasislinks. Prieš atkabinant taip pat reikia imtis angiografinių kontrolės priemonių ir įsitikinti, kad spiralė neišsikiša į pirminę kraujagyslę.
- Siekiant užtikrinti saugų aneurizmos arba kraujagyslės kateterizavimą ir tinkamą pirmos spiralės įterpimą, privaloma atlikti aukštos kokybės skaitmeninį subtrakcinį fluoroskopinį kanalo žymėjimą. Šis veiksmas itin svarbus mažoms aneurizmoms.

ĮSPĖJIMAI

- Jei reikia pakeisti „Concerto™“ atkabinamosios spiralės padėtį, implanto stūmikliu atitraukite spiralę ir stebėkite fluoroskopu, ar spiralė pajuda tiek, kiek patraukiama. Jei spiralės judėjimas neatitinka traukimo arba sudėtinga pakeisti jos padėtį, tai reiškia, kad spiralė išsitempė ir gali trūkti. Švelniai ištraukite ir išmeskite kateterį ir spiralę.
- Dėl „Concerto™“ atkabinamosios spiralės trapumo, vingiuoto kelio per kraujagysles iki tam tikrų aneurizmų ir kraujagyslių bei skirtingos aneurizmų morfologijos manevravimo metu spiralė gali išsitempti. Dėl išsitempimo gali atsirasti gedimų, pvz., spiralė gali trūkti arba pasislinkti.
- Jei ištraukiant „Concerto™“ atkabinamąją spiralę ji sudaro smailų kampą su kateterio galiuku ir pajuntamas pasipriešinimas, spiralės ištempimo arba trūkimo galima išvengti atsargiai nustatant kateterio distalinį galiuką ties aneurizmos anga arba šiek tiek atitraukiant jį į pirminę arteriją.
- Būkite atsargūs, kad naudodami implanto įterpimo stūmiklį nepradurtumėte pirštinių arba sterilaus apkloto.
- Norint sudaryti tinkamą tam tikrų aneurizmų arba kraujagyslių okliuziją, gali reikėti įterpti kelias „Concerto™“ atkabinamąsias spirales.
- Ilgalaikis šio gaminio poveikis ne kraujagyslių audiniams nenustatytas, todėl reikia saugotis, kad ši priemonė išliktų kraujagyslėje.
- Prieš pat naudodami apžiūrėkite visas sterilaus barjero sistemas, kurios pažymėtos kaip sterilios. Jei yra akivaizdus sterilaus barjero sistemos vientisumo pažeidimas, priemonės nenaudokite.
- „Concerto™“ atkabinamojoje spiralėje yra nikelio (CAS 7440-02-0), kuris gali įjautrinti arba sukelti alerginę reakciją.
- Įvedimo sistemos sudėtyje yra kobalto (CAS Nr. 7440-48-4), kurio koncentracija yra >0,1 % masės. Kobaltas laikomas endokrininę sistemą ardančia medžiaga (ED) arba 1A ar 1B kategorijos kancerogenine, mutagenine ar toksiška reprodukcijai (CMR) medžiaga.
- Informacija apie papildomas medžiagas, kurios kelia susirūpinimą pagal REACH, Kalifornijos teisės aktą „Prop 65“ ar kitas gaminių priežiūros programas, pateikta tinklalapyje www.medtronic.com/productstewardship

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Su „Concerto™“ atkabinamąja spirale elkitės atsargiai, kad jos nepažeistumėte prieš arba per gydymo procedūrą.
- Pajutę pasipriešinimą nestumkite „Concerto™“ atkabinamosios spiralės, kol naudodami fluoroskopą nepašalinsite pasipriešinimo priežasties. Kitaip galite sugadinti spiralę ir (arba) kateterį arba pradurti kraujagyslę.
- Labai svarbu patvirtinti kateterio suderinamumą su „Concerto™“ atkabinamąja spirale. Reikia patikrinti išorinį „Concerto™“ atkabinamosios spiralės skersmenį ir įsitikinti, kad spiralė neužstrigs kateteryje.
- Įpakavimo ritė, įstūmimo mova ir skubaus atkabinimo priemonė (I.D.) neskirti liestis prie paciento.
- Nenaudokite „Concerto™“ atkabinamosios spiralės praėjus galiojimo pabaigos datai, išspausdintai ant gaminio etiketės.
- Kad būtų užtikrintas optimalus „Concerto™“ atkabinamosios spiralės veikimas ir sumažinta tromboembolinių komplikacijų rizika, itin svarbu palaikyti nuolatinę tinkamo praplovimo tirpalo infuziją.
- „Concerto™“ atkabinamąsias spirales stumkite ir traukite iš lėto ir tolygiai, ypač vingiuotose kraujagyslėse. Jei pastebite nejprastą trintį arba „braižymą“, spiralę ištraukite. Jei trintį pastebėjote antroje spiralėje, atidžiai patikrinkite, ar spiralė ir kateteris nepažeisti, pvz., ar kateterio vamzdelis nesulinkęs arba neperlinkęs, ar sandūra tinkamai sulydyta.
- Jei pastebėjote įterpimo stūmiklio sulinkimą ar užlinkimą, suimkite už tolimiausios distalinės įterpimo stūmiklio dalies, esančios distalinėje perlinkio, sulinkimo ar trūkio pusėje, ir ištraukite iš mikrokateterio.
- Jei spiralė įstrigo mikrokateteryje arba už jo, nestumkite spiralės per jėgą. Nustatykite pasipriešinimo priežastį ir, jei reikia, ištraukite sistemą.
- Jei pasipriešinimas pajuntamas ištraukiant implanto įterpimo stūmiklį, tuo pačiu metu atitraukite infuzijos kateterį, kol įterpimo stūmiklį galėsite ištraukti be pasipriešinimo.
- Jei pasipriešinimas juntamas įterpiant spiralę, ištraukite sistemą ir patikrinkite, ar kateteris nepažeistas.
- Operatoriai turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, trumpinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato parametrus, kad apribotų pacientui ir patiems operatoriams tenkančią rentgeno spinduliuotės dozę.

MEDŽIAGOS

„Concerto™“ atkabinamosios spiralės implantas pagamintas iš toliau pateiktoje lentelėje nurodytų medžiagų.

Spiralės tipas	Medžiagos aprašas	CAS numeris	Medžiagos, galinčios liestis su pacientu	Medžiagos masės dalis (% w/w) **Didelė: ≥30 %** **Vidutinė: <30 % – ≥5 %** **Maža: <5 % – ≥1 %** **Neįtraukta*: <1 %**
Nailonas arba PGLA	Platinos-volframo lydinys	7440-06-4	Platina	Didelė
		7440-33-7	Volframas	Vidutinė
	Polipropilenas „#6523 Blue Flush“ (mėlynos spalvos), „Pro-Fax 6523“	9003-07-0	Polipropileno homopolimeras	Didelė
		Netaikoma	Stabilizatoriai	Vidutinė
	316LVM nerūdijančiojo plieno viela	7439-89-6	Geležis	Didelė
		7440-47-3	Chromas	Vidutinė
		7439-96-5	Manganas	Maža
		7439-98-7	Molibdenas	Vidutinė
		7440-02-0	Nikelis	Vidutinė
Nailonas	Nailono 6 monopluoštas	105-60-2	Epsilon-kaprolaktamas	Maža
		25038-54-4	Nailono 6 monopluoštas	Didelė

*Laikoma, kad neįtrauktų medžiagų masės dalis yra žemiau pranešimo slenkscio, nebent šios medžiagos turi būti atskleidžiamos pagal reglamento dėl medicinos priemonių 10.4.5 skyrių (>0,1 % w/w) arba kitus taikomus reglamentus arba standartus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spiralės tipas	Medžiagos aprašas	CAS numeris	Medžiagos, galinčios liestis su pacientu	Medžiagos masės dalis (% w/w) Didelė: ≥30 % Vidutinė: <30 % – ≥5 % Maža: <5 % – ≥1 % Neįtraukta*: <1 %
PGLA	„Purasorb PLG“ 10/90 L-laktido / glikolido kopolimeras	54512-07-1	(2S)-2-hidroksipropano rūgštis ir hidroksiacto rūgštis (1:1)	Didelė
		154928-62-8	Riebalų rūgštys, talo alyva, maleatas, esteriai su dietilenglikoliu, amonio druskos	
		34346-01-5	Poliglaktinas 910	
		30846-39-0	L-laktido glikolidas	
	PEEK arba DELRIN, natūralios spalvos / juodas	29658-26-2	Polietereterketonas	Didelė
*Laikoma, kad neįtrauktų medžiagų masės dalis yra žemiau pranešimo slenkscio, nebent šios medžiagos turi būti atskleidžiamos pagal reglamento dėl medicinos priemonių 10.4.5 skyrių (>0,1 % w/w) arba kitus taikomus reglamentus arba standartus.				

MEDŽIAGŲ ŽODYNAS
HIDROKSIPROPANO RŪGŠTIS – dar žinoma kaip pieno rūgštis arba laktatas, priklauso organinių junginių, vadinamų alfa hidroksirūgštimis, ir jų darinių klasei
NAILONAS – tvirtas plastikas, dažnai naudojamas gaminant drabužius ir dantų šepetėlius
PLG – vandenyje ir žmogaus kūne tirpstantis plastikas, kuris dažnai naudojamas gaminant chirurginius siūlus
PLATINA – didelio tankio, itin nereaktyvus metalas, matomas rentgenogramose
POLIPROPILENAS – chemiškai atsparus, tvirtas ir lankstus plastikas
STABILIZATORIAI – medžiaga, apsauganti emulsijas nuo suirimo, dažnai naudojama maisto produktuose ir dažuose
NERŪDIJANTYSIS PLIENAS – korozijai atsparus metalas, kurio didžiąją dalį sudaro geležis
VOLFRAMAS – kietas, tvirtas metalas, dažnai įterpiamas į kitus metalus siekiant pagerinti jų savybes

KAIP TIEKIAMA?

Ši priemonė pristatoma STERILIZUOTA naudojant etileno oksidą. Ši priemonė yra nepirogeniška.

SANDĖLIAVIMAS IR ŠALINIMAS

- Šią priemonę reikia laikyti sausoje vietoje, apsaugotoje nuo saulės šviesos.
- Aukštesnė nei 50 °C (122 °F) temperatūra gali sugadinti „Concerto™“ atkabinamąją spiralę (PGLA) ir priedus.
- Priemonę išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

ĮSPĖJIMAS

- Jei maišelio arba kartoninės dėžutės temperatūros indikatorius yra raudonas, gaminio nenaudokite. Raudonas indikatorius reiškia, kad gaminį paveikė aukštesnė nei 50 °C (122 °F) temperatūra. Naudojant gaminį, kurį paveikė aukštesnė nei 50 °C (122 °F) temperatūra, gali kilti pavojus paciento saugai.

INFORMACIJA APIE MAGNETINIO REZONANSO (MR) TYRIMO SAUGĄ

MR Neklinikiniais bandymais ir elektromagnetiniu / terminiu modeliavimu nustatyta, kad „Concerto™“ atkabinamoji spiralė yra sąlyginai saugi MR aplinkoje. Pacientą, kuriam implantuota ši priemonė, galima saugiai skenuoti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:

- Tik 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas.
- Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas – 4000 Gs/cm (40 T/m) arba mažesnis.
- Didžiausia MR sistemos nustatyta viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SSS) veikiant MR sistemai yra 2 W/kg.

Tikėtina, kad 15 minučių nepertraukiamai skenuojant pirmiau nurodytomis skenavimo sąlygomis „Concerto™“ atkabinamosios spiralės temperatūra pakils ne daugiau nei 1,9 ˚C.

Atliekant neklinikinius bandymus priemonės sukeltas vaizdo artefaktas tęsėsi apie 5 mm nuo „Concerto™“ atkabinamosios spiralės, kai vaizdinis tyrimas buvo atliekamas naudojant gradientinio aido impulsų seką ir 3,0 teslų MR sistemą.

Atliekant neklinikinius tyrimus buvo tikrinama magnetinio lauko indukuota išstūmimo jėga ir magnetiškai indukuotas sukimo momentas bei išmatuotas nulinis išstūmimas ir nulinis sukimo momentas.

SAUGA IR KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

Tikėtina klinikinė nauda – „Concerto™“ atkabinamoji spiralė naudojama arterinei ir veninei embolizacijai periferinėse kraujagyslėse, kad būtų pasiekta toliau nurodyta klinikinė nauda.

- Tikslinės kraujagyslės arba kraujagyslės pažeidimo okliuzija.

Priemonės veikimo charakteristikos – „Concerto™“ atkabinamąją spiralę sudaro platininė embolizavimo spiralė, pritvirtinta prie sudėtinio implanto įterpimo stūmiklio su rentgenokontrastiniu padėties nustatymo žymekliu ir rankine skubaus atkabinimo priemone (I.D.), kurią suaktyvinus spiralė atkabinama nuo įterpimo stūmiklio galiuko. Tikimasi, kad „Concerto™“ atkabinamoji spiralė paskatins tikslinės kraujagyslės arba kraujagyslės pažeidimo okliuziją. „Concerto™“ atkabinamoji spiralė skirta arterinei ir veninei embolizacijai periferinėse kraujagyslėse.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVS) kopiją galima peržiūrėti atlikus priemonės pavadinimo paiešką EUDAMED svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SKVS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir bet kuriuos iš šių duomenų (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį, katalogo numerį arba bazinio unikaliojo priemonės identifikatoriaus (bazinio UDI-DI) numerį — 0763000B00011347B (PGLA spiralė ir PGLA 3D), 0763000B00007488D (nailono spiralė).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Latviski
Lietošanas pamācība

lv

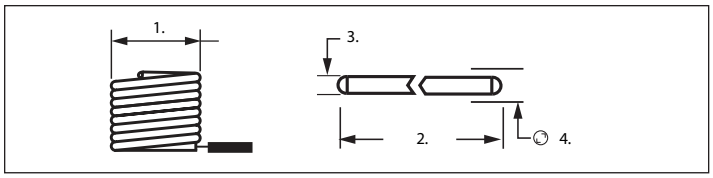
Atvienojamā spirāle Concerto™

UZMANĪBU!

- Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot un izplatīt tikai ārstiem vai pēc ārsta norīkojuma un lietot tikai ārsti.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuriem ir atbilstošas zināšanas par angiogrāfiju un perkutānajām invazīvajām procedūrām.

APRAKSTS

Atvienojamo spirāli Concerto™ veido platīna embolizācijas spirāle, kas ir piestiprināta pie implanta ievadīšanas bīdcaurulītes, kura ir izgatavota no kompozītmateriāla un kurai ir rentgenkontrastējošs pozicionēšanas marķieris, un rokas vadības tūlītējas atvienošanas ierīce, kas aktivizētā stāvoklī atvieno spirāli no ievadīšanas bīdcaurulītes gala. Dažas Concerto™ atvienojamās spirāles ir apvītas ar pienskābes un glikolskābes kopolimēra (PGLA) šķiedras vai neilona šķiedrām. Tūlītējās atvienošanas ierīce tiek pārdota atsevišķi.



1. attēls. Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix

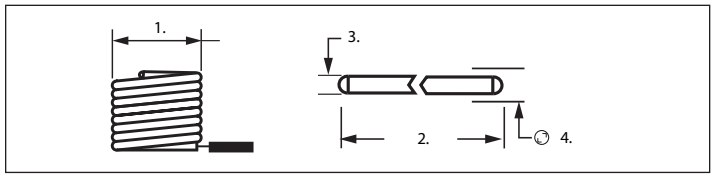
1. Spirāles diametrs
2. Implanta garums
3. Primārā tinuma ārējais diametrs
4. Katetra minimālais iekšējais diametrs

1. tabula. Atvienojamās spirāles Concerto™, Nylon Helix, izmēri

Ierīce	Klientam paredzētais numurs	Spirāles diametrs (1)	Implanta garums (2)	Primārā tinuma ārējais diametrs (3)	Katetra minimālais iekšējais diametrs (4)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

1. tabula. Atvienojamās spirāles Concerto™, Nylon Helix, izmēri

Ierīce	Klientam paredzētais numurs	Spirāles diametrs (1)	Implanta garums (2)	Primārā tinuma ārējais diametrs (3)	Katetra minimālais iekšējais diametrs (4)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, Nylon Helix	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

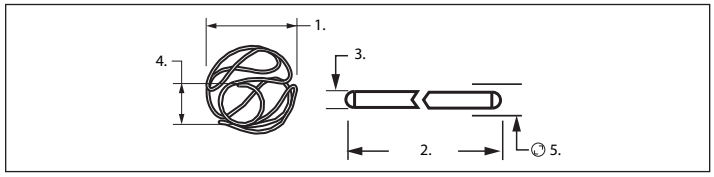


2. attēls. Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA Helix

1. Spirāles diametrs
2. Implanta garums
3. Primārā tinuma ārējais diametrs
4. Katetra minimālais iekšējais diametrs

2. tabula. Atvienojamās spirāles Concerto™, PGLA Helix, izmēri

Ierīce	Klientam paredzētais numurs	Spirāles diametrs (1)	Implanta garums (2)	Primārā tinuma ārējais diametrs (3)	Katetra minimālais iekšējais diametrs (4)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA Helix	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA Helix	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA Helix	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA Helix	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA Helix	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA Helix	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA Helix	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)



3. attēls. Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D

1. Spirāles diametrs
2. Implanta garums
3. Primārā tinuma ārējais diametrs
4. 1. cilpas diametrs
5. Katetra minimālais iekšējais diametrs

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. tabula. Atvienojamās spirāles Concerto™, PGLA 3D, izmēri

Ierīce	Klientam paredzētais numurs	Spirāles diametrs (1)	Implanta garums (2)	Primārā tinuma ārējais diametrs (3)	1. cilpas diametrs (4)	Katetra minimālais iekšējais diametrs (5)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Atvienojamā spirāle Concerto™, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

IERĪCES SADERĪBA

Ierīces izmērus skatiet uz izstrādājuma etiķetes un 1. tabulā, 2. tabulā un 3. tabulā. Lai noteiktu saderību, skatiet citu medicīnas tehnikas ierīču etiķetes.

Kopā ar atvienojamo spirāli Concerto™ ir jālieto tālāk norādītās ierīces.

Spirāle	Veids	Diametrs (mm)	Mikrokatetra minimālais iekšējais diametrs (collās)	Atvienošanas ierīce
Atvienojamā spirāle Concerto™	Neilons	no 2 līdz 4	0,0165	Tūlītējās atvienošanas ierīce
Atvienojamā spirāle Concerto™	Neilons	no 5 līdz 10	0,0210	Tūlītējās atvienošanas ierīce
Atvienojamā spirāle Concerto™	PGLA	no 2 līdz 10	0,0165	Tūlītējās atvienošanas ierīce
Atvienojamā spirāle Concerto™	PGLA	12 un vairāk	0,0210	Tūlītējās atvienošanas ierīce

Citi piederumi (nepieciešami procedūras veikšanai)

Vadītājkatetrs*
Mikrokatetrs ar divām marķieru joslām (skatiet iepriekš)*.
Ar mikrokatetru saderīgs vadītājkatetrs*
Komplekts pastāvīgai skalošanai ar fizioloģisko šķidumu/heparinizētu fizioloģisko šķidumu*
Rotējoši hemostatiskie vārsti*
Trīsvirzienu noslēgkrāns*
Vienvirziena noslēgkrāns*
Intravenozās pārliešanas statīvs*
Femorālais apvalks*

*Nav iekļauts sistēmas komplektācijā; ārstam ir jāizvēlas pēc saviem ieskatiem un atbilstoši pieredzei.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Atvienojamo spirāli Concerto™ ir paredzēts lietot, veicot artēriju un vēnu embolizāciju perifēro asinsvadu sistēmā.

KONTRINDIKĀCIJAS

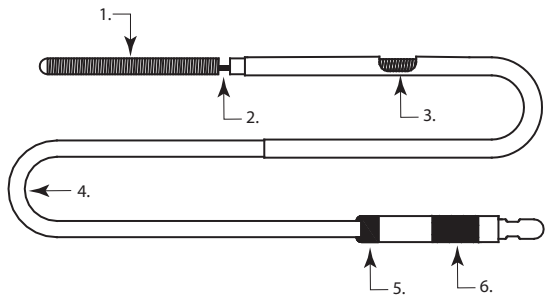
Nav zināmu kontrindikāciju.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

1. Lai panāktu atvienojamās spirāles Concerto™ optimālu darbības efektivitāti un samazinātu trombembolisko komplikāciju risku, ir ieteicams nodrošināt nepārtrauktu fizioloģiskā šķiduma plūsmu starp šādām ierīcēm:
   a. femorālais apvalks un vadītājkatetrs;
   b. mikrokatetrs un vadītājkatetrs;
   c. mikrokatetrs, implanta ievadīšanas bīdcaurulīte un atvienojamā spirāle Concerto™.
2. Ievadiet piemēroto vadītājkatetru, izpildot ieteicamo procedūru. Pievienojiet rotējošo hemostatisko vārstu vadītājkatetra pieslēgvietai. Pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu rotējošā hemostatiskā vārsta sānu atzaram, pēc tam pievienojiet caurulīti nepārtrauktas plūsmas nodrošināšanai.
3. Pievienojiet otru rotējošo hemostatisko vārstu mikrokatetra pieslēgvietai. Pievienojiet vienvirziena noslēgkrānu rotējošā hemostatiskā vārsta sānu atzaram, pēc tam pievienojiet caurulīti nepārtrauktas plūsmas nodrošināšanai. Noregulējiet spiediena maisu atbilstoši pacienta hemodinamikai, lai nepieļautu atpakaļplūsmu un trombemboliskas komplikācijas.
4. Pārbaudiet visus savienojumus, lai nepārtrauktās skalošanas laikā nepieļautu gaisa iekļūšanu vadītājkatetrā vai mikrokatetrā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Lēni un vienlaicīgi izvelciet atvienojamo spirāli Concerto™ un ievadītāja apvalku no iepakojuma aptveres. Pārbaudiet, vai implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālajā galā nav noviržu. Ja ir redzamas novirzes, nomainiet to ar jaunu atvienojamo spirāli Concerto™.
2. Lēni izbīdiet atvienojamo spirāli Concerto™ no ievadītāja apvalka, paņemot to ar cimdiem, un pārbaudiet, vai spirāle un atvienošanas zona atbilst normai. Vizuāla pārbaude ir jāveic iespējamā noviržu riska dēļ. Ja ir redzamas novirzes, nomainiet to ar jaunu atvienojamo spirāli Concerto™.



4. attēls.

1. Implants	4. Ievadīšanas bīdcaurulīte
2. Atvienošanas zona	5. Hipocaurulītes lauzuma indikators
3. Spirāles salāgošanas marķieris	6. Ievietojuma indikators

3. Uzmanīgi iegremdējiet atvienojamo spirāli Concerto™ un tās atvienošanas zonu heparinizētā fizioloģiskā šķidumā. Uzmanieties, lai procedūras laikā spirāle netiktu izstiepta un tiktu saglabāts tās atsperīgums. Kamēr spirāle atrodas heparinizētā fizioloģiskajā šķidumā, vertikāli ievietojiet ievadītāja apvalka galu fizioloģiskajā šķidumā un uzmanīgi ievelciet spirāles distālo galu ievadītāja apvalkā.
4. Ievadiet ievadītāja apvalka distālo galu caur rotējošo hemostatisko vārstu mikrokatetra pieslēgvietā, līdz apvalks ir stingri fiksēts. Savelciet rotējošo hemostāzes vārstu ap ievadītāja apvalku, lai nepieļautu asiņu atpakaļplūsmu, bet ne tik cieši, lai radītu spirāles bojājumus, ievadot to katetrā.
5. Pārvietojiet atvienojamo spirāli Concerto™ mikrokatetrā, vienmērīgi un nepārtraukti virzot uz priekšu implanta bīdcaurulīti (pa 1–2 cm). Pārtrauciet virzīšanu aptuveni 15 cm pirms implanta bīdcaurulītes proksimālā gala. Neměginiet visu implanta bīdcaurulīti ievirzīt ievadītāja apvalkā, jo tādējādi bīdcaurulīte var savīties proksimālajā daļā. Kad implanta bīdcaurulītes elastīgā daļa ir ievietota katetra apvalkā, atlaidiet vaļīgāk rotējošo hemostatisko vārstu un izvelciet ievadītāja apvalku pāri implanta bīdcaurulītes proksimālajam galam. Kad tas ir paveikts, savelciet rotējošo hemostatisko vārstu ap implanta bīdcaurulīti. Ja ievadītāja apvalks netiek izvilkts, tiek traucēta skalošanas šķiduma infūzija un tiek izraisīta asiņu atpakaļplūsma mikrokatetrā.

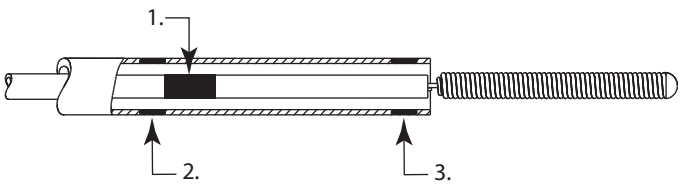
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Vizuāli pārbaudiet, vai skalošanas šķiduma infūzija notiek pareizi. Pēc pārbaudes atlaidiet vaļīgāk rotējošo hemostatisko vārstu tik daudz, lai varētu virzīt uz priekšu implanta bīdcaurulīti, bet nepieļautu asins atpakaļplūsmu implanta bīdcaurulītē.
7. Fluoroskopijas kontrolē virziet uz priekšu atvienojamo spirāli Concerto™ un uzmanīgi novietojiet to vajadzīgajā vietā. Ja spirāles novietojums nav apmierinošs, lēni atvelciet atpakaļ implanta bīdcaurulīti, pēc tam atkal lēni virziet uz priekšu, lai mainītu spirāles novietojumu. Ja spirāles izmērs nav atbilstošs, izņemiet to un nomainiet pret atbilstoša izmēra spirāli.
   a. Ja konstatējat ievadīšanas bīdcaurulītes saliekšanos vai savīšanos, satveriet ievadīšanas bīdcaurulītes tālāko daļu, kas atrodas distāli no savijuma, saliekuma vai lūzuma, un izvelciet to no mikrokatetra.

BRĪDINĀJUMS

- Virzot uz priekšu ievadīšanas bīdcaurulīti, neizmantojiet hemostatiskās spailes. Tādējādi bīdcaurulīte var savērpties, izraisot priekšlaicīgu atvienošanos.

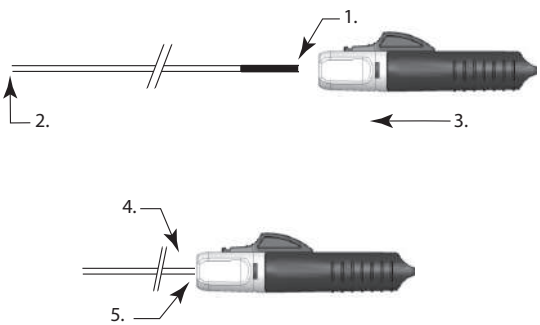
8. Turpiniet virzīt uz priekšu atvienojamo spirāli Concerto™, līdz implanta bīdcaurulītes spirāles savietošanas marķieris atrodas tieši distāli pret mikrokatetra proksimālo marķieri (skatiet 5. attēlu).
   a. Fluoroskopijas kontrolē virziet spirāles savietošanas marķieri uz priekšu, līdz tas atrodas tieši aiz katetra proksimālās marķiera joslas, pēc tam atvelciet ievadīšanas bīdcaurulīti, līdz spirāles savietošanas marķieris un katetra proksimālā marķiera josla izveido burtu "T". Tas atvieglo uz priekšu vērsto slodzi, kuras dēļ atvienošanas mēģinājums var neizdoties (kļūdaini pozitīva atvienošana).



5. attēls.

1. Spirāles salāgošanas marķieris
2. Katetra proksimālā marķiera josla
3. Katetra distālā marķiera josla

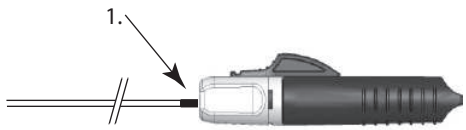
9. Savelciet ciešāk rotējošo hemostatisko vārstu, lai nepieļautu implanta bīdcaurulītes kustību.
10. Izņemiet tūlītējās atvienošanas ierīci no tās aizsargiepakojuma un novietojiet sterilajā zonā. Tūlītējās atvienošanas ierīce ir iepakota atsevišķi kā sterila ierīce, kuru paredzēts lietot tikai vienam pacientam.
11. Vēlreiz fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, vai implanta bīdcaurulītes spirāles savietošanas marķieris un mikrokatetra proksimālais marķieris veido burtu "T".
12. Pirms tūlītējās atvienošanas ierīces piestiprināšanas pārliecinieties, vai rotējošais hemostatiskais vārsts ir cieši nostiprināts ap implanta bīdcaurulīti, lai spirāle savienošanas laikā nevarētu izkustēties. Nodrošiniet, lai implanta bīdcaurulīte atrastos taisni starp rotējošo hemostatisko vārstu un tūlītējās atvienošanas ierīci. Iztaisnojot šo implanta bīdcaurulītes daļu, tiek uzlabots savietojums ar tūlītējās atvienošanas ierīci.
13. Turiet implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālo galu pie ievietojuma indikatora distālā gala. Virziet tūlītējās atvienošanas ierīci pāri implanta bīdcaurulītes proksimālajam galam, līdz ievietojuma indikators ir pilnībā ievadīts paplašinājumā un bīdcaurulīte ir cieši iestiprināta aktuatorā (skatiet 6. attēlu).



6. attēls

1. Ievietojuma indikatora proksimālais gals
2. Virzot tūlītējās atvienošanas ierīci uz priekšu pāri implanta bīdcaurulītei, satveriet bīdcaurulīti šeit.
3. Virziet tūlītējās atvienošanas ierīci uz priekšu pāri implanta bīdcaurulītei.
4. Gatavība atvienošanai
5. Rotējošais hemostatiskais vārsts un implanta bīdcaurulīte ir novietoti taisnā līnijā, un ievietojuma indikatora distālais gals ir pilnībā ievietots tūlītējās atvienošanas ierīces paplatinājumā.

PIEZĪME. Ja ievietojuma indikators joprojām ir redzams, kā parādīts tālāk 7. attēlā, tūlītējās atvienošanas ierīce ir jāvirza tālāk, līdz implanta bīdcaurulīte ir pilnībā ievietota paplatinājumā, kā parādīts 6. attēlā.

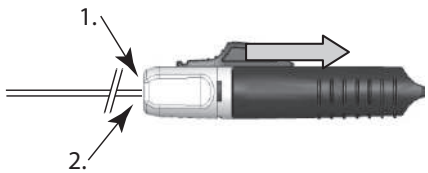


7. attēls.

1. Nav ievietots līdz galam

14. Lai atvienotu spirāli, satveriet plaukstā tūlītējās atvienošanas ierīci un atvelciet bidni līdz atdurei, līdz atskan klikšķis, un lēnām ļaujiet bīdnim atgriezties tā sākotnējā pozīcijā. Noņemiet tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI).

PIEZĪME. Ja nepieciešams, tūlītējās atvienošanas ierīci var izvilkt arī gājiena beigās. Lai tūlītējās atvienošanas ierīci izvilktu gājiena beigās, turiet bīdni vistālāk izvilktā pozīcijā un izvelciet tūlītējās atvienošanas ierīci (sk. 8. att.).



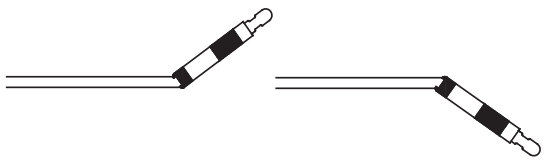
8. attēls

1. Gatavība atvienošanai
2. Ievietojuma indikatora distālais gals pilnībā atrodas tūlītējās atvienošanas ierīces paplatinājumā.

15. Lai pārliecinātos, vai spirāle ir atvienota, sekmīga spirāles atvienošana ir jāapstiprina fluoroskopijas kontrolē. Vērojot fluoroskopijas attēlu, lēni atvelciet implanta bīdcaurulīti tā, lai spirāle neizkustētos. Ir maz ticams, ka spirāle izkustēsies, taču, ja tā notiek, atkārtojiet 12.–14. darbību. Ja nepieciešams, virziet implanta bīdcaurulīti uz priekšu, lai atjaunotu spirāles un katetra marķieru savietojumu. Pārbaudiet, vai spirāle ir atvienota, kā norādīts iepriekš.
16. Ja vēlaties apstiprināt atvienošanu, satveriet ievietojuma indikatoru ar kreisās rokas īkšķi un rādītājpirkstu un implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālo galu ar labās rokas īkšķi un rādītājpirkstu. Uzmanīgi pavelciet aiz implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālā gala. Ja tas brīvi kustas pie hipocaurulītes, sistēma ir pareizi atvienota. Pretējā gadījumā atkārtojiet 13.–15. darbību.

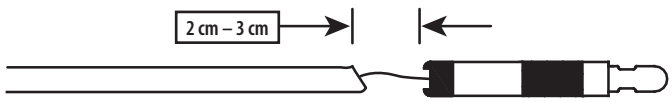
PIEZĪME. Ja pēc 3 mēģinājumiem spirāli joprojām nevar atvienot, atbrīvojieties no tūlītējās atvienošanas ierīces un nomainiet to ar jaunu tūlītējās atvienošanas ierīci.

17. Retos gadījumos, kad spirāle neatvienojas un to nevar izvilkt no implanta ievadīšanas bīdcaurulītes, veiciet tālāk minētās atvienošanas darbības.
   a. Satveriet hipocaurulīti aptuveni 5 cm aiz ievietojuma indikatora pie hipocaurulītes lauzuma indikatora un salieciet implanta ievadīšanas bīdcaurulīti tūlīt aiz hipocaurulītes lauzuma indikatora 180 grādu leņķi.
   b. Pēc tam iztaisnojiet bīdcaurulīti, turpiniet liekt un iztaisnot to, līdz bīdcaurulīte atveras un kļūst redzams atvienotājelements (9. attēls).



9. attēls

   c. Uzmanīgi atdaliet atvērtās bīdcaurulītes proksimālo un distālo galu. Pēc tam fluoroskopijas kontrolē aptuveni par 2–3 cm pavelciet implanta ievadīšanas bīdcaurulītes proksimālo daļu, lai pārbaudītu, vai implants ir atvienots (10. attēls).



10. attēls

18. Kad ir noteikts, ka spirāle ir atvienota, un tas ir apstiprināts fluoroskopijas kontrolē, lēni izvelciet implanta bīdcaurulīti no mikrokatetra.

BRĪDINĀJUMS

Ja rodas tālāk minētās kļūmes, rīkojieties saskaņā ar aprakstu.

   a. **Ja atvienošana neizdodas** (kļūdaini pozitīva atvienošana), izvelciet spirāli no ārstējamās zonas un mikrokatetra un nomainiet to pret jaunu atvienojamo spirāli Concerto™.
   b. **Ja spirāle tiek priekšlaikus atvienota**, izvelciet implanta bīdcaurulīti un:
      i. virziet nākamo spirāli uz priekšu, lai iebīdītu priekšlaikus atvienotās spirāles atlikušo galu ārstēšanas vietā;
      ii. izvelciet priekšlaikus atvienoto spirāli ar atbilstošu izguves ierīci.

19. Ja ir jāievieto papildu spirāle, atkārtojiet 1.–18. darbību.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Kad procedūra ir pabeigta, atbrīvojieties no tūlītējās atvienošanas ierīces (TAI).

BRĪDINĀJUMS

- Tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI) ir paredzēts izmantot ne vairāk kā 25 cikliem.

INFORMĀCIJA PACIENTU KONSULTĒŠANAI

Ja tas prasīts jūsu valsts/reģiona noteikumos, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem ir jāpārskata lietošanas pamācība, lai noskaidrotu, kāda informācija ir jādara zināma pacientam. Pacienta implanta karte, kas ietver identificējošu informāciju par implantēto ierīci, ir iekļauta ierīces iepakojumā. Aizpildiet pacienta implanta karti un izsniedziet to pacientam pirms izrakstīšanas.

Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem jāsniedz pacientiem tālāk minētie norādījumi.

- Pacientam vienmēr ir jānēsā līdzi sava implanta karte.
- Pacienti var piekļūt papildinformācijai par ierīci tīmekļa vietnē, kas norādīta pacienta implanta kartē.
  PIEZĪME. Ja pacients nevar piekļūt tīmekļa vietnei, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam ir jāsniedz pacientam informācija, kas atrodama vietnē.
- Pirms jebkādām medicīniskām procedūrām pacientam vienmēr ir jāinformē visi veselības aprūpes speciālisti par implantēto ierīci.
- Pacientam ir jāsazinās ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, ja ir radušies jebkādi jauni vai mainīgi simptomi.
  PIEZĪME. Pacienta implanta karte, iespējams, nav izmantojama visos reģionos, kur tā tiek saņemta.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar ierīci un endovaskulāro procedūru saistītās iespējamās komplikācijas ietver vai ir līdzvērtīgas šādām (bet ne tikai) komplikācijām:

- ar piekļuves vietu saistītas komplikācijas, piemēram, arteriovenoza fistula, hematoma, granuloma, pseidoaneirisma, infekcija, iekaisums, sāpes, nerva bojājums;
- nevēlama reakcija pret antiagregantiem/antikoagulācijas līdzekļiem, anestēzijas līdzekļiem vai kontrastvielām, piemēram, slikta dūša, sāpes, orgānu bojājums, orgānu mazspēja, asiņošana, aspirācija;
- sirdsdarbības komplikācijas, piemēram, aritmija;
- apstarošanas radītas komplikācijas, piemēram, alopēcija, dažādas pakāpes apdegumi (no ādas apsārtuma līdz čūlām), katarakta un aizkavēta neoplāzija;
- asinsvadu komplikācijas, piemēram, vazokonstrikcija, asinsvadu spazma, stenoze, atslāņošanās, perforācija, plīsums, endonoplūde, tūska, fistulu veidošanās, oklūzija, nekroze, trombemboliskas komplikācijas, tostarp išēmija, oklūzija, embolija (neparedzētā vietā), gāzu embolija;
- ar ierīci saistītas komplikācijas, piemēram, savīšanās, izstiepšanās, berze, lūzums, plīsums, svešķermenis, nepareizs novietojums, migrācija, priekšlaicīga atvienošanās, neatvienošanās, neatbilstoša izvērsuma forma vai lielums, reakcija uz ierīces materiāliem (piemēram, pastiprināta jutība, hemolīze, drudzis, mutagēna iedarbība, iekaisums, nekroze, toksicitāte, šoks);
- sistēmiskas komplikācijas, piemēram, infekcija, sāpes, drudzis, šoks, alerģiskas reakcijas, toksicitāte, orgānu bojājumi, orgānu mazspēja, nervu bojājumi, hipertensija, hipotensija, hemorāģiskas komplikācijas;
- neiroloģisks deficīts vai darbības traucējumi, tostarp insults, infarkts, garastāvokļa svārstības;
- palielināta starojuma ietekme;
- samazināta reakcija uz terapiju un nespēja veikt ārstēšanu;
- intrakraniāla asiņošana;
- nāve.

* Papildinformāciju par iespējamām komplikācijām skatiet citu terapijas ierīču un medikamentu lietošanas norādījumos. Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, sazinieties ar vietējo uzņēmuma Medtronic pārstāvi un savas valsts vai reģiona kompetento iestādi.

BRĪDINĀJUMI

- Atvienojamā spirāle Concerto™, iepakojuma aptvere un ievadītāja apvalks tiek piegādāts sterilā, nepirogēnā, neatvērtā un nebojātā iepakojumā. Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Bojātu atvienojamo spirāli Concerto™ nedrīkst lietot, jo tā var radīt pacientam kaitējumu.
- Atvienojamā spirāle Concerto™ ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas to nedrīkst atkārtoti sterilizēt un/vai lietot. Atkārtota apstrāde vai sterilizēšana var bojāt ierīces strukturālo stabilitāti un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt var izraisīt pacientam kaitējumu, infekciju, saslimšanu vai nāvi, kā arī pasliktināt ierīces veiktspēju.
- Nelietojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir bojāts.
- Bojāta implanta ievadīšanas bīdcaurulīte un/vai spirāle var ietekmēt spirāles ievietošanu un stabilitāti asinsvadā vai aneirismā, kas var izraisīt spirāles migrāciju vai izstiepšanos.
- Ievadot spirāli aneirismā, kā arī pēc tam negrieziet implanta ievadīšanas bīdcaurulīti. Griežot implanta ievadīšanas bīdcaurulīti spirāles ievietošanas laikā aneirismā vai pēc tās, var izraisīt spirāles izstiepšanos vai priekšlaicīgu atvienošanos no implanta ievadīšanas bīdcaurulītes, kas var izraisīt spirāles migrāciju.
- Virzot uz priekšu ievadīšanas bīdcaurulīti, neizmantojiet hemostatiskās spailes. Tādējādi bīdcaurulīte var savērpties, izraisot priekšlaicīgu atvienošanos.
- Pirms atvienojamās spirāles Concerto™ atvienošanas pārbaudiet, vai mikrokatetra distālais apvalks nav nospriegots. Mikrokatetrs var novadīt aksiālās spiedes vai stiepes spēku, kas var izraisīt tā gala pārvietošanos atvienojamās spirāles Concerto™ ievadīšanas laikā. Mikrokatetra gala kustība var izraisīt aneirismas vai asinsvada plīsumu.
- Pēc spirāles izvēršanas un atvienošanas, virzot uz priekšu ievadīšanas bīdcaurulīti aiz mikrokatetra gala, rodas aneirismas vai asinsvada perforācijas risks.
- Ja pēc atvienojamās spirāles Concerto™ ievietošanas un pirms tās atvienošanas fluoroskopijas kontrolē ir redzama nevēlama spirāles kustība, izvelciet spirāli un nomainiet to ar citu piemērotāka izmēra atvienojamo spirāli Concerto™. Spirāles kustība var norādīt, ka pēc atvienošanas spirāle var pārvietoties. Lai pārliecinātos, vai spirāles lielākā daļa neiespiežas piederīgajā asinsvadā, pirms atvienošanas ir jāveic arī angiogrāfiska pārbaude.
- Augstas kvalitātes digitālās subtrakcijas fluoroskopiskā kartēšana ir obligāta, lai panāktu drošu aneirismas vai asinsvada katetrizāciju un pirmās spirāles pareizu novietojumu. Īpaši svarīga šī darbība ir attiecībā uz mazākām aneirismām.
- Ja atvienojamā spirāle Concerto™ ir jāpārvieto, fluoroskopijas kontrolē ļoti uzmanīgi atvelciet spirāli kopā ar implanta bīdcaurulīti. Ja spirāle nepārvietojas kopā ar implanta bīdcaurulīti vai pārvietošana sagādā grūtības, spirāle ir izstiepta un var salūzt. Uzmanīgi izvelciet gan katetru, gan spirāli un atbrīvojieties no tiem.
- Atvienojamā spirāle Concerto™ virzīšanas laikā dažkārt var izstiepties, un spirāles izstiepšanās iemesli var būt šādi: spirāles trauslums, līkumoti asinsvadi, kuri nodrošina piekļuvi noteiktām aneirismām un asinsvadiem, un aneirismu atšķirīgās morfoloģijas. Spirāles izstiepšanās liecina par iespējamiem funkciju traucējumiem, piemēram, spirāles salūšanu un migrāciju.
- Ja, atvelkot atpakaļ atvienojamo spirāli Concerto™, kas atrodas šaurā leņķī pret katetra galu, ir jūtama pretestība, no iespējamas spirāles izstiepšanās vai salūšanas var izvairīties, uzmanīgi pārvietojot katetra distālo galu pie aneirismas atveres vai nedaudz pamata artērijas iekšpusē.

BRĪDINĀJUMI

- Rīkojoties ar implanta ievadīšanas bīdcaurulīti, uzmanieties, lai nepārdurtu cimdus vai sterilo pārklāju.
- Lai panāktu dažu aneirismu vai asinsvadu vajadzīgo oklūziju, var būt nepieciešams ievietot vairākas atvienojamās spirāles Concerto™.
- Šī izstrādājuma ilgstoša ietekme uz audiem, kas atrodas ārpus asinsvadiem, nav noteikta, tādēļ ir jānodrošina, lai šī ierīce paliktu asinsvadu iekšienē.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas sterilās barjersistēmas, kas ir marķētas kā sterilas. Nelietojiet ierīci, ja ir novērojams sterilās barjersistēmas veseluma zudums.
- Atvienojamā spirāle Concerto™ satur niķeli (CAS 7440-02-0), kas var izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju.
- Ievadīšanas sistēma satur kobaltu (CAS Nr. 7440-48-4), kura koncentrācija ir > 0,1 masas procents. Kobalts ir klasificēts kā 1.A vai 1.B kategorijas viela, kas izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus (ED) vai ir kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai (CMR).
- Papildu materiālus, kas satur būtisku informāciju, piemēram, REACH regulu, Kalifornijas štata likumdošanas iniciatīvu Nr. 65, vai citas izstrādājumu pārvaldības programmas skatiet vietnē www.medtronic.com/productstewardship

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Rīkojoties ar atvienojamo spirāli Concerto™, ievērojiet piesardzību, lai nepieļautu bojājumus pirms procedūras vai tās laikā.
- Ja ir manāma pretestība, atvienojamo spirāli Concerto™ bīdiet uz priekšu tikai tad, kad fluoroskopijas kontrolē ir noteikts pretestības cēlonis. Pretējā gadījumā var rasties spirāles un/vai katetra bojājumi vai var rasties asinsvada perforācija.
- Ir būtiski apstiprināt katetra saderību ar atvienojamo spirāli Concerto™. Pārbaudiet atvienojamās spirāles Concerto™ ārējo diametru, lai pārliecinātos, ka spirāle nenosprostos katetru.
- Iepakojuma aptverei, ievadītāja apvalkam un tūlītējās atvienošanas ierīcei nav paredzēts saskarties ar pacienta ķermeni.
- Nelietojiet atvienojamo spirāli Concerto™, ja ir beidzies uz izstrādājuma etiķetes norādītais derīguma termiņš.
- Lai panāktu atvienojamās spirāles Concerto™ optimālu veiktspēju un samazinātu trombembolisko komplikāciju risku, ir ārkārtīgi svarīgi nodrošināt nepārtrauktu piemērota skalošanas šķiduma infūziju.
- Lēni un vienmērīgi virziet uz priekšu un atvelciet atvienojamo spirāli Concerto™, īpaši līkumotās anatomiskajās struktūrās. Izņemiet spirāli, ja tiek pamanīta neparasta berze vai "skrāpēšanās". Ja berze tiek pamanīta otrajā spirālē, uzmanīgi pārbaudiet abas spirāles un katetru, vai tajos nav bojājumu, piemēram, katetra apvalka saliekšanās vai savīšanās, vai nepareizi izveidots savienojums.
- Ja konstatējat ievadīšanas bīdcaurulītes saliekšanos vai savīšanos, satveriet ievadīšanas bīdcaurulītes tālāko daļu, kas atrodas distāli no savijuma, saliekuma vai lūzuma, un izvelciet to no mikrokatetra.
- Nevirziet spirāli uz priekšu ar spēku, ja tā ir iesprūdusi mikrokatetrā vai ārpus tā. Nosakiet pretestības cēloni un vajadzības gadījumā izvelciet sistēmu.
- Ja pretestība rodas implanta ievadīšanas bīdcaurulītes atvilkšanas laikā, vienlaicīgi atvelciet infūzijas katetru, līdz ievadīšanas bīdcaurulīti var izvilkt bez pretestības.
- Ja pretestība rodas spirāles ievadīšanas laikā, izvelciet sistēmu un pārbaudiet, vai katetrs nav bojāts.
- Lietotājiem ir jāveic visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai ierobežotu rentgenstarojuma devas gan sev, gan pacientiem, izmantojot piemērotus aizsarglīdzekļus, samazinot fluoroskopijas procedūru skaitu un, ja iespējams, mainot rentgena aparāta tehniskos faktorus.

MATERIĀLI

Atvienojamās spirāles Concerto™ implants ir veidots no vielām, kuras norādītas tabulā.

Spirāles veids	Materiālu apraksts	Informatīvā ķīmijas dienesta (CAS) piešķirtais numurs	Vielas, kuru iedarbībai var tikt pakļauts pacients	Vielas koncentrācija materiālā (%w/w) **Augsta: ≥30%** **Vidēja: <30% - ≥5%** **Zema: <5% - ≥1%** **Nav iekļauta*: <1%**
Neilons jeb PGLA	Platīna/volframa sakausējums	7440-06-4	Platīns	Augsta
		7440-33-7	Volframs	Vidēja
	Polipropilēns #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilēna homopolimērs	Augsta
		Nav piemērojams	Stabilizētāji	Vidēja
	316LVM Nerūsējošā tērauda stieple	7439-89-6	Dzelzs	Augsta
		7440-47-3	Hroms	Vidēja
		7439-96-5	Mangāns	Zema
		7439-98-7	Molibdēns	Vidēja
		7440-02-0	Niķelis	Vidēja
Neilons	Neilona 6 monošķiedra	105-60-2	Epsilon-kaprolaktāms	Zema
		25038-54-4	Neilona 6 monošķiedra	Augsta
PGLA	Purasorb PLG 10/90 L-laktīda/glikolīda kopolimērs	54512-07-1	(2S)-2-hidroksipropānskābe - hidroksietiķskābe (1:1)	Augsta
		154928-62-8	Taukskābes, taleļļa, maleāts, esteri ar dietilēnglikolu, amonija sāļi	
		34346-01-5	Poliglaktīns 910	
		30846-39-0	L-laktīda glikolīds	
	PEEK vai DELRIN, dabisks/melns	29658-26-2	Poliēterēterketons	Augsta

* Attiecībā uz neiekļautajām vielām tiek uzskatīts, ka to koncentrācija ir zemāka nekā tabulā norādītais slieksnis, ja vien to uzrādīšana netiek prasīta ES Regulas par medicīnas ierīcēm 10.4.5. sadaļā (> 0,1 masas procents) vai citos attiecināmos noteikumos vai standartos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MATERIĀLU SKAIDROJOŠĀ VĀRDNĪCA
HIDROKSIPROPĀNSKĀBE — saukta arī par pienskābi vai laktātu, pieder pie organisko savienojumu klases, ko sauc par alfa hidroksiskābēm un to atvasinājumiem
NEILONS — izturīga plastmasa, kas tiek plaši izmantota apģērba un zobu birstu ražošanā
PLG — ūdenī un cilvēka ķermenī šķīstoša plastmasa, kas tiek plaši izmantota ķirurģiskajās šuvēs
PLATĪNS — blīvs, ļoti minimāli reaģējošs, rentgenkontrastējošs metāls
POLIPROPILĒNS — mehāniski izturīga, elastīga un ķīmiski izturīga plastmasa
STABILIZĒTĀJS — viela, kas novērš emulsiju sadalīšanos, īpaši pārtikas produktos un krāsās
NERŪSĒJOŠAIS TĒRAUDS — pret koroziju noturīgs metāls, kas sastāv galvenokārt no dzelzs
VOLFRAMS — ciets un izturīgs metāls, kas parasti tiek izmantots kombinācijā ar citiem metāliem, lai uzlabotu to īpašības

PIEGĀDES FORMA

Šī ierīce tiek piegādāta STERILIZĒTA, izmantojot etilēnoksīdu. Šī ierīce ir nepirogēna.

GLABĀŠANA UN ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

- Ierīce ir jāglabā sausā vietā un jāsargā no saules gaismas iedarbības.
- Atvienojamās spirāles Concerto™ (PGLA) pakļaušana temperatūrai, kas ir augstāka par 50 °C (122 °F), var radīt ierīces un piederumu bojājumus.
- Atbrīvojieties no ierīces saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS

- Nelietojiet izstrādājumu, ja temperatūras indikators uz maisiņa vai kartona kārbas ir sarkanā krāsā. Sarkans indikators norāda, ka izstrādājums ir bijis pakļauts tādas temperatūras ietekmei, kas augstāka par 50 °C (122 °F). Izstrādājuma, kas bijis pakļauts augstākas par 50 °C (122 °F) temperatūras ietekmei, izmantošana var apdraudēt pacienta drošību.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES (MR) ATTĒLDIAGNOSTIKAS DROŠUMU

MR Neklīniskas pārbaudes un elektromagnētiskās/termālās modelēšanas rezultāti liecina, ka atvienojamā spirāle Concerto™ ir saderīga ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu ar šādu ierīci var droši izmeklēt ar magnētiskās rezonanses sistēmu, kas atbilst tālāk norādītajiem nosacījumiem.

- Statiskais magnētiskais lauks var būt tikai 1,5 teslas vai 3 teslas.
- Magnētiskais lauks ar maksimālo telpisko gradientu ir 4000 gausi/cm (40 T/m) vai mazāks.
- Maksimālais magnētiskās rezonanses sistēmas uzrādītais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) magnētiskās rezonanses sistēmas darbības laikā ir 2 W/kg.

Iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka atvienojamās spirāles Concerto™ maksimālais temperatūras pieaugums pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas būs 1,9 °C vai mazāks.

Neklīniskā pārbaudē, veicot attēldiagnostikas izmeklējumu ar gradienta eho impulsu sekvenci un 3 teslu MR attēldiagnostikas sistēmu, šīs ierīces izraisītie attēla artefakti sniedzas aptuveni 5 mm attālumā no atvienojamās spirāles Concerto™.

Neklīniskā pārbaudē pārbaudot magnētiski inducētu izspiešanas spēku un magnētiskā lauka inducētu griezes momenta lielumu, netika konstatēta ne izspiešana, ne griezes moments.

DROŠUMS UN KLĪNISKĀ VEIKTSPĒJA

Paredzamais klīniskais ieguvums — atvienojamo spirāli Concerto™ lieto, veicot artēriju un vēnu embolizāciju perifēro asinsvadu sistēmā, lai panāktu šādus klīniskos ieguvumus:

- mērķa asinsvada oklūzija vai asinsvada bojājums.

Ierīces veiktspējas raksturojums — atvienojamo spirāli Concerto™ veido platīna embolizācijas spirāle, kas ir piestiprināta pie implanta ievadīšanas bīdcaurulītes, kura ir izgatavota no kompozītmateriāla un kurai ir rentgenkontrastējošs pozicionēšanas marķieris, un rokas vadības tālītējas atvienošanas ierīces, kas aktivizētā stāvoklī atvieno spirāli no ievadīšanas bīdcaurulītes gala. Paredzams, ka atvienojamā spirāle Concerto™ veicinās mērķa asinsvada oklūziju vai asinsvada bojājumu. Atvienojamo spirāli Concerto™ ir paredzēts lietot, veicot artēriju un vēnu embolizāciju perifēro asinsvadu sistēmā.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu var skatīt, meklējot ierīces nosaukumu EUDAMED tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu, izmantojot ražotāja un ierīces nosaukumu un jebkuru no šiem elementiem: ierīces modeli, identifikācijas numuru, kataloga numuru vai pamata ierīces unikālo identifikācijas (pamata UDI-DI) numuru — 07630008000113478 (PGLA Helix un PGLA 3D), 07630008000074880 (Nylon Helix).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovenščina sl
Navodila za uporabo

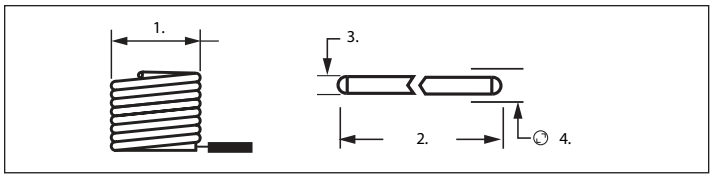
Snemljiva tuljava Concerto™

POZOR

- Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja, distribuira in uporablja ali predpiše le zdravnik.
- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki s temeljitim razumevanjem angiografskih in perkutanih interventnih posegov.

OPIS

Snemljiva tuljava Concerto™ je sestavljena iz platinaste tuljave za embolizacijo, ki je pritrjena na kompozitni dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka, na katerem je radioneprepustni označevalec, ter ročnega pripomočka za hitro snemanje (I.D.), ki ob aktivaciji sname tuljavo s konice dovajalnega pripomočka za potiskanje. Nekatere snemljive tuljave Concerto™ so prepletene z vlakni PGLA ali z najlonskimi vlakni. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je naprodaj ločeno.



Slika 1. Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala

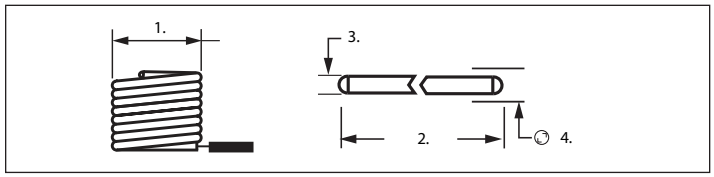
1. Premer tuljave
2. Dolžina vsadka
3. Zunanji premer primarnega navitja
4. Najmanjši notranji premer katetra

Preglednica 1. Dimenzije za snemljivo tuljavo Concerto™, najlonsko spiralo

Pripomoček	CFN	Premer tuljave (1)	Dolžina vsadka (2)	Zunanji premer primarnega navitja (3)	Najmanjši notranji premer katetra (4)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

Preglednica 1. Dimenzije za snemljivo tuljavo Concerto™, najlonsko spiralo

Pripomoček	CFN	Premer tuljave (1)	Dolžina vsadka (2)	Zunanji premer primarnega navitja (3)	Najmanjši notranji premer katetra (4)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, najlonska spirala	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

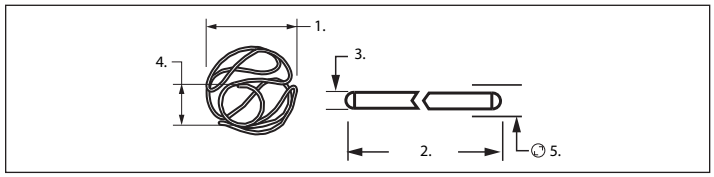


Slika 2. Snemljiva tuljava Concerto™, spirala z vlakni PGLA

1. Premer tuljave
2. Dolžina vsadka
3. Zunanji premer primarnega navitja
4. Najmanjši notranji premer katetra

Preglednica 2. Dimenzije za snemljivo tuljavo Concerto™, spiralo z vlakni PGLA

Pripomoček	CFN	Premer tuljave (1)	Dolžina vsadka (2)	Zunanji premer primarnega navitja (3)	Najmanjši notranji premer katetra (4)
Snemljiva tuljava Concerto™, spirala z vlakni PGLA	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, spirala z vlakni PGLA	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, spirala z vlakni PGLA	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, spirala z vlakni PGLA	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, spirala z vlakni PGLA	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, spirala z vlakni PGLA	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, spirala z vlakni PGLA	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)



Slika 3. Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D

1. Premer tuljave
2. Dolžina vsadka
3. Zunanji premer primarnega navitja
4. Premer prve zanke
5. Najmanjši notranji premer katetra

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Preglednica 3. Dimenzije za snemljivo tuljavo Concerto™, PGLA 3D						
Pripomoček	**CFN**	**Premer tuljave (1)**	**Dolžina vsadka (2)**	**Zunanji premer primarnega navitja (3)**	**Premer prve zanke (4)**	**Najmanjši notranji premer katetra (5)**
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Snemljiva tuljava Concerto™, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

ZDRUŽLJIVOST PRIPOMOČKA

Za dimenzije izdelka glejte oznako izdelka in preglednico 1, preglednico 2 ter preglednico 3. Pri določanju združljivosti glejte oznake drugih medicinskih tehnologij.

Snemljiva tuljava Concerto™ se uporablja skupaj z naslednjimi pripomočki:

Tuljava	Vrsta	Premer (mm)	Najmanjši notranji premer mikrokatetra (in)	Pripomoček za snemanje
Snemljiva tuljava Concerto™	Najlon	2 do 4	0,0165	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)
Snemljiva tuljava Concerto™	Najlon	5 do 10	0,0210	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)
Snemljiva tuljava Concerto™	PGLA	2 do 10	0,0165	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)
Snemljiva tuljava Concerto™	PGLA	12 in več	0,0210	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)

Druga dodatna oprema (potrebna za izvedbo postopka)

Vodilni kateter*
Mikrokateter z dvema označevalnima trakovoma (glejte zgoraj)*
Vodilne žice, združljive z mikrokatetrom*
Komplet za neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino/heparinizirano fiziološko raztopino
Vrtljivi hemostatski ventil*
3-potni petelinček*
1-potni petelinček*
Stojalo za infuzijo*
Femoralni tulec*

*Ni priloženo k sistemu; izbrano na podlagi zdravnikovih izkušenj in preferenc.

NAMEN PRIPOMOČKA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Snemljiva tuljava Concerto™ je indicirana za embolizacijo arterij in ven v periferni vaskulaturi.

KONTRAINDIKACIJE

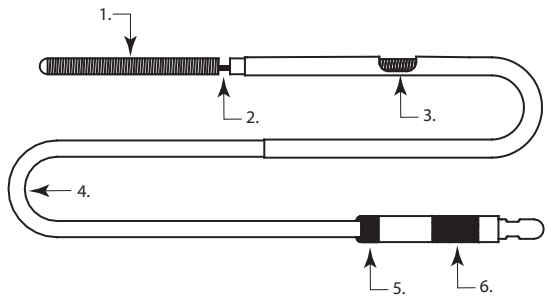
Ni znanih kontraindikacij.

PRIPRAVA ZA UPORABO

1. Da bi zagotovili optimalno učinkovitost snemljive tuljave Concerto™ in zmanjšali tveganje trombemboličnih zapletov, je priporočljivo, da neprekinjeno izpirate območje med
   a. femoralnim tulcem in vodilnim katetrom,
   b. mikrokatetrom in vodilnim katetrom ter
   c. mikrokatetrom in dovajalnim pripomočkom za potiskanje vsadka ter snemljivo tuljavo Concerto™.
2. Namestite ustrezni vodilni kateter v skladu s priporočenimi postopki. Priključite vrtljivi hemostatski ventil na priključek na vodilnem katetru. Namestite 3-potni petelinček na stranski priključek vrtljivega hemostatskega ventila, nato pa priključite cevko za neprekinjeno izpiranje.
3. Drugi vrtljivi hemostatski ventil pritrdite na priključek na mikrokatetru. Namestite 1-potnega petelinčka na stranski priključek vrtljivega hemostatskega ventila, nato pa priključite cevko za neprekinjeno izpiranje. Prilagodite manšeto pod pritiskom glede na hemodinamiko bolnika, da preprečite povratni tok in tromboembolične zaplete.
4. Preglejte vse priključke in se prepričajte, da med neprekinjenim izpiranjem v vodilni kateter ali mikrokateter ni vstopil zrak.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Počasi in sočasno odstranite snemljivo tuljavo Concerto™ in uvajalni tulec iz obroča. Preglejte, ali so na proksimalnem delu dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka nepravilnosti. Če obstajajo nepravilnosti, uporabite novo snemljivo tuljavo Concerto™.
2. Počasi potisnite snemljivo tuljavo Concerto™ iz uvajalnega vodila v svojo dlan orokavičene roke in preglejte, ali so na tuljavi ali na območju snetja nepravilnosti. Zaradi morebitnih tveganj za nepravilnosti je treba izvesti vizualni pregled. Če obstajajo nepravilnosti, uporabite novo snemljivo tuljavo Concerto™.



Slika 4

1. Vsadek
2. Območje snetja
3. Označevalec poravnave tuljave
4. Dovajalni pripomoček za potiskanje
5. Indikator zloma notranje cevke
6. Indikator nalaganja

3. Snemljivo tuljavo Concerto™ in območje snetja nežno potopite v heparinizirano fiziološko raztopino. Pazite, da tuljave med tem ne raztegnete, da jo ohranite v predvidenem položaju. Ko je snemljiva tuljava v heparinizirani fiziološki raztopini, usmerite uvajalni kanal navpično v fiziološko raztopino in nežno izvlecite distalno konico tuljave v uvajalni tulec.
4. Vstavite distalni konec uvajalnega tulca skozi vrtljivi hemostatski ventil in v priključek za mikrokateter tako daleč, da je tulec ustrezno nameščen. Privijte vrtljivi hemostatski ventil na uvajalni tulec, da preprečite povratni tok krvi. Ventila ne privijte premočno, da se tuljava med vstavljanjem v kateter ne bi poškodovala.
5. Prenesite snemljivo tuljavo Concerto™ v mikrokateter tako, da enakomerno in neprekinjeno potiskate pripomoček za potiskanje vsadka (v potezah po 1–2 cm). Končajte približno 15 cm od proksimalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka. Ne potiskajte celotnega pripomočka za potiskanje vsadka v uvajalni tulec, saj bi se lahko proksimalni del pripomočka za potiskanje zvil. Ko gibki del potisnega vsadka vstopi v kanal katetra, zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil in odstranite uvajalni tulec prek proksimalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka. Po zaključku postopka privijte vrtljivi hemostatski ventil na pripomoček za potiskanje vsadka. Če pustite uvajalni tulec vstavljen, bo to motilo normalno infundiranje raztopine za izpiranje in omogočilo povratni tok krvi v mikrokateter.

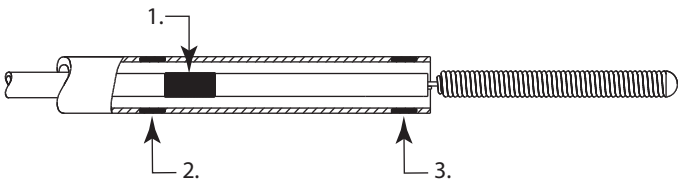
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Vizualno preverite, da se raztopina za izpiranje normalno infundira. Ko to potrdite, odvijte vrtljivi hemostatski ventil ravno toliko, da lahko potisnete pripomoček za potiskanje vsadka, vendar ne preveč, da ne bi prišlo do povratnega toka krvi v pripomoček za potiskanje vsadka.
7. Potiskajte snemljivo tuljavo Concerto™ pod fluoroskopijo in jo previdno namestite na želeno mesto. Če namestitev tuljave ni zadovoljiva, pripomoček za potiskanje vsadka počasi povlecite nazaj, nato pa ga znova počasi potiskajte do želenega mesta. Če velikost tuljave ni ustrezna, jo odstranite in zamenjajte s tuljavo ustrezne velikosti.
   a. Če opazite upogibanje ali zvijanje dovajalnega pripomočka za potiskanje, primite najbolj distalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje, distalno od zvitega, upognjenega ali zlomljenega dela, in ga odstranite iz mikrokatetra.

OPOZORILO

- Dovajalnega pripomočka za potiskanje ne poskušajte potiskati s pomočjo hemostatskih ventilov. Pripomoček za potiskanje se namreč lahko zvije, kar povzroči prezgodnje snetje.

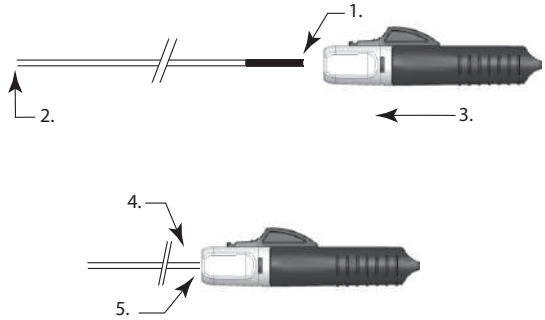
8. Še naprej potiskajte snemljivo tuljavo Concerto™, dokler ni označevalec poravnave tuljave na pripomočku za potiskanje vsadka distalno od proksimalnega označevalca mikrokatetra (glejte sliko 5).
   a. Potisnite označevalec poravnave tuljave malo naprej od proksimalnega označevalnega traka katetra, nato pa izvlecite dovajalni pripomoček za potiskanje tako daleč, da je pod fluoroskopijo vidno, kako označevalec poravnave tuljave oblikuje črko T s proksimalnim označevalnim trakom katetra. S tem sprostite napetost v smeri naprej, ki bi lahko povzročila neuspešen poskus snetja (lažno pozitivno snetje)



Slika 5

1. Označevalec poravnave tuljave
2. Proksimalni označevalni trak katetra
3. Distalni označevalni trak katetra

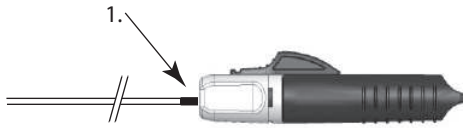
9. Privijte vrtljivi hemostatski ventil, da preprečite premikanje pripomočka za potiskanje vsadka.
10. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) odstranite iz zaščitne embalaže in ga odložite znotraj sterilnega polja. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je pakiran ločeno kot sterilni pripomoček za uporabo pri samo enem bolniku.
11. Pod fluoroskopijo znova potrdite, da označevalec poravnave tuljave na pripomočku za potiskanje vsadka oblikuje črko T s proksimalnim označevalcem mikrokatetra.
12. Prepričajte se, da je vrtljivi hemostatski ventil dobro stisnjen okoli pripomočka za potiskanje vsadka, preden priključite pripomoček za hitro snemanje (I.D.), da se ne bi med postopkom priključitve tuljava premaknila. Prepričajte se, da je pripomoček za potiskanje vsadka med vrtljivim hemostatskim ventilom in pripomočkom za hitro snemanje (I.D.) raven. Izravnava tega dela pripomočka za potiskanje vsadka optimizira poravnavo pripomočka za hitro snemanje (I.D.).
13. Držite proksimalni konec pripomočka za potiskanje vsadka na distalnem koncu indikatorja nalaganja. Potiskajte pripomoček za hitro snemanje (I.D.) preko proksimalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka, dokler indikator nalaganja povsem ne vstopi v odprtino in pripomoček za potiskanje ne sedi trdno v aktuatorju (glejte sliko 6).



Slika 6

1. Proksimalni konec indikatorja nalaganja
2. Pri potiskanju pripomočka za hitro snemanje (I.D.) prek pripomočka za potiskanje vsadka primite pripomoček za potiskanje.
3. Potisnite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) preko pripomočka za potiskanje vsadka.
4. Pripravljeno za snetje
5. Vrtljivi hemostatski ventil in pripomoček za potiskanje vsadka sta v ravni liniji in distalni konec indikatorja nalaganja je povsem vstavljen v odprtino pripomočka za hitro snemanje (I.D.).

OPOMBA: Če je indikator nalaganja še vedno viden, kot je prikazano na sliki 7 spodaj, je treba pripomoček za hitro snemanje (I.D.) potisniti naprej, dokler pripomoček za potiskanje vsadka povsem ne sedi v odprtini, kot je prikazano na sliki 6 zgoraj.

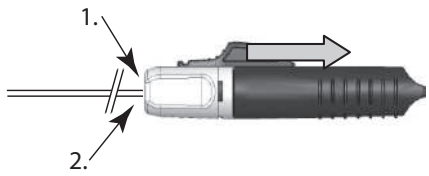


Slika 7

1. Ni povsem naloženo

14. Če želite sneti tuljavo, primite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) v dlan in s palcem povlecite drsnik nazaj, dokler se ne ustavi in klikne, nato pa dovolite, da se drsnik počasi vrne v prvotni položaj. Odstranite pripomoček za hitro snemanje (I.D.).

    OPOMBA: Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) lahko po želji odstranite tudi ob koncu poteze. Če želite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) odstraniti ob koncu poteze, držite drsnik za palec v skrajno zadnjem položaju in odstranite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) (glejte sliko 8).

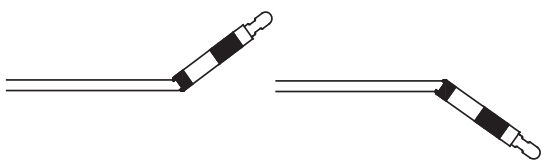


Slika 8

1. Pripravljeno za snetje
2. Distalni konec indikatorja nalaganja v celoti v odprtini pripomočka za hitro snemanje (I.D.)

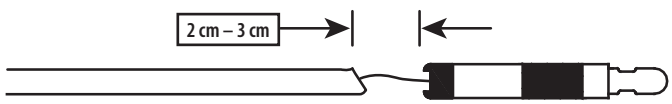
15. Uspešno snetje tuljave je treba potrditi s fluoroskopskim spremljanjem, s katerim zagotovite, da se je tuljava snela. Počasi vlecite pripomoček za potiskanje vsadka nazaj in pod fluoroskopijo spremljajte, da se tuljava ne premakne. V malo verjetnem primeru, da se tuljava premakne, ponovite korake 12–14. Po potrebi potisnite pripomoček za potiskanje vsadka naprej, da znova poravnate označevalce tuljave in katetra. Potrdite snetje tuljave, kot je opisano zgoraj.
16. Če želite potrditi snetje, primite indikator nalaganja s palcem in kazalcem leve roke, proksimalni konec dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka pa s palcem in kazalcem desne roke. Nežno povlecite proksimalni konec dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka. Če se neovirano premakne iz notranje cevke, se je sistem ustrezno snel. V nasprotnem primeru ponovite korake 13–15.

    OPOMBA: Če se tuljava ne sname v 3 poskusih, zavrzite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) in ga zamenjajte z novim pripomočkom za hitro snemanje (I.D.).
17. V malo verjetnem primeru, da se tuljava ne sname in je ni mogoče odstraniti z uvajalnega pripomočka za potiskanje vsadka, upoštevajte spodnji postopek za snetje.
    a. Primite notranjo cevko približno 5 cm distalno od indikatorja nalaganja na indikatorju zloma notranje cevke in upognite dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka 180 stopinj distalno od indikatorja zloma notranje cevke.
    b. Nato znova poravnajte pripomoček za potiskanje. Nadaljujte z upogibanjem in ravnanjem pripomočka, dokler se ne razpre cevka pripomočka za potiskanje in je izpostavljen sprostitveni element (slika 9).



Slika 9

    c. Nežno ločite proksimalni in distalni konec odprtega pripomočka za potiskanje. Nato (pod fluoroskopijo) povlecite proksimalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka približno 2–3 cm, da potrdite snetje vsadka (slika 10).



Slika 10

18. Ko opazite in pod fluoroskopijo potrdite snetje tuljave, počasi izvlecite pripomoček za potiskanje vsadka z mikrokatetra.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OPOZORILO

V primerih:

a. **Neuspešnega poskusa snetja** (lažno pozitivno snetje) odstranite tuljavo z mesta zdravljenja in mikrokateter ter uporabite novo snemljivo tuljavo Concerto™.

b. **Prezgodnjega snetja tuljave** odstranite pripomoček za potiskanje vsadka in:

i. potisnite naslednjo tuljavo tako daleč, da potisne preostali zadnji del prezgodno snete tuljave na mesto zdravljenja;

ii. odstranite prezgodaj sneto tuljavo z ustreznim pripomočkom za odstranjevanje.

19. Če so potrebne namestitve dodatnih tuljav, ponovite korake 1–18.

20. Ko je postopek zaključen, pripomoček za hitro snemanje (I.D.) zavrzite.

OPOZORILO

- Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je namenjen za največ 25 ciklov.

INFORMACIJE GLEDE SVETOVANJA BOLNIKOM

Če to zahtevajo predpisi v vaši državi/regiji, morajo zdravstveni delavci pregledati navodila za uporabo in poiskati ustrezne informacije, ki jih je treba posredovati bolniku. Bolnikova kartica s podatki o vsadku, ki vsebuje identifikacijske podatke o vsajenem pripomočku, je priložena v paketu pripomočka. Izpolnite bolnikovo kartico s podatki o vsadku in jo pred odpustom iz zdravstvene ustanove predajte bolniku.

Zdravstveni delavci morajo bolnikom podati naslednja navodila:

- Bolniki naj imajo kartico s podatki o vsadku vedno ob sebi.
- Bolniki lahko do dodatnih informacij o svojem pripomočku dostopajo prek spletne strani, ki je navedena na bolnikovi kartici s podatki o vsadku.
  OPOMBA: Če bolnik ne more dostopati do spletnega mesta, mu mora podatke s spletnega mesta posredovati zdravstveni delavec.
- Pred izvajanjem kakršnega koli postopka naj vse zdravstveno osebje vedno obvestijo, da imajo vsajen pripomoček.
- Obvestijo naj svojega zdravstvenega delavca, če opazijo kakršne koli nove simptome ali spremembe v simptomih.
  OPOMBA: Bolnikove kartice s podatki o vsadku morda ne bo mogoče uporabiti v vseh regijah, v katerih jo je mogoče prejeti.

MOREBITNI ZAPLETI

Morebitni zapleti, povezani s pripomočkom in endovaskularnim postopkom, med drugim vključujejo naslednje ali podobne zaplete:

- Zapleti na mestu dostopa, kot so arteriovenska fistula, hematom, granulom, psevdoanevrizma, okužba, vnetje, bolečina, poškodba živcev
- Neželen odziv na antiagregacijska/antikoagulacijska sredstva ali anestezijo ali kontrastna sredstva, kot so slabost, bolečina, poškodba organov, odpoved organov, krvavitev, aspiracija
- Srčni zapleti, kot je aritmija
- Zapleti zaradi izpostavljenosti sevanju, kot so alopecija, opekline različnih stopenj, od pordelosti kože do razjed, katarakte in zapoznela neoplazija
- Vaskularni zapleti, kot so vazokonstrikcija, vazospazem, stenoza, disekcija, predrtje, pretrganje, endovaskularno puščanje, edem, tvorba fistule, okluzija, nekroza, tromboembolični zapleti, vključno z ishemijo, okluzijo, embolijo (na nenamernem območju), plinsko embolijo
- Zapleti glede pripomočka, kot so pregibanje, raztezanje, trenje, zlom, prelom, tujki, napačna postavitev, premik, prezgodnje snetje, nesprostitev, neustrezna oblika ali velikost snetja ali reakcije na materiale pripomočka, kot so preobčutljivost, hemoliza, vročina, mutageni učinki, vnetje, nekroza, toksičnost, šok
- Sistemski zapleti, kot so okužba, bolečina, vročina, šok, alergijske reakcije, toksičnost, poškodbe organov, odpoved organov, poškodbe živcev, hipertenzija, hipotenzija, zapleti zaradi krvavitve
- Nevrološke okvare ali disfunkcije, vključno z možgansko kapjo, infarktom in čustvenimi nihanji
- Povečana izpostavljenost sevanju
- Zmanjšan terapevtski odziv in nezmožnost zdravljenja
- Intrakranialna krvavitev
- Smrt

* Za dodatne informacije o morebitnih zapletih glejte navodila za uporabo drugih pripomočkov in zdravil. V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic in pristojni organ v vaši državi/regiji.

OPOZORILA

- Snemljiva tuljava Concerto™, oboč in uvajalni tulec so dobavljeni v sterilni, apirogeni, neodprti in nepoškodovani embalaži. Embalažo je treba pregledati, da ni morda poškodovana. Poškodovane snemljive tuljave Concerto™ ni dovoljeno uporabiti, saj bi lahko prišlo do poškodbe bolnika.
- Snemljive tuljave Concerto™ so namenjene samo za enkratno uporabo. Po uporabi ne sterilizirajte in/ali uporabljajte znova. Ponovna obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, ki lahko privede do poškodbe, okužbe, bolezni ali smrti bolnika in nepravilnega delovanja pripomočka.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža načeta ali poškodovana.
- Poškodovan dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka in/ali poškodovana tuljava lahko vplivajo na uvajanje in stabilnost v žili ali anevrizmi, zaradi česar bi se tuljava lahko premaknila ali raztegnila.
- Med uvajanjem tuljave v anevrizmo ali po njem ne vrtite dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka. Vrtenje dovajalnega pripomočka za potiskanje med uvajanjem tuljave v anevrizmo ali po njem lahko povzroči raztezanje tuljave ali prezgodnje snetje tuljave z dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka, zaradi česar bi se tuljava lahko premaknila.
- Dovajalnega pripomočka za potiskanje ne poskušajte potiskati s pomočjo hemostatskih ventilov. Pripomoček za potiskanje se namreč lahko zvije, kar povzroči prezgodnje snetje.
- Pred snetjem snemljive tuljave Concerto™ potrdite, da distalno steblo mikrokatetra ni napeto. V mikrokatetru bi lahko delovale osne tlačne ali natezne sile, zaradi katerih bi se med uvajanjem snemljive tuljave Concerto™ konica premaknila. Premikanje konice mikrokatetra bi lahko povzročilo pretrganje anevrizme ali žile.
- Potiskanje dovajalnega pripomočka za potiskanje preko konice mikrokatetra po tem, ko je tuljava že nameščena in sneta, vključuje tveganje za pretrganje anevrizme ali žile.
- Če pod fluoroskopijo opazite neželeno premikanje snemljive tuljave Concerto™ po namestitvi tuljave in pred snetjem, odstranite tuljavo in jo zamenjajte z drugo snemljivo tuljavo Concerto™ primernejše velikosti. Premikanje tuljave lahko nakazuje, da se bo tuljava po snetju morda premaknila. Pred snetjem je treba z angiografijo prav tako potrditi, da tuljava ne sega v nadrejeno žilo.
- Zaradi varne katetrizacije anevrizme ali žile in ustrezne namestitve prve tuljave je obvezno visokokakovostno fluoroskopsko mapiranje z digitalno subtrakcijo. To je še posebej pomembno pri manjših anevrizmah.
- Če je treba snemljivo tuljavo Concerto™ premestiti, bodite posebej pozorni, da izvlečete tuljavo pod fluoroskopijo sočasno s pripomočkom za potiskanje vsadka. Če se tuljava ne premika sočasno s pripomočkom za potiskanje vsadka ali če je premestitev težavna, to pomeni, da se je tuljava raztegnila in se lahko zlomi. Nežno odstranite in zavrzite kateter in tuljavo.

OPOZORILA

- Zaradi občutljive narave snemljive tuljave Concerto™, tortuoznih žilnih poti, ki vodijo do določene anevrizme in žile, ter spremenljivih morfologij anevrizem se lahko tuljava med premikanjem občasno raztegne. Raztezanje je pokazatelj posledičnih zapletov, kot je zlom ali premik tuljave.
- Če med odstranjevanjem snemljive tuljave Concerto™, ki je pod akutnim kotom relativno na konico katetra, začutite upor, lahko preprečite raztezanje ali zlom tuljave tako, da previdno premestite distalno konico katetra v ustju anevrizme ali znotraj nadrejene arterije.
- Pazite, da med ravnanjem z dovajalnim pripomočkom za potiskanje vsadka ne prebodete rokavic ali sterilnega pregrinjala.
- Da bi dosegli želeno okluzijo nekaterih anevrizem ali žil, bo morda potrebnih več namestitev snemljivih tuljav Concerto™.
- Dolgoročni učinki tega izdelka na ekstravaskulatorno tkivo niso bili ugotovljeni, zato je treba zagotoviti, da pripomoček ostane v intravaskulatornem prostoru.
- Tik pred uporabo vizualno preglejte vse sisteme sterilne pregrade, ki so označeni kot sterilni. Pripomočka ne uporabljajte, če celovitost sistema sterilne pregrade očitno ni zagotovljena.
- V snemljivi tuljavi Concerto™ je prisoten nikelj (CAS 7440-02-0), ki lahko povzroči preobčutljivost ali alergijsko reakcijo.
- Sistem za vstavljanje vsebuje kobalt (št. CAS 7440-48-4), prisoten v koncentraciji > 0,1 % mase/maso. Kobalt je razvrščen kot kemični motilec endokrinega sistema (ED) ali kot rakotvorna, mutagena snov ali snov, strupena za razmnoževanje (CMR) kategorije 1A ali 1B.
- Za informacije o dodatnih materialih, ki vzbujajo zaskrbljenost, navedene v uredbi REACH, predlogu CA Prop 65 ali drugih programih upravljanja z izdelki, obiščite www.medtronic.com/productstewardship

PREVIDNOSTNI UKREPI

- S snemljivo tuljavo Concerto™ ravnajte previdno, da preprečite poškodbe pred ali med zdravljenjem.
- Če začutite upor, snemljive tuljave Concerto™ ne potiskajte, dokler ne odpravite vzroka za upor pod fluoroskopijo. S tem bi namreč lahko uničili tuljavo in/ali kateter, prišlo pa bi lahko tudi do pretrganja žile.
- Bistveno je, da potrdite združljivost katetra s snemljivo tuljavo Concerto™. Preveriti je treba zunanji premer snemljive tuljave Concerto™ in tako potrditi, da tuljava ne bo zamašila katetra.
- Obroč, uvajalni tulec in pripomoček za hitro snemanje (I.D.) niso namenjeni za stik znotraj bolnika.
- Snemljive tuljave Concerto™ ne uporabljajte po izteku roka uporabe, natisnjenem na oznaki izdelka.
- Da bi zagotovili optimalno učinkovitost snemljive tuljave Concerto™ in zmanjšali tveganje trombemboličnih zapletov, je izjemno pomembno, da vzdržujete neprekinjeno infundiranje ustrezne raztopine za izpiranje.
- Snemljivo tuljavo Concerto™ potiskajte in izvlecite počasi in enakomerno, zlasti v tortuozni anatomiji. Če opazite neobičajno trenje ali »praskanje«, odstranite tuljavo. Če opazite trenje v drugi tuljavi, natančno preglejte obe tuljavi in kateter za možne poškodbe, kot je upogibanje ali zvijanje katetra ali neustrezno izveden spoj.
- Če opazite upogibanje ali zvijanje dovajalnega pripomočka za potiskanje, primite najbolj distalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje, distalno od zvitega, upognjenega ali zlomljenega dela, in ga odstranite iz mikrokatetra.
- Če se tuljava zatakne v mikrokatetru ali zunaj njega, je ne potikajte na silo. Ugotovite vzrok upora in po potrebi odstranite sistem.
- Če med odstranjevanjem dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka začutite upor, sočasno odstranjujte kateter za infundiranje, dokler ni mogoče dovajalnega pripomočka za potiskanje odstraniti brez upora.
- Če med uvajanjem tuljave začutite upor, odstranite sistem in preverite, ali je kateter morda poškodovan.
- Operaterji morajo izvesti vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev odmerkov rentgenskega sevanja pri bolnikih in njih samih z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem trajanja fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgenskega slikanja, kjer je to mogoče.

MATERIALI

Vsadna snemljiva tuljava Concerto™ je izdelana iz snovi, navedenih v naslednji tabeli.

Vrsta tuljave	Opis materiala	Številka CAS	Snovi, ki so jim bolniki lahko izpostavljeni	Razmerje snovi v materialu (% m/m) **Visoko: ≥ 30 %** **Srednje: < 30 % – ≥ 5 %** **Nizko: < 5 % – ≥ 1 %** **Ni vključeno*: < 1 %**
Najlon ali PGLA	Platina-volfram	7440-06-4	Platina	Visoko
		7440-33-7	Volfram	Srednje
	Polipropilen #6523 Modri pigment, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilen homopolimer	Visoko
		Navedba smiselno ni potrebna	Stabilizatorji	Srednje
	Žica iz nerjavnega jekla 316LVM	7439-89-6	Železo	Visoko
		7440-47-3	Krom	Srednje
		7439-96-5	Mangan	Nizko
		7439-98-7	Molibden	Srednje
		7440-02-0	Nikelj	Srednje
Najlon	Najlon 6, monofilament	105-60-2	Epsilon kaprolaktam	Nizko
		25038-54-4	Najlon 6, monofilament	Visoko

*Za snovi, ki niso vključene, se smatra, da so pod mejo, označeno za poročanje, razen če jih je treba navesti v skladu z oddelkom 10.4.5 (> 0,1 % m/m) Uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR) ali ostalimi veljavnimi predpisi ali standardi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vrsta tuljave	Opis materiala	Številka CAS	Snovi, ki so jim bolniki lahko izpostavljeni	Razmerje snovi v materialu (% m/m) Visoko: ≥ 30 % Srednje: < 30 % – ≥ 5 % Nizko: < 5 % – ≥ 1 % Ni vključeno*: < 1 %
PGLA	Purasorb PLG 10/90 L-laktid/glikolid kopolimer	54512-07-1	(2S)-2-hidroksipropanojska kislina – hidroksietanojska kislina (1 : 1)	Visoko
		154928-62-8	Maščobne kisline, tal–olje, maleat, estri z dietilen glikolom, amonijeve soli	
		34346-01-5	Poliglaktin 910	
		30846-39-0	L-laktid glikolid	
	PEEK ali DELRIN, Naravna barva/Črna	29658-26-2	Polieter eter keton	Visoko
*Za snovi, ki niso vključene, se smatra, da so pod mejo, označeno za poročanje, razen če jih je treba navesti v skladu z oddelkom 10.4.5 (> 0,1 % m/m) Uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR) ali ostalimi veljavnimi predpisi ali standardi.				

GLOSAR MATERIALOV
HIDROKSIPROPANOJSKA KISLINA – Znana tudi kot mlečna kislina ali laktat, spada v skupino organskih spojin, znanih kot alfa-hidroksi kisline in njihovi derivati.
NAJLON – Trda plastika, ki se običajno uporablja v oblačilih in zobnih ščetkah.
PLG – Umetna snov, ki se raztopi v vodi in tudi v človeškem telesu. Pogosto se uporablja v šivih.
PLATINA – Gosta, zelo nereaktivna kovina, vidna pri rentgenskem slikanju.
POLIPROPILEN – Kemično odporna, trda in prožna umetna snov.
STABILIZATORJI – Snovi, ki preprečujejo razpadanje emulzij, zlasti v hrani in barvah.
NERJAVNO JEKLO – Kovina, odporna na rjo, večinoma izdelana iz železa.
VOLFRAM – Trda, močna kovina, običajno v kombinaciji z drugimi kovinami, da jih ojača.

NAČIN DOBAVE

Ta pripomoček je dobavljen STERILIZIRAN z etilenoksidom. Ta pripomoček je apirogen.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE

- Pripomoček je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo.
- Snemljiva tuljava Concerto™ (PGLA) ne sme biti izpostavljena temperaturam, višjim od 50 °C (122 °F), ker lahko pride do poškodb pripomočka in dodatne opreme.
- Pripomoček zavrzite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi državnimi pravilniki.

OPOZORILO

- Izdelka ne uporabljajte, če je indikator temperature na vrečki ali na kartonski škatli rdeč. Rdeč indikator pomeni, da je bil izdelek izpostavljen temperaturam, višjim od 50 °C (122 °F). Uporaba izdelka, ki je bil izpostavljen temperaturam, višjim od 50 °C (122 °F), lahko ogrozi varnost bolnika.

PODATKI O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MR)

MR Neklinično preizkušanje in elektromagnetno/toplotno modeliranje je pokazalo, da je snemljiva tuljava Concerto™ pogojno primerna za uporabo pri slikanju z MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu za magnetnoresonančno slikanje, če so izpolnjene spodnje zahteve:

- Statično magnetno polje je samo 1,5 ali 3 tesle.
- Največji prostorski gradient magnetnega polja je največ 4000 gauss/cm (40 T/m) ali manj.
- Najvišja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, ki jo zabeleži sistem MR, je 2 W/kg med delovanjem za sistem MR.

Snemljiva tuljava Concerto™ naj bi pri zgoraj navedenih pogojih slikanja povzročila zvišanje temperature za manj ali enako 1,9 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

V neklinčnem preskušanju je artefakt na sliki, ki ga povzroči pripomoček, približno 5 mm oddaljen od snemljive tuljave Concerto™ pri slikanju s pulznim zaporedjem postopnega odmeva in sistemom za slikanje z MR s 3 T.

V neklinčnem preskušanju so preučevali magnetno inducirano silo premikanja in magnetno induciran navor, izmerili pa so tudi ničelni premik in ničelni navor.

VARNOST IN KLINIČNA UČINKOVITOST

Pričakovane klinične koristi – Snemljivo tuljavo Concerto™ se uporablja za embolizacijo arterij in ven v periferni vaskulaturi za doseganje naslednjih kliničnih koristi:

- Okluzija ciljne žile ali žilne lezije.

Značilnosti delovanja pripomočka – Snemljiva tuljava Concerto™ je sestavljena iz platinaste tuljave za embolizacijo, ki je pritrjena na kompozitni dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka, na katerem je radioneprepustni označevalec, ter ročnega pripomočka za hitro snemanje (I.D.), ki ob aktivaciji sname tuljavo s konice dovajalnega pripomočka za potiskanje. Snemljiva tuljava Concerto™ naj bi zagotovila okluzijo ciljne žile ali žilne lezije. Snemljiva tuljava Concerto™ je indicirana za embolizacijo arterij in ven v periferni vaskulaturi.

Kopijo povzetka varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si lahko ogledate tako, da poiščete ime pripomočka na spletnem mestu EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) poiščite po proizvajalcu in imenu pripomočka ter katerem koli od naslednjih elementov, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka ali številka osnovnega edinstvenega identifikatorja pripomočka (osnovni UDI-DI) — 0763000B00011347B (za spiralo z vlakni PGLA in PGLA 3D), 0763000B00007488D (za najlonsko spiralo).

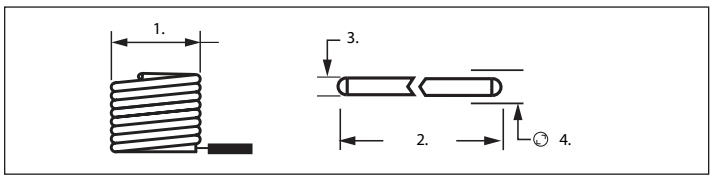
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Srpski sr
Uputstvo za upotrebu

Concerto™ odvojiva spirala

OPREZ
- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju, distribuciju i korišćenje ovog medicinskog sredstva tako da se vrši strane lekara ili na njegov nalog.
- Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo lekari koji imaju temeljno razumevanje angiografije i procedura za perkutane intervencije.

OPIS
Concerto™ odvojiva spirala se sastoji od platinske spirale za embolizaciju pričvršćene na složeni gurač za plasiranje implantata, sa rendgen nepropusnim markerom za postavljanje i ručnim sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.), čija aktivacija odvaja spiralu od vrha gurača za plasiranje. Neke Concerto™ odvojive spirale obložene su PGLA vlaknima ili vlaknima najlona. Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) se prodaje zasebno.

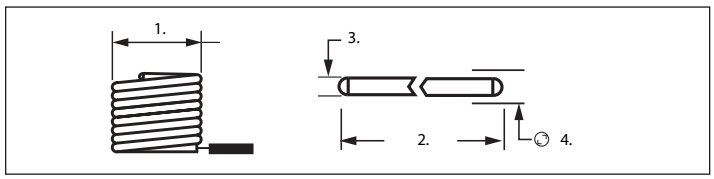


Slika 1. Concerto™ odvojive spirale, Nylon Helix

1. Prečnik spirale
2. Dužina implantata
3. Spoljašnji prečnik primarnog namotaja
4. Minimalni unutrašnji prečnik katetera

Tabela 1. Dimenzije Concerto™ odvojive spirale, Nylon Helix

Sredstvo	CFN	Prečnik spirale (1)	Dužina implantata (2)	Spoljašnji prečnik primarnog namotaja (3)	Minimalni unutrašnji prečnik katetera (4)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, Nylon Helix	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

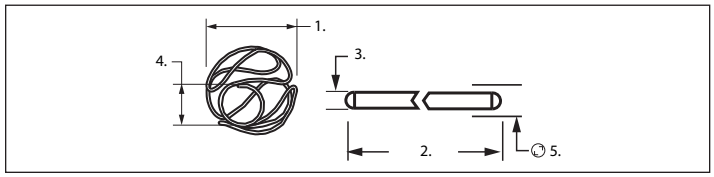


Slika 2. Concerto™ odvojiva spirala, PGLA Helix

1. Prečnik spirale
2. Dužina implantata
3. Spoljašnji prečnik primarnog namotaja
4. Minimalni unutrašnji prečnik katetera

Tabela 2. Dimenzije Concerto™ odvojiva spirala, PGLA Helix

Sredstvo	CFN	Prečnik spirale (1)	Dužina implantata (2)	Spoljašnji prečnik primarnog namotaja (3)	Minimalni unutrašnji prečnik katetera (4)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA Helix	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA Helix	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA Helix	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA Helix	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA Helix	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA Helix	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA Helix	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)



Slika 3. Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D

1. Prečnik spirale
2. Dužina implantata
3. Spoljašnji prečnik primarnog namotaja
4. Prečnik prvog navoja
5. Minimalni unutrašnji prečnik katetera

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 3. Dimenzije Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D

Sredstvo	CFN	Prečnik spirale (1)	Dužina implantata (2)	Spoljašnji prečnik primarnog namotaja (3)	Prečnik prvog navoja (4)	Minimalni unutrašnji prečnik katetera (5)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Concerto™ odvojiva spirala, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

KOMPATIBILNOST MEDICINSKOG SREDSTVA

Na nalepnici na proizvodu i u tabeli 1, tabeli 2 i tabeli 3 potražite dimenzije sredstva. Da biste odredili kompatibilnost, vodite se podacima koje nude oznake drugih medicinskih tehnoloških proizvoda.

Sa Concerto™ odvojivom spiralom neophodno je koristiti sledeća medicinska sredstva:

Spirala	Vrsta	Prečnik (mm)	Minimalni unutrašnji prečnik mikrokatetera (in)	Sredstvo za odvajanje
Concerto™ odvojiva spirala	Najlon	od 2 do 4	0,0165	Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)
Concerto™ odvojiva spirala	Najlon	od 5 do 10	0,0210	Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)
Concerto™ odvojiva spirala	PGLA	od 2 do 10	0,0165	Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)
Concerto™ odvojiva spirala	PGLA	12 i više	0,0210	Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)

Ostali prateći proizvodi (neophodni za obavljanje postupka)

Vodič-kateter*
Mikrokateter sa dva trakasta markera (vidi prethodno)*
Vodič-žica kompatibilna sa mikrokateterom*
Sistem za kontinuirano ispiranje slanim rastvorom/heparinom*
Rotirajući hemostatski ventili (RHV)*
trokraka slavina*
jednokraka slavina*
stalak za infuziju*
Femoralni omotač*

*Ne dostavlja se kao deo ovog sistema; bira se na osnovu iskustva i sklonosti lekara.

PREDVIĐENA NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Concerto™ odvojiva spirala namenjena je za arterijsku i vensku embolizaciju u perifernim krvnim sudovima.

KONTRAINDIKACIJE

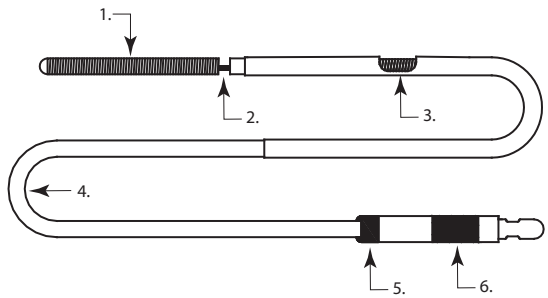
Nema poznatih kontraindikacija.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

1. Da bi se postigle najbolje performanse Concerto™ odvojive spirale i smanjio rizik od tromboembolijskih komplikacija, preporučuje se kontinuirana primena ispiranja slanim rastvorom između
   a. femoralnog uvodnika i vodič-katetera,
   b. mikrokatetera i vodič-katetera i
   c. mikrokatetera i gurača za plasiranje implantata i Concerto™ odvojive spirale.
2. Postavite odgovarajući vodič-kateter pridržavajući se preporučenih procedura. Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV) sa adapterom vodič-katetera. Povežite trokraku slavinu sa bočnom granom RHV-a, a zatim povežite cevčicu radi stalnog ispiranja.
3. Povežite drugi RHV sa adapterom mikrokatetera. Povežite jednokraku slavinu sa bočnom granom RHV-a, a zatim povežite cevčicu radi stalnog ispiranja. Uskladite kompresivnu kesu sa hemodinamikom pacijenta da bi se sprečio povratni tok tečnost i tromboembolijske komplikacije.
4. Proverite sve spojeve kako vazduh ne bi prodirao u vodič-kateter ili u mikrokateter tokom neprekidnog ispiranja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Polako i istovremeno izvadite Concerto™ odvojivu spiralu i omotač uvodnika iz ležišta na nosaču. Pregledajte proksimalni gurač za plasiranje implantata kako biste uočili eventualne nepravilnosti. Ako ima nepravilnosti, zamenite je novom Concerto™ odvojivom spiralom.
2. Polako gurajte Concerto™ odvojivu spiralu izvan omotača uvodnika u dlan svoje šake sa rukavicom i pregledajte da li ima nepravilnosti na spirali ili u zoni odvajanja. Zbog mogućih rizika od nepravilnosti, treba obaviti vizuelnu proveru. Ako ima nepravilnosti, zamenite je novom Concerto™ odvojivom spiralom.



Slika 4

1. Implantat
2. Zona odvajanja
3. Marker za pozicioniranje spirale
4. Gurač za plasiranje
5. Indikator savijanja hipotube (HBI)
6. Indikator aktiviranja

3. Pažljivo potopite Concerto™ odvojivu spiralu i njenu zonu odvajanja u heparinizovani slani rastvor. Vodite računa da ne istežete spiralu za vreme ovog postupka, da bi se sačuvao osnovni oblik spirale. Dok je potopljen u heparinizovani slani rastvor, usmerite uvodnik vertikalno prema slanom rastvoru i nežno povucite distalni vrh spirale u uvodnik.
4. Uvodite distalni kraj uvodnika kroz rotirajući hemostatski ventil (RHV) i adapter mikrokatetera, sve dok uvodnik ne bude čvrsto postavljen na mesto. Zategnite RHV oko uvodnika da bi se sprečio tok krvi unazad, ali ne toliko da se time ošteti spirala prilikom uvođenja u kateter.
5. Prebacite Concerto™ odvojivu spiralu u mikrokateter neprekidno i ravnomerno uvodeći gurač implantata (u koracima od 1–2 cm). Zaustavite se približno 15 cm od proksimalnog kraja gurača implantata. Ne pokušavajte da ugurate čitav gurač implantata u omotač uvodnika jer to može dovesti do uvijanja u proksimalnom delu gurača. Kada fleksibilni deo gurača implantata uđe u telo katetera, olabavite RHV i uklonite omotač uvodnika preko proksimalnog kraja gurača implantata. Po završetku zategnite RHV oko gurača implantata. Ako bi uvodnik ostao na svom mestu, to bi ometalo normalno ulivanje rastvora za ispiranje i omogućilo vraćanje krvi u mikrokateter.

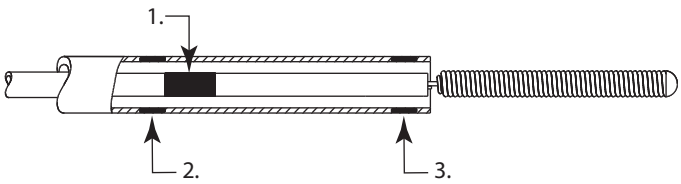
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Pogledajte kako biste se uverili da rastvor za ispiranje normalno dotiče. Nakon potvrde, olabavite RHV dovoljno za uvođenje gurača implantata, ali ne toliko da se omogući vraćanje krvi u gurač implantata.
7. Gurajte Concerto™ odvojivu spiralu pod fluoroskopskim nadzorom i pažljivo ga postavite na željeno mesto. Ako položaj spirale nije zadovoljavajući, polako je izvucite povlačeći gurač implantata, a zatim polako gurajte da biste premestili spiralu. Ako veličina spirale nije odgovarajuća, izvadite je i zamenite spiralom odgovarajuće veličine.
    a. Ako se primeti ugibanje ili uvijanje gurača za postavljanje, uhvatite najudaljeniji deo gurača za postavljanje, distalno od nastale petlje, ugnuća ili savijenog dela i uklonite ga sa mikrokatetera.

UPOZORENJE

- Nemojte pokušavati da hvataljkom uvodite gurač za postavljanje. To može dovesti do uvijanja gurača i posledičnog prevremenog odvajanja.

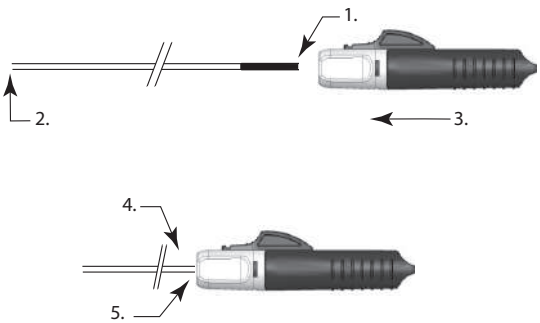
8. Nastavite da gurate Concerto™ odvojivu spiralu sve dok marker za pozicioniranje spirale gurača implantata ne bude odmah distalno od proksimalnog markera mikrokatetera (vidi sliku 5).
    a. Gurnite marker za pozicioniranje spirale odmah iza proksimalnog trakastog markera katetera, zatim vucite gurač za postavljanje sve dok, pod fluoroskopskim nadzorom, marker za pozicioniranje spirale ne formira oblik slova „T" sa proksimalnim trakastim markerom katetera. Na taj način se smanjuje opterećenje prednjeg dela koje može dovesti do neuspeha prilikom pokušaja odvajanja (lažno pozitivno odvajanje)



Slika 5

1. Marker za pozicioniranje spirale
2. Proksimalni trakasti marker katetera
3. Distalni trakasti marker katetera

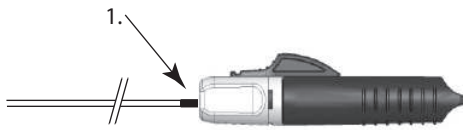
9. Zategnite RHV da bi se sprečilo pomeranje gurača implantata.
10. Izvadite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) iz zaštitnog pakovanja i postavite ga u sterilno polje. Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) je spakovano zasebno, kao sterilno medicinsko sredstvo namenjeno isključivo za primenu kod jednog pacijenta.
11. Pod fluoroskopskim nadzorom potvrdite da marker za pozicioniranje spirale gurača implantata formira oblik slova „T" sa proksimalnim markerom mikrokatetera.
12. Uverite se da je RHV čvrsto zaključan oko gurača implantata pre povezivanja sredstva za trenutno odvajanje (T.O.) da biste osigurali da se spirala neće pomeriti tokom postupka povezivanja. Uverite se da se gurač implantata nalazi tačno između RHV-a i sredstva za trenutno odvajanje (T.O.). Ispravljanjem ovog dela gurača implantata se postiže najbolje poravnavanje sa sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.).
13. Držite proksimalni kraj gurača implantata na distalnom kraju indikatora aktiviranja. Gurajte sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko proksimalnog kraja gurača implantata, sve dok indikator aktivacije sasvim ne uđe u levak, a gurač implantata se čvrsto ne smesti u pokretač (vidi sliku 6).



Slika 6

1. Proksimalni kraj indikatora aktiviranja
2. Ovde uhvatite gurač kada uvodite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko gurača implantata.
3. gurajte sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko gurača implantata.
4. Spreman za odvajanje
5. RHV i gurač implantata su u ravnoj liniji, a distalni kraj indikatora aktiviranja je u celosti uveden u levak sredstva za trenutno odvajanje (T.O.).

NAPOMENA: Ako se indikator aktiviranja i dalje vidi kao na slici 7 u nastavku, sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) treba uvesti još dalje, sve dok se gurač implantata u celosti ne smesti u levak kao na slici 6 u prethodnom tekstu.

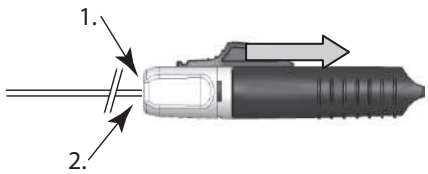


Slika 7

1. Nije aktiviran do kraja

14. Da biste odvojili spiralu, postavite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) na dlan i vucite klizač za palac unazad sve dok se ne zaustavi i klikne, a zatim polako pustite da se klizač za palac vrati u svoj prvobitni položaj. Uklonite trenutni odvajač (TO).

NAPOMENA: Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) se, po želji, može ukloniti i na kraju koraka. Da biste uklonili trenutni odvajač (TO) na kraju hoda, držite klizač za palac u krajnjem zadnjem položaju i uklonite trenutni odvajač (TO) (videti sliku 8).



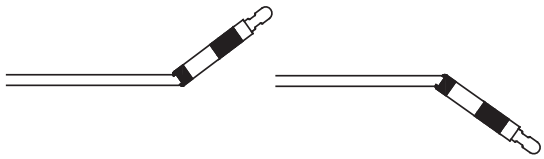
Slika 8

1. Spreman za odvajanje
2. Distalni kraj indikatora aktiviranja je do kraja u levku sredstva za trenutno odvajanje (T.O.).

15. Uspešno odvajanje se mora potvrditi pod fluoroskopskim nadzorom, kako bismo bili sigurni da se spirala odvojila. Polako izvlačite gurač implantata pod fluoroskopskim nadzorom da biste bili sigurni da se spirala ne pomera. Ako se spirala ipak pomeri, ponovite korake od 12. do 14. Prema potrebi uvedite gurač implantata da bi se ponovo izvršilo poravnanje spirale i markera katetera. Potvrdite odvajanje spirale kako je prethodno opisano.
16. Ako želite da potvrdite odvajanje, uhvatite indikator aktiviranja palcem i kažiprstom leve ruke, a proksimalni kraj gurača za postavljanje implantata palcem i kažiprstom desne ruke. Nežno povucite proksimalni kraj gurača za postavljanje implantata. Ako se slobodno pomera u odnosu na hipotubu, sistem je pravilno odvojen. U suprotnom ponovite korake od 13. do 15.

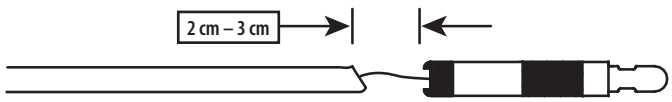
NAPOMENA: Ako se spirala ne odvoji nakon 3 pokušaja, odložite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) u otpad i zamenite ga novim sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.).

17. Ako se spirala ipak ne odvoji i ne bude moguće njeno uklanjanje sa gurača za postavljanje implantata, primenite sledeće korake za odvajanje.
    a. Uhvatite hipotubu približno 5 cm distalno od indikatora aktiviranja, na mestu indikatora savijanja hipotube i savijte gurač za postavljanje implantata za 180 stepeni, odmah distalno od HBI.
    b. Potom ponovo ispravite uvodni potiskivač i nastavite da ga savijate i ispravljate sve dok cev uvodnog potiskivača ne pukne i ne izloži element za ispuštanje (slika 9).



Slika 9

    c. Pažljivo razdvojite proksimalne i distalne krajeve otvorenog potiskivača. Zatim, pod fluoroskopijom, povucite proksimalni deo potiskivača za plasiranje implantata približno 2–3 cm da biste potvrdili odvajanje implantata (slika 10).



Slika 10

18. Nakon što se odvajanje spirale uoči i fluoroskopski potvrdi, polako izvucite gurač implantata iz mikrokatetera.

UPOZORENJE

U slučaju:

a. **Neuspelog pokušaja odvajanja** (lažno pozitivno odvajanje), uklonite spiralu iz tretirane zone, skinite sa mikrokatetera i zamenite novom Concerto™ odvojivom spiralom.
b. **Prevremeno odvojena spirala**, uklonite gurač implantata i:
    i. Uvodite drugu spiralu tako da gurne zaostali rep prevremeno odvojene spirale u tretiranu zonu.
    ii. Izvadite prevremeno odvojenu spiralu odgovarajućim medicinskim sredstvom za vađenje.

19. Ponovite korake od 1. do 18. ako je potrebno postaviti dodatne spirale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Kada se procedura završi, odložite trenutni odvajač (TO) u otpad.

UPOZORENJE

- Trenutni odvajač (TO) namenjen je za najviše 25 ciklusa.

INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENATA

Zdravstveni radnici bi u uputstvu za upotrebu trebalo da pronađu odgovarajuće informacije koje će preneti pacijentu, ako to nalažu propisi koji važe u vašoj državi/regionu. Pacijentova kartica implantata, koja sadrži identifikacione informacije o implantiranom sredstvu, deo je pakovanja medicinskog sredstva. Popunite pacijentovu karticu implantata i predajte je pacijentu pre nego što bude otpušten iz bolnice.

Zdravstveni radnici bi pacijentima trebalo da prenesu sledeće informacije:

- Uvek sa sobom nosite svoju karticu implantata.
- Dodatnim informacijama o sredstvu pristupa se preko veb-sajta koji je naveden na pacijentovoj kartici implantata.
  NAPOMENA: Ako pacijent ne može da pristupi internet stranici, zdravstveni radnik mora da pruži pacijentu informacije sa internet stranice.
- Uvek obavestite zdravstveno osoblje o implantiranom medicinskom sredstvu pre započinjanja bilo kakve procedure.
- Obratite se zdravstvenom radniku ako primetite bilo kakve nove ili izmenjene simptome.
  NAPOMENA: Pacijentova kartica implantata možda neće biti primerena za sve regione gde se izdaje.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije ovog medicinskog sredstva i endovaskularne procedure obuhvataju ili su iste kao sledeće, ali nisu ograničene na njih:

- Komplikacije na mestu pristupa poput arterio-venske fistule, hematoma, granuloma, pseudoaneurizme, infekcije, zapaljenja, bola, oštećenja nerava
- Neželjene reakcije na antitrombocitna/antikoagulaciona sredstva, na anesteziju ili na kontrastna sredstva kao što su mučnina, bol, oštećenje organa, otkazivanje organa, krvarenje, aspiracija
- Srčane komplikacije poput aritmije
- Komplikacije usled izlaganja zračenju, kao što su alopecija, opekotine koje se po težini kreću od crvenila kože do čireva, katarakte i odložene neoplazije
- Vaskularne komplikacije kao što su, vazokonstrikcija, vazospazam, stenoza, disekcija, perforacija, ruptura, curenje u aneurizmu, otok, nastanak fistule, okluzija, nekroza, tromboembolijske komplikacije koje obuhvataju ishemiju, okluziju, emboliju (u neželjenoj oblasti), gasna embolija
- Komplikacije sa sredstvom kao što je uvijanje, istezanje, trenje, prelom, lom, strano telo, pogrešno postavljanje, izmeštanje, prevremeno odvajanje, neodvajanje, neodgovarajuće aktiviranje po obliku i veličini, kao i reakcije na materijale od kojih je izrađeno sredstvo, kao što su hipersenzitivnost, hemoliza, groznica, mutageni efekti, zapaljenje, nekroza, toksičnost, šok
- Sistemske komplikacije kao što su: infekcija, bol, groznica, šok, alergijske reakcije, toksičnost, oštećenja organa, insuficijencija organa, oštećenje nerava, hipertenzija, hipotenzija, hemoragijske komplikacije
- Neurološki deficiti ili disfunkcije uključujući moždani udar, infarkt, emocionalne promene
- Povećana izloženost zračenju
- Manji odgovor na terapiju i nemogućnost lečenja
- Intrakranijalno krvarenje
- Smrt

* Pogledajte uputstvo za upotrebu drugih terapijskih sredstava i lekova da biste videli dodatne informacije o potencijalnim komplikacijama. Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog sa ovim medicinskim sredstvom, obratite se predstavniku kompanije Medtronic i nadležnom organu u vašoj zemlji/regionu.

UPOZORENJA

- Concerto™ odvojiva spirala, ležište na nosaču i omotač uvodnika isporučuju se u sterilnom, apirogenom, neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Treba proveriti da li na pakovanju ima oštećenja. Oštećene Concerto™ odvojive spirale se ne smeju koristiti jer mogu dovesti do narušavanja zdravlja pacijenta.
- Concerto™ odvojive spirale su namenjene isključivo za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe nemojte ga ponovo sterilisati i/ili koristiti. Ponovna obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturni integritet sredstva i/ili da dovedu do otkaza sredstva, što može dovesti do povrede, infekcije, bolesti ili smrti pacijenta i do remećenja učinka sredstva.
- Nemojte koristiti ako je integritet sterilnog pakovanja narušen ili ako je pakovanje oštećeno.
- Oštećeni gurači za postavljanje implantata i/ili spirale mogu uticati na postavljanje spirale i stabilnost unutar krvnog suda ili aneurizme, eventualno dovodeći do izmeštanja ili do istezanja spirale.
- Nemojte rotirati gurač za postavljanje implantata za vreme ili nakon postavljanja spirale u aneurizmu. Rotiranje gurača za postavljanje za vreme, ili nakon postavljanja u aneurizmu može prouzrokovati istezanje ili prevremeno odvajanje spirale od gurača za postavljanje implantata, dovodeći tako do izmeštanja spirale.
- Nemojte pokušavati da hvataljkom uvodite gurač za postavljanje. To može dovesti do uvijanja gurača i posledičnog prevremenog odvajanja.
- Pre odvajanja Concerto™ odvojive spirale, uverite se da distalni deo tela mikrokatetera nije opterećen. Na mikrokateter mogu delovati aksijalna kompresija ili sile istezanja, dovodeći do pomeranja vrha za vreme postavljanja Concerto™ odvojive spirale. Pomeranje vrha mikrokatetera može dovesti do rupture aneurizme ili krvnog suda.
- Uvođenje gurača za postavljanje iza vrha mikrokatetera nakon aktivacije i odvajanja spirale obuhvata rizik od perforacije aneurizme ili krvnog suda.
- Ako se nakon postavljanja spirale, a pre njenog odvajanja, fluoroskopski može uočiti neželjeno kretanje Concerto™ odvojive spirale, uklonite spiralu i zamenite je drugom Concerto™ odvojivom spiralom primerene veličine. Pomeranje spirale može da ukazuje na to da, po odvajanju, može doći do izmeštanja spirale. Pre odvajanja treba obaviti i angiografske provere, kako bi bili sigurni da masa spirale ne strči natrag u izvorni krvni sud.
- Visoko kvalitetno fluoroskopsko mapiranje primenom digitalne suptrakcije je obavezno radi ostvarivanja bezbedne kateterizacije aneurizme ili krvnog suda, kao i u cilju pravilnog postavljanja prve spirale. Ovo je posebno važan korak kod manjih aneurizmi.
- Ako je neophodno premestiti Concerto™ odvojivu spiralu, vodite računa da pod fluoroskopskim nadzorom uvučete spiralu, praveći jedan po jedan potez guračem implantata. Ako se spirala ne pomeri primenom jednog po jednog poteza, ili premeštanje ide teško, spirala je razvučena i može se desiti da pukne. Pažljivo uklonite i odbacite kateter i spiralu u otpad.
- Zbog osetljivosti Concerto™ odvojive spirale, izuvijanosti krvotoka koji vodi do određenih aneurizmi i krvnih sudova, kao i zbog različite morfologije aneurizmi, povremeno se može dogoditi da se spirala razvuče prilikom manevrisanja. Istezanje vodi ka mogućim kvarovima poput pucanja i izmeštanja spirale.
- Ako se naiđe na otpor prilikom izvlačenja Concerto™ odvojive spirale koja se nalazi pod oštrim uglom u odnosu na vrh katetera, moguće je izbeći istezanje i pucanje spirale pažljivim premeštanjem distalnog vrha katetera na ušće aneurizme, ili odmah iza ulaza u izvornu arteriju.
- Vodite računa da prilikom rukovanja guračem za postavljanje implantata ne probušite rukavice ni sterilnu kompresu.

UPOZORENJA

- Da bi se postigla željena okluzija određenih aneurizmi i krvnih sudova, može biti potrebno postaviti više Concerto™ odvojivih spirala.
- Dugoročno dejstvo ovog proizvoda na tkiva izvan krvotoka nije utvrđeno, pa je zato potrebno voditi računa o tome da ovo medicinsko sredstvo ostane unutar krvotoka.
- Neposredno pre upotrebe vizuelno pregledajte sve sisteme sa sterilnom barijerom koji su označeni kao sterilni. Nemojte koristiti ovo sredstvo ako su evidentne povrede celovitosti sistema sterilne barijere.
- U Concerto™ odvojivoj spirali prisutan je nikl (CAS 7440-02-0) koji može dovesti do nastanka osetljivosti ili do alergijske reakcije.
- Ovaj sistem za dopremanje sadrži kobalt (CAS No.7440-48-4), koji je prisutan u koncentraciji >0,1% masenog udela. Kobalt je klasifikovan kao materija koja ometa rad endokrinog sistema (ED) ili kao karcinogena, mutagena ili za reproduktivnu funkciju toksična (CMR) supstanca kategorije 1A ili 1B.
- Dodatne informacije o materijalima od značaja, kao što su REACH, CA Prop 65 ili drugi programi smanjenja uticaja materijala na životnu sredinu, potražite na stranici www.medtronic.com/productstewardship

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pažljivo rukujte Concerto™ odvojivom spiralom da bi se izbegla oštećenja pre ili za vreme tretmana.
- Nemojte gurati Concerto™ odvojivu spiralu uprkos značajnom otporu, sve dok se fluoroskopski ne razjasni uzrok otpora. To može dovesti do uništavanja spirale i/ili katetera, ili do perforacije krvnog suda.
- Veoma je bitno potvrditi kompatibilnost katetera sa Concerto™ odvojivom spiralom. Treba proveriti spoljašnji prečnik Concerto™ odvojive spirale da bismo bili sigurni da spirala neće blokirati kateter.
- Nije predviđeno da ležište nosača, omotač uvodnika i sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) ostvare kontakt u telu pacijenta.
- Nemojte koristiti Concerto™ odvojivu spiralu nakon isteka datuma odštampanog na oznaci proizvoda.
- Da bi se postigle najbolje performanse Concerto™ odvojive spirale i smanjio rizik od tromboembolijskih komplikacija, izuzetno je važno održavati kontinuiranu infuziju odgovarajućeg rastvora za ispiranje.
- Concerto™ odvojiva spirala gurajte i izvlačite polako, ujednačenom brzinom, naročito kada se radi o izuvijanim krvnim sudovima. Uklonite spiralu ako primetite neobično trenje ili „grebanje". Ako se trenje primeti kod druge spirale, pažljivo pregledajte da li na spirali i kateteru eventualno ima oštećenja poput ugnuća ili uvijanja tela katetera ili nepravilno spojenog zgloba.
- Ako se primeti ugibanje ili uvijanje gurača za postavljanje, uhvatite najudaljeniji deo gurača za postavljanje, distalno od nastale petlje, ugnuća ili savijenog dela i uklonite ga sa mikrokatetera.
- Nemojte gurati spiralu primenom sile ako se spirala zaglavi unutar ili izvan mikrokatetera. Utvrdite uzrok otpora i prema potrebi uklonite sistem.
- Ako se naiđe na otpor prilikom izvlačenja gurača za postavljanje implantata, istovremeno povlačite i infuzioni kateter sve dok ne bude moguće ukloniti gurač za postavljanje bez otpora.
- Ako se otpor primeti za vreme aktivacije spirale, uklonite sistem i proverite eventualna oštećenja katetera.
- Rukovaoci moraju da preduzmu sve neophodne mere predostrožnosti u cilju ograničenja doza rendgenskog zračenja za pacijente i sebe same primenom odgovarajućih mera zaštite, skraćenja vremena fluoroskopije i izmenom tehničkih faktora rendgenskog zračenja kad god je to moguće.

MATERIJALI

Concerto™ odvojiva spirala je implantat koji se sastoji od supstanci prikazanih u sledećoj tabeli.

Vrsta spirale	Opis materijala	CAS broj	Supstance kojima pacijent može biti izložen	Zastupljenost supstanci u materijalu (%w/w) Visoka: ≥30% Srednja: <30% - ≥5% Niska: <5% - ≥1% Nije zastupljeno*: <1%
Najlon ili PGLA	Platina-volfram	7440-06-4	Platina	Visoka
		7440-33-7	Volfram	Srednja
	Polipropilen #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polipropilenski homopolimer	Visoka
		Nije primereno	Stabilizatori	Srednja
	316LVM žica od nerđajućeg čelika	7439-89-6	Gvožđe	Visoka
		7440-47-3	Hrom	Srednja
		7439-96-5	Mangan	Niska
		7439-98-7	Molibden	Srednja
		7440-02-0	Nikl	Srednja
Najlon	Najlon 6 monofilament	105-60-2	Kaprolaktam ipsilon	Niska
		25038-54-4	Najlon 6 monofilament	Visoka
PGLA	Purasorb PLG L-laktid/glikolid kopolimer u odnosu 10/90	54512-07-1	(2S)-2-hidroksipropanoična kiselina - hidroksiacetična kiselina (1:1)	Visoka
		154928-62-8	Masne kiseline, ulje četinara, maleat, estri sa dietilen-glikolom, amonijumske soli	
		34346-01-5	Poliglaktin 910	
		30846-39-0	L-laktid glikolid	
	PEEK ili DELRIN, prirodno/crno	29658-26-2	Polieter-eter-keton	Visoka

*supstance koje nisu obuhvaćene su zastupljene u meri koja je ispod utvrđenog praga za prijavljivanje, osim u slučaju kada se navode shodno odeljku 10.4.5 propisa o medicinskim sredstvima (eng. Medical Devices Regulation, MDR) (>0,1%, masenih) ili drugim važećim propisima i standardima.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POJMOVNIK MATERIJALA
HIDROKSIPROPANOIČNA KISELINA – ovu kiselinu još nazivamo mlečna kiselina ili laktat i ona pripada klasi organskih jedinjenja poznatih kao alfa-hidroksi-kiseline i njihovi derivati
NAJLON – čvrsta plastika koja se obično koristi za odeću i četkice za zube
PLG – plastika koja se rastvara u vodi kao i u ljudskom telu, a koja se obično koristi za hirurške konce
PLATINA – tvrd, veoma nereaktivan metal vidljiv pod rendgenskim zracima
POLIPROPILEN – hemijski otporna plastika koja je tvrda i savitljiva
STABILIZATORI – supstance koje sprečavaju razlaganje emulzija, posebno u hrani i bojama
NERĐAJUĆI ČELIK – metal otporan na rđanje, izrađen pretežno od gvožđa
VOLFRAM – tvrd, jak metal koji se obično kombinuje sa drugim metalima kako bi se poboljšala njihova svojstva

NAČIN ISPORUKE

Ovo sredstvo se isporučuje STERILISANO etilen-oksidom. Ovo sredstvo je nepirogeno.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE

- Ovo medicinsko sredstvo mora da se čuva na suvom mestu, zaštićeno od sunčevih zraka.
- Kada je u pitanju Concerto™ odvojiva spirala (PGLA), izlaganje temperaturama iznad 50 °C (122 °F) može da ošteti medicinsko sredstvo ili pribor.
- Sredstvo odložite u otpad pridržavajući se bolničkih, administrativnih i/ili lokalnih zakonskih propisa.

UPOZORENJE

- Nemojte koristiti proizvod ako je indikator temperature na kesi ili na kartonskoj kutiji crvene boje. Crveni indikator pokazuje da je proizvod bio izložen temperaturi većoj od 50 °C (122 °F). Korišćenje proizvoda koji je bio izložen temperaturi većoj od 50 °C (122 °F) može da ugrozi pacijentovu bezbednost.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MAGNETNOM REZONANCOM (MR)

MR Nekliničko testiranje i elektromagnetno/toplotno modelovanje pokazali su da je Concerto™ odvojiva spirala uslovno bezbedna za MR. Pacijent sa ovim sredstvom može se bezbedno skenirati u MR sistemu koji zadovoljava sledeće uslove:

- statičko magnetno polje isključivo od 1,5 tesle ili 3 tesle
- magnetno polje maksimalnog prostornog gradijenta od 4000 gaus/cm (40 T/m) ili manje.
- maksimalna specifična stopa apsorpcije, uprosečena za celo telo (SAR) koju prijavljuje MR sistem iznosi 2 W/kg tokom rada sistema za MR.

Pod goredefinisanim uslovima snimanja, očekuje se da Concerto™ odvojiva spirala proizvede maksimalan porast temperature manji ili jednak 1,9 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, nepravilnost na snimku koju je uzrokovalo sredstvo širila se oko 5 mm od Concerto™ odvojive spirale, kada je snimano gradijentnom eho-pulsnom sekvencom i MR sistemom od 3 tesle.

Pri kliničkom testiranju ispitivani su magnetno indukovana sila izmeštanja i moment sile, pri čemu nije registrovano izmeštanje ni moment sile.

BEZBEDNOST I KLINIČKI UČINAK

Očekivana klinička korist – Concerto™ odvojiva spirala se koristi za arterijsku i vensku embolizaciju u perifernom krvotoku kako bi se ostvarile sledeće kliničke koristi:

- Okluzija ciljnog krvnog suda ili vaskularne lezije.

Svojstva učinka medicinskog sredstva – Concerto™ odvojiva spirala se sastoji od platinske spirae za embolizaciju pričvršćene na složeni gurač za plasiranje implantata, sa rendgen nepropusnim markerom za postavljanje i ručnim sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.), čija aktivacija odvaja spiralu od vrha gurača za plasiranje. Očekuje se da Concerto™ odvojiva spirala podstiče okluziju ciljnog krvnog suda i vaskularne lezije. Concerto™ odvojiva spirala namenjena je za arterijsku i vensku embolizaciju u perifernim krvnim sudovima.

Primerak sažetka o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP) možete da vidite tako što ćete potražiti naziv medicinskog sredstva na internet stranici EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP potražite na osnovu imena proizvođača i naziva sredstva, kao i na osnovu nekog od sledećih elemenata kako je primenljivo: model sredstva, referentni broj, kataloški broj ili osnovni jedinstveni identifikacioni broj uređaja — 0763000B00011347B (za PGLA Helix i PGLA 3D), 0763000B00007488D (za Nylon Helix).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Português (Brasil) pt-br
Instruções de utilização

Mola destacável Concerto™

ATENÇÃO
- A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com um conhecimento profundo de angiografia e de procedimentos intervencionistas percutâneos.

DESCRIÇÃO
A mola destacável Concerto™ consiste em uma mola de platina para embolização, acoplada a um empurrador compósito para colocação do implante com um marcador de posicionamento radiopaco e um separador instantâneo (S.I.) portátil que, quando ativado, separa a mola da ponta do empurrador de colocação. Algumas molas destacáveis Concerto™ são entrelaçadas com fibras de PGLA ou fibras de nylon. O separador instantâneo (S.I.) é vendido separadamente.

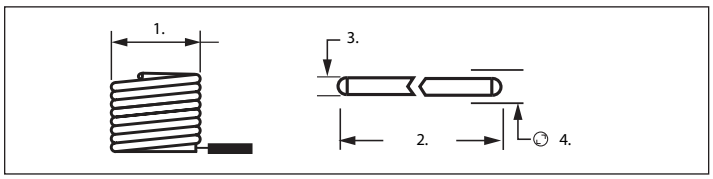


Figura 1. Mola destacável Concerto™, hélice de nylon

1. Diâmetro da mola
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo da espiral primária
4. Diâmetro interno mínimo do cateter

Tabela 1. Dimensões da mola destacável Concerto™, hélice de nylon

Dispositivo	CFN	Diâmetro da mola (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo da espiral primária (3)	Diâmetro interno mínimo do cateter (4)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

Tabela 1. Dimensões da mola destacável Concerto™, hélice de nylon

Dispositivo	CFN	Diâmetro da mola (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo da espiral primária (3)	Diâmetro interno mínimo do cateter (4)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de nylon	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

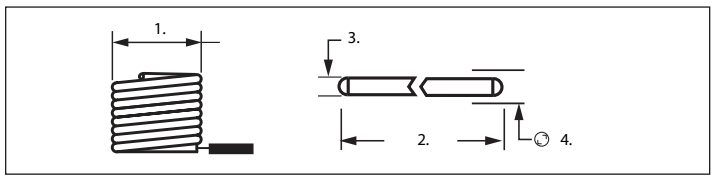


Figura 2. Mola destacável Concerto™, hélice de PGLA

1. Diâmetro da mola
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo da espiral primária
4. Diâmetro interno mínimo do cateter

Tabela 2. Dimensões da mola destacável Concerto™, hélice de PGLA

Dispositivo	CFN	Diâmetro da mola (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo da espiral primária (3)	Diâmetro interno mínimo do cateter (4)
Mola destacável Concerto™, hélice de PGLA	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de PGLA	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de PGLA	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de PGLA	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de PGLA	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de PGLA	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, hélice de PGLA	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

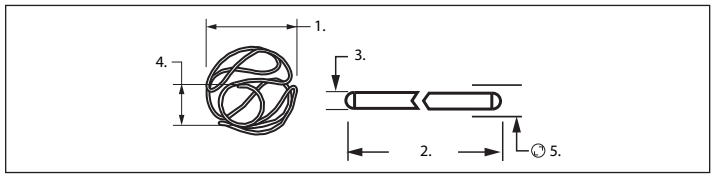


Figura 3. Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D

1. Diâmetro da mola
2. Comprimento do implante
3. Diâmetro externo da espiral primária
4. Diâmetro da primeira alça
5. Diâmetro interno mínimo do cateter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 3. Dimensões da mola destacável Concerto™, com PGLA 3D

Dispositivo	CFN	Diâmetro da mola (1)	Comprimento do implante (2)	Diâmetro externo da espiral primária (3)	Diâmetro da primeira alça (4)	Diâmetro interno mínimo do cateter (5)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Mola destacável Concerto™, com PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

Consulte a etiqueta do produto e a Tabela 1, Tabela 2 e Tabela 3 quanto às dimensões do dispositivo. Consulte a documentação fornecida com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

São necessários os seguintes dispositivos para utilização com a mola destacável Concerto™:

Mola	Tipo	Diâmetro (mm)	Diâmetro interno mínimo do microcateter (pol.)	Separador
Mola destacável Concerto™	Nylon	2 a 4	0,0165	Separador instantâneo (S.I.)
Mola destacável Concerto™	Nylon	5 a 10	0,0210	Separador instantâneo (S.I.)
Mola destacável Concerto™	PGLA	2 a 10	0,0165	Separador instantâneo (S.I.)
Mola destacável Concerto™	PGLA	12 e superior	0,0210	Separador instantâneo (S.I.)

Outros produtos acessórios (necessários para realizar um procedimento)

Cateter-guia*
Microcateter com duas faixas marcadoras (ver acima)*
Fios-guia compatíveis com o microcateter*
Conjunto de irrigação contínua de soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado*
Válvulas hemostáticas rotativas (VHR)*
Torneira de 3 vias*
Torneira de 1 via*
Suporte de IV*
Bainha femoral*

*Não fornecido como parte do sistema; escolhido com base na experiência e preferência do médico.

USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A mola destacável Concerto™ é indicada para embolização arterial e venosa na vasculatura periférica.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. Para obter o desempenho ideal da mola destacável Concerto™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, aconselhamos a manutenção de irrigação contínua com soro fisiológico entre:
   a. a bainha femoral e o cateter-guia,
   b. o microcateter e o cateter-guia, e
   c. o microcateter, o empurrador de colocação do implante e a mola destacável Concerto™.
2. Coloque o cateter-guia adequado seguindo procedimentos recomendados. Conecte uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Conecte uma torneira de 3 vias ao braço lateral da VHR e, em seguida, conecte uma linha para irrigação contínua.
3. Conecte uma segunda VHR ao conector do microcateter. Conecte uma torneira de 1 via ao braço lateral da VHR e, em seguida, conecte uma linha para irrigação contínua. Ajuste a bolsa de pressão à hemodinâmica do paciente para evitar refluxo e complicações tromboembólicas.
4. Verifique todas as conexões de modo que não entre ar no cateter-guia ou no microcateter durante a irrigação contínua.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Remova devagar e simultaneamente a mola destacável Concerto™ e a bainha introdutora do tubo de proteção. Verifique se existem irregularidades na parte proximal do empurrador de colocação do implante. Se existirem irregularidades, substitua por uma mola destacável Concerto™ nova.
2. Avance lentamente a mola destacável Concerto™ para fora da bainha introdutora e para a palma de sua mão enluvada e verifique se existem irregularidades na mola ou na zona de destaque. Devido aos riscos potenciais de irregularidades, deve ser realizado um exame visual. Se existirem irregularidades, substitua por uma mola destacável Concerto™ nova.

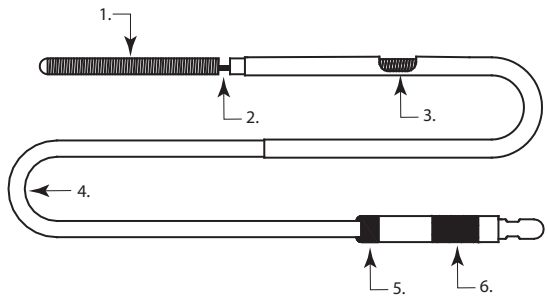


Figura 4

1. Implante
2. Zona de destaque
3. Marcador de alinhamento da mola
4. Empurrador de colocação
5. Indicador de quebra do hipotubo (IQH)
6. Indicador de carregamento

3. Mergulhe suavemente a mola destacável Concerto™ e sua zona de destaque em soro fisiológico heparinizado. Tenha cuidado para não estirar a mola durante este procedimento, para preservar a forma da mola. Enquanto ainda estiver mergulhada no soro fisiológico heparinizado, aponte a bainha introdutora verticalmente dentro do soro fisiológico e retraia suavemente a ponta distal da mola para dentro da bainha introdutora.
4. Insira a extremidade distal da bainha introdutora através da válvula hemostática rotativa (VHR) e para o interior do conector do microcateter até a bainha ficar firmemente encaixada. Aperte a VHR em torno da bainha introdutora para evitar o refluxo de sangue, mas não tão apertada a ponto de danificar a mola durante sua introdução no cateter.
5. Transfira a mola destacável Concerto™ para dentro do microcateter, avançando o empurrador do implante de forma suave e contínua (em avanços de 1–2 cm). Interrompa o avanço quando estiver a aproximadamente 15 cm da extremidade proximal do empurrador do implante. Não tente avançar totalmente o empurrador do implante para o interior da bainha introdutora, pois isso pode causar dobra no empurrador proximal. Após a parte flexível do empurrador do implante ter penetrado na haste do cateter, desaperte a VHR e retire a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do empurrador do implante. Quando concluído, aperte a VHR em torno do empurrador

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

do implante. Deixar a bainha introdutora no lugar interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para o microcateter.

6. Verifique visualmente se a infusão da solução de irrigação está normal. Após a confirmação, desaperte a VHR o suficiente para avançar o empurrador do implante, mas não o suficiente para permitir refluxo de sangue para o empurrador do implante.
7. Avance a mola destacável Concerto™ sob fluoroscopia e a posicione cuidadosamente no local desejado. Se a colocação da mola não for satisfatória, retire-a lentamente puxando o empurrador do implante e, em seguida, avance-o novamente para reposicionar a mola. Se o tamanho da mola não for correto, retire e substitua por uma mola com tamanho adequado.
   a. Se for observada torção ou dobra do empurrador de colocação, segure a parte mais distal do empurrador de colocação, distalmente em relação à dobra, torção ou quebra e remova-o do microcateter.

AVISO

- Não utilize pinças hemostáticas em uma tentativa de avançar o empurrador de colocação. Isso pode resultar em um empurrador dobrado, o que pode levar ao destaque prematuro.

8. Continue avançando a mola destacável Concerto™ até que o marcador de alinhamento da mola do empurrador do implante fique imediatamente distal em relação ao marcador proximal do microcateter (consulte a Figura 5).
   a. Sob fluoroscopia, avance o marcador de alinhamento da mola até logo após a banda marcadora proximal do cateter, em seguida retraia o empurrador de colocação até o marcador de alinhamento da mola criar um "T" com a banda marcadora proximal do cateter. Isso alivia a tensão de avanço, que pode causar uma tentativa de destaque fracassada (destaque falso positivo)

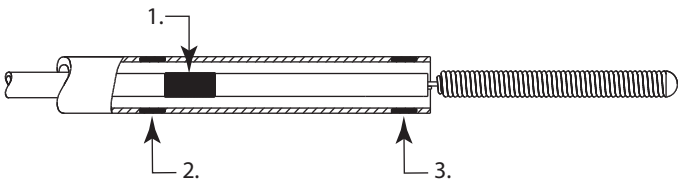


Figura 5

1. Marcador de alinhamento da mola
2. Banda marcadora proximal do cateter
3. Banda marcadora distal do cateter

9. Aperte a VHR para evitar o movimento do empurrador do implante.
10. Retire o separador instantâneo (S.I.) da sua embalagem de proteção e coloque-o no campo estéril. O separador instantâneo (S.I.) é embalado separadamente como um dispositivo estéril para utilização em um único paciente.
11. Sob fluoroscopia, confirme novamente que o marcador de alinhamento da mola do empurrador do implante cria um "T" com o marcador proximal do microcateter.
12. Verifique se a VHR está firmemente travada em torno do empurrador do implante antes de conectar o separador instantâneo (S.I.), para garantir que a mola não se desloque durante o processo de conexão. Certifique-se de que o empurrador do implante está reto entre a VHR e o separador instantâneo (S.I.). Endireitar esta seção do empurrador do implante otimiza o alinhamento com o separador instantâneo (S.I.).
13. Segure a extremidade proximal do empurrador do implante na extremidade distal do indicador de carregamento. Avance o separador instantâneo (S.I.) sobre a extremidade proximal do empurrador do implante até o indicador de carregamento entrar completamente no funil e o empurrador estar firmemente encaixado no acionador (consulte a Figura 6).

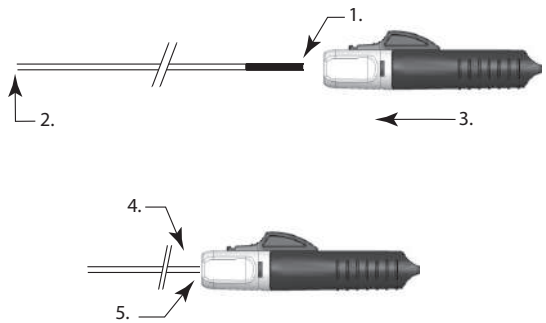


Figura 6

1. Extremidade proximal do indicador de carregamento
2. Segure o empurrador aqui quando estiver avançando o separador instantâneo (S.I.) sobre o empurrador do implante.
3. Avance o separador instantâneo (S.I.) sobre o empurrador do implante.
4. Pronto para destacar
5. A VHR e o empurrador do implante estão em linha reta e a extremidade distal do indicador de carregamento está totalmente inserida no funil do separador instantâneo (S.I.).

OBSERVAÇÃO: se o indicador de carregamento ainda estiver aparecendo como na Figura 7 abaixo, o separador instantâneo (S.I.) deve ser avançado adicionalmente até o empurrador do implante ficar totalmente encaixado no funil, como na Figura 6 acima.

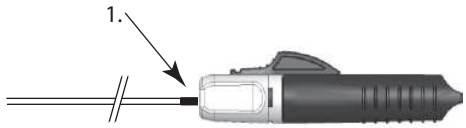


Figura 7

1. Não totalmente carregado

14. Para destacar a mola, coloque o separador instantâneo na palma da mão e puxe o botão deslizante para trás até ele parar e fazer um clique e, em seguida, deixe o botão deslizante voltar lentamente para sua posição original. Retire o Separador Instantâneo (S.I.).

    OBSERVAÇÃO: também é possível remover o separador instantâneo (S.I.) no final do movimento de avanço, se desejado. Para remover o separador instantâneo (S.I.) no final do movimento de avanço, segure o botão deslizante na sua posição mais retraída e remova o separador instantâneo (S.I.) (consulte a Figura 8).

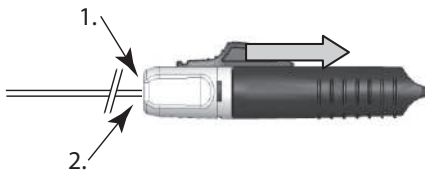


Figura 8

1. Pronto para destacar
2. Extremidade distal do indicador de carregamento completamente no interior do funil do separador instantâneo (S.I.).

15. O destaque (separação) bem-sucedido da mola deve ser verificado por monitoramento fluoroscópico, para garantir que a mola foi destacada. Puxe lentamente para trás o empurrador do implante sob fluoroscopia para garantir que a mola não se move. Na eventualidade improvável de a mola se mover, repita os passos 12-14. Caso necessário, avance o empurrador do implante para restabelecer o alinhamento entre a mola e o marcador do cateter. Verifique o destaque da mola conforme indicado acima.
16. Se quiser confirmar o destaque, segure o indicador de carregamento entre o polegar e o indicador da mão esquerda e a extremidade proximal do empurrador de colocação do implante com o polegar e o indicador da mão direita. Puxe suavemente a extremidade proximal do empurrador de colocação do implante. Se ele se mover livremente do hipotubo, o sistema está corretamente destacado. Caso contrário, repita os passos 13-15.

    OBSERVAÇÃO: se a mola não for destacada após 3 tentativas, descarte o separador instantâneo (S.I.) e substitua-o por um separador instantâneo (S.I.) novo.
17. Na rara eventualidade de não ser possível destacar a mola nem removê-la do empurrador de colocação do implante, siga os seguintes passos para destacar.
    a. Segure o hipotubo aproximadamente 5 cm distal do indicador de carregamento no indicador de quebra do hipotubo e dobre o empurrador de colocação do implante imediatamente distal ao indicador de quebra do hipotubo a 180 graus.
    b. Em seguida, endireite novamente o empurrador, continue dobrando e endireitando até o tubo do empurrador se abrir expondo o elemento de liberação (Figura 9).

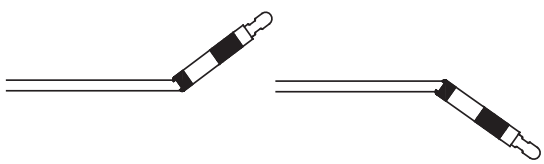


Figura 9

    c. Separe suavemente as extremidades proximal e distal do empurrador aberto. Em seguida, sob fluoroscopia, puxe a porção proximal do empurrador de colocação do implante cerca de 2 – 3 cm para confirmar o destaque do implante (Figura 10).

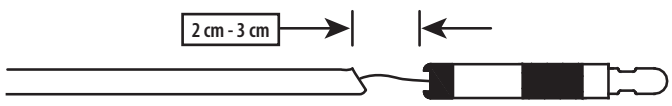


Figura 10

18. Após o destaque da mola ter sido detectado e confirmado sob fluoroscopia, retire lentamente o empurrador do implante do microcateter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVISO

Em caso de:

a. **Uma tentativa de destaque fracassada** (destaque falso positivo), remova a mola da área de tratamento e do microcateter e substitua por uma mola destacável Concerto™ nova.

b. **Uma mola destacada prematuramente**, remova o empurrador do implante e:

i. Avance a mola seguinte para empurrar a ponta restante da mola destacada prematuramente para a área de tratamento.

ii. Remova a mola destacada prematuramente com um dispositivo de recuperação apropriado.

19. Repita os passos 1-18 se for necessária colocação de mola adicional.

20. Quando o procedimento estiver concluído, descarte o Separador Instantâneo (S.I.).

AVISO

- O separador instantâneo (S.I.) se destina a um máximo de 25 ciclos.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE

Se exigido pela regulamentação em seu respectivo país/região, os profissionais de saúde devem revisar as instruções de utilização relativas às informações aplicáveis a serem compartilhadas com o paciente. A embalagem do dispositivo inclui um cartão de implante do paciente que contém informações de identificação do dispositivo implantado. Preencha o cartão de implante do paciente e entregue-o ao paciente antes de ele receber alta.

Profissionais de saúde devem comunicar as seguintes instruções aos pacientes:

- Sempre tenha com você o cartão de implante.
- Acesse informações adicionais sobre o dispositivo no site indicado no cartão de implante do paciente.
  OBSERVAÇÃO: se o paciente não puder acessar o site, o profissional de saúde deve fornecer as informações constantes neste para o paciente.
- Sempre informe todos os profissionais de saúde sobre um dispositivo implantado antes de qualquer procedimento.
- Entre em contato com seu profissional de saúde se observar quaisquer sintomas novos ou diferentes.
  OBSERVAÇÃO: o cartão de implante do paciente pode não ser aplicável a todas as regiões onde é fornecido.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Complicações no local de acesso, como fístula arteriovenosa, hematoma, granuloma, pseudoaneurisma, infecção, inflamação, dor, danos nos nervos
- Reações adversas aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes, anestesia ou ao meio de contraste, como náusea, dor, danos em órgãos, falência de órgãos, hemorragia, aspiração
- Complicações cardíacas, como arritmia
- Complicações da exposição à radiação como alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão a úlceras na pele, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações vasculares como vasoconstrição, vasoespasmo, estenose, dissecção, perfuração, ruptura, vazamento interno, edema, formação de fístulas, oclusão, necrose, complicações tromboembólicas incluindo isquemia, oclusão, embolia (em local não intencional), embolia gasosa
- Complicações relacionadas com o dispositivo como dobra, estiramento, fricção, fratura, quebra, corpo estranho, colocação errada, migração, destaque prematuro, não destaque, abertura, formato ou tamanho inadequados, ou reação aos materiais do dispositivo como hipersensibilidade, hemólise, febre, efeitos mutagênicos, inflamação, necrose, toxicidade, choque
- Complicações sistêmicas, como infecção, dor, febre, choque, reações alérgicas, toxicidade, danos em órgãos, falência de órgãos, danos neurológicos, hipertensão, hipotensão, complicações hemorrágicas
- Deficiências ou disfunções neurológicas, incluindo AVC, infarto, alterações emocionais
- Aumento da exposição à radiação
- Diminuição da resposta terapêutica e incapacidade de tratar
- Hemorragia intracraniana
- Morte

* Consulte as instruções de uso de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, entre em contato com seu representante da Medtronic e com a autoridade competente em seu país/região.

AVISOS

- A mola destacável Concerto™, o tubo de proteção e a bainha introdutora são fornecidos em uma embalagem estéril, não pirogênica, fechada e intacta. A embalagem deve ser inspecionada em relação a danos potenciais. Molas destacáveis Concerto™ danificadas não deverão ser utilizadas, pois poderão resultar em lesões no paciente.
- As molas destacáveis Concerto™ se destinam apenas a uma única utilização. Após a utilização, não reesterilize e/ou reutilize. O reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, infecção, doença ou morte do paciente e comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Não utilize se a embalagem estéril tiver sido comprometida ou danificada.
- Uma mola e/ou um empurrador do implante danificado poderão afetar a colocação da mola no vaso ou no aneurisma, bem como a sua estabilidade no interior deles, resultando em eventual migração ou distensão da mola.
- Não rode o empurrador de colocação do implante durante ou após a colocação da mola no aneurisma. A rotação do empurrador de colocação durante ou após a colocação da mola no aneurisma pode resultar em uma mola distendida ou no destaque prematuro da mola do empurrador de colocação do implante, o que poderia resultar em migração da mola.
- Não utilize pinças hemostáticas em uma tentativa de avançar o empurrador de colocação. Isso pode resultar em um empurrador dobrado, o que pode levar ao destaque prematuro.
- Verifique se a haste distal do microcateter não está sob tensão antes do destaque da mola destacável Concerto™. Podem existir compressão axial ou forças de tração no microcateter que causem deslocamento da ponta durante a colocação da mola destacável Concerto™. O movimento da ponta do microcateter poderá provocar a ruptura do aneurisma ou do vaso.
- O avanço do empurrador de colocação além da ponta do microcateter após a mola ter sido colocada e destacada envolve o risco de perfuração do aneurisma ou do vaso.
- Se, sob fluoroscopia, for observado movimento indesejável da mola destacável Concerto™ após a colocação da mola e antes do seu destaque, remova a mola e a substitua por outra mola destacável Concerto™ com tamanho mais adequado. O movimento da mola poderá indicar que a mola pode migrar após ter sido destacada. Também devem ser realizados controles angiográficos antes do destaque, para garantir que a massa da mola não fica projetada para o interior do vaso-mãe.

AVISOS

- É absolutamente necessário um mapeamento fluoroscópico de subtração digital de alta qualidade para obter uma cateterização segura do aneurisma ou do vaso e a colocação correta da primeira mola. Este é um passo de particular importância no caso de aneurismas menores.
- Caso seja necessário reposicionar a mola destacável Concerto™, tenha cuidado especial para retrair a mola sob fluoroscopia em um movimento de um para um com o empurrador do implante. Se a mola não se mover com um movimento de um para um, ou se seu reposicionamento for difícil, a mola foi estirada e possivelmente poderá quebrar. Remova suavemente e descarte o cateter e a mola.
- Devido à natureza delicada da mola destacável Concerto™, às vias vasculares tortuosas que levam a certos aneurismas e vasos e às diferentes morfologias dos aneurismas, uma mola poderá, ocasionalmente, ser estirada enquanto estiver sendo manobrada. O estiramento é um precursor de avarias potenciais, como quebra e migração da mola.
- Se for encontrada resistência ao retirar a mola destacável Concerto™ que está em ângulo agudo em relação à ponta do cateter, é possível evitar o estiramento ou a quebra da mola reposicionando cuidadosamente a ponta distal do cateter no óstio do aneurisma ou ligeiramente dentro da artéria-mãe.
- Tenha cuidado para não perfurar luvas ou panos cirúrgicos quando manusear o empurrador de colocação do implante.
- Pode ser necessário colocar várias molas destacáveis Concerto™ para obter a oclusão desejada de alguns aneurismas ou vasos.
- O efeito de longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, de modo que deve ser tomado cuidado para reter esse dispositivo no espaço intravascular.
- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, rotulados como estéreis, imediatamente antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a integridade do sistema de barreira estéril estiver comprometida.
- Na mola destacável Concerto™ existe níquel (CAS 7440-02-0), que pode causar sensibilização ou uma reação alérgica.
- Este sistema de colocação contém cobalto (CAS n.º 7440-48-4), presente em uma concentração >0,1% peso/peso. O cobalto é classificado como um desregulador endócrino (ED) ou como um cancerígeno, mutagênico ou substância tóxica para a reprodução (CMR) de categoria 1A ou 1B.
- Para obter mais informações sobre materiais perigosos, como os regulamentos REACH, Proposta 65 da Califórnia ou outros programas de gerenciamento de substâncias perigosas visite o site www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

- Manuseie a mola destacável Concerto™ com cuidado para evitar danos antes ou durante o tratamento.
- Não avance a mola destacável Concerto™ contra uma resistência observada até a causa da resistência ser identificada por fluoroscopia. Isso pode levar à destruição da mola e/ou cateter ou à perfuração do vaso.
- É essencial confirmar a compatibilidade do cateter com a mola destacável Concerto™. O diâmetro externo da mola destacável Concerto™ deve ser verificado para garantir que a mola não bloqueará o cateter.
- O aro de proteção, a bainha introdutora e o separador instantâneo (S.I.) não se destinam a entrar em contato com o paciente.
- Não utilize a mola destacável Concerto™ após o prazo de validade impresso na etiqueta do produto.
- Para obter o desempenho ideal da mola destacável Concerto™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é essencial manter a infusão contínua de uma solução de irrigação apropriada.
- Avance e recue as molas destacáveis Concerto™ lenta e suavemente, especialmente em uma anatomia tortuosa. Remova a mola se notar fricção ou "arranhões" incomuns. Se detectar fricção em uma segunda mola, examine cuidadosamente a mola e o cateter em relação a possíveis danos, como torção ou dobra da haste do cateter, ou uma articulação indevidamente fundida.
- Se for observada torção ou dobra do empurrador de colocação, segure a parte mais distal do empurrador de colocação, distalmente em relação à dobra, torção ou quebra e remova-o do microcateter.
- Não avance a mola com força se ela ficar alojada dentro ou fora do microcateter. Determine a causa da resistência e remova o sistema quando necessário.
- Se encontrar resistência quando retirar o empurrador de colocação do implante, puxe o cateter de infusão simultaneamente até ser possível remover o empurrador de colocação sem resistência.
- Se notar resistência durante a colocação da mola, remova o sistema e verifique a possibilidade de danos no cateter.
- Os operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de radiação X sobre si mesmos e sobre os pacientes, utilizando proteção suficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos dos raios X.

MATERIAIS

A mola destacável Concerto™ é composta pelas substâncias apresentadas na tabela a seguir.

Tipo de mola	Descrição do material	Número CAS	Substâncias às quais o paciente pode ser exposto	Proporção entre substância e material (% p/p) **Alta: ≥30%** **Média: <30% - ≥5%** **Baixa: <5% - ≥1%** **Não incluída*: <1%**
Nylon ou PGLA	Platina-tungstênio	7440-06-4	Platina	Alta
		7440-33-7	Tungstênio	Média
	Polipropileno #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Homopolímero de polipropileno	Alta
		Não aplicável	Estabilizantes	Média
	Fio de aço inoxidável 316LVM	7439-89-6	Ferro	Alta
		7440-47-3	Cromo	Média
		7439-96-5	Manganês	Baixa
		7439-98-7	Molibdênio	Média
		7440-02-0	Níquel	Média
Nylon	Monofilamento de nylon 6	105-60-2	Epsilon-caprolactama	Baixa
		25038-54-4	Monofilamento de nylon 6	Alta

*as substâncias que não estão incluídas são consideradas abaixo do limiar indicado para relatório, salvo se divulgado na Seção 10.4.5 do MDR (> 0,1% p/p) ou outros regulamentos ou padrões aplicáveis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tipo de mola	Descrição do material	Número CAS	Substâncias às quais o paciente pode ser exposto	Proporção entre substância e material (% p/p) Alta: ≥30% Média: <30% - ≥5% Baixa: <5% - ≥1% Não incluída*: <1%
PGLA	Copolímero 10/90 de L-lactídeo/Glicolídeo Purasorb PLG	54512-07-1	Ácido (2S)-2-hidroxipropanoico - ácido hidroxiacético (1:1)	Alta
		154928-62-8	Ácidos graxos, resina "tall oil", maleato, ésteres com dietilenoglicol, sais de amônio	
		34346-01-5	Poliglactina 910	
		30846-39-0	L-lactídeo glicolídeo	
	PEEK ou DELRIN, Natural/ Preto	29658-26-2	Polieteretercetona	Alta
*as substâncias que não estão incluídas são consideradas abaixo do limiar indicado para relatório, salvo se divulgado na Seção 10.4.5 do MDR (> 0,1% p/p) ou outros regulamentos ou padrões aplicáveis.				

GLOSSÁRIO DE MATERIAIS
ÁCIDO HIDROXIPROPANOICO – Também conhecido como ácido lático ou lactato, pertence à classe dos compostos orgânicos conhecidos como alfa-hidroxiácidos e seus derivados
NYLON – Um plástico resistente geralmente usado em roupas e escovas de dentes
PLG – Um plástico que se dissolve tanto na água quanto no corpo humano e que geralmente é utilizado em suturas
PLATINA – Um metal denso e muito pouco reativo visível sob raios X
POLIPROPILENO – Um plástico quimicamente resistente, que é resistente, mas flexível
ESTABILIZANTES – Uma substância que impede a desagregação de emulsões, especialmente em alimentos e tintas
AÇO INOXIDÁVEL – Um metal resistente à corrosão e feito, principalmente, de ferro
TUNGSTÊNIO – Um metal duro e forte, geralmente combinado com outros metais para melhorar suas propriedades.

FORNECIMENTO

Este dispositivo fornecido ESTÉRIL usando óxido de etileno. Este dispositivo é apirogênico.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Este dispositivo deve ser armazenado em um local seco e afastado da luz solar.
- A exposição da mola destacável Concerto™ (PGLA) a temperaturas superiores a 50°C (122°F) pode danificar o dispositivo e os acessórios.
- Descarte o dispositivo em conformidade com políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

AVISO

- Não utilize o produto se o indicador de temperatura da bolsa ou da caixa de papelão estiver vermelho. Um indicador vermelho significa que o produto foi exposto a temperaturas superiores a 50°C (122°F). A utilização de um produto que tenha sido exposto a temperaturas superiores a 50°C (122°F) pode comprometer a segurança do paciente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IMAGENS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

MR Testes não clínicos e modelagem eletromagnética/térmica demonstraram que a mola destacável Concerto™ é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido, com segurança, a um exame de RM em um sistema que atenda as seguintes condições:

- Apenas campo magnético estático de 1,5 Tesla ou de 3 Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m) ou inferior.
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg durante o funcionamento do sistema de RM.

Nas condições de exame definidas acima, é esperado que a mola destacável Concerto™ produza uma elevação máxima de temperatura igual ou inferior a 1,9˚C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende por aproximadamente 5 mm da mola destacável Concerto™ quando examinada com uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

Em testes não clínicos, foram testadas a força de deslocamento induzida magneticamente e o torque induzido magneticamente e a medição resultou em zero deslocamento e zero torque.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Benefício clínico esperado – A mola destacável Concerto™ é utilizada para embolizações arteriais e venosas na vasculatura periférica para obter os seguintes benefícios clínicos:

- Oclusão do vaso alvo ou lesão vascular.

Características de desempenho do dispositivo – A mola destacável Concerto™ consiste em uma mola para embolização de platina acoplada a um empurrador compósito para colocação do implante com um marcador de posicionamento radiopaco e um separador instantâneo (S.I.) portátil que, quando ativado, separa a mola da ponta do empurrador de colocação. Espera-se que a mola destacável Concerto™ promova a oclusão do vaso ou lesão vascular alvo. A mola destacável Concerto™ é indicada para embolização arterial e venosa na vasculatura periférica.

Uma cópia do Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) pode ser visualizada pesquisando o nome do dispositivo no site da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o SSCP usando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou o número básico de identificação única do dispositivo (UDI-DI básico) — 0763000B00011347B (para hélice de PGLA e PGLA 3D), 0763000B00007488D (para hélice de nylon).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

한국어 사용 지침 ko

Concerto™ 분리형 코일

주의

- 연방법(미국)에서는 의사 지시에 의해서만 이 기기를 판매, 유통 및 사용하도록 제한하고 있습니다.
- 이 기기는 혈관조영술과 경피적 중재술 절차를 철저히 이해하는 의사만 사용해야 합니다.

설명

Concerto™ 분리형 코일은 방사선 불투과성 포지셔닝 마커가 있는 복합 임플란트 딜리버리 푸셔에 부착된 백금 색전술 코일과 활성화되면 코일을 딜리버리 푸셔 팁으로부터 분리하는 휴대용 인스턴트 분리기(I.D)로 구성됩니다. 일부 Concerto™ 분리형 코일은 PGLA 섬유 또는 나일론 섬유가 섞여 있습니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 별도로 판매됩니다.

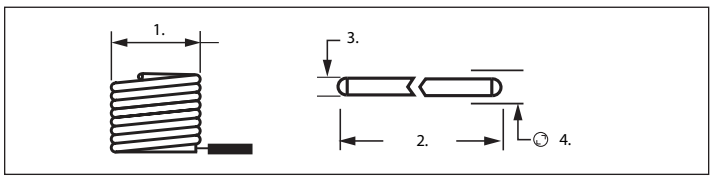


그림 1. Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선

1. 코일 직경
2. 이식형 장치 길이
3. 일차 권선 외경
4. 최소 카테터 내경

표 1. Concerto™ 분리형 코일 규격, 나일론 나선

기기	CFN	코일 직경 (1)	이식형 장치 길이 (2)	일차 권선 외경 (3)	최소 카테터 내경 (4)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-2-4-HELIX	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-2-6-HELIX	0.079" (2 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-2-8-HELIX	0.079" (2 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-3-4-HELIX	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-3-8-HELIX	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-4-8-HELIX	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-4-10-HELIX	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-5-10-HELIX	0.197" (5 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-5-15-HELIX	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-5-20-HELIX	0.197" (5 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-6-12-HELIX	0.236" (6 mm)	12 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-6-20-HELIX	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-7-20-HELIX	0.276" (7 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-7-30-HELIX	0.276" (7 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-8-20-HELIX	0.315" (8 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-8-30-HELIX	0.315" (8 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-9-20-HELIX	0.354" (9 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-9-30-HELIX	0.354" (9 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-10-20-HELIX	0.394" (10 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, 나일론 나선	NV-10-30-HELIX	0.394" (10 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)

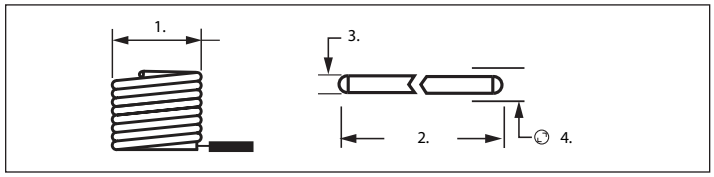


그림 2. Concerto™ 분리형 코일, PGLA 나선

1. 코일 직경
2. 이식형 장치 길이
3. 일차 권선 외경
4. 최소 카테터 내경

표 2. Concerto™ 분리형 코일 규격, PGLA 나선

기기	CFN	코일 직경 (1)	이식형 장치 길이 (2)	일차 권선 외경 (3)	최소 카테터 내경 (4)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 나선	PV-12-30-HELIX	0.472" (12 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 나선	PV-12-40-HELIX	0.472" (12 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 나선	PV-14-30-HELIX	0.551" (14 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 나선	PV-14-40-HELIX	0.551" (14 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 나선	PV-16-40-HELIX	0.630" (16 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 나선	PV-18-40-HELIX	0.709" (18 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 나선	PV-20-50-HELIX	0.787" (20 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)

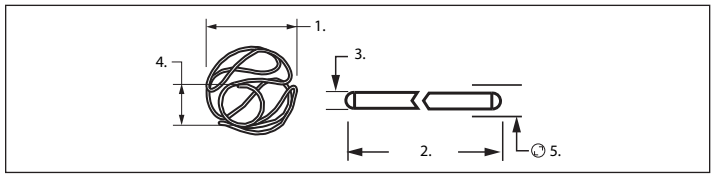


그림 3. Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D

1. 코일 직경
2. 이식형 장치 길이
3. 일차 권선 외경
4. 첫 번째 루프 직경
5. 최소 카테터 내경

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

표 3. Concerto™ 분리형 코일 규격, PGLA 3D						
기기	CFN	코일 직경 (1)	이식형 장치 길이 (2)	일차 권선 외경 (3)	첫 번째 루프 직경 (4)	최소 카테터 내경 (5)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0.079" (2 mm)	2 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0.079" (2 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0.157" (4 mm)	12 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0.197" (5 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0.236" (6 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0.276" (7 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.193" (4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0.276" (7 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.193" (4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0.315" (8 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.221" (5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0.315" (8 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.221" (5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0.354" (9 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.248" (6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0.354" (9 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.248" (6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0.394" (10 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.276" (7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0.394" (10 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.276" (7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0.472" (12 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.331" (8.4 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0.551" (14 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.386" (9.8 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0.630" (16 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.441" (11.2 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ 분리형 코일, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0.709" (18 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.496" (12.6 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)

기기 호환성

기기 규격은 제품 라벨 및 표 1, 표 2, 표 3을 참조하십시오. 호환성을 결정하기 위해서는 다른 의료 기술과 함께 제공되는 라벨을 참조하십시오.

Concerto™ 분리용 코일과 함께 사용해야 하는 기기는 다음과 같습니다.

코일	유형	직경(mm)	최소 마이크로카테터 내경(인치)	분리기
Concerto™ 분리형 코일	나일론	2~4	0.0165	인스턴트 분리기(I.D.)
Concerto™ 분리형 코일	나일론	5~10	0.0210	인스턴트 분리기(I.D.)
Concerto™ 분리형 코일	PGLA	2~10	0.0165	인스턴트 분리기(I.D.)
Concerto™ 분리형 코일	PGLA	12 이상	0.0210	인스턴트 분리기(I.D.)

기타 부속품 제품(시술 수행 시 필요)

가이드 카데터*
마커 밴드가 2개인 마이크로카테터(위 참조)*
마이크로카테터와 호환되는 가이드와이어*
연속 식염수/헤파린 식염수 관류 세트*
회전 지혈 밸브(RHV)*
3방향 스톱콕*
1방향 스톱콕*
IV 링겔대*
대퇴동맥 외피*

*시스템의 일부로 제공되지 않으며 의사의 경험 및 선호에 따라 선택합니다.

사용 목적 / 적응증

Concerto™ 분리형 코일은 말초 혈관구조의 동맥 및 정맥 색전술에 사용하기 위한 것입니다.

금기사항

알려진 금기사항은 없습니다.

사용 준비

1. Concerto™ 분리형 코일의 최적 성능을 얻고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해 다음 기기 사이에 연속적인 식염수 관류를 유지하는 것이 좋습니다.
   a. 대퇴동맥 외피와 유도 카테터 사이
   b. 마이크로카테터와 유도 카테터 사이
   c. 마이크로카테터와 임플란트 딜리버리 푸셔 및 Concerto™ 분리형 코일 사이
2. 권장 절차에 따라 적절한 유도 카테터를 배치합니다. 회전 지혈 밸브(RHV)를 유도 카테터의 허브에 연결합니다. 3방향 스톱콕을 RHV의 사이드 암에 부착한 후 연속 관류를 위한 라인에 연결합니다.
3. 두 번째 RHV를 마이크로카테터의 허브에 부착합니다. 1방향 스톱콕을 RHV의 사이드 암에 부착한 후 연속 관류를 위한 라인에 연결합니다. 역류 및 혈전색전성 합병증을 예방하기 위해 압력 주머니를 환자의 혈역학에 맞춰 조정합니다.
4. 연속 관류 중에 공기가 유도 카테터나 마이크로카테터에 들어가지 않도록 모든 부품을 확인합니다.

사용 지침

1. Concerto™ 분리형 코일과 유도관 외피를 동시에 디스펜서 트랙에서 천천히 제거합니다. 고르지 않은 부분이 없는지 근위부 임플란트 딜리버리 푸셔를 점검하십시오. 고르지 않은 부분이 있는 경우, 새 Concerto™ 분리형 코일로 교체하십시오.
2. Concerto™ 분리형 코일을 유도관 외피에서 장갑을 낀 손의 손바닥으로 천천히 전진시키고 코일이나 분리 영역에 고르지 않은 부분이 없는지 점검합니다. 고르지 않은 부분이 있을 위험이 있으므로 눈으로 확인해야 합니다. 고르지 않은 부분이 있는 경우, 새 Concerto™ 분리형 코일로 교체하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

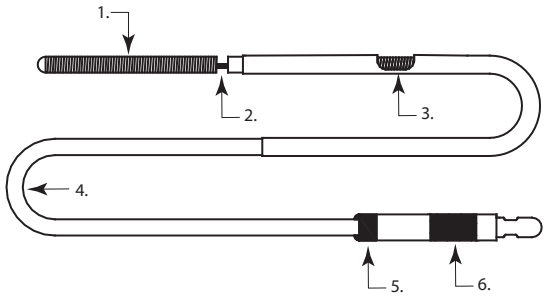


그림 4

1. 임플란트
2. 분리 영역
3. 코일 정렬 마커
4. 딜리버리 푸셔
5. 하이포튜브 파단 표시기(HBI)
6. 장착 상태 표시기

3. Concerto™ 분리형 코일과 분리 영역을 조심스럽게 헤파린 첨가 식염수에 담급니다. 코일 메모리를 보존하기 위해 이 절차를 진행하는 동안 코일이 펴지지 않도록 주의하십시오. 헤파린 첨가 식염수에 담근 상태로 유도관 외피를 식염수에 수직으로 향하도록 잡고 코일의 원위부 팁을 유도관 외피 안으로 부드럽게 빼내십시오.
4. 외피가 단단하게 안착할 때까지 유도관 외피의 원위부 팁을 회전 지혈 밸브(RHV)를 통해 마이크로카테터의 허브 안으로 삽입합니다. 카테터에 삽입하는 동안 혈류의 역류를 방지하되 코일이 손상될 정도로는 조여지지 않도록 RHV를 유도관 외피 주위로 조입니다.
5. 부드럽고 연속적인 방식(1~2cm 스트로크)으로 임플란트 푸셔를 전진시켜 Concerto™ 분리형 코일을 마이크로카테터로 이동시킵니다. 임플란트 푸셔 근위단 약 15cm 지점에서 멈추십시오. 근위부 푸셔가 꼬이는 원인이 될 수 있으므로 임플란트 푸셔 전체를 유도관 외피 안으로 전진시키지 않도록 하십시오. 임플란트 푸셔의 유연한 부분이 카테터 샤프트 안으로 진입하면, RHV를 느슨하게 하고 유도관 외피를 임플란트 푸셔의 근위단 위로 빼냅니다. 완료되면 RHV를 임플란트 푸셔 주위로 조입니다. 유도관 외피가 제자리에서 벗어나면 관류액의 정상적인 주입이 중단되고 혈액이 마이크로카테터로 역류할 수 있습니다.
6. 관류액이 정상적으로 주입되고 있는지 눈으로 확인합니다. 확인을 마치면 임플란트 푸셔를 전진시킬 수 있되 혈액이 임플란트 푸셔로 역류하지 않을 정도로 RHV를 느슨하게 하십시오.
7. 형광투시법을 통해 Concerto™ 분리형 코일을 전진시키고 조심스럽게 원하는 부위에 배치하십시오. 코일을 성공적으로 배치할 수 없는 경우, 임플란트 푸셔를 잡아당겨 천천히 빼낸 후 다시 천천히 전진시켜 코일을 다시 배치하십시오. 코일 크기가 적절하지 않은 경우, 제거한 후 적절한 크기의 코일로 교체하십시오.
   a. 딜리버리 푸셔에 찌그러지거나 꼬인 부분이 눈에 띄는 경우, 꼬임이나 찌그러짐 또는 파손에 대해 먼 쪽에 있는 딜리버리 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로카테터에서 제거하십시오.

경고

- 딜리버리 푸셔를 전진시키려고 시도할 때 지혈겸자를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 푸셔가 꼬여 조기 분리가 발생할 수 있습니다.

8. 임플란트 푸셔의 코일 정렬 마커가 마이크로카테터 근위부 마커의 원위 부분에 막 들어설 때까지 Concerto™ 분리형 코일을 계속 전진시킵니다(그림 5 참조).
   a. 코일 정렬 마커를 근위부 카테터 마커 밴드 바로 위로 전진시킨 후, 형광투시법 하에서 코일 정렬 마커와 원위부 카테터 마커 밴드가 "T"자를 만들 때까지 딜리버리 푸셔를 빼냅니다. 이렇게 하면 분리 시도 실패로 이어질 수 있는 전방향 압력을 완화시킵니다 (잘못된 정방향 분리).

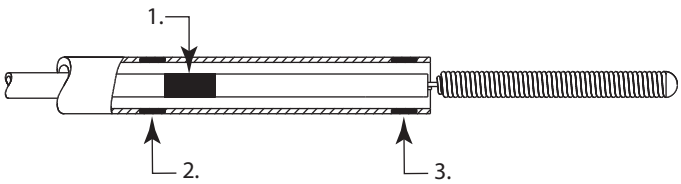


그림 5

1. 코일 정렬 마커
2. 근위부 카테터 마커 밴드
3. 원위부 카테터 마커 밴드

9. 임플란트 푸셔가 움직이지 않도록 RHV를 조입니다.
10. 인스턴트 분리기(I.D.)를 보호 포장에서 꺼내 멸균 영역 내에 배치합니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 환자 1인용 멸균 기기로, 별도로 포장되어 있습니다.
11. 형광투시법을 통해 임플란트 푸셔의 코일 정렬 마커와 마이크로카테터의 근위부 마커가 "T" 자를 만드는지 다시 확인합니다.
12. 인스턴트 분리기(I.D.)를 부착하기 전에 RHV가 임플란트 푸셔 주위에 단단히 고정되어 있는지 확인하여 코일이 연결 과정에서 움직이지 않도록 합니다. 임플란트 푸셔가 RHV와 인스턴트 분리기(I.D) 사이에 곧게 놓여 있는지 확인합니다. 임플란트 푸셔의 이 부분을 곧게 펴면 인스턴트 분리기(I.D.)에 대한 정렬이 최적화됩니다.
13. 임플란트 푸셔의 근위단을 장착 상태 표시기의 원위단에서 잡습니다. 장착 상태 표시기가 깔때기 안으로 완전히 들어가고 푸셔가 액추에이터 내에 단단히 자리잡을 때까지 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔의 근위단 위로 전진시킵니다(그림 6 참조).

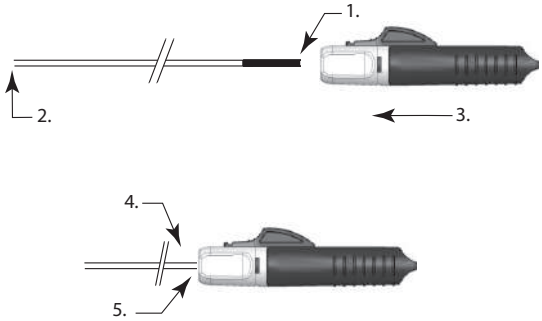


그림 6

1. 장착 상태 표시기의 근위단
2. 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔 위로 전진시킬 때 푸셔를 여기에서 잡습니다.
3. 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔 위로 전진시킵니다.
4. 분리할 준비가 됨
5. RHV와 임플란트 푸셔가 직선상에 있고 장착 상태 표시기의 원위단이 인스턴트 분리기(I.D.) 깔때기 안에 완전히 들어가 있습니다.

참고: 장착 상태 표시기가 여전히 아래 그림 7처럼 보이는 경우, 임플란트 푸셔가 위의 그림 6처럼 깔때기 안에 완전히 안착할 때까지 인스턴트 분리기(I.D.)를 더 전진시켜야 합니다.

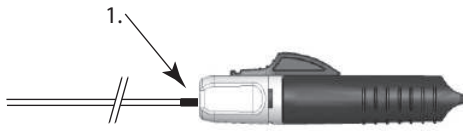


그림 7

1. 완전히 장착되지 않음

14. 코일을 분리하려면, 인스턴트 분리기(I.D.)를 손바닥에 놓고 Thumb(엄지) 슬라이드를 정지해서 딸깍하는 소리가 날 때까지 뒤로 밀었다가 천천히 원래 위치로 되돌립니다. 인스턴트 분리기(I.D.)를 제거합니다.

참고: 원할 경우 인스턴트 분리기(I.D.)를 스트로크 끝에서 제거할 수도 있습니다. 인스턴트 분리기(I.D.)를 스트로크 끝에서 제거하려면, Thumb(엄지) 슬라이드를 가장 뒤쪽 위치에서 잡고 인스턴트 분리기(I.D.)를 제거합니다(그림 8 참조).

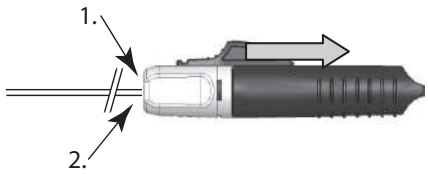


그림 8

1. 분리할 준비가 됨
2. 장착 상태 표시기의 원위단이 인스턴트 분리기(I.D.) 깔대기 안에 완전히 안착됨.

15. 형광투시법으로 코일이 분리되었는지 모니터링해 성공적인 분리를 확인해야 합니다. 코일이 움직이지 않도록 형광투시 영상을 지켜보면서 임플란트 푸셔를 천천히 뒤로 잡아당깁니다. 가능성이 적지만 코일이 움직이는 경우, 12~14단계를 반복합니다. 필요하다면 임플란트 푸셔를 전진시켜 코일과 카테터 마커를 다시 정렬하십시오. 위와 같이 코일 분리를 확인하십시오.
16. 분리를 확인하려면, 왼손 엄지 손가락과 집게 손가락으로 장착 상태 표시기를, 오른손 엄지 손가락과 집게 손가락으로 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위단을 잡습니다. 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위단을 부드럽게 잡아당깁니다. 하이포튜브가 자유롭게 움직이면 시스템이 적절하게 분리된 것입니다. 그렇지 않으면 13~15단계를 반복하십시오.

   참고: 3회 시도한 후에도 코일이 분리되지 않는 경우, 인스턴트 분리기(I.D.)를 폐기하고 새 인스턴트 분리기(I.D.)로 교체하십시오.
17. 드물지만 코일이 분리되지 않고 임플란트 딜리버리 푸셔에서 제거할 수 없는 경우, 다음 단계를 사용해 분리하십시오.
   a. 하이포튜브 파단 표시기에서 장착 상태 표시기의 약 5 cm 원위부 지점에서 하이포튜브를 잡고 HBI의 원위부 가까이에서 임플란트 딜리버리 푸셔를 180도 구부립니다.
   b. 그런 다음 푸셔를 다시 곧게 펴고, 푸셔 튜브가 열려 해제 부분이 노출될 때까지 계속해서 구부렸다 폅니다(그림 9).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

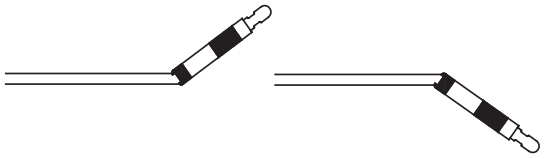


그림 9

c. 벌어진 푸셔의 근위단과 원위단을 조심스럽게 분리합니다. 그 다음, 형광투시법을 사용해 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위 부분을 약 2~3 cm 잡아당겨 임플란트 분리를 확인합니다(그림 10).

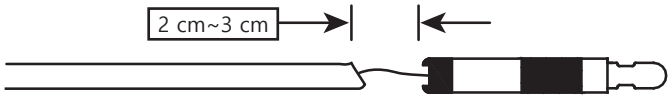


그림 10

18. 코일 분리가 감지되고 형광투시법을 사용해 확인되고 나면 임플란트 푸셔를 마이크로카테터에서 천천히 빼냅니다.

경고

만약:

a. **분리 시도가 실패하면**(잘못된 정방향 분리), 코일을 치료 부위와 마이크로카테터에서 제거하고 새 Concerto™ 분리형 코일로 교체하십시오.

b. **코일이 너무 이르게 분리되면** 임플란트 푸셔를 제거한 후:

i. 다음 코일을 전진시켜 너무 이르게 분리된 코일의 남아있는 꼬리 부분을 치료 부위로 미십시오.

ii. 적절한 회수 기기를 사용해 너무 이르게 분리된 코일을 제거하십시오.

19. 추가 코일을 배치해야 하는 경우, 1~18단계를 반복합니다.

20. 시술이 완료되면 인스턴트 분리기(I.D.)를 폐기합니다.

경고

- 인스턴트 분리기(I.D.)는 최대 25주기 동안 사용하도록 설계되었습니다.

환자 상담 정보

각 해당 국가/지역의 규정에서 요구하는 경우, 의료진은 사용 지침을 검토하여 해당 정보를 환자와 공유해야 합니다. 이식형 장치에 대한 식별 정보를 담고 있는 환자 이식 카드가 기기 패키지에 포함되어 있습니다. 환자 이식 카드를 작성해 퇴원 전에 환자에게 제공하십시오.

의료진은 다음 지침을 환자에게 전달해야 합니다.

- 이식 카드를 항상 지참합니다.
- 환자 이식 카드에 기재된 웹사이트에서 기기에 대한 추가 정보에 액세스할 수 있습니다.
  참고: 환자가 웹사이트에 액세스할 수 없는 경우, 의료진이 해당 웹사이트의 정보를 환자에게 제공해야 합니다.
- 모든 시술 전에 전에 항상 모든 의료진에게 기기 이식 사실을 알립니다.
- 새로운 증상이나 증상 변화는 의료진에게 문의합니다.
  참고: 환자 이식 카드는 수령한 모든 지역에 적용되지는 않을 수도 있습니다.

발생 가능한 합병증

본 장치 및 혈관 내 시술과 관련하여 발생 가능한 합병증은 다음을 포함하거나 이와 아주 밀접하나, 이에 국한되지 않을 수 있습니다.

- 동정맥루, 혈종, 육아종, 가성동맥류, 감염, 염증, 통증, 신경 손상과 같은 접근 부위 합병증
- 오심, 통증, 장기 손상, 장기 부전, 출혈, 흡인과 같은 항혈소판제/항응고제, 마취제, 또는 조영제에 대한 이상반응
- 부정맥과 같은 심장 합병증
- 탈모증, 피부 발적에서 궤양에 이르기까지 다양한 중증도의 화상, 백내장, 신조직형성 지연과 같은 방사선 노출의 합병증
- 혈관경련, 협착, 박리, 천공, 파열, 혈관 누출, 부종, 누공 형성, 폐색, 괴사, 및 허혈증, 폐색, 색전증(의도하지 않은 영역에), 공기색전증을 포함한 혈전색전성 합병증과 같은 혈관 합병증
- 꼬임, 늘어남, 마찰, 균열, 파손, 이물질, 오배치, 이탈, 조기 분리, 비분리, 부적절한 배치 모양이나 크기와 같은 기기 오작동, 또는 과민성, 용혈, 발열, 돌연변이 유발 효과, 염증, 괴사, 독성 쇼크와 같은 기기 소재에 대한 반응
- 감염, 통증, 발열, 쇼크, 알레르기 반응, 독성, 장기 손상, 장기 부전, 신경 손상, 고혈압, 저혈압, 출혈 합병증과 같은 전신 합병증
- 뇌졸중, 경색, 정서적 변화를 비롯한 신경학적 결손이나 기능장애
- 방사선 노출 증가
- 치료 반응 저하 및 치료 불가능
- 두개내 출혈
- 사망

* 발생 가능한 추가 합병증 정보는 다른 치료 기기 및 약물의 사용 지침을 참조하십시오. 기기와 관련한 심각한 사고가 발생하는 경우, 각 국가/지역의 Medtronic 담당자 및 관할당국에 문의하십시오.

경고

- Concerto™ 분리형 코일, 디스펜서 트랙, 유도관 외피는 멸균, 비발열성 상태인 손상되지 않은 미개봉 포장으로 제공됩니다. 손상 가능성이 없는지 포장을 확인해야 합니다. 손상된 Concerto™ 분리형 코일은 환자 상해를 초래할 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다.
- Concerto™ 분리형 코일은 일회용으로 설계되었습니다. 사용 후 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균하면 기기의 구조적 무결성 손상 및/또는 기기 결함이 발생하여 결국 환자의 부상, 감염, 질병 또는 사망을 초래하고 기기 성능이 저하될 수 있습니다.
- 멸균 포장이 손상되었거나 파손된 경우 사용하지 마십시오.
- 손상된 임플란트 딜리버리 푸셔 및/또는 코일은 혈관이나 동맥류로의 코일 전달 및 내부 안정성에 영향을 미치고 코일이 이탈하거나 늘어날 수 있습니다.
- 코일을 동맥류로 전달하는 동안이나 전달한 후 임플란트 딜리버리 푸셔를 회전시키지 마십시오. 코일을 동맥류로 전달하는 동안이나 전달한 후 딜리버리 푸셔를 회전시키면 코일이 펴지거나 임플란트 딜리버리 푸셔에서 조기에 분리될 수 있으며, 이는 코일 이탈을 초래할 수 있습니다.
- 딜리버리 푸셔를 전진시키려고 시도할 때 지혈겸자를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 푸셔가 꼬여 조기 분리가 발생할 수 있습니다.
- Concerto™ 분리형 코일 분리 전에 마이크로카테터의 원위부 샤프트가 압박을 받고 있지 않은지 확인하십시오. 축성 압박 또는 인장력이 마이크로카테터에 저장되어 Concerto™ 분리형 코일 전달 시 팁이 움직일 수 있습니다. 마이크로카테터 팁이 움직이면 동맥류나 혈관이 파열될 수 있습니다.
- 코일을 전개하고 분리한 다음 딜리버리 푸셔를 마이크로카테터 팁 너머로 전진시키면 동맥류나 혈관 천공의 위험이 수반됩니다.
- 코일 배치 후 분리하기 전에 형광투시법 하에서 의도하지 않은 Concerto™ 분리형 코일의 움직임이 관찰되는 경우, 코일을 제거하고 보다 적절한 크기의 다른 Concerto™ 분리형 코일로 교체하십시오. 코일의 움직임은 코일이 분리된 후 이탈할 수 있음을 나타낼 수 있습니다. 코일 덩어리가 모혈관 쪽으로 튀어나오지 않도록 분리 전에 혈관 조영 제어 또한 수행해야 합니다.
- 동맥류 또는 혈관의 안전한 카테터 삽입과 첫 번째 코일의 올바른 배치를 위해서는 고품질의 디지털 감산 형광투시 로드 매핑이 필수적입니다. 더 작은 동맥류에서는 이 과정이 특히 중요한 단계입니다.
- Concerto™ 분리형 코일을 재배치해야 하는 경우, 형광투시법을 사용해 임플란트 푸셔와 일대일 움직임으로 특별한 주의를 기울여 코일을 빼내십시오. 일대일 움직임을 사용했을 때 코일이 움직이지 않거나 재배치가 어려운 경우, 코일이 늘어났으며 파손되었을 가능성이 있습니다. 카테터와 코일을 둘 다 조심스럽게 제거해 폐기하십시오.
- Concerto™ 분리형 코일은 특성상 부서지기 쉽기 때문에 특정 동맥류 및 혈관으로 이어지는 혈관 경로가 구불구불하고 동맥류의 형태가 변화가 많으면 코일을 조작하는 동안 펴지는 경우가 있을 수 있습니다. 코일이 펴지는 것은 파손 및 이탈과 같은 오작동 가능성의 전조입니다.
- Concerto™ 분리형 코일을 빼내는 동안 카테터 팁에 대해 예각인 위치에서 저항이 발생하는 경우, 카테터의 원위부 팁을 조심스럽게 동맥류 개구 또는 모동맥 바로 안쪽에 재배치하여 코일이 펴지거나 부러지는 것을 방지할 수 있습니다.
- 임플란트 딜리버리 푸셔를 취급하는 동안 장갑이나 멸균 드레이프에 구멍이 나지 않도록 조심하십시오.
- 일부 동맥류나 혈관에서 원하는 폐색을 얻으려면 Concerto™ 분리형 코일을 여러 번 배치해야 할 수 있습니다.
- 이 제품이 혈관 외 조직에 미치는 장기적인 영향은 입증되지 않았으므로 이 기기가 혈관 내 공간에 유지되도록 주의를 기울여야 합니다.
- 사용 직전에 멸균이라고 라벨이 붙은 모든 멸균 장벽 시스템을 육안으로 점검하십시오. 멸균 장벽 시스템 무결성 훼손이 눈에 띄는 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- Concerto™ 분리형 코일에 니켈(CAS 7440-02-0)이 존재하며 감작 또는 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다.
- 전달 시스템에는 코발트(CAS 번호 7440-48-4)가 함유되어 있으며 >0.1% 중량/중량 농도로 존재합니다. 코발트는 카테고리 1A 또는 1B의 내분비 교란물질(ED), 또는 발암성, 돌연변이원성 또는 생식 독성(CMR) 물질로 분류됩니다.
- REACH, CA Prop 65와 같은 우려 물질에 대한 추가 정보 또는 기타 제품 관리 프로그램은 www.medtronic.com/productstewardship 을 참조하십시오.

주의사항

- 치료 전이나 치료 중에 손상을 방지하기 위해 Concerto™ 분리형 코일을 주의해서 다루십시오.
- 형광투시법을 사용해 저항의 원인이 제거될 때까지 Concerto™ 분리형 코일을 뚜렷한 저항에 맞서 전진시키지 마십시오. 그러한 경우 코일 및/또는 카테터가 파손되거나 혈관에 천공이 발생할 수 있습니다.
- 카테터와 Concerto™ 분리형 코일의 호환성을 확인하는 것은 필수입니다. Concerto™ 분리형 코일의 외경을 확인해 코일이 카테터를 막지 않도록 해야 합니다.
- 디스펜서 트랙, 유도관 외피 및 인스턴트 분리기(I.D.)는 환자에 닿도록 고안되지 않았습니다.
- 제품 라벨에 인쇄된 유효 기간 후에는 Concerto™ 분리형 코일을 사용하지 마십시오.
- Concerto™ 분리형 코일의 최적 성능을 얻고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해 적절한 관류액의 연속적인 주입을 유지하는 것이 중요합니다.
- 특히 구불구불한 해부구조에서는 Concerto™ 분리형 코일을 천천히 부드럽게 전진시키고 빼내십시오. 비정상적인 마찰이나 "긁힘"이 관찰되는 경우 코일을 제거하십시오. 두 번째 코일에서도 마찰이 관찰되면, 주의 깊게 코일과 카테터를 둘 다 점검해 카테터 샤프트의 찌그러짐이나 꼬임과 같은 손상 가능성이 있거나 연결부가 부적절하게 결합되지 않았는지 확인하십시오.
- 딜리버리 푸셔에 찌그러지거나 꼬인 부분이 눈에 띄는 경우, 꼬임이나 찌그러짐 또는 파손에 대해 먼 쪽에 있는 딜리버리 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로카테터에서 제거하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 코일이 마이크로카테터 내부나 외부에서 걸리는 경우 코일을 강제로 전진시키지 마십시오. 저항의 원인을 확인하고 필요 시 시스템을 제거하십시오.
- 임플란트 딜리버리 푸셔를 빼내는 동안 저항이 발생하는 경우, 저항 없이 딜리버리 푸셔를 제거할 수 있을 때까지 주입 카테터를 동시에 뒤로 끌어당기십시오.
- 코일 전달 중에 저항이 느껴지는 경우, 시스템을 제거하고 카테터의 손상 가능성을 점검하십시오.
- 작동자는 충분한 차폐물을 사용하고 형광투시 시간을 줄이며 가능한 경우 X선 기술 요소를 수정하여 환자 및 본인의 X선 노출 선량을 제한하기 위해 필요한 모든 예방조치를 취해야 합니다.

소재

Concerto™ 분리형 코일 이식형 장치는 다음 표에 표시된 물질로 구성되어 있습니다.

코일 유형	소재 설명	CAS 번호	환자가 노출될 수 있는 물질	물질 대 소재 비율 (%w/w) 고: ≥30% 중: <30% - ≥5% 저: <5% - ≥1% 미포함*: <1%
나일론 또는 PGLA	백금-텅스텐	7440-06-4	백금	고
		7440-33-7	텅스텐	중
	폴리프로필렌 #6523 청색 플러시, Pro-Fax 6523	9003-07-0	폴리프로필렌 단일중합체	고
		해당 없음	안정제	중
	316LVM 스테인레스 스틸 와이어	7439-89-6	철	고
		7440-47-3	크롬	중
		7439-96-5	망간	저
		7439-98-7	몰리브덴	중
		7440-02-0	니켈	중
나일론	나일론 6 모노필라멘트	105-60-2	엡실론-카프로락탐	저
		25038-54-4	나일론 6 모노필라멘트	고
PGLA	Purasorb PLG 10/90 L-락타이드/글리콜라이드 공중합체	54512-07-1	(2S)-2-히드록시프로판산 - 히드록시아세트산 (1:1)	고
		154928-62-8	지방산, 톨유, 말레산염, 다이에틸렌 글리콜 함유 에스테르, 암모늄염	
		34346-01-5	폴리글락틴 910	
		30846-39-0	L-락타이드 글리콜라이드	
	PEEK 또는 DELRIN, 천연/흑색	29658-26-2	폴리에테르 에테르 케톤	고

*포함되지 않은 물질은 MDR 섹션 10.4.5(>0.1% w/w) 또는 기타 해당 규정이나 표준에 따라 공개되지 않는 한 보고에 표시된 임계값 미만인 것으로 간주됩니다.

소재 용어 해설
하이드록시프로판산 - 젖산 또는 젖산염이라고도 하며, 알파히드록시산 및 그 유도체로 알려진 유기 화합물 계열에 속합니다
나일론 - 일반적으로 의류 및 칫솔에 사용되는 견고한 플라스틱
PLG - 일반적으로 봉합사에 사용되며 물과 인체에서 용해되는 플라스틱
백금 - X선 하에서 눈에 보이는, 밀도가 높고 화학 반응을 일으키지 않는 금속
폴리프로필렌 - 견고하고 유연한 내화학성 플라스틱
안정제 - 특히 식품과 페인트에서 에멀젼의 분해를 방지하는 물질
스테인레스 스틸 - 주로 철로 만들어진 내식성 금속
텅스텐 - 일반적으로 다른 금속과 결합하여 그 특성을 강화시키는 단단하고 강한 금속

제품 제공 형태

이 기기는 산화에틸렌을 사용하여 멸균된 상태로 공급됩니다. 이 기기는 비발열성입니다.

보관 및 폐기

- 이 기기는 일광을 피해 건조한 장소에 보관해야 합니다.
- Concerto™ 분리형 코일(PGLA)의 경우 50°C(122°F)가 넘는 온도에 노출되면 기기와 부속품이 손상될 수 있습니다.
- 기기는 병원, 행정 및/또는 지방자치단체 정책에 따라 폐기하십시오.

경고

- 파우치나 포장 상자에 있는 온도 표시기가 적색인 경우 제품을 사용하지 마십시오. 적색 표시기는 제품이 50°C(122°F)보다 높은 온도에 노출되었음을 의미합니다. 50°C(122°F)보다 높은 온도에 노출된 제품을 사용하면 환자 안전이 위태로울 수 있습니다.

자기공명(MR)영상 안전성 정보

MR 비임상시험 및 전자기/열 모델링에서 Concerto™ 분리형 코일은 MR conditional(자기공명 환경에서 조건부로 안전함)인 것으로 입증되었습니다. 이 기기가 삽입되어 있는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5테슬라 또는 3테슬라의 정자장만 해당.
- 4000 G/cm(40 T/m) 이하의 최대 공간 경사자장.
- MR 시스템이 보고한 전신 평균 전자파흡수율(SAR)의 최대치 2 W/kg(MR 시스템 작동 중).

앞서 규정된 스캔 조건 하에서 15분 연속 스캔 후 Concerto™ 분리형 코일에서 최대 1.9°C 이하의 온도 상승이 발생할 것으로 예상됩니다.

비임상시험에서, 경사에코 펄스 시퀀스 및 3T MRI 시스템을 사용해 스캔했을 때 Concerto™ 분리형 코일에 의한 영상 왜곡은 이 기기로부터 약 5mm까지 이릅니다.

비임상시험에서 자기로 유도된 변위력 및 회전력을 테스트하였으며 변위와 회전력이 0으로 측정되었습니다.

안전성 및 임상 성능

기대되는 임상적 유익성 - Concerto™ 분리형 코일은 말초 혈관구조에서 동맥 및 정맥 색전술에 사용해 다음과 같은 임상적 유익성을 얻기 위한 것입니다.

- 대상 혈관 또는 혈관 병변의 폐색.

기기의 성능 특성 - Concerto™ 분리형 코일은 방사선 불투과성 포지셔닝 마커가 있는 복합 임플란트 딜리버리 푸셔에 부착된 백금 색전술 코일과 활성화되면 코일을 딜리버리 푸셔 팁으로부터 분리하는 휴대용 인스턴트 분리기(I.D)로 구성됩니다. Concerto™ 분리형 코일은 대상 혈관이나 혈관 병변의 폐색을 촉진할 것으로 기대됩니다. Concerto™ 분리형 코일은 말초 혈관구조의 동맥 및 정맥 색전술에 사용하기 위한 것입니다.

안전성 및 임상 성능 요약(SSCP) 사본은 EUDAMED 웹사이트 https://ec.europa.eu/tools/eudamed 에서 기기 이름을 검색해 열람할 수 있습니다. 제조업체 및 기기 이름과 해당하는 경우 기기 모델, 참조 번호, 카탈로그 번호, 기본 고유 기기 식별자(기본 UDI-DI) 번호 0763000B00011347B(PGLA 나선 및 PGLA 3D의 경우), 0763000B00007488D(나일론 나선의 경우) 등의 요소를 사용해 SSCP를 검색하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tiếng Việt vi
Hướng dẫn sử dụng

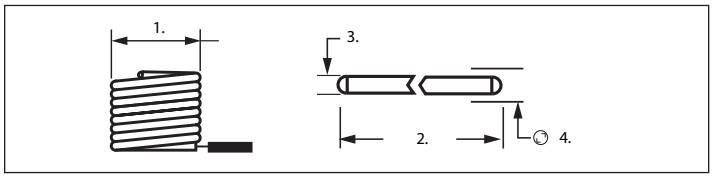
Cuộn coil nút mạch Concerto™

THẬN TRỌNG

- Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán, phân phối và sử dụng hoặc chỉ định thiết bị này.
- Chỉ các bác sĩ có hiểu biết toàn diện về hình ảnh X-quang can thiệp và các kỹ thuật can thiệp qua da mới nên sử dụng thiết bị này.

MÔ TẢ

Cuộn coil nút mạch Concerto™ gồm có một cuộn coil thuyên tắc bằng bạch kim gắn vào ống đẩy cuộn coil composite có vạch dấu định vị cản quang và Instant Detacher (I.D.) cầm tay có tác dụng tách cuộn coil khỏi đầu ống đẩy khi được kích hoạt. Một số Cuộn coil nút mạch Concerto™ được bện cùng sợi PGLA hoặc sợi Nylon. Instant Detacher (I.D.) được bán riêng.



Hình 1. Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon

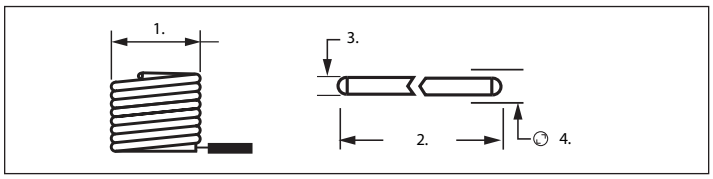
1. Đường kính của cuộn coil
2. Chiều dài của cuộn coil
3. Đường kính ngoài của đoạn uốn cong đầu tiên
4. Đường kính trong tối thiểu của ống thông

Bảng 1. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon

Thiết bị	CFN	Đường kính của cuộn coil (1)	Chiều dài của cuộn coil (2)	Đường kính ngoài của đoạn uốn cong đầu tiên (3)	Đường kính trong tối thiểu của ống thông (4)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

Bảng 1. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon

Thiết bị	CFN	Đường kính của cuộn coil (1)	Chiều dài của cuộn coil (2)	Đường kính ngoài của đoạn uốn cong đầu tiên (3)	Đường kính trong tối thiểu của ống thông (4)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn nylon	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

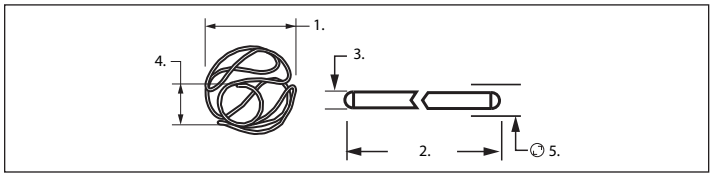


Hình 2. Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn PGLA

1. Đường kính của cuộn coil
2. Chiều dài của cuộn coil
3. Đường kính ngoài của đoạn uốn cong đầu tiên
4. Đường kính trong tối thiểu của ống thông

Bảng 2. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn PGLA

Thiết bị	CFN	Đường kính của cuộn coil (1)	Chiều dài của cuộn coil (2)	Đường kính ngoài của đoạn uốn cong đầu tiên (3)	Đường kính trong tối thiểu của ống thông (4)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn PGLA	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn PGLA	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn PGLA	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn PGLA	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn PGLA	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn PGLA	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, Vòng xoắn PGLA	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)



Hình 3. Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D

1. Đường kính của cuộn coil
2. Chiều dài của cuộn coil
3. Đường kính ngoài của đoạn uốn cong đầu tiên
4. Đường kính của vòng thứ nhất
5. Đường kính trong tối thiểu của ống thông

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bảng 3. Kích thước của Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D

Thiết bị	CFN	Đường kính của cuộn coil (1)	Chiều dài của cuộn coil (2)	Đường kính ngoài của đoạn uốn cong đầu tiên (3)	Đường kính của vòng thứ nhất (4)	Đường kính trong tối thiểu của ống thông (5)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Cuộn coil nút mạch Concerto™, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH CỦA THIẾT BỊ

Tham khảo nhãn sản phẩm và Bảng 1, Bảng 2 và Bảng 3 để biết kích thước của thiết bị. Tham khảo nhãn đi kèm với các công nghệ y khoa khác để xác định khả năng tương thích.

Cần có các thiết bị sau để sử dụng với Cuộn coil nút mạch Concerto™:

Cuộn coil	Loại	Đường kính (mm)	Đường kính trong tối thiểu của vi ống thông (inch)	Dụng cụ tách coil
Cuộn coil nút mạch Concerto™	Nylon	2 đến 4	0,0165	Instant Detacher (I.D.)
Cuộn coil nút mạch Concerto™	Nylon	5 đến 10	0,0210	Instant Detacher (I.D.)
Cuộn coil nút mạch Concerto™	PGLA	2 đến 10	0,0165	Instant Detacher (I.D.)
Cuộn coil nút mạch Concerto™	PGLA	12 trở lên	0,0210	Instant Detacher (I.D.)

Các sản phẩm phụ kiện khác (cần để thực hiện thủ thuật)

Ống thông dẫn hướng*
Vi ống thông có hai vạch đánh dấu (xem ở trên)*
Dây dẫn hướng tương thích với vi ống thông*
Bộ dây xối rửa nước muối/nước muối pha heparin liên tục*
Van cầm máu cánh quay (RHV)*
Van khóa 3 chiều*
Van khóa 1 chiều*
Cọc IV*
Ống thông mở động mạch đùi*

*Không được cung cấp như một phần của hệ thống; được lựa chọn dựa trên kinh nghiệm và sở thích của bác sĩ.

MỤC ĐÍCH/CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Cuộn coil nút mạch Concerto™ được chỉ định để gây tắc động mạch và tĩnh mạch trong mạch máu ngoại biên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

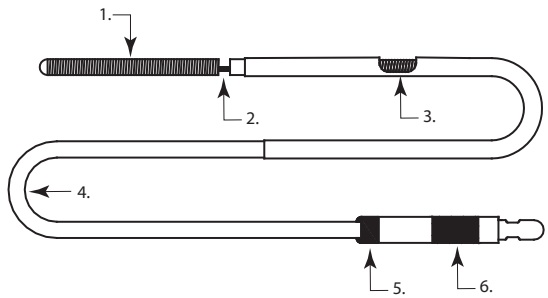
Hiện chưa có chống chỉ định đã biết nào.

CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

1. Để đạt được hiệu suất tối ưu của Cuộn coil nút mạch Concerto™ và để giảm nguy cơ xảy ra biến chứng huyết khối tắc mạch, cần phải duy trì việc xối rửa nước muối liên tục giữa
   a. ống thông mở động mạch đùi và ống thông dẫn hướng,
   b. vi ống thông và ống thông dẫn hướng, và
   c. vi ống thông và ống đẩy cuộn coil cũng như Cuộn coil nút mạch Concerto™.
2. Đặt ống thông dẫn hướng phù hợp theo quy trình khuyến nghị. Kết nối van cầm máu cánh quay (RHV) với cổng vào của ống thông dẫn hướng. Gắn van khóa 3 chiều vào cánh bên của RHV, sau đó kết nối một đường truyền để xối rửa liên tục.
3. Gắn RHV thứ hai vào cổng vào của vi ống thông. Gắn van khóa 1 chiều vào cánh bên của RHV, sau đó kết nối một đường truyền để xối rửa liên tục. Điều chỉnh túi áp lực theo huyết động lực học của bệnh nhân để ngăn ngừa dòng chảy ngược và biến chứng huyết khối tắc mạch.
4. Kiểm tra toàn bộ khớp nối để đảm bảo không khí không bị lọt vào ống thông dẫn hướng hoặc vi ống thông trong quá trình xối rửa liên tục.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Từ từ tháo đồng thời Cuộn coil nút mạch Concerto™ và ống dẫn khỏi ống phân phối. Kiểm tra tình trạng bất thường của ống đẩy cuộn coil ở đầu gần. Nếu thấy tình trạng bất thường, hãy thay bằng Cuộn coil nút mạch Concerto™ mới.
2. Từ từ đẩy Cuộn coil nút mạch Concerto™ ra khỏi ống dẫn vào lòng bàn tay đeo găng và kiểm tra tình trạng bất thường của cuộn coil hoặc vùng tách cuộn coil. Do những nguy cơ tiềm ẩn của tình trạng bất thường, cần phải tiến hành kiểm chứng bằng mắt thường. Nếu thấy tình trạng bất thường, hãy thay bằng Cuộn coil nút mạch Concerto™ mới.



Hình 4

1. Cuộn coil
2. Vùng tách coil
3. Vạch căn chỉnh cuộn coil
4. Ống đẩy
5. Chỉ báo bè ống hypo-tube (HBI)
6. Chỉ báo tải

3. Nhẹ nhàng nhúng Cuộn coil nút mạch Concerto™ và vùng tách cuộn coil vào nước muối có pha heparin. Cẩn thận không kéo giãn cuộn coil trong quy trình này, để đảm bảo cuộn coil giữ nguyên hình dạng chủ định. Trong khi vẫn nhúng vào nước muối pha heparin, hãy trở ống dẫn theo chiều dọc vào nước muối và nhẹ nhàng thu hồi đầu xa của cuộn coil vào ống dẫn.
4. Đưa đầu xa của ống dẫn qua van cầm máu cánh quay (RHV) rồi vào cổng vào của vi ống thông cho đến khi ống dẫn được đặt chắc chắn. Siết chặt RHV xung quanh ống dẫn để ngăn máu chảy ngược, tuy nhiên không nên siết quá chặt để tránh làm hỏng cuộn coil trong quá trình đưa vào ống thông.
5. Đưa Cuộn coil nút mạch Concerto™ vào vi ống thông bằng cách đẩy ống đẩy cuộn coil một cách mượt mà, liên tục (khoảng 1–2 cm mỗi lần đẩy). Dừng lại khi còn cách đầu gần của ống đẩy cuộn coil khoảng 15 cm. Không cố đẩy toàn bộ ống đẩy cuộn coil vào ống dẫn vì làm như vậy có thể gây xoắn phần đầu gần của ống đẩy. Sau khi phần linh hoạt của ống đẩy cuộn coil đi vào trục ống thông, hãy nới lỏng RHV và tháo ống dẫn qua đầu gần của ống đẩy cuộn coil. Sau khi hoàn tất, hãy siết chặt RHV xung quanh ống đẩy cuộn coil. Việc không tháo ống dẫn sẽ làm gián đoạn quá trình truyền dung dịch xối rửa thông thường và cho phép máu chảy ngược vào vi ống thông.

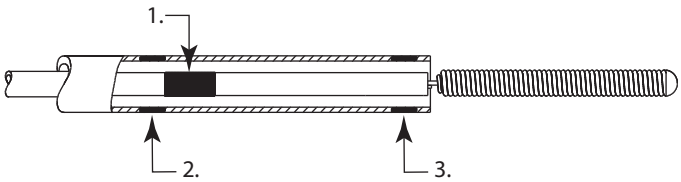
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Xác minh bằng mắt xem dung dịch xối rửa có truyền bình thường không. Sau khi xác nhận, hãy nới lỏng RHV đủ để đẩy ống đẩy cuộn coil, nhưng không quá lỏng để ngăn máu chảy ngược vào ống đẩy cuộn coil.
7. Đẩy Cuộn coil nút mạch Concerto™ khi quan sát ảnh chụp X-quang tăng sáng và cẩn thận đặt vào vị trí mong muốn. Nếu vị trí cuộn coil không đạt yêu cầu, hãy từ từ thu hồi bằng cách kéo ống đẩy cuộn coil, sau đó từ từ đẩy lại để đặt lại cuộn coil. Nếu kích thước cuộn coil không phù hợp, hãy tháo ra và thay bằng cuộn coil có kích thước phù hợp.
    a. Nếu nhận thấy ống đẩy bị vênh hoặc gập gãy, hãy nắm phần xa nhất của ống đẩy, cách xa chỗ bị gập gãy, vênh hoặc đứt và tháo khỏi vi ống thông.

CẢNH BÁO

- Không sử dụng kẹp cầm máu để đẩy ống đẩy. Làm như vậy có thể khiến ống đẩy bị gập gãy, dẫn đến tách cuộn coil sớm.

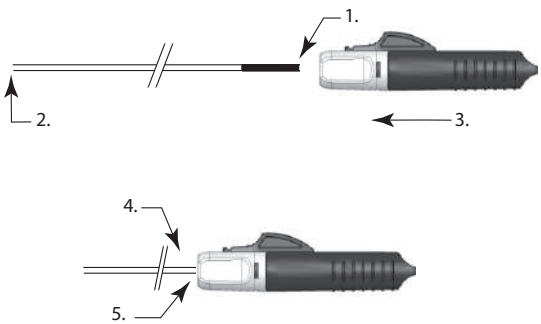
8. Tiếp tục đẩy Cuộn coil nút mạch Concerto™ cho đến khi vạch căn chỉnh cuộn coil của ống đẩy cuộn coil nằm ngay sát phía xa của vạch đánh dấu đầu gần của vi ống thông (Xem Hình 5).
    a. Đẩy vạch căn chỉnh cuộn coil vượt ra ngoài vạch đánh dấu đầu gần của ống thông, sau đó thu hồi ống đẩy cho đến khi vạch căn chỉnh cuộn coil tạo thành hình chữ "T" với vạch đánh dấu đầu gần của ống thông dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng. Thao tác này làm giảm ứng suất thuận, có thể dẫn đến tách coil không thành công (tách coil dương giả)



Hình 5

1. Vạch căn chỉnh cuộn coil
2. Vạch đánh dấu đầu gần của ống thông
3. Vạch đánh dấu đầu xa của ống thông

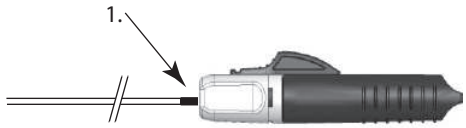
9. Siết chặt RHV để ngăn dịch chuyển ống đẩy cuộn coil.
10. Tháo Instant Detacher (I.D.) khỏi bao bì bảo vệ và đặt vào khu vực vô trùng. Instant Detacher (I.D.) được đóng bao bì riêng như một thiết bị vô trùng chỉ sử dụng cho một bệnh nhân.
11. Xác nhận lại theo ảnh chụp X-quang tăng sáng rằng vạch căn chỉnh cuộn coil của ống đẩy cuộn coil tạo thành hình chữ "T" với vạch đánh dấu đầu gần của vi ống thông.
12. Xác minh rằng RHV đã được khóa chắc chắn quanh ống đẩy cuộn coil trước khi gắn Instant Detacher (I.D.) để đảm bảo rằng cuộn coil không dịch chuyển trong quá trình kết nối. Đảm bảo rằng ống đẩy cuộn coil được kéo thẳng ở đoạn giữa RHV và Instant Detacher (I.D.). Nắn thẳng phần này của ống đẩy cuộn coil sẽ tối ưu hóa việc căn chỉnh theo Instant Detacher (I.D.).
13. Giữ đầu gần của ống đẩy cuộn coil ở đầu xa của chỉ báo tải. Đẩy Instant Detacher (I.D.) qua đầu gần của ống đẩy cuộn coil cho đến khi chỉ báo tải lọt hẳn vào bên trong phễu và ống đẩy được gắn chắc chắn vào bộ dẫn động (xem Hình 6).



Hình 6

1. Đầu gần của chỉ báo tải
2. Nắm ống đẩy tại đây khi đẩy Instant Detacher (I.D.) qua ống đẩy cuộn coil.
3. Đẩy Instant Detacher (I.D.) qua ống đẩy cuộn coil.
4. Sẵn sàng tách coil
5. RHV và ống đẩy cuộn coil được kéo thẳng hàng và đầu xa của Chỉ báo tải được lắp hẳn vào bên trong phễu Instant Detacher (I.D.).

LƯU Ý: Nếu chỉ báo tải vẫn hiển thị như trong Hình 7 bên dưới, bạn cần đẩy Instant Detacher (I.D.) thêm nữa cho đến khi ống đẩy cuộn coil nằm hẳn trong phễu như Hình 6 ở trên.

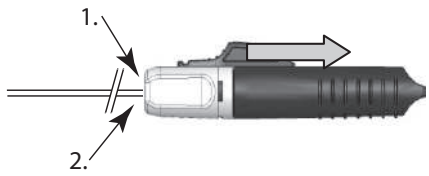


Hình 7

1. Không được đặt vào hết mức

14. Để tách cuộn coil, hãy đặt Instant Detacher (I.D.) vào lòng bàn tay và kéo ngược con trượt có rãnh khía cho đến khi dừng lại và phát ra tiếng tách, rồi từ từ để con trượt có rãnh khía quay về vị trí ban đầu. Tháo Instant Detacher (I.D.).

    LƯU Ý: Cũng có thể tháo Instant Detacher (I.D.) khi kết thúc thao tác kéo ngược con trượt nếu muốn. Để tháo Instant Detacher (I.D.) khi kết thúc thao tác kéo ngược con trượt, hãy giữ con trượt ở vị trí tận cùng khi kéo về phía sau và tháo Instant Detacher (I.D.) (xem Hình 8).

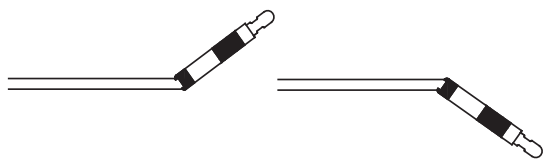


Hình 8

1. Sẵn sàng tách cuộn coil
2. Đầu xa của Chỉ báo tải lọt hẳn vào phễu Instant Detacher (I.D.).

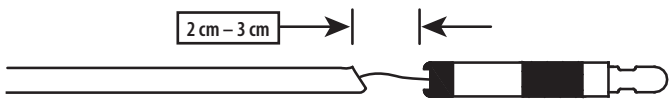
15. Việc tách cuộn coil thành công phải được xác minh bằng cách theo dõi hình ảnh phóng xạ tuyến để đảm bảo rằng cuộn coil đã tách ra. Từ từ kéo ống đẩy cuộn coil lại trong khi xem ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo rằng cuộn coil không dịch chuyển. Trong trường hợp hiếm gặp khi cuộn coil dịch chuyển, hãy lặp lại các bước 12-14. Nếu cần, hãy đẩy ống đẩy cuộn coil để căn chỉnh lại cuộn coil và vạch đánh dấu ống thông. Xác minh việc tách cuộn coil như nêu trên.
16. Nếu bạn muốn xác nhận việc tách cuộn coil, hãy nắm ống đẩy cuộn coil tại chỉ báo tải dương ở giữa ngón cái và ngón trỏ của bàn tay trái và nắm đầu gần của ống đẩy cuộn coil bằng ngón tay cái và ngón trỏ của bàn tay phải. Nhẹ nhàng kéo đầu gần của ống đẩy cuộn coil. Nếu ống đẩy dịch chuyển tự do khỏi ống hypotube, tức là hệ thống được tách đúng cách. Nếu không, hãy lặp lại các bước 13 – 15.

    LƯU Ý: Nếu cuộn coil không tách ra sau 3 lần thực hiện, hãy thải bỏ Instant Detacher (I.D.) và thay bằng Instant Detacher (I.D.) mới.
17. Trong trường hợp hiếm gặp khi cuộn coil không tách ra và không thể tháo khỏi ống đẩy cuộn coil, hãy thực hiện theo các bước sau để tách cuộn coil.
    a. Nắm chặt ống hypotube cách đầu xa của chỉ báo tải khoảng 5 cm tại chỉ báo nứt ống hypotube và uốn cong ống đẩy cuộn coil ngay ở đầu xa của chỉ báo HBI một góc 180 độ.
    b. Tiếp theo, nắn thẳng lại ống đẩy, tiếp tục uốn cong và nắn thẳng cho đến khi ống dẫn ống đẩy mở ra để lộ thành phần nhả cuộn coil (Hình 9).



Hình 9

    c. Nhẹ nhàng tách các đầu gần và đầu xa của ống đẩy đang mở. Sau đó, dựa trên ảnh chụp X-quang tăng sáng, kéo phần đầu gần của ống đẩy cuộn coil khoảng 2 – 3 cm để xác nhận cuộn coil đã tách ra (Hình 10).



Hình 10

18. Sau khi đã phát hiện cuộn coil đã tách ra và xác nhận bằng ảnh chụp X-quang tăng sáng, hãy từ từ rút ống đẩy cuộn coil ra khỏi vi ống thông.

CẢNH BÁO

Trong trường hợp:

a. **Tách không thành công** (tách dương giả), hãy tháo cuộn coil khỏi khu vực điều trị và vi ống thông, rồi thay bằng Cuộn coil nút mạch Concerto™ mới.
b. **Cuộn coil tách sớm**, hãy tháo ống đẩy cuộn coil và:
    i. Đẩy cuộn coil tiếp theo để đẩy đuôi còn lại của cuộn coil tách sớm vào khu vực điều trị.
    ii. Tháo cuộn coil tách sớm bằng thiết bị thu hồi thích hợp.

19. Lặp lại các bước 1 – 18, nếu cần đặt thêm cuộn coil khác.
20. Sau khi hoàn thành quy trình, hãy thải bỏ Instant Detacher (I.D.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CẢNH BÁO

- Instant Detacher (I.D.) được thiết kế để sử dụng trong tối đa 25 chu kỳ.

THÔNG TIN TƯ VẤN CHO BỆNH NHÂN

Nếu bắt buộc theo quy định tại quốc gia/khu vực tương ứng của bạn, các chuyên gia chăm sóc sức khỏe cần phải xem hướng dẫn sử dụng để biết thông tin phù hợp cần chia sẻ với bệnh nhân. Thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép sẽ được cung cấp kèm theo gói thiết bị, trong đó chứa thông tin nhận dạng thiết bị được cấy ghép. Điền thông tin vào thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép và đưa cho bệnh nhân trước khi bệnh nhân xuất viện.

Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cần hướng dẫn bệnh nhân thực hiện những việc sau:

- Luôn mang theo thẻ dữ liệu cấy ghép.
- Truy cập thêm thông tin về thiết bị trên trang web ghi trên thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép.
  LƯU Ý: Nếu bệnh nhân không thể truy cập trang web này, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe phải cung cấp thông tin trên trang web cho bệnh nhân.
- Luôn thông báo cho mọi nhân viên chăm sóc sức khỏe về thiết bị được cấy ghép trong người trước khi bắt đầu bất kỳ thủ thuật nào.
- Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nếu có triệu chứng mới hoặc thấy triệu chứng biến đổi.
  LƯU Ý: Thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép có thể không áp dụng cho tất cả các khu vực được nhận.

BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN

Các biến chứng tiềm ẩn của thiết bị và thủ thuật can thiệp nội mạch, bao gồm hoặc tương đương với, nhưng có thể không giới hạn ở những biến chứng sau đây:

- Các biến chứng tại vị trí tiếp cận như rò động – tĩnh mạch, tụ máu, u hạt, giả phình mạch, nhiễm trùng, viêm, đau, tổn thương thần kinh
- Phản ứng bất lợi với thuốc chống kết tập tiểu cầu/thuốc chống đông máu, thuốc gây mê/gây tê hoặc chất cản quang, như buồn nôn, đau, tổn thương nội tạng, suy nội tạng, xuất huyết, hít sặc
- Các biến chứng tim mạch như rối loạn nhịp tim
- Các biến chứng do phơi nhiễm bức xạ, chẳng hạn như rụng tóc lông, bỏng ở mức độ nghiêm trọng từ tấy đỏ da đến loét da, đục thủy tinh thể và hình thành khối u sau khi chụp X-quang
- Các biến chứng mạch máu như co mạch, co thắt mạch, hẹp mạch, bóc tách, thủng, vỡ, rò nội mạch, phù, hình thành lỗ rò, tắc, hoại tử, biến chứng huyết khối tắc mạch bao gồm cả thiếu máu cục bộ, tắc, thuyên tắc (đến khu vực ngoài ý muốn), thuyên tắc khí
- Các biến chứng liên quan đến thiết bị như gập xoắn, kéo giãn, ma sát, gãy nứt, vỡ, dị vật, đặt sai vị trí, dịch chuyển, tách cuộn coil sớm, không tách được, hình dạng hoặc kích thước triển khai không đúng, hoặc phản ứng với các vật liệu của thiết bị như quá mẫn, tán huyết, sốt, tác động đột biến, viêm, hoại tử, nhiễm độc, sốc
- Các biến chứng toàn thân như: nhiễm trùng, đau, sốt, sốc, phản ứng dị ứng, nhiễm độc, tổn thương nội tạng, suy nội tạng, tổn thương thần kinh, tăng huyết áp, hạ huyết áp, các biến chứng xuất huyết
- Suy giảm thần kinh hoặc rối loạn chức năng thần kinh bao gồm cả đột quỵ, nhồi máu, thay đổi cảm xúc
- Tăng mức phơi nhiễm phóng xạ
- Giảm mức phản ứng điều trị và không có khả năng điều trị
- Xuất huyết nội sọ
- Tử vong

* Tham khảo hướng dẫn sử dụng cho các thiết bị và thuốc trị liệu khác để biết thêm thông tin về biến chứng tiềm ẩn. Nếu xảy ra sự việc nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy liên hệ với đại diện Medtronic và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia/khu vực tương ứng của bạn.

CẢNH BÁO

- Cuộn coil nút mạch Concerto™ , ống phân phối và ống dẫn được cung cấp trong bao bì vô trùng, không sinh nhiệt, chưa mở và không bị hư hỏng. Cần phải kiểm tra bao bì xem có tình trạng hư hỏng tiềm ẩn không. Không được sử dụng Cuộn coil nút mạch Concerto™ đã bị hỏng vì có thể gây thương tổn cho bệnh nhân.
- Cuộn coil nút mạch Concerto™ được thiết kế để chỉ dùng một lần. Sau khi sử dụng, không tái tiệt trùng và/hoặc tái sử dụng. Việc tái xử lý hoặc tái tiệt trùng có thể làm ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị và/hoặc làm hỏng thiết bị, mà từ đó có thể gây tổn thương, nhiễm trùng, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân, và ảnh hưởng đến hiệu quả hoạt động của thiết bị.
- Không sử dụng nếu bao bì vô trùng bị rách hoặc hư hỏng.
- Ống đẩy cuộn coil và/hoặc cuộn coil bị hư hại có thể ảnh hưởng đến việc đưa cuộn coil vào, cũng như độ ổn định bên trong, mạch máu hoặc chỗ phình mạch, có thể dẫn đến dịch chuyển hoặc kéo giãn cuộn coil.
- Không xoay ống đẩy cuộn coil trong hoặc sau khi đưa cuộn coil vào chỗ phình mạch. Việc xoay ống đẩy trong hoặc sau khi đưa cuộn coil vào chỗ phình mạch có thể dẫn đến kéo giãn cuộn coil hoặc tách sớm cuộn coil khỏi ống đẩy cuộn coil, điều này có thể dẫn đến dịch chuyển cuộn coil.
- Không sử dụng kẹp cầm máu để đẩy ống đẩy. Làm như vậy có thể khiến ống đẩy bị gập gãy, dẫn đến tách cuộn coil sớm.
- Xác minh rằng trục xa của vi ống thông không phải chịu ứng suất trước khi tách Cuộn coil nút mạch Concerto™. Lực nén hoặc lực kéo căng dọc trục có thể tích trữ trong vi ống thông khiến đầu bị dịch chuyển trong quá trình đưa Cuộn coil nút mạch Concerto™ vào. Tình trạng đầu vi ống thông bị dịch chuyển có thể khiến túi phình mạch hoặc mạch máu bị vỡ.
- Việc đẩy ống đẩy vượt ra ngoài đầu vi ống thông sau khi triển khai và tách cuộn coil tiềm ẩn nguy cơ gây thủng túi phình mạch hoặc mạch máu.
- Nếu có thể nhận thấy sự dịch chuyển không mong muốn của Cuộn coil nút mạch Concerto™ khi quan sát ảnh chụp X-quang tăng sáng sau khi đặt cuộn coil và trước khi tách, hãy tháo cuộn coil và thay bằng Cuộn coil nút mạch Concerto™ khác có kích thước phù hợp hơn. Sự dịch chuyển của cuộn coil có thể báo hiệu cuộn coil có nguy cơ dịch chuyển sau khi tách. Bạn cũng nên tiến hành kiểm soát chụp mạch máu trước khi tách để đảm bảo rằng khối cuộn coil không nhô vào mạch máu chính.
- Bắt buộc phải lập bản đồ đường chụp X-quang tăng sáng xóa nền kỹ thuật số với chất lượng cao để thông túi phình mạch hoặc mạch máu một cách an toàn và đặt cuộn coil đầu tiên vào đúng vị trí. Với những túi phình mạch nhỏ hơn, đây là bước đặc biệt quan trọng.
- Nếu cần định vị lại Cuộn coil nút mạch Concerto™, hãy đặc biệt thận trọng khi thu hồi cuộn coil dưới ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo cuộn coil và ống đẩy cuộn coil di chuyển đồng thời. Nếu cuộn coil không di chuyển đồng thời hoặc khó định vị lại, tức là cuộn coil đã bị kéo giãn và có thể bị đứt. Nhẹ nhàng tháo và thải bỏ cả ống thông và cuộn coil.
- Do tính chất mỏng manh của Cuộn coil nút mạch Concerto™, các đường mạch máu quanh co dẫn tới một số túi phình mạch và mạch máu nhất định, cũng như các hình thái khác nhau của túi phình mạch, nên cuộn coil đôi khi có thể bị kéo giãn trong khi thao tác. Tình trạng kéo giãn là dấu hiệu báo trước của các sự cố tiềm ẩn như đứt và dịch chuyển cuộn coil.
- Nếu gặp phải lực cản trong khi rút Cuộn coil nút mạch Concerto™, ở vị trí góc nhọn so với đầu ống thông, bạn có thể tránh sự cố kéo giãn hoặc đứt cuộn coil bằng cách thận trọng đặt đầu xa của ống thông lại vào lỗ thông của túi phình mạch hoặc chỉ hơi vào bên trong động mạch chính.
- Cẩn thận không làm thủng găng tay hoặc săng mổ vô trùng trong khi thao tác ống đẩy cuộn coil.
- Bạn có thể phải đặt nhiều Cuộn coil nút mạch Concerto™ để bít lại một số túi phình mạch hoặc mạch máu theo mức mong muốn.
- Hiện vẫn chưa xác định được tác dụng lâu dài của sản phẩm này đối với các mô ngoài mạch. Vì vậy, bạn cần chú ý giữ thiết bị này trong lòng mạch.

CẢNH BÁO

- Kiểm tra bằng mắt thường tất cả các hệ thống bảo vệ vô khuẩn được dán nhãn vô trùng ngay trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu có bằng chứng cho thấy hệ thống bảo vệ vô khuẩn không còn nguyên vẹn.
- Niken (CAS 7440-02-0) có trong Cuộn coil nút mạch Concerto™ và có thể gây mẫn cảm hoặc dị ứng.
- Hệ thống đặt có chứa coban (CAS số 7440-48-4), có nồng độ >0,1% trọng lượng/trọng lượng. Coban được phân loại là chất gây rối loạn nội tiết (ED) hoặc chất gây ung thư, gây đột biến, hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) thuộc Danh mục 1A hoặc 1B.
- Để biết thêm thông tin về các tài liệu liên quan như REACH, CA Prop 65 hoặc các chương trình quản lý sản phẩm khác, vui lòng truy cập trang web www.medtronic.com/productstewardship

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Thận trọng khi xử lý Cuộn coil nút mạch Concerto™ để tránh gây hỏng trước hoặc trong khi điều trị.
- Không đẩy Cuộn coil nút mạch Concerto™ bất chấp lực cản cảm nhận được cho đến khi loại bỏ được nguyên nhân gây ra lực cản dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng. Làm như vậy có thể dẫn đến phá hỏng cuộn coil và/hoặc ống thông hay gây thủng mạch máu.
- Bạn cần xác nhận khả năng tương thích của ống thông với Cuộn coil nút mạch Concerto™. Bạn cần kiểm tra đường kính ngoài của Cuộn coil nút mạch Concerto™ để đảm bảo rằng cuộn coil sẽ không chặn ống thông.
- Ống phân phối, ống dẫn và Instant Detacher (I.D.) không được thiết kế để tiếp xúc trong bệnh nhân.
- Không sử dụng Cuộn coil nút mạch Concerto™ sau ngày hết hạn in trên nhãn sản phẩm.
- Để đạt được hiệu suất tối ưu của Cuộn coil nút mạch Concerto™ và để giảm nguy cơ xảy ra biến chứng huyết khối tắc mạch, cần phải duy trì việc truyền liên tục dung dịch xối rửa thích hợp.
- Đẩy và thu hồi Cuộn coil nút mạch Concerto™ từ từ và trơn tru, đặc biệt là trong các đoạn mạch máu có cấu trúc giải phẫu quanh co. Tháo cuộn coil nếu nhận thấy lực ma sát bất thường hoặc tình trạng "cào xước". Nếu nhận thấy lực ma sát trong cuộn coil thứ hai, hãy kiểm tra kỹ cả cuộn coil và ống thông xem có hư hỏng tiềm ẩn không, chẳng hạn như trục ống thông bị uốn cong hoặc gập gãy, hay khớp nối không đúng cách.
- Nếu nhận thấy ống đẩy bị vênh hoặc gập gãy, hãy nắm phần xa nhất của ống đẩy, cách xa chỗ bị gập gãy, vênh hoặc đứt và tháo khỏi vi ống thông.
- Không dùng lực đẩy cuộn coil nếu cuộn coil bị kẹt ở trong hoặc ngoài vi ống thông. Xác định nguyên nhân gây lực cản và tháo hệ thống khi cần.
- Nếu gặp phải lực cản khi rút ống đẩy cuộn coil, hãy rút đồng thời ống thông truyền cho đến khi có thể tháo ống đẩy mà không có lực cản.
- Nếu nhận thấy lực cản trong khi đưa cuộn coil vào, hãy tháo hệ thống và kiểm tra hư hỏng tiềm ẩn đối với ống thông.
- Người sử dụng phải áp dụng tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết để hạn chế liều bức xạ tia X đối với bệnh nhân và chính bản thân họ bằng cách sử dụng màn chắn thích hợp, giảm số lần chiếu tia và điều chỉnh hệ số kỹ thuật chiếu X-quang khi có thể.

VẬT LIỆU

Cuộn coil nút mạch Concerto™ được cấu tạo từ các chất được trình bày trong bảng sau.

Loại cuộn coil	Mô tả vật liệu	Số CAS	Các chất mà bệnh nhân có thể tiếp xúc	Tỷ lệ chất trên vật liệu (%w/w) Cao: ≥30% Trung bình: <30% - ≥5% Thấp: <5% - ≥1% Không bao gồm*: <1%
Nylon hoặc PGLA	Bạch kim – Vonfram	7440-06-4	Bạch kim	Cao
		7440-33-7	Vonfram	Trung bình
	Polypropylene #6523 Màu xanh dương đồng đều, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylene homopolymer	Cao
		Không áp dụng	Chất ổn định	Trung bình
	Dây thép không gỉ 316LVM	7439-89-6	Sắt	Cao
		7440-47-3	Crôm	Trung bình
		7439-96-5	Mangan	Thấp
		7439-98-7	Molypden	Trung bình
		7440-02-0	Niken	Trung bình
Nylon	Nylon 6 đơn sợi	105-60-2	Epsilon Caprolactam	Thấp
		25038-54-4	Nylon 6 đơn sợi	Cao
PGLA	Purasorb PLG 10/90 L-Lactide/Glycolide Copolymer	54512-07-1	(2S)-2-hydroxypropanoic acid - hydroxyacetic acid (1:1)	Cao
		154928-62-8	Axit béo, dầu gỗ thông, maleate, este chứa diethylene glycol, muối amoni	
		34346-01-5	Polyglactin 910	
		30846-39-0	L-Lactide Glycolide	
	PEEK hoặc DELRIN, Tự nhiên/Màu đen	29658-26-2	Polyether ete xeton	Cao

*các chất không có trong bảng này được coi là dưới ngưỡng cần báo cáo trừ khi được tiết lộ theo Mục 10.4.5 của MDR (>0,1% w/w) hoặc các quy định hay tiêu chuẩn hiện hành khác.

BẢNG CHÚ GIẢI THUẬT NGỮ VỀ VẬT LIỆU
AXIT HYDROXYPROPANOIC – Còn được gọi là axit lactic hoặc lactate, thuộc nhóm hợp chất hữu cơ được gọi là axit alpha hydroxy và các dẫn xuất của nó
NYLON – Nhựa dai thường dùng trong quần áo và bàn chải đánh răng
PLG – Nhựa hòa tan trong nước cũng như cơ thể người thường dùng trong chỉ khâu
BẠCH KIM – Một loại kim loại đặc, có độ trơ cao, dễ quan sát thấy trên ảnh chụp X-quang
POLYPROPYLENE – Nhựa chống hóa chất có đặc tính dai và dẻo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CHẤT ỔN ĐỊNH – Một chất ngăn chặn sự phân hủy của các loại nhũ tương, đặc biệt là trong thực phẩm và sơn
THÉP KHÔNG GỈ – Kim loại chống ăn mòn chủ yếu gồm sắt
VONFRAM – Một kim loại cứng, chắc chắn thường kết hợp với kim loại khác để tăng đặc tính

TRẠNG THÁI XUẤT XƯỞNG

Thiết bị này được cung cấp ở trạng thái VÔ TRÙNG bằng cách sử dụng ethylene oxide. Thiết bị này không chứa pyrogen.

BẢO QUẢN VÀ THẢI BỎ

- Cần bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời.
- Đối với Cuộn coil nút mạch Concerto™ (PGLA), tiếp xúc với nhiệt độ trên 50°C (122°F) có thể làm hỏng thiết bị và phụ kiện.
- Thải bỏ thiết bị theo chính sách của bệnh viện, cơ quan quản lý và/hoặc chính quyền địa phương.

CẢNH BÁO

- Không sử dụng sản phẩm nếu chỉ báo nhiệt độ trên túi hoặc hộp các tông có màu đỏ. Chỉ báo màu đỏ nghĩa là sản phẩm đã tiếp xúc với nhiệt độ trên 50°C (122°F). Việc sử dụng sản phẩm đã tiếp xúc với nhiệt độ trên 50°C (122°F) có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của bệnh nhân.

THÔNG TIN AN TOÀN VỀ CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)

MR Thử nghiệm phi lâm sàng và mô hình điện từ/nhiệt đã chứng minh rằng Cuộn coil nút mạch Concerto™ là an toàn có điều kiện trong môi trường cộng hưởng từ (MR). Có thể chụp bệnh nhân cấy ghép thiết bị này một cách an toàn trong hệ thống MR đáp ứng các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh chỉ ở mức 1,5 Tesla hoặc 3 Tesla.
- Từ trường gradient không gian tối đa là từ 4000 gauss/cm (40 T/m) trở xuống.
- Tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) trung bình toàn cơ thể tối đa do hệ thống MR báo cáo là 2 W/kg khi vận hành hệ thống MR.

Trong các điều kiện chụp nêu trên, Cuộn coil nút mạch Concerto™ dự kiến sẽ tạo ra mức tăng nhiệt độ tối đa là dưới hoặc bằng 1,9˚C sau 15 phút chụp liên tục.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, ảnh giả gây ra bởi thiết bị này kéo dài khoảng 5 mm tính từ Cuộn coil nút mạch Concerto™ khi được chụp ảnh bằng chuỗi xung echo gradient và hệ thống chụp MRI 3 Tesla.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, lực dịch chuyển do từ trường gây ra và lực xoắn do từ trường gây ra đã được kiểm nghiệm, lực dịch chuyển bằng 0 và lực xoắn bằng 0 cũng được đo lường.

ĐỘ AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ LÂM SÀNG

Lợi ích lâm sàng dự kiến – Cuộn coil nút mạch Concerto™ được sử dụng để gây tắc động mạch và tĩnh mạch trong mạch máu ngoại biên để đạt được các lợi ích lâm sàng sau:

- Bít mạch đích hoặc bít tổn thương trong mạch máu.

Đặc tính hiệu suất của thiết bị – Cuộn coil nút mạch Concerto™ gồm có một cuộn coil thuyên tắc bằng bạch kim gắn vào ống đẩy cuộn coil composite có vạch dấu định vị cản quang và Instant Detacher (I.D.) cầm tay có tác dụng tách cuộn coil khỏi đầu ống đẩy khi được kích hoạt. Cuộn coil nút mạch Concerto™ dự kiến sẽ thúc đẩy việc bít mạch đích hoặc bít tổn thương trong mạch máu. Cuộn coil nút mạch Concerto™ được chỉ định để gây tắc động mạch và tĩnh mạch trong mạch máu ngoại biên.

Bạn có thể xem bản sao Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) bằng cách tìm kiếm tên thiết bị trên trang web của EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và bất kỳ thành phần nào sau đây, nếu có: model thiết bị, số tham chiếu và mã số catalog hoặc mã số Định danh thiết bị duy nhất cơ sở (UDI-DI cơ sở) — 0763000B00011347B (đối với Vòng xoắn PGLA và PGLA 3D), 0763000B00007488D (đối với Vòng xoắn nylon).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Қазақ kk
Пайдалану нұсқаулары

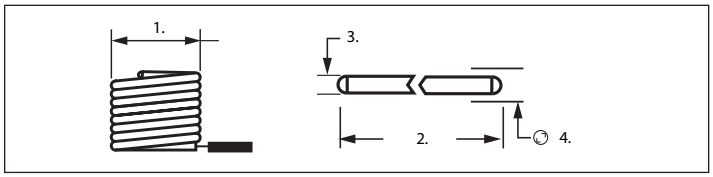
Concerto™ алынатын спиралы

ЕСКЕРТПЕ

- Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрал тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы, үлестірілуі және қолданылуы керек.
- Бұл құрылғыны ангиография және тері асты интервенция процедураларын жетік меңгерген дәрігерлер ғана пайдалануы қажет.

СИПАТТАМАСЫ

Concerto™ алынатын спиралы рентгеноконтрастық орналастыру маркері бар композитті имплантат жеткізу итергішіне жалғанған, платинадан жасалған эмболизациялау спиралынен және іске қосылған кезде спиральді жеткізу итергішінің ұшынан ажырататын лезде қол ажыратқышынан тұрады. Кейбір Concerto™ алынатын спиральдары PGLA талшықтарымен немесе нейлон талшықтарымен оралады. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) бөлек сатылады.



1-сурет. Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты

1. Спираль диаметрі
2. Имплантат ұзындығы
3. Басты орағыштың сыртқы диаметрі
4. Катетердің минималды ішкі диаметрі

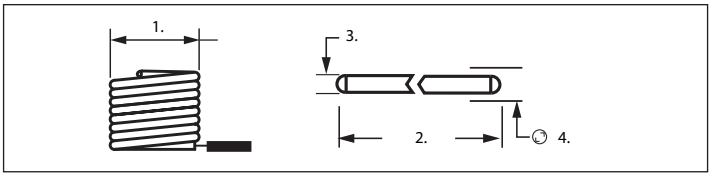
1-кесте. Concerto™ алынатын спиралы өлшемдері, нейлон шиыршықты

Құрылғы	CFN	Спираль диаметрі (1)	Имплантат ұзындығы (2)	Басты орағыштың сыртқы диаметрі (3)	Катетердің минималды ішкі диаметрі (4)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-2-4-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-2-6-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-2-8-HELIX	0,079 дюйм (2 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-3-4-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-3-8-HELIX	0,118 дюйм (3 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-4-8-HELIX	0,157 дюйм (4 мм)	8 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-4-10-HELIX	0,157 дюйм (4 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)

1-кесте. Concerto™ алынатын спиралы өлшемдері, нейлон шиыршықты

Құрылғы	CFN	Спираль диаметрі (1)	Имплантат ұзындығы (2)	Басты орағыштың сыртқы диаметрі (3)	Катетердің минималды ішкі диаметрі (4)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-5-10-HELIX	0,197 дюйм (5 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-5-15-HELIX	0,197 дюйм (5 мм)	15 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-5-20-HELIX	0,197 дюйм (5 мм)	20 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-6-12-HELIX	0,236 дюйм (6 мм)	12 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-6-20-HELIX	0,236 дюйм (6 мм)	20 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-7-20-HELIX	0,276 дюйм (7 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-7-30-HELIX	0,276 дюйм (7 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-8-20-HELIX	0,315 дюйм (8 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-8-30-HELIX	0,315 дюйм (8 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-9-20-HELIX	0,354 дюйм (9 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-9-30-HELIX	0,354 дюйм (9 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-10-20-HELIX	0,394 дюйм (10 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, нейлон шиыршықты	NV-10-30-HELIX	0,394 дюйм (10 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

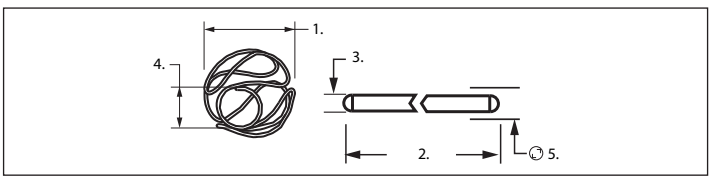


2-сурет. Concerto™ алынатын спиралы, PGLA шиыршықты

1. Спираль диаметрі
2. Имплантат ұзындығы
3. Басты орағыштың сыртқы диаметрі
4. Катетердің минималды ішкі диаметрі

2-кесте. Concerto™ алынатын спиралы өлшемдері, PGLA шиыршықты

Құрылғы	CFN	Спираль диаметрі (1)	Имплантат ұзындығы (2)	Басты орағыштың сыртқы диаметрі (3)	Катетердің минималды ішкі диаметрі (4)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA шиыршықты	PV-12-30-HELIX	0,472 дюйм (12 мм)	30 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA шиыршықты	PV-12-40-HELIX	0,472 дюйм (12 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA шиыршықты	PV-14-30-HELIX	0,551 дюйм (14 мм)	30 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA шиыршықты	PV-14-40-HELIX	0,551 дюйм (14 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA шиыршықты	PV-16-40-HELIX	0,630 дюйм (16 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA шиыршықты	PV-18-40-HELIX	0,709 дюйм (18 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA шиыршықты	PV-20-50-HELIX	0,787 дюйм (20 мм)	50 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)



3-сурет. Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D

1. Спираль диаметрі
2. Имплантат ұзындығы
3. Басты орағыштың сыртқы диаметрі
4. 1ші ілмек диаметрі
5. Катетердің минималды ішкі диаметрі

3-кесте. Concerto™ алынатын спиралы өлшемдері, PGLA 3D

Құрылғы	CFN	Спираль диаметрі (1)	Имплантат ұзындығы (2)	Басты орағыштың сыртқы диаметрі (3)	1ші ілмек диаметрі (4)	Катетердің минималды ішкі диаметрі (5)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079 дюйм (2 мм)	2 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,055 дюйм (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079 дюйм (2 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,055 дюйм (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079 дюйм (2 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,055 дюйм (1,4 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118 дюйм (3 мм)	4 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118 дюйм (3 мм)	6 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118 дюйм (3 мм)	8 см	0,0115 дюйм (0,292 мм)	0,083 дюйм (2,1 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157 дюйм (4 мм)	8 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157 дюйм (4 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157 дюйм (4 мм)	12 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,110 дюйм (2,8 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197 дюйм (5 мм)	10 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,138 дюйм (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197 дюйм (5 мм)	15 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,138 дюйм (3,5 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236 дюйм (6 мм)	15 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,165 дюйм (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236 дюйм (6 мм)	20 см	0,0125 дюйм (0,318 мм)	0,165 дюйм (4,2 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276 дюйм (7 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,193 дюйм (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276 дюйм (7 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,193 дюйм (4,9 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315 дюйм (8 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,221 дюйм (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315 дюйм (8 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,221 дюйм (5,6 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354 дюйм (9 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,248 дюйм (6,3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3-кесте. Concerto™ алынатын спиралы өлшемдері, PGLA 3D						
Құрылғы	**CFN**	**Спираль диаметрі (1)**	**Имплантат ұзындығы (2)**	**Басты орағыштың сыртқы диаметрі (3)**	**1ші ілмек диаметрі (4)**	**Катетердің минималды ішкі диаметрі (5)**
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354 дюйм (9 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,248 дюйм (6,3 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394 дюйм (10 мм)	20 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,276 дюйм (7 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394 дюйм (10 мм)	30 см	0,0135 дюйм (0,343 мм)	0,276 дюйм (7 мм)	≥ 0,0165 дюйм (0,419 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472 дюйм (12 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,331 дюйм (8,4 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551 дюйм (14 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,386 дюйм (9,8 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630 дюйм (16 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,441 дюйм (11,2 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)
Concerto™ алынатын спиралы, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709 дюйм (18 мм)	40 см	0,0145 дюйм (0,368 мм)	0,496 дюйм (12,6 мм)	≥ 0,0210 дюйм (0,533 мм)

ҚҰРЫЛҒЫ ҮЙЛЕСІМДІЛІГІ

Құрылғы өлшемдері бойынша өнім жапсырмасын және 1-кестені, 2-кестені және 3-кестені қараңыз. Үйлесімділігін анықтау үшін басқа медициналық технологиялармен берілетін жапсырманы қараңыз.

Concerto™ алынатын спиралымен бірге пайдалану үшін мына құрылғылар қажет:

Спираль	Түрі	Диаметр (мм)	Микрокатетердің минималды ішкі диаметрі (дюйм)	Ажыратқыш
Concerto™ алынатын спиралы	Нейлон	2 - 4	0,0165	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)
Concerto™ алынатын спиралы	Нейлон	5 - 10	0,0210	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)
Concerto™ алынатын спиралы	PGLA	2 - 10	0,0165	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)
Concerto™ алынатын спиралы	PGLA	12 және одан жоғары	0,0210	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)

Басқа қосымша өнімдер (процедураны орындау үшін қажет)

Бағыттаушы катетер*
Екі маркер жолағы бар микрокатетер (жоғарыны қараңыз)*
Микрокатетермен үйлесімді өткізгіштер*
Тұз ерітіндісімен/гепаринді тұз ерітіндісімен үздіксіз шаю жиынтығы*
Айналатын гемостатикалық клапандар (RHV)*
3 жүрісті кран*
1 жүрісті кран*
Күре тамырға жіберу кезінде пайдаланылатын штатив*
Жамбас қабығы*

*Жүйенің бөлігі ретінде берілмейді; дәрігердің тәжірибесіне және қалауына қарай таңдалады.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ/ҚОЛДАНЫЛУЫ

Concerto™ алынатын спиралы перифериялық тамыр жүйесіндегі күретамырлық және көктамырлық эмболизациялар үшін ұсынылады.

ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР

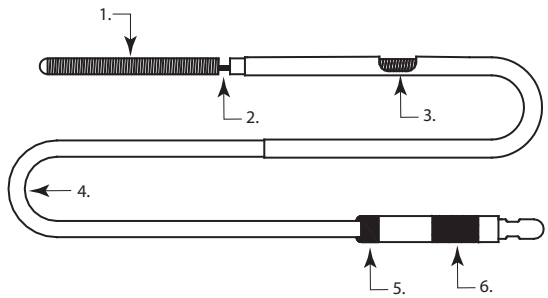
Белгілі қарсы көрсетілімдері жоқ.

ҚОЛДАНУҒА ДАЙЫНДАУ

1. Concerto™ алынатын спиралының оңтайлы жұмыс істеуі және тромбоэмболиялық асқыну қаупін азайту үшін мына аралықты физиологиялық ерітіндімен үздіксіз шайып тұрған дұрыс:
   a. жамбас қабығы мен бағыттаушы катетер,
   b. микрокатетер мен бағыттағыш катетер
   c. микрокатетер мен имплантат жеткізу итергіші және Concerto™ алынатын спиралы.
2. Тиісті бағыттаушы катетерді ұсынылған процедураларға сәйкес орналастырыңыз. Айналатын гемостатикалық клапанды (RHV) бағыттағыш катетердің піспегіне жалғаңыз. 3 жүрісті кранды RHV клапанының бүйірлік иініне бекітіңіз, содан соң үздіксіз шаю желісін қосыңыз.
3. Екінші RHV клапанын микрокатетердің піспегіне тіркеңіз. 1 жүрісті кранды RHV клапанының бүйірлік иініне бекітіңіз, содан соң үздіксіз шаю желісін қосыңыз. Кері ағуды және тромбоэмболиялық асқынуларды болдырмау үшін қысым пакетін пациенттің гемодинамикасына сәйкес реттеңіз.
4. Үздіксіз шаю кезінде бағыттағыш катетерге немесе микрокатетерге ауа кірмеуі үшін барлық бөлшекті тексеріңіз.

ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛАР

1. Concerto™ алынатын спиралы мен интродьюсер қабықшасын диспенсер жолынан ақырын және бір уақытта шығарыңыз. Проксималды имплантат жеткізу итергішінде ақаулардың жоқтығын тексеріңіз. Егер ретсіздіктер болса, жаңа Concerto™ алынатын спиралыне ауыстырыңыз.
2. Concerto™ алынатын спиралын интродьюсер қабықшасынан қолғап киілген қол алақаныңызға ақырын жылжытыңыз және спиральда немесе ажырату аймағында ретсіздіктердің бар-жоғын тексеріңіз. Ақаулар қауіпті болуы мүмкін, сондықтан тек көзбен тексеріп шығу қажет. Егер ретсіздіктер болса, жаңа Concerto™ алынатын спиралыне ауыстырыңыз.



4-сурет

1. Имплантат	4. Жеткізу итергіші
2. Ажырату аймағы	5. Гипотүтікшенің бұзылу индикаторы (HBI)
3. Спиральді туралау маркері	6. Жүктеме индикаторы

3. Concerto™ алынатын спиралын және оның ажырату аймағын гепариндеген физиологиялық ерітіндіге ақырын батырыңыз. Спиральдің жадын сақтау үшін бұл процедура кезінде спиральді созбаңыз. Гепариндеген тұз ерітіндісіне батырылған күйде, интродьюсер қабықшасын тұз ерітіндісіне тік ұстаңыз және спиральдің дисталдық ұшын интродьюсер қабықшасына ақырын шығарыңыз.
4. Интродьюсер қабықшасының дисталдық шетін айналатын гемостатикалық клапан (RHV) арқылы және қабықша берік орнатылғанша микрокатетердің піспегіне кіргізіңіз. Қан кері ақпауы үшін RHV клапанын интродьюсер қабықшасының айналасында тартып бекітіңіз, бірақ тым қатты тартпаңыз, себебі спираль катетерге енгізу кезінде зақымдалуы мүмкін.
5. Имплантат итергішін бірқалыпты, үздіксіз (1–2 см жүрістер) жылжыту арқылы Concerto™ алынатын спиралын микрокатетерге тасымалдаңыз. Имплантат итергішінің проксималдық ұшынан шамамен 15 см жерде тоқтатыңыз. Имплантат итергішін түгелдей интродьюсер қабықшасына жылжытуға болмайды, себебі проксималдық итергіштің бір жері майысып кетуі мүмкін. Имплантат итергішінің иілгіш бөлігі катетердің білігіне енгеннен кейін, RHV клапанын босатыңыз және интродьюсер қабықшасын имплантат итергішінің проксималдық ұшы арқылы шығарыңыз. Аяқталғаннан кейін, RHV клапанын имплантат итергішінің айналасында тартып бекітіңіз. Интродьюсер қабықшасын орнында қалдырсаңыз, шаю ерітіндісі дұрыс құйылмайды және қанның микрокатетерге кері ағуына әкеледі.
6. Шаю ерітіндісінің дұрыс құйылып жатқанын көзбен тексеріңіз. Расталғаннан кейін, RHV клапанын имплантат итергішін жылжытуға жеткілікті болатындай етіп босатыңыз, бірақ қан имплантат итергішіне кері ағып кетпейтін болуы керек.
7. Concerto™ алынатын спиралын рентгеноскопия бақылауымен жылжытыңыз және қажетті жерге абайлап орналастырыңыз. Егер спираль дұрыс орналаспаса, имплантат итергішінен тарту арқылы ақырын шығарыңыз, содан соң спиральді қайта орналастыру үшін ақырын жылжытыңыз. Егер спираль өлшемі дұрыс болмаса, оны алып тастап, дұрыс өлшемдегі спиральмен ауыстырыңыз.
   a. Егер жеткізу итергіші бүгілген немесе иілген болса, жеткізу итергішінің дисталдық көп бөлігінен қысып ұстап, бүгілген дисталдық бөлігін, бүгілген немесе сынған жерді микрокатетерден шығарыңыз.

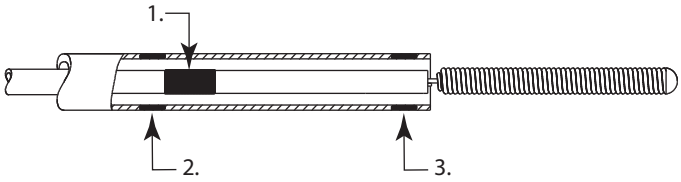
ЕСКЕРТУ

- Жеткізу итергішін жылжыту үшін гемостаттарды пайдаланбаңыз. Бұл итергіштің бүгіліп, мерзімінен бұрын ажырауына әкелуі мүмкін.

8. Concerto™ алынатын спиралын имплантат итергішінің спиральді туралау маркері микрокатетердің проксимальды маркеріне дистальды орналасқанша жылжыта беріңіз (5-суретті қараңыз).
   a. Спиральді туралау маркерін проксималды катетердің маркер жолағынан әрі қарай жылжытыңыз, содан соң жеткізу итергішін спиральді туралау маркері

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

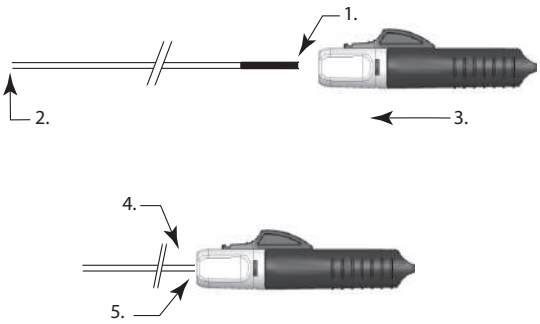
рентгеноскопия бақылауында проксималдық катетердің маркер жолағымен «Т»пішінін жасағанша кері тартыңыз. Бұл сәтсіз ажырату әрекетіне әкелетін алдыңғы қысымды босатады (жалған оң ажырату)



5-сурет

1. Спиральді туралау маркері
2. Проксималдық катетердің маркер диапазоны
3. Дисталдық катетердің маркер диапазоны

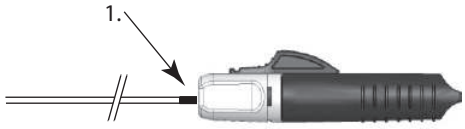
9. Имплантат итергіші қозғалып кетпеуі үшін RHV клапанын тартып бекітіңіз.
10. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) қорғаныс қаптамасынан шығарыңыз және оны стерильді жерге қойыңыз. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) тек бір емделушіге пайдаланылатын стерильді құрылғы ретінде бөлек қапталады.
11. Рентгеноскопия арқылы имплантат итергішінің спиральді туралау маркері микрокатетердің проксималдық маркерімен «Т» пішінін жасайтынына көз жеткізіңіз.
12. Жалғау кезінде спиральдің қозғалмауы үшін, жылдам ажыратқышты (Ж.А.) бекітпес бұрын, RHV клапанының имплантат итергішінің маңында берік құлыпталғанын тексеріңіз. Имплантат итергіші RHV және жылдам ажыратқыш (Ж.А.) арасында тік тұрғанын тексеріңіз. Имплантат итергішінің осы бөлігін түзету оның жылдам ажыратқышқа (Ж.А.) қатысты туралануын оңтайландырады.
13. Имплантат итергішінің проксималдық шетін жүктеме индикаторының дисталдық шетінде ұстаңыз. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергішінің проксимальды шеті бойымен жүктеме индикаторы ойыққа толық кіргенше және итергіш жетекке барынша орнатылғанша жылжытыңыз (6-суретті қараңыз).



6-сурет

1. Жүктеме индикаторының проксималдық ұшы
2. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергіші бойымен жылжытқан кезде итергішті осы жерінен ұстаңыз.
3. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергіші бойымен жылжытыңыз.
4. Ажыратуға дайын
5. RHV және имплантат итергіші түзу сызықтың бойында, ал жүктеме индикаторының дистальды шеті Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) ойығына толық енгізілген.

ЕСКЕРТПЕ: егер жүктеме индикаторы әлі де төмендегі 7-суреттегідей көрсетілсе, имплантат итергіші жоғарыдағы 6-суреттегідей ойыққа толық орнатылғанша Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) әрі қарай жылжыту қажет.

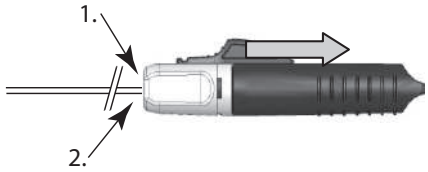


7-сурет

1. Толық жүктелмеген

14. Спиральді ажырату үшін жылдам ажыратқышты (Ж.А.) алақаныңызға қойып, бас бармаққа арналған сырғытқыны артқа қарай тоқтағанша тартыңыз, содан кейін оны бастапқы орнына ақырын қайтарыңыз. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) шығарыңыз.

ЕСКЕРТПЕ: сондай-ақ қажет болған кезде Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) жүрістің соңында шығаруға болады. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) жүрістің соңында шығару үшін бас бармаққа арналған сырғытқыны барынша кері тартып тұрып, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) шығарыңыз (8-суретті қараңыз).



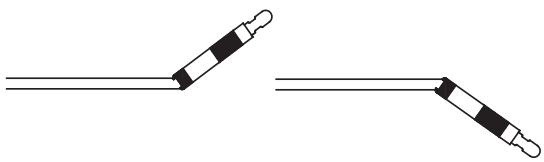
8-сурет

1. Ажыратуға дайын
2. Жүктеме индикаторының дистальды шеті толығымен Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) ойығында.

15. Спиральдің сәтті ажыратылғанын рентгеноскопиялық бақылаумен тексеру керек. Спиральдің қозғалмайтынына көз жеткізу үшін рентгеноскопиялық бақылаумен имплантат итергішін ақырын кері тартыңыз. Спираль қозғалатын болса (бұл жағдай сирек кездеседі), 12-14-қадамдарды қайталаңыз. Егер қажет болса, спираль мен катетер маркерін қайта туралау үшін имплантат итергішін алға жылжытыңыз. Спиральдің ажыратылуын жоғарыда көрсетілгендей етіп тексеріңіз.
16. Қаншалықты ажырағанын тексергіңіз келсе, жүктеме индикаторын сол қолыңыздың бас бармағы мен сұқ саусағы арасында және имплантат жеткізу итергішінің проксималдық ұшын оң қолыңыздың бас бармағымен және сұқ саусағымен ұстаңыз. Имплантат жеткізу итергішінің проксималдық ұшын ақырын тартыңыз. Егер ол гипотүтіктен еркін қозғалса, жүйе дұрыс ажыратылған. Егер олай болмаса, 13–15-қадамдарды қайталаңыз.

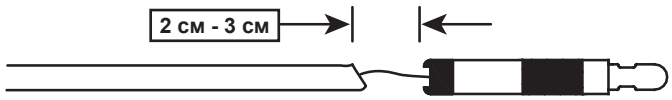
ЕСКЕРТПЕ: егер 3 әрекеттен кейін спираль ажырамаса, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) тастаңыз және жаңа Жылдам ажыратқышқа (Ж.А.) ауыстырыңыз.

17. Спираль ажырамаса және оны имплантат жеткізу итергішінен шығару мүмкін болмаса (сирек кездесетін жағдай), ажырату үшін келесі қадамдарды пайдаланыңыз.
    a. Гипотүтікшені бұзылу индикаторындағы жүктеме индикаторының шамамен 5 см дистальды жағында қысып ұстаңыз және имплантат жеткізу итергішін дистальды жағында НВІ 180 градусқа бүгіңіз.
    b. Содан соң итергішті қайта түзетіңіз, итергіштің түтігі ашылып, босату элементі көрінгенше бүгуді және түзетуді жалғастырыңыз (9-сурет).



9-сурет

    c. Ашық итергіштің проксималдық және дисталдық шеттерін ақырын ажыратыңыз. Соданк кейін имплантаттың ажыратылғанын растау үшін рентгеноскопиялық бақылаумен имплантат жеткізу итергішінің проксимальды бөлігін шамамен 2-3 см тартыңыз (10-сурет).



10-сурет

18. Спиральді ажырату анықталғаннан және рентгеноскопия арқылы расталғаннан кейін, имплантат итергішін микрокатетерден ақырын шығарыңыз.

ЕСКЕРТУ

Мына жағдайда:

a. **Сәтсіз ажырату әрекеті** (жалған оң ажырату), Спиральді терапия аймағы мен микрокатетерден шығарыңыз және жаңа Concerto™ алынатын спиральіне ауыстырыңыз.
b. **Мерзімінен бұрын ажыратылған спираль**, имплантат итергішін шығарыңыз және:
    i. Мерзімінен бұрын ажыраған спиральдің қалған соңғы бөлігін емдеу аумағына итеру үшін келесі спиральді алға жылжытыңыз.
    ii. Тиісті шығару құрылғысының көмегімен мерзімінен бұрын ажыраған спиральді шығарыңыз.

19. Қосымша спиральді орналастыру қажет болса, 1–18-қадамдарды қайталаңыз.
20. Процедура аяқталған соң, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) лақтырыңыз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЕСКЕРТУ

- Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) ең көп 25 циклге арналған.

ЕМДЕЛУШІГЕ АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Егер тиісті ел/аймақ талаптарына сай талап етілсе, медицина қызметкерлері емделушімен бөлісілетін тиісті ақпарат бойынша пайдалану нұсқауларын қарап шығуы қажет. Имплантталатын құрылғы туралы айқындаушы ақпарат бар емделуші имплантаты туралы карта құрылғы жинтығына қосылған. Емделуші имплантаты туралы картаны толтырыңыз және шықпай тұрып оны емделушіге беріңіз.

Медицина қызметкерлері емделушілерге мына нұсқауларды хабарлауы қажет:

- Имплантат туралы картаны үнемі өзіңізбен бірге алып жүріңіз.
- Құрылғы туралы қосымша ақпаратты емделуші имплантаты туралы картада көрсетілген веб-сайттан алыңыз.
  ЕСКЕРТПЕ: егер емделуші веб-сайтқа кіре алмаса, медицина қызметкері веб-сайттағы ақпаратты емделушіге беруі керек.
- Кез келген процедура алдында имплантталған құрылғы жөнінде барлық медицина қызметкерлеріне хабарлаңыз.
- Кез келген жаңа немесе құбылмалы белгілерді байқаған кезде медицина қызметкеріне хабарласыңыз.
  ЕСКЕРТПЕ: емделушінің имплантациялық картасы алынатын кейбір аймақтарға қолданылмауы мүмкін.

ЫҚТИМАЛ АСҚЫНУЛАР

Құрылғының және эндоваскулярлық процедураның ықтимал асқыну жағдайларына төменде аталғандар кіреді немесе олардың синонимдері болып табылады, бірақ олармен шектелмеуі мүмкін:

- Артериовеноздық фистула, гематома, гранулома, псевдоаневризма, инфекция, қабыну, ауырсыну, жүйе зақымы секілді қатынас орындағы асқыну жағдайлары
- Жүрек айну, ауырсыну, орган зақымы, орган жеткіліксіздігі, қан құйылу, аспирация секілді антиагреганттарға/антикоагулянттарға, анестезияға немесе контрастық затқа жағымсыз реакциялар
- Аритмия секілді жүрек асқынулары
- Сәулелену әсерінің асқынулары, соның ішінде таздану, ауырлығы терінің қызаруынан жараға дейін әртүрлі болатын күйіктер, катаракта және кешіктірілген неоплазия
- Қан тамырларының тарылуы, вазоспазм, стеноз, диссекция, перфорация, үзілу, эндоағу, эдема, терең жараның пайда болуы, бітелу, некроз, тромбоэмболиялық асқынулар, соның ішінде ишемия, окклюзия, эмболия (қарастырылмаған аймаққа), газ эмболиясы сияқты қан тамырлық асқынулар
- Майысу, созылу, үйкелу, қирау, бұзылу, бөгде зат, қате орналастыру, ауысу, уақытынан бұрын ажырау, ажырамау, қате орналастыру пішіні немесе өлшемі сияқты құрылғы ақаулары немесе гиперсезімталдық, гемолиз, безгек, мутагендік әсерлер, қабыну, некроз, улылық, шок сияқты құрылғы материалдарына реакция
- Инфекция, ауырсыну, қызу, шок, аллергиялық реакциялар, улылық, орган зақымы, орган жеткіліксіздігі, жүйе зақымы, гипертензия, гипотензия, геморрагиялық асқынулар сияқты жүйелік асқынулар
- Неврологиялық бұзылулар немесе дисфункциялар, соның ішінде ұстама, инфаркт, эмоциялық өзгерістер
- Жоғары радиация әсері
- Төмен терапиялық реакция және емдеудің мүмкін болмауы
- Бас сүйек ішіндегі қан ағу
- Өлім

* Басқа ықтимал асқынулар туралы ақпаратты басқа терапевтік құрылғылар мен дәрі-дәрмектерге арналған пайдалану жөніндегі нұсқаулығынан қараңыз. Осы құрылғыға байланысты өте қауіпті жағдай орын алса, Medtronic өкіліне және сіз тұратын елдегі/аймақтағы уәкілетті органға хабарласыңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Concerto™ алынатын спиралы, диспенсер жолы және интродьюсер қабықшасы стерильді және апирогенді, ашылмаған мен зақымдалмаған қаптамада жеткізіледі. Қаптаманың зақымдалмағанын тексеру керек. Зақымдалған Concerto™ алынатын спиральдерін пайдаланбау керек, себебі олар емделуші жарақатына әкелуі мүмкін.
- Concerto™ алынатын спиральдері тек бір рет пайдалануға арналған. Қолданылғаннан кейін қайта стерильдемеңіз және/немесе қайта қолданбаңыз. Қайта өңдеу немесе қайта зарарсыздандыру құрылғының құрылымдық тұтастығына кері әсер етуі және/немесе құрылғының жұмыс істемей қалуына әкелуі мүмкін, ал ол өз кезегінде емделушінің жарақаттануына, инфекциясына, ауырып қалуына немесе өліп кетуіне және құрылғы өнімділігіне кері әсер етуі мүмкін.
- Стерильді қаптамасы бұзылған немесе зақымдалған болса, пайдаланбаңыз.
- Зақымдалған имплантат жеткізу итергіші және/немесе спираль спиральді жеткізуге, тамыр ішіндегі тұрақтылыққа не аневризмаға жеткізуге әсер етуі мүмкін, спиральдің жылжуына не созылуына әкелуі мүмкін.
- Спиральді аневризмаға жеткізу кезінде немесе одан кейін имплантат жеткізу итергішін бұрамаңыз. Спиральді аневризмаға жеткізу кезінде немесе одан кейін жеткізу итергішін бұрау спиральдің созылуына немесе спиральдің имплантат жеткізу итергішінен уақытынан бұрын ажырауына әкелуі мүмкін, ол спиральдің жылжуына себеп болады.
- Жеткізу итергішін жылжыту үшін гемостаттарды пайдаланбаңыз. Бұл итергіштің бүгіліп, мерзімінен бұрын ажырауына әкелуі мүмкін.
- Concerto™ алынатын спиралын ажыратпас бұрын микрокатетердің дистальды білігіне қысым түспегенін тексеріңіз. Осьтік қысылу немесе созу күштері микрокатетерде сақталуы мүмкін және ол Concerto™ алынатын спиралын жеткізу кезінде ұшының қозғалуына әкелуі мүмкін. Микрокатетердің ұшының қозғалуы аневризманың немесе тамырдың жарылуына себеп болады.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Спиральді орналастырғаннан және ажыратқаннан кейін, жеткізу итергішін микрокатетердің ұшынан әрі қарай жылжыту аневризмаға немесе тамырдың тесілуіне әкелуі мүмкін.
- Спиральді орналастырғаннан кейін және ажыратуға дейін рентгеноскопия арқылы Concerto™ алынатын спиралінің жағымсыз қозғалуы байқалса, спиральді шығарып, өлшемі дұрысырақ басқа Concerto™ алынатын спиралымен ауыстырыңыз. Спиральдің қозғалуы ол ажыратылғаннан кейін жылжып кету мүмкіндігін көрсетуі мүмкін. Ажыратудан бұрын спираль массасы негізгі тамырға өтіп кетпеуін тексеру үшін ангиографиялық бақылау жүргізу керек.
- Аневризма немесе тамыр үшін қауіпсіз катетеризация жасау және бірінші спиральді дұрыс орналастыру үшін жоғары сапалы, сандық субтракциялық рентгеноскопиялық жол картасы міндетті болып табылады. Кішірек аневризмалар үшін бұл өте маңызды қадам болып табылады.
- Егер Concerto™ алынатын спиралы орнын ауыстыру қажет болса, имплантат итергішімен бір-бірлеп қозғалту арқылы рентгеноскопия көмегімен спиральді абайлап тартыңыз. Егер спираль бір-бірден қозғалмаса немесе оны қайта орналастыру қиын болса, спираль созылған және бұзылған болуы мүмкін. Катетерді және спиральді ақырын шығарыңыз және тастаңыз.
- Concerto™ алынатын спиралы нәзік құрал болғандықтан, кейбір аневризмаларға және тамырларға апаратын тамыр жолдары ирек болатындықтан және аневризмалардың өзгермелі морфологияларына байланысты, кейде маневр жасау кезінде спираль созылып кетуі мүмкін. Созылу спиральдің бұзылуы мен жылжуы сияқты ықтимал ақаулардың бастамасы болады.
- Катетердің ұшына қатысты сүйір бұрышпен орналасқан Concerto™ алынатын спиральін шығару кезінде кедергі пайда болса, катетердің дистальды ұшын аневризманың кірісінде немесе негізгі қуретамырдың сәл ішкі жағында абайлап қайта орналастыру арқылы спираль созылуының немесе бұзылуының алдын алуға болады.
- Имплантат жеткізу итергішін ұстағанда қолғапты немесе стерильді сүрткішті тесіп алмаңыз.
- Кейбір аневризмалардың немесе тамырлардың қажетті окклюзиясын қамтамасыз ету үшін Concerto™ алынатын спиральдерін бірнеше рет орналастыру қажет болуы мүмкін.
- Бұл өнімнің тамырдан тыс тіндерге ұзақ мерзімді әсері анықталмаған, сондықтан бұл құрылғыны тамыр ішіндегі кеңістікте сақтау керек.
- Пайдаланар алдында «Стерильді» деп белгіленген барлық стерильді жүйені қарап шығыңыз. Стерильді жүйелердің біртұтастығында ақау болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- Concerto™ алынатын спиралында никель (CAS 7440-02-0) бар және ол сенсибилизация немесе аллергиялық реакция туғызуы мүмкін.
- Жеткізу жүйесі > 0,1% салмақ/салмақ концентрациясында кездесетін кобальтты (CAS 7440-48-4) қамтиды. Кобальт эндокринді бұзғыш (ED) немесе 1A немесе 1B санатындағы канцерогенді, мутагенді немесе репродукция үшін улы (CMR) заттек ретінде жіктеледі.
- REACH, CA Prop 65 сияқты Қауіпті материалдар туралы қосымша ақпарат немесе өнімді реттеу жөніндегі басқа бағдарламалар бойынша www.medtronic.com/productstewardship веб-сайтына өтіңіз.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Терапия алдында не кезінде зақымдалу алдын алу үшін Concerto™ алынатын спиралын абайлап ұстаңыз.
- Рентгеноскопия арқылы кедергінің себебі анықталғанша Concerto™ алынатын спиралын байқалған кедергіге қарсы жылжытпаңыз. Бұл спиральдің және/немесе катетердің бұзылуына немесе тамырдың тесілуіне әкелуі мүмкін.
- Катетердің Concerto™ алынатын спиралымен үйлесімділігін растау маңызды. Спираль катетерді бөгемеуі үшін Concerto™ алынатын спиралінің сыртқы диаметрін тексеру қажет.
- Диспенсер жолы, интродьюсер қабықшасы және жылдам ажыратқыш (Ж.А.) емделушінің ішінде бір-біріне тимеуі керек.
- Concerto™ алынатын спиралын өнім жапсырмасында көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін пайдаланбаңыз.
- Concerto™ алынатын спиралының оңтайлы жұмыс істеуін қамтамасыз ету және тромбоэмболиялық асқыну қаупін азайту үшін тиісті шаю ерітіндісін үздіксіз құйып тұру керек.
- Concerto™ алынатын спиральдерін ақырын және бірқалыпты жылжытыңыз және тартыңыз, әсіресе ирек анатомияда. Қалыптан тыс үйкеліс немесе «тырнау» байқалса, спиральді шығарыңыз. Егер үйкеліс екінші спиральда байқалса, спиральді және катетерді мұқият тексеріңіз, катетер білігі майысуы немесе бүгілуі мүмкін немесе дұрыс байланыстырылмаған қосылыс болуы мүмкін.
- Егер жеткізу итергіші бүгілген немесе иілген болса, жеткізу итергішінің дисталдық көп бөлігінен қысып ұстап, бүгілген дисталдық бөлігін, бүгілген немесе сынған жерді микрокатетерден шығарыңыз.
- Спираль микрокатетердің сыртында немесе ішінде жылжымай тұрып қалса, спиральді күш салып жылжытпаңыз. Кедергінің себебін анықтаңыз және қажет болса, жүйені шығарыңыз.
- Егер кедергі имплантат жеткізу итергішін шығарып алу кезінде пайда болса, жеткізу итергішін кедергісіз шығарып алу мүмкін болғанша, құю катетерін бір мезгілде кері тартыңыз.
- Егер спиральді жеткізу кезінде кедергі байқалса, жүйені шығарып, катетердің зақымдалмағанын тексеріңіз.
- Мүмкін болса, операторлар рентгеноскопия уақытын қысқартып, техникалық рентгенологиялық факторларды өзгерту арқылы жеткілікті түрде экрандауды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пайдаланып, емделушілер мен өздеріне рентгендік сәулелену мөлшерін шектеу үшін барлық қажетті шараларды қолдануы керек.

МАТЕРИАЛДАР

Concerto™ алынатын спиралі имплантаты төмендегі кестеде көрсетілген заттардан құралады.

Спираль түрі	Материал сипаттамасы	CAS нөмірі	Емделушіге әсер етуі мүмкін заттар	Зат пен материал арақатынасы (%c/c) Жоғары: ≥30% Орташа: <30% - ≥5% Төмен: <5% - ≥1% Қосылмаған*: <1%
Нейлон немесе полигликолид лактид	Платина-Вольфрам	7440-06-4	Платина	Жоғары
		7440-33-7	Вольфрам	Орташа
	Полипропилен №6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропилен гомополимер	Жоғары
		Қолданылмайды	Тұрақтандырғыштар	Орташа
	316LVM тот баспайтын болат сымы	7439-89-6	Темір	Жоғары
		7440-47-3	Хром	Орташа
		7439-96-5	Марганец	Төмен
		7439-98-7	Молибден	Орташа
		7440-02-0	Никель	Орташа
Нейлон	Нейлон 6 моноталшықты	105-60-2	Эпсилон капролактам	Төмен
		25038-54-4	Нейлон 6 моноталшықты	Жоғары
PGLA	Purasorb PLG 10/90 L-лактид/ Гликолид сополимер	54512-07-1	(2S)-2-гидроксипропион қышқылы – гликоль қышқылы (1:1)	Жоғары
		154928-62-8	Майлы қышқылдар, талл майы, малеат, диэтиленгликоль бар эфирлер, аммоний тұздары	
		34346-01-5	Полиглактин 910	
		30846-39-0	L-лактид гликолид	
	PEEK немесе DELRIN, Табиғи/ Қара	29658-26-2	Полиэфирэфиркетон	Жоғары

*қосылмаған заттар MDR 10.4.5 бөліміне (>0,1% c/c) немесе басқа тиісті ережелерге не стандарттарға сай жария етілмесе, хабарлау үшін көрсетілетін шектен төмен болып есептеледі.

МАТЕРИАЛДАР ГЛОССАРИЙІ
ГИДРОКСИПРОПИОН ҚЫШҚЫЛЫ – әрі сүт қышқылы немесе лактат ретінде белгілі, альфа гидрокси қышқылдары және туындылары ретінде белгілі органикалық қоспалар санатына жатады
НЕЙЛОН – әдетте киімдерде және тіс щеткаларында қолданылатын қатты пластик
PLG – әдетте кесілген жерді тігуге қолданылатын пластик, ол суда және адам денесінде еріп кетеді
ПЛАТИНА – рентген арқылы көруге болатын тығыз әрі инерттілігі жоғары металл
ПОЛИПРОПИЛЕН – қатты және икемді химиялық заттарға төзімді пластик
ТҰРАҚТАНДЫРҒЫШТАР – әсіресе тағам мен бояулардағы эмульсиялар бұзылуына жол бермейтін зат
ТОТ БАСПАЙТЫН БОЛАТ – әдетте темірден жасалатын, коррозияға ұшырамайтын металл
ВОЛЬФРАМ – басқа металдардың сипаттарын жақсарту үшін қосылатын қатты әрі мықты металл

ЖЕТКІЗУ ТӘСІЛІ

Бұл құрылғы этилен оксидінің көмегімен СТЕРИЛЬДІ күйде жеткізіледі. Бұл құрылғы апирогенді болып табылады.

САҚТАУ ЖӘНЕ УТИЛИЗАЦИЯЛАУ

- Бұл құрылғы күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақталуы керек.
- Concerto™ алынатын спиралында (PGLA) 50°C (122°F) мәнінен жоғары температуралар әсері құрылғы мен қосалқы құралдарды зақымдауы мүмкін.
- Құрылғыны ауруханаңың, әкімшіліктің және/немесе жергілікті басқару билігінің саясатына сәйкес утилизациялаңыз.

ЕСКЕРТУ

- Қалтадағы немесе картон қораптағы температура индикаторы қызыл болса, өнімді пайдаланбаңыз. Қызыл индикатор өнімге 50°C (122°F) мәнінен жоғары температура әсер еткенін білдіреді. 50°C (122°F) мәнінен жоғары температура әсер еткен өнімді пайдалану емделушіге қауіпті болуы мүмкін.

МАГНИТТІК-РЕЗОНАНСТЫҚ (МР) ТОМОГРАФИЯНЫҢ ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

MR Клиникалық емес сынақта және электромагниттік/жылулық модельдеуде Concerto™ алынатын спиралінің МР-мен үйлесімді екені анықталды. Емделушіні осы құрылғымен мына шарттарға сай МР жүйесінде қауіпсіз сканерлеуге болады:

- 1,5 тесла немесе тек 3 тесла статикалық магнит өрісі.
- 4000 гаусс/см (40 Т/м) немесе одан кем максималды кеңістіктік градиентті магнит өрісі.
- Максималды МР жүйесі хабарлаған, бүкіл дененің орташа меншікті сіңіру жылдамдығы (SAR) 2 Вт/кг, МР жүйесін пайдалану кезінде.

Жоғарыда анықталған сканерлеу жағдайларында Concerto™ алынатын спиралы 15 минут үздіксіз сканерлеуден кейін максималды температураның 1,9°C кем немесе оған тең деңгейде көтерілуіне әкеледі деп күтіледі.

Градиентті жаңғырық импульстері тізбегімен және 3 Тесла МРТ жүйесімен кескінделген кезде клиникалық емес сынақтарда құрылғы түзетін кескін артефактісі Concerto™ алынатын спиралынен шамамен 5 мм-ге кеңейеді.

Клиникалық емес сынақтарда, магниттік индуцирленген ығысу күші мен магниттік индуцирленген момент сыналды және нөлдік ығысу мен нөлдік момент өлшенді.

ҚАУІПСІЗДІК ЖӘНЕ КЛИНИКАЛЫҚ ӨНІМДІЛІК

Күтілетін клиникалық артықшылығы – Concerto™ алынатын спиралы мына клиникалық артықшылықтарға қол жеткізу мақсатында перифериялық тамыр жүйесіндегі күретамырлық және көктамырлық эмболизациялар үшін пайдаланылады:

- Белгіленген тамыр немесе тамырлық зақым окклюзиясы.

Құрылғының өнімділік сипаттары – Concerto™ алынатын спиралы рентгеноконтрастық орналастыру маркері бар композитті имплантат жеткізу итергішіне жалғанған, платинадан жасалған эмболизациялау спиралінен және іске қосылған кезде спиральді жеткізу итергіші ұшынан ажырататын қол Жылдам ажыратқышынан (Ж.А.) тұрады. Concerto™ алынатын спиралы белгіленген тамыр немесе тамырлық зақым окклюзиясын қамтамасыз етеді деп күтіледі. Concerto™ алынатын спиралы перифериялық тамыр жүйесіндегі күретамырлық және көктамырлық эмболизациялар үшін ұсынылады.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed веб-сайтында құрылғы атауын іздеу арқылы Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер қорытындысы (SSCP) құжатының көшірмесін қарауға болады. SSCP қорытындысын өндіруші мен құрылғы атауы және тиісті кез келген келесі элементтер бойынша іздеңіз: құрылғы моделі, анықтамалық нөмірі, каталог бойынша нөмірі немесе құрылғының негізгі бірегей идентификациялық (Негізгі UDI) нөмірі – 0763000B00011347B (PGLA шиыршықты және PGLA 3D үшін), 0763000B00007488D (Нейлон шиыршықты үшін).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Македонски mk
Упатство за употреба

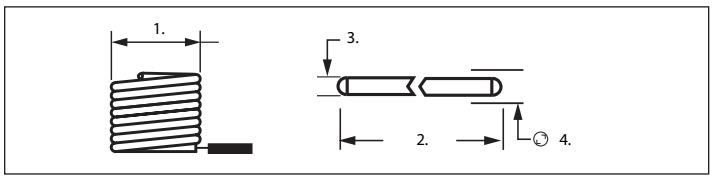
Одделив намот Concerto™

ВНИМАНИЕ

- Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата, дистрибуцијата и употребата на ова помагало од страна на лекар или по налог на лекар.
- Ова помагало треба да го користат само лекари со темелно разбирање на ангиографија и перкутани интервентни процедури.

ОПИС

Одделивиот намот Concerto™ се состои од намот од платина за емболизација прикачен на туркач за воведување на композитни импланти со рендгенски непропустлив маркер и рачен инстант одделувач (I.D.) којшто кога се активира, го одделува намотот од врвот на туркачот за воведување. Некои од одделивите намоти Concerto™ се обложени со PGLA влакна или најлонски влакна. Инстант одделувачот (I.D.) се продава одделно.

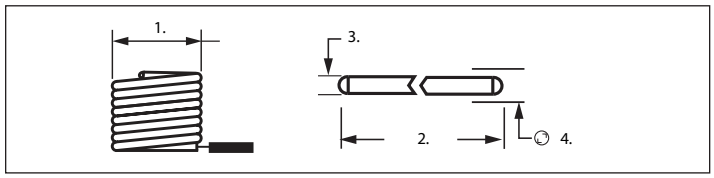


Слика 1. Одделив намот Concerto™, најлонска спирала

1. Дијаметар на намот
2. Должина на имплантот
3. Надворешен дијаметар на примарно намотување
4. Минимален внатрешен дијаметар на катетер

Табела 1. Димензии на одделивиот намот Concerto™, најлонска спирала

Помагало	CFN	Дијаметар на намот (1)	Должина на имплантот (2)	Надворешен дијаметар на примарно намотување (3)	Минимален внатрешен дијаметар на катетер (4)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, најлонска спирала	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)



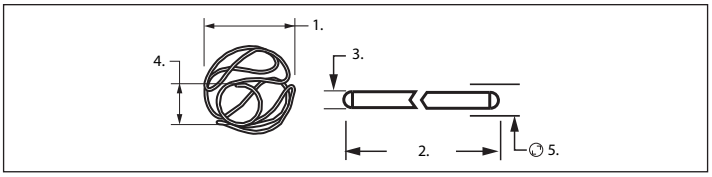
Слика 2. Одделив намот Concerto™, спирала од PGLA

1. Дијаметар на намот
2. Должина на имплантот
3. Надворешен дијаметар на примарно намотување
4. Минимален внатрешен дијаметар на катетер

Табела 2. Димензии на одделивиот намот Concerto™, спирала од PGLA

Помагало	CFN	Дијаметар на намот (1)	Должина на имплантот (2)	Надворешен дијаметар на примарно намотување (3)	Минимален внатрешен дијаметар на катетер (4)
Одделив намот Concerto™, спирала од PGLA	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, спирала од PGLA	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, спирала од PGLA	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, спирала од PGLA	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, спирала од PGLA	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, спирала од PGLA	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, спирала од PGLA	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Слика 3. Одделив намот Concerto™, PGLA 3D

1. Дијаметар на намот
2. Должина на имплантот
3. Надворешен дијаметар на примарно намотување
4. Дијаметар на првата јамка
5. Минимален внатрешен дијаметар на катетер

Табела 3. Димензии на одделивиот намот Concerto™, PGLA 3D

Помагало	CFN	Дијаметар на намот (1)	Должина на имплантот (2)	Надворешен дијаметар на примарно намотување (3)	Дијаметар на првата јамка (4)	Минимален внатрешен дијаметар на катетер (5)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Табела 3. Димензии на одделивиот намот Concerto™, PGLA 3D

Помагало	CFN	Дијаметар на намот (1)	Должина на имплантот (2)	Надворешен дијаметар на примарно намотување (3)	Дијаметар на првата јамка (4)	Минимален внатрешен дијаметар на катетер (5)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Одделив намот Concerto™, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

КОМПАТИБИЛНОСТ НА ПОМАГАЛОТО

Видете ја етикетата на производот и Табела 1, Табела 2 и Табела 3 за димензии на помагалото. Видете ја етикетата добиена со останатите медицински технологии за да ја одредите компатибилноста.

Следниве помагала се потребни за употреба со одделивиот намот Concerto™ :

Намот	Тип	Дијаметар (mm)	Минимален внатрешен дијаметар на микрокатетерот (in)	Одделувач
Одделив намот Concerto™	Најлон	од 2 до 4	0,0165	Инстант одделувач (I.D.)
Одделив намот Concerto™	Најлон	од 5 до 10	0,0210	Инстант одделувач (I.D.)
Одделив намот Concerto™	PGLA	од 2 до 10	0,0165	Инстант одделувач (I.D.)
Одделив намот Concerto™	PGLA	12 и повеќе	0,0210	Инстант одделувач (I.D.)

Останати додатоци за производи (потребни за вршење на постапката)

Водечки катетер*
Микрокатетер со две маркер-ленти (видете погоре)*
Жици-водилки компатибилни со микрокатетерот*
Комплет за конинуирано испирање со физиолошки раствор/хепаринизран физиолошки раствор*
Ротирачки хемостатски залистоци (RHV)*
Тринасочен вентил*
Еднонасочен вентил*
Закачалка за инфузија*
Феморална обвивка*

*Не е обезбедено како дел од системот; избрано врз основа на искуството и преференцијата на лекар.

НАМЕНА / ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Одделивиот намот Concerto™ е наменет за артериска и венска емболизација во периферната васкулатура.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема познати контраиндикации.

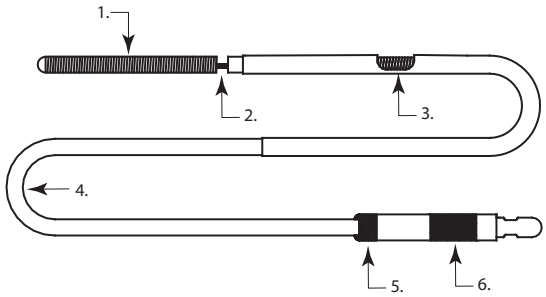
ПОДГОТОВКИ ЗА УПОТРЕБА

1. Со цел да се постигнат оптимални перформанси на одделивиот намот Concerto™ и да се намали ризикот од тромбоемболиски компликации, се препорачува да се одржува континуирано испирање со физиолошки раствор помеѓу
   a. феморалната обвивка и водечкиот катетер,
   b. микрокатетерот и водечкиот катетер и
   c. микрокатетерот и туркачот за воведување на импланти и одделивиот намот Concerto™ .
2. Поставете го соодветниот водечки катетер според препорачаните постапки. Поврзете ротирачки хемостатски вентил (RHV) во центарот на водечкиот катетер. Прицврстете го тринасочниот вентил на страничниот крак на RHV, а потоа поврзете линија за континуирано испирање.
3. Прицврстете втор RHV на центарот на микрокатетерот. Прицврстете го еднонасочниот вентил на страничниот крак на RHV, а потоа поврзете линија за континуирано испирање. Приспособете ја торбичката за притисок на хемодинамиката на пациентот за да спречите повратен проток и тромбоемболични компликации.
4. Проверете ги сите приклучоци за да спречите навлегување воздух во водечкиот катетер или во микрокатетерот за време на континуираното испирање.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

1. Полека и истовремено извадете ги одделивиот намот Concerto™ и обвивката за воведување од лежиштето на носачот. Проверете го проксималниот туркач за воведување на импланти за неправилности. Ако има неправилности, заменете го со нов одделив намот Concerto™ .
2. Полека воведете го одделивиот намот Concerto™ од обвивката за воведување во длankата на раката со ракавица и проверете дали има неправилности на намотот или зоната на одделување. Поради можни ризици од неправилности, треба да извршите визуелна проверка. Ако има неправилности, заменете го со нов одделив намот Concerto™ .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Слика 4

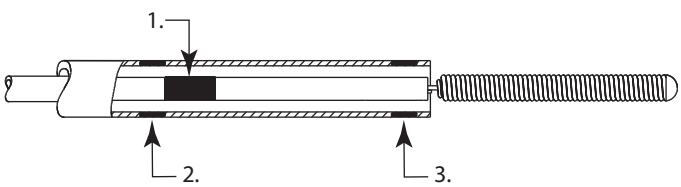
1. Имплант
2. Зона на одделување
3. Маркер за порамнување на намот
4. Туркач за воведување
5. Индикатор за прекин на хипоцевка (HBI)
6. Индикатор за вметнување

3. Нежно потопете ги одделивиот намот Concerto™ и неговата зона за одделување во хепаринизиран физиолошки раствор. Внимавајте да не го истегнувате намотот за време на оваа постапка, со цел да ја зачувате меморијата на намотот. Додека сè уште е потопен во хепаринизиран физиолошки раствор, вметнете ја обвивката на воведувачот вертикално во физиолошкиот раствор и нежно повлечете го дисталниот врв на намотот во обвивката на воведувачот.
4. Вметнете го дисталниот крај на обвивката на воведувачот преку ротирачкиот хемостатски вентил (RHV) и во центарот на микрокатетерот додека обвивката не биде цврсто поставена. Затегнете го RHV околу обвивката на воведувачот за да го спречите повратниот проток на крв, но не толку цврсто за да не го оштетите намотот додека го воведувате во катетерот.
5. Префрлете го одделивиот намот Concerto™ во микрокатетерот со воведување на туркачот на импланти на непречен, постојан начин (потези од 1-2 cm). Застанете приближно на 15 cm од проксималниот крај на туркачот на импланти. Не обидувајте се да го воведете комплетниот туркач на импланти во обвивката на воведувачот, затоа што ова може да предизвика свиткување во проксималниот туркач. Штом флексибилниот дел од туркачот на импланти влезе во осовината на катетерот, олабавете го RHV и отстранете ја обвивката на воведувачот над проксималниот крај на туркачот на импланти. Откако ќе завршите, затегнете го RHV околу туркачот на импланти. Ако ја оставите обвивката на воведувачот на место, ќе се прекине нормалната инфузија на растворот за испирање и ќе се овозможи повратен проток на крв во микрокатетерот.
6. Визуелно проверете дали растворот за испирање се внесува нормално. Откако ќе потврдите, олабавете го RHV доволно за да го воведете туркачот на импланти, но не доволно за да дозволите повратен проток на крв во туркачот на импланти.
7. Воведете го одделивиот намот Concerto™ под флуороскопија и внимателно поставете го на саканото место. Ако поставувањето на намотот е незадоволително, полека повлечете повлекувајќи го туркачот на импланти, а потоа полека воведете го повторно за повторно да го позиционирате намотот. Ако големината на намотот е несоодветна, извадете го и заменете го со намот со соодветна големина.
   a. Ако забележите свиткување или извиткување на туркачот за воведување, фатете го крајниот дистален дел од туркачот за воведување, дистално на извиткувањето, свиткувањето или прекинот и отстранете го од микрокатетерот.

ОПОМЕНА

- Не користете хемостати за да го воведете туркачот за воведување. Ова може да доведе до свиткан туркач што може да доведе до предвремено одделување.

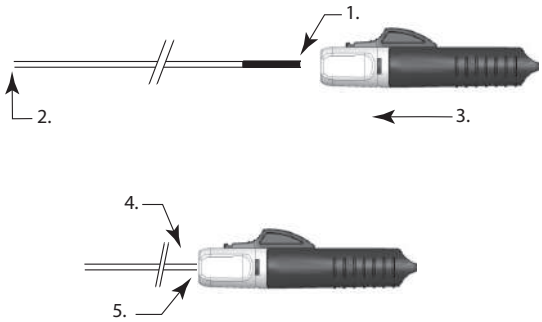
8. Продолжете да го воведувате одделивиот намот Concerto™ додека маркерот за порамнување на намотот на туркачот на импланти е дистално од проксималниот маркер на микрокатетерот (видете слика 5).
   a. Воведете го маркерот за порамнување на намотот подалеку од проксималната маркер-лента на катетерот, а потоа повлечете го туркачот за воведување додека маркерот за порамнување на намотот не создаде „T“ со проксималната маркер-лента на катетерот под флуороскопија. На овој начин се ослободува предниот стрес што може да доведе до неуспешен обид за одделување (лажно позитивно одделување).



Слика 5

1. Маркер за порамнување на намот
2. Проксимална маркер-лента на катетер
3. Дистална маркер-лента на катетер

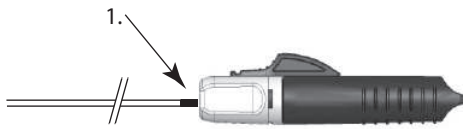
9. Прицврстете го RHV за да спречите движење на туркачот на импланти.
10. Отстранете го инстант одделувачот (I.D.) од заштитното пакување и поставете го во стерилно поле. Инстант одделувачот (I.D.) е спакуван одделно како стерилно помагало за употреба само кај еден пациент.
11. Повторно потврдете под флуороскопија дека маркерот за порамнување на намотот на туркачот на импланти создава „T“ со проксималниот маркер на микрокатетерот.
12. Потврдете дека RHV е цврсто заклучен околу туркачот на импланти пред да го закачите инстант одделувачот (I.D.) за да се погрижите дека намотот не се движи за време на процесот на поврзување. Погрижете се дека туркачот на импланти е исправен помеѓу RHV и инстант одделувачот (I.D.). Со исправување на овој дел од туркачот на импланти се оптимизира порамнување со инстант одделувачот (I.D.).
13. Држете го проксималниот крај на туркачот на импланти на дисталниот крај на индикаторот за вметнување. Воведете го инстант одделувачот (I.D.) над проксималниот крај на туркачот на импланти додека индикаторот за вметнување целосно не влезе во инката и туркачот не е прицврстен во придвижувачот (видете слика 6).



Слика 6

1. Проксимален крај на индикаторот за вметнување
2. Фатете го туркачот овде при воведување на инстант одделувачот (I.D.) над туркачот на импланти.
3. Воведете го инстант одделувачот (I.D.) над туркачот на импланти.
4. Подготвено за одделување.
5. RHV и туркачот на импланти се во права линија и дисталниот крај на индикаторот за вметнување е целосно вметнат во инката за инстант одделувачот (I.D.).

ЗАБЕЛЕШКА: Ако индикаторот за вметнување сè уште се прикажува како на слика 7 подолу, инстант одделувачот (I.D.) треба да се воведува подлабоко сè додека целосно не се постави туркачот на импланти во инката како во слика 6 погоре.

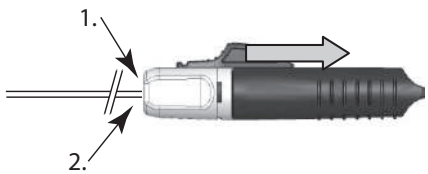


Слика 7

1. Не е целосно вметнат

14. За да го откачите намотот, поставете го инстант одделувачот (I.D.) во длanката и повлечете го лизгачот за палецот назад додека не застане и кликне и полека оставете лизгачот за палец да се врати во првобитната положба. Отстранете го инстант одделувачот (I.D.)

    ЗАБЕЛЕШКА: Инстант одделувачот (I.D.) може да се отстрани и на крајот од ударот, доколку сакате. За да го отстраните инстант одделувачот (I.D.) на крајот од ударот, држете го лизгачот за палец во крајната задна позиција и отстранете го инстант одделувачот (I.D.) (видете слика 8).



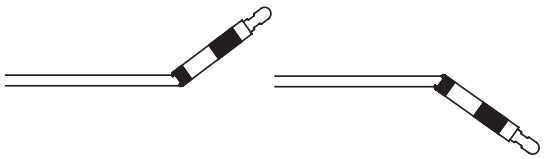
Слика 8

1. Подготвено за одделување
2. Дистален крај на индикаторот за вметнување целосно во инката на инстант одделувачот (I.D.).

15. Успешното одделување на намотот мора да се провери со флуороскопско следење за да се погрижите дека намотот е одделен. Полека повлечете го туркачот на импланти додека ја гледате флуороскопијата за да бидете сигурни дека намотот не се движи. Доколку во малку веројатен случај намотот да се движи, повторете ги чекорите 12-14. Доколку е потребно, воведете го туркачот на импланти за повторно да го поставите порамнувањето на маркерот на намотот и катетерот. Проверете го одделувањето на намотот како што е прикажано погоре.
16. Ако сакате да го потврдите одделувањето, фатете го индикаторот за вметнување помеѓу палецот и показалецот на левата рака и проксималниот крај на туркачот за воведување на импланти со палецот и показалецот на десната рака. Нежно повлечете го проксималниот крај на туркачот за воведување на импланти. Ако се движи слободно од хипоцевката, системот се одделува правилно. Во спротивно, повторете ги чекорите 13-15.

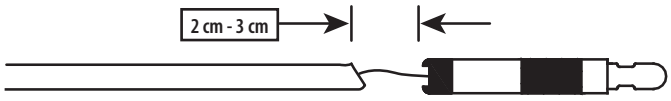
    ЗАБЕЛЕШКА: Ако намотот не се оддели по 3 обиди, фрлете го инстант одделувачот (I.D.) и заменете го со нов инстант одделувач (I.D.).
17. Во редок случај намотот да не се оддели и да не може да се отстрани од туркачот за воведување на импланти, користете ги следниве чекори за одделување.
    a. Фатете ја хипоцевката приближно 5 cm дистално од индикаторот за вметнување на индикаторот за прекин на хипоцевката и свиткајте го туркачот за воведување на импланти дистално од HBI за 180 степени.
    b. Потоа исправете го туркачот назад, продолжете да го свиткувате и да го исправувате додека не се отвори цевката на туркачот, изложувајќи го елементот за ослободување (Слика 9).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Слика 9

c. Нежно одделете ги проксималните и дисталните краеви на отворениот туркач. Потоа, под флуороскопија, повлечете го проксималниот дел од туркачот за воведување на импланти приближно 2-3 cm за да го потврдите одделувањето на имплантот (Слика 10).



Слика 10

18. Откако ќе се забележи одделувањето на намотот и ќе се потврди со флуороскопија, полека повлечете го туркачот на импланти од микрокатетерот.

ОПОМЕНА

Во случај на:

a. **Неуспешен обид за одделување** (лажно позитивно одделување), отстранете го намотот од пределот за третман и микрокатетерот и заменете го со нов Concerto™ одделив намот.

b. **Ако намотот предвремено се оддели**, отстранете го туркачот на импланти и:

i. Воведете го следниот намот за да го турка преостанатиот заден дел на предвремено одделен намот во пределот за третман.

ii. Отстранете го предвремено одделениот намот со соодветното помагало за враќање.

19. Повторете ги чекорите од 1 до 18 ако се потребни дополнителни поставувања на намоти.

20. Откако ќе ја завршите постапката, отфрлете го инстант одделувачот (I.D.).

ОПОМЕНА

- Инстант одделувачот (I.D.) е наменет за најмногу 25 циклуси.

ИНФОРМАЦИИ ЗА СОВЕТУВАЊЕ НА ПАЦИЕНТОТ

Ако е задолжително според регулативата во вашата земја/регион, давателите на здравствени услуги треба да ги прегледаат упатствата за употреба за применливите информации што треба да ги споделат со пациентот. Во пакетот на помагалото е вклучена картичка за имплант на пациентот, која содржи информации за вградено помагало. Пополнете ја картичката за пациент со имплант и дајте му ја на пациентот пред да биде отпуштен од болница.

Давателите на здравствени услуги треба да им ги соопштат следниве упатства на пациентите:

- Секогаш со себе имајте ја картичката за пациент со имплант.
- Добијте дополнителни информации за помагалото на веб-локацијата којашто е наведена на картичката за пациент со имплант.
  ЗАБЕЛЕШКА: Ако пациентот не може да пристапи до веб-локацијата, давателот на здравствена услуга мора да му ги стави на располагање информациите од веб-локацијата на пациентот.
- Секогаш информирајте го медицинскиот персонал дека имате вградено помагало, пред каква било постапка.
- Контактирајте со давателот на здравствени услуги ако забележите нови или променливи симптоми.
  ЗАБЕЛЕШКА: Картичката за пациент со имплант може да не се применува за сите региони во коишто се добива.

МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ

Можните компликации од помагалото и ендоваскуларната постапка вклучуваат или се слични со, но може да не се ограничени на:

- Компликации на местото на пристап како што се: артериовенска фистула, хематом, гранулом, псевдоаневризма, инфекција, воспаление, болка, оштетување на нервите
- Несакана реакција на антитромбоцитни/антикоагулациони агенси или анестезија или контрастни средства, како што се: гадење, болка, оштетување на органи, откажување на органи, хеморагија, аспирација
- Срцеви компликации како што е аритмија
- Компликации на изложеност на зрачење како што се: алопеција, изгореници што се движат во сериозност од црвенило на кожата до чиреви, катаракта и одложена неоплазија
- Васкуларни компликации како што се: вазоконстрикција, вазоспазам, стеноза, дисекција, перфорација, руптура, ендоистекување, едем, формирање фистула, оклузија, некроза, тромбоемболични компликации вклучувајќи исхемија, оклузија, емболија (до непланирана територија), гасна емболија
- Компликации со помагалото како што се: свиткување, истегнување, триење, фрактура, кинење, туѓо тело, погрешно поставување, миграција, прерано одделување, неодделување, несоодветна форма или големина на поставување или реакција на материјали на помагалото како што се: хиперсензитивност, хемолиза, треска, мутагени ефекти , воспаление, некроза, токсичност, шок
- Системски компликации како што се: инфекција, болка, треска, шок, алергиски реакции, токсичност, оштетување на органи, откажување на органи, оштетување на нервите, хипертензија, хипотензија, хеморагични компликации
- Невролошки дефицити или дисфункции, вклучувајќи мозочен удар, инфаркт, емоционални промени
- Зголемена изложеност на радијација
- Намалена терапевтска реакција и неможност за лекување
- Интракраниална хеморагија
- Смрт

* Разгледајте ги упатствата за употреба за другите помагала за терапија и за лекарствата за дополнителни информации околу потенцијалните компликации. Ако дојде до сериозен инцидент поврзан со помагалото, контактирајте со претставникот на Medtronic и со надлежниот орган во вашата земја/регион.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Одделивиот намот Concerto™ , лежиштето на носачот и обвивката за воведување се испорачуваат во стерилно и непирогено, неотворено и неоштетено пакување. Пакувањето треба да се провери за можно оштетување. Не смеете да ги користите оштетените Concerto™ одделиви намоти затоа што може да доведат до повреда на пациентот.
- Concerto™ одделивите намоти се наменети само за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно по употреба и/или да не се употребува повторно. Повторната обработка или стерилизација можат да го загрозат структурниот интегритет на помагалото и/или да доведат до дефект на помагалото, што пак може да предизвика повреда, инфекција, болест или смрт на пациентот и нарушено работење на помагалото.
- Не користете го ако стерилното пакување е нарушено или оштетено.
- Оштетениот туркач за воведување на импланти и/или намоти може да влијае на воведувањето на намотот и стабилноста во садот или аневризмата, што може да доведе до миграција или оптегнување на намотот.
- Не ротирајте го туркачот за воведување импланти за време или по воведувањето на намотот во аневризмата. Ротирањето на туркачот за воведување за време или по воведувањето на намотот во аневризмата може да доведе до отпегнат намот или предвремено одделување на намотот од туркачот за воведување импланти, што може да доведе до миграција на намотот.
- Не користете хемостати за да го воведете туркачот за воведување. Ова може да доведе до свиткан туркач што може да доведе до предвремено одделување.
- Потврдете дека дисталната осовина на микрокатетерот не е под стрес пред одделувањето на одделивиот намот Concerto™. Аксијалните компресивни или затегнувачки сили може да се складираат во микрокатетерот предизвикувајќи движење на врвот за време на воведување на одделивиот намот Concerto™. Движењето на врвот на микрокатетерот може да предизвика пукање на аневризмата или на крвниот сад.
- Воведувањето на туркачот за воведување надвор од врвот на микрокатетерот откако намотот ќе се распореди и ќе се одвои, вклучува ризик од аневризма или перфорација на крвниот сад.
- Ако забележите непожелно движење на одделивиот намот Concerto™ под флуороскопија по поставувањето на намотот и пред одделување, отстранете го намотот и заменете го со друг одделив намот Concerto™ со соодветна големина. Движењето на намотот може да покаже дека намотот може да мигрира откако ќе се оддели. Треба да се извршат ангиографски контроли пред одделувањето за да се погрижи дека масата на намотот не излегува во матичниот сад.
- Висококвалитетно, флуороскопско мапирање на патишта за дигитално одземање е задолжително за да се постигне безбедна катетеризација на аневризмата или садот и правилно поставување на првиот намот. Кај помали аневризми, ова е особено важен чекор.
- Доколку е потребно повторно позиционирање на одделивиот намот Concerto™, посебно внимавајте да го повлечете намотот под флуороскопија со усклађено движење со туркачот на импланти. Ако намотот не се движи усклађено или повторното позиционирање е тешко, намотот е затегнат и може да се скине. Нежно отстранете ги и отфрлете ги катетерот и намотот.
- Како резултат на деликатната природа на одделивиот намот Concerto™, искривените васкуларни патишта коишто водат до одредени аневризми и садови и различните морфологии на аневризми, намотот може повремено да се затегне додека се ракува со него. Затегнувањето е показател на потенцијални дефекти, како што се кинење на намотот и миграција.
- Ако наидете на отпор при повлекување на одделивиот намот Concerto™, којшто е под остар агол во однос на врвот на катетерот, можно е да избегнете затегнување или кршење на намотот со внимателно повторно позиционирање на дисталниот врв на катетерот на остиумот на аневризмата или само малку во внатрешноста на матичната артерија.
- Внимавајте да не ги дупнете ракавиците или стерилната ткаенина додека ракувате со туркачот за воведување импланти.
- Може да бидат потребни повеќе поставувања на Concerto™ одделивите намоти за да се постигне посакуваната оклузија на некои аневризми или садови.
- Долгорочниот ефект на овој производ врз екстраваскуларните ткива не е утврден, затоа треба да се внимава да се задржи помагалото во интраваскуларниот простор.
- Визуелно проверете ги сите системи на стерилна бариера, коишто се означени како стерилни, непосредно пред употребата. Не користете го помагалото ако е очигледно дека бил нарушен интегритетот на системот на стерилна бариера.
- Никел (CAS 7440-02-0) е присутен во одделивиот намот Concerto™ и може да предизвика чувствителност или алергиска реакција.
- Системот за воведување содржи кобалт (CAS бр. 7440-48-4), присутен во концентрација од >0.1% тежина/тежина. Кобалтот е класифициран како супстанција која го попречува ендокриниот систем (ED) или како канцерогена, мутагена или супстанција отровна за репродукција (CMR) од категорија 1A или 1B.
- За дополнителни материјали или информации за нешто што ве загрижува, како на пример REACH, CA Prop 65 или други програми за одговорно планирање и управување со производи, одете на www.medtronic.com/productstewardship

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Внимателно ракувајте со одделивиот намот Concerto™ за да избегнете оштетување пред или за време на третманот.
- Не воведувајте го одделивиот намот Concerto™ ако забележите отпор додека не ја откриете причината за отпорот со флуороскопија. Ова може да доведе до уништување на намотот и/или катетерот или перфорација на крвниот сад.
- Неопходно е да ја потврдите компатибилноста на катетерот со одделивиот намот Concerto™. Треба да го проверите надворешниот дијаметар на одделивиот намот Concerto™ за да се погрижите дека намотот нема да го блокира катетерот.
- Лежиштето на носачот, обвивката на воведувачот и инстант одделувачот (I.D.) не се наменети за контакт со пациентот.
- Не користете го одделивиот намот Concerto™ по рокот на важење отпечатен на етикетата на производот.
- Со цел да се постигнат оптимални перформанси на одделивиот намот Concerto™ и да се намали ризикот од тромбоемболиски компликации, важно е да се одржува континуирана инфузија со соодветниот раствор за испирање.
- Воведувајте и повлекувајте ги Concerto™ одделивите намоти полека и нежно, особено во искривена анатомија. Отстранете го намотот ако забележите невообичаено триење или „гребење". Ако забележите триење во вториот намот, внимателно проверете ги намотот и катетерот за можни оштетувања, како што се свиткување или извиткување на осовината на катетерот или неправилно поврзана спојка.
- Ако забележите свиткување или извиткување на туркачот за воведување, фатете го крајниот дистален дел од туркачот за воведување, дистално на извиткувањето, свиткувањето или прекинот и отстранете го од микрокатетерот.
- Не воведувајте го намотот со примена на сила ако намотот се смести во или надвор од микрокатетерот. Утврдете ја причината за отпорот и отстранете го системот кога е потребно.
- Ако забележите отпор при повлекување на туркачот за воведување импланти, истовремено повлечете го наназад катетерот за инфузија додека да може да го отстраните туркачот за воведување без отпор.
- Ако забележите отпор при воведување на намотот, отстранете го системот и проверете дали е можно оштетување на катетерот.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Операторите треба да ги преземат сите неопходни мерки на претпазливост за да ги ограничат дозите на рендгенско зрачење кај пациентите и самите себе со употреба на доволна заштита, намалување на времето на флуороскопија и менување на техничките фактори на рендгенските зраци кога е возможно.

МАТЕРИЈАЛИ

Имплантот со Concerto™ одделив намот се состои од супстанции прикажани во следната табела.

Тип на намот	Опис на материјали	CAS број	Супстанции на коишто може да се изложи пациентот	Сооднос на супстанција и материјал (%тежина/тежина) Високо: ≥30% Средно: <30% - ≥5% Ниско: <5% - ≥1% Не е вклучено*: <1%
Најлон или PGLA	Платина-волфрам	7440-06-4	Платина	Високо
		7440-33-7	Волфрам	Средно
	Полипропилен #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Полипропилански хомополимер	Високо
		Нема примена	Стабилизатори	Средно
	316LVM жица од не'рѓосувачки челик	7439-89-6	Железо	Високо
		7440-47-3	Хром	Средно
		7439-96-5	Манган	Ниско
		7439-98-7	Молибден	Средно
		7440-02-0	Никел	Средно
Најлон	Најлон 6 монофиламент	105-60-2	Епсилон капролактам	Ниско
		25038-54-4	Најлон 6 монофиламент	Високо
PGLA	Purasorb PLG 10/90 L-лактид/ гликолиден кополимер	54512-07-1	(2S)-2-хидроксипропаноична киселина - хидроксиоцетна киселина (1:1)	Високо
		154928-62-8	Масни киселини, четинарско масло, малеат, естри со диетилен гликол, соли на амониум	
		34346-01-5	Полиглактин 910	
		30846-39-0	L-лактид гликолид	
	PEEK или DELRIN, природно/црно	29658-26-2	Полиетер етер кетон	Високо

*за супстанциите кои не се вклучени се смета дека се под прагот прикажан за известување, освен ако не се откријат од MDR Дел 10.4.5 (>0,1 % тежински процент) или со други важечки прописи или стандарди.

ПОИМНИК НА МАТЕРИЈАЛИ
ХИДРОКСИПРОПАНОИЧНА КИСЕЛИНА - Исто така позната како млечна киселина или лактат, ѝ припаѓа на класата на органски соединенија познати како алфа хидрокси киселини и неговите деривати
НАЈЛОН - Цврста пластика која најчесто се користи во облека и четки за заби
PLG - Пластика што се раствора во вода, како и човечкото тело што вообичаено се користи во шевовите
ПЛАТИНА - густ, високо нереактивен метал видлив со рендгенски зраци
ПОЛИПРОПИЛЕН - Хемиски отпорна пластика која е цврста и флексибилна
СТАБИЛИЗАТОРИ - Супстанција која го спречува разградувањето на емулзиите, особено во храната и боите
НЕ'РЃОСУВАЧКИ ЧЕЛИК - Метал отпорен на корозија, главно изработен од железо
ВОЛФРАМ - Цврст, силен метал обично комбиниран со други метали за да ги подобри нивните својства

НАЧИН НА ИСПОРАКА

Ова помагало се испорачува СТЕРИЛИЗИРАНО со етилен оксид. Помагалото е непирогено.

ЧУВАЊЕ И ОТСТРАНУВАЊЕ

- Ова помагало треба да се чува на суво место и да не биде изложено на сончева светлина.
- За Concerto™ одделив намот (PGLA), изложувањето на температури над 50°C (122°F) може да ги оштети помагалото и приборот.
- Отстранете го помагалото во согласност со болничката, административната и/или останатата локална владина политика.

ОПОМЕНА

- Не користете го производот ако индикаторот за температура на торбичката или на картонската кутија е црвен. Црвен индикатор означува дека производот бил изложен на температура повисока од 50°C (122°F). Со употребата на производот којшто бил изложен на температура повисока од 50°C (122°F) може да се загрози безбедноста на пациентот.

БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА СНИМАЊЕ СО МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦИЈА (MR)

MR Неклиничкото тестирање и електромагнетно/термичко моделирање покажаа дека одделивиот намот Concerto™ е условен за MR. Пациентот кај кого има вградено вакво помагало може безбедно да биде подложен на магнетна резонанција, но под следните услови:

- Статичко магнетно поле од само 1,5 тесли или 3 тесли.
- Максимално магнетно поле на просторниот градиент од 4 000 гаус/cm (40 T/m) или помалку.
- Максимална забележана вредност за системот за MR, просечна стапка на специфична апсорпција за целото тело (SAR) од 2 W/kg при работа на MR-системот.

Во условите на скенирање дефинирани погоре, одделивиот намот Concerto™ се очекува да создаде максимално зголемување на температурата од помалку од или еднакво на 1,9˚C по 15 минути непрекинато скенирање.

Кај неклиничкото тестирање, артефактот на сликата предизвикан од помагалото се има проширено за околу 5 mm од одделивиот намот Concerto™ при снимање со градиентна ехо пулс секвенца и MRI-систем од 3 тесли.

При неклиничко тестирање, беа тестирани магнетно индуцираната сила на поместување и магнетно индуцираниот вртежен момент и беа измерени нула поместување и нула вртежен момент.

БЕЗБЕДНОСТ И КЛИНИЧКИ ПЕРФОРМАНСИ

Очекувана клиничка придобивка - Одделивиот намот Concerto™ се користи за артериски и венски емболизации во периферната васкулатура за да се постигнат следните клинички придобивки:

- Оклузија на целниот сад или васкуларна лезија.

Карактеристики на перформансите на помагалото - Одделивиот намот Concerto™ се состои од намот од платина за емболизација прикачен на туркач за воведување на композитни импланти со рендгенски непропустлив маркер и рачен инстант одделувач (I.D.) којшто кога се активира, го одделува намотот од врвот на туркачот за воведување. Одделивиот намот Concerto™ се очекува да ја поттикне оклузијата на целниот сад или васкуларната лезија. Одделивиот намот Concerto™ е наменет за артериска и венска емболизација во периферната васкулатура.

Може да разгледате примерок од „Резимето за безбедност и клинички перформанси“ (SSCP) со пребарување на името на помагалото на веб-локацијата на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарувајте го SSCP користејќи ги името на производителот и на помагалото и некои од следниве елементи, ако се достапни: моделот на помагалото, референтниот број, каталошкиот број или основниот единствен идентификациски број на помагалото (Basic UDI-DI) — 0763000B000111347B (за спирала од PGLA и PGLA 3D), 0763000B00007488D (за најлонска спирала).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bahasa Indonesia id
Petunjuk Penggunaan

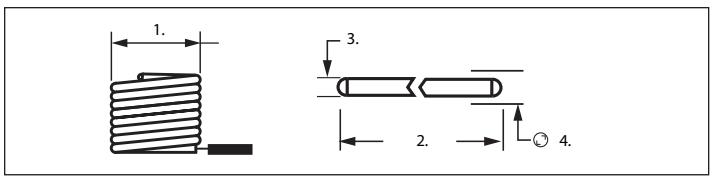
Koil Lepas Pasang Concerto™

PERHATIAN

- Hukum Federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan, distribusi, dan penggunaan alat ini oleh atau atas perintah dokter.
- Alat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang memiliki pemahaman menyeluruh tentang angiografi dan prosedur intervensional perkutan.

DESKRIPSI

Koil Lepas Pasang Concerto™ terdiri atas koil embolisasi platina yang dipasang pada pendorong penyaluran implan komposit dengan penanda pemosisian radiopak dan Pelepas Instan (ID) genggam yang jika diaktifkan akan melepaskan koil dari ujung pendorong penyaluran. Beberapa Koil Lepas Pasang Concerto™ dililit dengan serat PGLA atau serat Nilon. Pelepas Instan (ID) dijual terpisah.

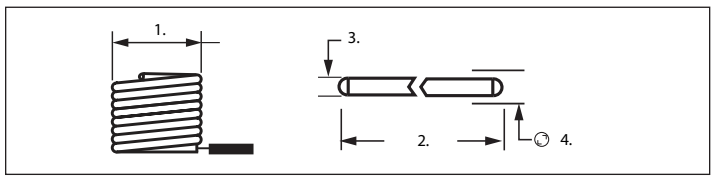


Gambar 1. Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon

1. Diameter Koil
2. Panjang Implan
3. Diameter Bagian Luar Lilitan Utama
4. Diameter Bagian Dalam Kateter Minimum

Tabel 1. Dimensi Koil Lepas Pasang Concerto™, Helix Nilon

Perangkat	CFN	Diameter Koil (1)	Panjang Implan (2)	Diameter Bagian Luar Lilitan Utama (3)	Diameter Bagian Dalam Kateter Minimum (4)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks Nilon	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

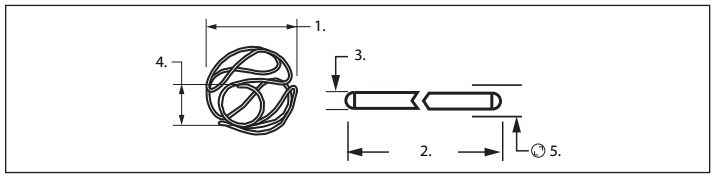


Gambar 2. Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks PGLA

1. Diameter Koil
2. Panjang Implan
3. Diameter Bagian Luar Lilitan Utama
4. Diameter Bagian Dalam Kateter Minimum

Tabel 2. Dimensi Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks PGLA

Perangkat	CFN	Diameter Koil (1)	Panjang Implan (2)	Diameter Bagian Luar Lilitan Utama (3)	Diameter Bagian Dalam Kateter Minimum (4)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks PGLA	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks PGLA	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks PGLA	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks PGLA	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks PGLA	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks PGLA	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, Heliks PGLA	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)



Gambar 3. Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D

1. Diameter Koil
2. Panjang Implan
3. Diameter Bagian Luar Lilitan Utama
4. Diameter Gelung Ke-1
5. Diameter Bagian Dalam Kateter Minimum

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 3. Dimensi Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D

Perangkat	CFN	Diameter Koil (1)	Panjang Implan (2)	Diameter Bagian Luar Lilitan Utama (3)	Diameter Gelung Ke-1 (4)	Diameter Bagian Dalam Kateter Minimum (5)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Koil Lepas Pasang Concerto™, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

KOMPATIBILITAS PERANGKAT

Lihat label produk dan Tabel 1, Tabel 2, & Tabel 3 untuk mengetahui dimensi perangkat. Lihat label yang disediakan pada teknologi medis lainnya untuk menentukan kompatibilitas.

Perangkat berikut diperlukan untuk digunakan bersama Koil Lepas Pasang Concerto™:

Koil	Tipe	Diameter (mm)	Diameter bagian dalam mikrokateter minimum (inci)	Pelepas
Koil Lepas Pasang Concerto™	Nilon	2 hingga 4	0,0165	Pelepas Instan (ID)
Koil Lepas Pasang Concerto™	Nilon	5 hingga 10	0,0210	Pelepas Instan (ID)
Koil Lepas Pasang Concerto™	PGLA	2 hingga 10	0,0165	Pelepas Instan (ID)
Koil Lepas Pasang Concerto™	PGLA	12 dan lebih besar	0,0210	Pelepas Instan (ID)

Produk Aksesori Lainnya (diperlukan untuk melakukan prosedur)

Kateter Pemandu*
Mikrokateter dengan dua pita penanda (lihat atas)*
Kawat pemandu yang kompatibel dengan mikrokateter*
Set pembilasan larutan saline/garam heparin kontinu*
Katup hemostatis putar (RHV)*
Stopcock 3 arah*
Stopcock 1 arah*
Tiang IV*
Selubung Femoral*

*Tidak disediakan sebagai bagian dari sistem; dipilih berdasarkan pengalaman dan preferensi dokter.

TUJUAN YANG DIMAKSUDKAN/INDIKASI PENGGUNAAN

Koil Lepas Pasang Concerto™ diindikasikan untuk embolisasi arteri dan vena di pembuluh darah perifer.

KONTRAINDIKASI

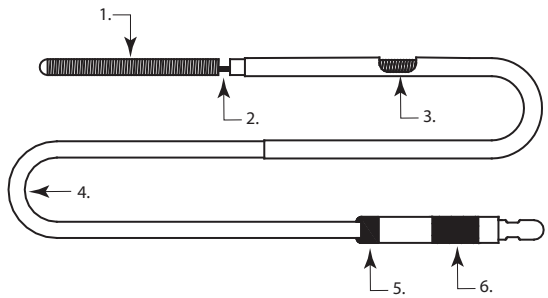
Tidak ada kontraindikasi yang diketahui.

PERSIAPAN PENGGUNAAN

1. Untuk mencapai kinerja Koil Lepas Pasang Concerto™ yang optimal dan untuk mengurangi risiko komplikasi tromboemboli, disarankan agar pembilasan larutan saline yang kontinu dipertahankan antara
   a. selubung femoral dan kateter pemandu,
   b. mikrokateter dan kateter pemandu, dan
   c. mikrokateter dan pendorong penyaluran implan dan Koil Lepas Pasang Concerto™.
2. Tempatkan kateter pemandu yang sesuai dengan mengikuti prosedur yang direkomendasikan. Sambungkan katup hemostatis putar (RHV) ke hub kateter pemandu. Pasang stopcock 3 arah ke lengan samping RHV, lalu sambungkan saluran untuk pembilasan kontinu.
3. Pasang RHV kedua ke hub mikrokateter. Pasang stopcock 1 arah ke lengan samping RHV, lalu sambungkan saluran untuk pembilasan kontinu. Sesuaikan kantong tekanan dengan hemodinamika pasien untuk mencegah aliran balik dan komplikasi tromboemboli.
4. Periksa semua fiting untuk memastikan tidak ada udara yang masuk ke dalam kateter pemandu atau mikrokateter selama pembilasan kontinu.

PETUNJUK PENGGUNAAN

1. Secara perlahan dan bersamaan, keluarkan Koil Lepas Pasang Concerto™ dan selubung pengantar dari jalur dispenser. Periksa pendorong penyaluran implan proksimal untuk mengetahui adanya kelainan. Jika ada kelainan, ganti dengan Koil Lepas Pasang Concerto™ yang baru.
2. Secara perlahan, majukan Koil Lepas Pasang Concerto™ keluar dari selubung pengantar ke telapak tangan yang bersarung tangan dan periksa apakah ada kelainan pada koil atau zona pelepasan. Karena potensi risiko kelainan, pembuktian visual harus dilakukan. Jika ada kelainan, ganti dengan Koil Lepas Pasang Concerto™ yang baru.



Gambar 4

1. Implan
2. Zona Pelepasan
3. Penanda Kesejajaran Koil
4. Pendorong Penyaluran
5. Indikator Pemutusan Tabung Hipo (HBI)
6. Indikator Muatan

3. Dengan lembut, rendam Koil Lepas Pasang Concerto™ dan zona pelepasannya dalam saline berheparin. Berhati-hatilah untuk tidak meregangkan koil selama prosedur ini, untuk menjaga memori koil. Saat masih terendam dalam larutan garam heparin, arahkan selubung pengantar secara vertikal ke dalam larutan garam dan tarik perlahan ujung distal koil ke dalam selubung pengantar.
4. Masukkan ujung distal selubung pengantar melalui katup hemostatis putar (RHV) dan ke dalam hub mikrokateter sampai selubung terpasang dengan kuat. Kencangkan RHV di sekitar selubung pengantar untuk mencegah aliran balik darah, tetapi tidak terlalu kencang sehingga merusak koil saat dimasukkan ke dalam kateter.
5. Pindahkan Koil Lepas Pasang Concerto™ ke dalam mikrokateter dengan memajukan pendorong implan secara mulus dan kontinu (langkah 1–2 cm). Berhenti kira-kira 15 cm dari ujung proksimal pendorong implan. Jangan mencoba memajukan seluruh pendorong implan ke dalam selubung pengantar karena ini dapat menyebabkan tekukan pada pendorong proksimal. Setelah bagian fleksibel pendorong implan memasuki poros kateter, kendurkan RHV dan keluarkan selubung pengantar melalui ujung proksimal pendorong implan. Setelah selesai, kencangkan RHV di sekitar pendorong implan. Membiarkan selubung pengantar di tempatnya akan mengganggu infusi larutan pembilas yang normal dan memungkinkan aliran balik darah ke dalam mikrokateter.

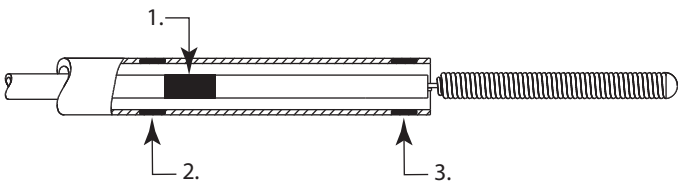
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Verifikasi secara visual bahwa larutan pembilas diinfuskan secara normal. Setelah dikonfirmasi, kendurkan RHV secukupnya untuk memajukan pendorong implan, tetapi tidak terlalu kendur sehingga memungkinkan aliran balik darah ke pendorong implan.
7. Majukan Koil Lepas Pasang Concerto™ menggunakan fluoroskopi dan posisikan dengan hati-hati di lokasi yang diinginkan. Jika penempatan koil tidak memuaskan, tarik perlahan dengan menarik pendorong implan, lalu secara perlahan majukan lagi untuk memosisikan ulang koil. Jika ukuran koil tidak sesuai, keluarkan dan ganti dengan koil yang berukuran sesuai.
   a. Jika pendorong penyaluran tertekuk atau bengkok, pegang bagian paling distal dari pendorong penyaluran, distal terhadap tekukan, bengkokan, atau kerusakan, dan keluarkan dari mikrokateter.

PERINGATAN

- Jangan gunakan hemostat sebagai upaya untuk memajukan pendorong penyaluran. Hal ini dapat menyebabkan pendorong tertekuk yang dapat menyebabkan pelepasan dini.

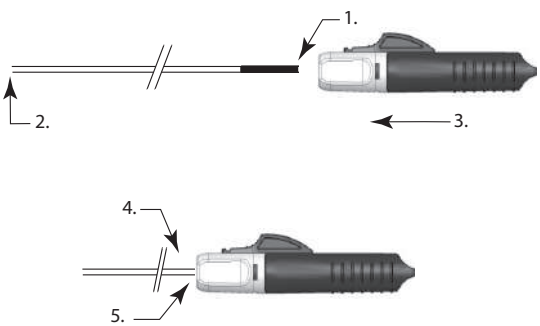
8. Lanjutkan untuk memajukan Koil Lepas Pasang Concerto™ sampai penanda kesejajaran koil pada pendorong implan berada tepat distal terhadap penanda proksimal mikrokateter (Lihat Gambar 5).
   a. Majukan penanda kesejajaran koil tepat melampaui pita penanda kateter proksimal, kemudian tarik pendorong penyaluran sampai penanda kesejajaran koil membentuk "T" dengan pita penanda kateter proksimal menggunakan fluoroskopi. Ini mengurangi tekanan ke depan yang dapat menyebabkan upaya pelepasan yang gagal (pelepasan positif palsu)



Gambar 5

1. Penanda Kesejajaran Koil
2. Pita Penanda Kateter Proksimal
3. Pita Penanda Kateter Distal

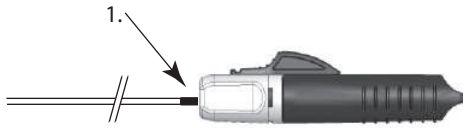
9. Kencangkan RHV untuk mencegah gerakan pendorong implan.
10. Keluarkan Pelepas Instan (ID) dari kemasan pelindungnya dan letakkan dalam bidang steril. Pelepas Instan (ID) dikemas terpisah sebagai perangkat steril untuk penggunaan satu pasien saja.
11. Konfirmasi lagi dengan fluoroskopi bahwa penanda kesejajaran koil pada pendorong implan membentuk "T" dengan penanda proksimal mikrokateter.
12. Pastikan RHV terkunci erat di sekitar pendorong implan sebelum memasang Pelepas Instan (ID) untuk memastikan bahwa koil tidak bergerak selama proses penyambungan. Pastikan pendorong implan lurus antara RHV dan Pelepas Instan (ID). Meluruskan bagian pendorong implan ini akan mengoptimalkan penyejajaran ke Pelepas Instan (ID).
13. Pegang ujung proksimal pendorong implan di ujung distal indikator muatan. Majukan Pelepas Instan (ID) melalui ujung proksimal pendorong implan hingga indikator muatan sepenuhnya memasuki corong dan pendorong terpasang dengan kuat di aktuator (Lihat Gambar 6).



Gambar 6

1. Ujung proksimal Indikator Muatan
2. Pegang pendorong di sini saat memajukan Pelepas Instan (ID) melalui pendorong implan.
3. Majukan Pelepas Instan (ID) melalui pendorong implan.
4. Siap untuk Dilepaskan
5. RHV dan Pendorong implan berada dalam garis lurus dan ujung distal Indikator Muatan dimasukkan sepenuhnya dalam corong Pelepas Instan (ID).

CATATAN: Jika pita indikator masih muncul seperti pada Gambar 7 di bawah, Pelepas Instan (ID) harus dimajukan lebih jauh sampai pendorong implan sepenuhnya berada di dalam corong seperti pada Gambar 6 di atas.

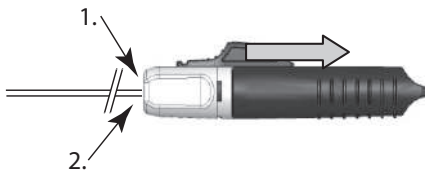


Gambar 7

1. Tidak Sepenuhnya Dimuat

14. Untuk melepaskan koil, tempatkan Pelepas Instan (ID) ke telapak tangan dan tarik Penggeser Jempol ke belakang sampai berhenti dan klik, dan perlahan biarkan Penggeser Jempol kembali ke posisi semula. Lepaskan Pelepas Instan (ID).

CATATAN: Pelepas Instan (ID) juga dapat dilepaskan di akhir langkah jika diinginkan. Untuk melepaskan Pelepas Instan (ID) di akhir langkah, tahan penggeser jempol di posisi paling belakang dan lepaskan Pelepas Instan (ID) (lihat Gambar 8).



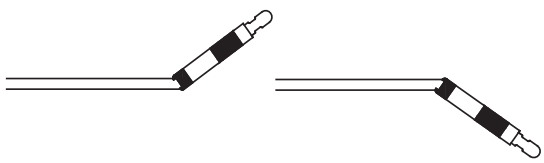
Gambar 8

1. Siap untuk Dilepaskan
2. Ujung distal indikator Muatan sepenuhnya dalam corong Pelepas Instan (ID).

15. Pelepasan koil yang berhasil harus diverifikasi dengan pemantauan fluoroskopi untuk memastikan bahwa koil telah terlepas. Tarik kembali pendorong implan secara perlahan sambil mengamati fluoroskopi untuk memastikan koil tidak bergerak. Jika koil bergerak (jarang terjadi), ulangi langkah 12-14. Jika perlu, majukan pendorong implan untuk mencapai kembali kesejajaran penanda koil dan kateter. Pastikan pelepasan koil seperti di atas.
16. Jika Anda ingin mengonfirmasi pelepasan, pegang indikator muatan antara ibu jari dan telunjuk tangan kiri Anda dan ujung proksimal pendorong penyaluran implan dengan ibu jari dan telunjuk tangan kanan Anda. Tarik perlahan pada ujung proksimal pendorong penyaluran implan. Jika dapat bergerak bebas dari tabung hipo, sistem dilepaskan dengan benar. Jika tidak, ulangi langkah 13-15.

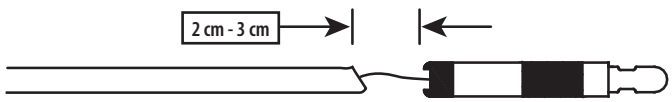
CATATAN: Jika Koil tidak terlepas setelah 3 percobaan, buang Pelepas Instan (ID) dan ganti dengan Pelepas Instan (ID) yang baru.

17. Dalam kejadian yang jarang terjadi, koil tidak terlepas dan tidak dapat dilepaskan dari pendorong penyaluran implan, gunakan langkah-langkah berikut untuk melepaskannya.
   a. Pegang tabung hipo kira-kira 5 cm distal dari indikator muatan pada indikator pemutusan tabung hipo dan tekuk pendorong penyaluran implan tepat distal terhadap 180 derajat HBI.
   b. Selanjutnya, luruskan kembali pendorong, lanjutkan menekuk dan meluruskan sampai tabung pendorong terbuka mengekspos elemen pelepas (Gambar 9).



Gambar 9

   c. Pisahkan perlahan ujung proksimal dan distal pendorong yang terbuka. Kemudian, menggunakan fluoroskopi, tarik bagian proksimal pendorong penyaluran implan sekitar 2-3 cm untuk memastikan pelepasan implan (Gambar 10).



Gambar 10

18. Setelah pelepasan koil dideteksi dan dikonfirmasi secara fluoroskopi, perlahan-lahan tarik pendorong implan dari mikrokateter.

PERINGATAN

Apabila:

   a. **Upaya pelepasan yang gagal** (pelepasan positif palsu), keluarkan koil dari area perawatan dan mikrokateter dan ganti dengan Koil Lepas Pasang Concerto™ yang baru.
   b. **Koil yang terlepas dini**, keluarkan pendorong implan dan:
      i. Majukan koil berikutnya untuk mendorong sisa ekor koil yang terlepas dini ke area perawatan.
      ii. Keluarkan koil yang terlepas dini dengan perangkat pengambilan yang sesuai.

19. Ulangi langkah 1-18, jika penempatan koil tambahan diperlukan.
20. Setelah prosedur selesai, buang Pelepas Instan (ID).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PERINGATAN

- Pelepas Instan (ID) dimaksudkan untuk maksimal 25 siklus.

INFORMASI KONSELING PASIEN

Jika diwajibkan berdasarkan peraturan di negara/wilayah masing-masing, penyedia layanan kesehatan harus meninjau petunjuk penggunaan terkait informasi yang berlaku untuk dibagikan kepada pasien. Kartu implan pasien, yang berisi informasi pengenal tentang perangkat yang diimplan, disertakan dalam kemasan perangkat. Lengkapi kartu implan pasien dan berikan kepada pasien sebelum diperbolehkan untuk pulang.

Penyedia layanan kesehatan harus mengomunikasikan instruksi berikut kepada pasien:

- Selalu bawa kartu implan.
- Akses informasi tambahan tentang perangkat di situs web yang tercantum pada kartu implan pasien.
  CATATAN: Jika pasien tidak dapat mengakses situs web, penyedia layanan kesehatan harus memberikan informasi dari situs web tersebut kepada pasien.
- Selalu beri tahu semua personel layanan kesehatan tentang perangkat terimplan sebelum prosedur apa pun.
- Hubungi penyedia layanan kesehatan jika ada gejala baru atau perubahan gejala.
  CATATAN: Kartu Implan Pasien mungkin tidak berlaku untuk semua wilayah tempat perangkat diterima.

POTENSI KOMPLIKASI

Potensi komplikasi perangkat dan prosedur endovaskular termasuk atau serupa dengan, tetapi mungkin tidak terbatas pada hal berikut:

- Komplikasi lokasi akses seperti fistula arteriovenosa, hematoma, granuloma, pseudoaneurisma, infeksi, peradangan, nyeri, kerusakan saraf
- Reaksi negatif terhadap obat antitrombosit/antikoagulasi atau anestesi atau media kontras seperti mual, nyeri, kerusakan organ, kegagalan organ, perdarahan, aspirasi
- Komplikasi jantung seperti aritmia
- Komplikasi paparan radiasi seperti alopesia, luka bakar dengan keparahan bervariasi, mulai dari kemerahan pada kulit hingga tukak, katarak, dan neoplasia yang tertunda
- Komplikasi vaskular seperti vasokonstriksi, vasospasme, stenosis, diseksi, perforasi, ruptur, endoleak, edema, pembentukan fistula, oklusi, nekrosis, komplikasi tromboemboli termasuk iskemia, oklusi, emboli (ke wilayah yang tidak diinginkan), emboli gas
- Komplikasi alat seperti tekukan, regangan, gesekan, patah, pecah, benda asing, salah penempatan, perpindahan, pelepasan prematur, tidak ada pelepasan, bentuk atau ukuran penerapan yang tidak memadai, atau reaksi terhadap bahan perangkat seperti hipersensitivitas, hemolisis, demam, efek mutagenik, peradangan, nekrosis, toksisitas, syok
- Komplikasi sistemik seperti infeksi, nyeri, demam, syok, reaksi alergi, toksisitas, kerusakan organ, gagal organ, kerusakan saraf, hipertensi, hipotensi, komplikasi hemoragik
- Defisit atau disfungsi neurologis termasuk stroke, infarksi, perubahan emosi
- Peningkatan paparan radiasi
- Penurunan respons terapeutik dan ketidakmampuan perawatan
- Perdarahan intrakranial
- Kematian

* Baca petunjuk penggunaan alat terapi dan obat lain untuk mendapatkan informasi tambahan mengenai potensi komplikasi. Jika terjadi insiden serius yang terkait dengan perangkat, hubungi perwakilan Medtronic dan otoritas yang berwenang di negara/wilayah Anda masing-masing.

PERINGATAN

- Koil Lepas Pasang Concerto™, jalur dispenser, dan selubung pengantar disediakan dalam kemasan steril dan non-pirogenik, tidak terbuka dan tidak rusak. Paket harus diperiksa untuk melihat kemungkinan kerusakan. Koil Lepas Pasang Concerto™ yang rusak tidak boleh digunakan karena dapat mengakibatkan cedera pada pasien.
- Koil Lepas Pasang Concerto™ ditujukan hanya untuk satu kali penggunaan. Setelah digunakan, jangan disterilkan ulang dan/atau digunakan kembali. Pengolahan ulang atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat dan/atau menyebabkan kegagalan perangkat yang akhirnya dapat mengakibatkan cedera, infeksi, penyakit, atau kematian pasien serta kinerja perangkat yang terganggu.
- Jangan digunakan jika kemasan steril tidak utuh atau rusak.
- Pendorong penyaluran implan dan/atau koil yang rusak dapat memengaruhi penyaluran koil ke, dan stabilitas di dalam, pembuluh atau aneurisma sehingga mungkin mengakibatkan perpindahan atau peregangan koil.
- Jangan memutar pendorong penyaluran implan selama atau setelah penyaluran koil ke dalam aneurisma. Memutar pendorong penyaluran selama atau setelah penyaluran koil ke dalam aneurisma dapat mengakibatkan koil meregang atau pelepasan dini koil dari pendorong penyaluran implan, yang dapat mengakibatkan migrasi koil.
- Jangan gunakan hemostat sebagai upaya untuk memajukan pendorong penyaluran. Hal ini dapat menyebabkan pendorong tertekuk yang dapat menyebabkan pelepasan dini.
- Pastikan poros distal mikrokateter tidak mengalami tekanan sebelum pelepasan Koil Lepas Pasang Concerto™. Kompresi aksial atau gaya tarik dapat disimpan di mikrokateter yang menyebabkan ujung bergerak selama penyaluran Koil Lepas Pasang Concerto™. Gerakan ujung mikrokateter dapat menyebabkan aneurisma atau pecahnya pembuluh darah.
- Memajukan pendorong penyaluran melampaui ujung mikrokateter setelah koil diterapkan dan dilepas memiliki risiko aneurisma atau perforasi pembuluh darah.
- Jika gerakan Koil Lepas Pasang Concerto™ yang tidak diinginkan terlihat dengan fluoroskopi setelah penempatan koil dan sebelum pelepasan, keluarkan koil dan ganti dengan Koil Lepas Pasang Concerto™ lain yang berukuran lebih tepat. Gerakan koil dapat menunjukkan kemungkinan koil bermigrasi setelah dilepaskan. Kontrol angiografi juga harus dilakukan sebelum pelepasan untuk memastikan bahwa massa koil tidak menonjol ke dalam pembuluh darah induk.
- Pemetaan jalur fluoroskopi substraksi digital berkualitas tinggi wajib dilakukan untuk mencapai kateterisasi aneurisma atau pembuluh darah yang aman dan penempatan koil pertama yang tepat. Dengan aneurisma yang lebih kecil, ini adalah langkah yang sangat penting.
- Jika pemosisian ulang Koil Lepas Pasang Concerto™ diperlukan, hati-hatilah saat menarik kembali koil menggunakan fluoroskopi dengan gerakan satu-ke-satu dengan pendorong implan. Jika koil tidak bergerak dengan gerakan satu-ke-satu, atau pemosisian ulang sulit dilakukan, koil telah meregang dan kemungkinan bisa rusak. Perlahan keluarkan dan buang kateter dan koil.
- Karena sifat Koil Lepas Pasang Concerto™ yang mudah rusak, jalur vaskular yang berliku-liku ke aneurisma dan pembuluh darah tertentu, dan morfologi aneurisma yang bervariasi, koil terkadang dapat meregang saat dimanipulasi. Peregangan adalah awal dari potensi malafungsi seperti kerusakan dan migrasi koil.
- Jika terjadi resistensi saat menarik Koil Lepas Pasang Concerto™, yang berada pada sudut akut relatif terhadap ujung kateter, peregangan atau putusnya koil mungkin dihindari dengan secara hati-hati memosisikan ulang ujung distal kateter pada ostium aneurisma, atau hanya sedikit di dalam arteri induk.

PERINGATAN

- Berhati-hatilah untuk tidak menusuk sarung tangan atau tirai steril saat menangani pendorong penyaluran implan.
- Penempatan beberapa Koil Lepas Pasang Concerto™ mungkin diperlukan untuk mencapai oklusi aneurisma atau pembuluh darah yang diinginkan.
- Efek jangka panjang produk ini pada jaringan ekstravaskuler belum ditetapkan sehingga harus berhati-hati untuk mempertahankan perangkat ini di ruang intravaskular.
- Periksa secara visual semua sistem pembatas steril, yang diberi label steril, segera sebelum digunakan. Jangan menggunakan alat jika terlihat jelas adanya kerusakan dalam integritas sistem pembatas.
- Nikel (CAS 7440-02-0) terkandung dalam Koil Lepas Pasang Concerto™ dan dapat menyebabkan sensitisasi atau reaksi alergi.
- Sistem penyaluran mengandung kobalt (No. CAS 7440-48-4), yang terdapat pada konsentrasi >0,1% bobot/bobot. Kobalt diklasifikasikan sebagai zat pengganggu endokrin (ED) atau zat karsinogen, mutagen, atau toksik untuk reproduksi (CMR) Kategori 1A atau 1B.
- Untuk mengetahui informasi Bahan yang Mengkhawatirkan lainnya, seperti REACH, CA Prop 65, atau program pengelolaan produk lainnya, kunjungi www.medtronic.com/productstewardship

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Tangani Koil Lepas Pasang Concerto™ dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan sebelum atau selama perawatan.
- Jangan majukan Koil Lepas Pasang Concerto™ melawan hambatan yang diamati sampai penyebab hambatan diatasi dengan fluoroskopi. Hal ini dapat menyebabkan kerusakan koil dan/atau kateter atau perforasi pembuluh darah.
- Sangat penting untuk memastikan kompatibilitas kateter dengan Koil Lepas Pasang Concerto™. Diameter bagian luar Koil Lepas Pasang Concerto™ harus diperiksa untuk memastikan bahwa koil tidak akan memblokir kateter.
- Jalur dispenser, selubung pengantar, dan Pelepas Instan (ID) tidak dimaksudkan untuk kontak di dalam tubuh pasien.
- Jangan gunakan Koil Lepas Pasang Concerto™ setelah tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada label produk.
- Untuk mencapai performa Koil Lepas Pasang Concerto™ yang optimal dan untuk mengurangi risiko komplikasi tromboemboli, sangat penting bahwa infusi larutan pembilas yang sesuai dan kontinu dipertahankan.
- Majukan dan tarik Koil Lepas Pasang Concerto™ secara perlahan dan mulus, terutama pada anatomi yang berliku-liku. Keluarkan koil jika diamati ada gesekan atau "goresan". Jika teramati ada gesekan pada koil kedua, periksa koil dan kateter secara saksama untuk kemungkinan kerusakan seperti poros kateter yang tertekuk atau bengkok, atau sambungan yang tidak benar penggabungannya.
- Jika pendorong penyaluran tertekuk atau bengkok, pegang bagian paling distal dari pendorong penyaluran, distal terhadap tekukan, bengkokan, atau kerusakan, dan keluarkan dari mikrokateter.
- Jangan memajukan koil dengan paksa jika koil tertahan di dalam atau di luar mikrokateter. Tentukan penyebab resistensi dan keluarkan sistem bila perlu.
- Jika ada resistensi saat menarik pendorong penyaluran implan, tarik kembali kateter infus secara bersamaan sampai pendorong penyaluran dapat dikeluarkan tanpa resistensi.
- Jika terjadi resistensi selama penyaluran koil, keluarkan sistem dan periksa kemungkinan kerusakan pada kateter.
- Operator harus mengambil semua tindakan pencegahan yang diperlukan untuk membatasi dosis radiasi sinar-X untuk pasien dan diri mereka sendiri dengan menggunakan pelindung yang memadai, mengurangi frekuensi fluoroskopi, dan memodifikasi faktor teknis sinar-X jika memungkinkan.

BAHAN

Implan Koil Lepas Pasang Concerto™ terdiri dari zat-zat yang ditampilkan dalam tabel berikut.

Jenis Koil	Deskripsi Bahan	Nomor CAS	Zat yang dapat terpapar ke pasien	Rasio Zat terhadap Bahan (%b/b) Tinggi: ≥30% Sedang: <30% - ≥5% Rendah: <5% - ≥1% Tidak Disertakan*: <1%
Nilon atau PGLA	Platina-Tungsten	7440-06-4	Platina	Tinggi
		7440-33-7	Tungsten	Sedang
	Polipropilena #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Homopolimer polipropilena	Tinggi
		Tidak Berlaku	Penstabil	Sedang
	Kawat Baja Tahan Karat 316LVM	7439-89-6	Besi	Tinggi
		7440-47-3	Kromium	Sedang
		7439-96-5	Mangan	Rendah
		7439-98-7	Molibdenum	Sedang
		7440-02-0	Nikel	Sedang
Nilon	Monofilamen Nilon 6	105-60-2	Epsilon-Kaprolaktam	Rendah
		25038-54-4	Monofilamen Nilon 6	Tinggi
PGLA	Purasorb PLG Kopolimer L-Laktida/ Glikolida 10/90	54512-07-1	Asam (2S)-2-hidroksipropanoat - asam hidroksiasetat (1:1)	Tinggi
		154928-62-8	Asam lemak, minyak tal, maleat, ester dengan dietilena glikol, garam amonium	
		34346-01-5	Polyglactin 910	
		30846-39-0	Glikolida L-Laktida	
	PEEK atau DELRIN, Alami/ Hitam	29658-26-2	Polieter eter keton	Tinggi

*zat yang tidak disertakan dianggap di bawah ambang batas yang ditunjukkan untuk pelaporan, kecuali diungkapkan menurut MDR Bagian 10.4.5 (>0,1% w/w) atau peraturan atau standar lain yang berlaku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GLOSARIUM BAHAN
ASAM HIDROKSIPROPANOAT - Dikenal juga sebagai asam laktik atau laktat, termasuk golongan senyawa organik yang dikenal sebagai asam alfa hidroksi dan turunannya
NILON - Plastik keras yang umum digunakan dalam pakaian dan sikat gigi
PLG - Plastik yang melarut dalam air serta tubuh manusia sehingga umum digunakan dalam jahitan
PLATINA - Logam padat sangat tidak reaktif yang dapat dilihat dengan sinar-X
POLIPROPILENA - Plastik yang tahan secara kimia serta keras dan fleksibel
PENSTABIL - Zat yang mencegah pecahnya emulsi, khususnya pada makanan dan cat
BAJA TAHAN KARAT - Logam tahan korosif yang sebagian besar terbuat dari besi
TUNGSTEN - Logam keras dan kuat yang biasanya dicampur dengan logam lain untuk meningkatkan sifatnya

CARA PENYEDIAAN

Perangkat ini dipasok dalam kondisi STERIL menggunakan etilen oksida. Perangkat ini Bebas Pirogen.

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN

- Perangkat ini harus disimpan di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.
- Untuk Koil Lepas Pasang Concerto™ (PGLA), paparan terhadap suhu di atas 50°C (122°F) dapat merusak perangkat dan aksesori.
- Buang perangkat sesuai dengan kebijakan rumah sakit, administratif, dan/atau pemerintah daerah.

PERINGATAN

- Jangan gunakan produk jika indikator suhu pada kantong atau kotak karton berwarna merah. Indikator merah berarti produk telah terpapar suhu lebih dari 50°C (122°F). Penggunaan produk yang telah terpapar suhu lebih dari 50°C (122°F) dapat membahayakan keselamatan pasien.

INFORMASI KESELAMATAN PENCITRAAN RESONANSI MAGNETIK (MR)

MR Pengujian non-klinis dan pemodelan elektromagnetik/termal menunjukkan bahwa Koil Lepas Pasang Concerto™ bersifat MR Conditiional. Pasien yang diimplan perangkat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MR yang memenuhi ketentuan berikut:

- Hanya medan magnet statis sebesar 1,5 Tesla atau 3 Tesla.
- Medan magnet gradien spasial maksimum sebesar 4000 gauss/cm (40 T/m) atau lebih kecil.
- Tingkat penyerapan spesifik (SAR) rata-rata seluruh tubuh yang dilaporkan sistem MR maksimum sebesar 2 W/kg selama pengoperasian untuk sistem MR.

Dengan kondisi pemindaian yang ditentukan di atas, Koil Lepas Pasang Concerto™ diharapkan menghasilkan kenaikan suhu maksimum kurang dari atau sama dengan 1,9˚C setelah 15 menit pemindaian kontinu.

Dalam pengujian non-klinis, artefak citra yang disebabkan oleh perangkat memanjang sekitar 5 mm dari Koil Lepas Pasang Concerto™ saat dicitrakan dengan urutan pulsa gema gradien dan sistem MRI 3 Tesla.

Dalam pengujian non-klinis, gaya perpindahan yang diinduksi secara magnetis dan torsi yang diinduksi secara magnetis diuji dan perpindahan nol dan torsi nol diukur.

KESELAMATAN DAN KINERJA KLINIS

Manfaat klinis yang diharapkan - Koil Lepas Pasang Concerto™ digunakan untuk embolisasi arteri dan vena di vaskulatur perifer untuk mendapatkan manfaat klinis berikut:

- Oklusi pembuluh target atau lesi vaskular.

Karakteristik performa perangkat - Koil Lepas Pasang Concerto™ terdiri atas koil embolisasi platina yang dipasang pada pendorong penyaluran implan komposit dengan penanda pemosisian radiopak dan Pelepas Instan (ID) genggam yang jika diaktifkan akan melepaskan koil dari ujung pendorong penyaluran. Koil Lepas Pasang Concerto™ diharapkan mendukung oklusi pembuluh target atau lesi vaskular. Koil Lepas Pasang Concerto™ diindikasikan untuk embolisasi arteri dan vena di vaskulatur perifer.

Salinan Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) dapat dilihat dengan mencari nama perangkat di situs web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari SSCP menggunakan nama perangkat dan produsen, dan salah satu elemen berikut, jika relevan: model perangkat, nomor referensi, nomor katalog, atau nomor Identifikasi Perangkat Unik Dasar (UDI-DI Dasar) — 0763000B00011347B (untuk Heliks PGLA dan PGLA 3D), 0763000B00007488D (Untuk Heliks Nilon).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

احتياطات

- احرص على التعامل مع الملف القابل للفصل ™Concerto بحذر لتجنب تلف الملف قبل العلاج أو أثنائه.
- تجنب دفع الملف القابل للفصل ™Concerto ضد مقاومة ملحوظة إلا بعد التخلص من سبب المقاومة بواسطة التنظير التألقي. فقد يؤدي ذلك إلى تدمير الملف و/أو القسطرة أو انثقاب الوعاء الدموي.
- من الضروري التأكد من أن قسطرة متوافقة مع الملف القابل للفصل ™Concerto. يجب فحص القطر الخارجي للملف القابل للفصل ™Concerto للتأكد من أن الملف لن يؤدي إلى انسداد القسطرة.
- مسار التوزيع وغمد المدخال وجهاز الفصل الفوري (.I.D) غير مصممين للاحتكاك بجسم المريض من الداخل.
- تجنب استخدام الملف القابل للفصل ™Concerto بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على ملصق المنتج.
- لتحقيق الأداء الأمثل للملف القابل للفصل ™Concerto وتقليل خطر الإصابة بمضاعفات انصمامية خثارية، من الضروري المواظبة على التسريب المستمر لمحلول شطف مناسب.
- ادفع الملفات القابلة للفصل ™Concerto واسحبها تدريجيًا بحركة انسيابية خاصة في البُنى التشريحية المتعرجة. أخرج الملف إذا لاحظت وجود احتكاك أو "خدش" غير معتاد. إذا لوحظ وجود احتكاك في ملف ثانٍ، ففحص كلاً من الملف والقسطرة بعناية للتحري عن وجود تلف محتمل، كوجود انثناء أو التواء بعمود القسطرة أو اتصال وصلة ما بشكل غير صحيح.
- في حال ملاحظة انثناء أو التواء في أداة دفع التوصيل، أمسك أقصى جزء لأداة دفع التوصيل بالاتجاه القاصي من موضع الالتواء أو الانثناء أو الكسر، ثم أخرجها من القسطرة الدقيقة.
- تجنب دفع الملف بقوة إذا أصبح الملف محشورًا داخل القسطرة الدقيقة أو خارجها. حدد سبب المقاومة وقم بإخراج النظام عند الضرورة.
- إذا واجهت مقاومة عند سحب أداة دفع توصيل الغرسة، فاسحب قسطرة التشريب في نفس الوقت إلى أن تتمكن من إخراج أداة دفع التوصيل بدون مقاومة.
- إذا لوحظ وجود مقاومة أثناء توصيل الملف، فأخرج النظام وتحقق منه للتحري عن وجود أي تلف محتمل بالقسطرة.
- يجب أن يتخذ أطباء الجراحة جميع الاحتياطات اللازمة للحد من جرعات الأشعة السينية التي يتعرض لها المرضى ويتعرضون هم أنفسهم لها باستخدام التدريع الكافي، وتقليل أوقات التنظير التألقي، وتعديل العوامل التقنية الخاصة بالأشعة السينية حيثما أمكن.

مواد الصنع

تتألف غرسة الملف القابل للفصل ™Concerto من المواد الخام الموضحة في الجدول التالي.

نوع الملف	وصف مادة الصنع	رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS)	المواد الخام التي قد يتعرض لها المريض	نسبة المادة الخام إلى مادة الصنع (النسبة المئوية الوزنية) مرتفعة: ≥ 30% متوسطة: < 30% - ≥ 5% منخفضة: < 5% - ≥1% غير مضمن*: < 1%
النايلون أو عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك (PGLA)	بلاتين-تنجستين	7440-06-4	بلاتين	مرتفعة
		7440-33-7	تنجستين	متوسطة
	بولي بروبيلين #6523 (مشبع باللون الأزرق)، Pro-Fax 6523	9003-07-0	بوليمير بولي بروبيلين متجانس	مرتفعة
		غير منطبق	مثبتات	متوسطة
	سلك من الصلب المقاوم للصدأ 316LVM	7439-89-6	حديد	مرتفعة
		7440-47-3	كروم	متوسطة
		7439-96-5	منجنيز	منخفضة
		7439-98-7	موليبدنيوم	متوسطة
		7440-02-0	نيكل	متوسطة
نايلون	نايلون 6 أحادي الخيط	105-60-2	إيسلون كابرولاكتام	منخفضة
		25038-54-4	نايلون 6 أحادي الخيط	مرتفعة
عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	البوليمر المشترك بوراسورب PLG المكون من إل-لاكتيد/ جليكوليد بنسبة 90/10	54512-07-1	حمض (2S)-2-حمض هيدروكسي بروبانويك- حمض هيدروكسي أسيتيك (1:1)	مرتفعة
		154928-62-8	أحماض دهنية، زيت الصنوبر الراتنجي، ماليات، إسترات ممزوجة بالغلايكول ثنائي الإيثيلين، أملاح الأمونيوم	
		34346-01-5	بولي جلاكتين 910	
		30846-39-0	إل-لاكتيد جليكوليد	
	كيتون الإيثر عديد الإيثر (PEEK) أو ديلرين (DELRIN)، طبيعي/أسود	29658-26-2	كيتون الإيثر عديد الإيثر	مرتفعة

*المواد الخام غير المضمنة تُعتبر أقل من الحد المُعلن للإبلاغ ما لم يتم الكشف عنها وفقًا للقسم 10.4.5 من لائحة الأجهزة الطبية (MDR) (< 0.1% نسبة مئوية وزنية) أو اللوائح أو المعايير المنطبقة الأخرى.

مسرد مواد الصنع
حمض هيدروكسي بروبانويك - يُعرف أيضًا باسم حمض اللاكتيك أو اللاكتات، وينتمي إلى فئة المركبات العضوية المعروفة باسم أحماض ألفا هيدروكسي ومشتقاتها
نايلون - مادة بلاستيكية متينة شائعة الاستخدام في صناعة الأقمشة وفرش الأسنان
عديد (إل-لاكتيد جليكوليد) (PLG) - مادة بلاستيكية تذوب في الماء والجسم البشري أيضًا وهي شائعة الاستخدام في خياطة الغرز
بلاتين - معدن كثيف خامل للغاية يظهر تحت الأشعة السينية
بولي بروبيلين - مادة بلاستيكية مقاومة كيميائيًا تتميز بالمتانة والمرونة
المثبتات - مادة خام تمنع تكسير المستحلبات، وخاصةً في المواد الغذائية والدهانات
الفولاذ المقاوم للصدأ - معدن مقاوم للتآكل يغلب على تركيبته الحديد
التنجستين - معدن قوي وصلب عادة ما يتم دمجه مع معادن أخرى لتحسين خصائصها

كيفية توريد الجهاز

يتم توريد هذا الجهاز معقّمًا باستخدام أكسيد الإيثيلين. هذا الجهاز غير مولّد للحمى.

تخزين الأجهزة والتخلص منها

- يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف بعيدًا عن أشعة الشمس.
- بالنسبة للملف القابل للفصل ™Concerto المغلف بألياف (عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك)، فإن التعرض إلى درجات الحرارة الأعلى من 50°م (122°ف) قد تؤدي إلى تلف الجهاز وملحقاته.
- تخلّص من الجهاز بما يتوافق مع قواعد المستشفى، والقوانين الإدارية، و/أو السياسات الحكومية المحلية.

تحذير

- تجنب استخدام المنتج إذا تحول لون مؤشر درجة الحرارة على الكيس أو العلبة الكرتون إلى اللون الأحمر. يعني المؤشر الأحمر أن المنتج قد تعرض إلى درجة حرارة أعلى من 50°م (122°ف). استخدام المنتج الذي تعرض لدرجة حرارة أعلى من 50°م (122°ف) قد يؤثر على سلامة المريض.

معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MR)

MR أثبتت الاختبارات غير السريرية والنمذجة الكهرومغناطيسية/الحرارية أن الملف القابل للفصل ™Concerto آمن للاستخدام المشروط في بيئة الرنين المغناطيسي. يمكن فحص المريض المزروع لديه هذا الجهاز بأمان في نظام رنين مغناطيسي يستوفي الشروط التالية:

- أن تكون شدة المجال المغناطيسي الثابت للنظام 1.5 تسلا أو 3 تسلا فقط.
- أن يكون أقصى تدرج للمجال المغناطيسي المكاني 4000 غاوس/سم (40 تسلا/م) أو أقل.
- أن يكون الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) للجسم بأكمله، المُبلغ عنه في نظام الرنين المغناطيسي، 2 وات/كجم أثناء تشغيل نظام الرنين المغناطيسي.

في ظل ظروف المسح المحددة أعلاه، من المتوقع أن يكون الحد الأقصى لارتفاع درجة الحرارة الناتجة عن الملف القابل للفصل ™Concerto أقل من أو يساوي 1.9°م بعد 15 دقيقة من المسح المستمر.

في الاختبارات غير السريرية، تمتد عيوب الصورة الناتجة عن الجهاز إلى حوالي 5 ملليمتر من الملف القابل للفصل ™Concerto عند التصوير باستخدام تسلسل نبض الصدى المتدرج ونظام رنين مغناطيسي تبلغ شدته 3 تسلا.

في الاختبارات غير السريرية، تم اختبار قوة الإزاحة المستحثة مغناطيسيًا وعزم الدوران المستحث مغناطيسيًا، وكذلك تم قياس الإزاحة الصفرية وعزم الدوران الصفري.

السلامة والأداء السريري

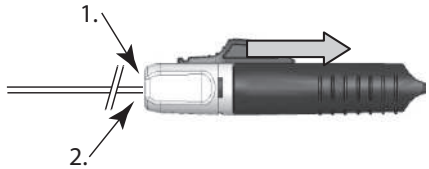
الفوائد السريرية المتوقعة - يُستخدم الملف القابل للفصل ™Concerto في عمليات الإصمام الشرياني والوريدي في الجملة الوعائية المحيطية لتحقيق الفوائد السريرية التالية:

- سد الوعاء الدموي المستهدف أو الأفة الوعائية.

خصائص أداء الجهاز - يتكون الملف القابل للفصل ™Concerto من ملف إصمام مصنوع من البلاتين مرفق به أداة مركبة لدفع توصيل الغرسة ذات علامة معتمة للأشعة لغرض تحديد الموضع، وجهاز فصل فوري (.I.D) يُحمل باليد، يقوم بفصل الملف من طرف أداة دفع التوصيل عند تنشيطه. من المتوقع أن يعزز الملف القابل للفصل ™Concerto سد الوعاء الدموي المستهدف أو الأفة الوعائية. الملف القابل للفصل ™Concerto مُخصص للاستعمال في عمليات الإصمام الشرياني والوريدي (غلق التشوهات الشريانية والوريدية) في الجملة الوعائية المحيطية.

يمكن الاطلاع على نسخة من ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) من خلال البحث عن اسم الجهاز على موقع البوابة الإلكترونية https://ec.europa.eu/tools/eudamed EUDAMED. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم الجهة المصنعة واسم الجهاز وأي من العناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، أو الرقم المرجعي، أو رقم الكتالوج، أو رقم معرف الجهاز الفريد الأساسي (Basic UDI-DI) — 0763000B00011347B (للملف الحلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك وعديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك ثلاثي الأبعاد)، و0763000B00007488D (للملف الحلزوني من النايلون).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



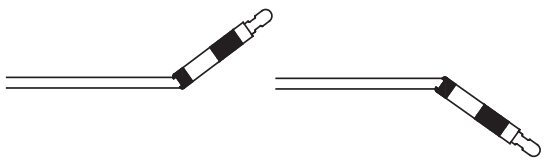
الشكل 8

1. جاهز للفصل
2. الطرف القاصي لمؤشر الجمل مُدرج بالكامل داخل قمع جهاز الفصل الفوري (I.D.).

15. يجب التحقق من إتمام عملية فصل الملف بنجاح من خلال المراقبة بالتنظير التألقي للتأكد من أنه قد تم فصل الملف. اسحب أداة دفع الغرسة للخلف تدريجيًا تحت مراقبة التنظير التألقي للتأكد من عدم تحرك الملف. إذا تحرك الملف، وهو أمر مستبعد، فعليك تكرار الخطوات 12 - 14. وعند الضرورة، ادفع أداة دفع الغرسة لإعادة محاذاة علامة القسطرة والملف. تحقق من فصل الملف على النحو الموضح أعلاه.
16. إذا كنت ترغب في تأكيد الفصل، فأمسك مؤشر الجمل بين إصبعي السبابة والإبهام باليد اليسرى، والطرف الداني لأداة دفع توصيل الغرسة بإصبعي السبابة والإبهام باليد اليمنى. اسحب الطرف الداني لأداة دفع توصيل الغرسة برفق. إذا تزحزحت الأداة بسهولة عن الأنبوب المعدني الدقيق، فهذا يعني أن عملية الفصل تمت بشكل صحيح. إذا لم تتم عملية الفصل، فكرر الخطوات 13 - 15.

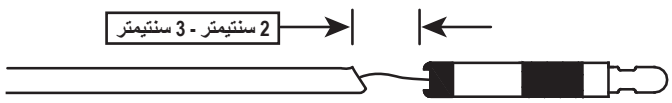
ملاحظة: إذا لم ينفصل الملف بعد 3 محاولات، فتخلص من جهاز الفصل الفوري (I.D.) واستبدله بجهاز جديد من أجهزة الفصل الفوري (I.D.).

17. في حال حدوث الاحتمال المستبعد لعدم انفصال الملف وتعذر إخراجه من أداة دفع الغرسة، فعليك اتباع الخطوات التالية لفصله.
   أ. أمسك الأنبوب المعدني الدقيق على بعد 5 سنتيمترات تقريبًا من مؤشر الجمل عند مؤشر فاصل الأنبوب المعدني الدقيق، ثم قم بثني أداة دفع توصيل الغرسة عند الطرف وراء مؤشر فاصل الأنبوب المعدني الدقيق (HBI) مباشرة بمقدار 180 درجة.
   ب. بعد ذلك، افرد أداة الدفع لتستقيم مرة أخرى، استمر في عملية الثني والفرد إلى أن ينفتح أنبوب أداة الدفع وتظهر بداخله وحدة الفصل (الشكل 9).



الشكل 9

   ج. افصل برفق الطرفين الداني والقاصي لأداة الدفع المفتوحة. ثم، تحت التنظير التألقي، اسحب الجزء الداني لأداة دفع توصيل الغرسة مسافة 2 - 3 سم تقريبًا للتأكد من انفصال الغرسة (الشكل 10).



الشكل 10

18. بمجرد ملاحظة انفصال الملف والتأكد من ذلك تحت التنظير التألقي، اسحب أداة دفع الغرسة تدريجيًا من القسطرة الدقيقة.

تحذير

في حالة:

أ. **فشل محاولة الفصل** (فصل إيجابي زائف)، قم بإزالة الملف القابل للفصل ™Concerto من منطقة المعالجة والقسطرة الدقيقة واستبدله بملف آخر جديد قابل للفصل.

ب. **انفصال الملف قبل الأوان**، أخرج أداة دفع الغرسة ثم اتبع الخطوات التالية:
   i. ادفع الملف التالي لدفع الجزء الخلفي المتبقي من الملف المفصول قبل الأوان إلى منطقة العلاج.
   ii. أخرج الملف المفصول قبل الأوان باستخدام جهاز الاسترجاع المناسب.

19. إذا كنت بحاجة إلى وضع المزيد من الملفات، فكرر الخطوات 1 - 18.
20. عندما يكتمل الإجراء، تخلص من جهاز الفصل الفوري (I.D.).

تحذير

- جهاز الفصل الفوري (I.D.) مصمم للاستخدام 25 مرة بحد أقصى.

معلومات إرشادية للمرضى

يجب على مقدمي الرعاية الصحية مراجعة التعليمات الخاصة باستخدام المعلومات ذات الصلة لمشاركتها مع المريض، إذا كانت اللوائح المطبقة في بلدك/منطقتك تقتضي ذلك. تحتوي عبوة الجهاز على بطاقة غرسة المريض التي تحتوي على معلومات تعريفية عن الجهاز المزروع. أكمل بطاقة غرسة المريض وأعطها للمريض قبل خروجه من المستشفى.

يجب على مقدمي الرعاية الصحية إبلاغ المرضى بالتعليمات التالية:

- الحرص دائمًا على حمل بطاقة الغرسة.
- الاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالجهاز على الموقع الإلكتروني المُدوّن على بطاقة غرسة المريض.

ملاحظة: إذا لم يتمكن المريض من الوصول إلى الموقع الإلكتروني، فيجب على مقدم الرعاية الصحية تزويد المريض بالمعلومات من الموقع الإلكتروني.

- الحرص دائمًا على إبلاغ جميع موظفي الرعاية الصحية عن الجهاز المزروع قبل الشروع في إي إجراء.
- الاتصال بمقدم الرعاية الصحية عند ملاحظة أي أعراض جديدة أو أية تغيرات في الأعراض.

ملاحظة: قد لا تُستخدم بطاقة غرسة المريض في جميع المناطق التي يتم استلامها فيها.

المضاعفات المحتملة

المضاعفات المحتملة للجهاز والإجراء داخل الوعائي تشمل أو تتطابق مع يلي على سبيل المثال لا الحصر:

- مضاعفات موقع الوصول مثل الناسور الشرياني الوريدي، الورم الدموي، الورم الحبيبي، التمدد الوعائي الزائف، العدوى، الالتهاب، الألم، تلف الأعصاب
- التفاعل العكسي تجاه الأدوية المضادة للصفيحات الدموية/المضادة للتخثر أو التخدير أو وسائط التباين، مثل الغثيان، الألم، تلف الأعضاء، فشل الأعضاء، النزيف، الشفط
- المضاعفات القلبية مثل عدم انتظام ضربات القلب
- مضاعفات التعرض للإشعاع، مثل داء الثعلبة، والحروق التي تتراوح شدتها من احمرار الجلد إلى القروح، وحالات إعتام عدسة العين، والتكون الورمي الأجل
- المضاعفات الوعائية مثل انفجاض الأوعية الدموية، التشنج الوعائي، التضيق الوعائي، التسلخ، الانثقاب، التمزق، تسريب داخلي، تكون الوذمة، تكون الناسور، الانسداد، التنخر، المضاعفات الانصمامية الخثارية، بما في ذلك الإقفار، الانسداد، الانصمام (إلى منطقة غير مقصودة)، صمة غازية
- المضاعفات المتعلقة بالجهاز مثل الالتواء، التمدد، الاحتكاك، الكسر، الانكسار، الأجسام الغريبة، سوء الوضع، الانزياح، انفصال الجهاز قبل الأوان، عدم الانفصال، البسط غير الكافي من حيث الحجم أو الشكل، أو التفاعل مع مواد الجهاز مثل فرط الحساسية، انحلال الدم، الحمى، التأثيرات المطفرة، الالتهاب، التنخر، السمية، الصدمة
- المضاعفات الجهازية مثل: العدوى، الألم، الحمى، الصدمة، التفاعلات الأرجية، السُمية، تلف الأعضاء، فشل الأعضاء، تلف الأعصاب، ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، المضاعفات النزفية
- العيوب العصبية أو الاختلالات الوظيفية العصبية بما في ذلك السكتة الدماغية، الاحتشاء، التغيرات العاطفية
- زيادة التعرض للإشعاع
- انخفاض الاستجابة العلاجية وعدم القدرة على العلاج
- نزيف داخل الجمجمة
- الوفاة

* راجع إرشادات الاستخدام لأجهزة العلاج والأدوية الأخرى للحصول على معلومات إضافية حول المضاعفات المحتملة. في حالة حدوث حادث خطير يتعلق بالجهاز، اتصل بممثل Medtronic والسلطة المختصة في بلدك/منطقتك.

تحذيرات

- يتم توريد الملف القابل للفصل ™Concerto ومسار التوزيع وغِمد المِدخال في عبوة معقمة وغير مسببة للحمى، غير مفتوحة وغير تالفة. يجب فحص العبوة للتحري عن وجود أي تلف محتمل. يجب تجنب استعمال أي ملف تالف من الملفات القابلة للفصل ™Concerto لأنها قد تسبب إصابة المريض.
- الملفات القابلة للفصل ™Concerto مُخصصة للاستعمال لمرة واحدة فقط. بعد استعمال الجهاز، يُحظر إعادة تعقيمه و/أو إعادة استعماله. قد تؤثر إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم على السلامة الهيكلية للجهاز و/أو تؤدي إلى تعطُّل الجهاز وهو ما قد يجعل المريض عرضة للإصابة أو العدوى أو المرض أو الوفاة، وضعف أداء الجهاز.
- تجنب الاستخدام إذا تعرضت العبوة المعقمة للضرر أو التلف.
- قد يؤثر تلف أداة دفع توصيل الغرسة و/أو الملف على عملية توصيل الملف، واستقراره، داخل الوعاء الدموي أو التمدد الوعائي، مما قد يؤدي إلى انزياح الملف أو تمدده.
- تجنب تدوير أداة دفع توصيل الغرسة أثناء توصيل الملف إلى التمدد الوعائي أو بعد توصيله. فقد يتسبب تدوير أداة دفع التوصيل أثناء توصيل الملف إلى التمدد الوعائي أو بعد توصيله في تمدد الملف أو انفصال الملف قبل الأوان عن أداة دفع توصيل الغرسة وهو ما قد يؤدي إلى انزياح الملف.
- تجنب استخدام المرقىء (الملقط القاطع للنزيف) في محاولة لدفع أداة دفع التوصيل. فقد يؤدي ذلك إلى التواء أداة الدفع مما قد يؤدي إلى انفصالها قبل الأوان.
- تحقق من أن الطرف القاصي لعمود القسطرة الدقيقة لا يقع تحت ضغط قبل فصل الملف القابل للفصل ™Concerto. فيمكن أن تحتفظ القسطرة الدقيقة بقوة الانضغاط المحوري أو قوة الشد مما يتسبب في حركة الطرف أثناء توصيل الملف القابل للفصل ™Concerto. وقد تتسبب حركة طرف القسطرة الدقيقة في تمزق التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي.
- دفع أداة دفع التوصيل إلى ما وراء طرف القسطرة الدقيقة بمجرد بسط الملف وفصله ينطوي على خطر تعرض التمدد الوعائي أو الوعاء للانثقاب.
- إذا أمكن ملاحظة حركة الملف القابل للفصل ™Concerto بشكل غير مرغوب فيه تحت التنظير التألقي بعد وضع الملف وقبل فصله، فقم بإزالة الملف واستبداله بملف آخر بمقاس مناسب من الملفات القابلة للفصل ™Concerto. قد تشير حركة الملف إلى أن الملف يمكن أن ينتقل من مكانه بمجرد انفصاله. يجب أيضًا تطبيق ضوابط التصوير الوعائي قبل الفصل لضمان عدم بروز كتلة الملف في اتجاه الوعاء الدموي الأصل.
- من الضروري رسم خارطة بمسارات الأوعية بالتنظير التألقي العالي الجودة باتباع تقنية الطرح الرقمي لإجراء قسطرة التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي بشكل آمن، ووضع الملف الأول بطريقة صحيحة. ولهذه الخطوة أهميتها الخاصة في حالات التمدد الوعائي الأقل حجمًا.
- إذا كان من الضروري تصحيح وضع الملف القابل للفصل ™Concerto، فيجب إيلاء عناية خاصة لسحب الملف تحت التنظير التألقي في حركة منفردة باستخدام أداة دفع الغرسة. إذا لم يتحرك الملف بحركة متوافقة، أو كان من الصعب تصحيح وضعه، فقد يكون الملف قد تعرض للتمدد ومن المحتمل أن يتعرض للكسر. قم بإخراج وسحب كلا من القسطرة والملف معًا برفق.
- نتيجة للطبيعة الدقيقة للملف القابل للفصل ™Concerto، ومسارات الأوعية الدموية المتعرجة التي تؤدي إلى بعض التمددات الوعائية والأوعية الدموية، وتنوع الأشكال الظاهرية للتمددات الوعائية، فإن الملف قد يتمدد أحيانًا أثناء توجيهه. ينذر التمدد باحتمال حدوث خلل وظيفي مثل انكسار الملف وانزياحه.
- إذا واجهت مقاومة أثناء سحب الملف القابل للفصل ™Concerto، المستقر بزاوية حادة بالنسبة إلى طرف القسطرة، فمن الممكن تجنب تمدد الملف أو انكساره عن طريق تصحيح وضع الطرف القاصي للقسطرة بتأنٍ عند فوهة التمدد الوعائي، أو تصحيحه بدرجة قليلة داخل الشريان الأصل.
- احذر من تعرض القفازات أو الغطاء الجراحي المعقم للانثقاب أثناء التعامل مع أداة دفع توصيل الغرسة.
- قد يستدعي الأمر بسط الملفات القابلة للفصل ™Concerto في مواضع متعددة لتحقيق الانسداد المطلوب لبعض التمددات الوعائية أو الأوعية الدموية.
- لم يتم التثبت من مدى تأثير هذا المنتج على أنسجة الحيز خارج الوعائي على المدى البعيد، لذلك يجب توخي الحذر لإبقاء هذا الجهاز ضمن الحيز داخل الوعائي.
- قبل الاستخدام مباشرة، افحص بالعين المجردة جميع نظم الحائل المعقمة التي تحمل ملصقًا يفيد بأنها معقمة. لا تستخدم الجهاز في حالة وجود علامات واضحة تشير إلى انتهاك سلامة نظام الحائل المعقم.
- يدخل النيكل (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) 0-02-7440) ضمن تركيبة الملف القابل للفصل ™Concerto وقد يتسبب في حدوث تحسيس أو تفاعل أرجي.
- يحتوي نظام الإدخال على الكوبالت (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) 4-48-7440) بتركيز > 0.1% نسبة مئوية وزنية. يُصنف الكوبالت كعامل مُسبب لاضطراب الغدد الصماء (ED)، أو مادة مسرطنة، أو مطفرة، أو سامة للتكاثر (CMR) من الفئة 1A أو 1B.
- للاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالمواد المثيرة للقلق مثل المعلومات الواردة في لائحة تسجيل وترخيص وتقييم وحظر المواد الكيميائية (REACH) أو مقترح 65 لولاية كاليفورنيا أو غيرها من برامج الإدارة الرشيدة للمنتجات، يُرجى الانتقال إلى الموقع الإلكتروني www.medtronic.com/productstewardship

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

منتجات تكميلية أخرى (لازمة لتنفيذ الإجراء)

قسطرة توجيه*
قسطرة دقيقة مزودة بشريطي تحديد (انظر أعلاه)*
أسلاك توجيه متوافقة مع القسطرة الدقيقة*
مجموعة شطف مستمر باستخدام محلول ملحي عادي/محلول ملحي معالج بالهيبارين*
صمامات إرقاء دموي دوّارة (RHV)*
محبس ثلاثي الاتجاهات*
محبس أحادي الاتجاه*
حامل محاليل وريدية*
غمد فخذي*

*لا يتم توريده كجزء من النظام؛ بل يتم اختياره وفقًا لخبرة الطبيب واختياره.

الغرض المقصود/ دواعي الاستعمال

الملف القابل للفصل ™Concerto مُخصص للاستعمال في عمليات الإصمام الشرياني والوريدي (غلق التشوهات الشريانية والوريدية) في الجملة الوعائية المحيطية.

موانع الاستعمال

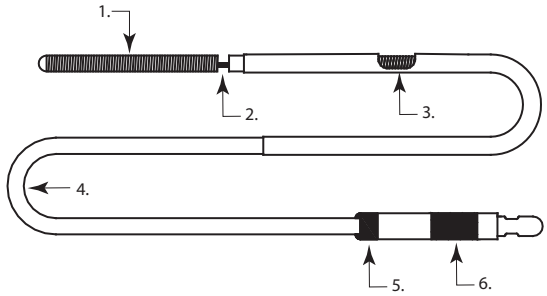
ليس هناك موانع استعمال معروفة.

التحضير للاستخدام

1. لتحقيق أفضل أداء للملف القابل للفصل ™Concerto وتقليل خطر الإصابة بمضاعفات انصمامية خثارية، يُنصح بالمداومة على الشطف المستمر بمحلول ملحي بين
   أ. الغمد الفخذي وقسطرة التوجيه،
   ب. القسطرة الدقيقة وقسطرة التوجيه، و
   ج. القسطرة الدقيقة، وأداة دفع توصيل الغرسة، والملف القابل للفصل ™Concerto.
2. ضع قسطرة التوجيه المناسبة باتباع الإجراءات الموصى بها. وقم بتوصيل صمام إرقاء دوّار (RHV) بمحور قسطرة التوجيه. بعد ذلك، قم بتركيب محبس ثلاثي الاتجاهات بالذراع الجانبي لصمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بتوصيل أنبوب لإجراء الشطف المستمر.
3. قم بتركيب صمام إرقاء دوّار آخر في محور القسطرة الدقيقة. بعد ذلك، قم بتركيب محبس أحادي الاتجاه بالذراع الجانبي لصمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بتوصيل أنبوب لإجراء الشطف المستمر. اضبط الكيس الضاغط على حالة ديناميكية الدم للمريض لمنع ارتداد الدم وحدوث مضاعفات انصمامية خثارية.
4. افحص جميع الوصلات كي لا يتسرب الهواء إلى داخل قسطرة التوجيه أو القسطرة الدقيقة أثناء الشطف المستمر.

توجيهات الاستخدام

1. أخرج الملف القابل للفصل ™Concerto وغمد المدخل من مسار التوزيع تدريجيًا وفي نفس الوقت. افحص الناحية الدانية لأداة دفع توصيل الغرسة للتحري عن وجود أي عيوب. في حالة وجود عيوب، يُرجى استبداله بملف جديد من الملفات القابلة للفصل ™Concerto.
2. ادفع الملف القابل للفصل ™Concerto تدريجيًا خارج غمد المدخل ليستقر في راحة اليد المغطاة بالقفاز، ثم افحصه للتحري عن وجود أي عيوب بالملف أو منطقة الفصل. بسبب المخاطر التي قد تنجم عن وجود عيوب، ينبغي فحص الملف بالعين المجردة. في حالة وجود عيوب، يُرجى استبداله بملف جديد من الملفات القابلة للفصل ™Concerto.



الشكل 4

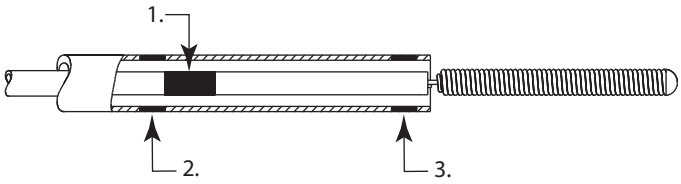
1. غرسة
2. منطقة الفصل
3. علامة محاذاة الملف
4. أداة دفع التوصيل
5. مؤشر فاصل الأنبوب المعدني الدقيق (HBI)
6. مؤشر الجمل

3. اغمر الملف القابل للفصل ™Concerto ومنطقة الفصل الخاصة به برفق في محلول ملحي معالج بالهيبارين. احرص على عدم مط الملف أثناء هذا الإجراء، وذلك كي يحتفظ الملف بشكله المقصود. أثناء الغمر في المحلول الملحي المعالج بالهيبارين، وجه غمد المدخل رأسيًا نحو المحلول الملحي مع سحب الطرف القاصي للملف برفق إلى داخل غمد المدخل.
4. أدخل الطرف القاصي لغمد المدخل عبر صمام الإرقاء الدوّار (RHV) في محور القسطرة الدقيقة حتى يستقر الغمد بإحكام. اربط صمام الإرقاء الدوّار حول غمد المدخل لمنع ارتداد الدم، دون المبالغة في إحكام الربط تفاديًا لتلف الملف أثناء إدخاله في القسطرة.
5. انقل الملف القابل للفصل ™Concerto إلى القسطرة الدقيقة وذلك بدفع أداة دفع الغرسة بحركة انسيابية ومستمرة (على أشواط بحيث يتراوح طول الشوط الواحد من 1 إلى 2 سم). توقف على مسافة 15 سم تقريبًا من الطرف الداني لأداة دفع الغرسة. تجنب محاولة دفع أداة دفع الغرسة بالكامل داخل غمد المدخل لأن ذلك قد يتسبب في التواء الجزء الداني لأداة الدفع. بمجرد إدخال الجزء المرن من أداة دفع الغرسة في عمود القسطرة، قم بفك صمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بإزالة غمد المدخل فوق الطرف الداني لأداة دفع الغرسة. بمجرد اكتمال العملية، اربط صمام الإرقاء الدوّار حول أداة دفع الغرسة. ترك غمدالمدخل في موضعه سيؤدي إلى قطع التسريب العادي لمحلول الشطف وسيسمح بارتداد الدم إلى القسطرة الدقيقة.
6. تحقق بالعين المجردة من تسريب محلول الشطف بشكل طبيعي. وبمجرد التأكد من ذلك، فك صمام الإرقاء الدوّار بدرجة تكفي لدفع أداة دفع الغرسة ولا تسمح بارتداد الدم إلى أداة دفع الغرسة.
7. ادفع الملف القابل للفصل ™Concerto تحت التنظير التألقي، ثم ضعه بتأنٍ في الموقع المطلوب. إذا تم وضع الملف على نحو خاطئ، فاسحبه تدريجيًا عن طريق سحب أداة دفع الغرسة، ثم ادفعه تدريجيًا مرة أخرى لتصحيح وضع الملف. إذا كان مقاس الملف غير مناسب، فأخرج الملف واستبدله بملف آخر ذي مقاس مناسب.
   أ. في حال ملاحظة انثناء أو التواء في أداة دفع التوصيل، أمسك أقصى جزء لأداة دفع التوصيل بالاتجاه القاصي من موضع الالتواء أو الانثناء أو الكسر، ثم أخرجها من القسطرة الدقيقة.

تحذير

- تجنب استخدام المرقىء (الملقط القاطع للنزيف) في محاولة لدفع أداة دفع التوصيل. فقد يؤدي ذلك إلى التواء أداة الدفع مما قد يؤدي إلى انفصالها قبل الأوان.

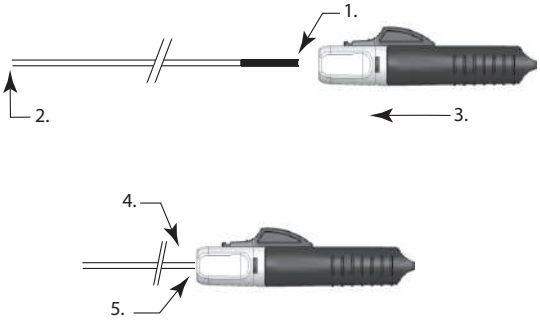
8. استمر في دفع الملف القابل للفصل ™Concerto حتى تصبح علامة محاذاة الملف لأداة دفع الغرسة وراء العلامة الدانية للقسطرة الدقيقة مباشرة (انظر الشكل 5).
   أ. ادفع علامة محاذاة الملف وراء شريط التحديد الداني للقسطرة مباشرة، ثم اسحب أداة دفع التوصيل حتى تصبح علامة محاذاة الملف متعامدة على شكل حرف "T" على شريط التحديد الداني للقسطرة تحت التنظير التألقي. وبذلك يتم تخفيف ضغط الدفع للأمام الذي قد يؤدي إلى فشل محاولة الفصل (فصل إيجابي زائف)



الشكل 5

1. علامة محاذاة الملف
2. شريط التحديد الداني للقسطرة
3. شريط التحديد القاصي للقسطرة

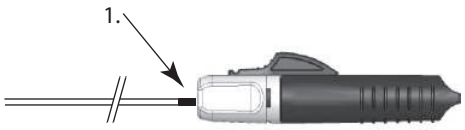
9. اربط صمام الإرقاء الدوّار لمنع حركة أداة دفع الغرسة.
10. قم بإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.) من عبوته الوقائية وضعه داخل المجال المعقم. تتم تعبئة جهاز الفصل الفوري (I.D.) بشكل مستقل في صورة جهاز معقم للاستخدام لمريض واحد فقط.
11. تأكد مرة أخرى تحت التنظير التألقي من أن علامة محاذاة الملف الخاصة بأداة دفع الغرسة تتعامد على شكل حرف "T" على العلامة الدانية للقسطرة الدقيقة.
12. تحقق من أن صمام الإرقاء الدوّار مقفل بإحكام حول أداة دفع التوصيل قبل تركيب جهاز الفصل الفوري (I.D.) لضمان عدم تحرك الملف أثناء عملية التوصيل. تأكد من استقامة أداة دفع الغرسة ما بين صمام الإرقاء الدوّار وجهاز الفصل الفوري (I.D.). وذلك لأن استقامة هذا الجزء من أداة التوصيل يعزز المحاذاة مع جهاز الفصل الفوري (I.D.).
13. أمسك الطرف الداني لأداة دفع الغرسة من الطرف القاصي لمؤشر الجمل. ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق الطرف الداني لأداة دفع الغرسة حتى يدخُل مؤشر الجمل بالكامل في القُمع وتستقر أداة الدفع بإحكام في المُشغّل (انظر الشكل 6).



الشكل 6

1. الطرف الداني لمؤشر الجمل
2. أمسك أداة الدفع من هنا عند دفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق أداة دفع الغرسة.
3. ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق أداة دفع الغرسة.
4. جاهز للفصل
5. صمام الإرقاء الدوّار وأداة دفع الغرسة على استقامة واحدة، والطرف القاصي لمؤشر الجمل مُدرج بالكامل داخل قُمع جهاز الفصل الفوري (I.D.).

ملاحظة: إذا كان مؤشر الجمل ما زال ظاهرًا كما هو موضح في الشكل 7 أدناه، فيجب دفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) إلى حد أبعد حتى تستقر أداة دفع الغرسة بالكامل في القُمع كما هو موضح في الشكل 6 أعلاه.



الشكل 7

1. غير محمّل بالكامل

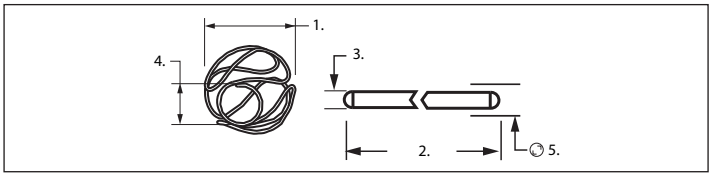
14. لفصل الملف، ضع جهاز الفصل الفوري (I.D.) في راحة اليد واسحب شريحة الإبهام المنزلقة للخلف إلى أن تتوقف وتسمع صوت طقة (نقرة)، ثم اترك شريحة الإبهام المنزلقة لتعود تدريجيًا إلى موضعها الأصلي. قم بإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.).

ملاحظة: يمكن أيضًا إخراج جهاز الفصل الفوري (I.D.) في نهاية الشوط عند الحاجة. لإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.) في نهاية الشوط، أمسك شريحة الإبهام المنزلقة من أقصى موضع في الاتجاه الخلفي وأزل جهاز الفصل الفوري (I.D.) (انظر الشكل 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

الجدول 2. أبعاد الملف القابل للفصل ™Concerto، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك

الجهاز	CFN	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة (4)
الملف القابل للفصل ™Concerto، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	PV-20-50-HELIX	0.787 بوصة (20 ملي متر)	50 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)



الشكل 3. الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد

1. قطر الملف
2. طول الغرسة
3. القطر الخارجي للفة الأولية
4. قطر الحلقة الأولى
5. الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة

الجدول 3. أبعاد الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد

الجهاز	CFN	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	قطر الحلقة الأولى (4)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة (5)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-2-2-3D	0.079 بوصة (2 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-2-4-3D	0.079 بوصة (2 ملي متر)	4 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-2-6-3D	0.079 بوصة (2 ملي متر)	6 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-3-4-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	4 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-3-6-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	6 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-3-8-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	8 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-4-8-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	8 سنتيمترات	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-4-10-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-4-12-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-5-10-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-5-15-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

الجدول 3. أبعاد الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد

الجهاز	CFN	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	قطر الحلقة الأولى (4)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة (5)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-6-15-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-6-20-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-7-20-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.193 بوصة (4.9 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-7-30-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.193 بوصة (4.9 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-8-20-3D	0.315 بوصة (8 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.221 بوصة (5.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-8-30-3D	0.315 بوصة (8 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.221 بوصة (5.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-9-20-3D	0.354 بوصة (9 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.248 بوصة (6.3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-9-30-3D	0.354 بوصة (9 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.248 بوصة (6.3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-10-20-3D	0.394 بوصة (10 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.276 بوصة (7 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-10-30-3D	0.394 بوصة (10 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.276 بوصة (7 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-12-40-3D	0.472 بوصة (12 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.331 بوصة (8.4 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-14-40-3D	0.551 بوصة (14 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.386 بوصة (9.8 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-16-40-3D	0.630 بوصة (16 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.441 بوصة (11.2 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-18-40-3D	0.709 بوصة (18 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.496 بوصة (12.6 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)

توافق الجهاز

راجع ملصق المُنتج والجدول 1، والجدول 2، والجدول 3 للتعرف على أبعاد الجهاز. راجع المُلصق المُرفق مع التقنيات الطبية الأخرى لتحديد التوافق.

الأجهزة التالية مطلوبة للاستخدام مع الملف القابل للفصل ™Concerto:

الملف	النوع	القطر (مم)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة (بوصة)	جهاز الفصل
الملف القابل للفصل ™Concerto	نايلون	2 إلى 4	0.0165	جهاز الفصل الفوري (I.D.)
الملف القابل للفصل ™Concerto	نايلون	5 إلى 10	0.0210	جهاز الفصل الفوري (I.D.)
الملف القابل للفصل ™Concerto	عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	2 إلى 10	0.0165	جهاز الفصل الفوري (I.D.)
الملف القابل للفصل ™Concerto	عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	12 فأكثر	0.0210	جهاز الفصل الفوري (I.D.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

العربية
إرشادات الاستخدام

ar

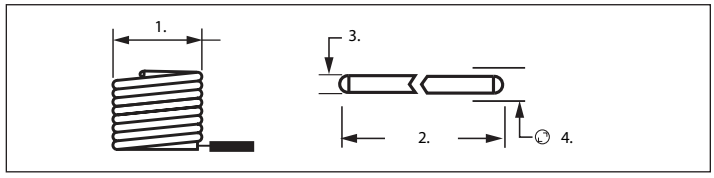
الملف القابل للفصل Concerto™

تنبيه

- يمنع القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.
- يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء المتمرسين في إجراءات التصوير الوعائي والإجراءات التداخلية بطريق الجلد.

الوصف

يتكون الملف القابل للفصل Concerto™ من ملف إصمام مصنوع من البلاتين مرفق به أداة مركبة لدفع توصيل الغرسة ذات علامة ظليلة للأشعة لغرض تحديد الموضع، وجهاز فصل فوري (I.D.) يُحمل باليد، يقوم بفصل الملف من طرف أداة دفع التوصيل عند تنشيطه. تتميز بعض الملفات القابلة للفصل Concerto™ بغلاف من ألياف عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك (PGLA) أو ألياف النايلون. يُباع جهاز الفصل الفوري (I.D.) مستقلاً.

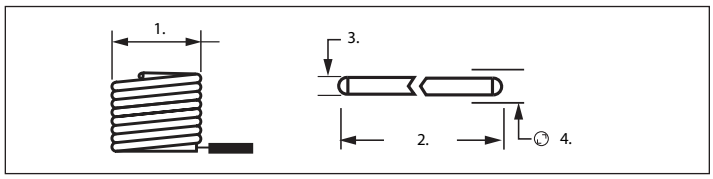


الشكل 1. الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون

1. قطر الملف
2. طول الغرسة
3. القطر الخارجي للفة الأولية
4. الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة

الجدول 1. أبعاد الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون

الجهاز	CFN	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة (4)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-2-4-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	4 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-2-6-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	6 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-2-8-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	8 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-3-4-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	4 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-3-8-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	8 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-4-8-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	8 سنتيمترات	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-4-10-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-5-10-HELIX	0.197 بوصة (5 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-5-15-HELIX	0.197 بوصة (5 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-5-20-HELIX	0.197 بوصة (5 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-6-12-HELIX	0.236 بوصة (6 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-6-20-HELIX	0.236 بوصة (6 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-7-20-HELIX	0.276 بوصة (7 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-7-30-HELIX	0.276 بوصة (7 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-8-20-HELIX	0.315 بوصة (8 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-8-30-HELIX	0.315 بوصة (8 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-9-20-HELIX	0.354 بوصة (9 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-9-30-HELIX	0.354 بوصة (9 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-10-20-HELIX	0.394 بوصة (10 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-10-30-HELIX	0.394 بوصة (10 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)



الشكل 2. الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك

1. قطر الملف
2. طول الغرسة
3. القطر الخارجي للفة الأولية
4. الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة

الجدول 2. أبعاد الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك

الجهاز	CFN	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة (4)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	PV-12-30-HELIX	0.472 بوصة (12 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	PV-12-40-HELIX	0.472 بوصة (12 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	PV-14-30-HELIX	0.551 بوصة (14 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	PV-14-40-HELIX	0.551 بوصة (14 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	PV-16-40-HELIX	0.630 بوصة (16 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	PV-18-40-HELIX	0.709 بوصة (18 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en Symbol Glossary / fr Glossaire des symboles / de Symbolglossar / it Glossario dei simboli / es Glosario de símbolos / sv Symbolförklaring / nl Verklaring van symbolen / pt Glossário de símbolos / fi Symboleiden selitykset / da Symbolliste / el Γλωσσάριο συμβόλων / cs Slovníček symbolů / hu Szimbólumok magyarázata / ru Глоссарий обозначений / pl Objaśnienia symboli / tr Sembol Sözlüğü / no Symbolforklaring / sk Slovník symbolov / ro Glosarul simbolurilor / bg Речник на символите / et Sümbolite selgitused / hr Pojmovnik simbola / lt Simbolių žodynas / lv Simbolu skaidrojums / sl Slovarček simbolov / sr Rečnik simbola / pt-br Glossário de símbolos / ko 기호 설명 / vi Bảng chú giải ký hiệu / kk Таңбалар глоссарийі / mk Поимник со симболи / id Glosarium Simbol / مسرد الرموز ar

STERILE EO	**en** Sterilized using ethylene oxide / **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / **de** Sterilisiert mit Ethylenoxid / **it** Sterilizzato con ossido di etilene / **es** Esterilizado mediante óxido de etileno / **sv** Steriliserad med etylenoxid / **nl** Gesteriliseerd met ethyleenoxide / **pt** Esterilizado com óxido de etileno / **fi** Steriloitu etyleenioksidilla / **da** Steriliseret med etylenoxid / **el** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / **cs** Sterilizováno ethylenoxidem / **hu** Etilén-oxiddal sterilizálva / **ru** Стерилизация оксидом этилена / **pl** Sterylizowany tlenkiem etylenu / **tr** Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / **no** Sterilisert med etylenoksid / **sk** Sterilizované etylénoxidom / **ro** Sterilizat cu oxid de etilenă / **bg** Стерилизирано с етиленов оксид / **et** Steriliseeritud etüleenoksiidiga / **hr** Sterilizirano etilen-oksidom / **lt** Sterilizuota etileno oksidu / **lv** Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / **sl** Sterilizirano z etilenoksidom / **sr** Sterilisano etilen-oksidom / **pt-br** Esterilizado com óxido de etileno / **ko** 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / **vi** Được tiệt trùng bằng ethylene oxide / **kk** Этиленоксидпен стерильденген / **mk** Стерилизирано со етилен оксид / **id** Disterilkan menggunakan etilen oksida / **ar** معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	en Single sterile barrier system / **fr** Système de barrière stérile simple / **de** Einfaches Sterilbarrieresystem / **it** Sistema a singola barriera sterile / **es** Sistema de barrera estéril única / **sv** System med enkel sterilbarriär / **nl** Enkele steriele verpakking / **pt** Sistema de barreira estéril única / **fi** Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä / **da** System med enkel steril barriere / **el** Σύστημα μονού στείρου φραγμού / **cs** Systém jedné sterilní bariéry / **hu** Egyszeres steril zárórendszer / **ru** Система с единственным стерильным барьером / **pl** System pojedynczej bariery sterylnej / **tr** Tekli steril bariyer sistemi / **no** System med enkel steril barriere / **sk** Systém jednej sterilnej bariéry / **ro** Sistem cu barieră sterilă unică / **bg** Система с единична стерилна преграда / **et** Ühekordse steriilse barjääri süsteem / **hr** Sustav jedne sterilne barijere / **lt** Viengubo sterilaus barjero sistema / **lv** Viena sterilā barjersistēma / **sl** Sistem enojne sterilne pregrade / **sr** Sistem jednostruke sterilne barijere / **pt-br** Sistema de barreira estéril única / **ko** 단일 멸균 장벽 시스템 / **vi** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn / **kk** Бір стерильділікті қорғау жүйесі / **mk** Систем со единична стерилна бариера / **id** Sistem pembatas steril tunggal / **ar** نظام حائل معقّم مفرد
	en Do not re-use / **fr** Ne pas réutiliser / **de** Nicht wiederverwenden / **it** Non riutilizzare / **es** No reutilizar / **sv** Får inte återanvändas / **nl** Niet opnieuw gebruiken / **pt** Não reutilizar / **fi** Älä käytä uudelleen / **da** Kun til engangsbrug / **el** Μην επαναχρησιμοποιείτε / **cs** Nepoužívejte opakovaně / **hu** Nem újrafelhasználható / **ru** Запрет на повторное применение / **pl** Nie używać powtórnie / **tr** Yeniden kullanmayın / **no** Skal ikke brukes flere ganger / **sk** Nepoužívajte opakovane / **ro** A nu se refolosi / **bg** Да не се използва повторно / **et** Mitte kasutada korduvalt / **hr** Nemojte ponovno upotrebljavati / **lt** Nenaudoti pakartotinai / **lv** Nelietot atkārtoti / **sl** Za enkratno uporabo / **sr** Ne koristiti ponovo / **pt-br** Não reutilizar / **ko** 재사용 금지 / **vi** Không được tái sử dụng / **kk** Қайта пайдаланбаңыз / **mk** Само за еднократна употреба / **id** Jangan dipakai ulang / **ar** لا تقم بإعادة الاستخدام

Rx ONLY	**en** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / **fr** Attention : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin / **de** Achtung: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / **it** Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica / **es** Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa / **sv** OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination / **nl** Let op: Dit hulpmiddel is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / **pt** Atenção: Nos termos da lei federal dos EUA, a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / **fi** Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / **da** Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / **el** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / **cs** Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na objednávku lékaře. / **hu** Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / **ru** Предостережение. Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только по заказу или назначению врача / **pl** Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / **tr** Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır / **no** Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / **sk** Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis / **ro** Atenție: Legislația federală SUA permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia / **bg** Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава разпространението на това устройство до продажба от или по поръчка на лекар / **et** Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel / **hr** Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / **lt** Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šį priemonė gali būti parduodama tik gydytojui paskyrus arba užsakius / **lv** Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma / **sl** Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / **sr** Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog / **pt-br** Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / **ko** 주의: 연방법(미국)에서는 의사가 직접, 또는 의사 지시에 의해서만 이 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다 / **vi** Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định trang thiết bị này / **kk** Абайлаңыз: Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы керек / **mk** Внимание: Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на ова помагало, односно тоа може да се продава само од страна на лекар или по нарачка на лекар / **id** Perhatian: Hukum federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter / **ar** تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه
STERILIZE	**en** Do not resterilize / **fr** Ne pas restériliser / **de** Nicht erneut sterilisieren / **it** Non risterilizzare / **es** No reesterilizar / **sv** Får inte omsteriliseras / **nl** Niet opnieuw steriliseren / **pt** Não reesterilizar / **fi** Älä steriloi uudelleen / **da** Må ikke resteriliseres / **el** Μην επαναποστειρώνετε / **cs** Neprovádějte resterilizaci / **hu** Nem újrasterilizálható / **ru** Не стерилизовать повторно / **pl** Nie resterylizować / **tr** Yeniden sterilize etmeyin / **no** Skal ikke resteriliseres / **sk** Nesterilizujte opakovane / **ro** A nu se resteriliza / **bg** Да не се стерилизира повторно / **et** Mitte resteriliseerida / **hr** Nemojte ponovno sterilizirati / **lt** Nesterilizuoti pakartotinai / **lv** Nesterilizēt atkārtoti / **sl** Ne sterilizirajte ponovno / **sr** Ne sterilisati ponovo / **pt-br** Não reesterilizar / **ko** 재멸균 금지 / **vi** Không được tái tiệt trùng / **kk** Қайта стерильдемеңіз / **mk** Да не се стерилизира повторно / **id** Jangan disterilkan ulang / **ar** لا تقم بإعادة التعقيم

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.medtronic.com/manuals	**en** Consult electronic instructions for use / **fr** Consulter le mode d'emploi électronique / **de** Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / **it** Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico / **es** Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico / **sv** Läs den elektroniska bruksanvisningen / **nl** Raadpleeg de digitale gebruiksaanwijzing / **pt** Consultar as instruções de utilização eletrónicas / **fi** Katso elektroniset käyttöohjeet / **da** Se elektronisk brugsanvisning / **el** Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / **cs** Přečtěte si návod k použití v elektronické podobě / **hu** Olvassa el az elektronikus használati útmutatót / **ru** Обратитесь к электронной инструкции по применению / **pl** Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia / **tr** Elektronik kullanım talimatlarına bakın / **no** Se den elektroniske bruksanvisningen / **sk** Prečítajte si pokyny na používanie v elektronickej podobe / **ro** Consultați instrucțiunile de utilizare electronice / **bg** Вижте електронните инструкции за употреба / **et** Lugege elektroonilist kasutusjuhendit / **hr** Pogledajte elektroničke upute za upotrebu / **lt** Žr. elektroninę naudojimo instrukciją / **lv** Skatīt elektronisko lietošanas pamācību / **sl** Glejte elektronska navodila za uporabo / **sr** Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu / **pt-br** Consulte as instruções de utilização eletrônicas / **ko** 전자 사용 지침 참고 / **vi** Tham khảo bản điện tử của hướng dẫn sử dụng / **kk** Пайдалану жөніндегі электрондық нұсқауларды қараңыз / **mk** Прочитајте го електронското упатство за употреба / **id** Lihat petunjuk penggunaan elektronik / **ar** راجع النسخة الإلكترونية من إرشادات الاستخدام
	en Caution / **fr** Attention / **de** Achtung / **it** Attenzione / **es** Precaución / **sv** Obs! / **nl** Let op / **pt** Atenção / **fi** Huomio / **da** Forsigtig / **el** Προσοχή / **cs** Upozornění / **hu** Figyelem! / **ru** Осторожно! / **pl** Przestroga / **tr** Dikkat / **no** Forsiktig! / **sk** Upozornenie / **ro** Atenție / **bg** Внимание / **et** Ettevaatust! / **hr** Oprez / **lt** Dėmesio / **lv** Uzmanību! / **sl** Pozor / **sr** Pažnja / **pt-br** Atenção / **ko** 주의 / **vi** Thận trọng / **kk** Абайлаңыз / **mk** Внимание / **id** Perhatian / **ar** تنبيه
	en Do not use if package is damaged and consult instructions for use / **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / **de** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten / **it** Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / **es** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / **sv** Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen / **nl** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. / **pt** Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / **fi** Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / **da** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / **el** Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / **cs** Je-li balení poškozeno, výrobek nepoužívejte a přečtěte si návod k použití / **hu** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót / **ru** Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению / **pl** Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia / **tr** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun / **no** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen / **sk** Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si pokyny na používanie / **ro** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / **bg** Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба / **et** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit / **hr** Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu / **lt** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją / **lv** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību / **sl** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo / **sr** Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu / **pt-br** Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização / **ko** 포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고할 것 / **vi** Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng / **kk** Қаптамасы бүлінген жағдайда пайдаланбаңыз және пайдалану нұсқауларын қараңыз / **mk** Да не се користи ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба / **id** Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan / **ar** لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع إرشادات الاستخدام
MR	**en** MR Conditional / **fr** Compatible avec la RM sous conditions / **de** Bedingt MR-sicher / **it** Compatibilità RM condizionata / **es** Compatible con la RM en determinadas condiciones / **sv** MR-villkorlig / **nl** MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / **pt** Condicional para RM / **fi** Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa / **da** MR-sikker under visse betingelser / **el** Κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους / **cs** Podmíněné použití magnetické rezonance / **hu** Feltételekkel MR-kompatibilis / **ru** МРТ выполнять с соблюдением ограничений / **pl** Warunkowe bezpieczeństwo w środowisku MR / **tr** MR Koşullu / **no** MR-betinget / **sk** Podmienečne bezpečné v prostredí MR / **ro** Compatibilitate RM condiționată / **bg** МР условно / **et** MR-tingimuslik / **hr** Uvjetno sigurno za MR / **lt** Sąlyginai saugi MR aplinkoje / **lv** Nosacīta saderība ar MR / **sl** Pogojna uporaba pri slikanju z MR / **sr** Uslovno bezbedno za MR / **pt-br** Condicional para RM / **ko** MR 조건부 / **vi** An toàn có điều kiện trong môi trường Cộng hưởng từ (MR) / **kk** МР-мен үйлесімді / **mk** MR-условно / **id** MR Bersyarat / (MR) آمن للاستخدام المشروط في بيئة الرنين المغناطيسي **ar**
	en Non-pyrogenic / **fr** Apyrogène / **de** Pyrogenfrei / **it** Apirogeno / **es** Apirógeno / **sv** Icke-pyrogen / **nl** Niet-pyrogeen / **pt** Apirogénico / **fi** Pyrogeeniton / **da** Ikke-pyrogen / **el** Μη πυρετογόνο / **cs** Apyrogenní / **hu** Nem pirogén / **ru** Апирогенно / **pl** Apirogenny / **tr** Pirojenik değildir / **no** Pyrogenfri / **sk** Nepyrogénne / **ro** Apirogen / **bg** Непирогенно / **et** Mittepürogeenne / **hr** Nije pirogeno / **lt** Nepirogeninė / **lv** Nepirogēns / **sl** Apirogeno / **sr** Apirogeno / **pt-br** Não pirogênico / **ko** 비발열성 / **vi** Không sinh nhiệt / **kk** Апирогенді / **mk** Непирогено / **id** Bebas pirogen / **ar** لا ينتج عنه ارتفاع في درجة الحرارة

X°F Y°C	**en** Upper limit of temperature / **fr** Limite supérieure de température / **de** Oberer Temperaturgrenzwert / **it** Limite superiore di temperatura / **es** Límite superior de la temperatura / **sv** Övre temperaturgräns / **nl** Maximale temperatuur / **pt** Limite máximo de temperatura / **fi** Lämpötilan yläraja / **da** Øverste temperaturgrænse / **el** Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / **cs** Horní limit teploty / **hu** Felső hőmérsékleti határérték / **ru** Верхний предел температуры / **pl** Najwyższa dopuszczalna temperatura / **tr** Üst sıcaklık sınırı / **no** Øvre temperaturgrense / **sk** Horná hraničná hodnota teploty / **ro** Limita superioară a temperaturii / **bg** Горна граница на температурата / **et** Temperatuuri ülempiir / **hr** Gornja granična vrijednost temperature / **lt** Viršutinė temperatūros riba / **lv** Maksimāli pieļaujamā temperatūra / **sl** Zgornja meja temperature / **sr** Gornja temperaturna granica / **pt-br** Limite superior de temperatura / **ko** 온도 상한 / **vi** Giới hạn trên của nhiệt độ / **kk** Температураның жоғарғы шегі / **mk** Горна температурна граница / **id** Batas atas suhu / **ar** الحد الأقصى لدرجة الحرارة
	en Keep away from sunlight / **fr** Conserver à l'abri de la lumière du soleil / **de** Vor Sonnenlicht schützen / **it** Tenere lontano dalla luce del sole / **es** Mantener alejado de la luz del sol / **sv** Får inte utsättas för solljus / **nl** Niet blootstellen aan zonlicht / **pt** Manter afastado da luz do sol / **fi** Suojaa auringonvalolta / **da** Må ikke udsættes for direkte sollys / **el** Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / **cs** Chraňte před slunečním světlem / **hu** Napfénytől védendő / **ru** Не допускать воздействия солнечного света / **pl** Trzymać z dala od światła słonecznego / **tr** Güneş ışığından uzak tutun / **no** Må ikke utsettes for sollys / **sk** Chráňte pred slnečným žiarením / **ro** Nu expuneți la radiația solară / **bg** Пазете от слънчева светлина / **et** Hoida päikesevalgusest eemal / **hr** Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti / **lt** Saugoti nuo saulės šviesos / **lv** Sargāt no saules gaismas / **sl** Zaščitite pred sončno svetlobo / **sr** Ne izlažite sunčevoj svetlosti / **pt-br** Manter longe da luz do sol / **ko** 직사광선을 피할 것 / **vi** Tránh ánh nắng mặt trời / **kk** Күн сәулесінен алыс ұстаңыз / **mk** Да не се чува изложено на сончева светлина / **id** Jauhkan dari sinar matahari / **ar** يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	en Keep dry / **fr** Maintenir au sec / **de** Trocken aufbewahren / **it** Mantenere asciutto / **es** Mantener seco / **sv** Förvaras torrt / **nl** Droog bewaren / **pt** Manter seco / **fi** Pidä kuivana / **da** Opbevares tørt / **el** Διατηρείτε στεγνό / **cs** Udržujte v suchu / **hu** Szárazon tartandó / **ru** Беречь от влаги / **pl** Chronić przed wilgocią / **tr** Kuru tutun / **no** Holdes tørr / **sk** Uchovajte v suchu / **ro** A se păstra uscat / **bg** Пазете сухо / **et** Hoida kuivana / **hr** Čuvati na suhom mjestu / **lt** Laikyti sausai / **lv** Turēt sausā vietā / **sl** Hranite v suhem prostoru / **sr** Držati na suvom mestu / **pt-br** Manter seco / **ko** 건조한 상태 유지 / **vi** Giữ khô / **kk** Құрғақ күйде сақтаңыз / **mk** Да се чува на суво / **id** Jaga tetap kering / **ar** يُحفظ جافًا
EC REP	**en** Authorized representative in the European Community / European Union / **fr** Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / **de** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea / **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / **sv** Auktoriserad representant inom EG/EU / **nl** Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / **pt** Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella / **da** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU / **el** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / **cs** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii / **hu** Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Európai Unióban / **ru** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / **pl** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej / **tr** Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci / **no** Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union / **sk** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii / **ro** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană / **bg** Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз / **et** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / **hr** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji / **lt** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje / **lv** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā / **sl** Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / **sr** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji / **pt-br** Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia / **ko** 유럽 공동체(EC)/유럽 연합 (EU) 내 공식 대리점 / **vi** Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu / **kk** Европалық қауымдастықтағы/Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл / **mk** Овластен претставник во Европската заедница / Европска Унија / **id** Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa / **ar** الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي
REF	**en** Catalogue number / **fr** Numéro de référence / **de** Artikelnummer / **it** Numero di catalogo / **es** Número de catálogo / **sv** Katalognummer / **nl** Catalogusnummer / **pt** Número de catálogo / **fi** Luettelonumero / **da** Katalognummer / **el** Αριθμός καταλόγου / **cs** Katalogové číslo / **hu** Katalógusszám / **ru** Номер по каталогу / **pl** Numer katalogowy / **tr** Katalog numarası / **no** Artikkelnummer / **sk** Katalógové číslo / **ro** Număr de catalog / **bg** Каталожен номер / **et** Katalooginumber / **hr** Kataloški broj / **lt** Katalogo numeris / **lv** Kataloga numurs / **sl** Kataloška številka / **sr** Kataloški broj / **pt-br** Número de catálogo / **ko** 카탈로그 번호 / **vi** Mã số catalog / **kk** Каталог бойынша нөмірі / **mk** Каталошки број / **id** Nomor katalog / **ar** رقم الكتالوج
	en Manufacturer / **fr** Fabricant / **de** Hersteller / **it** Fabbricante / **es** Fabricante / **sv** Tillverkare / **nl** Fabrikant / **pt** Fabricante / **fi** Valmistaja / **da** Fabrikant / **el** Κατασκευαστής / **cs** Výrobce / **hu** Gyártó / **ru** Изготовитель / **pl** Wytwórca / **tr** İmalatçı / **no** Produsent / **sk** Výrobca / **ro** Producător / **bg** Производител / **et** Tootja / **hr** Proizvođač / **lt** Gamintojas / **lv** Ražotājs / **sl** Proizvajalec / **sr** Proizvođač / **pt-br** Fabricante / **ko** 제조업체 / **vi** Nhà sản xuất / **kk** Өндіруші / **mk** Производител / **id** Produsen / **ar** الجهة المصنّعة
	en Use-by date / **fr** Date limite d'utilisation / **de** Verwendbar bis / **it** Data di scadenza / **es** Fecha de caducidad / **sv** Används senast / **nl** Uiterste gebruiksdatum / **pt** Data de validade / **fi** Viimeinen käyttöpäivämäärä / **da** Kan anvendes til og med / **el** Ημερομηνία «Χρήση έως» / **cs** Datum použitelnosti / **hu** Lejárati idő / **ru** Использовать до / **pl** Data ważności / **tr** Son kullanma tarihi / **no** Siste forbruksdag / **sk** Dátum spotreby / **ro** Data expirării / **bg** Използвайте до / **et** Kõlblik kuni / **hr** Rok upotrebe / **lt** Galiojimo pabaigos data / **lv** Izmantot līdz / **sl** Uporabno do / **sr** Rok upotrebe / **pt-br** Data de validade / **ko** 사용 기한 / **vi** Hạn sử dụng / **kk** Жарамдылық мерзімі / **mk** Употребливо до / **id** Tanggal "gunakan paling lambat" / **ar** تاريخ انتهاء الصلاحية

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOT	**en** Batch code / **fr** Code de lot / **de** Chargennummer / **it** Numero di lotto / **es** Código de lote / **sv** Lotnummer / **nl** Partijnummer / **pt** Código de lote / **fi** Eräkoodi / **da** Partikode / **el** Κωδικός παρτίδας / **cs** Kód šarže / **hu** Tételkód / **ru** Код партии / **pl** Kod partii / **tr** Parti kodu / **no** Batchkode / **sk** Kód šarže / **ro** Cod de lot / **bg** Партиден код / **et** Partii kood / **hr** Šifra serije / **lt** Partijos kodas / **lv** Partijas kods / **sl** Številka serije / **sr** Oznaka serije / **pt-br** Código de lote / **ko** 배치 코드 / **vi** Mã lô / **kk** Партия коды / **mk** Код на серија / **id** Kode batch / رمز التشغيلة **ar**
	en Date of manufacture / **fr** Date de fabrication / **de** Herstellungsdatum / **it** Data di fabbricazione / **es** Fecha de fabricación / **sv** Tillverkningsdatum / **nl** Productiedatum / **pt** Data de fabrico / **fi** Valmistuspäivämäärä / **da** Fremstillingsdato / **el** Ημερομηνία κατασκευής / **cs** Datum výroby / **hu** Gyártás ideje / **ru** Дата изготовления / **pl** Data produkcji / **tr** İmalat tarihi / **no** Produksjonsdato / **sk** Dátum výroby / **ro** Data fabricației / **bg** Дата на производство / **et** Tootmiskuupäev / **hr** Datum proizvodnje / **lt** Pagaminimo data / **lv** Izgatavošanas datums / **sl** Datum izdelave / **sr** Datum proizvodnje / **pt-br** Data de fabricação / **ko** 제조일자 / **vi** Ngày sản xuất / **kk** Өндірілген күні / **mk** Датум на производство / **id** Tanggal produksi / تاريخ التصنيع **ar**
CONTENTS	**en** Contents of Package / **fr** Contenu de l'emballage / **de** Packungsinhalt / **it** Contenuto della confezione / **es** Contenido del envase / **sv** Förpackningens innehåll / **nl** Inhoud van de verpakking / **pt** Conteúdo da embalagem / **fi** Pakkauksen sisältö / **da** Emballagens indhold / **el** Περιεχόμενα συσκευασίας / **cs** Obsah balení / **hu** A csomag tartalma / **ru** Содержимое упаковки / **pl** Zawartość opakowania / **tr** Ambalajın İçindekiler / **no** Pakningens innhold / **sk** Obsah balenia / **ro** Conținutul pachetului / **bg** Съдържание на опаковката / **et** Pakendi sisu / **hr** Sadržaj pakiranja / **lt** Pakuotės turinys / **lv** Iepakojuma saturs / **sl** Vsebina pakiranja / **sr** Sadržaj pakovanja / **pt-br** Conteúdo da embalagem / **ko** 패키지 내용물 / **vi** Thành phần trong bao bì / **kk** Қаптаманың құрамы / **mk** Содржина на пакувањето / **id** Isi Kemasan / محتويات العبوة **ar**
CE 0297	**en** Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts / **fr** Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne / **de** Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht / **it** Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative dell'Unione europea applicabili / **es** Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea / **sv** Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande EU-rättsakter / **nl** Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het hulpmiddel volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving / **pt** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. / **fi** Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / **da** Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning / **el** Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης / **cs** Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / **hu** Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / **ru** Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимого законодательства Европейского союза / **pl** Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej / **tr** Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder / **no** Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter / **sk** Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / **ro** Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene / **bg** Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че изделието съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз / **et** Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele / **hr** Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je proizvod potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije / **lt** Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus / **lv** Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / **sl** Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / **sr** Conformité Européenne (Evropska usklađenost). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije / **pt-br** Conformité Européenne (Conformidade Europeia) Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis / **ko** CE 인증(유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다 / **vi** Conformité Européenne (Hợp chuẩn Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ toàn bộ các Đạo luật hiện hành của Liên minh châu Âu / **kk** Conformité Européenne (Европалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Европа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді / **mk** Сообразност со стандардите на ЕУ. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија / **id** Conformité Européenne (Kesesuaian Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi Undang-Undang Uni Eropa yang berlaku / Conformité Européenne (مطابق للمواصفات الأوروبية). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية **ar**

MD	**en** Medical device / **fr** Dispositif médical / **de** Medizinprodukt / **it** Dispositivo medico / **es** Producto sanitario / **sv** Medicinteknisk produkt / **nl** Medisch hulpmiddel / **pt** Dispositivo médico / **fi** Lääkinnällinen laite / **da** Medicinsk udstyr / **el** Ιατροτεχνολογικό προϊόν / **cs** Zdravotnický prostředek / **hu** Orvostechnikai eszköz / **ru** Медицинское изделие / **pl** Wyrób medyczny / **tr** Tıbbi cihaz / **no** Medisinsk enhet / **sk** Zdravotnícka pomôcka / **ro** Dispozitiv medical / **bg** Медицинско изделие / **et** Meditsiiniseade / **hr** Medicinski proizvod / **lt** Medicinos priemonė / **lv** Medicīnas ierīce / **sl** Medicinski pripomoček / **sr** Medicinsko sredstvo / **pt-br** Dispositivo médico / **ko** 의료기기 / **vi** Thiết bị y tế / **kk** Медициналық құрылғы / **mk** Медицинско помагало / **id** Perangkat medis / جهاز طبي **ar**
	en Contains hazardous substances / **fr** Contient des substances dangereuses / **de** Enthält gefährliche Substanzen / **it** Contiene sostanze pericolose / **es** Contiene sustancias peligrosas / **sv** Innehåller farliga ämnen / **nl** Bevat gevaarlijke stoffen / **pt** Contém substâncias perigosas / **fi** Sisältää vaarallisia aineita / **da** Indeholder farlige stoffer / **el** Περιέχει επικίνδυνες ουσίες / **cs** Obsahuje nebezpečné látky / **hu** Veszélyes anyagokat tartalmaz / **ru** Содержит вредные вещества / **pl** Zawiera substancje niebezpieczne / **tr** Tehlikeli maddeler içerir / **no** Inneholder farlige stoffer / **sk** Obsahuje nebezpečné látky / **ro** Conține substanțe periculoase / **bg** Съдържа опасни вещества / **et** Sisaldab ohtlikke aineid / **hr** Sadrži opasne tvari / **lt** Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų / **lv** Satur bīstamas vielas / **sl** Vsebuje nevarne snovi / **sr** Sadrži opasne supstance / **pt-br** Contém substâncias perigosas / **ko** 유해물질 포함 / **vi** Có chứa các chất độc hại / **kk** Құрамында қауіпті заттар бар / **mk** Содржи опасни супстанции / **id** Mengandung zat berbahaya / يحتوي على مواد خطرة **ar**
	en Importer / **fr** Importateur / **de** Importeur / **it** Importatore / **es** Importador / **sv** Importör / **nl** Importeur / **pt** Importador / **fi** Maahantuoja / **da** Importør / **el** Εισαγωγέας / **cs** Dovozce / **hu** Importőr / **ru** Импортер / **pl** Importer / **tr** İthalatçı / **no** Importør / **sk** Dovozca / **ro** Importator / **bg** Вносител / **et** Importija / **hr** Uvoznik / **lt** Importuotojas / **lv** Importētājs / **sl** Uvoznik / **sr** Uvoznik / **pt-br** Importador / **ko** 수입자 / **vi** Nhà nhập khẩu / **kk** Импорттаушы / **mk** Увозник / **id** Importir / المستورد **ar**
	en Inner diameter (compatible microcatheter) / **fr** Diamètre interne (microcathéter compatible) / **de** Innendurchmesser (kompatibler Mikrokatheter) / **it** Diametro interno (microcatetere compatibile) / **es** Diámetro interno (microcatéter compatible) / **sv** Innerdiameter (kompatibel mikrokateter) / **nl** Binnendiameter (compatibele microkatheter) / **pt** Diâmetro interno (microcateter compatível) / **fi** Sisäläpimitta (yhteensopiva mikrokatetri) / **da** Indvendig diameter (kompatibelt mikrokateter) / **el** Εσωτερική διάμετρος (συμβατός μικροκαθετήρας) / **cs** Vnitřní průměr (kompatibilní mikrokatétr) / **hu** Belső átmérő (kompatibilis mikrokatéter) / **ru** Внутренний диаметр (совместимый микрокатетер) / **pl** Średnica wewnętrzna (zgodny mikrocewnik) / **tr** İç çap (uyumlu mikrokateter) / **no** Indre diameter (kompatibelt mikrokateter) / **sk** Vnútorný priemer (kompatibilný mikrokatéter) / **ro** Diametru intern (microcateter compatibil) / **bg** Вътрешен диаметър (съвместим микрокатетър) / **et** Siseläbimõõt (ühilduv mikrokateeter) / **hr** Unutarnji promjer (kompatibilnog mikrokatetera) / **lt** Vidinis skersmuo (suderinamo mikrokateterio) / **lv** Iekšējais diametrs (saderīgs mikrokatetrs) / **sl** Notranji premer (združljivi mikrokateter) / **sr** Unutrašnji prečnik (kompatibilni mikrokateter) / **pt-br** Diâmetro interno (microcateter compatível) / **ko** 내경(호환 마이크로카테터) / **vi** Đường kính trong (vi ống thông tương thích) / **kk** Ішкі диаметрі (үйлесімді микрокатетер) / **mk** Внатрешен дијаметар (компатибилен микрокатетер) / **id** Diameter bagian dalam (mikrokateter yang kompatibel) / القطر الداخلي (القسطرة الدقيقة المتوافقة) **ar**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée blanche intentionnellement.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница умишлено е оставена празна.
See leheküIg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Stranica namjerno ostavljena praznom.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Ova stranica je namerno prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둠.
Trang này được cố tình để trống.
Бұл бет әдейі бос қалдырылған.
Оваа страница е намерно оставена празна.
Halaman ini dibiarkan kosong.
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée blanche intentionnellement.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница умишлено е оставена празна.
See leheküIg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Stranica namjerno ostavljena praznom.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Ova stranica je namerno prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둠.
Trang này được cố tình để trống.
Бұл бет әдейі бос қалдырылған.
Оваа страница е намерно оставена празна.
Halaman ini dibiarkan kosong.
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée blanche intentionnellement.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница умишлено е оставена празна.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Stranica namjerno ostavljena praznom.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Ova stranica je namerno prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둠.
Trang này được cố tình để trống.
Бұл бет әдейі бос қалдырылған.
Оваа страница е намерно оставена празна.
Halaman ini dibiarkan kosong.
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

CE
0297

© 2024 Medtronic. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

M996671ADOC4 Rev. F (01/2024)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSTRUCTIONS FOR USE

Concerto™ Detachable Coil

fr Spirale détachable Concerto™

es Bobina desmontable Concerto™

ru Спираль отделяемая Concerto™

ar الملف القابل للفصل Concerto™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en TABLE OF CONTENTS / fr TABLE DES MATIÈRES / es ÍNDICE / ru СОДЕРЖАНИЕ / ar جدول المحتويات

Concerto™ Detachable Coil

English 3
Français 7
Español 11
Русский 16
العربية 26
Symbol Glossary 27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English en
Instructions for Use

Concerto™ Detachable Coil

CAUTION

- Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.
- This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures.

DESCRIPTION

The Concerto™ Detachable Coil consists of a platinum embolization coil attached to a composite implant delivery pusher with a radiopaque positioning marker and a hand-held Instant Detacher (I.D.) which when activated detaches the coil from the delivery pusher tip. Some of the Concerto™ Detachable Coils are enlaced with PGLA fibers or Nylon fibers. Instant Detacher (I.D.) is sold separately.

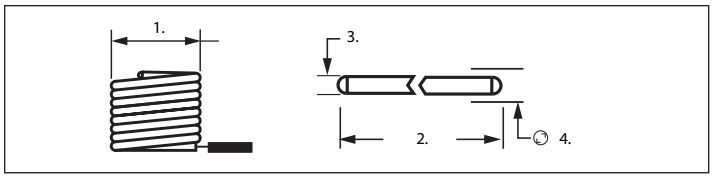


Figure 1. Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix

1. Coil Diameter
2. Implant Length
3. Primary Winding Outer Diameter
4. Minimum Catheter Inner Diameter

Table 1. Dimensions for Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix

Device	CFN	Coil Diameter (1)	Implant Length (2)	Primary Winding Outer Diameter (3)	Minimum Catheter Inner Diameter (4)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-2-4-HELIX	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-2-6-HELIX	0.079" (2 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-2-8-HELIX	0.079" (2 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-3-4-HELIX	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-3-8-HELIX	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-4-8-HELIX	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-4-10-HELIX	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-5-10-HELIX	0.197" (5 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-5-15-HELIX	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-5-20-HELIX	0.197" (5 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-6-12-HELIX	0.236" (6 mm)	12 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-6-20-HELIX	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-7-20-HELIX	0.276" (7 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-7-30-HELIX	0.276" (7 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-8-20-HELIX	0.315" (8 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-8-30-HELIX	0.315" (8 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)

Table 1. Dimensions for Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix

Device	CFN	Coil Diameter (1)	Implant Length (2)	Primary Winding Outer Diameter (3)	Minimum Catheter Inner Diameter (4)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-9-20-HELIX	0.354" (9 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-9-30-HELIX	0.354" (9 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-10-20-HELIX	0.394" (10 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, Nylon Helix	NV-10-30-HELIX	0.394" (10 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)

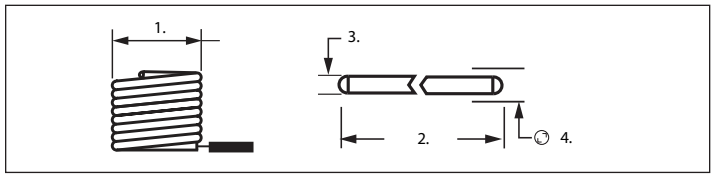


Figure 2. Concerto™ Detachable Coil, PGLA Helix

1. Coil Diameter
2. Implant Length
3. Primary Winding Outer Diameter
4. Minimum Catheter Inner Diameter

Table 2. Dimensions for Concerto™ Detachable Coil, PGLA Helix

Device	CFN	Coil Diameter (1)	Implant Length (2)	Primary Winding Outer Diameter (3)	Minimum Catheter Inner Diameter (4)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA Helix	PV-12-30-HELIX	0.472" (12 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA Helix	PV-12-40-HELIX	0.472" (12 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA Helix	PV-14-30-HELIX	0.551" (14 mm)	30 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA Helix	PV-14-40-HELIX	0.551" (14 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA Helix	PV-16-40-HELIX	0.630" (16 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA Helix	PV-18-40-HELIX	0.709" (18 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA Helix	PV-20-50-HELIX	0.787" (20 mm)	50 cm	0.0145" (0.368 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)

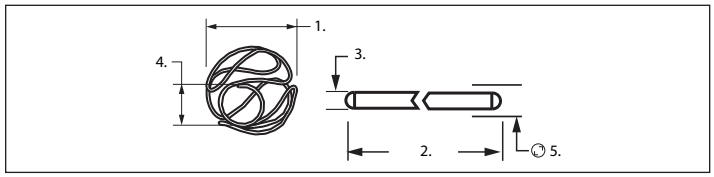


Figure 3. Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D

1. Coil Diameter
2. Implant Length
3. Primary Winding Outer Diameter
4. 1st Loop Diameter
5. Minimum Catheter Inner Diameter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 3. Dimensions for Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D						
Device	**CFN**	**Coil Diameter (1)**	**Implant Length (2)**	**Primary Winding Outer Diameter (3)**	**1st Loop Diameter (4)**	**Minimum Catheter Inner Diameter (5)**
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0.079" (2 mm)	2 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0.079" (2 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0.079" (2 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.055" (1.4 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0.118" (3 mm)	4 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0.118" (3 mm)	6 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0.118" (3 mm)	8 cm	0.0115" (0.292 mm)	0.083" (2.1 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0.157" (4 mm)	8 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0.157" (4 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0.157" (4 mm)	12 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.110" (2.8 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0.197" (5 mm)	10 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0.197" (5 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.138" (3.5 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0.236" (6 mm)	15 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0.236" (6 mm)	20 cm	0.0125" (0.318 mm)	0.165" (4.2 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0.276" (7 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.193" (4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0.276" (7 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.193" (4.9 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0.315" (8 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.221" (5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0.315" (8 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.221" (5.6 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0.354" (9 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.248" (6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0.354" (9 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.248" (6.3 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0.394" (10 mm)	20 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.276" (7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0.394" (10 mm)	30 cm	0.0135" (0.343 mm)	0.276" (7 mm)	≥ 0.0165" (0.419 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0.472" (12 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.331" (8.4 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0.551" (14 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.386" (9.8 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0.630" (16 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.441" (11.2 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)
Concerto™ Detachable Coil, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0.709" (18 mm)	40 cm	0.0145" (0.368 mm)	0.496" (12.6 mm)	≥ 0.0210" (0.533 mm)

DEVICE COMPATIBILITY

Refer to product label and Table 1, Table 2 & Table 3 for device dimensions. Refer to labeling provided with other medical technologies to determine compatibility.

The following devices are required for use with the Concerto™ Detachable Coil:

Coil	Type	Diameter (mm)	Minimum microcatheter Inner diameter (in)	Detacher
Concerto™ Detachable Coil	Nylon	2 to 4	0.0165	Instant Detacher (I.D.)
Concerto™ Detachable Coil	Nylon	5 to 10	0.0210	Instant Detacher (I.D.)
Concerto™ Detachable Coil	PGLA	2 to 10	0.0165	Instant Detacher (I.D.)
Concerto™ Detachable Coil	PGLA	12 and above	0.0210	Instant Detacher (I.D.)

Other Accessory Products (required to perform a procedure)

Guide Catheter*
Microcatheter with two marker bands (see above)*
Guidewires compatible with microcatheter*
Continuous saline/heparin saline flush set*
Rotating haemostatic valves (RHV)*
3-Way stopcock*
1-Way stopcock*
IV pole*
Femoral Sheath*

*Not provided as part of the system; chosen based upon physician experience and preference.

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

The Concerto™ Detachable Coil is indicated for arterial and venous embolizations in the peripheral vasculature.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

PREPARATIONS FOR USE

1. In order to achieve optimal performance of the Concerto™ Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complication, it is advised that a continuous saline flush be maintained between
   a. the femoral sheath and the guiding catheter,
   b. the microcatheter and guiding catheter and
   c. the microcatheter and the implant delivery pusher and the Concerto™ Detachable Coil.
2. Place the appropriate guiding catheter following recommended procedures. Connect a rotating haemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter. Attach a 3-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for the continuous flush.
3. Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a 1- way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for continuous flush. Adjust pressure bag to hemodynamics of the patient to prevent back flow and thromboembolic complications.
4. Check all fittings so that air is not introduced into guiding catheter or microcatheter during continuous flush.

DIRECTIONS FOR USE

1. Slowly and simultaneously remove the Concerto™ Detachable Coil and introducer sheath from the dispenser track. Inspect proximal implant delivery pusher for irregularities. If irregularities exist, replace with a new Concerto™ Detachable Coil.
2. Slowly advance the Concerto™ Detachable Coil out of the introducer sheath into the palm of your gloved hand and inspect for irregularities of the coil or the detachment zone. Due to potential risks of irregularities, a visual proof should be performed. If irregularities exist, replace with a new Concerto™ Detachable Coil.

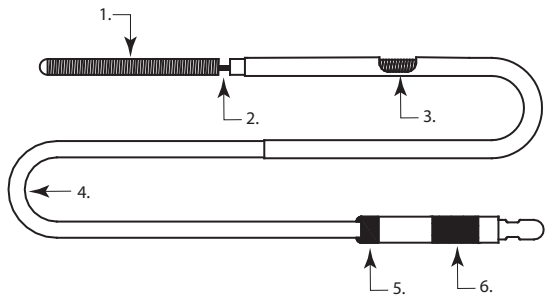


Figure 4

1. Implant
2. Detachment Zone
3. Coil Alignment Marker
4. Delivery Pusher
5. Hypotube Break Indicator (HBI)
6. Load Indicator

3. Gently immerse the Concerto™ Detachable Coil and its detachment zone in heparinized saline. Take care not to stretch the coil during this procedure, in order to preserve the coil memory. While still immersed in the heparinized saline, point introducer sheath vertically into saline and gently retract the distal tip of the coil into the introducer sheath.
4. Insert the distal end of the introducer sheath through the rotating hemostatic valve (RHV) and into the hub of the microcatheter until the sheath is firmly seated. Tighten the RHV around the introducer sheath to prevent back flow of blood, but not so tight as to damage the coil during its introduction into the catheter.
5. Transfer the Concerto™ Detachable Coil into the microcatheter by advancing the implant pusher in a smooth, continuous manner (1–2 cm strokes). Stop approximately 15 cm from the proximal end of implant pusher. Do not attempt to advance the entire implant pusher into the introducer sheath as this may cause kinking in the proximal pusher. Once the flexible portion of the implant pusher has entered the catheter shaft, loosen the RHV and remove the introducer sheath over the implant pusher's proximal end. Once completed, tighten the RHV around the implant pusher. Leaving the introducer sheath in place will interrupt normal infusion of flushing solution and allow back flow of blood into the microcatheter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Visually verify that the flushing solution is infusing normally. Once confirmed, loosen the RHV enough to advance the implant pusher, but not enough to allow back flow of blood into the implant pusher.
7. Advance the Concerto™ Detachable Coil under fluoroscopy and position carefully at the desired site. If coil placement is unsatisfactory, slowly withdraw by pulling on the implant pusher, then slowly advance again to reposition the coil. If the coil size is inappropriate, remove and replace with an appropriately sized coil.
    a. If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from microcatheter.

WARNING

- Do not use hemostats in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked pusher which may lead to premature detachment.

8. Continue to advance the Concerto™ Detachable Coil until the coil alignment marker of the implant pusher is just distal of the proximal marker of the microcatheter (See Figure 5).
    a. Advance coil alignment marker just beyond proximal catheter marker band, then retract delivery pusher until coil alignment marker creates a "T" with the proximal catheter marker band under fluoroscopy. This relieves forward stress that may lead to failed detachment attempt (false positive detachment)

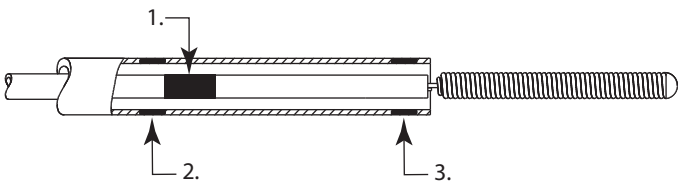


Figure 5

1. Coil Alignment Marker
2. Proximal Catheter Marker Band
3. Distal Catheter Marker Band

9. Tighten RHV to prevent movement of the implant pusher.
10. Remove the Instant Detacher (I.D.) from its protective packaging and place it within the sterile field. Instant Detacher (I.D.) is packaged separately as a sterile device for single patient use only.
11. Confirm again under fluoroscopy that the coil alignment marker of the implant pusher creates a "T" with the proximal marker of the microcatheter.
12. Verify that the RHV is firmly locked around the implant pusher before attaching the Instant Detacher (I.D.) to ensure that the coil does not move during the connection process. Ensure that the implant pusher is straight between the RHV and the Instant Detacher (I.D.). Straightening this section of the implant pusher optimizes alignment to the Instant Detacher (I.D.).
13. Hold the proximal end of the implant pusher at the distal end of the load indicator. Advance the Instant Detacher (I.D.) over the proximal end of the implant pusher until the load indicator fully enters the funnel and the pusher is firmly seated in the actuator (See Figure 6).

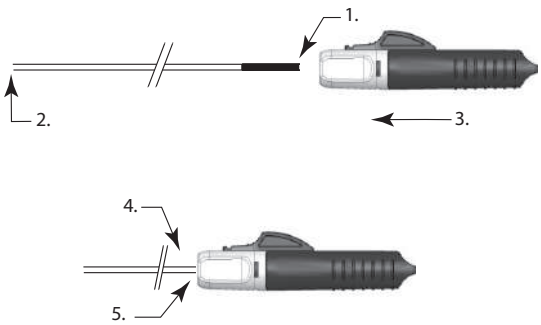


Figure 6

1. Proximal end of Load Indicator
2. Grip pusher here when advancing Instant Detacher (I.D.) over implant pusher.
3. Advance Instant Detacher (I.D.) over implant pusher.
4. Ready to Detach
5. RHV and Implant pusher are in a straight line and distal end of Load Indicator is fully inserted in the Instant Detacher (I.D.) funnel.

NOTE: If load indicator is still showing as in Figure 7 below, the Instant Detacher (I.D.) should be advanced further until the implant pusher is fully seated in the funnel as in Figure 6 above.

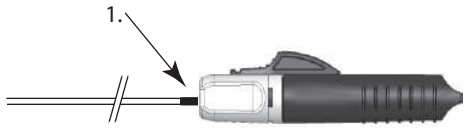


Figure 7

1. Not Fully Loaded

14. To detach coil, place the Instant Detacher (I.D.) into palm and retract the Thumb-slide back until it stops and clicks, and slowly allow the Thumb-slide to return to its original position. Remove the Instant Detacher (I.D.).

    NOTE: The Instant Detacher (I.D.) can also be removed at the end of stroke if desired. To remove the Instant Detacher (I.D.) at the end of stroke, hold the thumb slide in its most rearward position and remove the Instant Detacher (I.D.) (see Figure 8).

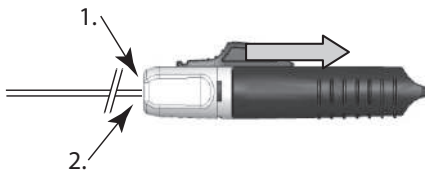


Figure 8

1. Ready to Detach
2. Distal end of Load indicator fully in Instant Detacher (I.D.) funnel.

15. Successful coil detachment must be verified by fluoroscopic monitoring to ensure that the coil has detached. Slowly pull back the implant pusher while watching the fluoroscopy to make sure that the coil does not move. In the unlikely event the coil moves, repeat steps 12-14. If necessary, advance the implant pusher to re-establish the coil and catheter marker alignment. Verify coil detachment as above.
16. If you wish to confirm detachment, grasp the load indicator between your thumb and forefinger of your left hand and the proximal end of the implant delivery pusher with your thumb and forefinger of your right hand. Gently pull on the proximal end of the implant delivery pusher. If it moves freely from the hypo-tube, the system is detached properly. If it does not, repeat steps 13-15.

    NOTE: If the Coil does not detach after 3 attempts, discard the Instant Detacher (I.D.) and replace with a new Instant Detacher (I.D.).
17. In the rare event that the coil does not detach and cannot be removed from the implant delivery pusher, use the following steps for detachment.
    a. Grip the hypotube approximately 5 cm distal of the load indicator at the hypotube break indicator and bend the implant delivery pusher just distal to the HBI 180 degrees.
    b. Next straighten the pusher back, continue bending and straightening until the pusher tubing opens exposing the release element (Figure 9).

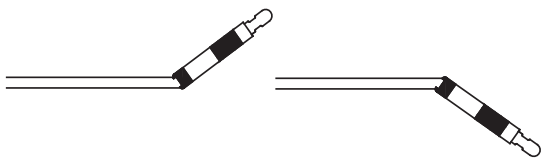


Figure 9

    c. Gently separate the proximal and distal ends of the open pusher. Then, under fluoroscopy, pull the proximal portion of the implant delivery pusher approximately 2-3 cm to confirm implant detachment (Figure 10).

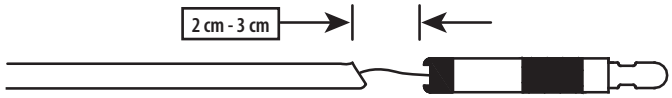


Figure 10

18. Once coil detachment had been detected and fluoroscopically confirmed slowly withdraw the implant pusher from the microcatheter.

WARNING

In case of:

a. **A failed detachment attempt** (false positive detachment), remove coil from treatment area and microcatheter and replace with a new Concerto™ Detachable Coil.
b. **A prematurely detached coil**, remove implant pusher and:
    i. Advance next coil to push remaining tail of prematurely detached coil into treatment area.
    ii. Remove prematurely detached coil with the appropriate retrieval device.

19. Repeat steps 1-18, if additional coil placements are required.
20. Once the procedure is complete, discard the Instant Detacher (I.D.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING

- The Instant Detacher (I.D.) is intended for a maximum of 25 cycles.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

If required per regulation in your respective country/region, healthcare providers should review the instructions for use for applicable information to be shared with the patient. A patient implant card, which contain identifying information about the implanted device, is included in the device package. Complete the patient implant card and provide it to the patient before they are discharged.

Healthcare providers should communicate the following instructions to the patients:

- Always carry implant card.
- Access additional information about the device on the website listed on the patient implant card.
  NOTE: If the patient is unable to access the website, the healthcare provider must provide the information from the website to the patient.
- Always inform all healthcare personnel about an implanted device before any procedure.
- Contact healthcare provider for any new or changing symptoms.
  NOTE: Patient Implant Card may not be applicable for all regions where it is received.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications of the device and the endovascular procedure, include or are synonymous with, but may not be limited to the following:

- Access site complications like arteriovenous fistula, hematoma, granuloma, pseudoaneurysm, infection, inflammation, pain, nerve damage
- Adverse reaction to antiplatelet/anticoagulation agents or anesthesia or contrast media, like nausea, pain, organ damage, organ failure, hemorrhage, aspiration
- Cardiac complications like arrhythmia
- Complications of radiation exposure such as alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia
- Vascular complications like vasoconstriction, vasospasm, stenosis, dissection, perforation, rupture, endoleak, edema, fistula formation, occlusion, necrosis, thromboembolic complications including ischemia, occlusion, embolism (to unintended territory), gas embolism
- Device complications like kink, stretching, friction, fracture, breakage, foreign body, misplacement, migration, pre-mature detachment, non-detachment, inadequate deployment shape or size, or reaction to device materials such as hypersensitivity, hemolysis, fever, mutagenic effects, inflammation, necrosis, toxicity, shock
- Systemic complications like infection, pain, fever, shock, allergic reactions, toxicity, organ damage, organ failure, nerve damage, hypertension, hypotension, hemorrhagic complications
- Neurological deficits or dysfunctions including stroke, infarction, emotional changes
- Increased radiation exposure
- Decreased therapeutic response and inability to treat
- Intra-cranial hemorrhage
- Death

* Consult instructions for use for other therapy devices and medications for additional potential complication information. If a serious incident related to the device occurs, contact your Medtronic representative and the competent authority in your respective country/region.

WARNINGS

- The Concerto™ Detachable Coil, the dispenser track, and the introducer sheath are supplied in a sterile and non-pyrogenic, unopened and undamaged package. The package should be checked for potential damage. Damaged Concerto™ Detachable Coils must not be used, as they may result in patient injury.
- Concerto™ Detachable Coils are intended for single use only. After use do not resterilize and/or reuse. Reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn, may result in patient injury, infection, illness or death, and compromised device performance.
- Do not use if sterile packaging has been compromised or damaged.
- Damaged implant delivery pusher and/or coil may affect coil delivery to, and stability inside, the vessel or aneurysm, possibly resulting in coil migration or stretching.
- Do not rotate the implant delivery pusher during or after delivery of the coil into the aneurysm. Rotating the delivery pusher during or after coil delivery into the aneurysm may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the implant delivery pusher, which could result in coil migration.
- Do not use hemostats in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked pusher which may lead to premature detachment.
- Verify that the distal shaft of the microcatheter is not under stress before the Concerto™ Detachable Coil detachment. Axial compression or tensile forces could be stored in the microcatheter causing the tip to move during the Concerto™ Detachable Coil delivery. Microcatheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to rupture.
- Advancing the delivery pusher beyond the microcatheter tip once the coil has been deployed and detached involves risk of aneurysm or vessel perforation.
- If undesirable movement of the Concerto™ Detachable Coil can be seen under fluoroscopy following coil placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized Concerto™ Detachable Coil. Movement of the coil may indicate the coil could migrate once it is detached. Angiographic controls should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into the parent vessel.
- High quality, digital subtraction fluoroscopic road mapping is mandatory to achieve safe catheterization of the aneurysm or vessel and correct placement of the first coil. With smaller aneurysms this is a particularly important step.
- If Concerto™ Detachable Coil repositioning is necessary, take special care to retract coil under fluoroscopy in a one-to-one motion with the implant pusher. If the coil does not move with a one-to-one motion, or repositioning is difficult, the coil has been stretched and could possibly break. Gently remove and discard both the catheter and coil.
- Due to the delicate nature of the Concerto™ Detachable Coil, the tortuous vascular pathways that lead to certain aneurysms and vessels, and the varying morphologies of aneurysms, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential malfunctions such as coil breakage and migration.
- If resistance is encountered while withdrawing the Concerto™ Detachable Coil, which is at an acute angle relative to the catheter tip, it is possible to avoid coil stretching or breaking by carefully repositioning the distal tip of the catheter at the ostium of the aneurysm, or just slightly inside the parent artery.
- Take care not to puncture gloves or sterile drape while handling implant delivery pusher.
- Multiple placements of Concerto™ Detachable Coils may be required to achieve the desired occlusion of some aneurysms or vessels.
- The long term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to retain this device in the intravascular space.

WARNINGS

- Visually inspect all sterile barrier systems, that are labeled as sterile, immediately prior to use. Do not use the device if breaches in sterile barrier system integrity are evident.
- Nickel (CAS 7440-02-0) is present in the Concerto™ Detachable Coil and may cause sensitization or an allergic reaction.
- The Delivery System contains cobalt (CAS No.7440-48-4), present at a concentration >0.1% weight/weight. Cobalt is classified as an endocrine disruptor (ED) or as a carcinogen, mutagen, or substance toxic for reproduction (CMR) of Category 1A or 1B.
- For additional Materials of Concerns information such as REACH, CA Prop 65 or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUTIONS

- Handle the Concerto™ Detachable Coil with care to avoid damage before or during treatment.
- Do not advance the Concerto™ Detachable Coil against a noted resistance until the cause of the resistance is cleared by fluoroscopy. This may lead to the destruction of the coil and/or catheter or perforation of the vessel.
- It is essential to confirm catheter compatibility with the Concerto™ Detachable Coil. The outer diameter of the Concerto™ Detachable Coil should be checked to ensure that the coil will not block the catheter.
- The dispenser track, introducer sheath and the Instant Detacher (I.D.) are not intended to make contact within the patient.
- Do not use the Concerto™ Detachable Coil after the expiration date printed on the product label.
- In order to achieve optimal performance of the Concerto™ Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complications, it is critical that a continuous infusion of appropriate flush solution be maintained.
- Advance and retract Concerto™ Detachable Coils slowly and smoothly, especially in tortuous anatomy. Remove the coil if unusual friction or "scratching" is noted. If friction is noted in a second coil, carefully examine both the coil and the catheter for possible damage such as catheter shaft buckling or kinking, or an improperly fused joint.
- If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from microcatheter.
- Do not advance the coil with force if the coil becomes lodged within or outside the microcatheter. Determine the cause of resistance and remove the system when necessary.
- If resistance is encountered when withdrawing the implant delivery pusher, draw back on the infusion catheter simultaneously until the delivery pusher can be removed without resistance.
- If resistance is noted during coil delivery, remove the system and check for possible damage to the catheter.
- Operators should take all necessary precautions to limit X-ray radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible.

MATERIALS

The Concerto™ Detachable Coil implant is comprised of the substances shown in the following table.

Coil Type	Material Description	CAS Number	Substances to which the patient may be exposed	Substance to Material ratio (%w/w) High: ≥30% Medium: <30% - ≥5% Low: <5% - ≥1% Not Included*: <1%
Nylon or PGLA	Platinum-Tungsten	7440-06-4	Platinum	High
		7440-33-7	Tungsten	Medium
	Polypropylene #6523 Blue Flush, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Polypropylene homopolymer	High
		Not Applicable	Stabilizers	Medium
	316LVM Stainless Steel Wire	7439-89-6	Iron	High
		7440-47-3	Chromium	Medium
		7439-96-5	Manganese	Low
		7439-98-7	Molybdenum	Medium
		7440-02-0	Nickel	Medium
Nylon	Nylon 6 Monofilament	105-60-2	Epsilon Caprolactam	Low
		25038-54-4	Nylon 6 Monofilament	High
PGLA	Purasorb PLG 10/90 L-Lactide /Glycolide Copolymer	54512-07-1	(2S)-2-hydroxypropanoic acid - hydroxyacetic acid (1:1)	High
		154928-62-8	Fatty acids, tall-oil, maleate, esters with diethylene glycol, ammonium salts	
		34346-01-5	Polyglactin 910	
		30846-39-0	L-Lactide Glycolide	
	PEEK or DELRIN, Natural/ Black	29658-26-2	Polyether ether ketone	High

*substances that are not included are considered below the threshold shown for reporting unless disclosed per MDR Section 10.4.5 (>0.1% w/w) or other applicable regulations or standards.

MATERIAL GLOSSARY
HYDROXYPROPANOIC ACID - Also known as lactic acid or lactate, belongs to the class of organic compounds known as alpha hydroxy acids and its derivatives
NYLON - A tough Plastic commonly used in clothing and toothbrushes
PLG - A plastic that dissolves in water as well as the human body that is commonly used in stitches
PLATINUM - A dense, highly unreactive metal visible under x-ray
POLYPROPYLENE - A chemically resistant plastic that is tough and flexible

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STABILIZERS - A substance which prevents the breakdown of emulsions, especially in food and paints
STAINLESS STEEL - A corrosive resistant metal mostly made of iron
TUNGSTEN - A hard, strong metal usually combined with other metals to enhance their properties

HOW SUPPLIED

This device is supplied STERILE using ethylene oxide. This device is Non-pyrogenic.

STORAGE AND DISPOSAL

- This device should be stored in a dry place, away from sunlight.
- For Concerto™ Detachable Coil (PGLA), exposure to temperatures above 50°C (122°F) may damage device and accessories.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/ or local government policy.

WARNING

- Do not use the product if the temperature indicator on either the pouch or the carton box is red. A red indicator means the product has been exposed to temperature greater than 50°C (122°F). Use of the product which has been exposed to temperature greater than 50°C (122°F), may compromise patient safety.

MAGNETIC RESONANCE (MR) IMAGING SAFETY INFORMATION

MR Non-clinical testing and electromagnetic/thermal modeling demonstrated that the Concerto™ Detachable Coil is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4000 gauss/cm (40 T/m) or less.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg during operation for the MR system.

Under the scan conditions defined above, the Concerto™ Detachable Coil is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 1.9˚C after 15-minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 5 mm from the Concerto™ Detachable Coil when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MRI system.

In non-clinical testing, the magnetically induced displacement force and magnetically induced torque were tested and zero displacement and zero torque was measured.

SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Expected clinical benefit - The Concerto™ Detachable Coil is used for arterial and venous embolizations in the peripheral vasculature to attain the following clinical benefits:

- Occlusion of target vessel or vascular lesion.

Performance characteristics of the device - The Concerto™ Detachable Coil consists of a platinum embolization coil attached to a composite implant delivery pusher with a radiopaque positioning marker and a hand-held Instant Detacher (I.D.) which when activated detaches the coil from the delivery pusher tip. The Concerto™ Detachable Coil is expected to promote occlusion of target vessel or vascular lesion. The Concerto™ Detachable Coil is indicated for arterial and venous embolizations in the peripheral vasculature.

A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer and device name, and any of the following elements, as applicable: device model, reference number, catalog number, or the Basic Unique Device Identification (Basic UDI-DI) number — 0763000B00011347B (for PGLA Helix and PGLA 3D), 0763000B000007488D (for Nylon Helix).

Français fr
Mode d'emploi

Spirale détachable Concerto™

ATTENTION

- La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins connaissant parfaitement les procédures d'angiographie ainsi que les procédures interventionnelles percutanées.

DESCRIPTION

La spirale détachable Concerto™ se compose d'une spirale d'embolisation en platine fixée à un dispositif d'insertion d'implant composite doté d'un marqueur de positionnement radio-opaque et d'un système de détachement instantané (I.D.) portatif qui, lorsqu'il est activé, détache la spirale de l'embout du dispositif d'insertion. Certaines spirales détachables Concerto™ sont entrelacées de fibres de PGLA ou de fibres de nylon. Le système de détachement instantané (I.D.) est vendu séparément.

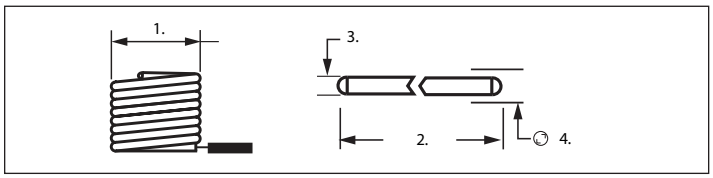


Figure 1. Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon

1. Diamètre de la spirale
2. Longueur de l'implant
3. Diamètre externe de l'enroulement principal
4. Diamètre interne minimum du cathéter

Tableau 1. Dimensions de la spirale détachable Concerto™, hélice en nylon

Dispositif	CFN	Diamètre de la spirale (1)	Longueur de l'implant (2)	Diamètre externe de l'enroulement principal (3)	Diamètre interne minimum du cathéter (4)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en nylon	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

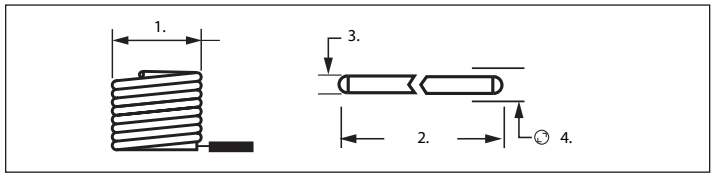


Figure 2. Spirale détachable Concerto™, hélice en PGLA

1. Diamètre de la spirale
2. Longueur de l'implant
3. Diamètre externe de l'enroulement principal
4. Diamètre interne minimum du cathéter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tableau 2. Dimensions de la spirale détachable Concerto™, hélice en PGLA					
Dispositif	**CFN**	**Diamètre de la spirale (1)**	**Longueur de l'implant (2)**	**Diamètre externe de l'enroulement principal (3)**	**Diamètre interne minimum du cathéter (4)**
Spirale détachable Concerto™, hélice en PGLA	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en PGLA	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en PGLA	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en PGLA	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en PGLA	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en PGLA	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, hélice en PGLA	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

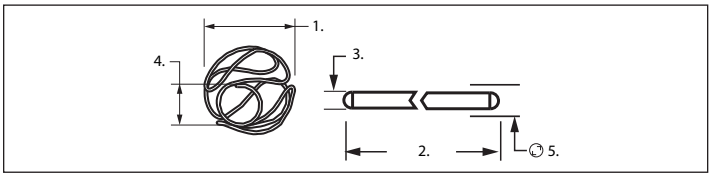


Figure 3. Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D

1. Diamètre de la spirale
2. Longueur de l'implant
3. Diamètre externe de l'enroulement principal
4. Diamètre de la 1ère boucle
5. Diamètre interne minimum du cathéter

Tableau 3. Dimensions de la spirale détachable Concerto™, PGLA 3D						
Dispositif	**CFN**	**Diamètre de la spirale (1)**	**Longueur de l'implant (2)**	**Diamètre externe de l'enroulement principal (3)**	**Diamètre de la 1ère boucle (4)**	**Diamètre interne minimum du cathéter (5)**
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)

Tableau 3. Dimensions de la spirale détachable Concerto™, PGLA 3D						
Dispositif	**CFN**	**Diamètre de la spirale (1)**	**Longueur de l'implant (2)**	**Diamètre externe de l'enroulement principal (3)**	**Diamètre de la 1ère boucle (4)**	**Diamètre interne minimum du cathéter (5)**
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥ 0,0165" (0,419 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)
Spirale détachable Concerto™, PGLA 3D	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥ 0,0210" (0,533 mm)

COMPATIBILITÉ DES DISPOSITIFS

Se reporter à l'étiquette du produit et au Tableau 1, au Tableau 2 et au Tableau 3 pour les dimensions du dispositif. Se reporter à l'étiquetage fourni avec les autres technologies médicales afin de déterminer la compatibilité.

L'utilisation des dispositifs suivants est requise avec la spirale détachable Concerto™ :

Spirale	Type	Diamètre (mm)	Diamètre interne minimum du microcathéter (po)	Système de détachement
Spirale détachable Concerto™	Nylon	2 à 4	0,0165	Système de détachement instantané (I.D.)
Spirale détachable Concerto™	Nylon	5 à 10	0,0210	Système de détachement instantané (I.D.)
Spirale détachable Concerto™	PGLA	2 à 10	0,0165	Système de détachement instantané (I.D.)
Spirale détachable Concerto™	PGLA	12 et au-delà	0,0210	Système de détachement instantané (I.D.)

Autres produits accessoires (requis pour réaliser une procédure)

Cathéter-guide*
Microcathéter avec deux bandes de marqueurs (voir ci-dessus)*
Fils-guides compatibles avec le micro-cathéter*
Kit de rinçage continu par solution saline/solution saline héparinée*
Valves hémostatiques rotatives (VHR)*
Robinet d'arrêt à 3 voies*
Robinet d'arrêt à 1 voie*
Potence IV*
Gaine fémorale*

*Non fourni en tant que composant du système ; choisi selon l'expérience et la préférence du médecin.

FINALITÉ PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

La spirale détachable Concerto™ est indiquée pour les embolisations artérielles et veineuses dans le système vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

PRÉPARATIONS POUR L'UTILISATION

1. Pour atteindre les performances optimales de la spirale détachable Concerto™ et réduire le risque de complications thrombo-emboliques, il est conseillé de maintenir un rinçage continu de solution saline entre
   a. la gaine fémorale et le cathéter-guide,
   b. le microcathéter et le cathéter-guide, et

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. le microcathéter, le dispositif d'insertion d'implant et la spirale détachable Concerto™.

2. Mettre en place le cathéter-guide approprié en suivant les procédures recommandées. Connecter une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies au port latéral de la VHR, puis connecter une tubulure pour le rinçage continu.
3. Fixer une deuxième VHR à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet d'arrêt à 1 voie au port latéral de la VHR, puis connecter une tubulure pour le rinçage continu. Régler la poche de pression en fonction de l'hémodynamique du patient afin de prévenir un reflux et des complications thrombo-emboliques.
4. Vérifier tous les raccords afin que de l'air ne soit pas introduit dans le cathéter-guide ou le microcathéter pendant le rinçage continu.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer lentement et simultanément la spirale détachable Concerto™ et la gaine d'introduction de la rainure distributrice. Inspecter le dispositif d'insertion d'implant proximal à la recherche d'anomalies. En présence d'irrégularités, remplacer par une spirale détachable Concerto™ neuve.
2. Avancer lentement la spirale détachable Concerto™ en dehors de la gaine d'introduction dans la paume de la main gantée et vérifier l'absence d'irrégularités de la spirale ou de la zone de détachement. En raison de risques potentiels d'anomalie, il convient d'effectuer une inspection visuelle. En présence d'irrégularités, remplacer par une spirale détachable Concerto™ neuve.

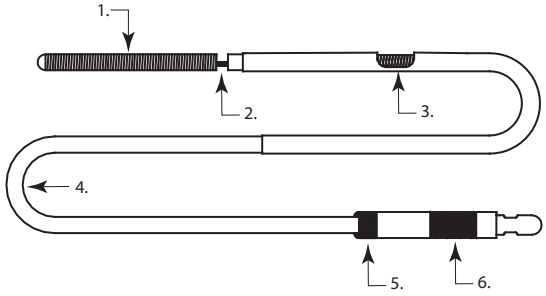


Figure 4

1. Implant
2. Zone de détachement
3. Marqueur d'alignement de la spirale
4. Dispositif d'insertion
5. Indicateur de rupture de l'hypotube (IRH)
6. Indicateur de charge

3. Immerger délicatement la spirale détachable Concerto™ et sa zone de détachement dans une solution saline héparinée. Veiller à ne pas étirer la spirale au cours de ce geste de façon à préserver la mémoire de forme de la spirale. Alors qu'elles sont toujours immergées dans la solution saline héparinée, diriger la gaine d'introduction verticalement dans la solution saline et rétracter délicatement l'embout distal de la spirale dans la gaine d'introduction.
4. Insérer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à travers la valve hémostatique rotative (VHR) et dans l'embase du microcathéter jusqu'à ce que la gaine soit fermement calée. Serrer la VHR autour de la gaine d'introduction pour éviter un reflux sanguin, mais ne pas trop la serrer afin de ne pas endommager la spirale lors de son introduction dans le cathéter.
5. Transférer la spirale détachable Concerto™ dans le microcathéter en avançant le dispositif d'insertion d'implant de manière fluide et continue (courses de 1 à 2 cm). Arrêter à environ 15 cm de l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. Ne pas tenter d'avancer la totalité du dispositif d'insertion d'implant dans la gaine d'introduction, car cela peut provoquer un entortillement dans le dispositif d'insertion proximal. Une fois que la partie flexible du dispositif d'insertion d'implant a pénétré dans le corps du cathéter, desserrer la VHR et retirer la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. Une fois que cela est effectué, serrer la VHR autour du dispositif d'insertion d'implant. Le fait de laisser la gaine d'introduction en place interrompra la perfusion normale de la solution de rinçage et permettra un reflux sanguin dans le microcathéter.
6. Vérifier visuellement que la solution de rinçage est perfusée normalement. Une fois la vérification effectuée, desserrer suffisamment la VHR de façon à pouvoir avancer le dispositif d'insertion d'implant, mais pas suffisamment pour permettre un reflux sanguin dans le dispositif d'insertion d'implant.
7. Avancer la spirale détachable Concerto™ sous radioscopie et la positionner soigneusement au site souhaité. Si la mise en place de la spirale n'est pas satisfaisante, retirer lentement en tirant sur le dispositif d'insertion d'implant, puis avancer de nouveau lentement afin de repositionner la spirale. Si la taille de la spirale ne convient pas, retirer et remplacer par une spirale de taille appropriée.
   a. Si la formation de boucles ou de plis sur le dispositif d'insertion est observée, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en distalité du pli, de la boucle ou de la rupture, et retirer du microcathéter.

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser de pinces hémostatiques pour tenter d'avancer le dispositif d'insertion. Cela peut tordre le dispositif d'insertion, ce qui peut provoquer un détachement prématuré.

8. Continuer à avancer la spirale détachable Concerto™ jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant soit immédiatement en distalité du marqueur proximal du microcathéter (voir la Figure 5).
   a. Sous radioscopie, avancer le marqueur d'alignement de la spirale juste au-delà de la bande de marqueurs proximale du cathéter, puis rétracter le dispositif d'insertion jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale crée un "T" avec la bande de marqueurs proximale du cathéter. Cela libère une contrainte supplémentaire qui peut aboutir à l'échec de la tentative de détachement (faux détachement positif).

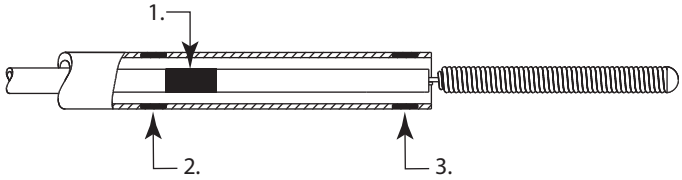


Figure 5

1. Marqueur d'alignement de la spirale
2. Bande de marqueurs proximale du cathéter
3. Bande de marqueurs distale du cathéter

9. Serrer la VHR afin d'éviter tout mouvement du dispositif d'insertion d'implant.
10. Retirer le système de détachement instantané (I.D.) de son conditionnement de protection et le placer dans le champ stérile. Le système de détachement instantané (I.D.) est emballé séparément en tant que dispositif stérile pour un usage patient unique exclusivement.
11. Vérifier de nouveau sous radioscopie que le marqueur d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant crée un "T" avec le marqueur proximal du microcathéter.
12. Vérifier que la VHR est solidement verrouillée autour du dispositif d'insertion d'implant avant de fixer le système de détachement instantané (I.D.) afin de s'assurer que la spirale ne bouge pas durant le processus de connexion. Veiller à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit bien droit entre la VHR et le système de détachement instantané (I.D.). Le redressement de cette partie du dispositif d'insertion d'implant optimise l'alignement par rapport au système de détachement instantané (I.D.).
13. Maintenir l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant au niveau de l'extrémité distale de l'indicateur de charge. Avancer le système de détachement instantané (I.D.) sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que l'indicateur de charge pénètre complètement dans l'entonnoir et que le dispositif d'insertion soit fermement calé dans l'actionneur (voir la Figure 6).

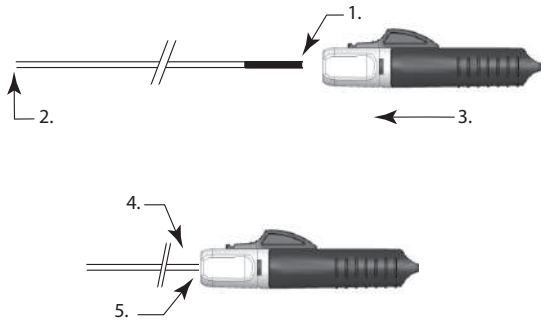


Figure 6

1. Extrémité proximale de l'indicateur de charge.
2. Saisir le dispositif d'insertion ici lors de la progression du système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
3. Avancer le système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
4. Prêt au détachement.
5. La VHR et le dispositif d'insertion d'implant forment une ligne droite, et l'extrémité distale de l'indicateur de charge est complètement insérée dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.).

REMARQUE : Si l'indicateur de charge est toujours visible comme dans la Figure 7 ci-dessous, le système de détachement instantané (I.D.) doit être davantage avancé jusqu'à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit totalement calé dans l'entonnoir comme sur la Figure 6 ci-dessus.

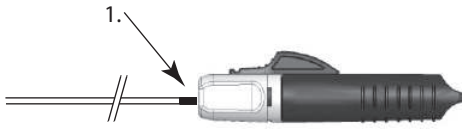


Figure 7

1. Pas complètement chargé

14. Pour détacher la spirale, placer le système de détachement instantané (I.D.) dans la paume, rétracter le curseur actionné par le pouce jusqu'à ce qu'il s'arrête et émette un déclic, et laisser lentement le curseur actionné par le pouce revenir à sa position d'origine. Retirer le système de détachement instantané (I.D.).

    REMARQUE : Le système de détachement instantané (I.D.) peut aussi être retiré en fin de course, le cas échéant. Pour retirer le système de détachement instantané (I.D.) en fin de course, maintenir le curseur actionné par le pouce dans sa position la plus arrière et retirer le système de détachement instantané (I.D.) (voir la Figure 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

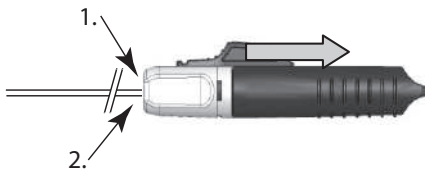


Figure 8

1. Prêt au détachement
2. Extrémité distale de l'indicateur de charge entièrement dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.)

15. Il convient de vérifier la réussite du détachement de la spirale sous surveillance radioscopique afin de s'assurer que la spirale s'est détachée. Tirer lentement le dispositif d'insertion d'implant sous surveillance radioscopique pour s'assurer que la spirale ne bouge pas. Dans le cas peu probable où la spirale se déplacerait, répéter les étapes 12 à 14. Le cas échéant, avancer le dispositif d'insertion d'implant afin de rétablir l'alignement de la spirale et du marqueur du cathéter. Vérifier le détachement de la spirale comme indiqué ci-dessus.
16. Pour confirmer le détachement, saisir l'indicateur de charge entre le pouce et l'index de la main gauche, et l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant avec le pouce et l'index de la main droite. Tirer délicatement sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. S'il sort librement de l'hypotube, le système s'est détaché correctement. Si tel n'est pas le cas, répéter les étapes 13 à 15.

    REMARQUE : Si la spirale ne se détache pas après 3 tentatives, mettre le système de détachement instantané (I.D.) au rebut et le remplacer par un système de détachement instantané (I.D.) neuf.
17. Dans le cas peu probable où la spirale ne se détacherait pas et ne pourrait pas être retirée du dispositif d'insertion d'implant, procéder comme suit pour le détachement.
    a. Saisir l'hypotube à environ 5 cm en distalité de l'indicateur de charge au niveau de l'indicateur de rupture de l'hypotube et courber le dispositif d'insertion d'implant immédiatement en distalité des 180 degrés de l'IRH.
    b. Redresser ensuite le dispositif d'insertion, continuer à le courber et à le redresser jusqu'à ce que la tubulure du dispositif d'insertion s'ouvre, exposant l'élément de libération (Figure 9).

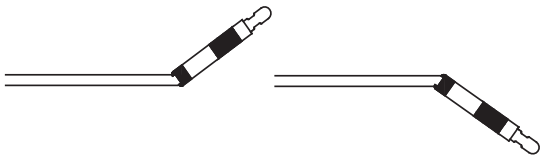


Figure 9

    c. Séparer délicatement les extrémités proximale et distale du dispositif d'insertion ouvert. Ensuite, sous radioscopie, tirez la partie proximale du dispositif d'insertion d'implant de 2 à 3 cm environ pour confirmer le détachement de l'implant (Figure 10).

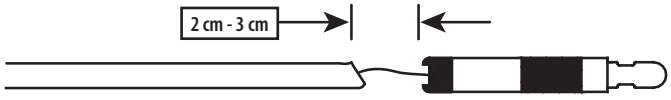


Figure 10

18. Une fois le détachement de la spirale détecté et confirmé sous radioscopie, retirer lentement le dispositif d'insertion d'implant du microcathéter.

AVERTISSEMENT

En cas de :

a. **Échec de la tentative de détachement** (faux détachement positif), retirer la spirale de la zone de traitement et du microcathéter, et la remplacer par une spirale détachable Concerto™ neuve.
b. **Détachement prématuré de la spirale**, retirer le dispositif d'insertion d'implant et :
    i. avancer la spirale suivante afin d'insérer la queue restante de la spirale prématurément détachée dans la zone de traitement,
    ii. retirer la spirale prématurément détachée à l'aide du dispositif de récupération approprié.

19. Répéter les étapes 1 à 18 si des mises en place supplémentaires de la spirale sont requises.
20. Une fois la procédure terminée, jeter le système de détachement instantané (I.D.).

AVERTISSEMENT

- Le système de détachement instantané (I.D.) est prévu pour un maximum de 25 cycles.

CONSEILS À TRANSMETTRE AUX PATIENTS

Si la réglementation du pays/de la région respectifs l'exige, les professionnels de santé doivent passer en revue le mode d'emploi pour rechercher les informations pertinentes devant être transmises au patient. Une carte d'implant du patient, qui contient des informations d'identification relatives au dispositif implanté, est incluse dans l'emballage du dispositif. Compléter la carte d'implant du patient et la remettre au patient avant sa sortie.

Les professionnels de santé doivent communiquer les instructions suivantes aux patients :

- Toujours emporter leur carte d'implantation avec eux.
- Accéder à des informations supplémentaires concernant le dispositif sur le site Web mentionné sur la carte d'implant du patient.
  REMARQUE : Si le patient n'est pas en mesure d'accéder au site Web, le professionnel de santé doit lui fournir les informations disponibles sur le site.
- Informer systématiquement l'ensemble du personnel soignant quant à la présence d'un dispositif implanté avant toute procédure.
- Contacter le professionnel de santé en cas de symptômes nouveaux ou évolutifs.
  REMARQUE : La carte d'implant du patient peut ne pas s'appliquer dans toutes les régions.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles liées au dispositif et à la procédure endovasculaire incluent ce qui suit, ou sont similaires à ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :

- Complications au site d'accès telles que fistule artérioveineuse, hématome, granulome, pseudo-anévrisme, infection, inflammation, douleur, lésions nerveuses.
- Réaction indésirable aux agents antiplaquettaires/anticoagulants, à l'anesthésie ou au produit de contraste telle que nausées, douleur, lésion d'organes, défaillance d'organes, hémorragie, aspiration.
- Complications cardiaques telles qu'arythmie.
- Complications liées à l'exposition aux rayonnements telles qu'alopécie, brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, cataracte et néoplasie ultérieure.
- Complications vasculaires telles que vasoconstriction, vasospasme, sténose, dissection, perforation, rupture, endofuite, œdème, formation de fistules, occlusion, nécrose, complications thrombo-emboliques incluant une ischémie, une occlusion, une embolie (vers un territoire non prévu), une embolie gazeuse.
- Complications liées au dispositif telles qu'entortillement, étirement, friction, fracture, rupture, corps étranger, délogement, migration, détachement prématuré, absence de détachement, forme ou taille de déploiement inadéquate, ou réactions aux matériaux du dispositif telles qu'hypersensibilité, hémolyse, fièvre, effets mutagènes, inflammation, nécrose, toxicité, choc.
- Complications systémiques telles qu'infection, douleur, fièvre, choc, réactions allergiques, toxicité, lésion d'organes, défaillance d'organes, lésion nerveuse, hypertension, hypotension, complications hémorragiques.
- Déficits ou dysfonctionnements neurologiques incluant accident vasculaire cérébral, infarctus, changements d'humeur.
- Exposition aux rayonnements accrue.
- Réponse thérapeutique réduite et incapacité à traiter.
- Hémorragie intracrânienne.
- Décès.

* Consulter le mode d'emploi des autres dispositifs de thérapie et médicaments pour des informations supplémentaires sur les complications potentielles. Si un incident grave lié au dispositif survient, contacter le représentant de Medtronic et l'autorité compétente dans la région/le pays respectifs.

AVERTISSEMENTS

- La spirale détachable Concerto™, la rainure distributrice et la gaine d'introduction sont fournies dans un emballage stérile et apyrogène, non ouvert et non endommagé. Il convient de vérifier l'absence de dommages éventuels de l'emballage. Les spirales détachables Concerto™ endommagées ne doivent pas être utilisées sous peine de causer des blessures au patient.
- Les spirales détachables Concerto™ sont destinées à un usage unique exclusivement. Après l'utilisation, ne pas restériliser ou ne pas réutiliser. Le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance du dispositif qui peut à son tour entraîner des blessures, une infection, une maladie ou le décès du patient, et compromettre les performances du dispositif.
- Ne pas utiliser si le conditionnement stérile a été compromis ou endommagé.
- Un dispositif d'insertion d'implant et/ou une spirale endommagés risquent de perturber l'insertion et la stabilité de la spirale dans le vaisseau ou l'anévrisme, résultant éventuellement en une migration ou un étirement de la spirale.
- Ne pas tourner le dispositif d'insertion d'implant pendant ou après l'insertion de la spirale dans l'anévrisme. La rotation du dispositif d'insertion pendant ou après l'insertion de la spirale dans l'anévrisme peut entraîner un étirement de la spirale ou un détachement prématuré de la spirale du dispositif d'insertion d'implant, ce qui pourrait provoquer une migration de la spirale.
- Ne pas utiliser de pinces hémostatiques pour tenter d'avancer le dispositif d'insertion. Cela peut tordre le dispositif d'insertion, ce qui peut provoquer un détachement prématuré.
- S'assurer que le corps distal du microcathéter n'est pas sous contrainte avant le détachement de la spirale détachable Concerto™. Une compression axiale ou des forces de traction pourraient s'accumuler dans le microcathéter, entraînant le déplacement de l'embout pendant l'insertion de la spirale détachable Concerto™. Le déplacement de l'embout du microcathéter pourrait entraîner une rupture de l'anévrisme ou du vaisseau.
- La progression du dispositif d'insertion au-delà de l'embout du microcathéter une fois la spirale déployée et détachée comporte un risque de perforation de l'anévrisme ou du vaisseau.
- Si un mouvement indésirable de la spirale détachable Concerto™ peut être observé sous radioscopie suite à la mise en place de la spirale et avant le détachement, retirer la spirale et la remplacer par une autre spirale détachable Concerto™ de taille plus appropriée. Un mouvement de la spirale peut indiquer que la spirale pourrait migrer une fois détachée. Les contrôles angiographiques doivent aussi être effectués avant le détachement pour s'assurer que la masse de la spirale ne dépasse pas dans le vaisseau parent.
- Une cartographie artérielle sous radioscopie par soustraction numérique de haute qualité est obligatoire pour parvenir à un cathétérisme sûr de l'anévrisme ou du vaisseau et à la mise en place correcte de la première spirale. Cette étape est particulièrement importante avec les anévrismes plus petits.
- Si le repositionnement de la spirale détachable Concerto™ est nécessaire, veiller tout particulièrement à rétracter la spirale sous radioscopie dans un mouvement bi-univoque avec le dispositif d'insertion d'implant. Si la spirale ne bouge pas avec un mouvement bi-univoque ou si le repositionnement est difficile, la spirale a été étirée et pourrait éventuellement se rompre. Retirer doucement et mettre au rebut le cathéter et la spirale.
- En raison de la nature délicate de la spirale détachable Concerto™, des trajectoires vasculaires sinueuses qui conduisent à certains anévrismes et vaisseaux ainsi que de la diversité des morphologies des anévrismes, une spirale peut parfois s'étirer durant sa manipulation. L'étirement est un signe avant-coureur de dysfonctionnements potentiels comme la rupture et la migration de la spirale.
- Si une résistance se fait sentir durant le retrait de la spirale détachable Concerto™, qui se trouve à un angle aigu par rapport à l'embout du cathéter, il est possible d'éviter l'étirement ou la rupture de la spirale en repositionnant soigneusement l'embout distal du cathéter au niveau de l'ostium de l'anévrisme ou légèrement à l'intérieur de l'artère parente.
- Veiller à ne pas percer les gants ou le champ stérile lors de la manipulation du dispositif d'insertion d'implant.
- Il peut être nécessaire de procéder à plusieurs mises en place des spirales détachables Concerto™ afin de parvenir à l'occlusion souhaitée de certains anévrismes ou vaisseaux.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'a pas été établi de sorte qu'il convient de veiller à conserver ce dispositif dans l'espace intravasculaire.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVERTISSEMENTS

- Inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stériles, étiquetés comme stériles, immédiatement avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'intégrité des systèmes de barrière stériles est de toute évidence compromise.
- Du nickel (CAS 7440-02-0) est présent dans la spirale détachable Concerto™ et peut causer une sensibilisation ou une réaction allergique.
- Le système d'implantation contient du cobalt (CAS n° 7440-48-4) présent à une concentration > 0,1% masse/masse. Le cobalt est classé en tant que perturbateur endocrinien (PE) ou en tant que substance cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B.
- Pour des informations supplémentaires sur les matériaux à risque telles que REACH, CA Prop 65 ou d'autres programmes de gestion des produits, consulter le site www.medtronic.com/productstewardship.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler la spirale détachable Concerto™ avec soin pour éviter tout dommage avant ou pendant le traitement.
- Si une résistance se fait sentir, ne pas avancer la spirale détachable Concerto™ tant que la cause de la résistance n'a pas été éliminée sous radioscopie. Cela peut entraîner la destruction de la spirale ou du cathéter ou la perforation du vaisseau.
- Il est essentiel de confirmer la compatibilité du cathéter avec la spirale détachable Concerto™. Le diamètre externe de la spirale détachable Concerto™ doit être vérifié pour garantir que la spirale ne bloquera pas le cathéter.
- La rainure distributrice, la gaine d'introduction et le système de détachement instantané (I.D.) ne sont pas destinés à entrer en contact avec le patient.
- Ne pas utiliser la spirale détachable Concerto™ après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.
- Pour atteindre les performances optimales de la spirale détachable Concerto™ et réduire le risque de complications thrombo-emboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue de solution de rinçage appropriée.
- Avancer et rétracter les spirales détachables Concerto™ lentement et régulièrement, surtout dans les anatomies tortueuses. Retirer la spirale si des frottements ou des "grattements" inhabituels sont observés. Si une friction est ressentie au niveau de la deuxième spirale, examiner soigneusement la spirale et le cathéter pour rechercher d'éventuels dommages comme des boucles ou un entortillement du corps du cathéter, ou un joint mal fusionné.
- Si la formation de boucles ou de plis sur le dispositif d'insertion est observée, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en distalité du pli, de la boucle ou de la rupture, et retirer du microcathéter.
- Ne pas avancer la spirale en forçant si elle se loge à l'intérieur ou à l'extérieur du microcathéter. Établir la cause de la résistance et retirer le système, au besoin.
- Lorsqu'une résistance est rencontrée lors du retrait du dispositif d'insertion d'implant, tirer en même temps sur le cathéter de perfusion jusqu'à ce que le dispositif d'insertion puisse être retiré sans résistance.
- Lorsqu'une résistance se fait sentir durant l'insertion de la spirale, retirer le système et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.
- Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X lorsque cela est possible.

MATÉRIAUX

L'implant de spirale détachable Concerto™ est constitué des substances indiquées dans le tableau suivant.

Type de spirale	Description du matériau	Numéro CAS	Substances auxquelles le patient peut être exposé	Rapport substance/matériau (% m/m) Élevé : ≥ 30% Moyen : < 30% - ≥ 5% Faible : < 5% - ≥ 1% Non inclus* : < 1%
Nylon ou PGLA	Platine-tungstène	7440-06-4	Platine	Élevé
		7440-33-7	Tungstène	Moyen
	Polypropylène #6523 remplissage bleu, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Homopolymère de polypropylène	Élevé
		Non applicable	Stabilisants	Moyen
	Fil en acier inoxydable 316LVM	7439-89-6	Fer	Élevé
		7440-47-3	Chrome	Moyen
		7439-96-5	Manganèse	Faible
		7439-98-7	Molybdène	Moyen
		7440-02-0	Nickel	Moyen
Nylon	Monofilament en nylon 6	105-60-2	Epsilon-caprolactame	Faible
		25038-54-4	Monofilament en nylon 6	Élevé
PGLA	Copolymère de L-Lactide/glycolide 10/90 Purasorb PLG	54512-07-1	Acide (2S)-2-hydroxypropanoïque - acide hydroxyacétique (1:1)	Élevé
		154928-62-8	Acides gras, huile de tall, maléate, esters avec diéthylène glycol, sels d'ammonium	
		34346-01-5	Polyglactin 910	
		30846-39-0	L-lactide glycolide	
	PEEK ou DELRIN, naturel/noir	29658-26-2	Polyétheréthercétone	Élevé

*Les substances non incluses sont considérées comme inférieures au seuil indiqué pour le signalement sauf si elles sont communiquées en vertu de la section 10.4.5 du MDR (> 0,1% m/m) ou d'autres règlements ou normes applicables.

GLOSSAIRE DES MATÉRIAUX
ACIDE HYDROXYPROPANOÏQUE : également connu sous le nom d'acide lactique ou lactate, appartient à la classe des composés organiques appelés acides alpha-hydroxylés et leurs dérivés
NYLON : plastique dur couramment utilisé dans les vêtements et les brosses à dents
PLG : plastique qui se dissout dans l'eau ainsi que dans le corps humain, couramment utilisé dans les sutures
PLATINE : métal dense hautement non réactif, visible aux rayons X
POLYPROPYLÈNE : plastique résistant aux produits chimiques, qui est dur et flexible
STABILISANT : substance empêchant la décomposition des émulsions, tout particulièrement dans les aliments et les peintures
ACIER INOXYDABLE : métal résistant à la corrosion constitué essentiellement de fer
TUNGSTÈNE : métal dur et résistant généralement combiné avec d'autres métaux pour améliorer leurs propriétés

CONDITIONNEMENT

Ce dispositif est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène. Ce dispositif est apyrogène.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Pour la spirale détachable Concerto™ (PGLA), l'exposition à des températures supérieures à 50 °C (122 °F) peut endommager le dispositif et les accessoires.
- Éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives ou gouvernementales locales.

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser le produit si l'indicateur de température sur la poche ou la boîte en carton est rouge. Un indicateur rouge signifie que le produit a été exposé à une température supérieure à 50 °C (122 °F). L'utilisation du produit qui a été exposé à une température supérieure à 50 °C (122 °F) peut compromettre la sécurité du patient.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (RM)

MR Des tests non cliniques et une modélisation électromagnétique/thermique ont démontré que la spirale détachable Concerto™ est compatible avec la RM sous conditions. Le patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen effectué dans un système d'IRM remplissant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 teslas ou 3 teslas uniquement.
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 4000 gauss/cm (40 T/m) ou moins.
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 2 W/kg durant le fonctionnement du système de RM

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, la spirale détachable Concerto™ devrait produire une élévation maximum de la température inférieure ou égale à 1,9 °C après un balayage continu de 15 minutes.

Lors des tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par le dispositif s'étend à environ 5 mm de la spirale détachable Concerto™ lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système d'IRM de 3 teslas.

Lors des tests non cliniques, la force de déplacement induite magnétiquement et le couple induit magnétiquement ont été testés, et aucun déplacement ni aucun couple n'ont été mesurés.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES CLINIQUES

Bénéfice clinique prévu : la spirale détachable Concerto™ est utilisée pour les embolisations artérielles et veineuses dans le système vasculaire périphérique afin d'obtenir le bénéfice clinique suivant :

- Occlusion du vaisseau ou de la lésion vasculaire cible

Caractéristiques de fonctionnement du dispositif : la spirale détachable Concerto™ se compose d'une spirale d'embolisation en platine attachée à un dispositif d'insertion d'implant composite doté d'un marqueur de positionnement radio-opaque et d'un système de détachement instantané (I.D.) portatif qui, lorsqu'il est activé, détache la spirale de l'embout du dispositif d'insertion. La spirale détachable Concerto™ est prévue pour favoriser l'occlusion du vaisseau ou de la lésion vasculaire cible. La spirale détachable Concerto™ est indiquée pour les embolisations artérielles et veineuses dans le système vasculaire périphérique.

Une copie du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le RCSPC à l'aide du nom du fabricant et du dispositif ainsi que de l'un des éléments suivants, le cas échéant : modèle de dispositif, numéro de référence, référence catalogue ou numéro du code d'identification unique du dispositif de base (code UID-ID de base) - 0763000B00011347B (pour l'hélice en PGLA et PGLA 3D), 0763000B00007488D (pour l'hélice en nylon).

Español es
Instrucciones de uso

Bobina desmontable Concerto™

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta, distribución y uso de este producto si son efectuados por un médico o con prescripción facultativa.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con un conocimiento profundo de la angiografía y los procedimientos intervencionistas percutáneos.

DESCRIPCIÓN

La bobina desmontable Concerto™ está formada por una bobina de embolización de platino acoplada a un empujador compuesto de liberación del implante con un marcador de posición radiopaco y un dispositivo de desprendimiento instantáneo de mano que, cuando se activa, desprende la bobina de la punta del empujador de liberación. Algunas de las bobinas desmontables Concerto™ están enlazadas con fibras PGLA o fibras de nailon. El dispositivo de desprendimiento instantáneo se vende por separado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

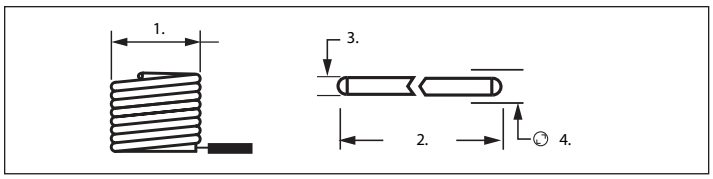


Figura 1. Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon

1. Diámetro de la bobina
2. Longitud del implante
3. Diámetro externo del primer devanado
4. Diámetro interno mínimo del catéter

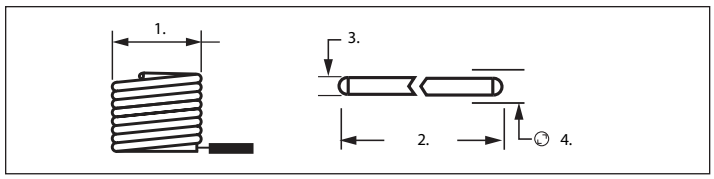


Figura 2. Bobina desmontable Concerto™, hélice de PGLA

1. Diámetro de la bobina
2. Longitud del implante
3. Diámetro externo del primer devanado
4. Diámetro interno mínimo del catéter

Tabla 1. Dimensiones de la bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon

Dispositivo	CFN	Diámetro de la bobina (1)	Longitud del implante (2)	Diámetro externo del primer devanado (3)	Diámetro interno mínimo del catéter (4)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-2-4-HELIX	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-2-6-HELIX	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-2-8-HELIX	0,079" (2 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-3-4-HELIX	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-3-8-HELIX	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-4-8-HELIX	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-4-10-HELIX	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-5-10-HELIX	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-5-15-HELIX	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-5-20-HELIX	0,197" (5 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-6-12-HELIX	0,236" (6 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-6-20-HELIX	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-7-20-HELIX	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-7-30-HELIX	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-8-20-HELIX	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-8-30-HELIX	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-9-20-HELIX	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-9-30-HELIX	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-10-20-HELIX	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de nailon	NV-10-30-HELIX	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)

Tabla 2. Dimensiones de la bobina desmontable Concerto™, hélice de PGLA

Dispositivo	CFN	Diámetro de la bobina (1)	Longitud del implante (2)	Diámetro externo del primer devanado (3)	Diámetro interno mínimo del catéter (4)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de PGLA	PV-12-30-HELIX	0,472" (12 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de PGLA	PV-12-40-HELIX	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de PGLA	PV-14-30-HELIX	0,551" (14 mm)	30 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de PGLA	PV-14-40-HELIX	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de PGLA	PV-16-40-HELIX	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de PGLA	PV-18-40-HELIX	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, hélice de PGLA	PV-20-50-HELIX	0,787" (20 mm)	50 cm	0,0145" (0,368 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)

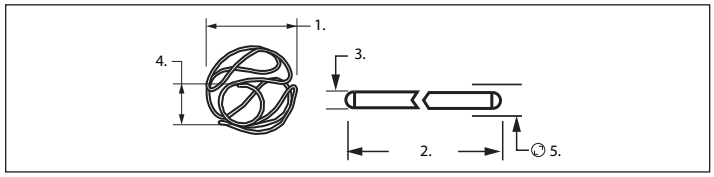


Figura 3. Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA

1. Diámetro de la bobina
2. Longitud del implante
3. Diámetro externo del primer devanado
4. Diámetro del primer bucle
5. Diámetro interno mínimo del catéter

Tabla 3. Dimensiones de la bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA

Dispositivo	CFN	Diámetro de la bobina (1)	Longitud del implante (2)	Diámetro externo del primer devanado (3)	Diámetro del primer bucle (4)	Diámetro interno mínimo del catéter (5)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-2-2-3D	0,079" (2 mm)	2 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-2-4-3D	0,079" (2 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-2-6-3D	0,079" (2 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,055" (1,4 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-3-4-3D	0,118" (3 mm)	4 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-3-6-3D	0,118" (3 mm)	6 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-3-8-3D	0,118" (3 mm)	8 cm	0,0115" (0,292 mm)	0,083" (2,1 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabla 3. Dimensiones de la bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA						
Dispositivo	**CFN**	**Diámetro de la bobina (1)**	**Longitud del implante (2)**	**Diámetro externo del primer devanado (3)**	**Diámetro del primer bucle (4)**	**Diámetro interno mínimo del catéter (5)**
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-4-8-3D	0,157" (4 mm)	8 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-4-10-3D	0,157" (4 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-4-12-3D	0,157" (4 mm)	12 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,110" (2,8 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-5-10-3D	0,197" (5 mm)	10 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-5-15-3D	0,197" (5 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,138" (3,5 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-6-15-3D	0,236" (6 mm)	15 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-6-20-3D	0,236" (6 mm)	20 cm	0,0125" (0,318 mm)	0,165" (4,2 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-7-20-3D	0,276" (7 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-7-30-3D	0,276" (7 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,193" (4,9 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-8-20-3D	0,315" (8 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-8-30-3D	0,315" (8 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,221" (5,6 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-9-20-3D	0,354" (9 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-9-30-3D	0,354" (9 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,248" (6,3 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-10-20-3D	0,394" (10 mm)	20 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-10-30-3D	0,394" (10 mm)	30 cm	0,0135" (0,343 mm)	0,276" (7 mm)	≥0,0165" (0,419 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-12-40-3D	0,472" (12 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,331" (8,4 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-14-40-3D	0,551" (14 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,386" (9,8 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-16-40-3D	0,630" (16 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,441" (11,2 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)
Bobina desmontable Concerto™, 3D de PGLA	PV-18-40-3D	0,709" (18 mm)	40 cm	0,0145" (0,368 mm)	0,496" (12,6 mm)	≥0,0210" (0,533 mm)

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

Consulte las dimensiones del dispositivo en la etiqueta del producto y en la Tabla 1, Tabla 2 y Tabla 3. Consulte la documentación proporcionada con otros dispositivos médicos para determinar su compatibilidad.

Para usar la bobina desmontable Concerto™ se necesitan los siguientes dispositivos:

Bobina	Tipo	Diámetro (mm)	Diámetro interno mínimo del microcatéter (pulgadas)	Dispositivo de desprendimiento
Bobina desmontable Concerto™	Nailon	2 a 4	0,0165	Dispositivo de desprendimiento instantáneo
Bobina desmontable Concerto™	Nailon	5 a 10	0,0210	Dispositivo de desprendimiento instantáneo
Bobina desmontable Concerto™	PGLA	2 a 10	0,0165	Dispositivo de desprendimiento instantáneo
Bobina desmontable Concerto™	PGLA	12 y superiores	0,0210	Dispositivo de desprendimiento instantáneo

Otros productos accesorios (necesarios para realizar un procedimiento)

Catéter guía*
Microcatéter con dos bandas marcadoras (ver arriba)*
Guías compatibles con el microcatéter*
Equipo de irrigación continua de solución salina/heparina-solución salina*
Válvulas hemostáticas giratorias (VHG)*
Llave de paso de 3 vías*
Llave de paso de 1 vía*
Portasuero*
Vaina femoral*

*No se incluye como parte del sistema. Su utilización depende de la experiencia y la preferencia del facultativo.

FIN PREVISTO/INDICACIONES DE USO

La bobina desmontable Concerto™ está indicada para embolizaciones venosas y arteriales en la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación.

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Para conseguir un funcionamiento óptimo de la bobina desmontable Concerto™ y reducir el riesgo de una complicación tromboembólica, se aconseja mantener una irrigación continua con solución salina entre
   a. la vaina femoral y el catéter guía,
   b. el microcatéter y el catéter guía, y
   c. el microcatéter y el empujador de liberación del implante y la bobina desmontable Concerto™.
2. Coloque el catéter guía adecuado siguiendo el procedimiento recomendado descrito a continuación. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) en el conector del catéter guía. Acople una llave de paso de 3 vías en el brazo lateral de la VHG y, a continuación, conecte una vía para conseguir la irrigación continua.
3. Acople una segunda VHG al conector del microcatéter. Acople una llave de paso de 1 vía en el brazo lateral de la VHG y, a continuación, conecte una vía para obtener una irrigación continua. Ajuste la bolsa de presión a la hemodinámica del paciente para evitar el reflujo y complicaciones tromboembólicas.
4. Compruebe todas las conexiones a fin de no introducir aire en el catéter guía o en el microcatéter durante la irrigación continua.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire la bobina desmontable Concerto™ y la vaina introductora del aro del envase suavemente y al mismo tiempo. Compruebe que no haya irregularidades en la parte proximal del empujador de liberación del implante. Si hubiera irregularidades, sustitúyala por otra bobina desmontable Concerto™.
2. Extraiga lentamente la bobina desmontable Concerto™ de la vaina introductora sobre la palma de su mano, protegida con un guante, y busque irregularidades en la bobina y en la zona de desprendimiento. Es necesario realizar una inspección visual porque existe un posible riesgo de irregularidades. Si hubiera irregularidades, sustitúyala por otra bobina desmontable Concerto™.

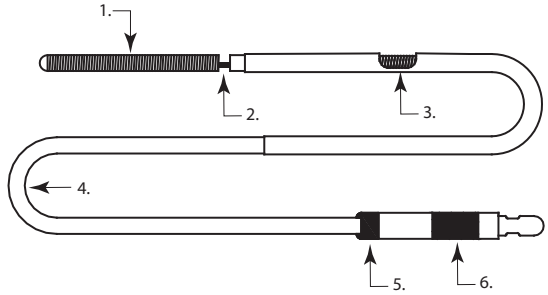


Figura 4

1. Implante
2. Zona de desprendimiento
3. Marcador de alineación de la bobina
4. Empujador de liberación
5. Indicador de rotura del hipotubo (IRH)
6. Indicador de carga

3. Sumerja con cuidado la bobina desmontable Concerto™ y su zona de desprendimiento en una solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no estirar la bobina durante este procedimiento con el fin de mantener la forma de la bobina. Mientras esté sumergida en la solución salina heparinizada, dirija la vaina introductora verticalmente en la solución salina y haga retroceder suavemente la punta distal de la bobina en la vaina introductora.
4. Inserte la punta distal de la vaina introductora por la válvula hemostática giratoria (VHG) y en el conector del microcatéter hasta que la vaina está firmemente asentada. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar el reflujo de sangre, pero no tanto como para dañar la bobina durante su introducción en el catéter.
5. Transfiera la bobina desmontable Concerto™ al microcatéter haciendo avanzar el empujador del implante suavemente y de forma continua (1-2 cm cada vez). Deténgase aproximadamente a 15 cm del extremo proximal del empujador del implante. No intente hacer avanzar todo el empujador de liberación del implante en la vaina introductora, ya que esto puede doblar la parte proximal del empujador de liberación. Una vez que la parte flexible del empujador de liberación del implante haya entrado en el eje del catéter, afloje la VHG y extraiga la vaina introductora por el extremo proximal del empujador de liberación del implante. Cuando haya terminado, apriete la VHG alrededor del empujador del implante. Si deja colocada la vaina introductora, interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y permitirá el reflujo de sangre al microcatéter.
6. Compruebe visualmente que la solución de irrigación se está infundiendo normalmente. Una vez confirmado, afloje la VHG lo suficiente para avanzar el empujador del implante, pero no tanto como para que pueda haber un reflujo de sangre al empujador del implante.
7. Haga avanzar la bobina desmontable Concerto™ bajo fluoroscopia y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si la colocación de la bobina no resulta satisfactoria, extráigala lentamente tirando del empujador del implante, y hágala avanzar lentamente de nuevo para volverla a colocar. Si el tamaño de la bobina no es adecuado, retírela y sustitúyala por otra del tamaño adecuado.
   a. Si se detectara que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extraiga el microcatéter.

ADVERTENCIA

- No use hemostatos para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto podría provocar la deformación del empujador de liberación, lo que llevaría a un desprendimiento prematuro.

8. Continúe haciendo avanzar la bobina desmontable Concerto™ hasta que el marcador de alineación del empujador de liberación del implante se sitúe distal respecto al marcador proximal del microcatéter (ver Figura 5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a. Haga avanzar el marcador de alineación de la bobina hasta justo después de la banda marcadora proximal del catéter. A continuación, retraiga el empujador de liberación hasta que el marcador de alineación de la bobina forme una "T" con la banda marcadora proximal del catéter bajo fluoroscopia. Esto liberará la tensión delantera que podría dar lugar a que se produzcan fallos en el desprendimiento (desprendimiento falso positivo).

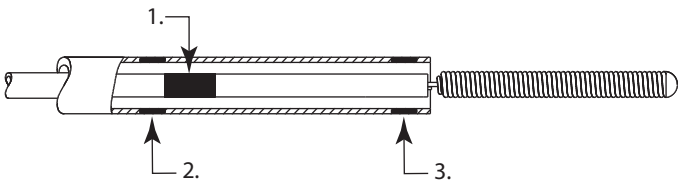


Figura 5

1. Marcador de alineación de la bobina
2. Banda marcadora proximal del catéter
3. Banda marcadora distal del catéter

9. Apriete la VHG para evitar que se mueva el empujador de liberación del implante.
10. Saque el dispositivo de desprendimiento instantáneo de su envase protector y colóquelo en un campo estéril. El dispositivo de desprendimiento instantáneo se suministra por separado como dispositivo estéril y para el uso en un solo paciente.
11. Vuelva a confirmar bajo fluoroscopia que el marcador de alineación de la bobina del empujador del implante forma una "T" con el marcador proximal del microcatéter.
12. Compruebe que la válvula hemostática giratoria (VHG) está bloqueada firmemente en el empujador del implante antes de conectar el dispositivo de desprendimiento instantáneo a fin de garantizar que la bobina no se mueva durante el proceso de conexión. Asegúrese de que el empujador de liberación del implante esté recto entre la VHG y el dispositivo de desprendimiento instantáneo. El enderezamiento de esta parte del empujador del implante optimiza la alineación con el dispositivo de desprendimiento instantáneo.
13. Sujete el extremo proximal del empujador del implante por el extremo distal del indicador de carga. Haga avanzar el dispositivo de desprendimiento instantáneo por el extremo proximal del empujador de liberación del implante hasta que el indicador de carga entre en su totalidad en el embudo y el empujador de liberación esté firmemente asentado en el accionador (ver Figura 6).

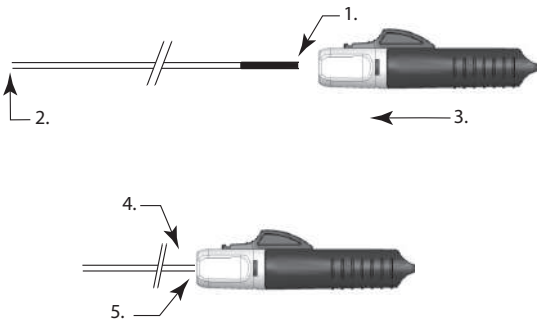


Figura 6

1. Extremo proximal del indicador de carga
2. Sujete el empujador por aquí mientras hace avanzar el dispositivo de desprendimiento instantáneo por el empujador de liberación del implante.
3. Haga avanzar el dispositivo de desprendimiento instantáneo por el empujador de liberación del implante.
4. Listo para desprender
5. La VHG y el empujador de liberación del implante están en línea recta, y el extremo distal del indicador de carga está completamente insertado en el embudo del dispositivo de desprendimiento instantáneo.

NOTA: Si el indicador de carga se sigue viendo, como muestra la Figura 7, es necesario hacer avanzar más el dispositivo de desprendimiento instantáneo hasta que el empujador del implante esté completamente asentado en el embudo, tal y como muestra la Figura 6.

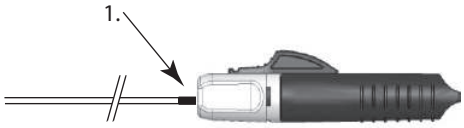


Figura 7

1. No está completamente montado

14. Para desprender la bobina, coloque el dispositivo de desprendimiento instantáneo sobre la palma de la mano y retraiga el deslizador de pulgar hasta que se detenga y encaje en su lugar con un chasquido, y deje que el deslizador de pulgar vuelva suavemente a su posición original. Retire el dispositivo de desprendimiento instantáneo.

    NOTA: El dispositivo de desprendimiento instantáneo también se puede retirar al final del desplazamiento, si lo desea. Para retirar el dispositivo de desprendimiento instantáneo al final del desplazamiento, sujete el deslizador de pulgar hacia atrás al máximo y retire el dispositivo de desprendimiento instantáneo (ver Figura 8).

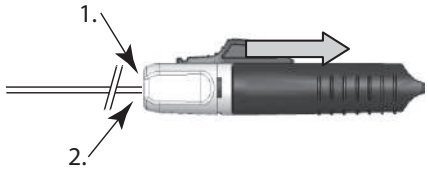


Figura 8

1. Listo para desprender
2. Extremo distal del indicador de carga completamente en el embudo del dispositivo de desprendimiento instantáneo.

15. Se debe comprobar mediante monitorización fluoroscópica que la bobina se ha desprendido correctamente. Bajo fluoroscopia, tire lentamente del empujador de liberación del implante para comprobar que la bobina no se mueve. En el caso improbable de que la bobina se mueva, repita los pasos del 12 al 14. Si es necesario, haga avanzar el empujador de liberación del implante para volver a alinear la bobina y el marcador del catéter. Compruebe que la bobina se ha desprendido, tal y como se indica anteriormente.
16. Si desea confirmar que se ha desprendido, sujete el indicador de carga con el dedo pulgar y el índice de su mano izquierda, y el extremo proximal del empujador de liberación del implante con el dedo pulgar y el índice de su mano derecha. Tire suavemente del extremo proximal del empujador de liberación del implante. Si se mueve libremente del hipotubo, el sistema se ha desprendido correctamente. En caso contrario, repita los pasos del 13 al 15.

    NOTA: Si la bobina no se desprende después de 3 intentos, deseche el dispositivo de desprendimiento instantáneo y sustitúyalo por uno nuevo.
17. En el caso improbable de que la bobina no se desprenda y no se pueda extraer del empujador de liberación del implante, siga los pasos siguientes para desprenderla.
    a. Sujete el hipotubo aproximadamente a 5 cm en dirección distal del indicador de carga por el indicador de rotura del hipotubo y doble 180 grados el empujador de liberación del implante distal respecto del IRH.
    b. A continuación, vuelva a enderezar el empujador y continúe doblándolo y enderezándolo hasta que el tubo del empujador se abra exponiendo el elemento para liberar (Figura 9).

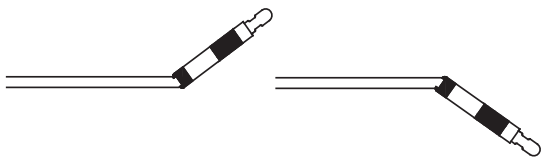


Figura 9

    c. Separe suavemente los extremos proximal y distal del empujador abierto. A continuación, bajo fluoroscopia, tire aproximadamente entre 2 y 3 cm de la parte proximal del empujador de liberación del implante para confirmar que el implante se ha desprendido (Figura 10).

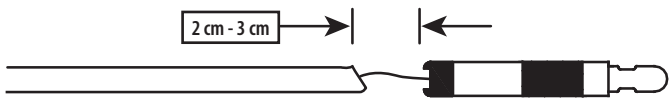


Figura 10

18. Una vez detectado el desprendimiento de la bobina y confirmado a través de fluoroscopia, extraiga lentamente el empujador del implante del microcatéter.

ADVERTENCIA

En caso de:

a. **Un fallo en el intento de desprendimiento** (desprendimiento falso positivo), extraiga la bobina de la zona de tratamiento y del microcatéter, y sustitúyala por una bobina desmontable Concerto™ nueva.
b. **Un desprendimiento prematuro de la bobina**, extraiga el empujador del implante y:
    i. Haga avanzar la siguiente bobina para empujar la cola restante de la bobina desprendida prematuramente en la zona de tratamiento.
    ii. Extraiga la bobina desprendida de forma prematura con un dispositivo de recuperación adecuado.

19. Repita los pasos del 1 al 18 si son necesarias colocaciones adicionales de la bobina.
20. Cuando haya completado el procedimiento, deseche el dispositivo de desprendimiento instantáneo.

ADVERTENCIA

- El dispositivo de desprendimiento instantáneo está previsto para 25 ciclos como máximo.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Si así lo exigen las normativas locales, los equipos médicos deben revisar las instrucciones de uso para ver la información pertinente que deben compartir con el paciente. En el envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante del paciente, que contiene información identificativa relativa al dispositivo implantado. Rellene la tarjeta de implante del paciente y entréguela al paciente antes de que reciba el alta hospitalaria.

Los equipos médicos deben comunicar las instrucciones siguientes a los pacientes:

- Que lleven siempre la tarjeta de implante.
- Que consulten información adicional sobre el dispositivo en el sitio web que se indica en la tarjeta de implante del paciente.
  NOTA: Si el paciente no puede acceder al sitio web, el equipo médico debe proporcionar la información que aparece en el sitio web al paciente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Que informen siempre a todos los profesionales sanitarios de que llevan un dispositivo implantado antes del inicio de cualquier procedimiento.
- Que se pongan en contacto con su equipo médico si notan algún síntoma nuevo o cambiante.

NOTA: La tarjeta de implante del paciente puede no ser aplicable a todas las regiones en las que se recibe.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:

- Complicaciones en el punto de acceso, como fístula arteriovenosa, hematoma, granuloma, seudoaneurisma, infección, inflamación, dolor, daños nerviosos
- Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, a los medios de contraste o a la anestesia, como náuseas, dolor, daños orgánicos, fallo orgánico, hemorragia, aspiración
- Complicaciones cardíacas como arritmia
- Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía
- Complicaciones vasculares tales como vasoconstricción, vasoespasmo, estenosis, disección, perforación, rotura, endofuga, edema, formación de fístulas, oclusión, necrosis y complicaciones tromboembólicas tales como isquemia, oclusión y embolia (en un área no intencionada), y embolia gaseosa
- Complicaciones del dispositivo tales como retorcimiento, estiramiento, fricción, fractura, rotura, cuerpo extraño, colocación incorrecta, desplazamiento, desprendimiento prematuro, fallo en el desprendimiento, tamaño o forma de despliegue inadecuado, o reacción a los materiales del dispositivo (tal como hipersensibilidad, hemólisis, fiebre, efectos mutagénicos, inflamación, necrosis, toxicidad, choque)
- Complicaciones sistémicas como infección, dolor, fiebre, choque, reacciones alérgicas, toxicidad, daños orgánicos, fallo orgánico, daños nerviosos, hipertensión, hipotensión, complicaciones hemorrágicas
- Déficits o disfunciones neurológicos como ictus, infarto, cambios emocionales
- Aumento de la exposición a radiación
- Reducción de la respuesta terapéutica e incapacidad para tratar
- Hemorragia intracraneal
- Muerte

* Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y medicaciones para ver información adicional sobre las posibles complicaciones. Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o región respectivos.

ADVERTENCIAS

- La bobina desmontable Concerto™, el aro del envase y la vaina introductora se suministran en un envase estéril, apirógeno, cerrado y sin daños. Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice la bobina desmontable Concerto™ si está dañada, ya que podría provocar lesiones en el paciente.
- Las bobinas desmontables Concerto™ son válidas para un solo uso. No las reesterilice ni reutilice después de usarlas. El reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede causar al paciente lesiones, infecciones, enfermedades o incluso la muerte, y afectar al funcionamiento del dispositivo.
- No utilice el dispositivo si el envase estéril está alterado o dañado.
- Si el empujador de liberación del implante o la bobina están dañados, pueden afectar a la liberación de la bobina en el vaso o aneurisma, y a su estabilidad en el interior, y provocar posiblemente el desplazamiento o el estiramiento de la bobina.
- No gire el empujador de liberación del implante durante o después de la liberación de la bobina en el aneurisma. Girar el empujador de liberación durante o después de la liberación de la bobina en el aneurisma podría provocar el estiramiento o el desprendimiento prematuro de la bobina del empujador de liberación del implante, y provocar el desplazamiento de la bobina.
- No use hemostatos para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto podría provocar la deformación del empujador de liberación, lo que llevaría a un desprendimiento prematuro.
- Compruebe que la vaina distal del microcatéter no esté bajo presión antes del desprendimiento de la bobina desmontable Concerto™. En el microcatéter podrían producirse fuerzas de compresión o tracción axial, las cuales provocarían que la punta se mueva durante la liberación de la bobina desmontable Concerto™. Si la punta del microcatéter se mueve, podría provocar la rotura del aneurisma o del vaso.
- Hacer avanzar el empujador de liberación más allá de la punta del microcatéter una vez que la bobina se ha liberado y desprendido implica un riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.
- En caso de observar bajo fluoroscopia que la bobina desmontable Concerto™ se mueve de forma no deseada después de colocarla y antes de su desprendimiento, retírela y sustitúyala por otra bobina desmontable Concerto™ que tenga un tamaño más apropiado. Si la bobina se mueve, puede indicar que se podría desplazar después de desprenderse. Deberán realizarse controles angiográficos antes del desprendimiento para garantizar que la masa de la bobina no protruya en el vaso principal.
- Es imprescindible realizar una cartografía fluoroscópica por sustracción digital de gran calidad para conseguir un cateterismo seguro del aneurisma o vaso, y la correcta colocación de la primera bobina. Este paso es particularmente importante en los casos de aneurismas pequeños.
- Si es necesario volver a colocar la bobina desmontable Concerto™, preste especial atención para retraerla bajo fluoroscopia a la vez que el empujador del implante con un movimiento simultáneo. Si la bobina no se mueve con un movimiento simultáneo, o recolocarla resulta difícil, esto indica que la bobina se ha estirado y que se podría romper. Extraiga suavemente y deseche tanto el catéter como la bobina.
- Debido a la delicada naturaleza de la bobina desmontable Concerto™, las tortuosas vías vasculares que llevan a ciertos aneurismas o vasos, y la variable morfología de los aneurismas, la bobina se puede estirar en ocasiones durante su manipulación. El estiramiento de la bobina es un precursor de posibles fallos de funcionamiento, como el desplazamiento y la rotura de la bobina.
- Si encuentra resistencia mientras extrae la bobina desmontable Concerto™, situada en un ángulo agudo en relación con la punta del catéter, puede evitar que la bobina se estire o se rompa volviendo a colocar cuidadosamente la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma, o ligeramente dentro de la arteria principal.
- Tenga cuidado de que no se pinchen los guantes o el paño estéril mientras manipula el empujador de liberación del implante.
- Es posible que sea necesario colocar varias veces la bobina desmontable Concerto™ hasta conseguir la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.
- No se ha determinado el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que se debe tener cuidado para mantener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.
- La bobina desmontable Concerto™ contiene níquel (CAS N.º 7440-02-0), que puede causar sensibilización o una reacción alérgica.

ADVERTENCIAS

- El sistema de liberación contiene cobalto (CAS N.º 7440-48-4), presente en una concentración >0,1 % peso/peso. El cobalto está clasificado como una sustancia que provoca alteraciones endocrinas (ED) o como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B.
- Para obtener más información sobre materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 de California u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Manipule con cuidado la bobina desmontable Concerto™ para evitar daños antes o durante el tratamiento.
- No haga avanzar la bobina desmontable Concerto™ si observa resistencia hasta que se aclare la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Esto podría destruir la bobina y/o el catéter o perforar el vaso.
- Es esencial confirmar la compatibilidad del catéter con la bobina desmontable Concerto™. Se debe comprobar el diámetro exterior de la bobina desmontable Concerto™ para garantizar que la bobina no bloquee el catéter.
- El aro del envase, la vaina introductora y el dispositivo de desprendimiento instantáneo no están diseñados para entrar en contacto con el paciente.
- No utilice la bobina desmontable Concerto™ después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- Para conseguir un rendimiento óptimo de la bobina desmontable Concerto™ y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es esencial que mantenga una infusión continua de la solución de irrigación apropiada.
- Mueva hacia adelante o hacia atrás la bobina desmontable Concerto™ despacio y suavemente, en particular en la anatomía tortuosa. Retire la bobina si observa "arañazos" o una fricción poco habitual. Si observa fricción en una segunda bobina, examine cuidadosamente tanto la bobina como el catéter para detectar posibles daños, como deformación o retorcimiento, o una fusión inadecuada de las articulaciones.
- Si se detectara que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extraiga el microcatéter.
- No ejerza fuerza para hacer avanzar la bobina si se queda dentro o fuera del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y extraiga el sistema cuando sea necesario.
- Si observa resistencia durante la extracción del empujador de liberación del implante, retroceda con el catéter de infusión simultáneamente hasta que el empujador de liberación se pueda extraer sin resistencia.
- Si observa resistencia durante la liberación de la bobina, extraiga el sistema y compruebe si existen daños en el catéter.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción del tiempo de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.

MATERIALES

El implante de bobina desmontable Concerto™ contiene las sustancias que se indican en la tabla siguiente.

Tipo de bobina	Descripción del material	Número CAS	Sustancias a las que se puede exponer el paciente	Proporción entre sustancia y material (% p/p) **Alta: ≥30 %** **Media: <30 % - ≥5 %** **Baja: <5 % - ≥1 %** **No incluida*: <1 %**
Nailon o PGLA	Platino-tungsteno	7440-06-4	Platino	Alta
		7440-33-7	Tungsteno	Media
	Polipropileno 6523 azul mezclado, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Homopolímero de polipropileno	Alta
		No aplicable	Estabilizadores	Media
	Alambre de acero inoxidable 316LVM	7439-89-6	Hierro	Alta
		7440-47-3	Cromo	Media
		7439-96-5	Manganeso	Baja
		7439-98-7	Molibdeno	Media
		7440-02-0	Níquel	Media
Nailon	Monofilamento de nailon 6	105-60-2	Épsilon-Caprolactama	Baja
		25038-54-4	Monofilamento de nailon 6	Alta
PGLA	Copolímero de L-Láctido/ Glicólido 10/90 Purasorb PLG	54512-07-1	Ácido (2S)-2-hidroxipropanoico - ácido hidroxiacético (1:1)	Alta
		154928-62-8	Ácidos grasos, talloil, maleato, ésteres con dietilenglicol, sales de amonio	
		34346-01-5	Poliglactina 910	
		30846-39-0	L-Láctido glicólido	
	PEEK o DELRIN, natural/ negro	29658-26-2	Polieteretercetona	Alta

*Se considera que las sustancias no incluidas están por debajo del umbral de referencia para las notificaciones, a menos que se detallen de acuerdo con el artículo 10.4.5 del Reglamento sobre productos sanitarios (>0,1 % p/p) u otras regulaciones o normas aplicables.

GLOSARIO DE MATERIALES
ÁCIDO HIDROXIPROPANOICO: también conocido como ácido láctico o lactato, pertenece a la clase de compuestos orgánicos denominados alfa hidroxiácidos y sus derivados
NAILON: plástico duro que se utiliza habitualmente en la ropa y los cepillos de dientes
PLG: plástico que se disuelve en agua y en el cuerpo humano y que se utiliza habitualmente en las suturas
PLATINO: metal denso muy poco reactivo que es visible por rayos X

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POLIPROPILENO: plástico duro y flexible que es resistente a agentes químicos
ESTABILIZADORES: sustancias que evitan la degradación de emulsiones, especialmente en los alimentos y pinturas
ACERO INOXIDABLE: metal resistente a la corrosión compuesto principalmente por hierro
TUNGSTENO: metal duro y resistente que se suele combinar con otros metales para mejorar sus propiedades

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Este dispositivo es apirógeno.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- En el caso de la bobina desmontable Concerto™ (PGLA), la exposición a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F) puede dañar el dispositivo y los accesorios.
- Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el gobierno local.

ADVERTENCIA

- No utilice el producto si el indicador de temperatura del la bolsa o de la caja está de color rojo. Un indicador rojo significa que el producto se ha expuesto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F). El uso de un producto que se ha expuesto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F) puede poner en peligro la seguridad del paciente.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE EXPLORACIONES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

MR Las pruebas no clínicas y la modelización electromagnética/térmica han demostrado que la bobina desmontable Concerto™ es compatible con la resonancia magnética en determinadas condiciones. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3 T únicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 4000 G/cm (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo máxima registrada por el sistema de RM de 2 W/kg durante el funcionamiento para el sistema de RM.

En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, se prevé que la bobina desmontable Concerto™ produzca un aumento máximo de la temperatura igual o inferior a 1,9 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende unos 5 mm desde la bobina desmontable Concerto™ en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

En pruebas no clínicas, se examinaron la torsión y la fuerza de desplazamiento inducidas magnéticamente y no se observó ni desplazamiento ni torsión.

SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Beneficio clínico previsto: La bobina desmontable Concerto™ se utiliza para embolizaciones venosas y arteriales en la vasculatura periférica con el fin de conseguir los siguientes beneficios clínicos:

- Oclusión del vaso de interés o lesión vascular.

Características de funcionamiento del dispositivo: La bobina desmontable Concerto™ está formada por una bobina de embolización de platino acoplada a un empujador compuesto de liberación del implante con un marcador de posición radiopaco y un dispositivo de desprendimiento instantáneo de mano que, cuando se activa, desprende la bobina de la punta del empujador de liberación. Está previsto que la bobina desmontable Concerto™ favorezca la oclusión del vaso de interés o lesión vascular. La bobina desmontable Concerto™ está indicada para embolizaciones venosas y arteriales en la vasculatura periférica.

Se puede consultar una copia del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) mediante la búsqueda del nombre del producto en el sitio web de EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y del producto, así como cualquiera de los siguientes elementos según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o número de identificación del dispositivo único básico (UDI-DI básico): 0763000B00011347B (para las bobinas con hélice de PGLA y las bobinas 3D de PGLA), 0763000B00007488D (para las bobinas con hélice de nailon).

Русский ru
Инструкция по применению

Спираль отделяемая Concerto™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Согласно федеральному закону (США) данное изделие может быть продано или передано только по заказу или назначению врача и может использоваться только врачом.
- К работе с этим устройством допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и/или чрескожных интервенционных методик.

ОПИСАНИЕ

Отделяемая спираль Concerto™ состоит из платиновой эмболизационной спирали, установленной на композитном толкателе для доставки имплантата с рентгеноконтрастной меткой для позиционирования, и ручного устройства моментального отделения I.D. (Instant Detacher), которое при активации отделяет спираль от наконечника устройства доставки. Некоторые отделяемые спирали Concerto™ имеют оплетку из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA) или нейлона. Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) продается отдельно.

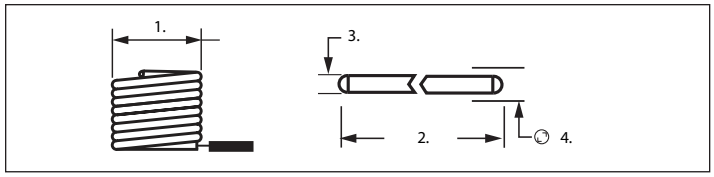


Рисунок 1. Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона

1. Диаметр спирали
2. Длина имплантата
3. Наружный диаметр основной оплетки
4. Минимальный внутренний диаметр катетера

Таблица 1. Размеры отделяемой спирали Concerto™, спиральная часть из нейлона

Устройство	Код CFN	Диаметр спирали (1)	Длина имплантата (2)	Наружный диаметр основной оплетки (3)	Минимальный внутренний диаметр катетера (4)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-2-4-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-2-6-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-2-8-HELIX	0,079 дюйма (2 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-3-4-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-3-8-HELIX	0,118 дюйма (3 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-4-8-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-4-10-HELIX	0,157 дюйма (4 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-5-10-HELIX	0,197 дюйма (5 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-5-15-HELIX	0,197 дюйма (5 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-5-20-HELIX	0,197 дюйма (5 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-6-12-HELIX	0,236 дюйма (6 мм)	12 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-6-20-HELIX	0,236 дюйма (6 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-7-20-HELIX	0,276 дюйма (7 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-7-30-HELIX	0,276 дюйма (7 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-8-20-HELIX	0,315 дюйма (8 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-8-30-HELIX	0,315 дюйма (8 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-9-20-HELIX	0,354 дюйма (9 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-9-30-HELIX	0,354 дюйма (9 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1. Размеры отделяемой спирали Concerto™, спиральная часть из нейлона					
Устройство	**Код CFN**	**Диаметр спирали (1)**	**Длина имплантата (2)**	**Наружный диаметр основной оплетки (3)**	**Минимальный внутренний диаметр катетера (4)**
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-10-20-HELIX	0,394 дюйма (10 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из нейлона	NV-10-30-HELIX	0,394 дюйма (10 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)

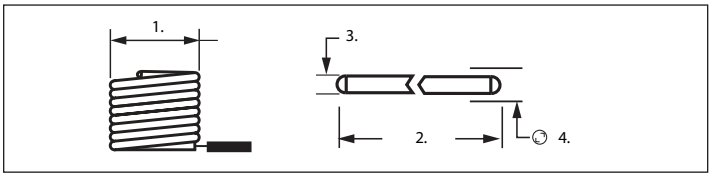


Рисунок 2. Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)

1. Диаметр спирали
2. Длина имплантата
3. Наружный диаметр основной оплетки
4. Минимальный внутренний диаметр катетера

Таблица 2. Размеры отделяемой спирали Concerto™, спиральная часть из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)					
Устройство	**Код CFN**	**Диаметр спирали (1)**	**Длина имплантата (2)**	**Наружный диаметр основной оплетки (3)**	**Минимальный внутренний диаметр катетера (4)**
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-12-30-HELIX	0,472 дюйма (12 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-12-40-HELIX	0,472 дюйма (12 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-14-30-HELIX	0,551 дюйма (14 мм)	30 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-14-40-HELIX	0,551 дюйма (14 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-16-40-HELIX	0,630 дюйма (16 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-18-40-HELIX	0,709 дюйма (18 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™, спиральная часть из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-20-50-HELIX	0,787 дюйма (20 мм)	50 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)

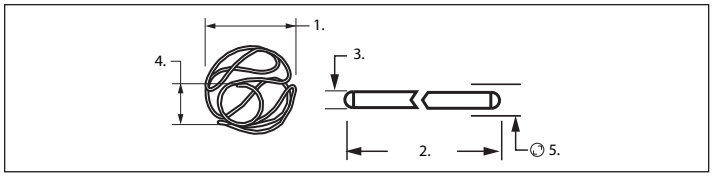


Рисунок 3. Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)

1. Диаметр спирали
2. Длина имплантата
3. Наружный диаметр основной оплетки
4. Диаметр первой петли
5. Минимальный внутренний диаметр катетера

Таблица 3. Размеры отделяемой спирали Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)						
Устройство	**Код CFN**	**Диаметр спирали (1)**	**Длина имплантата (2)**	**Наружный диаметр основной оплетки (3)**	**Диаметр первой петли (4)**	**Минимальный внутренний диаметр катетера (5)**
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-2-2-3D	0,079 дюйма (2 мм)	2 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-2-4-3D	0,079 дюйма (2 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-2-6-3D	0,079 дюйма (2 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,055 дюйма (1,4 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-3-4-3D	0,118 дюйма (3 мм)	4 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-3-6-3D	0,118 дюйма (3 мм)	6 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-3-8-3D	0,118 дюйма (3 мм)	8 см	0,0115 дюйма (0,292 мм)	0,083 дюйма (2,1 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-4-8-3D	0,157 дюйма (4 мм)	8 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-4-10-3D	0,157 дюйма (4 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-4-12-3D	0,157 дюйма (4 мм)	12 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,110 дюйма (2,8 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Размеры отделяемой спирали Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)

Устройство	Код CFN	Диаметр спирали (1)	Длина имплантата (2)	Наружный диаметр основной оплетки (3)	Диаметр первой петли (4)	Минимальный внутренний диаметр катетера (5)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-5-10-3D	0,197 дюйма (5 мм)	10 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-5-15-3D	0,197 дюйма (5 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,138 дюйма (3,5 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-6-15-3D	0,236 дюйма (6 мм)	15 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-6-20-3D	0,236 дюйма (6 мм)	20 см	0,0125 дюйма (0,318 мм)	0,165 дюйма (4,2 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-7-20-3D	0,276 дюйма (7 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,193 дюйма (4,9 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-7-30-3D	0,276 дюйма (7 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,193 дюйма (4,9 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-8-20-3D	0,315 дюйма (8 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,221 дюйма (5,6 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-8-30-3D	0,315 дюйма (8 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,221 дюйма (5,6 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-9-20-3D	0,354 дюйма (9 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,248 дюйма (6,3 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-9-30-3D	0,354 дюйма (9 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,248 дюйма (6,3 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-10-20-3D	0,394 дюйма (10 мм)	20 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,276 дюйма (7 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-10-30-3D	0,394 дюйма (10 мм)	30 см	0,0135 дюйма (0,343 мм)	0,276 дюйма (7 мм)	≥0,0165 дюйма (0,419 мм)

Таблица 3. Размеры отделяемой спирали Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)

Устройство	Код CFN	Диаметр спирали (1)	Длина имплантата (2)	Наружный диаметр основной оплетки (3)	Диаметр первой петли (4)	Минимальный внутренний диаметр катетера (5)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-12-40-3D	0,472 дюйма (12 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,331 дюйма (8,4 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-14-40-3D	0,551 дюйма (14 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,386 дюйма (9,8 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-16-40-3D	0,630 дюйма (16 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,441 дюйма (11,2 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)
Отделяемая спираль Concerto™ с объемной конструкцией из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)	PV-18-40-3D	0,709 дюйма (18 мм)	40 см	0,0145 дюйма (0,368 мм)	0,496 дюйма (12,6 мм)	≥0,0210 дюйма (0,533 мм)

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Размеры устройств указаны на этикетке изделия и в таблицах 1, 2 и 3. Для определения совместимости см. документацию, поставляемую с другими медицинскими изделиями.

Для применения отделяемой спирали Concerto™ требуются следующие устройства:

Спираль	Тип	Диаметр (мм)	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера (дюймы)	Устройство отсоединения
Спираль отделяемая Concerto™	Нейлон	От 2 до 4	0,0165	Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher)
Спираль отделяемая Concerto™	Нейлон	От 5 до 10	0,0210	Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher)
Спираль отделяемая Concerto™	Сополимер молочной и гликолевой кислот (PGLA)	От 2 до 10	0,0165	Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher)
Спираль отделяемая Concerto™	Сополимер молочной и гликолевой кислот (PGLA)	12 и более	0,0210	Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher)

Другие принадлежности (необходимые для проведения процедуры)

Проводниковый катетер*
Микрокатетер с двумя маркерными полосами (см. выше)*
Проводники, совместимые с микрокатетером*
Набор для непрерывной промывки физиологическим или гепаринизированным физиологическим раствором*
Поворотные гемостатические клапаны (ПГК)*
Трехходовой запорный кран*
Одноходовой запорный кран*
Штатив для внутривенных вливаний*
Бедренный проводник*

*Не поставляется как часть системы; выбирается на основании врачебного опыта и предпочтений.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отделяемая спираль Concerto™ показана к применению при артериальной и венозной эмболизации в периферических сосудах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний к использованию.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств отделяемой спирали Concerto™ и снижения риска тромбоэмболических осложнений рекомендуется проводить непрерывное промывание физиологическим раствором пространства между
   a. бедренным проводником и проводниковым катетером,
   b. микрокатетером и проводниковым катетером,
   c. микрокатетером, толкателем для доставки имплантата и отделяемой спиралью Concerto™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Разместите соответствующий проводниковый катетер, придерживаясь рекомендованных процедур. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к разъему проводникового катетера. Подсоедините трехходовой запорный кран к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.

3. Подсоедините второй ПГК к разъему микрокатетера. Подсоедините одноходовой запорный кран к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания. Скорректируйте давление в пакете согласно гемодинамике пациента, чтобы предотвратить обратный ток жидкости и тромбоэмболические осложнения.

4. Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывной промывки в проводниковый катетер или микрокатетер не попал воздух.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Медленно и одновременно выньте отделяемую спираль Concerto™ и гильзу интродьюсера из распределителя. Осмотрите проксимальный толкатель для доставки имплантата на наличие неровностей. При наличии неровностей возьмите новую отделяемую спираль Concerto™.

2. Медленно выдвиньте отделяемую спираль Concerto™ из гильзы интродьюсера в ладонь своей руки в перчатке и осмотрите на наличие неровностей спирали или зоны отсоединения. Визуальная проверка является обязательным условием ввиду потенциальных рисков, которые влекут за собой неровности. При наличии неровностей возьмите новую отделяемую спираль Concerto™.

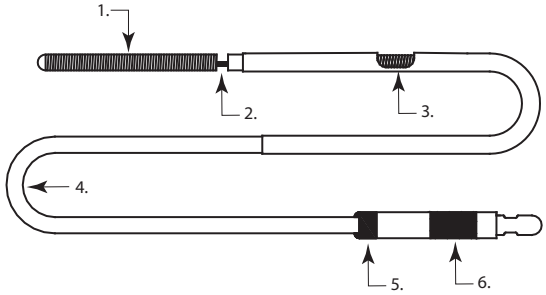


Рисунок 4

1. Имплантат
2. Зона отсоединения
3. Установочная метка спирали
4. Толкатель
5. Индикатор разламывания гипотрубки
6. Индикатор подсоединения

3. Осторожно погрузите отделяемую спираль Concerto™ и ее зону отсоединения в гепаринизированный физиологический раствор. Соблюдайте осторожность, чтобы не растянуть спираль во время этой процедуры, поскольку в противном случае спираль может потерять способность принимать заданную форму. Пока спираль погружена в гепаринизированный физиологический раствор, направьте гильзу интродьюсера вертикально в физиологический раствор и осторожно введите дистальный конец спирали в гильзу интродьюсера.

4. Вводите дистальный конец гильзы интродьюсера через поворотный гемостатический клапан (ПГК) в разъем микрокатетера, пока гильза не встанет плотно на место. Затяните ПГК вокруг гильзы интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком плотно, чтобы не повредить спираль во время введения через катетер.

5. Переведите отделяемую спираль Concerto™ в микрокатетер, продвигая толкатель для имплантата плавными непрерывными движениями (по 1–2 см). Остановитесь на расстоянии примерно 15 см от проксимального конца толкателя для имплантата. Не пытайтесь продвинуть весь толкатель для имплантата в гильзу интродьюсера, поскольку это может привести к заламыванию проксимальной части толкателя. После того как гибкая часть толкателя для имплантата войдет в стержень катетера, откройте ПГК и снимите гильзу интродьюсера по проксимальному концу толкателя для имплантата. По завершении этой процедуры затяните ПГК вокруг толкателя для имплантата. Если гильза интродьюсера останется на месте, это будет мешать нормальному вливанию промывающего раствора и приведет к обратному току крови в микрокатетер.

6. Путем осмотра убедитесь в том, что промывающий раствор вливается нормально. Удостоверившись, что раствор вливается нормально, откройте ПГК настолько, насколько необходимо для продвижения толкателя для имплантата, но не слишком широко, чтобы это не привело к обратному току крови в толкатель для имплантата.

7. Продвигайте отделяемую спираль Concerto™ под рентгеноскопическим контролем и осторожно разместите ее в нужном месте. Если спираль не удалось разместить надлежащим образом, медленно вытяните ее, потянув за толкатель для имплантата, затем медленно введите спираль еще раз, чтобы изменить ее положение. При несоответствующем размере спирали извлеките ее и замените спиралью надлежащего размера.

   a. В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за самую дистальную часть толкателя для доставки рядом с местом изгиба, залома или разрыва, и вытяните толкатель из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте кровоостанавливающие инструменты для продвижения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию толкателя и преждевременному отсоединению спирали.

8. Продолжайте продвигать отделяемую спираль Concerto™ вперед, пока установочная метка спирали на толкателе для имплантата не будет находиться немного дистальнее проксимальной метки микрокатетера (см. рис. 5).

   a. Продвиньте установочную метку немного за проксимальную маркерную полоску катетера, затем отведите толкатель для доставки, пока установочная метка спирали при рентгеноскопической визуализации не образует символ "T" с проксимальной маркерной полосой катетера. Это устраняет фронтальное напряжение, которое может вести к неудаче при попытке отсоединения (ложноположительному отсоединению)

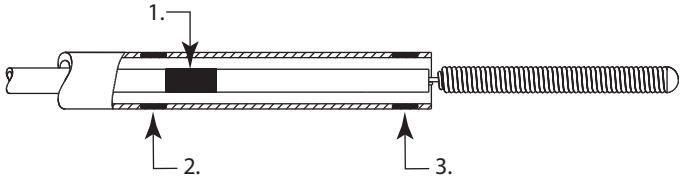


Рисунок 5

1. Установочная метка спирали
2. Проксимальная маркерная полоса катетера
3. Дистальная маркерная полоса катетера

9. Затяните ПГК, чтобы избежать смещения толкателя для имплантата.

10. Извлеките устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) из защитной упаковки и поместите его в стерильную зону. Устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) упаковано отдельно, поставляется стерильным и предназначено для использования только у одного пациента.

11. Еще раз удостоверьтесь с помощью рентгеноскопии, что установочная метка спирали на толкателе для имплантата образует символ "T" с проксимальной маркерной полосой катетера.

12. Убедитесь, что поворотный гемостатический клапан (ПГК) плотно затянут вокруг толкателя для имплантата. Подсоединяйте устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) только после проведения данной проверки, чтобы избежать смещения спирали во время подсоединения. Убедитесь, что сегмент толкателя для имплантата расположен прямо между ПГК и устройством моментального отделения I.D. (Instant Detacher). Выпрямите эту часть толкателя для имплантата, чтобы улучшить совмещение с устройством моментального отделения I.D. (Instant Detacher).

13. Удерживайте проксимальный конец толкателя для имплантата за дистальный конец индикатора подсоединения. Продвигайте устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) по проксимальному концу толкателя для имплантата, пока индикатор подсоединения полностью не войдет в раструб, а толкатель не будет плотно размещен в устройстве моментального отделения (см. рис. 6).

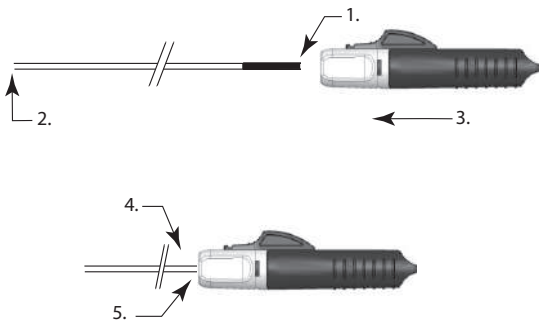


Рисунок 6

1. Проксимальный конец индикатора подсоединения
2. Удерживайте толкатель здесь при протягивании устройства моментального отделения I.D. (Instant Detacher) по толкателю для имплантата.
3. Продвигайте устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) по толкателю для имплантата.
4. Готово для отсоединения
5. ПГК и толкатель для имплантата находятся на одной линии, а дистальный конец индикатора подсоединения полностью вставлен в раструб устройства моментального отделения I.D. (Instant Detacher).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если индикатор подсоединения все еще виден, как показано на рис. 7, устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) необходимо продвинуть дальше, пока толкатель для имплантата не будет полностью вставлен в раструб, как показано на рис. 6.

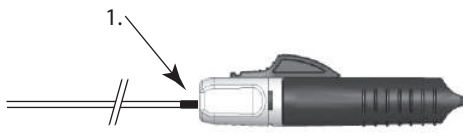


Рисунок 7

1. Толкатель вставлен не полностью

14. Чтобы отсоединить спираль, поместите устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) в ладонь, отведите ползунок для большого пальца назад, пока он не остановится со щелчком, а затем отпустите ползунок, чтобы он вернулся в исходное положение. Извлеките устройство моментального отделения Instant Detacher (I.D.).

ПРИМЕЧАНИЕ. При желании устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) также можно извлечь в конце хода бегунка. Чтобы извлечь устройство моментального отделения Instant Detacher (I.D.) в конце хода, удерживайте бегунок большим пальцем в крайнем оттянутом положении и извлеките устройство моментального отделения (см. рис. 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

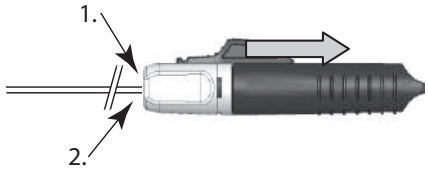


Рисунок 8

1. Готово для отсоединения

2. Дистальный конец индикатора подсоединения полностью введен в раструб устройства моментального отделения I.D. (Instant Detacher).

15. Успешность отсоединения спирали следует подтвердить с помощью флюороскопии. Медленно отводите толкатель для имплантата, контролируя с помощью рентгеноскопии отсутствие движения спирали. В маловероятном случае движения спирали повторите шаги 12–14. При необходимости продвиньте толкатель для имплантата вперед, чтобы исправить положение метки спирали относительно метки катетера. Проверьте отсоединение спирали согласно вышеприведенным указаниям.
16. Чтобы удостовериться в отсоединении спирали, зажмите индикатор подсоединения большим и указательным пальцами левой руки, а проксимальный конец толкателя для доставки имплантата — большим и указательным пальцами правой руки. Осторожно потяните за проксимальный конец толкателя для доставки имплантата. Если он свободно выходит из гипотрубки, система выполнила отсоединение надлежащим образом. Если нет, повторите шаги 13–15.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Если после 3 попыток спираль не отсоединилась, утилизируйте используемое устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) и замените его на новое устройство.
17. В редких случаях, когда спираль не отделяется и ее не удается извлечь из толкателя для доставки имплантата, предпримите следующие действия для отсоединения спирали.
    a. Возьмитесь за гипотрубку примерно на 5 см дистальнее индикатора подсоединения на индикаторе разламывания гипотрубки и согните толкатель для доставки имплантата немного дистальнее индикатора разламывания гипотрубки на 180 градусов.
    b. Затем выпрямите толкатель в исходное положение. Продолжайте сгибать и выпрямлять его, пока трубка толкателя не откроется и не появится расцепляющий элемент (рис. 9).

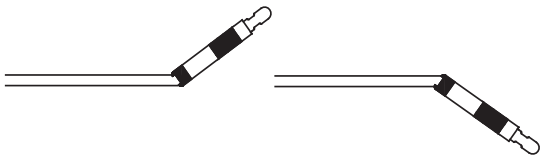


Рисунок 9

    c. Осторожно разделите проксимальный и дистальный концы открытого толкателя. Затем под рентгеноскопическим контролем вытяните проксимальную часть толкателя для доставки имплантата примерно на 2-3 см, чтобы удостовериться в отсоединении имплантата (см. рис. 10).

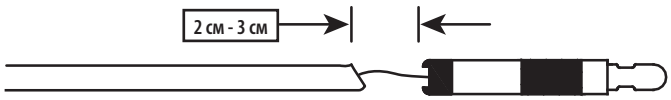


Рисунок 10

18. После того как отсоединение спирали будет выявлено и подтверждено под рентгеноскопическим контролем, медленно извлеките толкатель для имплантата из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае:

a. **Неудачной попытки отсоединения** (ложноположительного отсоединения) извлеките спираль из области проведения вмешательства и из микрокатетера и замените ее новой отделяемой спиралью Concerto™.

b. **Преждевременного отсоединения спирали** выньте толкатель для имплантата и сделайте следующее:

    i. Продвигайте следующую спираль вперед, чтобы протолкнуть оставшуюся часть преждевременно отсоединившейся спирали в область проведения вмешательства.

    ii. Вытяните преждевременно отсоединившуюся спираль с помощью подходящего устройства для извлечения.

19. Если требуется установить дополнительные спирали, повторите шаги 1–18.
20. После завершения процедуры утилизируйте устройство моментального отделения Instant Detacher (I.D.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство моментального отделения Instant Detacher (I.D.) рассчитано не более чем на 25 циклов.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ ИНФОРМАЦИЯ

Если того требуют местные правила, установленные в вашей стране/регионе, врачам следует изучить инструкцию по применению, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. Заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки.

Врачам следует передать пациентам следующие инструкции:

- Всегда носите с собой имплантационную карту.
- Для получения дополнительной информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.
  ПРИМЕЧАНИЕ. Если пациент не имеет возможности посетить веб-сайт, врач обязан предоставить пациенту информацию с веб-сайта.
- Всегда предупреждайте всех медицинских работников о наличии имплантированного устройства перед проведением любой процедуры.
- Обращайтесь к медицинскому работнику при появлении любых новых симптомов или их изменении.
  ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых регионах выдаваемая имплантационная карта пациента может быть недействительной.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения использования устройства и эндоваскулярного вмешательства включают следующее или сходны со следующим (список неисчерпывающий):

- Осложнения в месте доступа, например артериовенозная фистула, гематома, гранулема, псевдоаневризма, инфекция, воспаление, боль, повреждение нерва
- Нежелательная реакция на антитромбоцитарные/антикоагулянтные средства, анестезию или рентгеноконтрастные препараты, например тошнота, боль, повреждение органа, недостаточность органа, кровотечение, аспирация
- Осложнения со стороны сердца, такие как аритмия
- Осложнения от облучения (например алопеция, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования)
- Сосудистые осложнения, например вазоконстрикция, сосудистый спазм, стеноз, расслоение, перфорация, разрыв, эндоподтекание, отек, образование свища, непроходимость, некроз, тромбоэмболические осложнения, в том числе ишемия, окклюзия, эмболия (в непредусмотренном месте), газовая эмболия
- Осложнения при использовании устройства, например перекручивание, растяжение, трение, разрыв, поломка, инородное тело, неправильное размещение, смещение, преждевременное отсоединение, невозможность отсоединения, неправильная форма или размер отсоединенного устройства, реакция на материалы устройства (например, гиперчувствительность, гемолиз, лихорадка, мутагенные эффекты, воспаление, некроз, токсичность, шок)
- Системные осложнения, например инфекция, боль, лихорадка, шок, аллергические реакции, токсичность, поражение органа, органная недостаточность, поражение нерва, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, геморрагические осложнения
- Неврологические нарушения или расстройства, включая инсульт, инфаркт, нарушения эмоциональной сферы
- Увеличение лучевой нагрузки
- Снижение эффективности терапии или невозможность ее проведения
- Внутричерепное кровоизлияние
- Смерть

* Дополнительные сведения о возможных осложнениях см. в инструкциях по эксплуатации других используемых устройств и препаратов. В случае серьезного происшествия, связанного с изделием, свяжитесь с представительством компании Medtronic и с компетентным органом в вашей стране или вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отделяемая спираль Concerto™, распределитель и гильза интродьюсера поставляются в стерильной, апирогенной, закрытой и неповрежденной упаковке. Следует проверять упаковку на наличие возможных повреждений. Запрещается использовать поврежденные отделяемые спирали Concerto™, поскольку это может привести к травмированию пациента.
- Отделяемая спираль Concerto™ предназначена только для однократного использования. Повторная стерилизация и/или использование запрещены. Повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к нарушению работы изделия (что, в свою очередь, может послужить причиной травмы, инфекции, болезни или смерти пациента), а также к выходу изделия из строя.
- Не использовать, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- Повреждение толкателя для доставки имплантата и (или) спирали может повлиять на доставку спирали и ее стабильность внутри сосуда либо аневризмы, а также привести к миграции либо растяжению спирали.
- Не вращайте толкатель для доставки имплантата во время или после доставки спирали к аневризме. Вращение толкателя во время или после доставки спирали к аневризме может привести к растяжению спирали или преждевременному отсоединению спирали от устройства доставки имплантата с последующей вероятной миграцией спирали.
- Не используйте кровоостанавливающие инструменты для продвижения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию толкателя и преждевременному отсоединению спирали.
- Перед отсоединением отделяемой спирали Concerto™ убедитесь, что дистальная часть стержня микрокатетера не находится под механическим напряжением. Микрокатетер может сохранять осевое сжатие или разрывное усилие, что вызовет смещение наконечника во время доставки отделяемой спирали Concerto™. Смещение кончика микрокатетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.
- Выведение толкателя для доставки за пределы кончика микрокатетера после установки и отсоединения спирали влечет за собой риск перфорации аневризмы или сосуда.
- Если при рентгеноскопическом контроле после размещения отделяемой спирали Concerto™, но до ее отсоединения наблюдается нежелательное движение спирали, извлеките отделяемую спираль Concerto™ и замените ее на новую более подходящего размера. Движение спирали может указывать на повышенный риск ее смещения после отсоединения. Перед отсоединением спирали необходимо выполнить ангиографию и убедиться, что спираль не выпирает в неизмененную часть сосуда.
- Для безопасной катетеризации аневризмы или сосуда и правильного размещения первой спирали необходимо высококачественное картирование методом цифровой субтракционной рентгеноскопии. Это особенно важно при вмешательствах на небольших аневризмах.
- Если требуется репозиционирование отделяемой спирали Concerto™, под рентгеноскопическим контролем извлеките спираль синхронно с толкателем для имплантата, проявляя при этом особую осторожность. Если спираль не извлекается синхронно с толкателем или ее репозиционирование затруднено, причиной этого может быть растяжение спирали, которое могло привести к поломке. Осторожно извлеките и утилизируйте катетер вместе со спиралью.
- Поскольку отделяемая спираль Concerto™ — это хрупкое изделие, проводимое по извитым сосудам к заранее определенным сосудистым областям и используемое для лечения аневризм с различной морфологией, существует риск случайного растяжения спирали во время проведения к месту вмешательства. При растяжении повышается риск неправильного функционирования спирали, что может выразиться в виде смещения или поломки.
- Если во время извлечения отделяемой спирали Concerto™, находящейся под острым углом к кончику катетера, ощущается сопротивление, растяжения или поломки спирали можно избежать, для чего требуется провести осторожное репозиционирование дистального кончика катетера в устье аневризмы или слегка внутри неизмененной артерии.
- При манипуляциях с толкателем для доставки имплантата старайтесь избежать прокалывания перчаток или стерильной повязки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Надлежащая окклюзия некоторых аневризм или сосудов может потребовать размещения нескольких отделяемых спиралей Concerto™.
- Долгосрочное воздействие изделия на внесосудистые ткани не изучалось, поэтому необходимо следить за тем, чтобы изделие не проникало за пределы сосуда.
- Непосредственно перед использованием осмотрите все системы стерильного барьера, помеченные как стерильные. Если имеются признаки нарушения целостности системы стерильного барьера, не используйте изделие.
- В отделяемой спирали Concerto™ содержится никель (CAS 7440-02-0), который может вызывать сенсибилизацию или аллергическую реакцию.
- Система доставки содержит кобальт (CAS 7440-48-4) в концентрации >0,1% по массе. Кобальт относится к веществам, нарушающим работу эндокринной системы, или канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществам категории 1A или 1B.
- Для ознакомления с дополнительной информацией об опасных материалах, включенных в такие перечни, как REACH, CA Prop 65 и другие программы обеспечения безопасности продукции, см. веб-сайт www.medtronic.com/productstewardship

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обращайтесь с отделяемой спиралью Concerto™ с осторожностью во избежание повреждения изделия до или во время лечения.
- Запрещается вводить отделяемую спираль Concerto™ при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии. В противном случае возможны поломка спирали и (или) катетера, а также перфорация сосуда.
- Чрезвычайно важно проверять совместимость катетера с отделяемой спиралью Concerto™. Следует проверить наружный диаметр отделяемой спирали Concerto™, чтобы убедиться в том, что спираль не заблокирует катетер.
- Распределитель, гильза интродьюсера и устройство моментального отделения I.D. (Instant Detacher) не предназначены для контакта с телом пациента.
- Отделяемую спираль Concerto™ нельзя использовать после истечения срока годности, указанного в маркировке.
- Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств отделяемой спирали Concerto™ и снижения риска тромбоэмболических осложнений очень важно обеспечить непрерывную инфузию надлежащего промывающего раствора.
- Перемещайте отделяемые спирали Concerto™ вперед и назад медленно и плавно, особенно в извитых сосудах. Извлеките спираль при появлении необычного трения или "царапания". Если при перемещении второй спирали также отмечается трение, внимательно осмотрите спираль и катетер на наличие возможных повреждений, таких как изгибание или заламывание стержня катетера или неправильное соединение частей устройства.
- В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за самую дистальную часть толкателя для доставки рядом с местом изгиба, залома или разрыва, и вытяните толкатель из микрокатетера.
- Не прикладывайте усилия для продвижения спирали вперед, если спираль заклинило в микрокатетере или за его пределами. Определите причину сопротивления и при необходимости извлеките систему.
- Если при извлечении толкателя для доставки имплантата ощущается сопротивление, отводите одновременно с ним инфузионный катетер до тех пор, пока толкатель для доставки имплантата не удастся извлечь без сопротивления.
- Если во время введения спирали ощущается сопротивление, извлеките систему и проверьте катетер на наличие повреждений.
- Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы минимизировать дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают оборудование соответствующим образом.

МАТЕРИАЛЫ

В таблице ниже указаны вещества, входящие в состав имплантируемой отделяемой спирали Concerto™.

Тип спирали	Описание материала	Номер CAS	Вещества, воздействию которых может подвергаться пациент	Коэффициент содержания вещества в материале (% масс./масс.) **Высокий: ≥ 30 %** **Средний: < 30 % - ≥ 5 %** **Низкий: < 5 % - ≥ 1 %** **Не упоминается*: < 1 %**
Нейлон или сополимер молочной и гликолевой кислот (PGLA)	Платиновольфрамовый сплав	7440-06-4	Платина	Высокий
		7440-33-7	Вольфрам	Средний
	Полипропилен № 6523 с синим окрашиванием, Pro-Fax 6523	9003-07-0	Гомополимер полипропилена	Высокий
		Неприменимо	Стабилизаторы	Средний
	Проволока из нержавеющей стали марки 316LVM	7439-89-6	Железо	Высокий
		7440-47-3	Хром	Средний
		7439-96-5	Марганец	Низкий
		7439-98-7	Молибден	Средний
		7440-02-0	Никель	Средний
Нейлон	Мононить из нейлона-6	105-60-2	Эпсилон-капролактам	Низкий
		25038-54-4	Мононить из нейлона-6	Высокий
Сополимер молочной и гликолевой кислот (PGLA)	Purasorb PLG сополимер поли-L-лактида с гликолидом, 10/90	54512-07-1	(2S)-2-гидроксипропановая кислота — гидроксиуксусная кислота (1:1)	Высокий
		154928-62-8	Жирные кислоты, талловое масло, маллеат, эфиры с диэтиленгликолем, соли аммония	
		34346-01-5	Полиглактин 910	
		30846-39-0	L-лактид с гликолидом	
	Полиэфирэфиркетон или DELRIN, натуральный/черный	29658-26-2	Полиэфирэфиркетон	Высокий

*Считается, что содержание не упоминаемых веществ не достигает указанного порога регистрации, если только иное не предусмотрено разделом 10.4.5 MDR (> 0,1 % масс./масс.) либо другими применимыми нормативно-правовыми требованиями или стандартами.

ГЛОССАРИЙ МАТЕРИАЛОВ
ГИДРОКСИПРОПАНОВАЯ КИСЛОТА: также известна как молочная кислота или лактат; относится к классу органических соединений, известных как альфа-оксикислоты и их производные
НЕЙЛОН: прочный пластик, часто используемый при изготовлении одежды и зубных щеток
ПЛГ: пластик, растворяющийся в воде и организме человека; часто используется при изготовлении материала для сшивания живых тканей
ПЛАТИНА: плотный, в высокой степени инертный металл, видимый под рентгеновским излучением
ПОЛИПРОПИЛЕН: химически стойкий пластик, прочный и гибкий
СТАБИЛИЗАТОРЫ: вещество, предотвращающее распад эмульсий, особенно в пищевых продуктах и красках
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ: устойчивый к коррозии металл, основным компонентом которого является железо
ВОЛЬФРАМ: твердый, прочный металл, обычно используемый совместно с другими металлами с целью улучшения характеристик сплава

ФОРМА ПОСТАВКИ

Это изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизовано этиленоксидом. Это изделие апирогенно.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует хранить в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.
- Воздействие температур, превышающих 50 °C (122 °F), на отделяемую спираль Concerto™ (из сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA)) может привести к повреждению устройства и принадлежностей.
- Утилизируйте изделие в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, с административными правилами и (или) с действующим законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте изделие, если температурный индикатор на пакете или картонной коробке красного цвета. Красный цвет индикатора означает, что изделие подвергалось воздействию температуры, превышающей 50 °C (122 °F). Использование изделия, подвергавшегося воздействию температуры свыше 50 °C (122 °F), может быть опасным для пациента.

ИНФОРМАЦИЯ О ДОПУСТИМОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

MR В неклинических исследованиях и при электромагнитном/термическом моделировании установили, что отделяемая спираль Concerto™ совместима с МРТ при соблюдении определенных ограничений. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только с индукцией 1,5 тесла или 3 тесла.
- Максимальный пространственный градиент поля не более 4000 гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2 Вт/кг (при работе МР-системы).

При сканировании в указанных выше условиях ожидается, что после непрерывного сканирования в течение 15 минут максимальный подъем температуры отделяемой спирали Concerto™ составит 1,9 °C или меньше.

По результатам неклинических исследований установлено, что вызываемый устройством артефакт изображения распространяется приблизительно на 5 мм от отделяемой спирали Concerto™ при сканировании с последовательностью градиент-эхо в системе МРТ с индукцией 3 тесла.

В доклиническом исследовании изделия не наблюдалось каких-либо эффектов силы смещения и крутящего момента под воздействием магнитного поля.

БЕЗОПАСНОСТЬ И КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Ожидаемая клиническая польза. Отделяемая спираль Concerto™ используется для артериальной и венозной эмболизации в периферических сосудах для достижения следующих клинически полезных эффектов:

- Окклюзия целевого сосуда или очагового поражения сосуда.

Рабочие характеристики устройства. Отделяемая спираль Concerto™ состоит из платиновой эмболизационной спирали, установленной на композитном толкателе для доставки имплантата с рентгеноконтрастной меткой для позиционирования, и ручным устройства моментального отделения I.D. (Instant Detacher), которое при активации отделяет спираль от наконечника устройства доставки. При применении отделяемой спирали Concerto™ ожидается, что она будет способствовать окклюзии целевого сосуда или очагового поражения сосуда. Отделяемая спираль Concerto™ показана к применению при артериальной и венозной эмболизации в периферических сосудах.

Экземпляр краткого отчета о безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно найти на сайте EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed по наименованию изделия. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по любым следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI): 07630008000113476 (для спиральной части из PGLA и объемной конструкцией из PGLA), 07630008000074880 (для спиральной части из нейлона).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

احتياطات

- احرص على التعامل مع الملف القابل للفصل ™Concerto بحذر لتجنب تلف الملف قبل العلاج أو أثنائه.
- تجنب دفع الملف القابل للفصل ™Concerto ضد مقاومة ملحوظة إلا بعد التخلص من سبب المقاومة بواسطة التنظير التألقي. فقد يؤدي ذلك إلى تدمير الملف و/أو القسطرة أو انثقاب الوعاء الدموي.
- من الضروري التأكد من أن قسطرة متوافقة مع الملف القابل للفصل ™Concerto. يجب فحص القطر الخارجي للملف القابل للفصل ™Concerto للتأكد من أن الملف لن يؤدي إلى انسداد القسطرة.
- مسار التوزيع وغمد المدخال وجهاز الفصل الفوري (.I.D) غير مصممين للاحتكاك بجسم المريض من الداخل.
- تجنب استخدام الملف القابل للفصل ™Concerto بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على ملصق المنتج.
- لتحقيق الأداء الأمثل للملف القابل للفصل ™Concerto وتقليل خطر الإصابة بمضاعفات انصمامية خثارية، من الضروري المواظبة على التسريب المستمر لمحلول شطف مناسب.
- ادفع الملفات القابلة للفصل ™Concerto واسحبها تدريجيًا بحركة انسيابية خاصة في البُنى التشريحية المتعرجة. أخرج الملف إذا لاحظت وجود احتكاك أو "خدش" غير معتاد. إذا لوحظ وجود احتكاك في ملف ثانٍ، ففحص كلاً من الملف والقسطرة بعناية للتحري عن وجود تلف محتمل، كوجود انثناء أو التواء بعمود القسطرة أو اتصال وصلة ما بشكل غير صحيح.
- في حال ملاحظة انثناء أو التواء في أداة دفع التوصيل، أمسك أقصى جزء لأداة دفع التوصيل بالاتجاه القاصي من موضع الالتواء أو الانثناء أو الكسر، ثم أخرجها من القسطرة الدقيقة.
- تجنب دفع الملف بقوة إذا أصبح الملف محشورًا داخل القسطرة الدقيقة أو خارجها. حدد سبب المقاومة وقم بإخراج النظام عند الضرورة.
- إذا واجهت مقاومة عند سحب أداة دفع توصيل الغرسة، فاسحب قسطرة التشريب في نفس الوقت إلى أن تتمكن من إخراج أداة دفع التوصيل بدون مقاومة.
- إذا لوحظ وجود مقاومة أثناء توصيل الملف، فأخرج النظام وتحقق منه للتحري عن وجود أي تلف محتمل بالقسطرة.
- يجب أن يتخذ أطباء الجراحة جميع الاحتياطات اللازمة للحد من جرعات الأشعة السينية التي يتعرض لها المرضى ويتعرضون هم أنفسهم لها باستخدام التدريع الكافي، وتقليل أوقات التنظير التألقي، وتعديل العوامل التقنية الخاصة بالأشعة السينية حيثما أمكن.

مواد الصنع

تتألف غرسة الملف القابل للفصل ™Concerto من المواد الخام الموضحة في الجدول التالي.

نوع الملف	وصف مادة الصنع	رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS)	المواد الخام التي قد يتعرض لها المريض	نسبة المادة الخام إلى مادة الصنع (النسبة المئوية الوزنية) مرتفعة: ≥ 30% متوسطة: < 30% - ≥ 5% منخفضة: < 5% - ≥1% غير مضمن*: < 1%
النايلون أو عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك (PGLA)	بلاتين-تنجستين	7440-06-4	بلاتين	مرتفعة
		7440-33-7	تنجستين	متوسطة
	بولي بروبيلين #6523 (مشبع باللون الأزرق)، Pro-Fax 6523	9003-07-0	بوليمير بولي بروبيلين متجانس	مرتفعة
		غير منطبق	مثبتات	متوسطة
	سلك من الصلب المقاوم للصدأ 316LVM	7439-89-6	حديد	مرتفعة
		7440-47-3	كروم	متوسطة
		7439-96-5	منجنيز	منخفضة
		7439-98-7	موليبدنيوم	متوسطة
		7440-02-0	نيكل	متوسطة
نايلون	نايلون 6 أحادي الخيط	105-60-2	إيسلون كابرولاكتام	منخفضة
		25038-54-4	نايلون 6 أحادي الخيط	مرتفعة
عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	البوليمر المشترك بوراسورب PLG المكون من إل-لاكتيد/ جليكوليد بنسبة 90/10	54512-07-1	حمض (2S)-2-حمض هيدروكسي بروبانويك- حمض هيدروكسي أسيتيك (1:1)	مرتفعة
		154928-62-8	أحماض دهنية، زيت الصنوبر الراتنجي، ماليات، إسترات ممزوجة بالغلايكول ثنائي الإيثيلين، أملاح الأمونيوم	
		34346-01-5	بولي جلاكتين 910	
		30846-39-0	إل-لاكتيد جليكوليد	
	كيتون الإيثر عديد الإيثر (PEEK) أو ديلرين (DELRIN)، طبيعي/أسود	29658-26-2	كيتون الإيثر عديد الإيثر	مرتفعة

*المواد الخام غير المضمنة تُعتبر أقل من الحد المُعلن للإبلاغ ما لم يتم الكشف عنها وفقًا للقسم 10.4.5 من لائحة الأجهزة الطبية (MDR) (< 0.1% نسبة مئوية وزنية) أو اللوائح أو المعايير المنطبقة الأخرى.

مسرد مواد الصنع
حمض هيدروكسي بروبانويك - يُعرف أيضًا باسم حمض اللاكتيك أو اللاكتات، وينتمي إلى فئة المركبات العضوية المعروفة باسم أحماض ألفا هيدروكسي ومشتقاتها
نايلون - مادة بلاستيكية متينة شائعة الاستخدام في صناعة الأقمشة وفرش الأسنان
عديد (إل-لاكتيد جليكوليد) (PLG) - مادة بلاستيكية تذوب في الماء والجسم البشري أيضًا وهي شائعة الاستخدام في خياطة الغرز
بلاتين - معدن كثيف خامل للغاية يظهر تحت الأشعة السينية
بولي بروبيلين - مادة بلاستيكية مقاومة كيميائيًا تتميز بالمتانة والمرونة
المثبتات - مادة خام تمنع تكسير المستحلبات، وخاصةً في المواد الغذائية والدهانات
الفولاذ المقاوم للصدأ - معدن مقاوم للتآكل يغلب على تركيبته الحديد
التنجستين - معدن قوي وصلب عادة ما يتم دمجه مع معادن أخرى لتحسين خصائصها

كيفية توريد الجهاز

يتم توريد هذا الجهاز معقّمًا باستخدام أكسيد الإيثيلين. هذا الجهاز غير مولّد للحمى.

تخزين الأجهزة والتخلص منها

- يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف بعيدًا عن أشعة الشمس.
- بالنسبة للملف القابل للفصل ™Concerto المغلف بألياف (عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك)، فإن التعرض إلى درجات الحرارة الأعلى من 50°م (122°ف) قد تؤدي إلى تلف الجهاز وملحقاته.
- تخلّص من الجهاز بما يتوافق مع قواعد المستشفى، والقوانين الإدارية، و/أو السياسات الحكومية المحلية.

تحذير

- تجنب استخدام المنتج إذا تحول لون مؤشر درجة الحرارة على الكيس أو العلبة الكرتون إلى اللون الأحمر. يعني المؤشر الأحمر أن المنتج قد تعرض إلى درجة حرارة أعلى من 50°م (122°ف). استخدام المنتج الذي تعرض لدرجة حرارة أعلى من 50°م (122°ف) قد يؤثر على سلامة المريض.

معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MR)

MR أثبتت الاختبارات غير السريرية والنمذجة الكهرومغناطيسية/الحرارية أن الملف القابل للفصل ™Concerto آمن للاستخدام المشروط في بيئة الرنين المغناطيسي. يمكن فحص المريض المزروع لديه هذا الجهاز بأمان في نظام رنين مغناطيسي يستوفي الشروط التالية:

- أن تكون شدة المجال المغناطيسي الثابت للنظام 1.5 تسلا أو 3 تسلا فقط.
- أن يكون أقصى تدرج للمجال المغناطيسي المكاني 4000 غاوس/سم (40 تسلا/م) أو أقل.
- أن يكون الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) للجسم بأكمله، المُبلغ عنه في نظام الرنين المغناطيسي، 2 وات/كجم أثناء تشغيل نظام الرنين المغناطيسي.

في ظل ظروف المسح المحددة أعلاه، من المتوقع أن يكون الحد الأقصى لارتفاع درجة الحرارة الناتجة عن الملف القابل للفصل ™Concerto أقل من أو يساوي 1.9°م بعد 15 دقيقة من المسح المستمر.

في الاختبارات غير السريرية، تمتد عيوب الصورة الناتجة عن الجهاز إلى حوالي 5 ملليمتر من الملف القابل للفصل ™Concerto عند التصوير باستخدام تسلسل نبض الصدى المتدرج ونظام رنين مغناطيسي تبلغ شدته 3 تسلا.

في الاختبارات غير السريرية، تم اختبار قوة الإزاحة المستحثة مغناطيسيًا وعزم الدوران المستحث مغناطيسيًا، وكذلك تم قياس الإزاحة الصفرية وعزم الدوران الصفري.

السلامة والأداء السريري

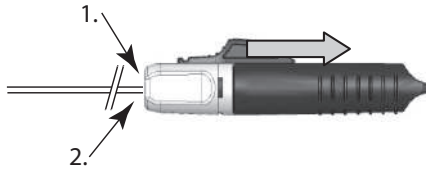
الفوائد السريرية المتوقعة - يُستخدم الملف القابل للفصل ™Concerto في عمليات الإصمام الشرياني والوريدي في الجملة الوعائية المحيطية لتحقيق الفوائد السريرية التالية:

- سد الوعاء الدموي المستهدف أو الأفة الوعائية.

خصائص أداء الجهاز - يتكون الملف القابل للفصل ™Concerto من ملف إصمام مصنوع من البلاتين مرفق به أداة مركبة لدفع توصيل الغرسة ذات علامة معتمة للأشعة لغرض تحديد الموضع، وجهاز فصل فوري (.I.D) يُحمل باليد، يقوم بفصل الملف من طرف أداة دفع التوصيل عند تنشيطه. من المتوقع أن يعزز الملف القابل للفصل ™Concerto سد الوعاء الدموي المستهدف أو الأفة الوعائية. الملف القابل للفصل ™Concerto مُخصص للاستعمال في عمليات الإصمام الشرياني والوريدي (غلق التشوهات الشريانية والوريدية) في الجملة الوعائية المحيطية.

يمكن الاطلاع على نسخة من ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) من خلال البحث عن اسم الجهاز على موقع البوابة الإلكترونية https://ec.europa.eu/tools/eudamed EUDAMED. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم الجهة المصنعة واسم الجهاز وأي من العناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، أو الرقم المرجعي، أو رقم الكتالوج، أو رقم معرف الجهاز الفريد الأساسي (Basic UDI-DI) — 0763000B00011347B (للملف الحلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك وعديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك ثلاثي الأبعاد)، و0763000B00007488D (للملف الحلزوني من النايلون).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



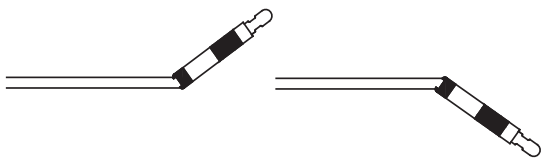
الشكل 8

1. جاهز للفصل
2. الطرف القاصي لمؤشر الجمل مُدرج بالكامل داخل قمع جهاز الفصل الفوري (.I.D).

15. يجب التحقق من إتمام عملية فصل الملف بنجاح من خلال المراقبة بالتنظير التألقي للتأكد من أنه قد تم فصل الملف. اسحب أداة دفع الغرسة للخلف تدريجيًا تحت مراقبة التنظير التألقي للتأكد من عدم تحرك الملف. إذا تحرك الملف، وهو أمر مستبعد، فعليك تكرار الخطوات 12 - 14. وعند الضرورة، ادفع أداة دفع الغرسة لإعادة محاذاة علامة القسطرة والملف. تحقق من فصل الملف على النحو الموضح أعلاه.
16. إذا كنت ترغب في تأكيد الفصل، فأمسك مؤشر الجمل بين إصبعي السبابة والإبهام باليد اليسرى، والطرف الداني لأداة دفع توصيل الغرسة بإصبعي السبابة والإبهام باليد اليمنى. اسحب الطرف الداني لأداة دفع توصيل الغرسة برفق. إذا تزحزحت الأداة بسهولة عن الأنبوب المعدني الدقيق، فهذا يعني أن عملية الفصل تمت بشكل صحيح. إذا لم تتم عملية الفصل، فكرر الخطوات 13 - 15.

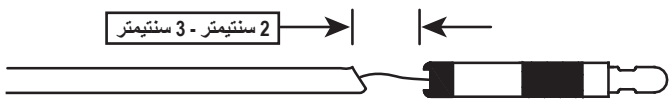
ملاحظة: إذا لم ينفصل الملف بعد 3 محاولات، فتخلص من جهاز الفصل الفوري (.I.D) واستبدله بجهاز جديد من أجهزة الفصل الفوري (.I.D).

17. في حال حدوث الاحتمال المستبعد لعدم انفصال الملف وتعذر إخراجه من أداة دفع الغرسة، فعليك اتباع الخطوات التالية لفصله.
   أ. أمسك الأنبوب المعدني الدقيق على بعد 5 سنتيمترات تقريبًا من مؤشر الجمل عند مؤشر فاصل الأنبوب المعدني الدقيق، ثم قم بثني أداة دفع توصيل الغرسة عند الطرف وراء مؤشر فاصل الأنبوب المعدني الدقيق (HBI) مباشرة بمقدار 180 درجة.
   ب. بعد ذلك، افرد أداة الدفع لتستقيم مرة أخرى، استمر في عملية الثني والفرد إلى أن ينفتح أنبوب أداة الدفع وتظهر بداخله وحدة الفصل (الشكل 9).



الشكل 9

   ج. افصل برفق الطرفين الداني والقاصي لأداة الدفع المفتوحة. ثم، تحت التنظير التألقي، اسحب الجزء الداني لأداة دفع توصيل الغرسة مسافة 2 - 3 سم تقريبًا للتأكد من انفصال الغرسة (الشكل 10).



الشكل 10

18. بمجرد ملاحظة انفصال الملف والتأكد من ذلك تحت التنظير التألقي، اسحب أداة دفع الغرسة تدريجيًا من القسطرة الدقيقة.

تحذير

في حالة:

أ. **فشل محاولة الفصل** (فصل إيجابي زائف)، قم بإزالة الملف القابل للفصل ™Concerto من منطقة المعالجة والقسطرة الدقيقة واستبدله بملف آخر جديد قابل للفصل.

ب. **انفصال الملف قبل الأوان**، أخرج أداة دفع الغرسة ثم اتبع الخطوات التالية:
   i. ادفع الملف التالي لدفع الجزء الخلفي المتبقي من الملف المفصول قبل الأوان إلى منطقة العلاج.
   ii. أخرج الملف المفصول قبل الأوان باستخدام جهاز الاسترجاع المناسب.

19. إذا كنت بحاجة إلى وضع المزيد من الملفات، فكرر الخطوات 1 - 18.
20. عندما يكتمل الإجراء، تخلص من جهاز الفصل الفوري (.I.D).

تحذير

- جهاز الفصل الفوري (.I.D) مصمم للاستخدام 25 مرة بحد أقصى.

معلومات إرشادية للمرضى

يجب على مقدمي الرعاية الصحية مراجعة التعليمات الخاصة باستخدام المعلومات ذات الصلة لمشاركتها مع المريض، إذا كانت اللوائح المطبقة في بلدك/منطقتك تقتضي ذلك. تحتوي عبوة الجهاز على بطاقة غرسة المريض التي تحتوي على معلومات تعريفية عن الجهاز المزروع. أكمل بطاقة غرسة المريض وأعطها للمريض قبل خروجه من المستشفى.

يجب على مقدمي الرعاية الصحية إبلاغ المرضى بالتعليمات التالية:

- الحرص دائمًا على حمل بطاقة الغرسة.
- الاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالجهاز على الموقع الإلكتروني المُدوّن على بطاقة غرسة المريض.

ملاحظة: إذا لم يتمكن المريض من الوصول إلى الموقع الإلكتروني، فيجب على مقدم الرعاية الصحية تزويد المريض بالمعلومات من الموقع الإلكتروني.

- الحرص دائمًا على إبلاغ جميع موظفي الرعاية الصحية عن الجهاز المزروع قبل الشروع في إي إجراء.
- الاتصال بمقدم الرعاية الصحية عند ملاحظة أي أعراض جديدة أو أية تغيرات في الأعراض.

ملاحظة: قد لا تُستخدم بطاقة غرسة المريض في جميع المناطق التي يتم استلامها فيها.

المضاعفات المحتملة

المضاعفات المحتملة للجهاز والإجراء داخل الوعائي تشمل أو تتطابق مع يلي على سبيل المثال لا الحصر:

- مضاعفات موقع الوصول مثل الناسور الشرياني الوريدي، الورم الدموي، الورم الحبيبي، التمدد الوعائي الزائف، العدوى، الالتهاب، الألم، تلف الأعصاب
- التفاعل العكسي تجاه الأدوية المضادة للصفيحات الدموية/المضادة للتخثر أو التخدير أو وسائط التباين، مثل الغثيان، الألم، تلف الأعضاء، فشل الأعضاء، النزيف، الشفط
- المضاعفات القلبية مثل عدم انتظام ضربات القلب
- مضاعفات التعرض للإشعاع، مثل داء الثعلبة، والحروق التي تتراوح شدتها من احمرار الجلد إلى القروح، وحالات إعتام عدسة العين، والتكون الورمي الآجل
- المضاعفات الوعائية مثل انفجاض الأوعية الدموية، التشنج الوعائي، التضيق الوعائي، التسلخ، الانثقاب، التمزق، تسريب داخلي، تكون الوذمة، تكون الناسور، الانسداد، التنخر، المضاعفات الانصمامية الخثارية، بما في ذلك الإقفار، الانسداد، الانصمام (إلى منطقة غير مقصودة)، صمة غازية
- المضاعفات المتعلقة بالجهاز مثل الالتواء، التمدد، الاحتكاك، الكسر، الانكسار، الأجسام الغريبة، سوء الوضع، الانزياح، انفصال الجهاز قبل الأوان، عدم الانفصال، البسط غير الكافي من حيث الحجم أو الشكل، أو التفاعل مع مواد الجهاز مثل فرط الحساسية، انحلال الدم، الحمى، التأثيرات المطفرة، الالتهاب، التنخر، السمية، الصدمة
- المضاعفات الجهازية مثل: العدوى، الألم، الحمى، الصدمة، التفاعلات الأرجية، السُمية، تلف الأعضاء، فشل الأعضاء، تلف الأعصاب، ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، المضاعفات النزفية
- العيوب العصبية أو الاختلالات الوظيفية العصبية بما في ذلك السكتة الدماغية، الاحتشاء، التغيرات العاطفية
- زيادة التعرض للإشعاع
- انخفاض الاستجابة العلاجية وعدم القدرة على العلاج
- نزيف داخل الجمجمة
- الوفاة

* راجع إرشادات الاستخدام لأجهزة العلاج والأدوية الأخرى للحصول على معلومات إضافية حول المضاعفات المحتملة. في حالة حدوث حادث خطير يتعلق بالجهاز، اتصل بممثل Medtronic والسلطة المختصة في بلدك/منطقتك.

تحذيرات

- يتم توريد الملف القابل للفصل ™Concerto ومسار التوزيع وغِمد المِدخال في عبوة معقمة وغير مسببة للحمى، غير مفتوحة وغير تالفة. يجب فحص العبوة للتحري عن وجود أي تلف محتمل. يجب تجنب استعمال أي ملف تالف من الملفات القابلة للفصل ™Concerto لأنها قد تسبب إصابة المريض.
- الملفات القابلة للفصل ™Concerto مُخصصة للاستعمال لمرة واحدة فقط. بعد استعمال الجهاز، يُحظر إعادة تعقيمه و/أو إعادة استعماله. قد تؤثر إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم على السلامة الهيكلية للجهاز و/أو تؤدي إلى تعطُّل الجهاز وهو ما قد يجعل المريض عرضة للإصابة أو العدوى أو المرض أو الوفاة، وضعف أداء الجهاز.
- تجنب الاستخدام إذا تعرضت العبوة المعقمة للضرر أو التلف.
- قد يؤثر تلف أداة دفع توصيل الغرسة و/أو الملف على عملية توصيل الملف، واستقراره، داخل الوعاء الدموي أو التمدد الوعائي، مما قد يؤدي إلى انزياح الملف أو تمدده.
- تجنب تدوير أداة دفع توصيل الغرسة أثناء توصيل الملف إلى التمدد الوعائي أو بعد توصيله. فقد يتسبب تدوير أداة دفع التوصيل أثناء توصيل الملف إلى التمدد الوعائي أو بعد توصيله في تمدد الملف أو انفصال الملف قبل الأوان عن أداة دفع توصيل الغرسة وهو ما قد يؤدي إلى انزياح الملف.
- تجنب استخدام المرقىء (الملقط القاطع للنزيف) في محاولة لدفع أداة دفع التوصيل. فقد يؤدي ذلك إلى التواء أداة الدفع مما قد يؤدي إلى انفصالها قبل الأوان.
- تحقق من أن الطرف القاصي لعمود القسطرة الدقيقة لا يقع تحت ضغط قبل فصل الملف القابل للفصل ™Concerto. فيمكن أن تحتفظ القسطرة الدقيقة بقوة الانضغاط المحوري أو قوة الشد مما يتسبب في حركة الطرف أثناء توصيل الملف القابل للفصل ™Concerto. وقد تتسبب حركة طرف القسطرة الدقيقة في تمزق التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي.
- دفع أداة دفع التوصيل إلى ما وراء طرف القسطرة الدقيقة بمجرد بسط الملف وفصله ينطوي على خطر تعرض التمدد الوعائي أو الوعاء للانثقاب.
- إذا أمكن ملاحظة حركة الملف القابل للفصل ™Concerto بشكل غير مرغوب فيه تحت التنظير التألقي بعد وضع الملف وقبل فصله، فقم بإزالة الملف واستبداله بملف آخر بمقاس مناسب من الملفات القابلة للفصل ™Concerto. قد تشير حركة الملف إلى أن الملف يمكن أن ينتقل من مكانه بمجرد انفصاله. يجب أيضًا تطبيق ضوابط التصوير الوعائي قبل الفصل لضمان عدم بروز كتلة الملف في اتجاه الوعاء الدموي الأصل.
- من الضروري رسم خارطة بمسارات الأوعية بالتنظير التألقي العالي الجودة باتباع تقنية الطرح الرقمي لإجراء قسطرة التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي بشكل آمن، ووضع الملف الأول بطريقة صحيحة. ولهذه الخطوة أهميتها الخاصة في حالات التمدد الوعائي الأقل حجمًا.
- إذا كان من الضروري تصحيح وضع الملف القابل للفصل ™Concerto، فيجب إيلاء عناية خاصة لسحب الملف تحت التنظير التألقي في حركة منفردة باستخدام أداة دفع الغرسة. إذا لم يتحرك الملف بحركة متوافقة، أو كان من الصعب تصحيح وضعه، فقد يكون الملف قد تعرض للتمدد ومن المحتمل أن يتعرض للكسر. قم بإخراج وسحب كلا من القسطرة والملف معًا برفق.
- نتيجة للطبيعة الدقيقة للملف القابل للفصل ™Concerto، ومسارات الأوعية الدموية المتعرجة التي تؤدي إلى بعض التمددات الوعائية والأوعية الدموية، وتنوع الأشكال الظاهرية للتمددات الوعائية، فإن الملف قد يتمدد أحيانًا أثناء توجيهه. ينذر التمدد باحتمال حدوث خلل وظيفي مثل انكسار الملف وانزياحه.
- إذا واجهت مقاومة أثناء سحب الملف القابل للفصل ™Concerto، المستقر بزاوية حادة بالنسبة إلى طرف القسطرة، فمن الممكن تجنب تمدد الملف أو انكساره عن طريق تصحيح وضع الطرف القاصي للقسطرة بتأنٍ عند فوهة التمدد الوعائي، أو تصحيحه بدرجة قليلة داخل الشريان الأصل.
- احذر من تعرض القفازات أو الغطاء الجراحي المعقم للانثقاب أثناء التعامل مع أداة دفع توصيل الغرسة.
- قد يستدعي الأمر بسط الملفات القابلة للفصل ™Concerto في مواضع متعددة لتحقيق الانسداد المطلوب لبعض التمددات الوعائية أو الأوعية الدموية.
- لم يتم التثبت من مدى تأثير هذا المنتج على أنسجة الحيز خارج الوعائي على المدى البعيد، لذلك يجب توخي الحذر لإبقاء هذا الجهاز ضمن الحيز داخل الوعائي.
- قبل الاستخدام مباشرة، افحص بالعين المجردة جميع نظم الحائل المعقمة التي تحمل ملصقًا يفيد بأنها معقمة. لا تستخدم الجهاز في حالة وجود علامات واضحة تشير إلى انتهاك سلامة نظام الحائل المعقم.
- يدخل النيكل (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) 0-02-7440) ضمن تركيبة الملف القابل للفصل ™Concerto وقد يتسبب في حدوث تحسيس أو تفاعل أرجي.
- يحتوي نظام الإدخال على الكوبالت (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) 4-48-7440) بتركيز > 0.1% نسبة مئوية وزنية. يُصنف الكوبالت كعامل مُسبب لاضطراب الغدد الصماء (ED)، أو مادة مسرطنة، أو مطفرة، أو سامة للتكاثر (CMR) من الفئة 1A أو 1B.
- للاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالمواد المثيرة للقلق مثل المعلومات الواردة في لائحة تسجيل وترخيص وتقييم وحظر المواد الكيميائية (REACH) أو مقترح 65 لولاية كاليفورنيا أو غيرها من برامج الإدارة الرشيدة للمنتجات، يُرجى الانتقال إلى الموقع الإلكتروني www.medtronic.com/productstewardship

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

منتجات تكميلية أخرى (لازمة لتنفيذ الإجراء)

قسطرة توجيه*
قسطرة دقيقة مزودة بشريطي تحديد (انظر أعلاه)*
أسلاك توجيه متوافقة مع القسطرة الدقيقة*
مجموعة شطف مستمر باستخدام محلول ملحي عادي/محلول ملحي معالج بالهيبارين*
صمامات إرقاء دموي دوّارة (RHV)*
محبس ثلاثي الاتجاهات*
محبس أحادي الاتجاه*
حامل محاليل وريدية*
غمد فخذي*

*لا يتم توريده كجزء من النظام؛ بل يتم اختياره وفقًا لخبرة الطبيب واختياره.

الغرض المقصود/ دواعي الاستعمال

الملف القابل للفصل ™Concerto مُخصص للاستعمال في عمليات الإصمام الشرياني والوريدي (غلق التشوهات الشريانية والوريدية) في الجملة الوعائية المحيطية.

موانع الاستعمال

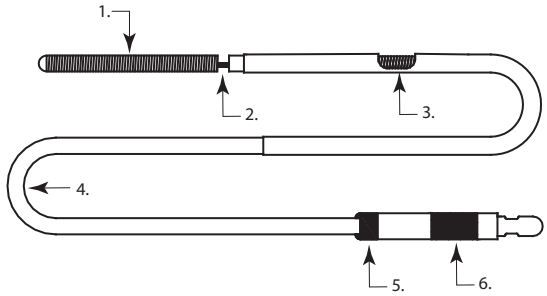
ليس هناك موانع استعمال معروفة.

التحضير للاستخدام

1. لتحقيق أفضل أداء للملف القابل للفصل ™Concerto وتقليل خطر الإصابة بمضاعفات انصمامية خثارية، يُنصح بالمداومة على الشطف المستمر بمحلول ملحي بين
   أ. الغمد الفخذي وقسطرة التوجيه،
   ب. القسطرة الدقيقة وقسطرة التوجيه، و
   ج. القسطرة الدقيقة، وأداة دفع توصيل الغرسة، والملف القابل للفصل ™Concerto.
2. ضع قسطرة التوجيه المناسبة باتباع الإجراءات الموصى بها. وقم بتوصيل صمام إرقاء دوّار (RHV) بمحور قسطرة التوجيه. بعد ذلك، قم بتركيب محبس ثلاثي الاتجاهات بالذراع الجانبي لصمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بتوصيل أنبوب لإجراء الشطف المستمر.
3. قم بتركيب صمام إرقاء دوّار آخر في محور القسطرة الدقيقة. بعد ذلك، قم بتركيب محبس أحادي الاتجاه بالذراع الجانبي لصمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بتوصيل أنبوب لإجراء الشطف المستمر. اضبط الكيس الضاغط على حالة ديناميكية الدم للمريض لمنع ارتداد الدم وحدوث مضاعفات انصمامية خثارية.
4. افحص جميع الوصلات كي لا يتسرب الهواء إلى داخل قسطرة التوجيه أو القسطرة الدقيقة أثناء الشطف المستمر.

توجيهات الاستخدام

1. أخرج الملف القابل للفصل ™Concerto وغمد المدخل من مسار التوزيع تدريجيًا وفي نفس الوقت. افحص الناحية الدانية لأداة دفع توصيل الغرسة للتحري عن وجود أي عيوب. في حالة وجود عيوب، يُرجى استبداله بملف جديد من الملفات القابلة للفصل ™Concerto.
2. ادفع الملف القابل للفصل ™Concerto تدريجيًا خارج غمد المدخل ليستقر في راحة اليد المغطاة بالقفاز، ثم افحصه للتحري عن وجود أي عيوب بالملف أو منطقة الفصل. بسبب المخاطر التي قد تنجم عن وجود عيوب، ينبغي فحص الملف بالعين المجردة. في حالة وجود عيوب، يُرجى استبداله بملف جديد من الملفات القابلة للفصل ™Concerto.



الشكل 4

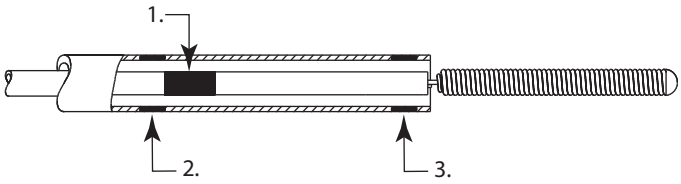
1. غرسة
2. منطقة الفصل
3. علامة محاذاة الملف
4. أداة دفع التوصيل
5. مؤشر فاصل الأنبوب المعدني الدقيق (HBI)
6. مؤشر الجمل

3. اغمر الملف القابل للفصل ™Concerto ومنطقة الفصل الخاصة به برفق في محلول ملحي معالج بالهيبارين. احرص على عدم مط الملف أثناء هذا الإجراء، وذلك كي يحتفظ الملف بشكله المقصود. أثناء الغمر في المحلول الملحي المعالج بالهيبارين، وجه غمد المدخل رأسيًا نحو المحلول الملحي مع سحب الطرف القاصي للملف برفق إلى داخل غمد المدخل.
4. أدخل الطرف القاصي لغمد المدخل عبر صمام الإرقاء الدوّار (RHV) في محور القسطرة الدقيقة حتى يستقر الغمد بإحكام. اربط صمام الإرقاء الدوّار حول غمد المدخل لمنع ارتداد الدم، دون المبالغة في إحكام الربط تفاديًا لتلف الملف أثناء إدخاله في القسطرة.
5. انقل الملف القابل للفصل ™Concerto إلى القسطرة الدقيقة وذلك بدفع أداة دفع الغرسة بحركة انسيابية ومستمرة (على أشواط بحيث يتراوح طول الشوط الواحد من 1 إلى 2 سم). توقف على مسافة 15 سم تقريبًا من الطرف الداني لأداة دفع الغرسة. تجنب محاولة دفع أداة دفع الغرسة بالكامل داخل غمد المدخل لأن ذلك قد يتسبب في التواء الجزء الداني لأداة الدفع. بمجرد إدخال الجزء المرن من أداة دفع الغرسة في عمود القسطرة، قم بفك صمام الإرقاء الدوّار، ثم قم بإزالة غمد المدخل فوق الطرف الداني لأداة دفع الغرسة. بمجرد اكتمال العملية، اربط صمام الإرقاء الدوّار حول أداة دفع الغرسة. ترك غمدالمدخل في موضعه سيؤدي إلى قطع التسريب العادي لمحلول الشطف وسيسمح بارتداد الدم إلى القسطرة الدقيقة.
6. تحقق بالعين المجردة من تسريب محلول الشطف بشكل طبيعي. وبمجرد التأكد من ذلك، فك صمام الإرقاء الدوّار بدرجة تكفي لدفع أداة دفع الغرسة ولا تسمح بارتداد الدم إلى أداة دفع الغرسة.
7. ادفع الملف القابل للفصل ™Concerto تحت التنظير التألقي، ثم ضعه بتأنٍ في الموقع المطلوب. إذا تم وضع الملف على نحو خاطئ، فاسحبه تدريجيًا عن طريق سحب أداة دفع الغرسة، ثم ادفعه تدريجيًا مرة أخرى لتصحيح وضع الملف. إذا كان مقاس الملف غير مناسب، فأخرج الملف واستبدله بملف آخر ذي مقاس مناسب.
   أ. في حال ملاحظة انثناء أو التواء في أداة دفع التوصيل، أمسك أقصى جزء لأداة دفع التوصيل بالاتجاه القاصي من موضع الالتواء أو الانثناء أو الكسر، ثم أخرجها من القسطرة الدقيقة.

تحذير

- تجنب استخدام المرقىء (الملقط القاطع للنزيف) في محاولة لدفع أداة دفع التوصيل. فقد يؤدي ذلك إلى التواء أداة الدفع مما قد يؤدي إلى انفصالها قبل الأوان.

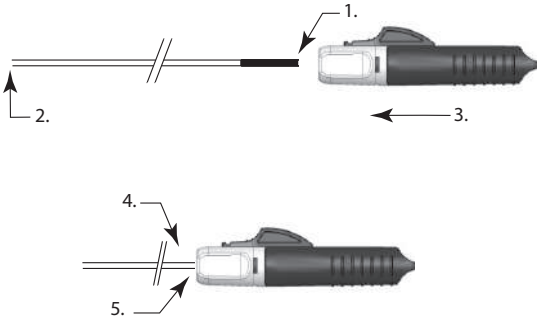
8. استمر في دفع الملف القابل للفصل ™Concerto حتى تصبح علامة محاذاة الملف لأداة دفع الغرسة وراء العلامة الدانية للقسطرة الدقيقة مباشرة (انظر الشكل 5).
   أ. ادفع علامة محاذاة الملف وراء شريط التحديد الداني للقسطرة مباشرة، ثم اسحب أداة دفع التوصيل حتى تصبح علامة محاذاة الملف متعامدة على شكل حرف "T" على شريط التحديد الداني للقسطرة تحت التنظير التألقي. وبذلك يتم تخفيف ضغط الدفع للأمام الذي قد يؤدي إلى فشل محاولة الفصل (فصل إيجابي زائف)



الشكل 5

1. علامة محاذاة الملف
2. شريط التحديد الداني للقسطرة
3. شريط التحديد القاصي للقسطرة

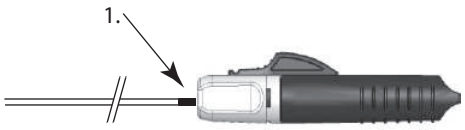
9. اربط صمام الإرقاء الدوّار لمنع حركة أداة دفع الغرسة.
10. قم بإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.) من عبوته الوقائية وضعه داخل المجال المعقم. تتم تعبئة جهاز الفصل الفوري (I.D.) بشكل مستقل في صورة جهاز معقم للاستخدام لمريض واحد فقط.
11. تأكد مرة أخرى تحت التنظير التألقي من أن علامة محاذاة الملف الخاصة بأداة دفع الغرسة تتعامد على شكل حرف "T" على العلامة الدانية للقسطرة الدقيقة.
12. تحقق من أن صمام الإرقاء الدوّار مقفل بإحكام حول أداة دفع التوصيل قبل تركيب جهاز الفصل الفوري (I.D.) لضمان عدم تحرك الملف أثناء عملية التوصيل. تأكد من استقامة أداة دفع الغرسة ما بين صمام الإرقاء الدوّار وجهاز الفصل الفوري (I.D.). وذلك لأن استقامة هذا الجزء من أداة دفع التوصيل يعزز المحاذاة مع جهاز الفصل الفوري (I.D.).
13. أمسك الطرف الداني لأداة دفع الغرسة من الطرف القاصي لمؤشر الجمل. ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق الطرف الداني لأداة دفع الغرسة حتى يدخُل مؤشر الجمل بالكامل في القُمع وتستقر أداة الدفع بإحكام في المُشغّل (انظر الشكل 6).



الشكل 6

1. الطرف الداني لمؤشر الجمل
2. أمسك أداة الدفع من هنا عند دفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق أداة دفع الغرسة.
3. ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق أداة دفع الغرسة.
4. جاهز للفصل
5. صمام الإرقاء الدوّار وأداة دفع الغرسة على استقامة واحدة، والطرف القاصي لمؤشر الجمل مُدرج بالكامل داخل قُمع جهاز الفصل الفوري (I.D.).

ملاحظة: إذا كان مؤشر الجمل ما زال ظاهرًا كما هو موضح في الشكل 7 أدناه، فيجب دفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) إلى حد أبعد حتى تستقر أداة دفع الغرسة بالكامل في القُمع كما هو موضح في الشكل 6 أعلاه.



الشكل 7

1. غير محمّل بالكامل

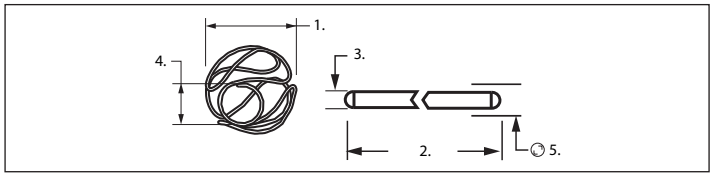
14. لفصل الملف، ضع جهاز الفصل الفوري (I.D.) في راحة اليد واسحب شريحة الإبهام المنزلقة للخلف إلى أن تتوقف وتسمع صوت طقة (نقرة)، ثم اترك شريحة الإبهام المنزلقة لتعود تدريجيًا إلى موضعها الأصلي. قم بإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.).

ملاحظة: يمكن أيضًا إخراج جهاز الفصل الفوري (I.D.) في نهاية الشوط عند الحاجة. لإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.) في نهاية الشوط، أمسك شريحة الإبهام المنزلقة من أقصى موضع في الاتجاه الخلفي وأزل جهاز الفصل الفوري (I.D.) (انظر الشكل 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

الجدول 2. أبعاد الملف القابل للفصل ™Concerto، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك

الجهاز	CFN	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة (4)
الملف القابل للفصل ™Concerto، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	PV-20-50-HELIX	0.787 بوصة (20 ملي متر)	50 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)



الشكل 3. الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد

1. قطر الملف
2. طول الغرسة
3. القطر الخارجي للفة الأولية
4. قطر الحلقة الأولى
5. الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة

الجدول 3. أبعاد الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد

الجهاز	CFN	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	قطر الحلقة الأولى (4)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة (5)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-2-2-3D	0.079 بوصة (2 ملي متر)	2 سنتيمتر	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-2-4-3D	0.079 بوصة (2 ملي متر)	4 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-2-6-3D	0.079 بوصة (2 ملي متر)	6 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.055 بوصة (1.4 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-3-4-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	4 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-3-6-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	6 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-3-8-3D	0.118 بوصة (3 ملي متر)	8 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	0.083 بوصة (2.1 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-4-8-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	8 سنتيمترات	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-4-10-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-4-12-3D	0.157 بوصة (4 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.110 بوصة (2.8 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-5-10-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-5-15-3D	0.197 بوصة (5 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.138 بوصة (3.5 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)

الجدول 3. أبعاد الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد

الجهاز	CFN	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	قطر الحلقة الأولى (4)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة (5)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-6-15-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-6-20-3D	0.236 بوصة (6 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	0.165 بوصة (4.2 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-7-20-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.193 بوصة (4.9 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-7-30-3D	0.276 بوصة (7 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.193 بوصة (4.9 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-8-20-3D	0.315 بوصة (8 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.221 بوصة (5.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-8-30-3D	0.315 بوصة (8 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.221 بوصة (5.6 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-9-20-3D	0.354 بوصة (9 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.248 بوصة (6.3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-9-30-3D	0.354 بوصة (9 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.248 بوصة (6.3 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-10-20-3D	0.394 بوصة (10 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.276 بوصة (7 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-10-30-3D	0.394 بوصة (10 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	0.276 بوصة (7 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-12-40-3D	0.472 بوصة (12 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.331 بوصة (8.4 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-14-40-3D	0.551 بوصة (14 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.386 بوصة (9.8 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-16-40-3D	0.630 بوصة (16 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.441 بوصة (11.2 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل ™Concerto، عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك، ثلاثي الأبعاد	PV-18-40-3D	0.709 بوصة (18 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	0.496 بوصة (12.6 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)

توافق الجهاز

راجع ملصق المُنتج والجدول 1، والجدول 2، والجدول 3 للتعرف على أبعاد الجهاز. راجع المُلصق المُرفق مع التقنيات الطبية الأخرى لتحديد التوافق.

الأجهزة التالية مطلوبة للاستخدام مع الملف القابل للفصل ™Concerto:

الملف	النوع	القطر (مم)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة الدقيقة (بوصة)	جهاز الفصل
الملف القابل للفصل ™Concerto	نايلون	2 إلى 4	0.0165	جهاز الفصل الفوري (I.D.)
الملف القابل للفصل ™Concerto	نايلون	5 إلى 10	0.0210	جهاز الفصل الفوري (I.D.)
الملف القابل للفصل ™Concerto	عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	2 إلى 10	0.0165	جهاز الفصل الفوري (I.D.)
الملف القابل للفصل ™Concerto	عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	12 فأكثر	0.0210	جهاز الفصل الفوري (I.D.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

العربية
إرشادات الاستخدام

ar

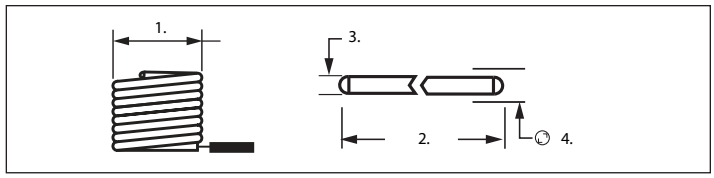
الملف القابل للفصل Concerto™

تنبيه

- يمنع القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.
- يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء المتمرسين في إجراءات التصوير الوعائي والإجراءات التداخلية بطريق الجلد.

الوصف

يتكون الملف القابل للفصل Concerto™ من ملف إصمام مصنوع من البلاتين مرفق به أداة مركبة لدفع توصيل الغرسة ذات علامة ظليلة للأشعة لغرض تحديد الموضع، وجهاز فصل فوري (I.D.) يُحمل باليد، يقوم بفصل الملف من طرف أداة دفع التوصيل عند تنشيطه. تتميز بعض الملفات القابلة للفصل Concerto™ بغلاف من ألياف عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك (PGLA) أو ألياف النايلون. يُباع جهاز الفصل الفوري (I.D.) مستقلاً.

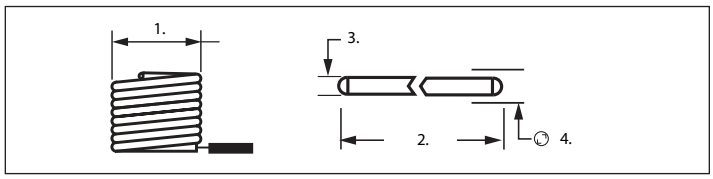


الشكل 1. الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون

1. قطر الملف
2. طول الغرسة
3. القطر الخارجي للفة الأولية
4. الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة

الجدول 1. أبعاد الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون

الجهاز	CFN	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة (4)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-2-4-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	4 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-2-6-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	6 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-2-8-HELIX	0.079 بوصة (2 ملي متر)	8 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-3-4-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	4 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-3-8-HELIX	0.118 بوصة (3 ملي متر)	8 سنتيمترات	0.0115 بوصة (0.292 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-4-8-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	8 سنتيمترات	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-4-10-HELIX	0.157 بوصة (4 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0165 بوصة (0.419 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-5-10-HELIX	0.197 بوصة (5 ملي متر)	10 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-5-15-HELIX	0.197 بوصة (5 ملي متر)	15 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-5-20-HELIX	0.197 بوصة (5 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-6-12-HELIX	0.236 بوصة (6 ملي متر)	12 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-6-20-HELIX	0.236 بوصة (6 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0125 بوصة (0.318 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-7-20-HELIX	0.276 بوصة (7 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-7-30-HELIX	0.276 بوصة (7 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-8-20-HELIX	0.315 بوصة (8 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-8-30-HELIX	0.315 بوصة (8 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-9-20-HELIX	0.354 بوصة (9 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-9-30-HELIX	0.354 بوصة (9 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-10-20-HELIX	0.394 بوصة (10 ملي متر)	20 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من النايلون	NV-10-30-HELIX	0.394 بوصة (10 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0135 بوصة (0.343 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)



الشكل 2. الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك

1. قطر الملف
2. طول الغرسة
3. القطر الخارجي للفة الأولية
4. الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة

الجدول 2. أبعاد الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك

الجهاز	CFN	قطر الملف (1)	طول الغرسة (2)	القطر الخارجي للفة الأولية (3)	الحد الأدنى للقطر الداخلي للقسطرة (4)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	PV-12-30-HELIX	0.472 بوصة (12 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	PV-12-40-HELIX	0.472 بوصة (12 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	PV-14-30-HELIX	0.551 بوصة (14 ملي متر)	30 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	PV-14-40-HELIX	0.551 بوصة (14 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	PV-16-40-HELIX	0.630 بوصة (16 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)
الملف القابل للفصل Concerto™، ملف حلزوني من عديد الجليكوليد المشترك مع اللاكتيك	PV-18-40-HELIX	0.709 بوصة (18 ملي متر)	40 سنتيمتر	0.0145 بوصة (0.368 ملي متر)	≤ 0.0210 بوصة (0.533 ملي متر)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en Symbol Glossary / fr Glossaire des symboles / es Glosario de símbolos / ru Глоссарий обозначений / ar مسرد الرموز

STERILE EO	**en** Sterilized using ethylene oxide / **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / **es** Esterilizado mediante óxido de etileno / **ru** Стерилизация оксидом этилена / **ar** معقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	**en** Single sterile barrier system / **fr** Système de barrière stérile simple / **es** Sistema de barrera estéril única / **ru** Система с единственным стерильным барьером / **ar** نظام حائل معقّم مفرد
	**en** Do not re-use / **fr** Ne pas réutiliser / **es** No reutilizar / **ru** Запрет на повторное применение / **ar** لا تقم بإعادة الاستخدام
Rx ONLY	**en** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / **fr** Attention : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin / **es** Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa / **ru** Предостережение. Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только по заказу или назначению врача / **ar** تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه
	**en** Do not resterilize / **fr** Ne pas restériliser / **es** No reesterilizar / **ru** Не стерилизовать повторно / **ar** لا تقم بإعادة التعقيم
	**en** Consult instructions for use / **fr** Consulter le mode d'emploi / **es** Consultar las instrucciones de uso / **ru** Обратитесь к инструкции по применению / **ar** راجع تعليمات الاستخدام
	**en** Caution / **fr** Attention / **es** Precaución / **ru** Осторожно! / **ar** تنبيه
	**en** Do not use if package is damaged and consult instructions for use / **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / **es** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / **ru** Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению / **ar** لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع إرشادات الاستخدام
MR	**en** MR Conditional / **fr** Compatible avec la RM sous conditions / **es** Compatible con la RM en determinadas condiciones / **ru** MPT выполнять с соблюдением ограничений / **ar** آمن للاستخدام المشروط في بيئة الرنين المغناطيسي (MR)
	**en** Non-pyrogenic / **fr** Apyrogène / **es** Apirógeno / **ru** Апирогенно / **ar** لا ينتج عنه ارتفاع في درجة الحرارة
X°F Y°C	**en** Upper limit of temperature / **fr** Limite supérieure de température / **es** Límite superior de la temperatura / **ru** Верхний предел температуры / **ar** الحد الأقصى لدرجة الحرارة
	**en** Keep away from sunlight / **fr** Conserver à l'abri de la lumière du soleil / **es** Mantener alejado de la luz del sol / **ru** Не допускать воздействия солнечного света / **ar** يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	**en** Keep dry / **fr** Maintenir au sec / **es** Mantener seco / **ru** Беречь от влаги / **ar** يُحفظ جافًا

EC REP	**en** Authorized representative in the European Community / European Union / **fr** Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / **ru** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / **ar** الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي
REF	**en** Catalogue number / **fr** Numéro de référence / **es** Número de catálogo / **ru** Номер по каталогу / **ar** رقم الكتالوج
	**en** Manufacturer / **fr** Fabricant / **es** Fabricante / **ru** Изготовитель / **ar** الجهة المصنّعة
	**en** Use-by date / **fr** Date limite d'utilisation / **es** Fecha de caducidad / **ru** Использовать до / **ar** تاريخ انتهاء الصلاحية
LOT	**en** Batch code / **fr** Code de lot / **es** Código de lote / **ru** Код партии / **ar** رمز التشغيلة
	**en** Date of manufacture / **fr** Date de fabrication / **es** Fecha de fabricación / **ru** Дата изготовления / **ar** تاريخ التصنيع
CONTENTS	**en** Contents of Package / **fr** Contenu de l'emballage / **es** Contenido del envase / **ru** Содержимое упаковки / **ar** محتويات العبوة
CE 0297	**en** Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts / **fr** Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne / **es** Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea / **ru** Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимого законодательства Европейского союза / **ar** Conformité Européenne (مطابَق للمواصفات الأوروبية). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية
MD	**en** Medical device / **fr** Dispositif médical / **es** Producto sanitario / **ru** Медицинское изделие / **ar** جهاز طبي
	**en** Contains hazardous substances / **fr** Contient des substances dangereuses / **es** Contiene sustancias peligrosas / **ru** Содержит вредные вещества / **ar** يحتوي على مواد خطرة
	**en** Importer / **fr** Importateur / **es** Importador / **ru** Импортер / **ar** المستورد
	**en** Inner diameter (compatible microcatheter) / **fr** Diamètre interne (microcathéter compatible) / **es** Diámetro interno (microcatéter compatible) / **ru** Внутренний диаметр (совместимый микрокатетер) / **ar** القطر الداخلي (القسطرة الدقيقة المتوافقة)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

CE
0297

© 2024 Medtronic. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

M996671A001

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

M996671ADOC2 Rev. F (01/2024)

Medtronic

INSTRUCTIONS FOR USE

Marksman™ Catheter

fr Cathéter Marksman™

de Marksman™ Katheter

it Catetere Marksman™

es Catéter Marksman™

sv Marksman™-kateter

nl Marksman™-katheter

pt Cateter Marksman™

fi Marksman™-katetri

da Marksman™ kateter

el Καθετήρας Marksman™

cs Katétr Marksman™

hu Marksman™ katéter

ru Катетер Marksman™

pl Cewnik Marksman™

tr Marksman™ Kateter

no Marksman™-kateter

sk Katéter Marksman™

ro Cateter Marksman™

bg Катетър Marksman™

et Kateeter Marksman™

hr Kateter Marksman™

lt „Marksman™“ kateteris

lv Marksman™ katetrs

sl Kateter Marksman™

sr Kateter Marksman™

pt-br Cateter Marksman™

ko Marksman™ 카테터

vi Ống thông Marksman™

kk Marksman™ катетері

mk Катетер Marksman™

id Kateter Marksman™

ar Marksman™ قسطرة

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

en TABLE OF CONTENTS / fr TABLE DES MATIÈRES / de INHALTSVERZEICHNIS / it SOMMARIO / es ÍNDICE DE CONTENIDO / sv INNEHÅLLSFÖRTECKNING / nl INHOUDSOPGAVE / pt ÍNDICE / fi SISÄLLYS / da INDHOLDSFORTEGNELSE / el ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ / cs OBSAH / hu TARTALOMJEGYZÉK / ru СОДЕРЖАНИЕ / pl SPIS TREŚCI / tr İÇİNDEKİLER / no INNHOLD / sk OBSAH / ro CUPRINS / bg СЪДЪРЖАНИЕ / et SISUKORD / hr SADRŽAJ / lt TURINYS / lv SATURS / sl KAZALO VSEBINE / sr SADRŽAJ / pt-br ÍNDICE / ko 목차 / vi MỤC LỤC / kk МАЗМҰНЫ / mk СОДРЖИНА / id DAFTAR ISI / جدول المحتويات ar

Marksman™ Catheter

English 3
Français 5
Deutsch 7
Italiano 9
Español 11
Svenska 13
Nederlands 15
Português (Portugal) 17
Suomi 19
Dansk 21
Ελληνικά 23
Česky 25
Magyar 27
Русский 29
Polski 31
Türkçe 33
Norsk 35
Slovenčina 37
Română 39
Български 41
Eesti 43
Hrvatski 45
Lietuvių k. 47
Latviski 49
Slovenščina 51
Srpski 53
Português (Brasil) 55
한국어 57
Tiếng Việt 59
Қазақша 61
Македонски 63
Bahasa Indonesia 65
العربية 68
Symbol Glossary 69

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English en
Instructions for Use

Marksman™ Catheter

CAUTION
- Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.
- This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and/or percutaneous neurointerventional procedures.
- Inspect the catheter prior to use for any kinks or bends. Any catheter damage may decrease the desired performance characteristics.

DESCRIPTION
The Marksman™ Catheter is a variable stiffness, single lumen catheter designed to access small, tortuous vascular areas. The outer surface of the catheter's distal segment is coated with a hydrophilic material to provide lubricity during use. The catheter also incorporates a PTFE liner to facilitate movement or introduction of devices passed through its lumen. The Marksman™ Catheter has a radiopaque marker at the distal tip to facilitate fluoroscopic visualization. The distal tip of the catheter is shapeable.

The Marksman™ Catheter is packaged with a shaping mandrel and compatible with the following accessories:

- 5Fr Guiding Catheter or larger
- 0.021" (0.53 mm) Guidewire or smaller

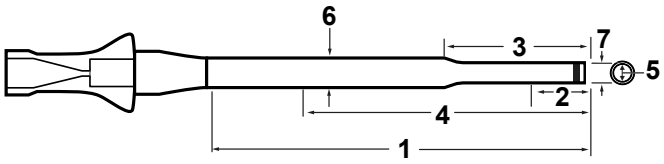


Figure 1. Marksman™ Catheter

1. Usable Length
2. Distal Shaft Length
3. Distal Single Coil Length
4. Hydrophilic Coated Length
5. Distal Inner Diameter
6. Proximal Outer Diameter
7. Distal Outer Diameter

DEVICE COMPATIBILITY
Refer to product label and Table 1 for device dimensions. Refer to labeling provided with other medical technologies to determine compatibility.

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE
This device is intended for the introduction of interventional devices and infusion of diagnostic or therapeutic agents into the neuro, peripheral, and coronary vasculature.

CONTRAINDICATIONS
There are no known contraindications.

PREPARATIONS FOR USE
1. Before removing the catheter from the packaging hoop, flush the hoop with heparinized saline through the luer fitting connected to the end the packaging hoop. Repeat if friction is felt when attempting to remove the catheter.
2. Flush the lumen of the catheter with heparinized saline.
3. Gently remove the catheter from packaging hoop and inspect to verify that it is undamaged.
4. Shaping mandrel:
   - Remove shaping mandrel from card and insert into the distal tip of the catheter.
   - Bend the shaping mandrel to the desired shape.
   - Hold shaping mandrel and catheter tip directly over a steam source for approximately 30 seconds to set shape. Remove from heat source and allow cooling in either air or liquid prior to removing the mandrel.

DIRECTIONS FOR USE
1. Carefully insert an appropriate guidewire into the hub and advance into the catheter lumen.
2. Place an appropriate guiding catheter using standard technique. Attach rotating hemostasis valve to the guiding catheter luer connector and maintain a continuous flush.
3. Introduce the catheter and wire assembly into the guiding catheter through the hemostasis sidearm adaptor. Tighten the valve around the catheter to prevent backflow but allowing movement of the catheter through the valve.
4. Advance the guidewire and catheter to the selected target site by alternately advancing the guidewire and then tracking the catheter over the guidewire.
5. Withdraw the guidewire from the catheter. Connect the desired syringe with infusate or interventional device and continue the procedure according to the manufacturer's instructions.

FLOW RATE TABLE		100% Contrast -76% (cc /sec)		50/50 Contrast -76%/ Saline (cc /sec)		100% Saline (cc /sec)	
APPROXIMATE VALUES							
Catheter Working Length (cm)	Dead Space (cc)	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi
105	0.57	0.4	0.9	1.5	3.3	2.5	3.5
135	0.68	0.3	0.7	1.2	2.8	2.1	3.0
150	0.73	0.2	0.6	1.1	2.5	2.0	3.0
160	0.77	0.2	0.7	1.1	2.3	1.6	2.7

POTENTIAL COMPLICATIONS
Potential complications of the device and the endovascular procedure include or are synonymous with, but may not be limited to:

- Access site complications such as infection, hematoma, pain, hemorrhage, skin discoloration, nerve damage
- Adverse reactions to antiplatelet/anticoagulation agents, contrast media, or anesthesia such as coagulopathy, organ failure, aspiration, nausea, hypotension
- Cardiac complications such as arrhythmia and myocardial infarction
- Complications of radiation exposure such as alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia
- Device complications such as device fracture, friction, foreign body in patient
- Hematologic complications such as hemolysis, intracranial hemorrhage
- Neurological deficits including cerebral infarction and hemorrhagic stroke
- Systemic complications such as fever, infection, inflammation, hypertension, edema, shock, toxicity, foreign body reaction, hypersensitivity, organ failure
- Therapeutic response decreased
- Vascular complications such as abscess, gas embolism, dissection, perforation, rupture, ischemia, vasospasm, stenosis, thromboembolism, thrombosis, necrosis, granuloma, fistula
- Death

*Consult instructions for use for other therapy devices and medications for additional potential complication information. If a serious incident related to the device occurs, contact your Medtronic representative and the competent authority in your respective country/region.

Table 1. Dimensions for Marksman™ Catheters

Device	Customer Facing Number (CFN)	Usable Length (1)	Distal Shaft Length (2)	Distal Single Coil Length (3)	Hydrophilic Coated Length (4)	Distal Inner Diameter (5)	Proximal Outer Diameter (6)	Distal Outer Diameter (7)
Marksman™ Catheter	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0.027" (0.69 mm)	0.043" (1.07 mm) / 3.2F	0.037" (0.91 mm) / 2.8F
Marksman™ Catheter	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0.027" (0.69 mm)	0.043" (1.07 mm) / 3.2F	0.037" (0.91 mm) / 2.8F
Marksman™ Catheter	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0.027" (0.69 mm)	0.043" (1.07 mm) / 3.2F	0.037" (0.91 mm) / 2.8F
Marksman™ Catheter	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0.027" (0.69 mm)	0.043" (1.07 mm) / 3.2F	0.037" (0.91 mm) / 2.8F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNINGS

- THIS DEVICE IS INTENDED FOR SINGLE USE ONLY. Discard after one procedure. Reuse and/or re-sterilization can potentially result in compromised device performance and cross contamination.
- The catheter should be manipulated under fluoroscopy only. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response.
- Never advance or withdraw an intralumenal device against resistance until the cause of resistance is determined by fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the catheter. Movement of the microcatheter against resistance may result in damage to the microcatheter, or the vessel.
- Static pressure for this catheter should not exceed 400 psi.
- Visually inspect all sterile barrier systems, that are labeled as sterile, prior to use. Do not use the device if breaches in sterile barrier system integrity are evident.
- For additional Materials of Concerns information such as REACH, CA Prop 65 or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUTIONS

Operators should take all necessary precautions to limit X-radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible.

HOW SUPPLIED

This device is supplied STERILE using ethylene oxide. This device is non-pyrogenic.

STORAGE AND DISPOSAL

- This device should be stored in a dry place, away from sunlight.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

- **Expected clinical benefit -** The Marksman™ Catheter is used to access the neuro, peripheral, and coronary vasculature to attain the following clinical benefits:
  - introduction of interventional devices
  - infusion of diagnostic or therapeutic agents
- **Performance characteristics of the device –** The Marksman™ Catheter is a variable stiffness, single lumen catheter designed to access small, tortuous vascular areas. The Marksman™ Catheter is intended for the introduction of interventional devices and infusion of diagnostic or therapeutic agents into the neuro, peripheral, and coronary vasculature.
- A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer and device name, and any of the following elements, as applicable: device model, reference number, catalog number, or the Basic Unique Device Identification (Basic UDI-DI) number — 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Français fr
Mode d'emploi

Cathéter Marksman™

ATTENTION
- La loi fédérale des États-Unis réserve la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins connaissant parfaitement les procédures d'angiographie et/ou les procédures neuro-interventionnelles percutanées.
- Inspecter le cathéter avant l'utilisation pour vérifier qu'il ne présente aucune plicature ni aucune courbure. Tout dommage du cathéter peut diminuer les caractéristiques de performance souhaitées.

DESCRIPTION
Le cathéter Marksman™ est un cathéter à simple lumière à rigidité variable conçu pour accéder aux petites zones vasculaires tortueuses. La surface externe du segment distal du cathéter est recouverte d'un matériau hydrophile afin d'assurer la lubrification au cours de l'utilisation. Le cathéter comporte également un revêtement en PTFE pour faciliter le déplacement ou l'introduction de dispositifs à travers sa lumière. Le cathéter Marksman™ est doté d'un marqueur radio-opaque au niveau de l'extrémité distale afin de faciliter la visualisation radioscopique. L'extrémité distale du cathéter est façonnable.

Le cathéter Marksman™ est conditionné avec un mandrin de mise en forme et compatible avec les accessoires suivants :
- Cathéter-guide de 5 F ou plus grand
- Fil-guide de 0,021" (0,53 mm) ou plus petit

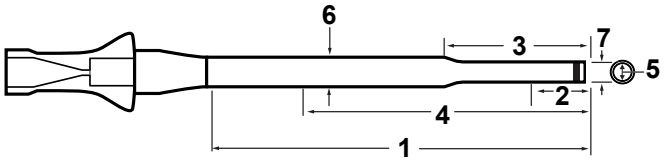


Figure 1. Cathéter Marksman™

1. Longueur utile
2. Longueur de tige distale
3. Longueur de spirale unique distale
4. Longueur du revêtement hydrophile
5. Diamètre interne distal
6. Diamètre externe proximal
7. Diamètre externe distal

COMPATIBILITÉ DES DISPOSITIFS
Se reporter à l'étiquette du produit et au Tableau 1 pour les dimensions du dispositif. Se reporter à l'étiquetage fourni avec les autres technologies médicales afin de déterminer la compatibilité.

FINALITÉ PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION
Ce dispositif est destiné à l'introduction de dispositifs interventionnels et à la perfusion d'agents diagnostiques ou thérapeutiques dans le système neurovasculaire et les systèmes vasculaires périphérique et coronaire.

CONTRE-INDICATIONS
Il n'existe aucune contre-indication connue.

PRÉPARATIONS POUR L'UTILISATION
1. Avant de retirer le cathéter du manchon d'emballage, rincer le manchon avec une solution saline héparinée à travers le raccord luer connecté à l'extrémité du manchon d'emballage. Répéter l'opération si un frottement est constaté lors de la tentative de retrait du cathéter.
2. Rincer la lumière du cathéter avec la solution saline héparinée.
3. Retirer soigneusement le cathéter du manchon d'emballage et l'inspecter pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.
4. Mandrin de mise en forme :
   - Ôter le mandrin de mise en forme de la carte et l'insérer dans l'extrémité distale du cathéter.
   - Courber le mandrin de mise en forme à la forme souhaitée.
   - Maintenir le mandrin de mise en forme et l'extrémité du cathéter directement au-dessus d'une source de vapeur pendant 30 secondes environ pour durcir la forme. Retirer de la source de chaleur et laisser refroidir à l'air ou dans un liquide avant de retirer le mandrin.

MODE D'EMPLOI
1. Insérer avec précaution un fil-guide approprié dans l'embase et l'avancer dans la lumière du cathéter.
2. Placer un cathéter-guide approprié selon une technique standard. Fixer une valve hémostatique rotative sur le connecteur luer du cathéter-guide et maintenir un rinçage continu.
3. Introduire le montage cathéter et fil-guide dans le cathéter-guide à travers l'adaptateur hémostatique latéral. Serrer la valve autour du cathéter en vue d'éviter un flux rétrograde mais en permettant le déplacement du cathéter par la valve.
4. Avancer le fil-guide et le cathéter vers le site cible sélectionné en avançant le fil-guide, puis en suivant le cathéter au-dessus du fil-guide tour à tour.
5. Enlever le fil-guide du cathéter. Connecter la seringue remplie de solution de perfusion ou le dispositif interventionnel souhaité et poursuivre la procédure conformément aux instructions du fabricant.

TABLEAU DE DÉBITS		100% de produit de contraste à 76% (cc/s)		50% de produit de contraste à 76%/ 50% de solution saline (cc/s)		100% de solution saline (cc/s)	
VALEURS APPROXIMATIVES							
Longueur utile du cathéter (cm)	Volume mort (cc)	À 100 psi	À 300 psi	À 100 psi	À 300 psi	À 100 psi	À 300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

COMPLICATIONS POSSIBLES
Les complications potentielles liées au dispositif et à l'intervention endovasculaire incluent ce qui suit, ou sont similaires à ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :
- Complications au site d'accès telles qu'infection, hématome, douleur, hémorragie, décoloration de la peau, lésion nerveuse
- Réactions indésirables aux agents antiplaquettaires/anticoagulants, au produit de contraste ou à l'anesthésie telles que coagulopathie, défaillance d'organes, aspiration, nausées, hypotension
- Complications cardiaques telles qu'arythmie et infarctus du myocarde
- Complications liées à l'exposition aux rayonnements telles qu'alopécie, brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, une cataracte et une néoplasie retardée
- Complications liées au dispositif telles que fracture du dispositif, frottement, corps étranger dans le corps du patient
- Complications hématologiques telles qu'une hémolyse, une hémorragie intracrânienne
- Déficits neurologiques, y compris infarctus cérébral et AVC hémorragique
- Complications systémiques telles que fièvre, infection, inflammation, hypertension, œdème, choc, toxicité, réaction à un corps étranger, hypersensibilité, défaillance d'organes
- Diminution de la réponse thérapeutique

Tableau 1. Dimensions des cathéters Marksman™

Dispositif	Numéro de référence (CFN)	Longueur utile (1)	Longueur de tige distale (2)	Longueur de spirale unique distale (3)	Longueur du revêtement hydrophile (4)	Diamètre interne distal (5)	Diamètre externe proximal (6)	Diamètre externe distal (7)
Cathéter Marksman™	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Cathéter Marksman™	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Cathéter Marksman™	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Cathéter Marksman™	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Complications vasculaires telles qu'un abcès, une embolie gazeuse, une dissection, une perforation, une rupture, une ischémie, un vasospasme, une sténose, une thrombo-embolie, une thrombose, une nécrose, un granulome, une fistule
- Décès

*Consulter le mode d'emploi des autres appareils et médicaments liés à la thérapie pour des informations supplémentaires sur les complications potentielles. Si un incident grave lié au dispositif survient, contacter le représentant de Medtronic et l'autorité compétente dans la région ou le pays respectifs.

AVERTISSEMENTS

- CE DISPOSITIF EST DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. Mettre au rebut après une procédure. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif et entraîner une contamination croisée.
- Le cathéter doit être manipulé uniquement sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le cathéter sans observer la réaction correspondante de l'embout.
- Ne jamais avancer ou retirer un dispositif intracavitaire en présence d'une résistance tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée sous radioscopie. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer le cathéter. Le déplacement du microcathéter en présence d'une résistance peut endommager le microcathéter ou léser le vaisseau.
- La pression statique pour ce cathéter ne doit pas dépasser 400 psi.
- Inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stériles, étiquetés comme stériles, avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il semble évident que l'intégrité des systèmes de barrière stériles est compromise.
- Pour des informations supplémentaires sur les matériaux à risque telles que REACH, CA Prop 65 ou d'autres programmes de gestion des produits, consulter le site www.medtronic.com/productstewardship.

PRÉCAUTIONS

Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X lorsque cela est possible.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène. Ce dispositif est apyrogène.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES CLINIQUES

- **Bénéfice clinique attendu –** Le cathéter Marksman™ est utilisé pour accéder au système neurovasculaire et aux systèmes vasculaires périphérique et coronaire afin de parvenir aux bénéfices cliniques suivants :
  - introduction de dispositifs interventionnels,
  - perfusion d'agents diagnostiques ou thérapeutiques.
- **Caractéristiques des performances du dispositif –** Le cathéter Marksman™ est un cathéter à simple lumière à rigidité variable conçu pour accéder aux petites zones vasculaires tortueuses. Le cathéter Marksman™ est destiné à l'introduction de dispositifs interventionnels et à la perfusion d'agents diagnostiques ou thérapeutiques dans le système neurovasculaire et les systèmes vasculaires périphérique et coronaire.
- Une copie du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le RCSPC à l'aide du nom du fabricant et du dispositif ainsi que d'un des éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence, référence catalogue ou numéro standard unique d'identification de dispositif (UID-ID de base) – 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Deutsch de
Gebrauchsanweisung

Marksman™ Katheter

ACHTUNG
- Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur von Ärzt*innen oder auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben oder verwendet werden.
- Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von Ärzt*innen verwendet werden, die über detailliertes Wissen im Bereich Angiografie- und/oder perkutane neurointerventionelle Verfahren verfügen.
- Den Katheter vor Gebrauch auf Biegungen und Knicke untersuchen. Jegliche Beschädigung des Katheters kann die gewünschten Leistungsmerkmale beeinträchtigen.

BESCHREIBUNG
Der Marksman™ Katheter ist ein Einzellumen-Katheter mit variabler Steifigkeit, der für den Zugang zu kleinen gewundenen Gefäßen konzipiert ist. Die Außenfläche des distalen Kathetersegments ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, um während des Gebrauchs die Gleitfähigkeit sicherzustellen. Der Katheter besitzt außerdem eine PTFE-Auskleidung, welche die Bewegung oder Einführung von Instrumenten, die durch sein Lumen hindurchgeführt werden, erleichtert. Der Marksman™ Katheter verfügt an der distalen Spitze über eine strahlenundurchlässige Markierung, welche die Sichtbarkeit unter Röntgendurchleuchtung erleichtert. Die distale Spitze des Katheters ist formbar.

Zum Lieferumfang des Marksman™ Katheters gehört ein Formungsdorn, und er ist mit folgendem Zubehör kompatibel:

- 5-Fr-Führungskatheter oder größer
- Führungsdraht 0,53 mm (0,021 Zoll) oder kleiner

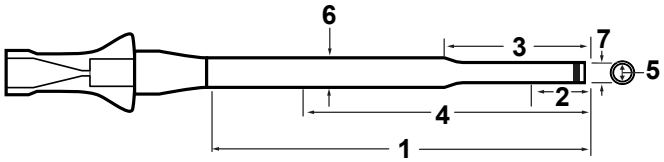


Abbildung 1. Marksman™ Katheter

1. Nutzbare Länge
2. Distale Schaftlänge
3. Distale Einzel-Coil-Länge
4. Länge der hydrophilen Beschichtung
5. Distaler Innendurchmesser
6. Proximaler Außendurchmesser
7. Distaler Außendurchmesser

PRODUKTKOMPATIBILITÄT
Für die Katheterabmessungen siehe Produktetikett und Tabelle 1. Zur Feststellung der Kompatibilität siehe Produktdokumentation des jeweiligen Medizinprodukts.

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN
Dieses Produkt ist zur Einführung von interventionellen Instrumenten sowie zur Infusion von Diagnostika oder Therapeutika in die Neurovaskulatur sowie das periphere und koronare Gefäßsystem vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN
Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

VORBEREITUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG
1. Bevor Sie den Katheter aus der Schutzhülle entnehmen, spülen Sie die Hülle durch den am Ende der Schutzhülle angebrachten Luer-Lock Anschluss mit heparinisierter Kochsalzlösung. Vorgang wiederholen, falls beim Herausziehen des Katheters übermäßiger Widerstand fühlbar ist.
2. Das Lumen des Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
3. Den Katheter vorsichtig aus der Schutzhülle entnehmen und begutachten, um sicherzustellen, dass er nicht beschädigt ist.
4. Formungsdorn:
   - Den Formungsdorn von der Karte abnehmen und in die distale Spitze des Katheters einführen.
   - Den Formungsdorn in die gewünschte Form biegen.
   - Halten Sie den Formungsdorn und die Katheterspitze ungefähr 30 Sekunden lang direkt über eine Dampfquelle, um die Form zu verfestigen. Von der Wärmequelle entfernen und vor der Abnahme des Dorns entweder an der Luft oder in Flüssigkeit abkühlen lassen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Vorsichtig einen geeigneten Führungsdraht in den Ansatz einführen und in das Katheterlumen vorschieben.
2. Einen geeigneten Führungskatheter unter Verwendung von Standardtechniken einbringen. Das drehbare Hämostaseventil am Luer-Anschluss des Führungskatheters anbringen und eine kontinuierliche Spülung aufrechterhalten.
3. Die Einheit aus Katheter und Draht durch den hämostatischen Nebenarmadapter in den Führungskatheter einbringen. Das Ventil um den Katheter so weit festziehen, dass ein Rückfluss verhindert wird, der Katheter im Ventil aber frei beweglich ist.
4. Führungsdraht und Katheter zur gewünschten Zielstelle vorschieben. Dazu wird abwechselnd der Führungsdraht vorgeschoben und anschließend der Katheter über dem Führungsdraht eingeführt.
5. Den Führungsdraht aus dem Katheter herausziehen. Schließen Sie die gewünschte Spritze mit Infusat oder das gewünschte interventionelle Produkt an und setzen Sie den Eingriff so fort, wie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschrieben.

FLUSSRATEN-TABELLE		100 % Contrast-76% (ml/Sek.)		50/50 Contrast-76%/ Kochsalzlösung (ml/Sek.)		100 % Kochsalzlösung (ml/Sek.)	
UNGEFÄHRE WERTE							
Nutzlänge des Katheters (cm)	Totraum (cc)	bei 100 psi	bei 300 psi	bei 100 psi	bei 300 psi	bei 100 psi	bei 300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt und dem endovaskulären Verfahren sind unter anderem die folgenden oder deren Synonyme:

- Komplikationen an der Zugangsstelle wie Infektion, Hämatom, Schmerz, Blutung, Hautverfärbung, Nervenschäden
- unerwünschte Reaktionen auf thrombozytenaggregationshemmende/gerinnungshemmende Mittel, Kontrastmittel oder Narkosemittel wie Koagulopathie, Organversagen, Aspiration, Übelkeit, Hypotonie
- kardiale Komplikationen wie Arrhythmie und Myokardinfarkt
- strahlungsbedingte Komplikationen wie Alopezie, Verbrennungen unterschiedlichen Schweregrades von Hautrötung bis zu Ulzera, Katarakte sowie spätere Neoplasien
- durch das Produkt bedingte Komplikationen wie Bruch, Reibung, Fremdkörper in Patient*innen
- hämatologische Komplikationen wie Hämolyse, intrakranielle Blutung
- neurologische Defizite einschließlich Hirninfarkt und hämorraghischem Schlaganfall
- systemische Komplikationen wie Fieber, Infektion, Entzündung, Hypertonie, Ödem, Schock, Toxizität, Fremdkörperreaktion, Überempfindlichkeit, Organversagen
- gemindertes therapeutisches Ansprechen

Tabelle 1. Abmessungen der Marksman™ Katheter

Produkt	Katalognummer (CFN)	Nutzbare Länge (1)	Distale Schaftlänge (2)	Distale Einzel-Coil-Länge (3)	Länge der hydrophilen Beschichtung (4)	Distaler Innendurchmesser (5)	Proximaler Außendurchmesser (6)	Distaler Außendurchmesser (7)
Marksman™ Katheter	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,027 Zoll (0,69 mm)	0,043 Zoll (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 Zoll (0,91 mm) / 2,8 F
Marksman™ Katheter	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 Zoll (0,69 mm)	0,043 Zoll (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 Zoll (0,91 mm) / 2,8 F
Marksman™ Katheter	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 Zoll (0,69 mm)	0,043 Zoll (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 Zoll (0,91 mm) / 2,8 F
Marksman™ Katheter	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 Zoll (0,69 mm)	0,043 Zoll (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 Zoll (0,91 mm) / 2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- gefäßbezogene Komplikationen wie Abszess, Gasembolie, Dissektion, Perforation, Ruptur, Ischämie, Vasospasmus, Stenose, Thromboembolie, Thrombose, Nekrose, Granulom, Fistelbildung
- Tod

* Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für andere therapeutische Produkte und Arzneimittel bezüglich weiterer Informationen zu möglichen Komplikationen. Sollte im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis eintreten, wenden Sie sich an Ihren Medtronic Repräsentanten und die zuständige Behörde in Ihrem Land/Ihrer Region.

WARNHINWEISE

- DIESES PRODUKT IST NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG VORGESEHEN. Entsorgen Sie den Katheter jeweils nach dem Eingriff. Durch eine Wiederverwendung und/oder Resterilisation kann es zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung und zu Kreuzkontaminationen kommen.
- Der Katheter darf ausschließlich unter fluoroskopischer Beobachtung manipuliert werden. Versuchen Sie nicht, den Katheter zu bewegen, ohne dabei die resultierende Reaktion der Spitze zu beobachten.
- Ein intralumenales Gerät niemals gegen einen Widerstand zurückziehen bzw. vorschieben, ohne die Ursache des Widerstands fluoroskopisch zu ermitteln. Sollte sich die Ursache nicht feststellen lassen, den Katheter entfernen. Wird der Mikrokatheter trotz Widerstands bewegt, kann dies zur Beschädigung des Mikrokatheters oder zu Gefäßverletzungen führen.
- Der statische Druck für diesen Katheter sollte 400 psi nicht überschreiten.
- Führen Sie vor der Verwendung eine Sichtprüfung aller Sterilbarrieresysteme durch, die als steril gekennzeichnet sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Sterilbarrieresystem sichtbar beschädigt ist.
- Weiterführende Informationen zu besorgniserregenden Stoffen gemäß Produkt-Stewardship-Programmen wie beispielsweise REACH und CA Prop 65 finden Sie unter www.medtronic.com/productstewardship.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Bediener*innen sollten alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Röntgenstrahlendosen für sich und die Patient*innen zu begrenzen, und zwar durch ausreichende Abschirmung, die Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und, sofern möglich, die Änderung der technischen Faktoren der Röntgenuntersuchung.

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird STERIL geliefert (mit Ethylenoxid sterilisiert). Dieses Produkt ist pyrogenfrei.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Das Produkt trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
- Das benutzte Produkt unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen entsorgen.

SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

- **Erwarteter klinischer Nutzen:** Mit dem Marksman™ Katheter wird ein Zugang zum peripheren, neurovaskulären und kardiovaskulären Gefäßsystem geschaffen, um folgenden klinischen Nutzen zu bieten:
  - Einbringen interventioneller Medizinprodukte
  - Infusion diagnostischer oder therapeutischer Wirkstoffe
- **Leistungsmerkmale des Produkts:** Der Marksman™ Katheter ist ein Einzellumen-Katheter mit variabler Steifigkeit, der für den Zugang durch kleine gewundene Gefäße konzipiert ist. Der Marksman™ Katheter ist zur Einführung von interventionellen Instrumenten sowie zur Infusion von diagnostischen oder therapeutischen Wirkstoffen in die Neurovaskulatur sowie das periphere und koronare Gefäßsystem vorgesehen.
- Ein Exemplar des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist über die EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed mittels einer Suche nach dem Produktnamen einsehbar. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP den Herstellernamen und den Produktnamen sowie eines der folgenden Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer, Artikelnummer oder die Basis-UDI-DI (eindeutige Produktkennung) – 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Italiano it
Istruzioni per l'uso

Catetere Marksman™

ATTENZIONE
- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto ai medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti nelle procedure di angiografia e/o nelle procedure neurointerventistiche percutanee.
- Ispezionare il catetere prima dell'uso per escludere l'eventuale presenza di attorcigliamenti o piegature. Eventuali danni al catetere possono ridurre le caratteristiche prestazionali desiderate.

DESCRIZIONE
Il catetere Marksman™ è un catetere a lume singolo e a rigidità variabile, progettato per l'accesso alle aree vascolari piccole e tortuose. La superficie esterna del segmento distale del catetere è rivestita con materiale idrofilo per offrire proprietà lubrificanti durante l'uso. Il catetere possiede inoltre un rivestimento in PTFE che facilita il movimento di dispositivi inseriti all'interno del suo lume. Il catetere Marksman™ è provvisto di un marker radiopaco sulla punta distale per facilitare la visualizzazione sotto fluoroscopia. La punta distale del catetere è modellabile.

Il catetere Marksman™ viene fornito con un mandrino di rimodellamento ed è compatibile con i seguenti accessori:

- Catetere guida 5 F o più grande
- Filo guida 0,021" (0,53 mm) o più piccolo

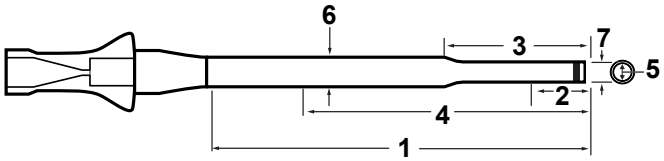


Figura 1. Catetere Marksman™

1. Lunghezza utile
2. Lunghezza distale del corpo
3. Lunghezza del coil distale singolo
4. Lunghezza del rivestimento idrofilo
5. Diametro interno distale
6. Diametro esterno prossimale
7. Diametro esterno distale

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI
Fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla tabella 1 per le dimensioni del dispositivo. Fare riferimento alla documentazione fornita con altre tecnologie mediche per determinare la compatibilità.

SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO
Questo dispositivo è progettato per l'introduzione di dispositivi interventistici e l'infusione di agenti terapeutici o diagnostici nel sistema neurovascolare e nei vasi periferici e coronarici.

CONTROINDICAZIONI
Non esistono controindicazioni note.

PREPARAZIONE PER L'USO
1. Prima di rimuovere il catetere dal tubo protettivo, irrigare il tubo con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il raccordo luer collegato all'estremità del tubo protettivo. Ripetere l'operazione se si avverte attrito durante il tentativo di rimozione del catetere.
2. Irrigare il lume del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata.
3. Rimuovere delicatamente il catetere dal tubo protettivo e ispezionarlo per assicurarsi che non presenti danni.
4. Mandrino di rimodellamento:
   - Estrarre il mandrino di rimodellamento dalla placchetta e inserirlo nella punta distale del catetere.
   - Piegare il mandrino di rimodellamento fino ad ottenere la forma desiderata.
   - Tenere il mandrino di rimodellamento e la punta del catetere direttamente sopra una sorgente di vapore per circa 30 secondi per stabilizzare la forma. Allontanarli dalla sorgente di calore e consentirne il raffreddamento tramite aria o liquido prima della rimozione del mandrino.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Inserire con cautela un filo guida appropriato nel raccordo e farlo avanzare nel lume del catetere.
2. Posizionare un catetere guida appropriato seguendo una tecnica standard. Collegare una valvola emostatica girevole al connettore luer del catetere guida e mantenere un'irrigazione continua.
3. Introdurre il catetere e il filo assemblati all'interno del catetere guida attraverso l'adattatore emostatico con braccio laterale. Serrare la valvola intorno al catetere per impedire il riflusso, consentendo tuttavia lo spostamento del catetere attraverso la valvola.
4. Far avanzare il filo guida e il catetere fino al sito di destinazione prescelto, facendo avanzare in modo alternato il filo guida e il catetere sul filo guida.
5. Estrarre il filo guida dal catetere. Collegare la siringa desiderata con la soluzione per infusione o il dispositivo interventistico e continuare la procedura secondo le istruzioni del fabbricante.

TABELLA DELLA VELOCITÀ DI FLUSSO		100% contrasto-76% (cc/sec)		50/50 contrasto-76%/ soluzione fisiologica (cc/sec)		100% soluzione fisiologica (cc/sec)	
VALORI APPROSSIMATIVI							
Lunghezza operativa del catetere (cm)	Spazio morto (cc)	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

POSSIBILI COMPLICANZE
Le possibili complicanze del dispositivo e della procedura endovascolare includono, tra le altre (anche con termini equivalenti):

- Complicanze del sito di accesso, quali infezione, ematoma, dolore, emorragia, discolorazione cutanea, danni ai nervi
- Reazioni avverse agli agenti antipiastrinici/anticoagulanti, ai mezzi di contrasto o agli agenti anestetici quali coagulopatia, disfunzione degli organi, aspirazione, nausea, ipotensione
- Complicanze cardiache quali aritmia e infarto miocardico
- Complicanze dovute all'esposizione a radiazioni, quali alopecia, ustioni di gravità variabile dall'eritema cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive
- Malfunzionamento del dispositivo, quali frattura del dispositivo, frizione, ingresso di corpo estraneo nel paziente
- Complicanze ematologiche, quali emolisi, emorragia intracranica
- Deficit neurologici quali infarto cerebrale e ictus emorragico
- Complicanze sistemiche, quali febbre, infezione, infiammazione, ipertensione, edema, shock, tossicità, reazione a corpi estranei, ipersensibilità, disfunzione degli organi
- Riduzione della risposta terapeutica

Tabella 1. Dimensioni dei cateteri Marksman™

Dispositivo	Numero per il cliente (CFN)	Lunghezza utile (1)	Lunghezza distale del corpo (2)	Lunghezza del coil distale singolo (3)	Lunghezza del rivestimento idrofilo (4)	Diametro interno distale (5)	Diametro esterno prossimale (6)	Diametro esterno distale (7)
Catetere Marksman™	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Catetere Marksman™	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Catetere Marksman™	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Catetere Marksman™	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Complicanze vascolari, quali ascesso, embolia gassosa, dissezione, perforazione, rottura, ischemia, spasmo vascolare, tromboembolia, trombosi, necrosi, granuloma, fistola
- Decesso

*Per informazioni su ulteriori possibili complicanze, consultare le istruzioni per l'uso relative ad altri dispositivi e farmaci utilizzati per il trattamento. In caso di incidente di grave entità correlato al dispositivo, contattare il rappresentante locale Medtronic e le autorità locali competenti.

AVVERTENZE

- QUESTO DISPOSITIVO È ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Smaltire dopo ogni singola procedura. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione possono compromettere le prestazioni del dispositivo e provocare una contaminazione incrociata.
- Il catetere deve essere manipolato unicamente sotto fluoroscopia. Non manovrare il catetere senza osservare la risposta risultante della punta.
- Non far avanzare né retrarre un dispositivo intraluminale se si avverte resistenza fino a quando la causa della resistenza non viene determinata tramite fluoroscopia. Se non è possibile determinarne la causa, ritirare il catetere. Lo spostamento del microcatetere in caso di resistenza può danneggiare il microcatetere o il vaso.
- La pressione statica per questo catetere non deve essere maggiore di 400 psi.
- Ispezionare visivamente tutti i sistemi a barriera sterile, etichettati come sterili, prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo in caso di evidenti difetti di integrità del sistema a barriera sterile.
- Per informazioni aggiuntive sui materiali critici, quali il regolamento REACH, la legge Proposition 65 della California o altri programmi per la gestione dei prodotti, visitare www.medtronic.com/productstewardship.

PRECAUZIONI

Gli operatori devono prendere ogni misura precauzionale necessaria al fine di limitare l'esposizione ai raggi X, sia per se stessi che per i pazienti, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo la durata della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X quando possibile.

FORNITURA

Questo dispositivo viene fornito STERILE (sterilizzazione con ossido di etilene). Questo dispositivo è apirogeno.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare.
- Smaltire il dispositivo in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

SICUREZZA E PRESTAZIONI CLINICHE

- **Benefici clinici previsti -** Il catetere Marksman™ viene utilizzato per accedere al sistema neurovascolare e ai vasi periferici e coronarici, in modo da ottenere i seguenti benefici clinici:
  - introduzione di dispositivi interventistici
  - infusione di agenti diagnostici o terapeutici
- **Caratteristiche di prestazione del dispositivo –** Il catetere Marksman™ è un catetere a lume singolo e a rigidità variabile, progettato per l'accesso alle aree vascolari piccole e tortuose. Il catetere Marksman™ è progettato per l'introduzione di dispositivi interventistici e l'infusione di agenti terapeutici o diagnostici nel sistema neurovascolare e nei vasi periferici e coronarici.
- È possibile ottenere una copia della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) effettuando la ricerca del nome del dispositivo sul sito EUDAMED all'indirizzo: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cercare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica indicando il fabbricante, il nome del dispositivo e una delle informazioni seguenti, a seconda dei casi: modello del dispositivo, numero di riferimento, numero di catalogo o codice di identificazione unico del dispositivo (UDI-DI) di base — 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Español es
Instrucciones de uso

Catéter Marksman™

PRECAUCIÓN
- Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta, distribución y uso de este producto si son efectuados por un médico o con prescripción facultativa.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con un conocimiento profundo de la angiografía o de los procedimientos neurointervencionistas percutáneos.
- Examine el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no esté retorcido o doblado. Si presenta algún daño, podrían verse afectadas las características del rendimiento deseado.

DESCRIPCIÓN
El catéter Marksman™ es un catéter de una sola luz y de rigidez variable diseñado para acceder a áreas vasculares pequeñas y tortuosas. La superficie exterior del segmento distal del catéter está recubierta con un material hidrófilo para proporcionar lubricidad durante el uso. Además, el catéter incorpora un revestimiento de PTFE para facilitar el movimiento o introducción de dispositivos a través de su luz. El catéter Marksman™ tiene un marcador radiopaco en la punta distal para facilitar la visualización mediante fluoroscopia. Es posible conformar la punta distal del catéter.

El catéter Marksman™ incluye un introductor moldeador y es compatible con los siguientes accesorios:
- Catéter guía de 5 Fr o mayor
- Guía de 0,53 mm (0,021 pulgadas) o menor

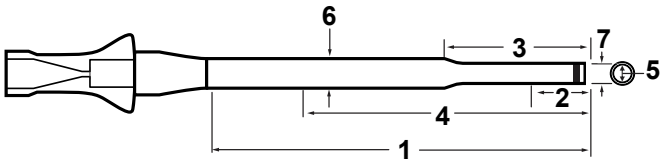


Figura 1. Catéter Marksman™

1. Longitud útil
2. Longitud del cuerpo distal
3. Longitud de la bobina simple distal
4. Longitud con revestimiento hidrófilo
5. Diámetro interior distal
6. Diámetro exterior proximal
7. Diámetro exterior distal

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO
Consulte las dimensiones del dispositivo en la etiqueta del producto y en la Tabla 1. Consulte la documentación proporcionada con otros dispositivos médicos para determinar su compatibilidad.

FIN PREVISTO/INDICACIONES DE USO
Este dispositivo está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas y la infusión de agentes terapéuticos o de diagnóstico en la neurovasculatura, la vasculatura periférica y la vasculatura coronaria.

CONTRAINDICACIONES
No se conoce ninguna contraindicación.

PREPARACIÓN PARA EL USO
1. Antes de extraer el catéter del aro del envase, irrigue el aro con solución salina heparinizada a través del conector luer conectado al extremo del aro del envase. Repita este paso si nota fricción al tratar de retirar el catéter.
2. Irrigue la luz del catéter con solución salina heparinizada.
3. Extraiga con cuidado el catéter del aro del envase y examínelo para asegurarse de que no está dañado.
4. Introductor moldeador:
   - Extraiga el introductor moldeador del soporte correspondiente e insértelo en la punta distal del catéter.
   - Doble el introductor moldeador hasta obtener la forma deseada.
   - Sostenga el introductor moldeador y la punta del catéter directamente sobre una fuente de vapor durante unos 30 segundos para fijar la forma. Retírelos de la fuente de calor y deje que se enfríen al aire o en líquido antes de retirar el introductor.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Inserte con cuidado una guía adecuada en el conector e introdúzcala en la luz del catéter.
2. Coloque un catéter guía adecuado empleando una técnica convencional. Acople una válvula hemostática giratoria al conector luer del catéter guía y mantenga una irrigación continuada.
3. Introduzca el conjunto de catéter y guía en el catéter guía a través del adaptador lateral para hemostasia. Apriete la válvula alrededor del catéter de manera que se evite el flujo retrógrado, pero el catéter pueda desplazarse a través de la válvula.
4. Haga avanzar la guía y el catéter hasta el lugar deseado, haciendo avanzar de forma alterna la guía y luego el catéter sobre la guía.
5. Retire la guía del catéter. Acople la jeringuilla deseada con medio de infusión o el dispositivo intervencionista y prosiga con la intervención siguiendo las instrucciones del fabricante.

TABLA DE CAUDALES		100 % de contraste 76 % (cc/s)		50/50 de contraste 76 %/ solución salina (cc/s)		100 % de solución salina (cc/s)	
VALORES APROXIMADOS							
Longitud útil del catéter (cm)	Espacio muerto (cc)	A 100 psi	A 300 psi	A 100 psi	A 300 psi	A 100 psi	A 300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

POSIBLES COMPLICACIONES
Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:
- Complicaciones en el punto de acceso, como infección, hematoma, dolor, hemorragia, decoloración cutánea y lesión neurológica
- Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, a los medios de contraste o a la anestesia, como coagulopatía, fallo orgánico, aspiración, náuseas e hipotensión
- Complicaciones cardíacas, como arritmia e infarto de miocardio
- Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía
- Complicaciones del dispositivo, como fractura del dispositivo, fricción y cuerpo extraño en el paciente
- Complicaciones hematológicas, como hemólisis y hemorragia intracraneal
- Déficits neurológicos, como infarto cerebral e ictus hemorrágico
- Complicaciones sistémicas, como fiebre, infección, inflamación, hipertensión, edemas, choque, toxicidad, reacción a un cuerpo extraño, hipersensibilidad y fallo orgánico

Tabla 1. Dimensiones de los catéteres Marksman™

Dispositivo	Número de cara al cliente (CFN)	Longitud útil (1)	Longitud del cuerpo distal (2)	Longitud de la bobina simple distal (3)	Longitud con revestimiento hidrófilo (4)	Diámetro interior distal (5)	Diámetro exterior proximal (6)	Diámetro exterior distal (7)
Catéter Marksman™	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,69 mm (0,027 pulgadas)	1,07 mm (0,043 pulgadas)/3,2 Fr	0,91 mm (0,037 pulgadas)/2,8 Fr
Catéter Marksman™	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027 pulgadas)	1,07 mm (0,043 pulgadas)/3,2 Fr	0,91 mm (0,037 pulgadas)/2,8 Fr
Catéter Marksman™	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027 pulgadas)	1,07 mm (0,043 pulgadas)/3,2 Fr	0,91 mm (0,037 pulgadas)/2,8 Fr
Catéter Marksman™	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027 pulgadas)	1,07 mm (0,043 pulgadas)/3,2 Fr	0,91 mm (0,037 pulgadas)/2,8 Fr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Disminución de la respuesta terapéutica
- Complicaciones vasculares, como abscesos, embolia gaseosa, disección, perforación, rotura, isquemia, vasoespasmo, estenosis, tromboembolismo, trombosis, necrosis, granuloma y fístula
- Muerte

*Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y medicaciones para ver información adicional sobre las posibles complicaciones. Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o región respectivos.

ADVERTENCIAS

- ESTE DISPOSITIVO ESTÁ INDICADO PARA UN SOLO USO. Deseche el dispositivo una vez utilizado en una intervención. Si lo vuelve a utilizar o esterilizar podría menoscabar su rendimiento y causar contaminación cruzada.
- El catéter debe manipularse únicamente bajo fluoroscopia. No trate de mover el catéter sin observar la respuesta de su punta al movimiento.
- Nunca trate de hacer avanzar ni retraer un dispositivo intraluminal si detecta cierta resistencia sin determinar antes por fluoroscopia cuál es la causa. Si no se puede determinar la causa, retire el catéter. Si se fuerza el microcatéter a pesar de detectar resistencia, el microcatéter o el vaso pueden resultar dañados.
- La presión estática para este catéter no debe ser superior a 400 psi.
- Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.
- Para obtener más información sobre materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 de California u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship.

MEDIDAS PREVENTIVAS

Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción del tiempo de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Este dispositivo es apirógeno.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el Gobierno local.

SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

- **Beneficio clínico previsto:** el catéter Marksman™ se utiliza para acceder a la neurovasculatura, a la vasculatura periférica y a la vasculatura coronaria con el fin de conseguir los siguientes beneficios clínicos:
  - introducción de dispositivos intervencionistas
  - infusión de agentes terapéuticos o de diagnóstico
- **Características de funcionamiento del dispositivo:** el catéter Marksman™ es un catéter de una sola luz y de rigidez variable diseñado para acceder a áreas vasculares pequeñas y tortuosas. El catéter Marksman™ está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas y la infusión de agentes terapéuticos y de diagnóstico en la neurovasculatura, la vasculatura periférica y la vasculatura coronaria.
- Se puede consultar una copia del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) mediante la búsqueda del nombre del producto en el sitio web de EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y del producto, así como cualquiera de los siguientes elementos según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o identificador de producto único básico (UDI-DI básico) - 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

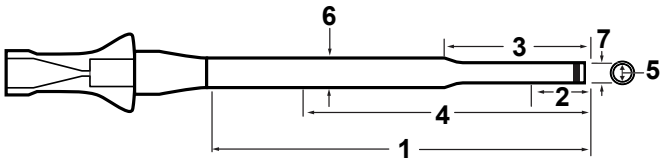
Svenska sv
Bruksanvisning

Marksman™-kateter

OBS!
- Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av eller på ordination av läkare.
- Denna enhet får endast användas av läkare som är väl förtrogna med angiografi och/eller perkutana neurointerventionella ingrepp.
- Inspektera katetern före användning för att upptäcka eventuella knickar eller böjar. Eventuell skada på katetern kan försämra de önskade prestandaegenskaperna.

BESKRIVNING
Marksman™-katetern är en enkellumenkateter med variabel styvhet som är avsedd för att skapa åtkomst till små, slingriga vaskulära områden. Den yttre ytan av kateterns distala segment är belagd med ett hydrofilt material för att ge glatthet under användning. Katetern har även en inre beklädnad av PTFE som underlättar förflyttning eller införing av enheter genom dess lumen. Marksman™-katetern har en röntgentät markör vid den distala spetsen för att underlätta fluoroskopisk visualisering. Kateterns distala spets är formbar.

Marksman™-katetern är förpackad med en formningsmandräng och är kompatibel med följande tillbehör:
- 5 Fr eller större guidekateter
- 0,53 mm (0,021") eller mindre ledare



Figur 1. Marksman™-kateter

1. Användbar längd
2. Distal skaftlängd
3. Längd på distal enkel spole
4. Hydrofilt belagd längd
5. Distal innerdiameter
6. Proximal ytterdiameter
7. Distal ytterdiameter

ENHETSKOMPATIBILITET
Enhetens mått anges på produktmärkningen och i Tabell 1. Se märkningen av andra medicintekniska enheter för att avgöra om de är kompatibla.

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Denna enhet är avsedd för införing av interventionsenheter och infusion av diagnostiska eller terapeutiska medel i nervsystemets kärl samt de perifera och koronara kärlsystemen.

KONTRAINDIKATIONER
Det finns inga kända kontraindikationer.

FÖRBEREDELSER FÖR ANVÄNDNING
1. Innan katetern tas ut ur förpackningsöglan ska öglan spolas med hepariniserad koksaltlösning genom luerfattningen som är ansluten till änden på förpackningsöglan. Upprepa om friktion känns av vid försök att ta ut katetern.
2. Spola kateterns lumen med hepariniserad koksaltlösning.
3. Ta försiktigt ut katetern ur förpackningsöglan och inspektera den för att verifiera att den inte är skadad.
4. Formningsmandräng:
   - Ta loss formningsmandrängen från kortet och för in den i kateterns distala spets.
   - Böj formningsmandrängen till önskad form.
   - Håll formningsmandrängen och kateterspetsen direkt ovanför en ångkälla i ca 30 sekunder för att forma dem. Ta bort dem från värmekällan och låt dem svalna i antingen luft eller vätska innan mandrängen avlägsnas.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER
1. För försiktigt in lämplig ledare i fattningen och för fram den in i kateterns lumen.
2. Placera en lämplig guidekateter med standardteknik. Fäst en roterande hemostasventil vid guidekateterns luerkoppling och upprätthåll kontinuerlig spolning.
3. För in katetern och ledarenheten i guidekatetern genom hemostassidoarmsadaptern. Dra åt ventilen runt katetern för att förhindra backflöde, men så pass löst att det fortfarande går att förflytta katetern genom ventilen.
4. För fram ledaren och katetern till det valda målstället genom att växelvis föra fram ledaren och sedan låta katetern glida över ledaren.
5. Dra ut ledaren ur katetern. Anslut önskad spruta med infusat eller interventionsenhet och fortsätt med ingreppet enligt tillverkarens anvisningar.

TABELL ÖVER FLÖDESHASTIGHETER		100 % kontrastmedel 76 % (ml/s)		50/50 kontrastmedel 76 %/ koksaltlösning (ml/s)		100 % koksaltlösning (ml/s)	
UNGEFÄRLIGA VÄRDEN							
Kateterns arbetslängd (cm)	Dödvolym (ml)	Vid 100 psi	Vid 300 psi	Vid 100 psi	Vid 300 psi	Vid 100 psi	Vid 300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER
Möjliga komplikationer som är förknippade med enheten och det endovaskulära ingreppet innefattar eller är liktydiga med, men är kanske inte begränsade till, följande:
- komplikationer vid accessstället som infektion, hematom, smärta, blödning, missfärgning av huden, nervskada
- biverkningar av trombocytaggregationshämmande medel/antikoagulantia, kontrastmedel eller anestesi, till exempel koagulopati, organsvikt, aspiration, illamående, hypotoni
- hjärtkomplikationer som arytmi och hjärtinfarkt
- komplikationer från exponering för strålning som alopeci, brännskador med allvarlighetsgrad som sträcker sig från hudrodnad till sår, grå starr och fördröjd neoplastisk sjukdom
- enhetskomplikationer som brott, friktion, främmande kropp i patienten
- hematologiska komplikationer, som hemolys, intrakraniell blödning
- neurologiska bortfall som cerebral infarkt och hemorragisk stroke
- systemiska komplikationer som feber, infektion, inflammation, hypertoni, ödem, chock, toxicitet, främmandekroppsreaktion, överkänslighet, organsvikt
- minskat svar på behandlingen
- kärlkomplikationer som abscess, gasemboli, dissektion, perforation, ruptur, ischemi, kärlspasm, stenos, tromboemboli, trombos, nekros, granulom, fistel
- dödsfall.

*Läs i bruksanvisningen till andra enheter och läkemedel för behandling om ytterligare information om möjliga komplikationer. Kontakta en representant från Medtronic och den behöriga myndigheten i ditt land/din region om en allvarlig händelse som är förknippad med enheten inträffar.

Tabell 1. Mått för Marksman™-katetrar

Enhet	Kundartikelnummer (CFN)	Användbar längd (1)	Distal skaftlängd (2)	Längd på distal enkel spole (3)	Hydrofilt belagd längd (4)	Distal innerdiameter (5)	Proximal ytterdiameter (6)	Distal ytterdiameter (7)
Marksman™-kateter	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,69 mm (0,027")	1,07 mm (0,043")/3,2 F	0,91 mm (0,037")/2,8 F
Marksman™-kateter	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027")	1,07 mm (0,043")/3,2 F	0,91 mm (0,037")/2,8 F
Marksman™-kateter	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027")	1,07 mm (0,043")/3,2 F	0,91 mm (0,037")/2,8 F
Marksman™-kateter	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027")	1,07 mm (0,043")/3,2 F	0,91 mm (0,037")/2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VARNINGAR

- DENNA ENHET ÄR ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. Kassera den efter ett ingrepp. Återanvändning och/eller omsterilisering kan leda till försämrad prestanda hos enheten och korskontamination.
- Katetern får endast manövreras under röntgengenomlysning. Försök inte flytta katetern utan att observera hur det påverkar spetsen.
- En intraluminell enhet får aldrig föras fram eller dras tillbaka mot ett motstånd, förrän orsaken till motståndet har fastställts med röntgengenomlysning. Om orsaken inte kan fastställas ska katetern dras ut. Förflyttning av mikrokatetern mot ett motstånd kan orsaka skada på mikrokatetern eller kärlet.
- Statiskt tryck för denna kateter får inte överskrida 400 psi.
- Utför en visuell inspektion av alla sterilbarriärsystem, som är märkta som sterila, före användning. Om det finns tecken på att sterilbarriärsystemets integritet har äventyrats får enheten inte användas.
- Ytterligare information om material som inger betänkligheter finns i t.ex. REACH, CA Prop 65 eller andra produktansvarsprogram. Gå till www.medtronic.com/productstewardship

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa de doser röntgenstrålning som de själva och patienterna utsätts för genom att använda tillräcklig avskärmning, förkorta fluoroskopitiderna samt modifiera de röntgentekniska faktorerna när det är möjligt.

LEVERANSINFORMATION

Denna enhet levereras STERIL efter sterilisering med etylenoxid. Denna enhet är icke-pyrogen.

FÖRVARING OCH KASSERING

- Enheten ska förvaras torrt och skyddas från solljus.
- Kassera enheten i enlighet med sjukhusets, förvaltningens och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

- **Förväntad klinisk nytta –** Marksman™-katetern används för att ge åtkomst till nervsystemets kärl samt de perifera och koronara kärlsystemen för att uppnå följande kliniska nytta:
  - införande av interventionsenheter
  - infusion av diagnostiska eller terapeutiska medel.
- **Enhetens prestandaegenskaper –** Marksman™-katetern är en enkellumenkateter med variabel styvhet som är avsedd för att skapa åtkomst till små, slingriga vaskulära områden. Marksman™-katetern är avsedd för införing av interventionsenheter och infusion av diagnostiska eller terapeutiska medel i nervsystemets kärl samt de perifera och koronara kärlsystemen.
- Du hittar en kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) genom att söka på enhetens namn på EUDAMED-webbplatsen https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkarens och enhetens namn samt någon/några av följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer, katalognummer eller produktens grundläggande unika identifieringsnummer (grundläggande UDI-DI) – 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nederlands nl
Gebruiksaanwijzing

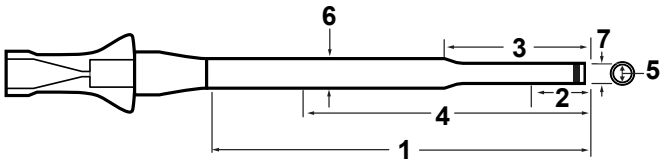
Marksman™-katheter

LET OP
- Dit hulpmiddel is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
- Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondig begrip van angiografie en/of percutane neuro-interventieprocedures.
- Inspecteer de katheter vóór gebruik op knikken en verbuigingen. Als de katheter beschadigd is, kunnen de gewenste prestatiekenmerken afnemen.

BESCHRIJVING
De Marksman™-katheter is een katheter met een enkel lumen en variabele stijfheid en is bestemd voor het verkrijgen van toegang tot een klein, kronkelig vaatstelsel. Het distale segment van de katheter is aan de buitenzijde voorzien van een hydrofiele coating om het oppervlak gladder te maken tijdens gebruik. De katheter heeft tevens een PTFE-beschermlaag die het bewegen of opvoeren van hulpmiddelen via het lumen vergemakkelijkt. De Marksman™-katheter heeft een radiopake markering op de distale tip om deze onder röntgendoorlichting zichtbaar te maken. De distale kathetertip is vormbaar.

De Marksman™-katheter wordt geleverd met een vormingsmandrijn en is compatibel met het volgende toebehoren:

- Geleidekatheter van 5 Fr of groter
- Voerdraad van 0,021 inch (0,53 mm) of kleiner



Afbeelding 1. Marksman™-katheter

1. Bruikbare lengte
2. Lengte distale schacht
3. Lengte distale enkele elektrode
4. Lengte van deel met hydrofiele coating
5. Distale binnendiameter
6. Proximale buitendiameter
7. Distale buitendiameter

COMPATIBILITEIT MET ANDERE HULPMIDDELEN
Raadpleeg het productlabel en Tabel 1 voor de afmetingen van het hulpmiddel. Raadpleeg de labels van andere medische technologieën om de compatibiliteit vast te stellen.

TOEPASSING / GEBRUIKSINDICATIES
Dit hulpmiddel is bestemd voor het inbrengen van interventiehulpmiddelen en voor de infusie van diagnostische of therapeutische middelen in het neurovasculaire systeem en het perifere en coronaire vaatstelsel.

CONTRA-INDICATIES
Er zijn geen contra-indicaties bekend.

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK
1. Voordat u de katheter uit de verpakkingsring haalt, dient u de ring met een geheparinieerde zoutoplossing door te spoelen via de luerfitting op het uiteinde van de verpakkingsring. Herhaal deze procedure als er frictie te voelen is wanneer geprobeerd wordt de katheter te verwijderen.
2. Spoel het lumen van de katheter door met geheparinieerde zoutoplossing.
3. Haal de katheter voorzichtig uit de verpakkingsring en controleer of het product onbeschadigd is.
4. Vormingsmandrijn:
   - Neem de vormingsmandrijn van de kaart en breng in in de distale tip van de katheter.
   - Buig de vormingsmandrijn in de gewenste vorm.
   - Houd de vormingsmandrijn en de kathetertip ongeveer 30 seconden boven stoom om de vorm vast te zetten. Verwijder deze van de hittebron en laat ze aan de lucht of in vloeistof afkoelen alvorens de vormingsmandrijn te verwijderen.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Breng behoedzaam een geschikte voerdraad in in de hub en voer deze op in het katheterlumen.
2. Breng met de gebruikelijke techniek een geschikte geleidekatheter aan. Bevestig een roterende hemostaseklep aan de luerconnector van de geleidekatheter en blijf continu spoelen.
3. Breng de katheter en de gemonteerde draad via de zijarm-hemostaseadapter in de geleidekatheter in. Draai de klep rondom de katheter stevig genoeg aan om terugstroming te voorkomen, maar niet zo strak dat de katheter niet door de klep kan bewegen.
4. Voer de voerdraad en de katheter op naar de geselecteerde te behandelen locatie door afwisselend de voerdraad op te voeren en de katheter over de voerdraad op te schuiven.
5. Trek de voerdraad uit de katheter terug. Sluit de gewenste spuit met infusiemiddel aan of sluit een interventiehulpmiddel aan en ga verder met de procedure overeenkomstig de instructies van de fabrikant.

FLOWTABEL	100% contrastmiddel 76% (cc/sec)		50/50 contrastmiddel 76%/ zoutoplossing (cc/sec)		100% zoutoplossing (cc/sec)	
WAARDEN (BIJ BENADERING)						
Bruikbare lengte van de katheter (cm)	Dode ruimte (cc)	bij 100 psi	bij 300 psi	bij 100 psi	bij 300 psi	bij 100 psi	bij 300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

MOGELIJKE COMPLICATIES
In verband met het hulpmiddel en de endovasculaire procedure kunnen zich onder meer de volgende of soortgelijke complicaties voordoen:
- Complicaties bij de toegangsplaats zoals infectie, hematoom, pijn, hemorragie, huidverkleuring, zenuwbeschadiging
- Ongewenste reacties op trombocytenaggregatieremmers/antistollingsmiddelen, contrastmiddelen of anesthesie zoals coagulopathie, orgaanfalen, aspiratie, misselijkheid, hypotensie
- Cardiale complicaties zoals aritmie en myocardinfarct
- Complicaties als gevolg van blootstelling aan straling zoals alopecia, brandwonden variërend in ernst van rode huid tot zweren, lensvertroebeling en vertraagde neoplasie
- Complicaties met het hulpmiddel zoals breken of frictie van het hulpmiddel of lichaamsvreemd materiaal in het lichaam van de patiënt
- Hematologische complicaties zoals hemolyse, intracraniële hemorragie
- Neurologische deficits zoals cerebraal infarct en hemorragische beroerte
- Systemische complicaties zoals koorts, infectie, ontsteking, hypertensie, oedeem, shock, toxiciteit, afweerreactie, overgevoeligheid, orgaanfalen
- Verminderde therapeutische respons
- Vasculaire complicaties zoals abces, luchtembolie, dissectie, perforatie, ruptuur, ischemie, vasospasme, stenose, trombo-embolie, trombose, necrose, granuloom, fistel
- Overlijden

Tabel 1. Afmetingen van Marksman™-katheters

Hulpmiddel	Nummer voor klanten (CFN)	Bruikbare lengte (1)	Lengte distale schacht (2)	Lengte distale enkele elektrode (3)	Lengte van deel met hydrofiele coating (4)	Distale binnendiameter (5)	Proximale buitendiameter (6)	Distale buitendiameter (7)
Marksman™-katheter	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,027 inch (0,69 mm)	0,043 inch (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 inch (0,91 mm) / 2,8 F
Marksman™-katheter	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 inch (0,69 mm)	0,043 inch (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 inch (0,91 mm) / 2,8 F
Marksman™-katheter	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 inch (0,69 mm)	0,043 inch (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 inch (0,91 mm) / 2,8 F
Marksman™-katheter	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 inch (0,69 mm)	0,043 inch (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 inch (0,91 mm) / 2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de overige gebruikte apparatuur en medicatie voor informatie over mogelijke bijkomende complicaties. Als er zich een ernstig incident voordoet dat gerelateerd is aan dit product, neem dan contact op met Medtronic en de bevoegde instanties in uw land/regio.

WAARSCHUWINGEN

- DIT PRODUCT IS UITSLUITEND BEDOELD VOOR EENMALIG GEBRUIK. Na één ingreep wegwerpen. Hergebruik en/of hersterilisatie kunnen mogelijk leiden tot een minder goede werking van het product en tot kruisbesmetting.
- De katheter mag uitsluitend onder röntgendoorlichting worden gemanipuleerd. De katheter mag alleen worden verplaatst als u kunt zien hoe de tip hierop reageert.
- Een intraluminaal hulpmiddel mag nooit tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken voordat de oorzaak van die weerstand onder röntgendoorlichting is vastgesteld. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, moet de katheter worden teruggetrokken. Verplaatsing van de microkatheter tegen de weerstand in kan beschadiging van de microkatheter of het bloedvat tot gevolg hebben.
- De statische druk voor deze katheter mag niet hoger zijn dan 400 psi.
- Voer voorafgaand aan gebruik een visuele inspectie uit van alle als steriel gemarkeerde verpakkingen. Gebruik het hulpmiddel niet indien de steriele verpakking niet intact is.
- Ga voor aanvullende informatie over zorgstoffen, zoals opgenomen in REACH, CA Prop 65 of andere Productstewardship-programma's, naar www.medtronic.com/productstewardship

VOORZORGSMAATREGELEN

Waar mogelijk moeten gebruikers alle benodigde voorzorgsmaatregelen nemen om de hoeveelheid straling waaraan patiënten en zijzelf kunnen worden blootgesteld te beperken, door middel van voldoende afscherming, verminderen van doorlichtingstijden en het aanpassen van technische röntgenfactoren.

LEVERINGSWIJZE

Dit hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Dit hulpmiddel is niet-pyrogeen.

OPSLAG EN AFVOER

- Dit hulpmiddel moet op een droge plaats en uit de buurt van zonlicht worden bewaard.
- Het hulpmiddel moet worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis en van landelijke en/of lokale overheden.

VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

- **Verwacht klinisch voordeel -** De Marksman™-katheter is bestemd om toegang te verkrijgen tot het neurovasculaire systeem en het perifere en coronaire vaatstelsel om de volgende klinische voordelen te bereiken:
  - inbrengen van interventiehulpmiddelen
  - infusie van diagnostische of therapeutische middelen
- **Prestatiekenmerken van het hulpmiddel –** De Marksman™-katheter is een katheter met een enkel lumen en variabele stijfheid en is bestemd voor het verkrijgen van toegang tot een klein, kronkelig vaatstelsel. De Marksman™-katheter is bestemd voor het inbrengen van interventiehulpmiddelen en voor de infusie van diagnostische of therapeutische middelen in het neurovasculaire systeem en het perifere en coronaire vaatstelsel.
- U kunt een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance; SSCP) inzien door op de naam van het hulpmiddel te zoeken op de EUDAMED-website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek naar de SSCP aan de hand van de naam van de fabrikant en het hulpmiddel en, indien van toepassing, de volgende gegevens: model, referentienummer en catalogusnummer van het hulpmiddel of het unieke hulpmiddelidentificatienummer (Basic UDI-DI) — 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Português (Portugal) pt
Instruções de utilização

Cateter Marksman™

ATENÇÃO
- Nos termos da lei federal dos EUA, a venda, distribuição e utilização deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com um conhecimento profundo de angiografia e/ou de procedimentos de intervenção neurológica percutânea.
- Inspecione o cateter antes da utilização quanto à presença de torções ou de dobras. Qualquer dano no cateter pode reduzir as características de desempenho pretendido.

DESCRIÇÃO
O cateter Marksman™ é um cateter de lúmen único e rigidez variável, concebido para aceder a áreas vasculares sinuosas e de pequenas dimensões. A superfície exterior do segmento distal do cateter encontra-se revestida de um material hidrofílico para proporcionar lubricidade durante a utilização. O cateter incorpora igualmente um revestimento de PTFE para facilitar o movimento ou a introdução de dispositivos que passam através do respetivo lúmen. O cateter Marksman™ possui um marcador radiopaco na ponta distal para facilitar a visualização fluoroscópica. A ponta distal do cateter é moldável.

O cateter Marksman™ é fornecido com um mandril de moldagem e é compatível com os seguintes acessórios:

- Cateter-guia de 5 Fr ou superior
- Fio-guia de 0,53 mm (0,021 pol.) ou inferior

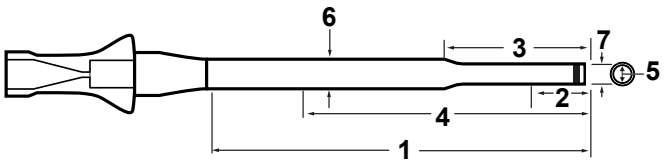


Figura 1. Cateter Marksman™

1. Comprimento útil
2. Comprimento da haste distal
3. Comprimento da espiral única distal
4. Comprimento com revestimento hidrofílico
5. Diâmetro interno distal
6. Diâmetro externo proximal
7. Diâmetro externo distal

COMPATIBILIDADE DOS DISPOSITIVOS
Consulte a etiqueta do produto e a Tabela 1 para obter as dimensões do dispositivo. Consulte a documentação fornecida juntamente com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Este dispositivo destina-se à introdução de dispositivos de intervenção e à infusão de agentes terapêuticos ou de diagnóstico na vasculatura periférica, coronária e no sistema neurovascular.

CONTRAINDICAÇÕES
Não existem contraindicações conhecidas.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO
1. Antes de remover o cateter do aro da embalagem, irrigue o aro com soro fisiológico heparinizado através do encaixe luer ligado à extremidade do aro da embalagem. Repita se sentir atrito ao tentar remover o cateter.
2. Irrigue o lúmen do cateter com soro fisiológico heparinizado.
3. Retire cuidadosamente o cateter do aro da embalagem e inspecione-o para verificar se apresenta danos.
4. Mandril de moldagem:
   - Retire o mandril de moldagem do invólucro e insira-o na ponta distal do cateter.
   - Dobre o mandril de moldagem até obter a forma pretendida.
   - Mantenha o mandril de moldagem e a ponta do cateter diretamente sobre uma fonte de vapor durante aproximadamente 30 segundos para definir a forma. Retire da fonte de calor e aguarde que arrefeça ao ar ou em líquido antes de remover o mandril.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Insira cuidadosamente um fio-guia adequado no conector e avance para o lúmen do cateter.
2. Coloque um cateter-guia adequado utilizando uma técnica padrão. Ligue uma válvula hemostática rotativa ao conector luer do cateter-guia e mantenha uma irrigação contínua.
3. Introduza o conjunto do cateter com o fio no cateter-guia através do adaptador hemostático no braço lateral. Aperte a válvula à volta do cateter o suficiente para prevenir o refluxo, mas permitindo a deslocação do cateter através da válvula.
4. Avance o fio-guia e o cateter até atingir o local alvo pretendido, avançando alternadamente o fio-guia e fazendo o seguimento do cateter sobre o fio-guia.
5. Retire o fio-guia do cateter. Ligue a seringa pretendida ao dispositivo de infusão ou de intervenção e continue o procedimento em conformidade com as instruções do fabricante.

TABELA DE DÉBITOS		100% meio de contraste -76% (cm^3/s)		50/50 meio de contraste -76%/ /soro fisiológico (cm^3/s)		100% soro fisiológico (cm^3/s)	
VALORES APROXIMADOS							
Comprimento útil do cateter (cm)	Espaço morto (cm^3)	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Complicações no local de acesso, como infeção, hematoma, dor, hemorragia, descoloração da pele, lesões nos nervos
- Reações adversas aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes, ao meio de contraste ou à anestesia, tais como coagulopatia, falência de órgãos, aspiração, náuseas, hipotensão
- Complicações cardíacas, como arritmia e enfarte do miocárdio
- Complicações da exposição à radiação, como alopecia, queimaduras de gravidade variável desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo, como fratura do dispositivo, fricção, corpo estranho no doente
- Complicações hematológicas, como hemólise, hemorragia intracraniana
- Défices neurológicos, incluindo enfarte cerebral e AVC hemorrágico
- Complicações sistémicas, como febre, infeção, inflamação, hipertensão, edema, choque, toxicidade, reação a corpos estranhos, hipersensibilidade, falência de órgãos
- Resposta terapêutica reduzida
- Complicações vasculares, como abcesso, embolia gasosa, dissecção, perfuração, rutura, isquemia, vasospasmo, estenose, tromboembolia, trombose, necrose, granuloma, fístula
- Morte

* Consulte as instruções de utilização de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Caso se verifique algum incidente grave relacionado com o dispositivo, contacte o representante da Medtronic e as autoridades competentes no seu país/região.

Tabela 1. Dimensões dos cateteres Marksman™

Dispositivo	Número do modelo (CFN)	Comprimento útil (1)	Comprimento da haste distal (2)	Comprimento da espiral única distal (3)	Comprimento com revestimento hidrofílico (4)	Diâmetro interno distal (5)	Diâmetro externo proximal (6)	Diâmetro externo distal (7)
Cateter Marksman™	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,69 mm (0,027 pol.)	1,07 mm (0,043 pol.)/3,2 F	0,91 mm (0,037 pol.)/2,8 F
Cateter Marksman™	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027 pol.)	1,07 mm (0,043 pol.)/3,2 F	0,91 mm (0,037 pol.)/2,8 F
Cateter Marksman™	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027 pol.)	1,07 mm (0,043 pol.)/3,2 F	0,91 mm (0,037 pol.)/2,8 F
Cateter Marksman™	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027 pol.)	1,07 mm (0,043 pol.)/3,2 F	0,91 mm (0,037 pol.)/2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVISOS

- ESTE DISPOSITIVO DESTINA-SE APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Elimine após um procedimento. A reutilização e/ou reesterilização pode comprometer o desempenho do dispositivo e originar contaminação cruzada.
- O cateter deve ser manipulado apenas sob fluoroscopia. Não tente deslocar o cateter sem observar o resultado da resposta da ponta.
- Nunca avance nem retire um dispositivo intraluminal se sentir resistência até determinar a causa da resistência através de fluoroscopia. Se não for possível determinar a causa, retire o cateter. A deslocação do microcateter em caso de resistência pode danificar o microcateter ou o vaso.
- A pressão estática deste cateter não deve ultrapassar 400 psi.
- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, que estão etiquetados como estéreis, antes da utilização. Não utilize o dispositivo se existirem falhas evidentes na integridade do sistema de barreira estéril.
- Para consultar informações adicionais de materiais sobre substâncias perigosas, como o regulamento REACH, CA Prop 65 ou outros programas de controlo de substâncias químicas, visite www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

Os operadores deverão tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X a que os doentes e eles próprios são expostos, mediante utilização de proteção suficiente, redução dos tempos de fluoroscopia e modificação dos fatores técnicos dos raios X sempre que possível.

APRESENTAÇÃO

Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO com óxido de etileno. Este dispositivo é apirogénico.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Este dispositivo deve ser armazenado num local seco e afastado da luz solar.
- Elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

- **Benefício clínico esperado –** O cateter Marksman™ é utilizado para aceder à vasculatura coronária, periférica e à neurovasculatura para obter os seguintes benefícios clínicos:
  - Introdução de dispositivos de intervenção
  - Infusão de agentes de diagnóstico ou terapêuticos
- **Características de desempenho do dispositivo –** O cateter Marksman™ é um cateter de lúmen único e rigidez variável, concebido para aceder a áreas vasculares sinuosas e de pequenas dimensões. O cateter Marksman™ destina-se à introdução de dispositivos de intervenção e à infusão de agentes terapêuticos ou de diagnóstico na rede vascular periférica, coronária e no sistema neurovascular.
- É possível consultar uma cópia do resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) mediante pesquisa pelo nome do dispositivo no sítio da Internet da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o RSDC utilizando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer um dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou o número de identificação única do dispositivo básico (UDI-DI básico) – 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

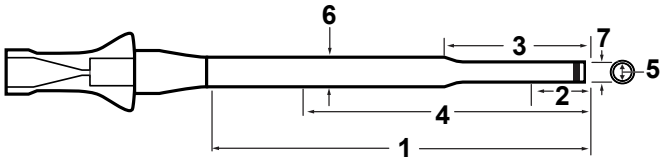
Suomi fi
Käyttöohjeet

Marksman™-katetri

HUOMIO
- Yhdysvaltojen liittovaltion lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä, jaella ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka hallitsevat perusteellisesti angiografian ja/tai perkutaaniset neurointerventionaaliset toimenpiteet.
- Tarkasta katetri ennen käyttöä taittumisen tai taipumisen varalta. Katetrin vauriot voivat heikentää sen haluttuja suorituskykyominaisuuksia.

KUVAUS
Marksman™-katetri on jäykkyydeltään vaihteleva, yksiluumeninen katetri, joka on suunniteltu sisäänvientiin pienten, mutkaisten verisuonten alueelle. Katetrin distaalisen osan ulkopinta on pinnoitettu hydrofiilisellä materiaalilla, jotta se liukuu paremmin käytön aikana. Katetrissa on myös PTFE-sisäpinnoite, joka helpottaa sen luumenin läpi vietävien välineiden liikuttamista tai sisäänvientiä. Marksman™-katetrin distaalisessa kärjessä on röntgenpositiivinen merkki, joka helpottaa tarkkailua röntgenläpivalaisussa. Katetrin distaalinen kärki on muotoiltavissa.

Marksman™-katetrin pakkauksessa on muotoilupuikko, ja se on yhteensopiva seuraavien lisävarusteiden kanssa:
- vähintään 5 F:n ohjainkatetri
- enintään 0,53 mm:n (0,021 tuuman) ohjainvaijeri.



Kuva 1. Marksman™-katetri

1. Käyttöpituus
2. Distaalisen varren pituus
3. Distaalisen yhden spiraalin pituus
4. Hydrofiilisesti pinnoitetun osan pituus
5. Distaalinen sisäläpimitta
6. Proksimaalinen ulkoläpimitta
7. Distaalinen ulkoläpimitta

LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS
Katso laitteen mitat tuote-etiketistä ja taulukosta 1. Määritä yhteensopivuus muiden lääkintälaitteiden mukana toimitetusta dokumentaatiosta.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET
Laite on tarkoitettu toimenpidevälineiden sisäänvientiin ja diagnostisten tai terapeuttisten aineiden infuusioon hermo-, ääreis- ja sydänverisuoniin.

VASTA-AIHEET
Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

VALMISTELUT KÄYTTÖÄ VARTEN
1. Ennen kuin poistat katetrin pakkausputkesta, huuhtele putki heparinisoidulla keittosuolaliuoksella pakkausputken päähän liitetyn luer-liittimen kautta. Tee se uudelleen, jos katetrin poiston yhteydessä tuntuu kitkaa.
2. Huuhtele katetrin luumen heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
3. Poista katetri varovasti pakkausputkesta ja tarkista, ettei se ole vaurioitunut.
4. Muotoilupuikko:
   - Poista muotoilupuikko kortista ja vie se katetrin distaaliseen kärkeen.
   - Taivuta muotoilupuikko halutun muotoiseksi.
   - Pidä muotoilupuikkoa ja katetrin kärkeä suoraan höyrylähteen päällä noin 30 sekunnin ajan, jotta muoto pysyy. Poista ne lämmönlähteestä ja anna niiden jäähtyä joko ilmassa tai nesteessä ennen puikon poistamista.

KÄYTTÖOHJEET
1. Vie sopiva ohjainvaijeri varovasti kantaan ja työnnä se katetrin luumeniin.
2. Aseta sopiva ohjainkatetri paikalleen tavanomaisella menetelmällä. Kiinnitä pyörivä hemostaasiventtiili ohjainkatetrin luer-liittimeen ja pidä yllä jatkuvaa huuhtelua.
3. Vie katetri-vaijerikokoonpano ohjainkatetriin sivuhaarallisen hemostaasisovittimen läpi. Kiristä venttiili katetrin ympärille niin, että takaisinvirtaus estyy mutta katetri pystyy liikkumaan venttiilin läpi.
4. Työnnä ohjainvaijeri ja katetri valittuun kohdepaikkaan työntämällä vuorotellen ohjainvaijeria ja kuljettamalla sitten katetria ohjainvaijeria pitkin.
5. Vedä ohjainvaijeri pois katetrista. Liitä haluttu infuusioliuoksella täytetty ruisku tai toimenpideväline ja jatka toimenpidettä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

VIRTAUSNOPEUSTAULUKKO	100 % 76-prosenttista varjoainetta (cm^3/s)		50/50 76-prosenttista varjoainetta ja keittosuolaliuosta (cm^3/s)		100 % keittosuolaliuosta (cm^3/s)	
LIKIMÄÄRÄISET ARVOT						
Katetrin työskentelypituus (cm)	**Kuollut tila (cm^3)**	**100 psi:n paineella**	**300 psi:n paineella**	**100 psi:n paineella**	**300 psi:n paineella**	**100 psi:n paineella**	**300 psi:n paineella**
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT
Laitteeseen ja endovaskulaariseen toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat tai niiden kanssa samankaltaiset komplikaatiot:
- sisäänvientikohdan komplikaatiot, kuten infektio, hematooma, kipu, verenvuoto, ihon värin muuttuminen, hermovaurio
- verihiutaleiden estäjistä ja antikoagulanteista, varjoaineista tai anestesiasta johtuvat haittareaktiot, kuten koagulopatia, elinhäiriö, aspiraatio, pahoinvointi, hypotensio
- sydämen komplikaatiot, kuten rytmihäiriöt ja sydäninfarkti
- säteilyaltistuksesta johtuvat komplikaatiot, kuten alopesia, palovammat, joiden vaikeusaste vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin, kaihi ja viivästynyt neoplasia
- laitteen komplikaatiot, kuten laitteen murtuminen, kitka, vierasesine potilaassa
- hematologiset komplikaatiot, kuten hemolyysi, kallonsisäinen verenvuoto
- neurologiset puutosoireet, kuten aivoinfarkti ja hemorraginen aivohaveri
- systeemiset komplikaatiot, kuten kuume, infektio, tulehdus, hypertensio, turvotus, sokki, toksisuus, vierasesinereaktio, yliherkkyys, elinhäiriö
- heikentynyt hoitovaste
- verisuonikomplikaatiot, kuten absessi, kaasuembolia, dissekoituma, perforaatio, repeämä, iskemia, vasospasmi, stenoosi, tromboembolia, tromboosi, nekroosi, granulooma, fisteli
- kuolema.

*Katso muiden hoitolaitteiden ja lääkkeiden käyttöohjeista muut tiedot mahdollisista komplikaatioista. Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ota yhteys Medtronic-edustajaan ja oman maasi tai alueesi toimivaltaiseen viranomaiseen.

Taulukko 1. Marksman™-katetrien mitat

Laite	Mallinumero (CFN)	Käyttöpituus (1)	Distaalisen varren pituus (2)	Distaalisen yhden spiraalin pituus (3)	Hydrofiilisesti pinnoitetun osan pituus (4)	Distaalinen sisäläpimitta (5)	Proksimaalinen ulkoläpimitta (6)	Distaalinen ulkoläpimitta (7)
Marksman™-katetri	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,69 mm (0,027 tuumaa)	1,07 mm (0,043 tuumaa) / 3,2 F	0,91 mm (0,037 tuumaa) / 2,8 F
Marksman™-katetri	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027 tuumaa)	1,07 mm (0,043 tuumaa) / 3,2 F	0,91 mm (0,037 tuumaa) / 2,8 F
Marksman™-katetri	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027 tuumaa)	1,07 mm (0,043 tuumaa) / 3,2 F	0,91 mm (0,037 tuumaa) / 2,8 F
Marksman™-katetri	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027 tuumaa)	1,07 mm (0,043 tuumaa) / 3,2 F	0,91 mm (0,037 tuumaa) / 2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VAROITUKSET

- LAITE ON TARKOITETTU KERTAKÄYTTÖISEKSI. Hävitä laite yhden toimenpiteen jälkeen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi mahdollisesti heikentää laitteen toimintaa ja aiheuttaa ristikontaminaation.
- Katetria saa ohjata vain röntgenläpivalaisussa. Älä yritä liikuttaa katetria seuraamatta samalla kärjen liikettä.
- Älä koskaan työnnä tai vedä luumenissa olevaa laitetta, jos siinä tuntuu vastusta, ennen kuin olet selvittänyt vastuksen syyn röntgenläpivalaisulla. Jos et pysty määrittämään syytä, vedä katetri pois. Mikrokatetrin liikuttaminen vastusta vastaan voi vaurioittaa mikrokatetria tai suonta.
- Tämän katetrin staattinen paine ei saa ylittää 400 psi:tä.
- Tarkasta silmämääräisesti kaikki steriileiksi merkityt steriilit suojusjärjestelmät ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili suojusjärjestelmä on selvästi rikkoutunut.
- Muun muassa REACH-asetukseen, Kalifornian Proposition 65 -lakiin tai muihin tuotevastuullisuusohjelmiin liittyvät haitallisia aineita koskevat lisätiedot ovat nähtävissä osoitteessa www.medtronic.com/productstewardship.

VAROTOIMET

Käyttäjien on noudatettava kaikkia välttämättömiä varotoimia potilaiden ja itsensä röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi. Tämä tarkoittaa riittävän suojauksen käyttämistä, röntgenläpivalaisuaikojen lyhentämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.

TOIMITUSTAPA

Laite toimitetaan STERIILINÄ. Se on steriloitu etyleenioksidilla. Laite on pyrogeeniton.

SÄILYTTÄMINEN JA HÄVITTÄMINEN

- Laite on säilytettävä kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.
- Hävitä laite sairaalan ja hallinnon käytännön ja/tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

TURVALLISUUS JA KLIININEN SUORITUSKYKY

- **Odotettu kliininen hyöty –** Marksman™-katetrilla avataan yhteys hermo-, ääreis- ja sydänverisuoniin seuraavien kliinisten hyötyjen saavuttamiseksi:
  - toimenpidevälineiden sisäänvienti
  - diagnostisten tai terapeuttisten aineiden infuusio.
- **Laitteen suorituskykyominaisuudet –** Marksman™-katetri on jäykkyydeltään vaihteleva, yksiluumeninen katetri, joka on suunniteltu sisäänvientiin pienten, mutkaisten verisuonten alueelle. Marksman™-katetri on tarkoitettu toimenpidevälineiden sisäänvientiin ja diagnostisten tai terapeuttisten aineiden infuusioon hermo-, ääreis- ja sydänverisuoniin.
- Voit katsoa tiivistelmän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) hakemalla sitä laitteen nimellä EUDAMED-verkkosivustosta https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan ja laitteen nimellä sekä millä tahansa seuraavista elementeistä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero, luettelonumero tai yksilöllinen laitetunnistenumero (yksilöllinen UDI-DI-tunniste) – 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

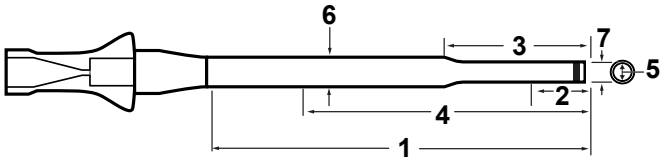
Dansk da
Brugsanvisning

Marksman™ kateter

FORSIGTIG
- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges, forhandles og bruges af eller på foranledning af en læge.
- Denne enhed må udelukkende anvendes af læger med en grundig forståelse af angiografi og/eller perkutan neurointervention.
- Inden brugen skal katetret inspiceres for eventuelle knæk eller bøjninger. Enhver beskadigelse af katetret kan forringe den ønskede ydeevne.

BESKRIVELSE
Marksman™-katetret er et enkeltlumenkateter med variabel stivhed, som er beregnet til at få adgang til små, snoede karområder. Den udvendige overflade af katetrets distale segment er belagt med et hydrofilt materiale, der fungerer som et smøremiddel under brug. Katetret har desuden en PTFE-beklædning, der fremmer bevægelse eller indføring af enheder gennem dets lumen. Marksman™-katetret har en røntgenfast markør ved den distale spids for at lette visualisering ved hjælp af fluoroskopi. Katetrets distale spids kan formes.

Marksman™-katetret er emballeret sammen med en formgivende mandrel og er kompatibel med følgende tilbehør:
- 5 Fr guidekateter eller større
- 0,021" (0,53 mm) guidewire eller mindre



Figur 1. Marksman™ kateter

1. Brugbar længde
2. Distal skaftlængde
3. Distal længde for en enkelt coil
4. Længde af hydrofil belægning
5. Distal indvendig diameter
6. Proksimal udvendig diameter
7. Distal udvendig diameter

ENHEDSKOMPATIBILITET
Se enhedens mål på produktmærkaten og i Tabel 1. Se mærkningen af eventuelle andre medicinske enheder for at bestemme kompatibiliteten.

BEREGNET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG
Denne enhed er beregnet til indføring af interventionsenheder og infusion af diagnostiske eller terapeutiske stoffer i neurovaskulaturen, de perifere og koronare blodkar.

KONTRAINDIKATIONER
Der er ingen kendte kontraindikationer.

KLARGØRING TIL BRUG
1. Inden katetret fjernes fra indpakningsringen, skal ringen skylles med heparinisereret saltvand gennem luerfittingen, der er forbundet til enden af indpakningsringen. Gentag hvis der mærkes friktion, når det forsøges at fjerne katetret.
2. Skyl katetrets lumen med heparinisereret saltvand.
3. Fjern forsigtigt katetret fra indpakningsringen, og efterse det for at bekræfte, at det ikke er beskadiget.
4. Formgivende mandrel:
   - Fjern den formgivende mandrel fra kartonet, og sæt den ind i katetrets distale spids.
   - Bøj den formgivende mandrel til den ønskede form.
   - Hold den formgivende mandrel og kateterspidsen direkte over en dampkilde i ca. 30 sekunder for at hærde formen. Fjern dem fra varmekilden, og lad dem afkøle i enten luft eller væske, inden mandrellen fjernes.

BRUGSANVISNING
1. Sæt forsigtigt guidewiren i muffen, og fremfør ind i kateterlumen.
2. Placer et passende guidekateter ved brug af standardteknik. Fastgør den roterende hæmostaseventil til guidekatetrets luerkonnektor, og opretholdt en kontinuerlig skylning.
3. Indfør kateter/guidewireenheden i guidekatetret gennem hæmostasesidearmsadapteren. Stram ventilen om katetret for at undgå tilbageløb, mens katetrets bevægelse gennem ventilen stadig er mulig.
4. Før guidewiren og katetret frem til det valgte målsted ved at skifte mellem at føre guidewiren frem og derefter føre katetret henover guidewiren.
5. Træk guidewiren tilbage over katetret. Forbind den ønskede sprøjte med infusat eller med interventionsenheden, og fortsæt proceduren i henhold til fabrikantens instruktioner.

TABEL OVER FLOWHASTIGHEDER		100% kontrast -76% (cc/sek)		50/50 kontrast -76%/ saltvandsopløsning (cc/sek)		100% saltvandsopløsning (cc/sek)	
OMTRENTLIGE VÆRDIER							
Katetrets arbejdslængde (cm)	Dødt rum (cc)	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi	ved 100 psi	ved 300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

MULIGE KOMPLIKATIONER
Mulige komplikationer i forbindelse med enheden og den endovaskulære procedure omfatter eller svarer til, men er ikke begrænset til:
- Komplikationer ved indgangsstedet som f.eks. infektion, hæmatom, smerter, blødning, misfarvning af huden, nerveskade
- Bivirkninger over for antitrombocyt-/antikoagulationsmidler, kontraststoffer eller anæstetika, som f.eks. koagulopati, organsvigt, aspiration, kvalme, hypotension
- Hjertekomplikationer, som f.eks. arytmi og myokardieinfarkt
- Komplikationer pga. udsættelse for stråling, som f.eks. alopeci, forbrændinger af forskellig grad varierende fra hudrødmen til sår, katarakter og forsinket neoplasi
- Enhedskomplikationer, som f.eks. enhedsfraktur, friktion, fremmedlegeme i patient
- Hæmatologiske komplikationer, som f.eks. hæmolyse, intrakraniel blødning
- Neurologiske svækkelser, herunder cerebral infarkt og hjerneblødning
- Systemiske komplikationer, som f.eks. feber, infektion, inflammation, hypertension, ødem, shock, toksicitet, reaktion på et fremmedlegeme, overfølsomhed, organsvigt
- Aftagende terapeutisk respons
- Vaskulære komplikationer, som f.eks. absces, luftemboli, dissektion, perforering, ruptur, iskæmi, karspasme, stenose, tromboemboli, trombose, nekrose, granulom, fistel
- Død

*Se yderligere oplysninger om mulige komplikationer i brugsanvisningen til andre behandlingsenheder og medicin. Hvis der sker en alvorlig hændelse, der er forbundet med enheden, skal den lokale Medtronic-repræsentant og de kompetente myndigheder i dit land kontaktes.

Tabel 1. Dimensioner for Marksman™ katetre

Enhed	Katalognummer (CFN)	Brugbar længde (1)	Distal skaftlængde (2)	Distal længde for en enkelt coil (3)	Længde af hydrofil belægning (4)	Distal indvendig diameter (5)	Proksimal udvendig diameter (6)	Distal udvendig diameter (7)
Marksman™ kateter	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Marksman™ kateter	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Marksman™ kateter	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Marksman™ kateter	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVARSLER

- DENNE ENHED ER KUN BEREGNET TIL ENGANGSBRUG. Bortskaffes efter én procedure. Genbrug og/eller resterilisering kan muligvis kompromittere enhedens funktion og kan resultere i krydskontaminering.
- Katetret må kun manøvreres ved hjælp af fluoroskopi. Forsøg ikke at flytte katetret uden at observere spidsens reaktion.
- En intraluminal enhed må aldrig fremføres eller tilbagetrækkes under modstand, før årsagen til modstanden er fastslået ved hjælp af fluoroskopi. Træk katetret tilbage, hvis årsagen ikke kan fastslås. Hvis mikrokatetret bevæges under modstand, kan det medføre skade på mikrokatetret eller karret.
- Det statiske tryk for dette kateter må ikke overstige 400 psi.
- Alle sterile barrieresystemer, der er markeret som sterile, skal inspiceres visuelt inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis der er tydelige brud på det sterile barrieresystem.
- Få yderligere information vedrørende betænkelige materialer, som er registreret i REACH, CA Prop 65 eller andre produktforvaltningsprogrammer, på www.medtronic.com/productstewardship

FORHOLDSREGLER

Operatørerne skal tage alle fornødne forholdsregler for at begrænse den dosis røntgenstråling, som patienterne og de selv udsættes for, ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, mindske varigheden af fluoroskopi og modificere tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.

LEVERING

Denne enhed leveres STERIL ved brug af etylenoxid. Denne enhed er ikke-pyrogen.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Denne enhed skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.
- Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik samt lokale love og regler.

SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

- **Forventede kliniske fordele -** Marksman™-katetret anvendes til adgang i neurovaskulaturen, den perifere vaskulatur og koronarvaskulaturen for at opnå følgende kliniske fordele:
  - Indføring af interventionsenheder
  - Infusion af diagnostiske eller terapeutiske stoffer
- **Ydeevnekarakteristik for enheden –** Marksman™-katetret er et enkeltlumenkateter med variabel stivhed, som er beregnet til at få adgang til små, snoede karområder. Marksman™-katetret er beregnet til indføring af interventionsenheder og infusion af diagnostiske eller terapeutiske stoffer i neurovaskulaturen, den perifere vaskulatur og koronarvaskulaturen.
- En kopi af Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan ses ved at søge på enhedens navn på EUDAMED-webstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne ved hjælp af producenten og enhedens navn samt følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer, katalognummer eller det grundlæggende, unikke udstyrsidentifikationsnummer (grundlæggende UDI-DI) — 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

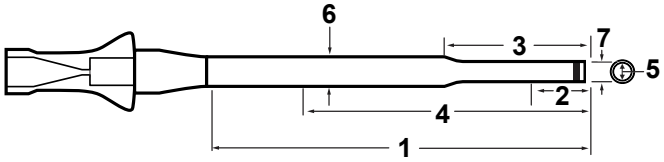
Ελληνικά el
Οδηγίες χρήσης

Καθετήρας Marksman™

ΠΡΟΣΟΧΗ
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με πλήρη κατανόηση της αγγειογραφίας ή/και των διαδερμικών νευροεπεμβατικών διαδικασιών.
- Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση για τυχόν στρεβλώσεις ή κάμψεις. Οποιαδήποτε ζημιά στον καθετήρα ενδέχεται να υποβαθμίσει τα επιθυμητά χαρακτηριστικά απόδοσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Ο καθετήρας Marksman™ είναι ένας καθετήρας μονού αυλού, μεταβλητού βαθμού ακαμψίας, σχεδιασμένος για πρόσβαση σε μικρές, ελικοειδείς αγγειακές περιοχές. Η εξωτερική επιφάνεια του άπω τμήματος του καθετήρα είναι επικαλυμμένη με ένα υδρόφιλο υλικό για την παροχή ολισθηρότητας κατά τη χρήση. Ο καθετήρας διαθέτει επίσης μια εσωτερική επένδυση από πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) που διευκολύνει την κίνηση των διατάξεων εισαγωγής οι οποίες διέρχονται μέσα από τον αυλό του. Ο καθετήρας Marksman™ διαθέτει έναν ακτινοσκιερό δείκτη στο άπω άκρο προς διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Το άπω άκρο του καθετήρα είναι διαμορφώσιμο.

Ο καθετήρας Marksman™ είναι συσκευασμένος μαζί με έναν άξονα διαμόρφωσης σχήματος και συμβατός με τα ακόλουθα παρελκόμενα:
- Οδηγός καθετήρας 5 Fr ή μεγαλύτερος
- Οδηγό σύρμα 0,021" (0,53 mm) ή μικρότερο



Εικόνα 1. Καθετήρας Marksman™

1. Ωφέλιμο μήκος
2. Άπω μήκος στελέχους
3. Μήκος άπω μονού ελάσματος
4. Μήκος υδρόφιλης επίστρωσης
5. Άπω εσωτερική διάμετρος
6. Εγγύς εξωτερική διάμετρος
7. Άπω εξωτερική διάμετρος

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος και στον Πίν. 1 για τις διαστάσεις του προϊόντος. Ανατρέξτε στη σήμανση που παρέχεται με άλλες ιατρικές τεχνολογίες για να προσδιορίσετε τη συμβατότητα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το παρόν προϊόν προορίζεται για την εισαγωγή επεμβατικών διατάξεων και για την έγχυση διαγνωστικών ή θεραπευτικών παραγόντων στο νευρικό, περιφερικό και στεφανιαίο αγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
1. Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα από τον δακτύλιο συσκευασίας, εκπλύνετε τον δακτύλιο με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω του συνδέσμου luer που είναι συνδεδεμένος στο άκρο του δακτυλίου συσκευασίας. Επαναλάβετε εάν αισθανθείτε τριβή κατά την προσπάθεια αφαίρεσης του καθετήρα.
2. Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τον δακτύλιο συσκευασίας και ελέγξτε τον για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
4. Άξονας διαμόρφωσης σχήματος:
   - Αφαιρέστε τον άξονα διαμόρφωσης σχήματος από την κάρτα και εισαγάγετέ τον στο άπω άκρο του καθετήρα.
   - Κάμψτε τον άξονα διαμόρφωσης σχήματος στο επιθυμητό σχήμα.
   - Κρατήστε τον άξονα διαμόρφωσης σχήματος και το άκρο του καθετήρα ακριβώς επάνω από μια πηγή ατμού για περίπου 30 δευτερόλεπτα για να διαμορφώσετε το σχήμα. Απομακρύνετε από την πηγή θερμότητας και αφήστε τα να κρυώσουν είτε στον αέρα είτε σε υγρό πριν αφαιρέσετε τον άξονα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Εισαγάγετε προσεκτικά ένα κατάλληλο οδηγό σύρμα στον ομφαλό και προωθήστε μέσα στον αυλό του καθετήρα.
2. Τοποθετήστε έναν κατάλληλο οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική. Προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στον σύνδεσμο luer του οδηγού καθετήρα και διατηρήστε συνεχή έκπλυση.
3. Εισαγάγετε το συναρμολόγημα καθετήρα και σύρματος στον οδηγό καθετήρα μέσω του προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα αιμόστασης. Σφίξτε τη βαλβίδα γύρω από τον καθετήρα για να αποτρέψετε την παλίνδρομη ροή, επιτρέποντας ωστόσο την κίνηση του καθετήρα μέσω της βαλβίδας.
4. Προωθήστε το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα στην επιλεγμένη θέση-στόχο προωθώντας εναλλάξ το οδηγό σύρμα και στη συνέχεια προωθώντας τον καθετήρα επί του οδηγού σύρματος.
5. Αποσύρετε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα. Συνδέστε την επιθυμητή σύριγγα με το διάλυμα έγχυσης ή την επεμβατική συσκευή και συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΡΥΘΜΩΝ ΡΟΗΣ		100% Σκιαγραφικό -76% (cc /sec)		50/50 Σκιαγραφικό -76%/ Φυσιολογικός ορός (cc /sec)		100% Φυσιολογικός ορός (cc /sec)	
ΤΙΜΕΣ ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ							
Ωφέλιμο μήκος καθετήρα (cm)	Νεκρός χώρος (cc)	στα 100 psi	στα 300 psi	στα 100 psi	στα 300 psi	στα 100 psi	στα 300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
Οι δυνητικές επιπλοκές της συσκευής και της ενδαγγειακής διαδικασίας περιλαμβάνουν ή είναι συνώνυμες με τις ακόλουθες, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές:
- Επιπλοκές του σημείου προσπέλασης, όπως λοίμωξη, αιμάτωμα, πόνος, αιμορραγία, χρωματική αλλοίωση του δέρματος, νευρική βλάβη
- Ανεπιθύμητες ενέργειες σε αντιαιμοπεταλιακούς/αντιπηκτικούς παράγοντες, σκιαγραφικά μέσα ή αναισθησία, όπως διαταραχή της πήξης, οργανική ανεπάρκεια, αναρρόφηση, ναυτία, υπόταση
- Καρδιακές επιπλοκές, όπως αρρυθμία και έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Επιπλοκές λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία, όπως αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε βαρύτητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτες και όψιμη νεοπλασία
- Επιπλοκές της διάταξης, όπως θραύση της διάταξης, τριβή, ξένο σώμα στον ασθενή
- Αιματολογικές επιπλοκές, όπως αιμόλυση, ενδοκρανιακή αιμορραγία
- Νευρολογικά ελλείμματα, μεταξύ των οποίων εγκεφαλικό έμφρακτο και αιμορραγικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Συστηματικές επιπλοκές, όπως πυρετός, λοίμωξη, φλεγμονή, υπέρταση, οίδημα, καταπληξία, τοξικότητα, αντίδραση σε ξένο σώμα, υπερευαισθησία, οργανική ανεπάρκεια

Πίνακας 1. Διαστάσεις καθετήρων Marksman™

Προϊόν	Αριθμός για τον πελάτη (CFN)	Ωφέλιμο μήκος (1)	Άπω μήκος στελέχους (2)	Μήκος άπω μονού ελάσματος (3)	Μήκος υδρόφιλης επίστρωσης (4)	Άπω εσωτερική διάμετρος (5)	Εγγύς εξωτερική διάμετρος (6)	Άπω εξωτερική διάμετρος (7)
Καθετήρας Marksman™	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Καθετήρας Marksman™	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Καθετήρας Marksman™	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Καθετήρας Marksman™	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Μειωμένη θεραπευτική απόκριση
- Αγγειακές επιπλοκές, όπως απόστημα, εμβολή αερίου, διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, ισχαιμία, αγγειόσπασμος, στένωση, θρομβοεμβολή, θρόμβωση, νέκρωση, κοκκίωμα, συρίγγιο
- Θάνατο

*Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης άλλων συσκευών θεραπείας και φαρμάκων για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με πιθανές επιπλοκές. Εάν παρουσιαστεί σοβαρό συμβάν σχετιζόμενο με τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic και την αρμόδια αρχή στη χώρα/περιοχή σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Απορρίψτε το μετά από μία διαδικασία. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επαναποστείρωση μπορεί δυνητικά να έχει ως αποτέλεσμα υποβαθμισμένη απόδοση και επιμόλυνση του προϊόντος.
- Ο χειρισμός του καθετήρα θα πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκόπηση. Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρείτε την προκύπτουσα απόκριση του άκρου.
- Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρετε ένα ενδοαυλικό προϊόν όταν υπάρχει αντίσταση μέχρι η αιτία της αντίστασης να προσδιοριστεί με ακτινοσκόπηση. Εάν δεν είναι δυνατό να προσδιοριστεί η αιτία, αποσύρετε τον καθετήρα. Η κίνηση του μικροκαθετήρα παρουσία αντίστασης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον μικροκαθετήρα ή στο αγγείο.
- Η στατική πίεση για αυτόν τον καθετήρα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 400 psi.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά όλα τα συστήματα στείρου φραγμού που φέρουν σήμανση ότι είναι στείρα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν εμφανείς παραβιάσεις της ακεραιότητας συστήματος στείρου φραγμού.
- Για πρόσθετες πληροφορίες υλικών που προκαλούν ανησυχία, όπως ο κανονισμός REACH, η Πρόταση 65 της Καλιφόρνιας ή άλλα προγράμματα επιστασίας προϊόντων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.medtronic.com/productstewardship

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι χειριστές θα πρέπει να λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να περιορίσουν τις δόσεις ακτινοβολίας X για τους ασθενείς και για τους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή μέσα προστασίας, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τις τεχνικές παραμέτρους των ακτίνων X εφόσον είναι εφικτό.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το προϊόν παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ κατόπιν χρήσης αιθυλενοξειδίου. Αυτό το προϊόν είναι μη πυρετογόνο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

- **Αναμενόμενο κλινικό όφελος -** Ο καθετήρας Marksman™ χρησιμοποιείται για την προσπέλαση του νευρικού, του περιφερικού και του στεφανιαίου αγγειακού συστήματος για να επιτευχθούν τα ακόλουθα κλινικά οφέλη:
  - εισαγωγή επεμβατικών συσκευών
  - έγχυση διαγνωστικών ή θεραπευτικών παραγόντων
- **Χαρακτηριστικά επιδόσεων του προϊόντος –** Ο καθετήρας Marksman™ είναι ένας καθετήρας μονού αυλού, μεταβλητού βαθμού ακαμψίας, σχεδιασμένος για πρόσβαση σε μικρές, ελικοειδείς αγγειακές περιοχές. Ο καθετήρας Marksman™ προορίζεται για την εισαγωγή επεμβατικών διατάξεων και για την έγχυση διαγνωστικών ή θεραπευτικών παραγόντων στο νευρικό, περιφερικό και στεφανιαίο αγγειακό σύστημα.
- Μπορείτε να δείτε ένα αντίγραφο της περίληψης χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) κάνοντας αναζήτηση με το όνομα της συσκευής στον ιστότοπο EUDAMED στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας το όνομα του κατασκευαστή και του προϊόντος, καθώς και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμό αναφοράς, αριθμό καταλόγου ή αριθμό βασικού μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής (Βασικό UDI-DI) — 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Česky
Návod k použití

cs

Katétr Marksman™

UPOZORNĚNÍ

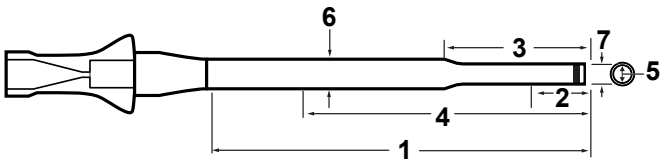
- Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Toto zařízení smějí používat výhradně lékaři důkladně obeznámení s postupy používanými při angiografii a/nebo perkutánních neurointervenčních zákrocích.
- Před použitím katétr prohlédněte, zda není zalomený nebo ohnutý. Jakékoli poškození katétru může zhoršit požadované výkonnostní charakteristiky.

POPIS

Katétr Marksman™ je katétr s proměnlivou tuhostí a jedním lumenem, určený pro přístup do oblastí malých vinutých cév. Vnější povrch distální části katétru je potažený vrstvou hydrofilního materiálu, která zajišťuje kluzkost během použití. Katétr má také vnitřní výstelku z PTFE, která usnadňuje pohyb zaváděcích prostředků procházejících skrz lumen katétru. Na distálním hrotu katétru Marksman™ se nachází rentgenkontrastní značka, která usnadňuje vizualizaci katétru při skiaskopii. Distální hrot katétru je tvarovatelný.

Katétr Marksman™ je dodáván v balení s tvarovacím mandrénem a je kompatibilní s následujícím příslušenstvím:

- Vodicí katétr velikosti 5 Fr nebo větší
- Vodicí drát o průměru 0,53 mm (0,021 palce)



Obrázek 1. Katétr Marksman™

1. Využitelná délka
2. Distální délka těla katétru
3. Délka jedné distální spirály
4. Délka hydrofilního potahu
5. Distální vnitřní průměr
6. Proximální vnější průměr
7. Distální vnější průměr

KOMPATIBILITA PROSTŘEDKU

Rozměry prostředku jsou uvedeny na jeho štítku a v tabulce 1. Kompatibilitu zjistíte v dokumentaci dodané spolu s dalšími lékařskými technologiemi.

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Tento zdravotnický prostředek je určen k zavádění intervenčních prostředků a k infuzi diagnostických nebo terapeutických látek do neurovaskulatury, periferních a koronárních cév.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Před vyjmutím katétru z obalové trubice propláchněte trubici heparinizovaným fyziologickým roztokem skrz konektor Luer připojený ke konci obalové trubice. Postup zopakujte, pokud při pokusu o vytažení katétru pocítíte tření.
2. Propláchněte lumen katétru heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Opatrně vyjměte katétr z obalové trubice a zkontrolujte, zda je nepoškozený.
4. Tvarovací mandrén:
   - Vyjměte tvarovací mandrén z karty a zaveďte jej do distálního hrotu katétru.
   - Ohněte tvarovací mandrén do požadovaného tvaru.
   - Po dobu přibližně 30 sekund držte tvarovací mandrén a hrot katétru přímo nad zdrojem páry, aby se tvar ustálil. Před vyjmutím mandrénu odstraňte zdroj tepla a nechte chladit buď na vzduchu, nebo v tekutině.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Do hrdla opatrně zaveďte vhodný vodicí drát a posuňte jej do lumen katétru.
2. S použitím standardní techniky zaveďte vhodný vodicí katétr. Připojte rotační hemostatický ventil ke konektoru Luer na vodicím katétru a udržujte kontinuální proplachování.
3. Skrz hemostatický adaptér s bočním ramenem zasuňte sestavu katétru a drátu do vodicího katétru. Utáhněte ventil okolo katétru, abyste zabránili zpětnému toku, avšak umožnili pohyb katétru skrz ventil.
4. Posunujte vodicí drát a katétr na vybrané cílové místo střídavým posunováním vodicího drátu a následným posunutím katétru po vodicím drátu.
5. Vytáhněte vodicí drát z katétru. Připojte požadovanou stříkačku s infuzním roztokem nebo intervenčním prostředkem a pokračujte v zákroku podle pokynů výrobce.

TABULKA RYCHLOSTÍ PRŮTOKU		100% kontrastní látka -76% (cm^3/s)		50/50 kontrastní látka -76%/ fyziologický roztok (cm^3/s)		100% fyziologický roztok (cm^3/s)	
PŘIBLIŽNÉ HODNOTY							
Pracovní délka katétru (cm)	Mrtvý prostor (cm^3)	při 100 psi	při 300 psi	při 100 psi	při 300 psi	při 100 psi	při 300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace spojené s použitím tohoto prostředku a s endovaskulárním výkonem patří mimo jiné následující nebo jim podobné stavy:

- Komplikace v místě vpichu, jako například infekce, hematom, bolest, hemoragie, barevné změny na kůži, poškození nervů.
- Nežádoucí reakce na protidestičkové/antikoagulační přípravky, kontrastní látky nebo anestezii, jako například koagulopatie, selhání orgánů, aspirace, nevolnost, hypotenze.
- Srdeční komplikace, jako například arytmie a infarkt myokardu.
- Komplikace po vystavení záření, jako například alopecie, popáleniny, jejichž závažnost se pohybuje od zarudnutí kůže po vředy, katarakty a neoplazie vzniklé s odstupem.
- Komplikace s prostředkem, jako například zlomení prostředku, tření, cizí těleso v těle pacienta.
- Hematologické komplikace, jako například hemolýza, intrakraniální krvácení.
- Neurologické poruchy, zahrnující mozkový infarkt a hemoragickou cévní mozkovou příhodu.
- Systémové komplikace, jako například horečka, infekce, zánět, hypertenze, edém, šok, toxicita, reakce na cizí těleso, přecitlivělost, selhání orgánů.
- Snížená odpověď na terapii.
- Cévní komplikace, jako například absces, plynová embolie, disekce, perforace, ruptura, ischémie, vasospasmus, stenóza, trombembolie, trombóza, nekróza, granulom, píštěl.
- Úmrtí.

*Informace týkající se dalších možných komplikací najdete v návodech k použití jiných terapeutických prostředků a léků používaných v rámci léčby. V případě výskytu závažné události související s prostředkem kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a kompetentní orgán v příslušné zemi/oblasti.

Tabulka 1. Rozměry katétrů Marksman™

Prostředek	Číslo pro kontakt se zákazníky (CFN)	Využitelná délka (1)	Distální délka těla katétru (2)	Délka jedné distální spirály (3)	Délka hydrofilního potahu (4)	Distální vnitřní průměr (5)	Proximální vnější průměr (6)	Distální vnější průměr (7)
Katétr Marksman™	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,69 mm (0,027 palce)	1,07 mm (0,043 palce) / 3,2 F	0,91 mm (0,037 palce) / 2,8 F
Katétr Marksman™	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027 palce)	1,07 mm (0,043 palce) / 3,2 F	0,91 mm (0,037 palce) / 2,8 F
Katétr Marksman™	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027 palce)	1,07 mm (0,043 palce) / 3,2 F	0,91 mm (0,037 palce) / 2,8 F
Katétr Marksman™	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027 palce)	1,07 mm (0,043 palce) / 3,2 F	0,91 mm (0,037 palce) / 2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VAROVÁNÍ

- TOTO ZAŘÍZENÍ JE URČENO POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Po jednom zákroku jej zlikvidujte. Opakované použití a/nebo resterilizace mohou potenciálně vést k poruše funkce zařízení a křížové kontaminaci.
- S katétrem manipulujte pouze pod skiaskopickou kontrolou. Nepokoušejte se pohybovat katétrem bez pozorování výsledné odezvy hrotu.
- Nikdy neposunujte ani nevytahujte intraluminální zařízení proti odporu, dokud nezjistíte příčinu odporu pomocí skiaskopie. Pokud příčinu nelze určit, katétr vytáhněte. Pohyb mikrokatétrem proti odporu může vést k poškození mikrokatétru nebo cévy.
- U tohoto katétru nesmí statický tlak překročit 400 psi.
- Před použitím prohlédněte veškeré systémy sterilní bariéry, které jsou označeny jako sterilní. Pokud je systém sterilní bariéry očividně poškozený, prostředek nepoužívejte.
- Další informace o látkách vzbuzujících obavy podle nařízení REACH, kalifornského zákona CA Prop 65 nebo dalších programů významných pro environmentální odpovědnost za produkty najdete na webových stránkách www.medtronic.com/productstewardship

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Operatéři musí přijmout všechna nezbytná bezpečnostní opatření, aby snížili dávku rentgenového záření, které budou vystaveni pacienti i oni sami, a za tímto účelem použít dostatečné stínění, zkrátit dobu expozice fluoroskopii a upravit technické faktory rentgenu, kdykoli to bude možné.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Toto zařízení se dodává STERILNÍ; sterilizováno ethylenoxidem. Tento prostředek je apyrogenní.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Tento prostředek skladujte v suchu a chraňte jej před slunečním zářením.
- Použitý prostředek zlikvidujte v souladu nemocničními a administrativními předpisy a/nebo předpisy místních orgánů státní správy.

BEZPEČNOST A KLINICKÁ FUNKCE

- **Očekávaný klinický přínos –** Katétr Marksman™ slouží k zajištění přístupu do neurovaskulatury, periferních cév a koronárních cév za účelem dosažení následujících klinických přínosů:
  - zavedení intervenčních prostředků,
  - infuze diagnostických nebo léčebných přípravků.
- **Funkční charakteristiky prostředku –** Katétr Marksman™ je katétr s proměnlivou tuhostí a jedním lumen, určený pro přístup do oblastí malých vinutých cév. Katétr Marksman™ je určen k zavádění intervenčních prostředků a k infuzi diagnostických nebo terapeutických látek do neurovaskulatury, periferních a koronárních cév.
- Kopii dokumentu Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) lze zobrazit po vyhledání názvu prostředku na webových stránkách EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument SSCP lze vyhledat podle výrobce a názvu prostředku a případně podle kteréhokoli z následujících údajů: model prostředku, referenční číslo, katalogové číslo nebo základní jedinečné identifikační číslo zdravotnického prostředku (základní identifikátor UDI-DI) — 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

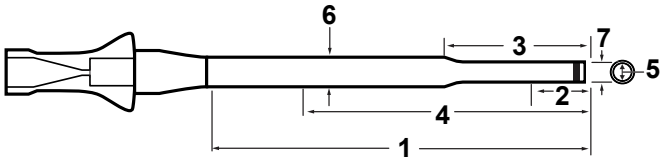
Magyar hu
Használati utasítás

Marksman™ katéter

FIGYELEM!
- Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható és használható.
- Ezt az eszközt kizárólag angiográfiás és/vagy perkután idegsebészeti eljárásokban tapasztalt szakorvosok használhatják.
- A használat előtt vizsgálja meg a katétert, hogy nem tört vagy hajlott-e meg. A katéter bármely sérülése csökkentheti az elvárt teljesítményjellemzőket.

LEÍRÁS
A Marksman™ katéter a kisméretű, kanyargós erek elérésére tervezett, különböző merevségű, egylumenű katéter. A katéter disztális szakaszának külső felületét hidrofil anyaggal vonták be a használat közbeni síkosság biztosítása érdekében. A katéter egy PTFE anyagú fedőréteggel is rendelkezik a lumenen keresztülhaladó bevezetőeszközök mozgásának vagy bevezetésének megkönnyítése érdekében. A Marksman™ katéter disztális csúcsánál egy sugárfogó marker található, amely a röntgenátvilágításos megjelenítés megkönnyítésére szolgál. A katéter disztális csúcsa formázható.

A Marksman™ katéter csomagja egy formázó vezetőkúpot is tartalmaz, valamint a következő tartozékokkal kompatibilis:
- 5 Fr vagy annál nagyobb méretű vezetőkatéter
- 0,021" (0,53 mm) méretű vagy annál kisebb vezetődrót



1. ábra. Marksman™ katéter

1. Hasznos hossz
2. Disztális szár hossza
3. A disztális, szimpla drót hossza
4. Hidrofil bevonat hossza
5. A disztális rész belső átmérője
6. Proximális rész külső átmérője
7. Disztális rész külső átmérője

ESZKÖZKOMPATIBILITÁS
Az eszköz méretei a termékcímkén és az 1. táblázatban vannak feltüntetve. A kompatibilitás megállapításához olvassa el a többi orvostechnikai eszközön található címkét.

RENDELTETÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET
Ez az eszköz intervenciós eszközök bevezetésére, valamint diagnosztikai vagy terápiás készítmények idegrendszeri, perifériás valamint koszorúeres érhálózatba történő beadására szolgál.

ELLENJAVALLATOK
Az eszközre vonatkozóan nem ismertek ellenjavallatok.

FELHASZNÁLÁS ELŐKÉSZÍTÉSE
1. Mielőtt eltávolítaná a katétert a csomagológyűrűből, a csomagológyűrű végéhez csatlakoztatott luerillesztéken keresztül öblítse át a gyűrűt heparinos sóoldattal. Ismételje meg a műveletet, ha a katéter eltávolításakor súrlódást érez.
2. Öblítse át a katéter lumenét heparinos sóoldattal.
3. Óvatosan vegye ki a katétert a csomagológyűrűből, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg.
4. Formázó vezetőkúp:
   - Távolítsa el a formázó vezetőkúpot a lapról, és helyezze azt be a katéter disztális csúcsába.
   - Hajlítsa a formázó vezetőkúpot a kívánt formára.
   - Tartsa a formázó vezetőkúpot és a katétercsúcsot közvetlenül a gőz forrása fölé körülbelül 30 másodpercig, hogy az felvegye a kialakított formát. Vegye el az eszközt a hőforrástól és hagyja azt a levegőn vagy folyadékban lehűlni, mielőtt eltávolítaná a formázó vezetőkúpot.

FELHASZNÁLÁS LÉPÉSEI
1. Óvatosan helyezzen be egy megfelelő vezetődrótot a csatlakozóba, majd azt tolja előre a katéter lumenébe.
2. Standard eljárással helyezzen be egy megfelelő vezetőkatétert. Csatlakoztasson forgó vérzésgátló szelepet a vezetőkatéter luer-csatlakozójához, és tartson fenn folyamatos öblítést.
3. Vezesse be a katétert és a drótszereléket a vezetőkatéterbe a vérzésgátló oldaladapteren keresztül. Szorítsa meg a szelepet a katéter körül úgy, hogy megakadályozza a visszaáramlást, de a katétert mozgatni tudja a szelepen keresztül.
4. Tolja előre a vezetődrótot és a katétert a kiválasztott célterületre úgy, hogy felváltva először előretolja a vezetődrótot, majd azt a katéterrel követi a vezetődrót mellett.
5. Húzza vissza a vezetődrótot a katéterből. Csatlakoztassa az infúziós anyaggal feltöltött kiválasztott fecskendőt vagy az intervenciós eszközt, és folytassa az eljárást a gyártó utasításainak megfelelően.

ÁRAMLÁSI SEBESSÉGEK TÁBLÁZATA		100% kontrasztanyag – 76% (cm^3/mp)		50/50 kontrasztanyag – 76%/ sóoldat (cm^3/mp)		100% sóoldat (cm^3/mp)	
HOZZÁVETŐLEGES ÉRTÉKEK							
A katéter munkahossza (cm)	Holttér (cm^3)	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK
Az eszközzel és az endovaszkuláris eljárással összefüggő, lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következők, illetve ezek más elnevezésű megfelelői lehetnek:
- a bevezetési helynél fellépő szövődmények, például fertőzés, hematóma, fájdalom, vérzés, bőrelszíneződés, idegkárosodás
- trombocitagátló/véralvadásgátló anyagokkal, kontrasztanyagokkal vagy érzéstelenítéssel szembeni nemkívánatos reakciók, például coagulopathia, szervi megbetegedés, aspiráció, émelygés, alacsony vérnyomás
- szívet érintő szövődmények, például aritmia és miokardiális infarktus
- a sugárzásnak való kitettséggel kapcsolatos szövődmények, például hajhullás, súlyosságukat tekintve a bőr bepirosodásától a fekélyig terjedő égési sérülések, szürke hályog és késleltetett neoplázia
- az eszközzel összefüggő szövődmények, például az eszköz eltörése, súrlódás, a betegbe kerülő idegentest
- hematológiai szövődmények, például hemolízis, agyvérzés
- neurológiai deficitek, beleértve az agyi infarktust és a vérzéses sztrókot
- szisztémás szövődmények, például láz, fertőzés, gyulladás, magas vérnyomás, ödéma, sokk, toxicitás, idegentest-reakció, túlérzékenység, szervi megbetegedés
- csökkent terápiás válaszreakció
- érszövődmények, például tályog, gázembólia, disszekció, perforáció, szakadás, ischemia, érgörcs, szűkület, thromboembólia, trombózis, nekrózis, granulóma, fisztula
- halál

*A további lehetséges szövődményekkel kapcsolatos tájékoztatást tekintse át a többi terápiás eszközhöz és gyógyszerhez tartozó használati útmutatókban. Amennyiben az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, egyeztessen a Medtronic képviselőjével, valamint az adott ország/régió illetékes hatóságával.

1. táblázat. a Marksman™ katéterek méretei

Eszköz	Katalógusszám (CFN)	Hasznos hossz (1)	Disztális szár hossza (2)	A disztális, szimpla drót hossza (3)	Hidrofil bevonat hossza (4)	A disztális rész belső átmérője (5)	Proximális rész külső átmérője (6)	Disztális rész külső átmérője (7)
Marksman™ katéter	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Marksman™ katéter	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Marksman™ katéter	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Marksman™ katéter	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FIGYELMEZTETÉSEK

- EZ AZ ESZKÖZ KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA KÉSZÜLT. Az eszközt már egyetlen eljárást követően dobja el. Az újrafelhasználás és/vagy újrasterilizálás potenciálisan az eszköz csökkent teljesítményéhez és keresztfertőzéshez vezethet.
- A katétert kizárólag röntgenátvilágítás mellett használja. Ne kísérelje meg a katéter eltávolítását anélkül, hogy megfigyelné, hogy a katétervég hogyan reagál.
- Ellenállással szemben soha ne toljon előre vagy húzzon vissza lumenen belüli eszközt, amíg az ellenállás okát röntgenátvilágítás segítségével meg nem állapítja. Ha az ok nem határozható meg, húzza vissza a katétert. Ha a mikrokatétert ellenállással szemben mozgatják, az a mikrokatéter vagy az ér sérülését eredményezheti.
- Ennek a katéternek az esetében a statikus nyomás mértéke nem haladhatja meg a 400 psi-t.
- Felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes sterilként megjelölt csomagolást. Ne használja fel az eszközt, ha a steril zárórendszer sérülésére utaló jelet lát.
- Az aggodalomra okot adó anyagokról szóló további információk, mint például a REACH (a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló uniós rendelet), a CA Prop 65 (Kalifornia állam 65-ös számú ajánlása) vagy más termékgondozási programok a következő weboldalon érhetők el: www.medtronic.com/productstewardship

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A kezelőszemélyzet minden szükséges óvintézkedést tegyen meg a betegeket és önmagukat érő röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmazzanak megfelelő árnyékolást, csökkentsék a röntgenátvilágítás időtartamát, és módosítsák a röntgensugár technikai tényezőit.

KISZERELÉS

Az eszköz kiszerelése STERIL; a sterilizálás etilén-oxiddal történik. Ez az eszköz nem pirogén.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Az eszköz száraz, napfénytől védett helyen tárolandó.
- Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatósági irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI KÖRNYEZETBEN NYÚJTOTT TELJESÍTMÉNY

- **Várható klinikai előnyök –** A Marksman™ katéter az idegrendszeri, perifériás valamint koszorúeres érhálózat elérésére szolgál, a következő klinikai előnyök elérése érdekében:
  - intervenciós eszközök bevezetése
  - diagnosztikai vagy terápiás készítmények infúziója
- **Az eszköz teljesítményjellemzői –** A Marksman™ katéter kisméretű, kanyargós erek elérésére tervezett, különböző merevségű, egylumenű katéter. A Marksman™ katéter intervenciós eszközök bevezetésére, valamint diagnosztikai vagy terápiás készítmények idegrendszeri, perifériás valamint koszorúeres érhálózatba történő beadására szolgál.
- A biztonságosságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglaló (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) megtekinthető az eszköz neve alapján történő kereséssel az orvostechnikai eszközök európai adatbankja (EUDAMED) webhelyén: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az SSCP-t a gyártónak, az eszköz nevének és szükség szerint a következő elemek valamelyikének megadásával keresheti meg: a készülék típusa, referenciaszám, katalógusszám vagy az alapvető egyedi készülékazonosító (alapvető UDI-DI) szám — 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский ru
Инструкция по применению

Катетер Marksman™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
- Согласно федеральному закону (США) данное изделие может быть продано или передано только по заказу или назначению врача и может использоваться только врачом.
- К работе с этим изделием допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и/или чрескожных нейроинтервенционных методик.
- Перед использованием внимательно осмотрите катетер на предмет перегибов и заломов. Любое повреждение катетера может привести к ухудшению рабочих параметров.

ОПИСАНИЕ
Катетер Marksman™ — представляет собой катетер переменной жесткости с одним просветом, предназначенный для достижения участков в мелких извитых сосудах. Наружная поверхность дистального сегмента катетера покрыта гидрофильным материалом, что обеспечивает хорошее скольжение при использовании. Катетер также снабжен вкладышем из ПТФЭ, что облегчает продвижение или введение по просвету различных устройств. На дистальном конце катетера Marksman™ имеется рентгеноконтрастный маркер, обеспечивающий рентгеноскопическую визуализацию. Форму дистального конца катетера можно формировать.

Катетер Marksman™ упакован в формирующий мандрен. Он совместим со следующими вспомогательными принадлежностями:

- Проводниковым катетером диаметром 5 Fr или больше
- Проводником диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм) или меньше

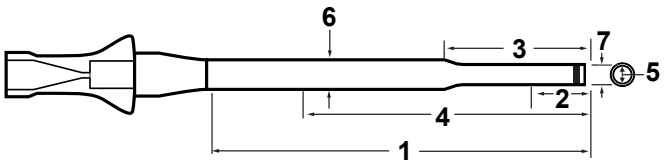


Рисунок 1. Катетер Marksman™

1. Рабочая длина
2. Длина дистальной части корпуса
3. Длина одной дистальной спирали
4. Длина части с гидрофильным покрытием
5. Внутренний диаметр в дистальной части
6. Наружный диаметр проксимальной части
7. Наружный диаметр дистальной части

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ
Размеры устройства указаны на этикетке изделия и в таблице 1. Для определения совместимости см. документацию, поставляемую с другими медицинскими изделиями.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Это устройство предназначено для введения интервенционных устройств и инфузии диагностических или лекарственных средств в периферические и коронарные сосуды, а также в сосуды нервно-сосудистой системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Нет известных противопоказаний к использованию.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Перед извлечением катетера из упаковочного кольца промойте его гепаринизированным физиологическим раствором через люэровский разъем, подсоединенный к концу упаковочного кольца. Если при попытке извлечь катетер ощущается трение, повторите промывание.
2. Промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Аккуратно извлеките катетер из упаковочного кольца и осмотрите его, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
4. Формирующий мандрен:
   - Возьмите формирующий мандрен с подложки и вставьте его в дистальный конец катетера.
   - Согните формирующий мандрен так, чтобы придать ему нужную форму.
   - Удерживайте формирующий мандрен и конец катетера непосредственно над источником пара в течение приблизительно 30 секунд для закрепления формы. Уберите конец катетера от источника тепла и охладите на воздухе или в жидкости, после чего извлеките мандрен.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Осторожно вставьте в разъем соответствующий проводник и продвиньте его в просвет катетера.
2. Установите подходящий проводниковый катетер в соответствии со стандартной методикой. Подсоедините к люэровскому разъему проводникового катетера ротационный гемостатический клапан и поддерживайте постоянную циркуляцию.
3. Введите катетер и проводник единым блоком в проводниковый катетер через боковой порт гемостатического адаптера. Затяните клапан вокруг катетера для предотвращения обратного оттока, но так, чтобы не препятствовать движению катетера через клапан.
4. Продвиньте проводник и катетер к нужному участку, попеременно проталкивая проводник и продвигая по нему катетер.
5. Извлеките проводник из катетера. Подсоедините нужный шприц с инфузатом или интервенционное устройство и продолжайте выполнять вмешательство в соответствии с инструкциями изготовителя.

ТАБЛИЦЫ СО ЗНАЧЕНИЯМИ СКОРОСТИ ПОТОКА		100 %: контрастное средство 76 % (куб. см/с)		50/50: контрастное средство 76 % / физиологический раствор (куб. см/с)		100 %: физиологический раствор (куб. см/с)	
ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ							
Рабочая длина катетера (см)	Мертвое пространство (куб. см)	При 100 фунтах/кв. дюйм	При 300 фунтах/кв. дюйм	При 100 фунтах/кв. дюйм	При 300 фунтах/кв. дюйм	При 100 фунтах/кв. дюйм	При 300 фунтах/кв. дюйм
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
Возможные осложнения использования устройства и эндоваскулярного вмешательства включают следующее или сходны со следующим (список неисчерпывающий):
- Осложнения в месте введения, такие как инфицирование, гематома, боль, кровотечение, изменение цвета кожи, повреждение нерва.
- Нежелательная реакция на антиагрегантные/антикоагулянтные средства, рентгеноконтрастные препараты или анестезию, в том числе коагулопатия, недостаточность органа, аспирация, тошнота и артериальная гипотония.
- Осложнения со стороны сердца, такие как аритмия и инфаркт миокарда.
- Осложнения от облучения (например, алопеция, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования).
- Осложнения, связанные с изделием, такие как разрыв изделия, трение, наблюдение инородного тела в организме пациента.
- Гематологические осложнения, такие как гемолиз и внутричерепное кровоизлияние.

Таблица 1. Размеры катетеров Marksman™

Изделие	Номер для заказа (код CFN)	Рабочая длина (1)	Длина дистальной части корпуса (2)	Длина одной дистальной спирали (3)	Длина части с гидрофильным покрытием (4)	Внутренний диаметр в дистальной части (5)	Наружный диаметр проксимальной части (6)	Наружный диаметр дистальной части (7)
Катетер Marksman™	FA-55105-1015	105 см	10 см	15 см	70 см	0,027 дюйма (0,69 мм)	0,043 дюйма (1,07 мм) / 3,2 F	0,037 дюйма (0,91 мм) / 2,8 F
Катетер Marksman™	FA-55135-1030	135 см	10 см	30 см	100 см	0,027 дюйма (0,69 мм)	0,043 дюйма (1,07 мм) / 3,2 F	0,037 дюйма (0,91 мм) / 2,8 F
Катетер Marksman™	FA-55150-1030	150 см	10 см	30 см	100 см	0,027 дюйма (0,69 мм)	0,043 дюйма (1,07 мм) / 3,2 F	0,037 дюйма (0,91 мм) / 2,8 F
Катетер Marksman™	FA-55160-1030	160 см	10 см	30 см	100 см	0,027 дюйма (0,69 мм)	0,043 дюйма (1,07 мм) / 3,2 F	0,037 дюйма (0,91 мм) / 2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Неврологические нарушения, включая инфаркт головного мозга и геморрагический инсульт.
- Системные осложнения, например лихорадка, инфекция, воспаление, артериальная гипертензия, отек, шок, токсический эффект, реакция на инородное тело, гиперчувствительность, недостаточность органа.
- Снижение терапевтического ответа.
- Сосудистые осложнения, такие как абсцесс, газовая эмболия, расслоение, перфорация, разрыв, ишемия, сосудистый спазм, стеноз, тромбоэмболия, тромбоз, некроз, гранулема, свищ.
- Смерть.

*Дополнительные сведения о возможных осложнениях см. в инструкциях по эксплуатации других используемых устройств и препаратов. В случае серьезного происшествия, связанного с изделием, свяжитесь с представительством компании Medtronic и с компетентным органом в вашей стране или вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. После проведения одной процедуры выбросьте изделие. Повторное использование и/или повторная стерилизация могут стать причиной неполадок в работе устройства и передачи инфекционных возбудителей от одного пациента другому.
- Манипуляции с катетером разрешается проводить только под рентгеноскопическим контролем. Не пытайтесь продвигать катетер, если вы не наблюдаете реакции со стороны кончика.
- Если при продвижении или извлечении внутрипросветного устройства ощущается сопротивление, продвижение или извлечение можно проводить только после того, как с помощью флюороскопии будет установлена причина сопротивления. Если причину установить невозможно, извлеките катетер. Перемещение микрокатетера с преодолением сопротивления может привести к повреждению микрокатетера или сосуда.
- Статическое давление для этого катетера не должно превышать 400 фунтов/кв. дюйм.
- Перед использованием осмотрите все системы стерильного барьера, помеченные как стерильные. Если имеются признаки нарушения целостности барьерной системы для стерилизации, не используйте изделие.
- Для ознакомления с дополнительной информацией об опасных материалах, включенных в такие перечни, как REACH, CA Prop 65 и другие программы обеспечения безопасности продукции, см. веб-сайт www.medtronic.com/productstewardship

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы максимально снизить дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают оборудование соответствующим образом.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Это изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизация оксидом этилена. Это изделие апирогенно.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует хранить в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.
- Утилизируйте изделие в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, с административными правилами и/или действующим законодательством.

БЕЗОПАСНОСТЬ И КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

- **Ожидаемая клиническая польза.** Катетер Marksman™ предназначен для получения доступа к периферическим сосудам, включая сосуды нервной системы, а также к сосудам сердца, для получения следующей клинической пользы:
  - Введение интервенционных/диагностических изделий.
  - Инфузионное введение диагностических веществ или лекарственных средств.
- **Функциональные характеристики устройства.** Катетер Marksman™ — представляет собой катетер переменной жесткости с одним просветом, предназначенный для достижения участков в мелких извитых сосудах. Катетер Marksman™ предназначен для введения интервенционных устройств и инфузии диагностических или лекарственных средств в периферические и коронарные сосуды, а также в сосуды нервно-сосудистой системы.
- Экземпляр краткого отчета о безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно найти на сайте EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed по наименованию изделия. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по любым следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI): 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Polski pl
Instrukcja użytkowania

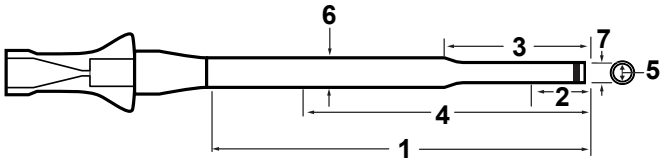
Cewnik Marksman™

PRZESTROGA
- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
- To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy gruntownie zaznajomionych z wykonywaniem angiografii i/lub przezskórnych zabiegów interwencyjnych w obrębie układu nerwowego.
- Przed użyciem sprawdzić cewnik pod kątem załamań i zagięć. Każde uszkodzenie cewnika może niekorzystnie wpłynąć na jego żądane działanie.

OPIS
Cewnik Marksman™ to cewnik jednokanałowy o zmiennej sztywności, służący do uzyskiwania dostępu do obszarów małych, krętych naczyń. Zewnętrzna powierzchnia dystalnego fragmentu cewnika jest pokryta materiałem hydrofilowym, zapewniającym poślizg podczas używania. Cewnik jest również wyposażony we wkładkę z PTFE ułatwiającą poruszanie lub wprowadzanie urządzeń przeprowadzanych przez jego kanał. Na dystalnej końcówce cewnika Marksman™ znajduje się znacznik radiocieniujący ułatwiający wizualizację fluoroskopową. Dystalna końcówka cewnika jest podatna na kształtowanie.

Cewnik Marksman™ jest dostarczany z mandrynem kształtującym i jest zgodny z następującymi akcesoriami:

- Cewnik prowadzący 5 Fr lub większy
- Prowadnik 0,021 cala (0,53 mm) lub mniejszy



Rysunek 1. Cewnik Marksman™

1. Długość użytkowa
2. Długość trzonu dystalnego
3. Długość pojedynczej spirali dystalnej
4. Długość powłoki hydrofilowej
5. Dystalna średnica wewnętrzna
6. Proksymalna średnica zewnętrzna
7. Dystalna średnica zewnętrzna

ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA
Wymiary urządzenia podano na etykiecie produktu oraz w Tabeli 1. Aby ustalić zgodność, patrz dokumentacja dostarczona z innymi wyrobami techniki medycznej.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA
To urządzenie służy do wprowadzania narzędzi interwencyjnych oraz infuzji środków diagnostycznych lub leczniczych do naczyń krwionośnych mózgu, naczyń obwodowych i naczyń wieńcowych.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych przeciwwskazań.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA
1. Przed wyjęciem cewnika z pętli, w którą jest zapakowany, przepłukać pętlę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przez złącze typu Luer podłączone na końcu pętli. Jeśli przy próbie wyjęcia cewnika wystąpi tarcie, czynność należy powtórzyć.
2. Przepłukać kanał cewnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
3. Delikatnie wyjąć cewnik z pętli, w którą jest zapakowany, i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony.
4. Mandryn kształtujący:
   - Wyjąć mandryn kształtujący z karty i wprowadzić do dystalnej końcówki cewnika.
   - Zagiąć mandryn kształtujący tak, aby przyjął żądany kształt.
   - Przytrzymać mandryn kształtujący i końcówkę cewnika bezpośrednio nad źródłem pary przez około 30 sekund, aby utrwalić kształt. Wyjąć ze źródła ciepła i pozostawić do ostygnięcia na powietrzu lub w cieczy przed usunięciem mandrynu.

SPOSÓB UŻYCIA
1. Ostrożnie wprowadzić odpowiedni prowadnik do nasadki i wsunąć do kanału cewnika.
2. Stosując standardową technikę, umieścić odpowiedni cewnik prowadzący. Podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną do złącza Luer cewnika prowadzącego i stale prowadzić płukanie.
3. Wprowadzić zespół cewnika i prowadnika do cewnika prowadzącego przez adapter hemostatyczny z ramieniem bocznym. Dokręcić zastawkę wokół cewnika, aby zapobiec przepływowi wstecznemu i jednocześnie umożliwić wprowadzanie cewnika przez zastawkę.
4. Wprowadzić prowadnik i cewnik do wybranego miejsca docelowego, naprzemiennie wprowadzając prowadnik, a następnie wsuwając po nim cewnik.
5. Wycofać prowadnik z cewnika. Podłączyć właściwą strzykawkę z roztworem do infuzji lub urządzenie interwencyjne i kontynuować zabieg zgodnie z instrukcjami producenta.

TABELA NATĘŻENIA PRZEPŁYWU		100% 76-procentowego środka kontrastowego (cm sześc./s)		50/50 76-procentowego środka kontrastowego/ soli fizjologicznej (cm sześc./s)		100% soli fizjologicznej (cm sześc./s)	
WARTOŚCI PRZYBLIŻONE							
Długość robocza cewnika (cm)	Przestrzeń martwa (cm sześc.)	przy 100 psi	przy 300 psi	przy 100 psi	przy 300 psi	przy 100 psi	przy 300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

POTENCJALNE POWIKŁANIA
Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem urządzenia i zabiegiem wewnątrznaczyniowym należą m.in.:
- Powikłania w miejscu dostępu, takie jak zakażenie, krwiak, ból, krwotok, przebarwienia skóry, uszkodzenia nerwów
- Niepożądane reakcje na leki przeciwpłytkowe/przeciwzakrzepowe, środki kontrastowe lub znieczulające, takie jak koagulopatia, niewydolność narządów, aspiracja, nudności, niedociśnienie tętnicze
- Powikłania sercowe, takie jak arytmia i zawał serca
- Powikłania związane z narażeniem na promieniowanie, takie jak łysienie, oparzenia o stopniu ciężkości w zakresie od zaczerwienienia skóry po owrzodzenie, zaćma i odroczone powstanie nowotworu
- Problemy związane z wyrobem, takie jak złamanie wyrobu, tarcie, ciało obce w organizmie pacjenta
- Powikłania hematologiczne, takie jak hemoliza, krwawienie śródczaszkowe
- Deficyty neurologiczne obejmujące zawał mózgu i udar krwotoczny
- Powikłania ogólnoustrojowe, takie jak gorączka, zakażenie, zapalenie, nadciśnienie, obrzęk, wstrząs, toksyczność, reakcja na ciało obce, nadwrażliwość, niewydolność narządowa
- Osłabiona odpowiedź terapeutyczna
- Powikłania w obrębie układu naczyniowego, takie jak ropień, zator gazowy, rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie, niedokrwienie, skurcz naczynia, zwężenie, powikłania zakrzepowo-zatorowe, zakrzepica, martwica, ziarniniak, przetoka

Tabela 1. Wymiary cewników Marksman™

Wyrób	Numer CFN	Długość użytkowa (1)	Długość trzonu dystalnego (2)	Długość pojedynczej spirali dystalnej (3)	Długość powłoki hydrofilowej (4)	Dystalna średnica wewnętrzna (5)	Proksymalna średnica zewnętrzna (6)	Dystalna średnica zewnętrzna (7)
Cewnik Marksman™	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,027 cala (0,69 mm)	0,043 cala (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 cala (0,91 mm) / 2,8 F
Cewnik Marksman™	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 cala (0,69 mm)	0,043 cala (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 cala (0,91 mm) / 2,8 F
Cewnik Marksman™	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 cala (0,69 mm)	0,043 cala (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 cala (0,91 mm) / 2,8 F
Cewnik Marksman™	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 cala (0,69 mm)	0,043 cala (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 cala (0,91 mm) / 2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Zgon

*Aby uzyskać informacje na temat dodatkowych potencjalnych powikłań, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania innych urządzeń i leków stosowanych w ramach terapii. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic i właściwym organem w danym kraju/regionie.

OSTRZEŻENIA

- NINIEJSZE URZĄDZENIE PRZEZNACZONE JEST WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Wyrzucić po jednym zabiegu. Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja mogą potencjalnie doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia i spowodować zakażenie krzyżowe.
- Cewnikiem należy manipulować wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową. Nie należy podejmować próby przesunięcia cewnika bez obserwacji wynikającej z niej reakcji końcówki.
- Nigdy nie wprowadzać ani nie wycofywać urządzenia wewnątrznaczyniowego wbrew oporowi do momentu ustalenia przyczyny występowania oporu przy użyciu fluoroskopii. Jeżeli nie można ustalić przyczyny, należy wycofać cewnik. Poruszanie mikrocewnikiem pomimo oporu może prowadzić do uszkodzenia mikrocewnika lub naczynia.
- Ciśnienie statyczne w przypadku tego cewnika nie powinno przekraczać 400 psi.
- Przed użyciem należy wzrokowo ocenić wszystkie systemy sterylnych barier, które są oznaczone jako sterylne. Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia widocznych oznak naruszenia systemu sterylnej bariery.
- Dodatkowe informacje o materiałach wzbudzających obawy, takich jak materiały objęte rozporządzeniem REACH, kalifornijską ustawą Proposition 65 lub innymi programami odpowiedzialności za wpływ produktów na środowisko, można znaleźć na stronie www.medtronic.com/productstewardship.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Operatorzy powinni podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego, na jakie narażeni są pacjenci i oni sami, tzn. zastosować wystarczającą osłonę, skrócić czas prowadzenia fluoroskopii oraz zmodyfikować czynniki techniczne obrazowania rentgenowskiego, o ile jest to możliwe.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Urządzenie jest dostarczane STERYLNE, wysterylizowane tlenkiem etylenu. Urządzenie jest niepirogenne.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.
- Urządzenie należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi danego kraju.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

- **Oczekiwana korzyść kliniczna —** cewnik Marksman™ jest przeznaczony to uzyskiwania dostępu do naczyń krwionośnych mózgu, naczyń obwodowych i wieńcowych w celu uzyskania następujących korzyści klinicznych:
  - wprowadzanie wyrobów interwencyjnych
  - infuzja środków diagnostycznych lub terapeutycznych
- **Charakterystyka działania urządzenia —** cewnik Marksman™ to cewnik jednokanałowy o zmiennej sztywności, służący do uzyskiwania dostępu do obszarów małych, krętych naczyń. Cewnik Marksman™ służy do wprowadzania narzędzi interwencyjnych oraz infuzji środków diagnostycznych lub leczniczych do naczyń krwionośnych mózgu, naczyń obwodowych i wieńcowych.
- Kopię Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można wyświetlić, wyszukując nazwę wyrobu na stronie internetowej EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta i nazwę wyrobu oraz dowolny z elementów określających: model urządzenia, numer referencyjny, numer katalogowy lub podstawowy niepowtarzalny numer identyfikacyjny (Basic UDI-DI) — 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

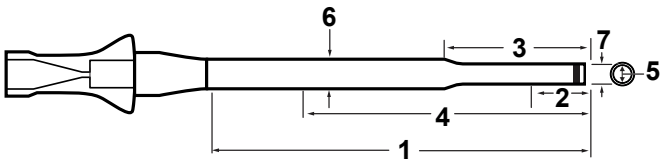
Türkçe tr
Kullanım Talimatları

Marksman™ Kateter

DİKKAT
- Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına, dağıtımına ve kullanımına izin verilmektedir.
- Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve/veya perkütan nöro-girişimsel prosedürler konusunda yeterli bilgiye sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Kullanmadan önce kateterde herhangi bir bükülme veya kıvrılma olup olmadığını inceleyin. Kateterdeki herhangi bir hasar, istenen performans özelliklerini azaltabilir.

TANIM
Marksman™ Kateter küçük, kıvrımlı vasküler alanlara erişmek üzere tasarlanmış, sertliği değişken, tek lümenli bir kateterdir. Kateterin distal segmentinin dış yüzeyi kullanım sırasında kayganlık sağlamak için hidrofilik malzeme ile kaplanmıştır. Kateter aynı zamanda lümeninin içinden geçirilen giriş cihazlarının hareket ettirilmesini kolaylaştırmak için de PTFE kaplama içerir. Floroskopik görüntülemeyi kolaylaştırmak için Marksman™ Kateterin distal ucunda radyopak bir belirteç bulunur. Kateterin distal ucuna biçim verilebilir.

Marksman™ Kateter ambalajında bir biçimlendirme mandreli bulunur ve aşağıdaki aksesuarlarla uyumludur:
- 5 Fr veya daha büyük Kılavuz Kateter
- 0,53 mm (0,021 inç) veya daha küçük Kılavuz Tel



Şekil 1. Marksman™ Kateter

1. Kullanılabilir Uzunluk
2. Distal Şaft Uzunluğu
3. Distal Tek Sarmal Uzunluğu
4. Hidrofilik Kaplamalı Uzunluk
5. Distal İç Çap
6. Proksimal Dış Çap
7. Distal Dış Çap

CİHAZ UYUMLULUĞU
Cihaz boyutları için ürün etiketine ve Tablo 1'e bakın. Uyumluluğu belirlemek için diğer medikal teknolojilerle verilen etiket bilgilerine başvurun.

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI
Bu cihaz, girişimsel cihazların nöro, periferik ve koroner damarlara yerleştirilmesine, diyagnostik veya terapötik ajanların ise infüze edilmesine yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinen kontrendikasyon yoktur.

KULLANIMA HAZIRLIK İŞLEMLERİ
1. Kateteri ambalaj çemberinden çıkarmadan önce, ambalaj çemberinin ucuna bağlı olan luer bağlantısını kullanarak çemberi heparinize salin ile yıkayın. Kateteri çıkarma girişiminde bulunduğunuzda sürtünme hissederseniz işlemi tekrarlayın.
2. Kateter lümenini heparinize salinle yıkayın.
3. Kateteri nazik bir şekilde ambalaj çemberinden çıkarın ve hasarsız olduğunu doğrulamak üzere inceleyin.
4. Biçimlendirme mandreli:
   - Biçimlendirme mandrelini karttan çıkarın ve kateterin distal ucuna yerleştirin.
   - Biçimlendirme mandrelini istenen biçimi verecek şekilde kıvırın.
   - Biçimlendirme mandrelini ve kateter ucunu, verilen biçimi sabitlemek için yaklaşık 30 saniye boyunca bir buhar kaynağına doğrudan tutun. Isı kaynağından uzaklaştırın ve mandreli ayırmadan önce havayla veya sıvı içinde soğumaya bırakın.

KULLANIM YÖNERGELERİ
1. Uygun bir kılavuz teli göbeğin içine dikkatlice sokun ve kateter lümenine ilerletin.
2. Standart teknik kullanarak, uygun bir kılavuz kateter yerleştirin. Kılavuz kateter luer konnektörüne döner hemostaz valfi takın ve kesintisiz bir yıkama sağlayın.
3. Kateteri ve tel tertibatını yan kolu bulunan hemostaz adaptörü içinden kılavuz kateterin içine sokun. Geriye akışı önlemek için kateterin etrafında valfi sıkın, ancak kateterin valfin içinden hareket etmesine imkan tanıyın.
4. Dönüşümlü olarak kılavuz teli ilerletip daha sonra kateteri kılavuz tel üzerinden ilerletmek suretiyle, kılavuz teli ve kateteri seçilen hedef bölgeye ilerletin.
5. Kılavuz teli kateterden geri çekin. İnfüzyon sıvısı içeren istenen şırıngayı veya girişimsel cihazı bağlayın ve prosedüre imalatçının talimatları doğrultusunda devam edin.

AKIŞ HIZI TABLOSU		%100 Kontrast -%76 (cc/sn)		50/50 Kontrast -%76/ Salin (cc/sn)		%100 Salin (cc/sn)	
YAKLAŞIK DEĞERLER							
Kateter Çalışma Uzunluğu (cm)	Ölü Hacim (cc)	100 psi'de	300 psi'de	100 psi'de	300 psi'de	100 psi'de	300 psi'de
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

OLASI KOMPLİKASYONLAR
Cihazın ve endovasküler prosedürün olası komplikasyonları aşağıdakileri içermekle veya bunlarla eşdeğer olmakla birlikte, bunlarla sınırlı olmayabilir:
- Enfeksiyon, hematom, ağrı, hemoraji, ciltte renk değişikliği, sinir hasarı gibi erişim bölgesi komplikasyonları
- Antitrombosit/antikoagülasyon ajanlarına, kontrast maddelere veya anesteziye karşı koagülopati, organ yetmezliği, aspirasyon, bulantı, hipotansiyon gibi advers reaksiyonlar
- Aritmi ve miyokard enfarktüsü gibi kardiyak komplikasyonlar
- Saç dökülmesi, şiddeti cilt kızarıklığından ülserlere kadar çeşitlilik gösteren yanıklar, kataraktlar ve gecikmiş neoplazi gibi radyasyon maruziyeti komplikasyonları
- Cihazın kırılması, sürtünmesi, hastanın vücudunda yabancı cisim gibi cihaz komplikasyonları
- Hemoliz, intrakraniyal hemoraji gibi hematolojik komplikasyonlar
- Beyin enfarktüsü ve hemorajik inme gibi nörolojik defisitler
- Ateş, enfeksiyon, iltihaplanma, hipertansiyon, ödem, şok, toksisite, yabancı cisim reaksiyonu, aşırı duyarlılık, organ yetmezliği gibi sistemik komplikasyonlar
- Tedaviye verilen yanıtta azalma
- Apse, gaz embolizmi, diseksiyon, perforasyon, rüptür, iskemi, vazospazm, stenoz, tromboembolizm, tromboz, nekroz, granülom, fistül gibi vasküler komplikasyonlar
- Ölüm

*Olası komplikasyonlarla ilgili ek bilgi için diğer tedavi cihazları ve ilaçlarının kullanım talimatlarına başvurun. Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse Medtronic temsilciniz ve kendi ülke/bölgenizdeki yetkili makam ile iletişim kurun.

Tablo 1. Marksman™ Kateterler için Boyutlar

Cihaz	Müşteriyle Temas Numarası (CFN)	Kullanılabilir Uzunluk (1)	Distal Şaft Uzunluğu (2)	Distal Tek Sarmal Uzunluğu (3)	Hidrofilik Kaplamalı Uzunluk (4)	Distal İç Çap (5)	Proksimal Dış Çap (6)	Distal Dış Çap (7)
Marksman™ Kateter	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,69 mm (0,027 inç)	1,07 mm (0,043 inç) / 3,2 F	0,91 mm (0,037 inç) / 2,8 F
Marksman™ Kateter	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027 inç)	1,07 mm (0,043 inç) / 3,2 F	0,91 mm (0,037 inç) / 2,8 F
Marksman™ Kateter	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027 inç)	1,07 mm (0,043 inç) / 3,2 F	0,91 mm (0,037 inç) / 2,8 F
Marksman™ Kateter	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027 inç)	1,07 mm (0,043 inç) / 3,2 F	0,91 mm (0,037 inç) / 2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UYARILAR

- BU CİHAZ SADECE BİR KEZ KULLANILMAYA YÖNELİKTİR. Prosedür sonrasında atın. Yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi cihaz performansının bozulmasına ve çapraz kontaminasyona sebep olabilir.
- Kateter yalnızca floroskopi altında manipüle edilmelidir. Uçta ortaya çıkan yanıtı gözlemlemeden kateteri hareket ettirmeye çalışmayın.
- Direnç sebebi floroskopiyle belirleninceye kadar intralümenal cihazı hiçbir zaman dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Sebep belirlenemiyorsa kateteri geri çekin. Mikrokateterin dirence karşı hareket ettirilmesi mikrokateterin veya damarın zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Bu kateter için statik basınç 400 psi'yi aşmamalıdır.
- Steril olarak etiketlenen bütün steril bariyer sistemlerini, kullanmadan önce görsel olarak inceleyin. Steril bariyer sisteminin bütünlüğünün bozulduğu açıkça görülüyorsa cihazı kullanmayın.
- Kaygı Veren Materyallere dair ek bilgiler (ör. REACH, California Proposition 65 veya diğer ürün sorumluluğu programları) için şu adrese gidin: www.medtronic.com/productstewardship

ÖNLEMLER

Teknik kullanıcılar, yeterli kalkanlama kullanma, floroskopi sürelerini kısaltma ve mümkün olan yerlerde x ışını teknik faktörlerini modifiye etme yöntemlerini kullanarak, hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı x ışını radyasyonu dozlarını sınırlandırmak için gereken her türlü önlemi almalıdır.

TEDARİK BİÇİMİ

Bu cihaz etilen oksit kullanılarak STERİL bir şekilde tedarik edilmiştir. Bu cihaz pirojenik değildir.

SAKLAMA VE BERTARAF ETME

- Bu cihaz güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Cihazı bulunduğunuz yerdeki hastane, idare ve/veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde atın.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS

- **Beklenen klinik fayda -** Marksman™ Kateter, aşağıdaki klinik faydaları elde etmek amacıyla, nörovaskülatüre, periferik vaskülatüre ve koroner vaskülatüre erişmek için kullanılır:
  - girişimsel cihazların yerleştirilmesi
  - tanısal veya terapötik ajanların infüzyonu
- **Cihazın performans özellikleri –** Marksman™ Kateter küçük, kıvrımlı vasküler alanlara erişmek üzere tasarlanmış, sertliği değişken, tek lümenli bir kateterdir. Marksman™ Kateter, girişimsel cihazların nörovaskülatür, periferik vaskülatür ve koroner vaskülatür içine yerleştirilmesine, tanısal veya terapötik ajanların ise infüze edilmesine yöneliktir.
- Güvenlilik ve Klinik Performans Özetinin (SSCP) bir kopyası, EUDAMED web sitesinde (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) cihaz adı ile arama gerçekleştirilerek görüntülenebilir. İmalatçıyı ve cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğelerden herhangi birini kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası, katalog numarası veya Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama (Temel UDI-DI) numarası — 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

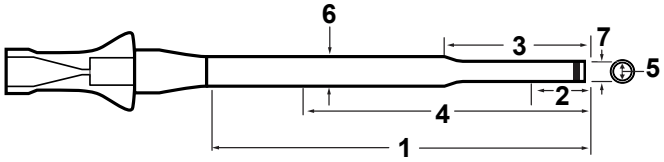
Norsk no
Bruksanvisning

Marksman™-kateter

FORSIKTIG
- I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges, distribueres og brukes av eller etter forordning fra lege.
- Denne enheten skal kun brukes av leger som har inngående forståelse av angiografi og/eller perkutane nevrointervensjonsprosedyrer.
- Kontroller om det er knekk eller bøy på kateteret før bruk. Eventuell kateterskade kan redusere de ønskede ytelsesegenskapene.

BESKRIVELSE
Marksman™-kateteret er et kateter med enkelt lumen og variabel stivhet. Det er utformet for å få tilgang til små, buktende vaskulære områder. Den utvendige overflaten på kateterets distale del er belagt med et hydrofilt materiale for å sørge for redusert friksjon under bruk. Kateteret har også et innvendig PTFE-belegg som skal gjøre det lettere å bevege eller føre inn enheter som passerer gjennom lumenet. Marksman™-kateteret har en røntgentett markør ved den distale tuppen for at det skal være synlig under gjennomlysning. Kateterets distale tupp kan formes.

Marksman™-kateteret er pakket med en formingsmandreng, og det er kompatibelt med følgende tilbehør:
- føringskateter på 5 F eller større
- guidewire på 0,53 mm (0,021") eller mindre



Figur 1. Marksman™-kateter

1. Nyttbar lengde
2. Distal skaftlengde
3. Distal lengde på én coil
4. Lengde på hydrofilt belegg
5. Distal indre diameter
6. Proksimal ytre diameter
7. Distal ytre diameter

ENHETENS KOMPATIBILITET
Enhetens mål finner du på produktetiketten og i tabell 1. Se merkingen til andre medisinske teknologier for å fastslå kompatibiliteten.

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK
Denne enheten brukes til innføring av intervensjonsutstyr og infusjon av diagnostiske eller terapeutiske midler i nevrovaskulatur, perifer vaskulatur og koronar vaskulatur.

KONTRAINDIKASJONER
Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

KLARGJØRING FØR BRUK
1. Før kateteret fjernes fra spoledispenseren, må dispenseren skylles med heparinisert saltvann gjennom luerkoblingen i enden av spoledispenseren. Gjenta hvis du merker friksjon ved forsøk på å fjerne kateteret.
2. Skyll kateterlumenet med heparinisert saltvann.
3. Fjern kateteret forsiktig fra spoledispenseren, og kontroller at det er uskadet.
4. Formingsmandreng:
   - Fjern formingsmandrengen fra kortet og før den inn i kateterets distale tupp.
   - Bøy formingsmandrengen til ønsket form.
   - Hold formingsmandrengen og katetertuppen rett over en dampkilde i cirka 30 sekunder slik at formen setter seg. Fjernes fra varmekilden og avkjøles i luft eller væske før du fjerner mandrengen.

INSTRUKSJONER FOR BRUK
1. Før forsiktig en egnet guidewire inn gjennom huben og videre inn i kateterlumenet.
2. Plasser et egnet føringskateter ved bruk av standard teknikk. Koble en roterende hemostaseventil til føringskateterets luerkobling, og opprettholdkontinuerlig skylling.
3. Før kateter/guidewire-enheten inn i føringskateteret gjennom den hemostatiske sidearmsadapteren. Stram til ventilen rundt kateteret slik at du unngår tilbakeflow samtidig som det er mulig å føre kateteret gjennom ventilen.
4. Før guidewiren og kateteret frem til det aktuelle målstedet ved å vekselvis føre guidewiren frem og deretter føre kateteret over guidewiren.
5. Trekk guidewiren ut av kateteret. Koble til den aktuelle sprøyten med infusat eller intervensjonsutstyret, og fortsett prosedyren i henhold til produsentens instruksjoner.

FLOWHASTIGHETSTABELL		100 % kontrast – 76 % (ml/sek)		50/50 kontrast – 76 % / saltvann (ml/sek)		100 % saltvann (ml/sek)	
OMTRENTLIGE VERDIER							
Kateterets arbeidslengde (cm)	Dødrom (ml)	Ved 100 psi	Ved 300 psi	Ved 100 psi	Ved 300 psi	Ved 100 psi	Ved 300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

MULIGE KOMPLIKASJONER
Mulige komplikasjoner forbundet med enheten og den endovaskulære prosedyren kan blant annet være eller tilsvare følgende:
- komplikasjoner på tilgangsstedet, for eksempel infeksjon, hematom, smerte, blødning, misfarging av huden, nerveskade
- uønskede reaksjoner på blodplatehemmende midler / antikoagulasjonsmidler, kontrastmidler eller anestesi, for eksempel koagulopati, organsvikt, aspirasjon, kvalme, hypotensjon
- hjertekomplikasjoner, for eksempel arytmi og myokardinfarkt
- komplikasjoner som følge av stråleeksponering, for eksempel alopesi, forbrenning med alvorlighetsgrad fra rødhet til sår, katarakt og forsinket neoplasi
- enhetskomplikasjoner, for eksempel enhetsfraktur, friksjon, fremmedlegeme i pasienten
- hematologiske komplikasjoner, for eksempel hemolyse, intrakraniell blødning
- nevrologisk svekkelse, inkludert hjerneinfarkt og hjerneblødning
- systemiske komplikasjoner, for eksempel feber, infeksjon, inflammasjon, hypertensjon, ødem, sjokk, toksisitet, fremmedlegemereaksjon, hypersensitivitet, organsvikt
- redusert terapeutisk respons
- vaskulære komplikasjoner, for eksempel abscess, gassemboli, disseksjon, perforasjon, ruptur, iskemi, vasospasme, stenose, tromboembolisme, trombose, nekrose, granulom, fistel
- død

*Se bruksanvisningen for andre behandlingsenheter og legemidler for å få mer informasjon om mulige komplikasjoner. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du kontakte Medtronic-representanten og kompetente myndigheter i det aktuelle landet / den aktuelle regionen.

Tabell 1. Mål for Marksman™-katetre

Enhet	Modellnummer (customer facing number, CFN)	Nyttbar lengde (1)	Distal skaftlengde (2)	Distal lengde på én coil (3)	Lengde på hydrofilt belegg (4)	Distal indre diameter (5)	Proksimal ytre diameter (6)	Distal ytre diameter (7)
Marksman™-kateter	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,69 mm (0,027")	1,07 mm (0,043") / 3,2 F	0,91 mm (0,037") / 2,8 F
Marksman™-kateter	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027")	1,07 mm (0,043") / 3,2 F	0,91 mm (0,037") / 2,8 F
Marksman™-kateter	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027")	1,07 mm (0,043") / 3,2 F	0,91 mm (0,037") / 2,8 F
Marksman™-kateter	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027")	1,07 mm (0,043") / 3,2 F	0,91 mm (0,037") / 2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVARSLER

- DENNE ENHETEN ER KUN BEREGNET FOR ENGANGSBRUK. Skal kasseres etter én prosedyre. Gjenbruk og/eller resterilisering kan potensielt føre til redusert enhetsytelse og krysskontaminering.
- Kateteret skal kun manipuleres under gjennomlysning. Prøv ikke å bevege kateteret uten å observere tuppens respons.
- En intraluminal enhet må aldri føres frem eller trekkes tilbake ved motstand før årsaken til motstanden er fastslått ved hjelp av gjennomlysning. Hvis årsaken ikke kan fastslås, skal kateteret trekkes ut. Bevegelse av mikrokateteret ved motstand kan føre til skade på mikrokateteret eller karet.
- Statisk trykk for dette kateteret skal ikke overskride 400 psi.
- Alle sterile barrieresystemer, som er merket som sterile, skal inspiseres visuelt før bruk. Bruk ikke enheten hvis det sterile barrieresystemet ikke er intakt.
- Ytterligere informasjon vedrørende problemmaterialer, for eksempel REACH, Proposition 65 i California eller andre produktforvaltningsprogrammer, finner du under www.medtronic.com/productstewardship

FORHOLDSREGLER

Brukeren skal ta alle nødvendige forholdsregler for å begrense dosene av røntgenstråling, både for pasienten og seg selv, ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og modifisere røntgentekniske faktorer der det er mulig.

LEVERING

Denne enheten er STERILISERT med etylenoksid før levering. Denne enheten er pyrogenfri.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Denne enheten skal oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot sollys.
- Enheten skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller kommunale retningslinjer.

SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

- **Forventet klinisk nytte –** Marksman™-kateteret brukes for å få tilgang til nevrovaskulatur, perifer vaskulatur og koronar vaskulatur for å oppnå følgende kliniske nytte:
  - innføring av intervensjonsutstyr
  - infusjon av diagnostiske eller terapeutiske midler
- **Enhetens ytelsesegenskaper –** Marksman™-kateteret er et kateter med enkelt lumen og variabel stivhet, som er utformet for å få tilgang til små, buktende vaskulære områder. Marksman™-kateteret brukes til innføring av intervensjonsutstyr og infusjon av diagnostiske eller terapeutiske midler i nevrovaskulatur, perifer vaskulatur og koronar vaskulatur.
- Et eksemplar av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) kan vises ved å søke etter enhetens navn på EUDAMED-nettstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved bruk av produsenten og enhetens navn samt et av følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer, artikkelnummer eller enhetens grunnleggende unike identifikasjonsnummer (Grunnleggende UDI-DI) – 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

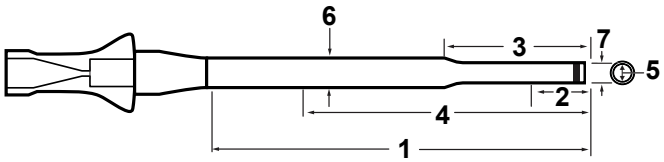
Slovenčina sk
Pokyny na používanie

Katéter Marksman™

UPOZORNENIE
- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj, distribúciu a použitie tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis.
- Túto pomôcku smú používať výhradne lekári dôkladne oboznámení s postupmi používanými pri angiografii a/alebo perkutánnych neurointervenčných zákrokoch.
- Katéter pred použitím skontrolujte, či nie je zalomený alebo zauzlený. Akékoľvek poškodenie katétra môže zhoršiť požadované prevádzkové vlastnosti.

POPIS
Katéter Marksman™ je katéter s jedným lúmenom a variabilnou tuhosťou, určený na získanie prístupu do oblastí malých kľukatých ciev. Vonkajší povrch distálneho segmentu katétra je potiahnutý hydrofilným materiálom zabezpečujúcim klzkosť počas používania. Katéter obsahuje aj vložku z PTFE na uľahčenie pohybu zavádzacích zariadení prechádzajúcich cez lúmen katétra. Katéter Marksman™ má na distálnom hrote röntgenkontrastnú značku uľahčujúcu skiaskopickú vizualizáciu. Distálny hrot katétra je tvarovateľný.

Katéter Marathon™ je balený s tvarovacím mandrénom a môže sa s ním dodávať nasledujúce príslušenstvo:
- vodiaci katéter veľkosti 5 Fr alebo väčší,
- vodiaci drôt veľkosti 0,53 mm (0,021 palca) alebo menší,



Obrázok 1. Katéter Marksman™

1. Využiteľná dĺžka
2. Dĺžka distálneho drieku
3. Dĺžka distálnej jednej cievky
4. Dĺžka hydrofilného povrchu
5. Distálny vnútorný priemer
6. Proximálny vonkajší priemer
7. Distálny vonkajší priemer

KOMPATIBILITA POMÔCKY
Rozmery pomôcok sú uvedené na označení výrobku a v tabuľke 1. Pre zistenie kompatibility s inými medicínskymi technológiami si pozrite dokumentáciu dodanú s týmito technológiami.

ÚČEL URČENIA/INDIKÁCIE POUŽITIA
Táto pomôcka je určená na zavádzanie intervenčných zariadení a na infúziu diagnostických alebo terapeutických látok do neurovaskulatúry, periférnej a koronárnej vaskulatúry.

KONTRAINDIKÁCIE
Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE
1. Pred vybratím katétra z baliaceho puzdra prepláchnite puzdro heparinizovaným fyziologickým roztokom cez prípojku typu Luer pripojenú ku koncu baliaceho puzdra. Ak pri vyberaní katétra pocítite trenie, postup zopakujte.
2. Prepláchnite lúmen katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom.
3. Opatrne vyberte katéter z baliaceho puzdra a skontrolujte, či nie je poškodený.
4. Tvarovací mandrén:
   - Vyberte tvarovací mandrén z karty a zasuňte ho do distálneho hrotu katétra.
   - Ohnite tvarovací mandrén do požadovaného tvaru.
   - Podržte tvarovací mandrén a hrot katétra priamo nad zdrojom pary na približne 30 sekúnd, aby sa zafixoval tvar. Odtiahnite od zdroja tepla a nechajte vychladnúť na vzduchu alebo v tekutine a potom vyberte mandrén.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Do hrdla opatrne zasuňte vhodný vodiaci drôt a posúvajte ho do lúmena katétra.
2. Pomocou štandardnej techniky zaveďte vhodný vodiaci katéter. Ku konektoru typu Luer na vodiacom katétri pripojte otočný hemostatický ventil a kontinuálne preplachujte.
3. Zostavu katétra a vodiaceho drôtu zaveďte do vodiaceho katétra cez hemostatický adaptér s bočným ramenom. Utiahnite ventil okolo katétra, aby sa zabránilo spätnému toku, no aby sa dalo katétrom cez ventil hýbať.
4. Vodiaci drôt a katéter posúvajte do zvoleného cieľového miesta tak, že striedavo posuniete vodiaci drôt a následne katéter po vodiacom drôte.
5. Vytiahnite vodiaci drôt z katétra. Pripojte požadovanú injekčnú striekačku s infúznym roztokom alebo intervenčné zariadenie a pokračujte v zákroku podľa pokynov výrobcu.

TABUĽKA RÝCHLOSTÍ PRIETOKU		100 % kontrastná látka – 76 % (cm³/s)		50/50 kontrastná látka – 76 %/ fyziologický roztok (cm³/s)		100 % fyziologický roztok (cm³/s)	
PRIBLIŽNÉ HODNOTY							
Pracovná dĺžka katétra (cm)	Mŕtvy priestor (cm³)	pri 100 psi	pri 300 psi	pri 100 psi	pri 300 psi	pri 100 psi	pri 300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE
Možné komplikácie spojené s používaním tejto pomôcky a s endovaskulárnym zákrokom zahŕňajú (okrem iného) alebo zodpovedajú nasledujúcim stavom:
- komplikácie v mieste prístupu, ako napríklad infekcia, hematóm, bolesť, krvácanie, zmena sfarbenia kože, poškodenie nervov,
- nežiaduce reakcie na antiagregačné/antikoagulačné látky, kontrastné látky alebo anestéziu, ako napríklad koagulopatia, zlyhanie orgánov, aspirácia, nevoľnosť, hypotenzia,
- srdcové komplikácie, ako napríklad arytmia a infarkt myokardu,
- komplikácie po vystavení žiareniu, ako napríklad alopécia, popáleniny, ktorých závažnosť sa pohybuje od začervenania kože až po vredy, katarakty a neskoršie nádorové ochorenia,
- komplikácie pri použití pomôcky, ako napríklad zlomenie pomôcky, trenie, cudzorodé teleso v tele pacienta,
- hematologické komplikácie, ako napríklad hemolýza, intrakraniálne krvácanie,
- neurologické deficity vrátane mozgového infarktu a hemoragickej CMP,
- systémové komplikácie, ako je napríklad horúčka, infekcia, zápal, hypertenzia, edém, šok, toxicita, reakcia na cudzie telesá, precitlivenosť, zlyhanie orgánov,
- znížená terapeutická odpoveď,
- cievne komplikácie, ako napríklad absces, plynová embólia, disekcia, perforácia, ruptúra, ischémia, vazospazmus, stenóza, tromboembolizmus, trombóza, nekróza, granulóm, fistula,
- smrť.

*Informácie o ďalších možných komplikáciách nájdete v pokynoch na používanie iných terapeutických zariadení a liečiv. Ak dôjde k závažnej udalosti v súvislosti s touto pomôckou, kontaktujte zástupcu spoločnosti Medtronic a kompetentný orgán v príslušnej krajine/oblasti.

Tabuľka 1. Rozmery katétrov Marksman™

Pomôcka	Číslo modelu (CFN)	Využiteľná dĺžka (1)	Dĺžka distálneho drieku (2)	Dĺžka distálnej jednej cievky (3)	Dĺžka hydrofilného povrchu (4)	Distálny vnútorný priemer (5)	Proximálny vonkajší priemer (6)	Distálny vonkajší priemer (7)
Katéter Marksman™	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,027 palca (0,69 mm)	0,043 palca (1,07 mm)/3,2 F	0,037 palca (0,91 mm)/2,8 F
Katéter Marksman™	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 palca (0,69 mm)	0,043 palca (1,07 mm)/3,2 F	0,037 palca (0,91 mm)/2,8 F
Katéter Marksman™	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 palca (0,69 mm)	0,043 palca (1,07 mm)/3,2 F	0,037 palca (0,91 mm)/2,8 F
Katéter Marksman™	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 palca (0,69 mm)	0,043 palca (1,07 mm)/3,2 F	0,037 palca (0,91 mm)/2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VAROVANIA

- TÁTO POMÔCKA JE URČENÁ LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Po jednom zákroku ju zlikvidujte. Opätovné použitie alebo opätovná sterilizácia môže mať za následok zhoršený výkon zariadenia a krížovú kontamináciu.
- S katétrom sa má manipulovať len pod skiaskopickou kontrolou. Nepokúšajte sa hýbať s katétrom bez pozorovania následnej reakcie hrotu.
- Intraluminálnu pomôcku nikdy neposúvajte ani nevyťahujte proti odporu, pokým neurčíte príčinu odporu pomocou skiaskopie. Ak príčinu nemožno určiť, katéter vytiahnite. Pohyb mikrokatétra proti odporu môže poškodiť mikrokatéter alebo cievy.
- Statický tlak na tento katéter by nemal prekročiť 400 psi.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte všetky sterilné bariéry, ktoré sú označené ako sterilné. Ak spozorujete narušenie integrity systému sterilnej bariéry, zariadenie nepoužívajte.
- Ďalšie informácie o nebezpečných materiáloch, ako napríklad nariadenie REACH, zákon CA Prop 65 alebo programy spravovania produktov, nájdete na stránke www.medtronic.com/productstewardship.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Operujúci lekári musia vykonať všetky potrebné preventívne opatrenia, aby znížili dávky röntgenového žiarenia, ktorým budú vystavení pacienti aj oni sami, a to podľa možnosti pomocou dostatočného tienenia, skrátením dôb používania skiaskopie a úpravou technických faktorov röntgenového žiarenia.

STAV PRI DODANÍ

Táto pomôcka sa dodáva STERILIZOVANÁ etylénoxidom. Táto pomôcka je nepyrogénna.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Túto pomôcku treba uchovávať na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.
- Použitú pomôcku zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi, administratívnymi predpismi a/alebo predpismi miestnej samosprávy.

BEZPEČNOSŤ A KLINICKÝ VÝKON

- **Očakávaný klinický prínos –** katéter Marksman™ sa používa na získanie prístupu do neurovaskulatúry, periférnych a koronárnych ciev s cieľom dosiahnuť nasledujúce klinické prínosy:
  - zavedenie intervenčných pomôcok,
  - infúzie diagnostických a terapeutických látok.
- **Výkonové charakteristiky pomôcky –** katéter Marksman™ je katéter s jedným lúmenom a variabilnou tuhosťou, určený na získanie prístupu do oblastí malých kľukatých ciev. Katéter Marksman™ je určený na zavádzanie intervenčných zariadení a na infúziu diagnostických alebo terapeutických látok do neurovaskulatúry, periférnej a koronárnej vaskulatúry.
- Kópiu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) si môžete pozrieť po vyhľadaní názvu pomôcky na webovej stránke EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument SSCP môžete vyhľadať na základe názvu výrobcu a pomôcky a ktoréhokoľvek z nasledujúcich parametrov: model pomôcky, referenčné číslo, katalógové číslo alebo základné jedinečné identifikačné číslo pomôcky (Basic UDI-DI) – 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Română ro
Instrucțiuni de utilizare

Cateter Marksman™

ATENȚIE
- Legislația federală (SUA) permite vânzarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic.
- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici cu o bună înțelegere a procedurilor utilizate în angiografie și/sau în intervențiile neurologice percutanate.
- Inspectați cateterul înainte de utilizare, pentru a depista eventualele porțiuni răsucite sau îndoite. Orice deteriorare a cateterului poate scădea caracteristicile de performanță dorite.

DESCRIERE
Cateterul Marksman™ este un cateter cu un singur lumen, cu rigiditate variabilă, destinat pentru accesul în vase de sânge mici, cu tortuozități. Suprafața externă a segmentului distal al cateterului este acoperită cu un material hidrofil pentru a furniza lubrifiere în cursul utilizării. De asemenea, cateterul este prevăzut cu un strat din PTFE pentru a facilita mișcarea sau introducerea dispozitivelor care trec prin lumen.
Cateterul Marksman™ are un marcaj radioopac la capătul distal pentru a facilita vizualizarea fluoroscopică. Forma vârfului distal al cateterului poate fi modificată.

Cateterul Marksman™ este ambalat împreună cu o mandrină formatoare și este compatibil cu următoarele accesorii:
- Cateter de ghidare de 5 Fr sau de dimensiune mai mare
- Fir de ghidare de 0,021" (0,53 mm) sau de dimensiune mai mică

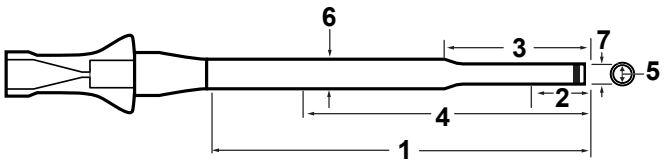


Figura 1. Cateter Marksman™

1. Lungime utilizabilă
2. Lungime distală a axului
3. Lungime distală a bobinei simple
4. Lungime cu strat de acoperire hidrofil
5. Diametru interior distal
6. Diametru exterior proximal
7. Diametru exterior distal

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI
Pentru dimensiunile dispozitivului, consultați eticheta produsului și Tabelul 1. Pentru a determina compatibilitatea, consultați etichetele celorlalte echipamente tehnologice medicale.

SCOPUL PROPUS/INDICAȚII DE UTILIZARE
Dispozitivul este destinat pentru introducerea dispozitivelor de intervenție și perfuzarea substanțelor cu rol diagnostic sau terapeutic în rețeaua neurovasculară, rețeaua vasculară periferică și cea coronariană.

CONTRAINDICAȚII
Nu există contraindicații cunoscute.

PREGĂTIRI PENTRU UTILIZARE
1. Înainte de a scoate cateterul din inelul de ambalare, spălați inelul cu soluție salină heparinizată prin racordul luer conectat la capătul inelului de ambalare. Repetați dacă simțiți fricțiune la încercarea de a extrage cateterul.
2. Spălați lumenul cateterului cu soluție salină heparinizată.
3. Scoateți cu grijă cateterul din inelul de ambalare și inspectați-l pentru a verifica dacă nu este deteriorat.
4. Mandrina formatoare:
   - Scoateți mandrina formatoare din cardul mandrinei și introduceți-o în vârful distal al cateterului.
   - Îndoiți vârful cateterului și mandrina formatoare în forma dorită.
   - Țineți mandrina formatoare și vârful cateterului direct deasupra unei surse de abur, timp de aproximativ 30 de secunde, pentru fixarea formei. Îndepărtați-le de sursa de căldură și lăsați-le să se răcească fie la aer, fie în lichid, înainte de a scoate mandrina.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
1. Introduceți cu atenție un fir de ghidare adecvat în hub și împingeți-l în lumenul cateterului.
2. Plasați un cateter de ghidare corespunzător, utilizând tehnica standard. Atașați o valvă hemostatică rotativă la conectorul luer al cateterului de ghidare și mențineți un jet de spălare continuu.
3. Introduceți ansamblul format din cateter și fir în cateterul de ghidare prin adaptorul hemostatic cu braț lateral. Strângeți valva în jurul cateterului, pentru a preveni fluxul retrograd permițând în același timp mișcarea cateterului prin valvă.
4. Împingeți firul de ghidare și cateterul către locul selectat pentru intervenție, împingând pe rând firul de ghidare și cateterul peste acesta.
5. Retrageți firul de ghidare din cateter. Conectați seringa dorită care conține substanța de perfuzat, sau dispozitivul intervențional, și continuați procedura în conformitate cu instrucțiunile fabricantului.

TABEL CU DEBITE		100% substanță de contrast -76% (cc/sec)		50/50 substanță de contrast -76%/ soluție salină (cc/sec)		100% soluție salină (cc/sec)	
VALORI APROXIMATIVE							
Lungimea utilă a cateterului (cm)	Spațiu inert (cc)	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

COMPLICAȚII POSIBILE
Complicațiile posibile ale dispozitivului și ale procedurii endovasculare includ sau sunt similare cu următoarele, fără a se limita neapărat la acestea:
- Complicații la locul de acces, precum infecție, hematom, durere, hemoragie, modificarea colorației pielii, leziuni ale nervilor
- Reacțiile adverse la agenți antiplachetari/anticoagulanți, substanțe de contrast sau anestezie, precum coagulopatie, insuficiență de organ, aspirație, greață, hipotensiune
- Complicații cardiace, precum aritmie și infarct miocardic
- Complicații în urma expunerii la radiații, precum alopecie, arsuri cu gravitate variabilă, de la înroșirea pielii la ulcere, cataractă și neoplasm tardiv
- Complicații asociate cu dispozitivul, precum fractura dispozitivului, fricțiune, corp străin în pacient
- Complicații hematologice, precum hemoliză, hemoragie intracraniană
- Deficite neurologice, inclusiv infarct la nivel cerebral și accident vascular cerebral hemoragic
- Complicații sistemice, precum febră, infecții, inflamație, hipertensiune arterială, edem, șoc, toxicitate, reacție la corp străin, hipersensibilitate, insuficiență de organ
- Reducerea răspunsului terapeutic
- Complicații vasculare, precum abces, embolie gazoasă, disecție, perforație, ruptură, ischemie, spasm vascular, stenoză, tromboembolie, tromboză, necroză, granulom, fistulă
- Deces

*Consultați instrucțiunile de utilizare a celorlalte dispozitive pentru terapie și medicații pentru informații despre eventuale complicații posibile suplimentare. Dacă survine un incident grav asociat cu dispozitivul, contactați reprezentanța Medtronic și autoritatea competentă din țara/regiunea dvs.

Tabelul 1. Dimensiunile cateterelor Marksman™

Dispozitiv	Numărul de catalog pentru clienți (CFN)	Lungime utilizabilă (1)	Lungime distală a axului (2)	Lungime distală a bobinei simple (3)	Lungime cu strat de acoperire hidrofil (4)	Diametru interior distal (5)	Diametru exterior proximal (6)	Diametru exterior distal (7)
Cateter Marksman™	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Cateter Marksman™	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Cateter Marksman™	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Cateter Marksman™	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVERTISMENTE

- ACEST DISPOZITIV ESTE DESTINAT EXCLUSIV PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ. Eliminați după prima procedură. Reutilizarea și/sau resterilizarea pot avea ca rezultat o funcționare defectuoasă a dispozitivului și contaminarea încrucișată.
- Cateterul trebuie să fie manipulat numai sub ghidaj fluoroscopic. Nu încercați să mișcați cateterul fără a observa reacția rezultantă a vârfului.
- Nu împingeți și nu retrageți niciodată un dispozitiv intraluminal dacă întâmpinați rezistență, până când cauza rezistenței este identificată sub ghidaj fluoroscopic. În cazul în care cauza nu poate fi stabilită, retrageți cateterul. Mișcarea microcateterului când întâmpinați rezistență poate avea ca rezultat deteriorarea microcateterului sau lezarea vasului.
- Presiunea statică nu trebuie să depășească 400 psi pentru acest cateter.
- Inspectați vizual toate sistemele de barieră sterilă care sunt etichetate ca fiind sterile, înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă integritatea sistemului de barieră sterilă a fost compromisă.
- Pentru informații suplimentare privind materialele sensibile, precum REACH, Propunerea 65 a Statului California sau alte programe de supraveghere a produselor, vizitați www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUȚII

Operatorii trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de radiație X la care sunt expuși pacienții și personalul, prin utilizarea unor ecrane de protecție suficiente, reducerea duratei fluoroscopiei și modificarea parametrilor tehnici pentru radiologie atunci când este posibil.

MOD DE LIVRARE

Acest dispozitiv este FURNIZAT STERILIZAT cu oxid de etilenă. Acest dispozitiv este apirogen.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

- Acest dispozitiv trebuie să fie depozitat într-un loc uscat, la adăpost de radiația solară.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile locale spitalicești, administrative și/sau guvernamentale.

SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

- **Beneficiul clinic preconizat -** Cateterul Marksman™ este utilizat pentru a accesa rețeaua neurovasculară, rețeaua vasculară periferică și cea coronariană în vederea obținerii următoarelor beneficii clinice:
  - introducerea de dispozitive de intervenție
  - infuzarea agenților cu rol diagnostic sau terapeutic
- **Caracteristicile de performanță ale dispozitivului –** Cateterul Marksman™ este un cateter cu un singur lumen, cu rigiditate variabilă, destinat pentru accesul în vase de sânge mici, cu tortuozități. Cateterul Marksman™ este destinat pentru introducerea dispozitivelor de intervenție și infuzarea substanțelor cu rol diagnostic sau terapeutic în rețeaua neurovasculară, rețeaua vasculară periferică și cea coronariană.
- Puteți consulta o copie a Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP), efectuând o căutare a denumirii dispozitivului pe site-ul web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP folosind numele producătorului și al dispozitivului și oricare dintre următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință, numărul de catalog sau identificatorul unic al dispozitivului (UDI-DI de bază) — 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

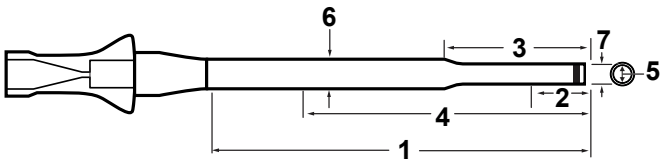
Български bg
Инструкции за употреба

Катетър Marksman™

ВНИМАНИЕ
- Федералният закон (САЩ) поставя ограничение това устройство да бъде продавано, разпространявано или използвано само от или по предписание на лекар.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са напълно запознати с процедурите за извършване на ангиография и/или перкутанна интервенция в нервни структури.
- Преди употреба проверете катетъра за усуквания или прегъвания. Всяка повреда на катетъра може да понижи желаните работни характеристики.

ОПИСАНИЕ
Катетърът Marksman™ е катетър с единичен лумен, с променлива твърдост, предназначен за достъп до малки, извити васкуларни области. Външната повърхност на дисталния сегмент на катетъра е покрита с хидрофилен материал за осигуряване на смазване по време на употреба. Катетърът също така включва обшивка от PTFE за улесняване на придвижването или въвеждането на устройства, прокарвани през лумена му. Катетърът Marksman™ има радиоконтрастен маркер на дисталния връх, за да улесни флуороскопското визуализиране. Дисталният край на катетъра може да се огъва.

Катетърът Marksman™ е опакован с оформящ дорник и е съвместим със следните аксесоари:
- Водещ катетър 5 Fr или по-голям
- Водач 0,53 mm (0,021 инча) или по-малък



Фигура 1. Катетър Marksman™

1. Използваема дължина
2. Дължина на дисталния ствол
3. Дължина на дистална единична намотка
4. Дължина с хидрофилно покритие
5. Дистален вътрешен диаметър
6. Проксимален външен диаметър
7. Дистален външен диаметър

СЪВМЕСТИМОСТ НА УСТРОЙСТВОТО
Вижте етикета на продукта и Таблица 1 за размери на устройството. Вижте етикетирането, предоставено с други медицински технологии, за да определите съвместимостта.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Това устройство е предназначено за въвеждане на интервенционални устройства и инфузия на диагностични или терапевтични средства в нервната, периферната и коронарната васкулатура.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Няма известни противопоказания.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА
1. Преди да извадите катетъра от опаковъчната намотка, промийте намотката с хепаринизиран физиологичен разтвор през луеровия накрайник, свързан към края на опаковъчната намотка. Повторете, ако се усеща триене, когато се опитвате да извадите катетъра.
2. Промийте лумена на катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор.
3. Внимателно извадете катетъра от опаковъчната намотка и го огледайте, за да се уверите, че не е повреден.
4. Оформящ дорник:
   - Отстранете оформящия дорник от картата и го поставете в дисталния връх на катетъра.
   - Огънете оформящия дорник до желаната форма.
   - Задръжте оформящия дорник и върха на катетъра директно върху източник на пара за около 30 секунди, за да зададете форма. Отстранете от източника на топлина и оставете да се охлаждат на въздух или в течност, преди да отстраните дорника.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
1. Внимателно поставете подходящ водач в хъба и го придвижете напред в лумена на катетъра.
2. Поставете подходящ водещ катетър, като използвате стандартна техника. Прикрепете въртящата хемостатична клапа към луер конектора на водещия катетър и поддържайте непрекъснато промиване.
3. Въведете монтираните катетър и проводник във водещия катетър през хемостатичния адаптер със странично рамо. Затегнете клапата около катетъра, за да предотвратите обратния поток, но осигурете движение на катетъра през клапата.
4. Придвижете водача и катетъра напред към избраното целево място, като периодично придвижвате водача и след това следвате с катетъра над водача.
5. Изтеглете водача от катетъра. Свържете желаната спринцовка с устройство за инфузия или интервенция и продължете процедурата в съответствие с инструкциите на производителя.

ТАБЛИЦА ЗА СКОРОСТ НА ПОТОКА		100% контрастно вещество 76% (cc/sec)		50/50 контрастно вещество 76%/ физиологичен разтвор (cc/sec)		100% физиологичен разтвор (cc/sec)	
ПРИБЛИЗИТЕЛНИ СТОЙНОСТИ							
Работна дължина на катетъра (cm)	Мъртво пространство (cc)	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ
Потенциалните усложнения, свързани с устройството и ендоваскуларната процедура, включват или са сходни на, но може да не се ограничават до:
- Усложнения на мястото на достъп, като инфекция, хематом, болка, кръвоизлив, промяна в цвета на кожата, увреждане на нервите
- Нежелани реакции към антитромбоцитни/антикоагулационни средства, контрастни вещества или анестезия, като коагулопатия, органна недостатъчност, аспирация, гадене, хипотония
- Сърдечни усложнения, като аритмия и инфаркт на миокарда
- Усложнения от излагане на облъчване, като алопеция, изгаряния, вариращи от силно зачервяване на кожата до язви, катаракти и забавена неоплазия
- Усложнения, свързани с устройството, като счупване на устройството, триене, чуждо тяло в пациента
- Хематологични усложнения, като хемолиза, вътречерепен кръвоизлив
- Неврологични дефицити, включително мозъчен инфаркт и хеморагичен инсулт
- Системни усложнения, като треска, инфекция, възпаление, хипертония, оток, шок, токсичност, реакция на чуждо тяло, свръхчувствителност, органна недостатъчност
- Намалена терапевтична реакция

Таблица 1. Размери за катетри Marksman™

Устройство	Номер за клиента (CFN)	Използваема дължина (1)	Дължина на дисталния ствол (2)	Дължина на дистална единична намотка (3)	Дължина с хидрофилно покритие (4)	Дистален вътрешен диаметър (5)	Проксимален външен диаметър (6)	Дистален външен диаметър (7)
Катетър Marksman™	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,69 mm (0,027 инча)	1,07 mm (0,043 инча)/3,2 F	0,91 mm (0,037 инча)/2,8 F
Катетър Marksman™	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027 инча)	1,07 mm (0,043 инча)/3,2 F	0,91 mm (0,037 инча)/2,8 F
Катетър Marksman™	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027 инча)	1,07 mm (0,043 инча)/3,2 F	0,91 mm (0,037 инча)/2,8 F
Катетър Marksman™	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027 инча)	1,07 mm (0,043 инча)/3,2 F	0,91 mm (0,037 инча)/2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Съдови усложнения, като абсцес, газова емболия, дисекация, перфорация, руптура, исхемия, вазоспазъм, стеноза, тромбоемболия, тромбоза, некроза, гранулом, фистула
- Смърт

*Разгледайте инструкциите за употреба на другите терапевтични изделия и лекарства за допълнителна информация за потенциални усложнения. Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, свържете се с вашия представител на Medtronic и с компетентния орган в съответната държава/регион.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ТОВА УСТРОЙСТВО Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Изхвърлете след една процедура. Повторната употреба и/или повторната стерилизация могат потенциално да доведат до компрометиране на работата на устройството и кръстосано замърсяване.
- С катетъра трябва да се работи само под флуороскопски контрол. Не опитвайте да местите катетъра, без да наблюдавате реакцията на съответния накрайник.
- Никога не придвижвайте напред или не изтегляйте назад интралуминално устройство при наличие на съпротивление, докато причината за съпротивлението не се определи чрез флуороскопия. Ако причината не може да бъде определена, изтеглете катетъра. Придвижването на микрокатетъра срещу съпротивление може да доведе до увреждане на микрокатетъра или съда.
- Статичното налягане за този катетър не трябва да превишава 400 psi.
- Преди употреба огледайте визуално всички системи със стерилни прегради, които са обозначени като стерилни. Не използвайте устройството, ако се наблюдават нарушения в целостта на системата със стерилна преграда.
- За допълнителна информация относно предизвикващи загриженост материали, като например Регламента REACH, Калифорнийския закон 65 или други програми за управление на употребата на продукти, посетете www.medtronic.com/productstewardship

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Операторите трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да ограничат дозите на рентгеново лъчение за пациентите и за себе си, като използват достатъчно екраниране, намаляват времето за флуороскопия и когато е възможно, променят рентгеновите технически фактори.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Това устройство се доставя СТЕРИЛНО, като е стерилизирано с етиленов оксид. Това изделие е непирогенно.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Това устройство трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.
- Изхвърлете устройството в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ

- **Очаквана клинична полза –** катетърът Marksman™ се използва за достъп до нервната, периферната и коронарната васкулатура, за да се постигнат следните клинични ползи:
  - въвеждане на интервенционални устройства
  - инфузия на диагностични или терапевтични агенти
- **Работни характеристики на устройството –** катетърът Marksman™ е катетър с единичен лумен, с променлива твърдост, предназначен за достъп до малки, извити васкуларни области. Катетърът Marksman™ е предназначен за въвеждане на интервенционални устройства и инфузия на диагностични или терапевтични средства в нервната, периферната и коронарната васкулатура.
- Копие от резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) може да бъде разгледано при търсене на името на устройството на уебсайта на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете РБКЕ, като използвате името на производителя и на устройството, както и който и да е от следните елементи, според случая: модел на устройството, референтен номер, каталожен номер или основен уникален идентификационен номер на устройството (основен UDI-DI) – 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

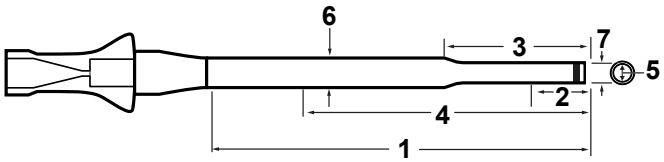
Eesti et
Kasutusjuhend

Kateeter Marksman™

ETTEVAATUST!
- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa, levitada ja kasutada vaid arstil või arsti ettekirjutusel.
- Seda seadet võivad kasutada ainult arstid, kel on põhjalikud teadmised angiograafiast ja/või perkutaansetest neurointerventsionaalsetest protseduuridest.
- Enne kasutamist kontrollige kateetrit mistahes keerdude või paindekohtade suhtes. Kateetri mistahes kahjustus võib vähendada selle oodatavaid tööomadusi.

KIRJELDUS
Kateeter Marksman™ on erineva jäikusega ühevalendikuline kateeter, mis on mõeldud juurdepääsuks väikeste looklevate veresoontega piirkondadele. Kateetri distaalse segmendi välispind on kaetud hüdrofiilse materjaliga, et seda kasutamise ajal libestada. Kateetril on ka PTFE-st sisekate, et hõlbustada liikumist või seadmete sisestamist läbi selle valendiku. Kateetri Marksman™ distaalsel otsakul on röntgenkontrastne marker, mis hõlbustab fluoroskoopilist visualiseerimist. Kateetri distaalne otsak on vormitav.

Kateetri Marksman™ pakend sisaldab vormimissüdamikku ja see ühildub järgmiste tarvikutega.
- 5 Fr või suurem juhtekateeter
- 0,021-tolline (0,53 mm) või väiksem juhtetraat



Joonis 1. Kateeter Marksman™

1. Kasutatav pikkus
2. Distaalse varre pikkus
3. Distaalse ühekordse koili pikkus
4. Hüdrofiilse katte pikkus
5. Distaalne siseläbimõõt
6. Proksimaalne välisläbimõõt
7. Distaalne välisläbimõõt

SEADME ÜHILDUVUS
Seadme mõõtmeid vt tootesildilt ja tabelist 1. Ühilduvust muu meditsiinitehnikaga kontrollige vastava toote märgistuselt.

SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED
Seade on mõeldud interventsionaalsete seadmete sisestamiseks ning diagnostiliste või raviainete infusiooniks neurovaskulatuuri ning perifeersetesse ja koronaarveresoontesse.

VASTUNÄIDUSTUSED
Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

ETTEVALMISTUSED KASUTAMISEKS
1. Enne kateetri eemaldamist pakendusrõngast loputage pakendusrõngast selle otsas asuva Luer-liitmiku kaudu hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Korrake, kui tunnete kateetri eemaldamise ajal hõõrdumist.
2. Loputage kateetri valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
3. Eemaldage kateeter ettevaatlikult pakendusrõngast ja kontrollige seda, et veenduda kahjustuste puudumises.
4. Vormimissüdamik
   - Eemaldage vormimissüdamik kaardi küljest ja sisestage see kateetri distaalsesse otsakusse.
   - Painutage vormimissüdamik soovitud asendisse.
   - Hoidke vormimissüdamikku ja kateetri otsakut umbes 30 sekundit vahetult auruallika kohal, et vorm fikseerida. Eemaldage soojusallikast ning laske õhu käes või vedelikus jahtuda, enne kui eemaldate südamiku.

KASUTUSJUHISED
1. Sisestage sobiv juhtetraat ettevaatlikult liitmikku ja lükake kateetri valendikku.
2. Paigaldage sobiv juhtekateeter, kasutades standardset tehnikat. Kinnitage juhtekateetri Luer-liitmiku külge pöörlev hemostaasiklapp ja jätkake pidevalt loputamist.
3. Sisestage kateetri ja traadi koost läbi hemostaasiklapi külgharu adapteri juhtekateetrisse. Pingutage klappi kateetri ümber, et ennetada tagasivoolu, kuid võimaldades kateetril läbi klapi liikuda.
4. Viige juhtetraat ja kateeter valitud sihtkohta, lükates kordamööda juhtetraati ja seejärel liigutades kateetrit üle juhtetraadi.
5. Tõmmake juhtetraat kateetrist välja. Ühendage soovitud infundeeritavat ainet sisaldav süstal või interventsionaalne seade ning jätkake protseduuri tootja juhiste kohaselt.

VOOLUKIIRUSTE TABEL	100% kontrastaine – 76% (cm^3/s)		50/50 kontrastaine – 76% / füsioloogiline lahus (cm^3/s)		100% füsioloogiline lahus (cm^3/s)	
LIGIKAUDSED VÄÄRTUSED						
Kateetri tööpikkus (cm)	Surnud ruum (cm^3)	100 psi juures	300 psi juures	100 psi juures	300 psi juures	100 psi juures	300 psi juures
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED
Seadme ja endovaskulaarse protseduuriga seotud tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised või nendega sarnased tüsistused.
- Sisenemiskoha tüsistused, nagu infektsioon, hematoom, valu, hemorraagia, muutused naha värvitoonis, närvikahjustus
- Kõrvalreaktsioonid trombotsüüdi-/hüübimisvastastele ainetele, kontrastainele või anesteesiale, nagu koagulopaatia, elundipuudulikkus, aspiratsioon, iiveldus, hüpotensioon
- Südamega seotud tüsistused, nagu arütmia ja müokardiinfarkt
- Kiirgusega kokkupuutumisest tingitud tüsistused, nagu alopeetsia, põletused, mille raskusaste varieerub nahapunetusest haavanditeni, kataraktid ja hilistusega neoplaasia
- Seadmega seotud tüsistused, nagu seadme murdumine, hõõrdumine, võõrkeha patsiendi organismis
- Hematoloogilised tüsistused, nagu hemolüüs, koljusisene verejooks
- Neuroloogilised häired, sh ajuinfarkt ja hemorraagiline insult
- Süsteemsed tüsistused, nagu palavik, infektsioon, põletik, hüpertensioon, turse, šokk, toksilisus, reaktsioon võõrkehale, ülitundlikkus, elundipuudulikkus
- Vähenenud ravivastus
- Veresoonte tüsistused, nagu abstsess, gaasemboolia, dissektsioon, perforatsioon, ruptuur, isheemia, vasospasm, stenoos, trombemboolia, tromboos, nekroos, granuloom, fistul
- Surm

* Lisateavet muude võimalike tüsistuste kohta leiate teiste raviseadmete ja ravimite kasutusjuhenditest. Kui seadme kasutamisega kaasneb ohujuhtum, võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga ja riikliku/piirkondliku pädeva asutusega.

Tabel 1. Kateetrite Marksman™ mõõtmed

Seade	Kliendile suunatud number (CFN)	Kasutatav pikkus (1)	Distaalse varre pikkus (2)	Distaalse ühekordse koili pikkus (3)	Hüdrofiilse katte pikkus (4)	Distaalne siseläbimõõt (5)	Proksimaalne välisläbimõõt (6)	Distaalne välisläbimõõt (7)
Kateeter Marksman™	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,027 tolli (0,69 mm)	0,043 tolli (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 tolli (0,91 mm) / 2,8 F
Kateeter Marksman™	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 tolli (0,69 mm)	0,043 tolli (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 tolli (0,91 mm) / 2,8 F
Kateeter Marksman™	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 tolli (0,69 mm)	0,043 tolli (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 tolli (0,91 mm) / 2,8 F
Kateeter Marksman™	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 tolli (0,69 mm)	0,043 tolli (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 tolli (0,91 mm) / 2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HOIATUSED

- SEADE ON MÕELDUD VAID ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Kõrvaldage seade pärast esimest protseduuri. Korduskasutamine ja/või resteriliseermine võib põhjustada seadme toimivuse vähenemist ja ristsaastumist.
- Kateetrit tuleb käsitseda vaid fluoroskoopilise jälgimise all. Ärge üritage liigutada kateetrit, ilma et jälgiksite seejuures kateetri otsa liikumist.
- Ärge kunagi lükake valendikusisest seadet vastu takistust edasi ega tõmmake seda tagasi, enne kui takistuse põhjus on fluoroskoopiliselt kindlaks tehtud. Kui põhjust ei õnnestu välja selgitada, tõmmake kateeter välja. Mikrokateetri liigutamine vastu takistust võib põhjustada mikrokateetri või veresoone kahjustusi.
- Kateetri staatiline rõhk ei tohi ületada 400 psi.
- Enne kasutamist kontrollige visuaalselt kõiki steriilse barjääri süsteeme, mis on märgistuse põhjal steriilsed. Ärge kasutage seadet, kui märkate kahjustusi steriilse barjääri süsteemi terviklikkuses.
- Probleemsete materjalidega seotud lisateavet, sh teavet REACH-määruse, California 1986. aasta joogivee ohutuse ja toksiliste ainete reguleerimise seaduse (CA Prop 65) ning muude tootehaldusprogrammide kohta vaadake veebilehelt www.medtronic.com/productstewardship

ETTEVAATUSABINÕUD

Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et vähendada patsiendi ja iseenda saadavat röntgenikiirguse doosi, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ning muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi näitajaid.

TARNIMINE

Seade on STERILISEERITUD etüleenoksiidiga. Seade on mittepürogeenne.

HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

- Seadet tuleb hoida kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult.
- Kõrvaldage seade haigla, haldusüksuse ja/või riiklike eeskirjade kohaselt.

OHUTUS JA KLIINILINE TOIMIVUS

- **Oodatav kliiniline kasu –** kateetrit Marksman™ kasutatakse juurdepääsuks neurovaskulatuurile ning perifeersetele ja koronaarveresoontele, et saavutada järgmist kliinilist kasu.
  - Interventsionaalsete seadmete sisestamine
  - Diagnostiliste ainete ja ravimite infusioon
- **Seadme toimivusnäitajad –** kateeter Marksman™ on erineva jäikusega ühevalendikuline kateeter, mis on mõeldud juurdepääsuks väikeste looklevate veresoontega piirkondadele. Kateeter Marksman™ on mõeldud interventsionaalsete seadmete sisestamiseks ning diagnostiliste või raviainete infusiooniks neurovaskulatuuri ning perifeersetesse ja koronaarveresoontesse.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttega (SSCP) tutvumiseks otsige seadme nime EUDAMED-i veebisaidilt https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP leidmiseks sisestage tootja ja seadme nimi ning võimaluse korral ka mõni järgmistest elementidest: seadme mudel, viitenumber, kataloginumber või seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus (põhi-UDI-DI) — 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

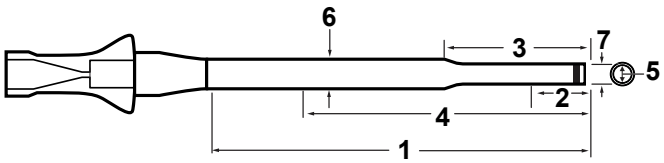
Hrvatski hr
Upute za upotrebu

Kateter Marksman™

OPREZ
- Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati, distribuirati ili upotrebljavati samo liječnik ili prema njegovu receptu.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici s temeljitim razumijevanjem angiografije i/ili perkutanih neurointervencijskih postupaka.
- Prije upotrebe pregledajte je li kateter savijen ili zapetljan. Svako oštećenje katetera može smanjiti željena svojstva izvedbe.

OPIS
Kateter Marksman™ jednolumenski je kateter varijabilne krutosti koji služi za pristup malim i zavojitim vaskularnim područjima. Vanjska površina distalnog segmenta katetera obložena je hidrofilnim materijalom koji omogućuje podmazivanje tijekom upotrebe. Kateter također ima tanku oblogu od PTFE-a da bi se olakšalo kretanje uvodnih uređaja koji prolaze kroz lumen katetera. Kateter Marksman™ ima marker vidljiv pod rendgenskim snopom na distalnom kraju da bi se omogućila fluoroskopska vizualizacija. Distalni kraj katetera može se oblikovati.

Kateter Marksman™ isporučuje se s osovinom za oblikovanje, a kompatibilan je sa sljedećom dodatnom opremom:
- uvodni kateter veličine 5 Fr ili veći
- žica vodilica promjera 0,53 mm (0,021")



Slika 1. Kateter Marksman™

1. Upotrebljiva duljina
2. Duljina distalne osovine
3. Duljina distalne jednostruke zavojnice
4. Duljina hidrofilne obloge
5. Distalni unutarnji promjer
6. Proksimalni vanjski promjer
7. Distalni vanjski promjer

KOMPATIBILNOST PROIZVODA
Pogledajte dimenzije na naljepnici uređaja i u tablici 1. Kako biste utvrdili kompatibilnost, pogledajte naljepnice isporučene s drugim medicinskim tehnologijama.

PREDVIĐENA UPOTREBA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Ovaj proizvod namijenjen je uvođenju intervencijskih materijala te infuziji dijagnostičkih sredstava ili sredstava za liječenje u neurološku, perifernu ili koronarnu vaskulaturu.

KONTRAINDIKACIJE
Nema poznatih kontraindikacija.

PRIPREME ZA UPOTREBU
1. Prije vađenja katetera iz ambalažnog obruča, isperite obruč heparinoiziranom fiziološkom otopinom kroz luer priključak spojen na kraj ambalažnog obruča. Ponovite ako osjetite trenje pri pokušaju uklanjanja katetera.
2. Isperite lumen katetera heparinoiziranom fiziološkom otopinom.
3. Pažljivo izvadite kateter iz ambalažnog obruča i provjerite ima li oštećenja.
4. Osovina za oblikovanje:
   - Uklonite osovinu za oblikovanje iz kartice te je umetnite u distalni vrh katetera.
   - Savijte osovinu za oblikovanje u željeni oblik.
   - Držite osovinu za oblikovanje i vrh katetera neposredno iznad izvora pare tijekom približno 30 sekundi da biste dobili željeni oblik. Odmaknite ih od izvora topline i pustite da se ohlade na zraku ili u tekućini prije vađenja osovine.

SMJERNICE ZA UPOTREBU
1. Pažljivo umetnite odgovarajući žicu vodilicu u čvorište i navodite u lumen katetera.
2. Postavite odgovarajući vodeći kateter primjenjujući standardnu tehniku. Spojite obrtni hemostatski ventil na luer priključak vodećeg katetera i održavajte neprekidno ispiranje.
3. Uvedite sklop katetera i žice u vodeći kateter kroz bočni adapter za hemostazu. Pritegnite ventil oko katetera kako biste spriječili povratni protok, no kako biste omogućili pomicanje katetera kroz ventil.
4. Uvodite žicu vodilicu i kateter do odabranog ciljnog mjesta naizmjeničnim uvođenjem žice vodilice, a zatim prateći kateterom preko žice vodilice.
5. Povucite žicu vodilicu od katetera. Spojite željenu štrcaljku sa sredstvom za infuziju ili intervencijsim uređajem te nastavite s postupkom prema uputama proizvođača.

TABLICA BRZINE PROTOKA		100% kontrastno sredstvo - 76% (cm^3/s)		50/50 kontrastno sredstvo - 76% fiziološka otopina (cm^3/s)		100% fiziološka otopina (cm^3/s)	
PRIBLIŽNE VRIJEDNOSTI							
Radna duljina katetera (cm)	Mrtvi prostor (cm^3)	pri 100 psi	pri 300 psi	pri 100 psi	pri 300 psi	pri 100 psi	pri 300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

MOGUĆE KOMPLIKACIJE
Moguće komplikacije proizvoda i endovaskularnog zahvata uključuju ili su jednakoznačne navedenom, no nisu ograničene na:
- komplikacije na lokaciji pristupa poput infekcije, hematoma, boli, krvarenja, promjene boje kože, oštećenja živca
- nuspojave na antitrombocitna/antikoagulacijska sredstva, kontrastno sredstvo ili anesteziju poput koagulopatije, zatajenja organa, aspiracije, mučnine, hipotenzije
- srčane komplikacije, kao što su aritmija i infarkt miokarda
- komplikacije zbog izlaganja zračenju kao što su alopecija, opekline u rasponu jačine od crvenila kože do čireva, katarakti i odgođene neoplazije
- komplikacije s proizvodom, poput frakture proizvoda, trenja, stranih tijela u bolesniku
- hematološke komplikacije kao što su hemoliza, intrakranijalno krvarenje
- neurološke poremećaje, uključujući ishemijski moždani udar i hemoragijski moždani udar
- sistematske komplikacije kao što su groznica, infekcija, upala, hipertenzija, edem, šok, toksičnost, reakcija na strano tijelo, hiperosjetljivost, zatajenje organa
- smanjen terapijski odgovor
- vaskularne komplikacije kao što su apsces, plinska embolija, disekcija, perforacija, ruptura, ishemija, vazospazam, stenoza, tromboembolija, tromboza, nekroza, granulom, fistula
- smrt

*Pročitajte upute za upotrebu za druge terapijske uređaje i lijekove za dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako nastupi ozbiljan incident povezan s proizvodom, obratite se zastupniku društva Medtronic i nadležnom tijelu u svojoj državi/regiji.

Tablica 1. Dimenzije katetera Marksman™

Proizvod	Broj namijenjen kupcu	Iskoristiva duljina (1)	Duljina distalne osovine (2)	Duljina distalne jednostruke zavojnice (3)	Duljina hidrofilne obloge (4)	Distalni unutarnji promjer (5)	Proksimalni vanjski promjer (6)	Distalni vanjski promjer (7)
Kateter Marksman™	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,69 mm (0,027")	1,07 mm (0,043") / 3,2 Fr	0,91 mm (0,037") / 2,8 Fr
Kateter Marksman™	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027")	1,07 mm (0,043") / 3,2 Fr	0,91 mm (0,037") / 2,8 Fr
Kateter Marksman™	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027")	1,07 mm (0,043") / 3,2 Fr	0,91 mm (0,037") / 2,8 Fr
Kateter Marksman™	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,69 mm (0,027")	1,07 mm (0,043") / 3,2 Fr	0,91 mm (0,037") / 2,8 Fr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPOZORENJA

- UREĐAJ JE NAMIJENJEN SAMO JEDNOKRATNOJ UPOTREBI. Odložite nakon jednog postupka. Postoji mogućnost da ponovna upotreba i/ili ponovna sterilizacija ugroze izvedbu uređaja i uzrokuju križnu kontaminaciju.
- Kateterom upravljajte samo pod fluoroskopijom. Nemojte pokušavati pomaknuti kateter ako ne pratite reakciju vrha.
- Ako osjetite otpor, intralumenalnim uređajem nemojte napredovati ni povlačiti ga uzrok otpora ne utvrdite fluoroskopijom. Ako uzrok ne možete utvrditi, povucite kateter. Pomicanjem mikrokatetera u slučaju otpora možete oštetiti mikrokateter ili krvnu žilu.
- Statički tlak za ovaj kateter ne smije prekoračiti 400 psi.
- Prije upotrebe vizualno pregledajte sve sustave sterilnih barijera označene kao trenutačno sterilne. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je očito narušena cjelovitost sustava sterilne barijere.
- Dodatne informacije o zabrinjavajućim materijalima kao što su Uredba REACH, CA Prop 65 ili drugi programi odgovornosti za proizvod potražite na internetskoj stranici www.medtronic.com/productstewardship

MJERE OPREZA

Rukovatelji moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza da bi ograničili doze rendgenskog zračenja za bolesnike i sebe s pomoću dovoljne izolacije, smanjenja vremena fluoroskopije te izmjena tehničkih faktora rendgena, tamo gdje je to moguće.

NAČIN ISPORUKE

Ovaj se proizvod isporučuje STERILIZIRAN etilen-oksidom. Ovaj proizvod nije pirogen.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD

- Ovaj proizvod mora se čuvati na suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti.
- Odložite proizvod u otpad u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

SIGURNOSNA I KLINIČKA UČINKOVITOST

- **Očekivana klinička korist -** kateter Marksman™ koristi se za pristup neurovaskulaturi te perifernoj i koronarnoj vaskulaturi radi sljedećih kliničkih koristi:
  - uvođenje intervencijskih proizvoda
  - infuzija dijagnostičkih ili terapijskih sredstava
- **Radne značajke proizvoda –** kateter Marksman™ jednolumenski je kateter varijabilne krutosti koji služi za pristup malim i zavojitim vaskularnim područjima. Kateter Marksman™ namijenjen je uvođenju intervencijskih uređaja te infuziji dijagnostičkih sredstava ili sredstava za liječenje u neurološku, perifernu ili koronarnu vaskulaturu.
- Primjerak sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti možete pronaći pretraživanjem naziva proizvoda na internetskoj stranici EUDAMED-a https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti prema proizvođaču, nazivu uređaja i sljedećim elementima, ovisno o tome što je primjenjivo: model uređaja, referentni broj, kataloški broj ili osnovni jedinstveni identifikacijski broj uređaja (osnovni UDI-DI) —0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

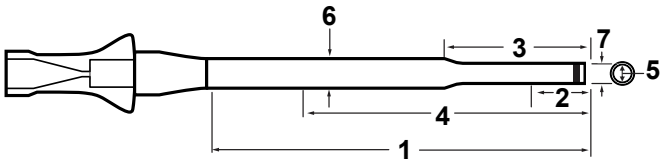
Lietuvių k. lt
Naudojimo instrukcija

„Marksman™“ kateteris

DĖMESIO!
- Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę parduoti, platinti ir naudoti galima tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
- Šią priemonę turi naudoti tik gydytojai, kurie gerai išmano angiografines ir (arba) neurointervencines perkutanines procedūras.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar kateteris nesulenktas ir neužlenktas. Bet koks kateterio pažeidimas gali pabloginti reikiamas veikimo charakteristikas.

APRAŠYMAS
„Marksman™“ kateteris – tai kintamo standumo, vieno spindžio kateteris, skirtas prieigai prie smulkių, vingiuotų kraujagyslių sričių. Išorinis kateterio distalinio segmento paviršius yra padengtas hidrofiline medžiaga, kad naudojimo metu būtų suteptas. Kateteryje taip pat yra PTFE vidinis sluoksnis, leidžiantis lengviau stumti įterpiamas priemones, kišamas per kateterio spindį. „Marksman™“ kateterio distaliniame galiuke yra rentgenokontrastinis žymeklis, kad būtų lengviau matyti fluoroskopu. Kateterio distalinis galiukas yra formuojamas.

„Marksman™“ kateteris supakuotas su formavimo įtvaru ir jis suderinamas su šiais priedais:
- 5 Fr ar didesniu kreipiamuoju kateteriu
- 0,021" (0,53 mm) ar mažesne kreipiamąja viela



1 Pav. „Marksman™“ kateteris

1. Naudingasis ilgis
2. Distalinės ašies ilgis
3. Distalinės atskiros apvijos ilgis
4. Hidrofilinės dangos ilgis
5. Distalinis vidinis skersmuo
6. Proksimalinis išorinis skersmuo
7. Distalinis išorinis skersmuo

PRIEMONĖS SUDERINAMUMAS
Priemonės dydis nurodytas gaminio etiketėje ir 1 lentelėje. Norėdami nustatyti suderinamumą, žr. kitų medicinos priemonių etiketes.

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS
Ši priemonė skirta intervenciniams prietaisams įterpti ir diagnostinėms bei gydomosioms medžiagoms leisti į nervų sistemos, periferines ir vainikines kraujagysles.

KONTRAINDIKACIJOS
Nėra žinomų kontraindikacijų.

PARUOŠIMAS NAUDOTI
1. Prieš išimdami kateterį iš pakuotės kilpos, per Luerio jungtį, prijungtą prie pakavimo lanko galo, perplaukite kilpą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Jei mėgindami ištraukti kateterį juntate trintį, pakartokite.
2. Kateterio spindį praplaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
3. Iš pakuotės kilpos atsargiai išimkite kateterį ir patikrinkite, ar jis nepažeistas.
4. Formavimo įtvaras
   - Nuimkite formavimo įtvarą nuo kortelės ir įkiškite jį į distalinį kateterio galiuką.
   - Lenkdami suformuokite reikiamą formavimo įtvaro formą.
   - Palaikykite formavimo įtvarą ir kateterio galiuką maždaug 30 sekundžių tiesiai virš garų šaltino, kad užfiksuotumėte formą. Patraukite nuo karščio šaltinio ir prieš ištraukdami įtvarą palaukite, kol atvės ore arba skystyje.

NAUDOJIMO NURODYMAI
1. Atsargiai įkiškite tinkamą kreipiamąją vielą į jungtį ir įstumkite į kateterio spindį.
2. Įprastu būdu įterpkite tinkamą kreipiamąjį kateterį. Prijunkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą prie kreipiamojo kateterio Luerio jungties ir nustatykite nuolatinį plovimą.
3. Per hemostatinį šoninės šakos adapterį įkiškite kateterį ir vielos įrenginį į kreipiamąjį kateterį. Priveržkite vožtuvą aplink kateterį, kad išvengtumėte atgalinės tėkmės, tačiau galėtumėte stumti kateterį per vožtuvą.
4. Įstumkite kreipiamąją vielą ir kateterį iki pasirinktos tikslinės vietos, pakaitomis pirma pastumdami kreipiamąją vielą, o tada pastumdami ant kreipiamosios vielos esantį kateterį.
5. Ištraukite kreipiamąją vielą iš kateterio. Prijunkite reikiamą švirkštą su leidžiamąja medžiaga arba intervencinį prietaisą ir tęskite procedūrą pagal gamintojo nurodymus.

DEBITŲ LENTELĖ		100 % kontrastinė medžiaga-76 % (ml/s)		50/50 kontrastinė medžiaga-76 %/ fiziologinis tirpalas (ml/s)		100 % fiziologinis tirpalas (ml/s)	
		APYTIKSLĖS VERTĖS					
Kateterio darbinis ilgis (cm)	Nenaudingasis tūris (ml)	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Galimos priemonės naudojimo ir endovaskulinės procedūros komplikacijos apima toliau nurodytas ir į jas panašias komplikacijas (sąrašas gali būti negalutinis).
- Prieigos vietos komplikacijos, pvz., infekcija, hematoma, skausmas, kraujavimas, odos spalvos pasikeitimas, nervų pažeidimas
- Antiagregantų / antikoaguliantų, kontrastinės medžiagos ar anestezijos nepageidaujamos reakcijos, pvz., koaguliopatija, organų nepakankamumas, aspiracija, pykinimas, hipotenzija
- Širdies komplikacijos, pavyzdžiui, aritmija ir miokardo infarktas
- Spinduliuotės sukeltos komplikacijos, pvz., nuplikimas, nudegimas, kurio laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, abipusė katarakta ir uždelsta neoplazija
- Priemonės komplikacijos, pvz., priemonės lūžimas, trintis, svetimkūnis paciente
- Hematologinės komplikacijos, pvz., hemolizė, intrakranijinis kraujavimas
- Neurologiniai sutrikimai, įskaitant smegenų infarktą ir hemoraginį insultą
- Sisteminės komplikacijos, pvz., karščiavimas, infekcija, uždegimas, hipertenzija, edema, šokas, intoksikacija, svetimkūnio reakcija, padidėjęs jautrumas, organų nepakankamumas
- Sumažėjęs gydomasis poveikis
- Kraujagyslių komplikacijos, pavyzdžiui, abscesas, dujų embolija, atsisluoksniavimas, perforacija, plyšimas, išemija, vazospazmas, stenozė, tromboembolija, trombozė, nekrozė, granuloma, fistulė
- Mirtis

*Papildomos informacijos apie galimas komplikacijas žr. kitų terapijos priemonių ir vaistų naudojimo instrukcijose. Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su priemone, kreipkitės į „Medtronic“ atstovą ir savo šalies arba regiono kompetentingą instituciją.

1 lentelė. „Marksman™“ kateterių dydžiai

Priemonė	Katalogo numeris (CFN)	Naudingasis ilgis (1)	Distalinės ašies ilgis (2)	Distalinės atskiros apvijos ilgis (3)	Hidrofilinės dangos ilgis (4)	Distalinis vidinis skersmuo (5)	Proksimalinis išorinis skersmuo (6)	Distalinis išorinis skersmuo (7)
„Marksman™“ kateteris	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,027 col. (0,69 mm)	0,043 col. (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 col. (0,91 mm) / 2,8 F
„Marksman™“ kateteris	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 col. (0,69 mm)	0,043 col. (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 col. (0,91 mm) / 2,8 F
„Marksman™“ kateteris	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 col. (0,69 mm)	0,043 col. (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 col. (0,91 mm) / 2,8 F
„Marksman™“ kateteris	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 col. (0,69 mm)	0,043 col. (1,07 mm) / 3,2 F	0,037 col. (0,91 mm) / 2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ĮSPĖJIMAI

- ŠI PRIEMONĖ SKIRTA VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. Atlikę vieną procedūrą, išmeskite. Panaudojus ir (arba) sterilizavus pakartotinai, gali suprastėti prietaiso veikimas ir įvykti kryžminis užteršimas.
- Kateterį galima manipuliuoti tik stebint vaizdą fluoroskopu. Nebandykite stumti kateterio nestebėdami, kaip reaguoja galiukas.
- Jei juntamas pasipriešinimas, niekada nestumkite ir netraukite spindyje esančio prietaiso, kol naudodami fluoroskopą nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Jei nepavyksta nustatyti priežasties, ištraukite kateterį. Stumiant mikrokateterį, kai juntamas pasipriešinimas, gali būti pažeistas mikrokateteris arba kraujagyslė.
- Šio kateterio statinis slėgis neturi viršyti 400 psi.
- Prieš pat naudodami apžiūrėkite visas pažymėtas sterilaus barjero sistemas. Jei yra akivaizdus sterilaus barjero sistemos vientisumo pažeidimas, priemonės nenaudokite.
- Informacija apie papildomas medžiagas, kurios kelia susirūpinimą pagal REACH, Kalifornijos teisės aktą „Prop 65“ ar kitas gaminių priežiūros programas, pateikta tinklalapyje www.medtronic.com/productstewardship

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Operatoriai turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, trumpinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato veiksnius, kad apribotų pacientui ir patiems operatoriams tenkančią rentgeno spinduliuotės dozę.

KAIP TIEKIAMA

Ši priemonė pristatoma STERILIZUOTA naudojant etileno oksidą. Šis priemonė yra nepirogeniška.

LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

- Šią priemonę reikia laikyti sausoje vietoje, apsaugotoje nuo saulės šviesos.
- Panaudotas priemones išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

SAUGA IR KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

- **Numatoma klinikinė nauda.** „Marksman™“ kateteris yra naudojamas prieigai prie periferinių ir vainikinių kraujagyslių sistemos, kad būtų pasiekta toliau nurodyta klinikinė nauda:
  - intervencinių prietaisų įstūmimas;
  - diagnostinių ar terapinių preparatų infuzija.
- **Priemonės veiksmingumo charakteristikos.** „Marksman™“ kateteris – tai kintamo standumo, vieno spindžio kateteris, skirtas prieigai prie smulkių, vingiuotų kraujagyslių sričių. „Marksman™“ kateteris skirtas intervenciniams prietaisams įterpti ir diagnostinėms bei gydomosioms medžiagoms leisti į nervų sistemos, periferines ir vainikines kraujagysles.
- Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVS) kopiją galima peržiūrėti atlikus priemonės pavadinimo paiešką EUDAMED svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SKVS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir bet kuriuos iš šių duomenų (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį, katalogo numerį arba bazinio unikaliojo priemonės identifikatoriaus (bazinio UDI-DI) numerį – 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

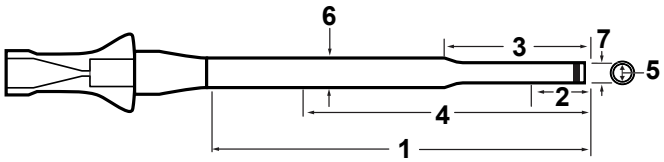
Latviski lv
Lietošanas pamācība

Marksman™ katetrs

UZMANĪBU!
- Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un atļaut lietot tikai ārstiem vai pēc ārsta norīkojuma.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuriem ir atbilstošas zināšanas par angiogrāfiju un/vai zemādas neirointervences procedūrām.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai katetrs nav savērpts vai saliekts. Jebkādi katetra bojājumi var samazināt vēlamos veiktspējas rādītājus.

APRAKSTS
Marksman™ katetri ir dažāda stingruma vienlūmena katetri, kas paredzēti, lai piekļūtu mazu lūkumotu asinsvadu zonām. Katetra distālā segmenta ārējā virsma ir pārklāta ar hidrofilu materiālu, lai lietošanas laikā nodrošinātu eļļošanas spēju. Katetram ir arī PTFE pārklājums, kas atvieglo ievadierīču pārvietošanos vai ievietošanu caur tā lūmenu. Marksman™ katetra distālajā galā atrodas rentgenkontrastējošs marķieris fluoroskopiskās vizualizācijas atvieglošanai. Katetra distālā gala formu var mainīt.

Marksman™ katetra iepakojumā ir formēšanas mandrēna, un tas ir saderīgs ar šādiem piederumiem:
- 5 Fr vai lielāks vadītājkatetrs;
- 0,021" (0,53 mm) vai mazāka vadītājstīga.



1. attēls. Marksman™ katetrs

1. Lietderīgais garums
2. Distālās vārpstas garums
3. Vienas distālās spirāles garums
4. Hidrofilā pārklājuma garums
5. Distālā gala iekšējais diametrs
6. Proksimālā gala ārējais diametrs
7. Distālā gala ārējais diametrs

IERĪCES SADERĪBA
Ierīces izmērus skatiet uz izstrādājuma etiķetes un 1. tabulā. Lai noteiktu saderību, skatiet citu medicīnas tehnikas ierīču etiķetes.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Šī ierīce ir paredzēta invazīvo ierīču ievadīšanai un diagnostikas vai terapeitisko līdzekļu ievadīšanai nervu, perifēriskajos un koronārajos asinsvados.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nav zināmu kontrindikāciju.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI
1. Pirms katetra izņemšanas no iepakojuma aptveres izskalojiet aptveri ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu caur luera savienotāju, kas pievienots iepakojuma aptveres galam. Atkārtojiet šo procedūru, ja katetra izņemšanas laikā ir jūtama pretestība.
2. Izskalojiet katetra lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
3. Uzmanīgi izņemiet katetru no iepakojuma aptveres un pārbaudiet, vai tas nav bojāts.
4. Formēšanas mandrēna
   - Noņemiet formēšanas mandrēnu no kartes un ievietojiet to katetra distālajā galā.
   - Salieciet formēšanas mandrēnu vēlamajā formā.
   - Lai izveidotu formu, turiet formēšanas mandrēnu un katetra galu virs tvaika avota aptuveni 30 sekundes. Attāliniet katetru un mandrēnu no siltuma avota un pirms mandrēnas izņemšanas atdzesējiet katetru un mandrēnu gaisā vai šķīdumā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
1. Rūpīgi ievietojiet savienotājā atbilstošu vadītājstīgu un virziet uz priekšu katetra lūmenā.
2. Ievietojiet atbilstošu vadītājkatetru, izmantojot standarta metodi. Pievienojiet grozāmu hemostāzes vārstu vadītājkatetra luera savienojumam un nodrošiniet nepārtrauktu skalošanu.
3. Ievadiet katetru un stīgu vadītājkatetrā caur hemostāzes sānu adapteri. Pievelciet vārstu ap katetru, lai novērstu atpakaļplūsmu, taču netraucējot katetra kustībai caur vārstu.
4. Virziet vadītājstīgu un katetru uz nepieciešamo mērķa vietu, pārmaiņus virzot uz priekšu vadītājstīgu un pēc tam virzot katetru pa vadītājstīgu.
5. Izvelciet vadītājstīgu no katetra. Pievienojiet šļirci ar nepieciešamo infūzijas šķīdumu vai intervences ierīci un turpiniet procedūru atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem.

PLŪSMAS ĀTRUMA TABULA		100% kontrastviela — 76% (cm^3/s)		50/50 kontrastviela — 76%/fizioloģiskais šķīdums (cm^3/s)		100% fizioloģiskais šķīdums (cm^3/s)	
APTUVENĀS VĒRTĪBAS							
Katetra darba garums (cm)	Brīvais tilpums (cm^3)	ja spiediens ir 100 psi	ja spiediens ir 300 psi	ja spiediens ir 100 psi	ja spiediens ir 300 psi	ja spiediens ir 100 psi	ja spiediens ir 300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS
Ar ierīci un endovaskulāro procedūru saistītās iespējamās komplikācijas ietver tālāk norādītās (bet ne tikai).
- Komplikācijas piekļuves vietā, piemēram, infekcija, hematoma, sāpes, hemorāģija, ādas krāsas maiņa, nervu bojājumi
- Nevēlamas reakcijas pret prettrombocītu/antikoagulācijas līdzekļiem, kontrastvielām vai anestēzijas līdzekļiem, piemēram, koagulopātija, orgānu mazspēja, aspirācija, slikta dūša, hipotensija
- Sirdsdarbības komplikācijas, piemēram, aritmija un miokarda infarkts
- Apstarošanas radītas komplikācijas, piemēram, alopēcija, dažādas pakāpes apdegumi (no ādas apsārtuma līdz čūlām), katarakta un aizkavēta neoplāzija
- Ierīces izraisītas komplikācijas, piemēram, ierīces salūšana, berze, svešķermenis pacienta ķermenī
- Hematoloģiskas komplikācijas, piemēram, hemolīze, intrakraniāla hemorāģija, hemolīze
- Neiroloģiski traucējumi, tostarp smadzeņu infarkts un hemorāģisks insults
- Sistēmiskās komplikācijas, piemēram, drudzis, infekcija, iekaisums, hipertensija, tūska, šoks, toksicitāte, reakcija pret svešķermeņiem, paaugstināta jutība, orgānu mazspēja
- Samazināta reakcija uz terapiju
- Vaskulāras komplikācijas, piemēram, abscess, gāzes embolija, atslāņošanās, perforācija, plīsums, išēmija, asinsvada spazma, stenoze, trombembolija, tromboze, nekroze, granuloma, fistula
- Nāve

* Papildinformāciju par iespējamām komplikācijām skatiet citu terapijas ierīču un zāļu lietošanas pamācībās. Ja ir noticis nopietns negadījums, kas saistīts ar ierīci, sazinieties ar vietējo uzņēmuma Medtronic pārstāvi un savas valsts vai reģiona kompetento iestādi.

1. tabula. Marksman™ katetru izmēri

Ierīce	Klientam redzamais numurs (CFN)	Lietderīgais garums (1)	Distālās vārpstas garums (2)	Vienas distālās spirāles garums (3)	Hidrofilā pārklājuma garums (4)	Distālā gala iekšējais diametrs (5)	Proksimālā gala ārējais diametrs (6)	Distālā gala ārējais diametrs (7)
Marksman™ katetrs	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm)/3,2 F	0,037" (0,91 mm)/2,8 F
Marksman™ katetrs	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm)/3,2 F	0,037" (0,91 mm)/2,8 F
Marksman™ katetrs	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm)/3,2 F	0,037" (0,91 mm)/2,8 F
Marksman™ katetrs	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm)/3,2 F	0,037" (0,91 mm)/2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BRĪDINĀJUMI

- ŠĪ IERĪCE IR PAREDZĒTA TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Pēc vienas procedūras izmetiet katetru. Atkārtotas izmantošanas un/vai atkārtotas sterilizēšanas gadījumā var tikt apdraudēta ierīces veiktspēja un izraisīta ierīces piesārņošana.
- Manipulācijas ar katetru jāveic tikai fluoroskopijas kontrolē. Nemēģiniet virzīt katetru, nenovērojot virzošā gala reakciju.
- Nekādā gadījumā nevirziet un neatvelciet caur lūmenu ievietotu ierīci jūtamas pretestības gadījumā, kamēr fluoroskopijas kontrolē nav noteikts šīs pretestības iemesls. Ja cēloni nav iespējams noteikt, izvelciet katetru. Ja mikrokatetrs tiek virzīts, kaut arī ir jūtama pretestība, var rasties mikrokatetra vai asinsvada bojājumi.
- Statiskais spiediens šim katetram nedrīkst pārsniegt 400 psi.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas sterilās barjersistēmas, kas ir marķētas kā sterilas. Nelietojiet ierīci, ja ir novērojams sterilās barjersistēmas viengabalainības zudums.
- Papildu materiālus, kas satur būtisku informāciju, piemēram, REACH regulu, Kalifornijas štata likumdošanas iniciatīvu nr. 65, vai citas izstrādājumu pārvaldības programmas skatiet vietnē www.medtronic.com/productstewardship

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Lietotājiem ir jāveic visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai ierobežotu rentgenstarojuma devas gan sev, gan pacientiem, izmantojot piemērotus aizsarglīdzekļus, samazinot fluoroskopijas procedūru skaitu un, ja iespējams, mainot rentgena aparāta tehniskos faktorus.

PIEGĀDES FORMA

Šī ierīce tiek piegādāta STERILIZĒTA, izmantojot etilēnoksīdu. Šī ierīce ir nepirogēna.

GLABĀŠANA UN ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

- Ierīce ir jāglabā sausā vietā un jāsargā no saules gaismas iedarbības.
- Atbrīvojieties no ierīces saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

DROŠUMS UN KLĪNISKĀ VEIKTSPĒJA

- **Paredzamais klīniskais ieguvums —** Marksman™ katetru izmanto, lai piekļūtu perifēriskajai, neirovaskulārajai un koronārajai asinsvadu sistēmai, nodrošinot šādus klīniskos ieguvumus:
  - invazīvu ierīču ievadīšana;
  - diagnostikas vai terapeitisku vielu infūzija.
- **Ierīces veiktspējas parametri —** Marksman™ katetri ir dažāda stingruma vienlūmena katetri, kas paredzēti, lai piekļūtu mazu līkumotu asinsvadu zonām. Marksman™ katetrs ir paredzēts invazīvo ierīču ievadīšanai un diagnostikas vai terapeitisko līdzekļu ievadīšanai nervu, perifēriskajos un koronārajos asinsvados.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma kopiju var skatīt, meklējot ierīces nosaukumu EUDAMED tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu, izmantojot ražotāja un ierīces nosaukumu un jebkuru no šiem elementiem: ierīces modeli, identifikācijas numuru, numuru katalogā vai pamata ierīces unikālo identifikācijas (Basic UDI-DI) numuru — 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

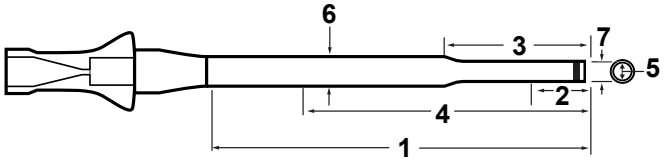
Slovenščina sl
Navodila za uporabo

Kateter Marksman™

POZOR
- Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja, distribuira in uporablja ali predpiše le zdravnik.
- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki s temeljitim razumevanjem angiografskih in/ali perkutanih nevrointerventnih posegov.
- Pred uporabo preverite, da kateter ni zvit ali upognjen. Kakršne koli poškodbe katetra lahko zmanjšajo želene lastnosti delovanja katetra.

OPIS
Kateter Marksman™ je kateter različnih togosti z enim lumnom, namenjen za dostop do majhnih, tortuoznih žilnih predelov. Zunanja površina distalnega segmenta katetra je prevlečena s hidrofilnim materialom, ki zagotavlja mazljivost med uporabo. Kateter ima ravno tako vgrajeno podlogo PTFE za olajšanje gibanja ali premikanje pripomočkov za vstavljanje, ki potekajo skozi lumen katetra. Kateter Marksman™ ima na distalni konici radioneprepustni označevalec, ki omogoča fluoroskopsko vizualizacijo. Distalno konico katetra je mogoče oblikovati.

Kateter Marksman™ je pakiran z vretenom za oblikovanje in je lahko združljiv z naslednjimi dodatki:
- Vodilni kateter velikosti 5 Fr ali večji
- Vodilna žica velikosti 0,021 palca (0,53 mm) ali manjša



Slika 1. Kateter Marksman™

1. Uporabna dolžina
2. Distalna dolžina tulca
3. Distalna dolžina enojne tuljave
4. Dolžina hidrofilne prevleke
5. Distalni notranji premer
6. Proksimalni zunanji premer
7. Distalni zunanji premer

ZDRUŽLJIVOST PRIPOMOČKA
Za dimenzije izdelka glejte oznako izdelka in preglednico 1. Pri določanju združljivosti glejte oznake drugih medicinskih tehnologij.

NAMEN PRIPOMOČKA/INDIKACIJE ZA UPORABO
Ta pripomoček je namenjen za uvajanje intervencijskih pripomočkov in infundiranje sredstev za diagnostične ali terapevtske namene v nevrovaskulaturo, periferno in koronarno ožilje.

KONTRAINDIKACIJE
Ni znanih kontraindikacij.

PRIPRAVA ZA UPORABO
1. Preden kateter odstranite iz ovojnice, ovojnico splaknite s heparinizirano fiziološko raztopino skozi nastavek luer, ki je priključen na konec ovojnice. Če ob odstranitvi katetra naletite na upor, postopek ponovite.
2. Lumen katetra sperite s heparinizirano fiziološko raztopino.
3. Kateter previdno odstranite iz ovojnice in preverite, ali je nepoškodovan.
4. Vreteno za oblikovanje:
   - Odstranite vreteno za oblikovanje iz embalaže in ga vstavite v distalno konico katetra.
   - Upognite vreteno za oblikovanje v želeno obliko.
   - Držite vreteno za oblikovanje in konico katetra neposredno nad virom pare za približno 30 sekund, da se oblika fiksira. Odstranite od toplotnega vira in pustite, da se ohladita na zraku ali s tekočino, preden odstranite vreteno.

NAVODILA ZA UPORABO
1. Ustrezno vodilno žico previdno vstavite v nastavek in jo potisnite v lumen katetra.
2. S standardno tehniko namestite ustrezen vodilni kateter. Priključite vrtljiv hemostatski ventil na konektor luer vodilnega katetra in neprekinjeno izpirajte.
3. Vstavite kateter in sklop žice v vodilni kateter skozi hemostatski stranski adapter. Zategnite ventil okoli katetra tako, da preprečite povratni tok, vendar omogočite premikanje katetra skozi ventil.
4. Potiskajte vodilno žico in kateter do izbranega mesta tako, da izmenično potiskate vodilno žico, nato pa potiskate kateter čez vodilno žico.
5. Vodilno žico izvlecite iz katetra. Priključite brizgo z želenim sredstvom za infundiranje ali intervencijskim pripomočkom ter postopek nadaljujte v skladu z navodili izdelovalca.

PREGLEDNICA HITROSTI PRETOKA		100 % kontrastno sredstvo – 76 % (cc/s)		50/50 kontrastno sredstvo – 76 %/ fiziološka raztopina (cc/s)		100 % fiziološka raztopina (cc/s)	
PRIBLIŽNE VREDNOSTI							
Delovna dolžina katetra (cm)	Mrtvi prostor (cc)	pri 100 psi	pri 300 psi	pri 100 psi	pri 300 psi	pri 100 psi	pri 300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

MOREBITNI ZAPLETI
Morebitni zapleti, povezani s pripomočkom in endovaskularnim postopkom, med drugim vključujejo naslednje ali podobne zaplete:
- Zapleti na mestu dostopa, kot so okužba, hematom, bolečina, krvavitev, razbarvanje kože, poškodba živcev
- Neželeni učinki na antiagregacijska/antikoagulacijska sredstva, kontrastna sredstva ali anestezijo, kot so koagulopatija, odpoved organov, aspiracija, slabost, hipotenzija
- Srčni zapleti, kot sta aritmija in miokardni infarkt
- Zapleti zaradi izpostavljenosti sevanju, kot so alopecija, opekline različnih stopenj, od pordelosti kože do razjed, katarakte in zapoznela neoplazija
- Zapleti zaradi pripomočka, kot so poškodba pripomočka, trenje, tujek v bolniku
- Hematološki zapleti, kot sta hemoliza in intrakranialna krvavitev.
- Nevrološki primanjkljaji, vključno s cerebralnim infarktom in hemoragično kapjo
- Sistemski zapleti, kot so vročina, okužba, vnetje, hipertenzija, edem, šok, toksičnost, reakcija na tujek v telesu, preobčutljivost, odpoved organa
- Zmanjšan terapevtski odziv
- Žilni zapleti, kot so absces, plinska embolija, disekcija, perforacija, ruptura, ishemija, vazospazem, stenoza, trombembolija, tromboza, nekroza, granulom, fistula
- Smrt

*Za dodatne informacije o morebitnih zapletih glejte navodila za uporabo drugih pripomočkov in zdravil. V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic in pristojni organ v vaši državi/regiji.

Preglednica 1. Dimenzije za katetre Marksman™

Pripomoček	Kataloška številka (CFN)	Uporabna dolžina (1)	Distalna dolžina tulca (2)	Distalna dolžina enojne tuljave (3)	Dolžina hidrofilne prevleke (4)	Distalni notranji premer (5)	Proksimalni zunanji premer (6)	Distalni zunanji premer (7)
Kateter Marksman™	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,027 palca (0,69 mm)	0,043 palca (1,07 mm) / 3,2 Fr	0,037 palca (0,91 mm) / 2,8 Fr
Kateter Marksman™	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 palca (0,69 mm)	0,043 palca (1,07 mm) / 3,2 Fr	0,037 palca (0,91 mm) / 2,8 Fr
Kateter Marksman™	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 palca (0,69 mm)	0,043 palca (1,07 mm) / 3,2 Fr	0,037 palca (0,91 mm) / 2,8 Fr
Kateter Marksman™	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027 palca (0,69 mm)	0,043 palca (1,07 mm) / 3,2 Fr	0,037 palca (0,91 mm) / 2,8 Fr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OPOZORILA

- TA PRIPOMOČEK JE NAMENJEN LE ZA ENKRATNO UPORABO. Po posegu pripomoček zavrzite. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija lahko ogrozita učinkovitost delovanja pripomočka in povzročita navzkrižno okužbo.
- Kateter upravljajte samo pod fluoroskopijo. Ne poskušajte premikati katetra, ne da bi opazovali posledični odziv konice.
- Pripomočkov v svetlini nikoli ne potiskajte ali izvlecite, če naletite na upor, dokler ne določite vzroka za upor s fluoroskopijo. Če vzroka ni mogoče določiti, kateter odstranite. Premikanje mikrokatetra kljub uporu lahko privede do poškodbe mikrokatetra ali žile.
- Statični tlak tega katetra ne sme presegati 400 psi.
- Pred uporabo vizualno preglejte vse sisteme sterilne pregrade, ki so označeni kot sterilni. Pripomočka ne uporabljajte, če celovitost sistema sterilne pregrade očitno ni zagotovljena.
- Za informacije o dodatnih materialih, ki vzbujajo zaskrbljenost, navedene v uredbi REACH, predlogu CA Prop 65 ali drugih programih upravljanja z izdelki, obiščite www.medtronic.com/productstewardship

PREVIDNOSTNI UKREPI

Operaterji morajo izvesti vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev odmerkov rentgenskega sevanja na bolnike in njih same z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem trajanja fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgenskega slikanja, kjer je to mogoče.

NAČIN DOBAVE

Ta pripomoček je dobavljen STERILIZIRAN z etilenoksidom. Ta pripomoček je apirogen.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE

- Pripomoček je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo.
- Pripomočke zavrzite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi pravilniki.

VARNOST IN KLINIČNA UČINKOVITOST

- **Pričakovana klinična korist –** Kateter Marksman™ se uporablja za dostop do nevrovaskulature, perifernega in koronarnega ožilja za doseganje naslednjih kliničnih koristi:
  - uvajanje intervencijskih pripomočkov
  - infundiranje diagnostičnih ali terapevtskih sredstev
- **Značilnosti delovanja pripomočka –** Kateter Marksman™ je kateter različnih togosti z enim lumnom, namenjen za dostop do majhnih, tortuoznih žilnih predelov. Kateter Marksman™ je namenjen za uvajanje intervencijskih pripomočkov in infundiranje sredstev za diagnostične ali terapevtske namene v nevrovaskulaturo, periferno in koronarno ožilje.
- Kopijo povzetka varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si lahko ogledate tako, da poiščete ime pripomočka na spletnem mestu EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) poiščite po proizvajalcu in imenu pripomočka ter katerim koli od naslednjih elementov, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka ali številka osnovnega edinstvenega identifikatorja pripomočka (Osnovni UDI-DI) — 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

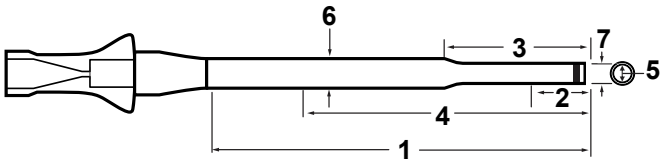
Srpski sr
Uputstvo za upotrebu

Kateter Marksman™

OPREZ
- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju, distribuciju i korišćenje ovog medicinskog sredstva tako da se vrše od strane lekara ili na osnovu njegovog naloga.
- Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo lekari koji imaju temeljno razumevanje angiografije i/ili procedura za perkutane neuralne intervencije.
- Pre upotrebe uverite se da na kateteru nema nikakvih uvrnuća ili savijanja. Bilo kakvo oštećenje katetera može da smanji njegova željena radna svojstva.

OPIS
Kateter Marksman™ je kateter promenljive krutosti sa jednim lumenom namenjen za pristup izuvijanim zonama krvotoka malog promera. Spoljašnja površina distalnog segmenta katetera obložena je hidrofilnim materijalom, kako bi tokom korišćenja lako klizila. Kateter sadrži i unutrašnju oblogu od PTFE koja olakšava pomeranje i provlačenje sredstava koja se uvode kroz njegov lumen. Kateter Marksman™ na distalnom kraju ima rendgen nepropusni marker koji doprinosi fluoroskopskoj vidljivosti. Distalni vrh katetera je se može oblikovati.

Kateter Marksman™ je upakovan sa mandrenom za oblikovanje i kompatibilan je sa sledećim priborom:
- Vodič-kateter od 5 Fr ili veći
- Vodič-žica od 0,021" (0,53 mm) ili manja



Slika 1. Kateter Marksman™

1. Upotrebljiva dužina
2. Dužina distalnog tela
3. Dužina distalne zavojnice
4. Dužina dela sa hidrofilnom oblogom
5. Distalni unutrašnji prečnik
6. Proksimalni spoljašnji prečnik
7. Distalni spoljašnji prečnik

KOMPATIBILNOST MEDICINSKOG SREDSTVA
Na nalepnici na proizvodu i u tabeli 1 potražite dimenzije sredstva. Da biste odredili kompatibilnost, vodite se podacima koje nude oznake drugih medicinskih tehnoloških proizvoda.

PREDVIĐENA NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Ovo sredstvo je namenjeno za uvođenje interventnih sredstava i ulivanje dijagnostičkih ili terapijskih sredstava u nervni, periferni i koronarni krvotok.

KONTRAINDIKACIJE
Nema poznatih kontraindikacija.

PRIPREMA ZA UPOTREBU
1. Pre vađenja katetera iz ambalažnog obruča, isperite obruč heparinizovanim slanim rastvorom kroz luer nastavak postavljen na kraju ambalažnog obruča. Ponovite postupak ako se oseća trenje prilikom pokušaja da se kateter izvadi.
2. Isperite lumen katetera heparinizovanim slanim rastvorom.
3. Pažljivo izvadite kateter iz ambalažnog obruča i pregledajte ga kako biste se uverili da nije oštećen.
4. Mandren za oblikovanje:
   - Izvadite mandren za oblikovanje iz kartice i uvedite ga u distalni vrh katetera.
   - Savijte mandren za oblikovanje u željeni oblik.
   - Držite mandren za oblikovanje i vrh katetera neposredno iznad izvora vodene pare oko 30 sekundi, kako bi se oblik učvrstio. Uklonite izvor toplote i omogućite hlađenje, bilo vazduhom ili tečnošću, pre nego što uklonite mandren.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Pažljivo umetnite odgovarajuću vodič-žicu u čvorište i uvedite je u lumen katetera.
2. Postavite odgovarajući vodeći kateter primenom standardne tehnike. Pričvrstite obrtni hemostatski ventil na luer priključak vodećeg katetera i održavajte neprekidno ispiranje.
3. Uvedite kateter i sklop žice u vodeći kateter kroz adapter za hemostazu bočnog kraka. Zategnite ventil oko katetera kako bi se sprečio povratni tok, ali tako da se omogući pomeranje katetera kroz ventil.
4. Uvedite vodič-žicu i kateter do odabranog ciljnog mesta, naizmenično uvodeći vodič-žicu i prateći je kateterom koji se navlači preko vodič-žice.
5. Izvucite vodič-žicu iz katetera. Povežite željeni špric sa infuzatom ili interventno sredstvo i nastavite sa procedurom u skladu sa upustvima proizvođača.

TABELA BRZINE PROTOKA		100%-no kontrastno sredstvo -76%-no (cm^3/sek.)		50/50 kontrastno sredstvo -76%-no/ slani rastvor (cm^3/sek.)		100%-ni slani rastvor (cm^3/sek.)	
PRIBLIŽNE VREDNOSTI							
Radna dužina katetera (cm)	Neiskorišćen prostor (cm^3)	na 100 psi	na 300 psi	na 100 psi	na 300 psi	na 100 psi	na 300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE
Moguće komplikacije uređaja i endovaskularne procedure obuhvataju ili su poput sledećih, bez ograničenja samo na navedene:
- Komplikacije na mestu pristupa, kao što su infekcija, hematom, bol, krvarenje, promena boje kože, oštećenje nerava
- Neželjene reakcije na antitrombocitna/antikoagulaciona sredstva, kontrastna sredstva ili anesteziju, kao što su koagulopatija, otkaz organa, aspiracija, mučnina, hipotenzija
- Srčane komplikacije poput aritmije i infarkta miokarda
- Komplikacije usled izlaganja zračenju, kao što su alopecija, opekotine koje se po težini kreću od crvenila kože do čireva, katarakte i odložene neoplazije
- Komplikacije sa sredstvom, kao što su prelom sredstva, trenje, strano telo u telu pacijenta
- Hematološke komplikacije, kao što su hemoliza, intrakranijalno krvarenje
- Neurološki deficiti, uključujući infarkt mozga i krvareći moždani udar
- Sistemske komplikacije, kao što su groznica, infekcija, zapaljenje, hipertenzija, otok, šok, toksičnost, reakcija na strano telo, preosetljivost, otkaz organa
- Smanjen terapijski odgovor
- Vaskularne komplikacije, kao što su apsces, gasna embolija, disekcija, perforacija, ruptura, ishemija, vazospazam, stenoza, tromboembolija, tromboza, nekroza, granulom, fistula
- Smrt

*Pročitajte uputstvo za upotrebu drugih terapijskih sredstava i lekova za dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog sa ovim medicinskim sredstvom, obratite se predstavniku kompanije Medtronic i nadležnom organu u vašoj zemlji/regionu.

Tabela 1. Dimenzije katetera Marksman™

Sredstvo	Broj za korisnika (CFN)	Korisna dužina (1)	Dužina distalnog tela (2)	Dužina distalne zavojnice (3)	Dužina dela sa hidrofilnom oblogom (4)	Distalni unutrašnji prečnik (5)	Proksimalni spoljašnji prečnik (6)	Distalni spoljašnji prečnik (7)
Kateter Marksman™	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Kateter Marksman™	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Kateter Marksman™	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F
Kateter Marksman™	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2 F	0,037" (0,91 mm) / 2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPOZORENJA

- OVO SREDSTVO JE NAMENJENO ISKLJUČIVO ZA JEDNU UPOTREBU. Odložite ga u otpad nakon jedne procedure. Ponovna upotreba i/ili sterilizacija mogu dovesti do ugrožavanja učinka sredstva i unakrsne kontaminacije.
- Sa kateterom se sme raditi samo uz primenu fluoroskopije. Nemojte pokušavati da pomerate kateter bez posmatranja posledičnog odgovora vrha katetera.
- Nikada nemojte uvoditi ili vaditi intraluminalno sredstvo uprkos otporu sve dok se uzrok otpora ne utvrdi fluoroskopijom. Ako se uzrok ne može utvrditi, izvadite kateter. Pomeranje mikrokatetera uprkos otporu može dovesti do oštećenja mikrokatetera ili krvnog suda.
- Statički pritisak za ovaj kateter ne treba da bude veći od 400 psi.
- Pre upotrebe pregledajte sve sisteme sa sterilnom barijerom koji su označeni kao sterilni. Nemojte koristiti ovo sredstvo ako su evidentne povrede celovitosti sistema sterilne barijere.
- Dodatne informacije o materijalima od značaja, kao što su REACH, CA Prop 65 ili drugi programi smanjenja uticaja materijala na životnu sredinu, potražite na stranici www.medtronic.com/productstewardship

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Rukovaoci moraju da preduzmu sve neophodne mere predostrožnosti u cilju ograničenja doza rendgenskog zračenja za pacijente i sebe same primenom odgovarajućih mera zaštite, skraćenjem vremena fluoroskopije i izmenom tehničkih faktora rendgenskog zračenja kad god je to moguće.

NAČIN ISPORUKE

Ovo sredstvo se isporučuje u STERILIZOVANOM stanju etilen-oksidom. Ovo sredstvo je apirogeno.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE

- Ovo medicinsko sredstvo mora da se čuva na suvom mestu, zaštićeno od sunčevih zraka.
- Odložite sredstvo na otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima.

BEZBEDNOST I KLINIČKI UČINAK

- **Očekivana klinička korist -** Kateter Marksman™ se koristi za pristupanje krvotoku nervnog sistema, perifernom krvotoku i koronarnom krvotoku radi ostvarivanja sledećih kliničkih koristi:
  - uvođenje interventnih medicinskih sredstava
  - infuzija dijagnostičkih ili terapijskih sredstava
- **Svojstva učinka medicinskog sredstva –** Kateter Marksman™ je kateter promenljive krutosti sa jednim lumenom, namenjen za pristup izuvijanim zonama krvotoka malog promera. Kateter Marksman™ je namenjen za uvođenje interventnih sredstava i ulivanje dijagnostičkih ili terapijskih sredstava u nervni, periferni i koronarni krvotok.
- Primerak sažetka o bezbednosti i kliničkom učinku sredstva (SSCP) možete pronaći tako što ćete potražiti naziv medicinskog sredstva na veb-lokaciji EUDAMED-a https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP potražite na osnovu imena proizvođača i naziva sredstva, kao i na osnovu nekog od sledećih elemenata kako je primenljivo: model sredstva, referentni broj, kataloški broj ili osnovni jedinstveni identifikacioni broj uređaja (eng. Basic Unique Device Identification, UDI-DI) — 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Português (Brasil) pt-br
Instruções de uso

Cateter Marksman™

ATENÇÃO
- A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com um conhecimento profundo de angiografia e/ou de procedimentos neurointervencionistas percutâneos.
- Antes de usar, inspecione o cateter em relação a dobras ou torções. Qualquer dano no cateter pode diminuir as características de desempenho desejadas.

DESCRIÇÃO
O cateter Marksman™ é um cateter de lúmen único e rigidez variável, projetado para acessar áreas vasculares pequenas e tortuosas. A superfície externa do segmento distal do cateter é revestida por um material hidrofílico para proporcionar lubricidade durante a utilização. O cateter também incorpora um revestimento de PTFE para facilitar o movimento ou a introdução de dispositivos que passem pelo seu lúmen. O cateter Marksman™ conta com um marcador radiopaco na ponta distal para facilitar a visualização fluoroscópica. A ponta distal do cateter é moldável.

O cateter Marksman™ é fornecido com um mandril de moldagem e é compatível com os seguintes acessórios:

- Cateter-guia de 5 Fr ou maior
- Fio-guia de 0,021" (0,53 mm) ou menor

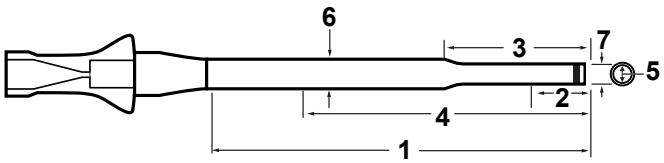


Figura 1. Cateter Marksman™

1. Comprimento útil
2. Comprimento da haste distal
3. Comprimento da espiral única distal
4. Comprimento com revestimento hidrofílico
5. Diâmetro interno distal
6. Diâmetro externo proximal
7. Diâmetro externo distal

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO
Consulte a etiqueta do produto e a Tabela 1 quanto às dimensões do dispositivo. Consulte a documentação fornecida com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE USO
Este dispositivo se destina à introdução de dispositivos de intervenção e à infusão de agentes de diagnóstico ou terapêuticos na vasculatura periférica, coronária e no sistema neurovascular.

CONTRAINDICAÇÕES
Não existem contraindicações conhecidas.

PREPARAÇÕES PARA USO
1. Antes de remover o cateter do aro da embalagem, irrigue o aro com solução heparinizada através da conexão luer conectada à extremidade do aro da embalagem. Repita se sentir atrito ao tentar remover o cateter.
2. Irrigue o lúmen do cateter com solução heparinizada.
3. Retire cuidadosamente o cateter do aro da embalagem e o inspecione para verificar se apresenta danos.
4. Mandril de moldagem:
   - Retire o mandril de moldagem do invólucro e o insira na ponta distal do cateter.
   - Dobre o mandril de moldagem até obter a forma desejada.
   - Segure o mandril de moldagem e a ponta do cateter diretamente sobre uma fonte de vapor por cerca de 30 segundos para moldar. Retire da fonte de calor e deixe esfriar ao ar ou em líquido antes de remover o mandril e a ponta do cateter.

INSTRUÇÕES DE USO
1. Introduza cuidadosamente um fio-guia adequado no conector e avance-o no lúmen do cateter.
2. Coloque um cateter-guia adequado utilizando uma técnica padrão. Acople uma válvula hemostática rotativa ao conector luer do cateter-guia e mantenha um fluxo contínuo.
3. Introduza o conjunto do cateter com o fio-guia no cateter-guia através do adaptador hemostático na derivação lateral. Aperte a válvula em volta do cateter para prevenir o refluxo, mas permitindo o movimento do cateter pela válvula.
4. Avance o fio-guia e o cateter até o local alvo selecionado, avançando alternadamente o fio-guia e, em seguida, fazendo o seguimento do cateter sobre o fio-guia.
5. Retire o fio-guia do cateter. Conecte a seringa desejada com o dispositivo de intervenção ou infusão e continue o procedimento de acordo com as instruções do fabricante.

TABELA DE VAZÕES		100% de meio de contraste -76% (cc/s)		50/50 de meio de contraste -76%/ soro fisiológico (cc/s)		100% de soro fisiológico (cc/s)	
VALORES APROXIMADOS							
Comprimento útil do cateter (cm)	Espaço morto (cc)	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi	a 100 psi	a 300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:
- Complicações no local de acesso, como infecção, hematoma, dor, hemorragia, descoloração da pele, lesões nos nervos
- Reações adversas aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes, ao meio de contraste ou à anestesia, tais como coagulopatia, falência de órgãos, aspiração, náuseas, hipotensão
- Complicações cardíacas, como arritmia e infarto do miocárdio
- Complicações da exposição à radiação, como alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão a úlceras na pele, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo, como fratura do dispositivo, atrito, corpo estranho no paciente
- Complicações hematológicas, como hemólise, hemorragia intracraniana
- Déficits neurológicos, incluindo infarto cerebral e AVC hemorrágico
- Complicações sistêmicas, como febre, infecção, inflamação, hipertensão, edema, choque, toxicidade, reação a corpos estranhos, hipersensibilidade, falência de órgãos
- Resposta terapêutica diminuída
- Complicações vasculares, como abcesso, embolia gasosa, dissecção, perfuração, ruptura, isquemia, vasoespasmo, estenose, tromboembolismo, trombose, necrose, granuloma, fístula
- Morte

*Consulte as instruções de uso de outros dispositivos terapêuticos e medicações para obter informações adicionais sobre complicações potenciais. Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, entre em contato com seu representante da Medtronic e com a autoridade competente em seu país/região.

Tabela 1. Dimensões dos cateteres Marksman™

Dispositivo	Número de referência para o cliente (CFN)	Comprimento útil (1)	Comprimento da haste distal (2)	Comprimento da espiral única distal (3)	Comprimento com revestimento hidrofílico (4)	Diâmetro interno distal (5)	Diâmetro externo proximal (6)	Diâmetro externo distal (7)
Cateter Marksman™	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm)/3,2 F	0,037" (0,91 mm)/2,8 F
Cateter Marksman™	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm)/3,2 F	0,037" (0,91 mm)/2,8 F
Cateter Marksman™	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm)/3,2 F	0,037" (0,91 mm)/2,8 F
Cateter Marksman™	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm)/3,2 F	0,037" (0,91 mm)/2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVISOS

- ESTE DISPOSITIVO SE DESTINA APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Descarte o cateter após um procedimento. A reutilização e/ou a reesterilização poderá resultar em desempenho comprometido do dispositivo e em contaminação cruzada.
- O cateter deve ser manipulado apenas sob fluoroscopia. Não tente mover o cateter sem observar o resultado da resposta da extremidade.
- Nunca avance nem retraia um dispositivo intraluminal contra resistência sem primeiro determinar a causa da resistência sob fluoroscopia. Se não for possível determinar a causa, retire o cateter. O movimento do microcateter contra a resistência pode resultar em danos no microcateter ou no vaso.
- A pressão estática para este cateter não deve ultrapassar 400 psi.
- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, rotulados como estéreis, antes de usar. Não utilize o dispositivo se a integridade do sistema de barreira estéril estiver comprometida.
- Para obter mais informações sobre materiais perigosos, como os regulamentos REACH, Proposta 65 da Califórnia ou outros programas de gerenciamento de substâncias perigosas, visite o site www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

Os operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de radiação X sobre si mesmos e sobre os pacientes usando proteção suficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos dos raios X.

COMO É FORNECIDO

Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL usando óxido de etileno. Este dispositivo é apirogênico.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Este dispositivo deve ser armazenado em um local seco e afastado da luz solar.
- Descarte o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

- **Benefício clínico esperado –** O cateter Marksman™ é utilizado para acessar a vasculatura periférica, coronária e o sistema neurovascular para obter os seguintes benefícios clínicos:
  - introdução de dispositivos de intervenção
  - infusão de agentes de diagnóstico ou terapêuticos
- **Características de desempenho do dispositivo –** O cateter Marksman™ é um cateter de lúmen único e rigidez variável projetado para acessar áreas vasculares pequenas e tortuosas. O cateter Marksman™ se destina à introdução de dispositivos de intervenção e à infusão de agentes de diagnóstico ou terapêuticos na vasculatura periférica, coronária e no sistema neurovascular.
- Uma cópia do Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) pode ser visualizada pesquisando o nome do dispositivo no site da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o SSCP utilizando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou número básico de identificação única do dispositivo (UDI-DI básico) – 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

한국어 ko
사용 지침

Marksman™ 카테터

주의
- 연방법(미국)에서는 이 기기의 판매, 유통, 사용을 의사가 직접 판매, 유통, 사용하는 경우 또는 의사의 지시에 의한 경우로 제한하고 있습니다.
- 이 기기는 혈관조영술 및/또는 경피적 신경중재술 절차를 철저히 이해하는 의사만 사용해야 합니다.
- 카테터를 사용하기 전에 꼬이거나 구부러진 부분이 있는지 점검하십시오. 카테터 손상은 원하는 성능 특성을 감소시킬 수 있습니다.

설명
Marksman™ 카테터는 작고 구불구불한 혈관 부위에 접근하기 위해 제작된 다양한 강도의 단일 내강 카테터입니다. 카테터 원위부 부분의 외부 표면은 사용 시 윤활성을 제공하도록 친수성 물질로 코팅 처리가 되어 있습니다. 또한 카테터는 내강을 통과하는 기기의 움직임 또는 유도를 용이하게 하기 위한 PTFE 라이너를 포함합니다.
Marksman™ 카테터의 원위부 팁에는 형광투시법을 통한 가시화를 용이하게 하기 위한 불투과성 마커가 있습니다. 카테터의 원위부 팁은 성형 가능합니다.

Marksman™ 카테터는 성형 맨드릴이 함께 포장되어 있으며 다음 부속품과 호환됩니다.
- 5Fr 이상 유도 카테터
- 0.021"(0.53 mm) 이하 가이드와이어

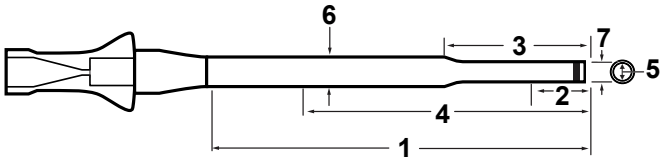


그림 1. Marksman™ 카테터

1. 사용 가능 길이
2. 원위부 샤프트 길이
3. 원위부 단일 코일 길이
4. 친수성 코팅 길이
5. 원위부 내경
6. 근위부 외경
7. 원위부 외경

기기 호환성
기기 규격은 제품 라벨 및 표 1을 참조하십시오. 호환성을 결정하기 위해서는 다른 의료 기술과 함께 제공되는 라벨을 참조하십시오.

사용 목적 / 적응증
이 기기는 중재 기기를 삽입하고 신경, 말초, 및 관상동맥 혈관구조 내로 진단 또는 치료제를 주입하기 위한 것입니다.

금기
알려진 금기사항은 없습니다.

사용 준비
1. 카테터를 패키지 후프에서 꺼내기 전에, 패키지 후프 말단에 연결된 루어 연결부를 통과시키면서 헤파린 첨가 식염수로 후프를 관류합니다. 카테터를 제거하려고 할 때 마찰이 느껴지는 경우 반복해서 관류합니다.
2. 헤파린 첨가 식염수로 카테터의 내강을 관류합니다.
3. 조심스럽게 패키지 후프에서 카테터를 꺼내 손상되지 않았는지 점검합니다.
4. 성형 맨드릴:
   - 성형 맨드릴을 카드에서 꺼내 카테터의 원위부 팁에 삽입합니다.
   - 성형 맨드릴을 원하는 모양으로 구부립니다.
   - 성형 맨드릴과 카테터 팁을 증기원 바로 위에서 약 30초 동안 잡고 모양을 만듭니다. 열원으로부터 치운 후 공기 또는 액체에서 냉각시킨 다음 맨드릴을 제거합니다.

사용 지침
1. 적절한 가이드와이어를 주의해서 허브에 삽입하고 카테터 루멘으로 전진시킵니다.
2. 표준 기법을 사용해 적절한 유도 카테터를 배치합니다. 회전 지혈 밸브를 유도 카테터 루어 커넥터에 부착하고 연속적인 관류를 유지합니다.
3. 카테터와 와이어 조립품을 지혈 사이드암 어댑터를 통해 유도 카테터에 삽입합니다. 역류를 방지하지만 카테터가 밸브를 통해 움직일 수 있도록 밸브를 카테터 주위로 조입니다.
4. 교대로 가이드와이어를 전진시킨 다음 가이드와이어 위로 카테터를 추적하여 가이드와이어 및 카테터를 선택된 대상 부위로 전진시킵니다.
5. 가이드와이어를 카테터에서 빼냅니다. 주입액이 들어있는 원하는 주사기 또는 중재 기기를 연결하고 제조업체의 지침에 따라 절차를 계속합니다.

유량 표		100% 조영제-76% (cc/sec)		50/50 조영제-76%/ 식염수 (cc/sec)		100% 식염수 (cc/sec)	
		근사값					
카테터 작동 길이 (cm)	무효 공간 (cc)	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi
105	0.57	0.4	0.9	1.5	3.3	2.5	3.5
135	0.68	0.3	0.7	1.2	2.8	2.1	3.0
150	0.73	0.2	0.6	1.1	2.5	2.0	3.0
160	0.77	0.2	0.7	1.1	2.3	1.6	2.7

발생 가능한 합병증
본 기기 및 혈관내 시술과 관련하여 발생 가능한 합병증은 다음을 포함하거나 이와 아주 밀접하나, 이에 국한되지 않을 수 있습니다.
- 감염, 혈종, 통증, 출혈, 피부 변색, 신경 손상과 같은 접근 부위 합병증
- 응고병증, 장기 부전, 흡인, 오심, 저혈압과 같은 항혈소판제/항응고제, 조영제, 또는 마취제에 대한 이상반응
- 부정맥 및 심근경색과 같은 심장 합병증
- 탈모증, 피부 발적에서 궤양에 이르기까지 다양한 중증도의 화상, 백내장 및 신조직형성 지연과 같은 방사선 노출의 합병증
- 기기 파손, 마찰, 환자 내 이물질과 같은 기기 합병증
- 용혈, 두개내 출혈과 같은 혈액학적 합병증
- 뇌경색 및 출혈성 뇌졸중을 포함한 신경학적 결손
- 발열, 감염, 염증, 고혈압, 부종, 쇼크, 독성, 이물질 반응, 과민성, 장기 부전과 같은 전신 합병증

표 1. Marksman™ 카테터 크기

기기	고객 응대 번호 (CFN)	사용 가능 길이 (1)	원위부 샤프트 길이 (2)	원위부 단일 코일 길이 (3)	친수성 코팅 길이 (4)	원위부 내경 (5)	근위부 외경 (6)	원위부 외경 (7)
Marksman™ 카테터	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0.027"(0.69 mm)	0.043"(1.07 mm) / 3.2F	0.037"(0.91 mm) / 2.8F
Marksman™ 카테터	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0.027"(0.69 mm)	0.043"(1.07 mm) / 3.2F	0.037"(0.91 mm) / 2.8F
Marksman™ 카테터	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0.027"(0.69 mm)	0.043"(1.07 mm) / 3.2F	0.037"(0.91 mm) / 2.8F
Marksman™ 카테터	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0.027"(0.69 mm)	0.043"(1.07 mm) / 3.2F	0.037"(0.91 mm) / 2.8F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 치료 반응 저하
- 농양, 공기색전증, 박리, 천공, 파열, 허혈증, 혈관경련, 협착, 혈전색전증, 혈전증, 괴사, 육아종, 누공과 같은 혈관 합병증
- 사망

*발생 가능한 추가 합병증 정보는 다른 치료 기기 및 약물의 사용 지침을 참조하십시오. 기기와 관련한 심각한 사고가 발생하는 경우, 각 국가/지역의 Medtronic 담당자 및 관할당국에 문의하십시오.

경고

- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 1회 시술 후 폐기하십시오. 재사용 및/또는 재멸균은 기기 성능 저하와 교차 감염을 초래할 가능성이 있습니다.
- 카테터는 형광투시법 하에서만 조작해야 합니다. 결과적인 팁 반응을 살피지 않고 카테터를 움직이려고 하지 마십시오.
- 형광투시법으로 저항의 원인을 파악할 때까지 절대 관내 기기를 저항에 맞서 전진시키거나 빼내지 마십시오. 원인을 결정할 수 없는 경우, 카테터를 빼내십시오. 마이크로카테터를 저항에 맞서 움직이면 마이크로카테터나 혈관의 손상을 초래할 수 있습니다.
- 이 카테터에 대한 정압이 400 psi를 초과해서는 안 됩니다.
- 사용 전에 멸균이라고 라벨이 붙은 모든 멸균 장벽 시스템을 육안으로 점검하십시오. 멸균 장벽 시스템 무결성 훼손이 눈에 띄는 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- REACH, CA Prop 65와 같은 우려 물질에 대한 추가 정보 또는 기타 제품 관리 프로그램은 www.medtronic.com/productstewardship을 참조하십시오.

주의사항

작동자는 충분한 차폐물을 사용하고 형광투시 시간을 줄이며 가능한 경우 X선 기술 요소를 수정하여 환자 및 본인의 X선 노출 선량을 제한하기 위해 필요한 모든 예방조치를 취해야 합니다.

제품 제공 형태

이 기기는 산화에틸렌을 사용하여 멸균된 상태로 공급됩니다. 이 기기는 비발열성입니다.

보관 및 폐기

- 이 기기는 일광을 피해 건조한 장소에 보관해야 합니다.
- 기기는 병원, 행정 및 지방자치단체 정책에 따라 폐기하십시오.

안전성 및 임상 성능

- **예상되는 임상적 유익성** - Marksman™ 카테터는 다음과 같은 임상적 유익성을 얻기 위해 신경, 말초, 관상동맥 혈관계에 접근하는 데 사용됩니다.
  - 중재 기기 삽입
  - 진단 또는 치료 제제 주입
- **기기의 성능 특성** – Marksman™ 카테터는 작고 구불구불한 혈관 부위에 접근하기 위해 제작된 다양한 강도의 단일 내강 카테터입니다. Marksman™ 카테터는 신경, 말초, 관상동맥 혈관구조 내로 중재 기기를 삽입하고 진단 또는 치료 제제를 주입하기 위한 것입니다.
- 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP) 사본은 EUDAMED 웹사이트 https://ec.europa.eu/tools/eudamed에서 기기 이름을 검색해 열람할 수 있습니다. 제조업체 및 기기 이름과 해당하는 경우 기기 모델, 참조 번호, 카탈로그 번호, 또는 기본 고유 기기 식별자(기본 UDI-DI) 번호 — 0763000B00010146Y 등의 요소를 사용해 SSCP를 검색하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

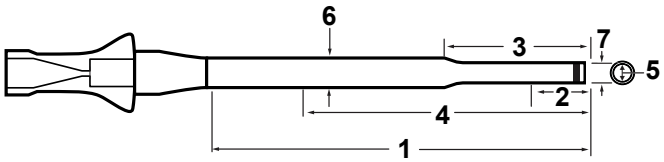
Tiếng Việt vi
Hướng dẫn sử dụng

Ống thông Marksman™

THẬN TRỌNG
- Luật Liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán, phân phối và sử dụng hoặc chỉ định trang thiết bị này.
- Chỉ các bác sĩ có hiểu biết toàn diện về chụp ảnh X-quang mạch máu và/hoặc kỹ thuật can thiệp thần kinh qua da mới được sử dụng trang thiết bị này.
- Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra xem ống thông có bị gập xoắn hoặc uốn cong không. Ống thông bị hỏng có thể làm giảm đặc tính hiệu suất mong muốn.

MÔ TẢ
Ống thông Marksman™ là một loại ống thông đơn lòng có độ cứng khác nhau, được thiết kế để tiếp cận các vùng mạch máu nhỏ, uốn khúc. Bề mặt ngoài đoạn xa của ống thông được phủ một lớp vật liệu ưa nước để bôi trơn trong quá trình sử dụng. Ống thông cũng có một lớp lót PTFE để dễ dàng di chuyển hoặc luồn thiết bị qua lòng ống thông. Ống thông Marksman™ có vạch dấu cản quang ở đầu xa giúp dễ dàng quan sát bằng phương pháp chụp X-quang tăng sáng. Có thể uốn đầu xa của ống thông theo ý muốn.

Ống thông Marksman™ được cung cấp kèm theo lõi định hình và tương thích với các phụ kiện sau:
- Ống thông dẫn hướng 5Fr trở lên
- Dây dẫn hướng 0,021" (0,53 mm) trở xuống



Hình 1. Ống thông Marksman™

1. Chiều dài có thể sử dụng
2. Chiều dài của trục xa
3. Chiều dài của cuộn coil đơn đầu xa
4. Chiều dài phủ lớp ưa nước
5. Đường kính trong ở đầu xa
6. Đường kính ngoài ở đầu gần
7. Đường kính ngoài ở đầu xa

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH CỦA THIẾT BỊ
Tham khảo nhãn sản phẩm và Bảng 1 để biết kích thước của thiết bị. Tham khảo nhãn đi kèm với các công nghệ y khoa khác để xác định khả năng tương thích.

MỤC ĐÍCH/CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG
Thiết bị này được thiết kế để đưa các thiết bị can thiệp và truyền dẫn chất chẩn đoán hoặc điều trị vào hệ mạch máu thần kinh, ngoại biên và mạch vành.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Hiện chưa có chống chỉ định đã biết nào.

CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG
1. Trước khi tháo ống thông ra khỏi vòng ống tròn, hãy xối rửa nước muối pha heparin vào vòng ống tròn qua khớp nối Luer nối với đầu của vòng ống tròn. Lặp lại nếu cảm thấy lực ma sát khi cố tháo ống thông.
2. Xối rửa lòng ống thông bằng nước muối pha heparin.
3. Nhẹ nhàng tháo ống thông ra khỏi vòng ống tròn rồi kiểm tra để xác minh rằng ống thông không bị hư hỏng.
4. Lõi định hình:
   - Tháo lõi định hình ra khỏi tấm dựng và lắp vào đầu xa của ống thông.
   - Uốn cong lõi định hình theo hình dạng mong muốn.
   - Giữ lõi định hình và đầu mũi ống thông ngay trên nguồn hơi nước trong khoảng 30 giây để tạo hình. Lấy ra khỏi nguồn nhiệt và để nguội trong không khí hoặc chất lỏng trước khi tháo lõi.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
1. Cẩn thận luồn dây dẫn hướng thích hợp vào cổng vào và đẩy vào trong lòng ống thông.
2. Đặt ống thông dẫn hướng thích hợp bằng cách sử dụng kỹ thuật tiêu chuẩn. Gắn van xoay cầm máu vào đầu nối Luer của ống thông dẫn hướng và xối rửa liên tục.
3. Luồn cụm dây dẫn và ống thông vào ống thông dẫn hướng qua đầu nối cầm máu có nhánh bên. Vặn chặt van quanh ống thông để ngăn dòng chảy ngược, nhưng vẫn đủ để cho phép đẩy được ống thông qua van.
4. Đẩy dây dẫn hướng và ống thông đến vị trí mục tiêu đã chọn bằng cách luân phiên đẩy dây dẫn hướng, rồi trượt ống thông theo dây dẫn hướng.
5. Rút dây dẫn hướng ra khỏi ống thông. Lắp ống tiêm chứa dung dịch truyền mong muốn, hoặc kết nối thiết bị can thiệp, và tiếp tục thao tác theo quy trình theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

BẢNG LƯU LƯỢNG		100% chất cản quang – 76% (cc/giây)		50/50 chất cản quang – 76%/ nước muối (cc/giây)		100% nước muối (cc/giây)	
GIÁ TRỊ XẤP XỈ							
Chiều dài hoạt động của ống thông (cm)	Khoảng chết (cc)	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN
Các biến chứng tiềm ẩn của thiết bị và thủ thuật can thiệp nội mạch, bao gồm hoặc tương đương với, nhưng có thể không giới hạn ở những biến chứng sau:
- Các biến chứng tại vị trí tiếp cận như nhiễm trùng, tụ máu, đau, xuất huyết, đổi màu da, tổn thương dây thần kinh
- Các phản ứng bất lợi với thuốc chống kết tập tiểu cầu/thuốc chống đông máu, chất cản quang hoặc chất gây mê như rối loạn đông máu, suy tạng, hít sặc, buồn nôn, hạ huyết áp
- Các biến chứng tim mạch như rối loạn nhịp tim và nhồi máu cơ tim
- Các biến chứng do phơi nhiễm bức xạ, chẳng hạn như rụng tóc lông, bỏng ở mức độ nghiêm trọng từ tấy đỏ da đến loét da, đục thủy tinh thể và hình thành khối u sau khi chụp X-quang
- Các biến chứng liên quan đến thiết bị như gãy nút thiết bị, cọt xát, dị vật trong cơ thể bệnh nhân
- Các biến chứng huyết học như tán huyết, xuất huyết nội sọ
- Các tình trạng suy giảm thần kinh bao gồm cả nhồi máu não và đột quỵ do xuất huyết
- Các biến chứng toàn thân như sốt, nhiễm trùng, viêm, tăng huyết áp, phù, sốc, nhiễm độc, phản ứng với dị vật, quá mẫn, suy nội tạng
- Giảm đáp ứng điều trị
- Các biến chứng về mạch máu như áp xe, thuyên tắc khí, bóc tách, thủng, vỡ, thiếu máu cục bộ, co mạch, hẹp mạch, thuyên tắc huyết khối, hình thành huyết khối, hoại tử, u hạt, rò mạch
- Tử vong

*Tham khảo hướng dẫn sử dụng cho các thiết bị và thuốc trị liệu khác để biết thêm thông tin về biến chứng tiềm ẩn. Nếu xảy ra sự việc nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy liên hệ với đại diện Medtronic và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia/khu vực tương ứng của bạn.

Bảng 1. Kích thước của Ống thông Marksman™

Thiết bị	Mã số danh mục (CFN)	Chiều dài có thể sử dụng (1)	Chiều dài của trục xa (2)	Chiều dài của cuộn coil đơn đầu xa (3)	Chiều dài phủ lớp ưa nước (4)	Đường kính trong ở đầu xa (5)	Đường kính ngoài ở đầu gần (6)	Đường kính ngoài ở đầu xa (7)
Ống thông Marksman™	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2F	0,037" (0,91 mm) / 2,8F
Ống thông Marksman™	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2F	0,037" (0,91 mm) / 2,8F
Ống thông Marksman™	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2F	0,037" (0,91 mm) / 2,8F
Ống thông Marksman™	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2F	0,037" (0,91 mm) / 2,8F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CẢNH BÁO

- THIẾT BỊ NÀY ĐƯỢC THIẾT KẾ ĐỂ CHỈ DÙNG MỘT LẦN. Thải bỏ sau mỗi thủ thuật. Việc tái sử dụng và/hoặc tái tiệt trùng có thể gây ảnh hưởng đến hiệu suất của thiết bị và gây nhiễm bẩn chéo.
- Chỉ nên thao tác ống thông khi quan sát dưới ảnh chụp X-quang tăng sáng. Không cố di chuyển ống thông mà không quan sát phản hồi của đầu mũi.
- Tuyệt đối không đẩy hoặc rút thiết bị trong lòng mạch khi có lực cản cho đến khi xác định được nguyên nhân gây ra lực cản này bằng phương pháp chụp X-quang tăng sáng. Nếu không thể xác định nguyên nhân, hãy rút ống thông. Thao tác dịch chuyển vi ống thông bất chấp lực cản có thể dẫn đến hỏng vi ống thông hoặc tổn thương mạch máu.
- Áp suất tĩnh của ống thông này không được vượt quá 400 psi.
- Kiểm tra bằng mắt thường tất cả các hệ thống bảo vệ vô khuẩn được dán nhãn vô trùng trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu có bằng chứng cho thấy hệ thống bảo vệ vô khuẩn không còn nguyên vẹn.
- Để biết thêm thông tin về các tài liệu liên quan như REACH, CA Prop 65 hoặc các chương trình quản lý sản phẩm khác, vui lòng truy cập trang web www.medtronic.com/productstewardship

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Người sử dụng phải áp dụng tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết để hạn chế liều bức xạ tia X đối với bệnh nhân và chính bản thân họ bằng cách sử dụng màn chắn thích hợp, giảm số lần chụp X-quang tăng sáng và điều chỉnh hệ số kỹ thuật chiếu tia X bất cứ khi nào có thể.

TRẠNG THÁI XUẤT XƯỞNG

Thiết bị này được cung cấp ở trạng thái VÔ TRÙNG bằng cách sử dụng ethylene oxide. Thiết bị này không sinh nhiệt.

BẢO QUẢN VÀ THẢI BỎ

- Cần bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
- Thải bỏ thiết bị theo chính sách của bệnh viện, nhà nước và/hoặc chính quyền địa phương.

ĐỘ AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ LÂM SÀNG

- **Lợi ích lâm sàng dự kiến –** Ống thông Marksman™ được sử dụng để tiếp cận hệ mạch máu thần kinh, ngoại biên và mạch vành nhằm đạt được các lợi ích lâm sàng sau:
  - đưa các thiết bị can thiệp vào
  - truyền các chất chẩn đoán hoặc điều trị
- **Đặc tính về hiệu suất của thiết bị –** Ống thông Marksman™ là một loại ống thông đơn lòng có độ cứng khác nhau, được thiết kế để tiếp cận các vùng mạch máu nhỏ, uốn khúc. Ống thông Marksman™ được thiết kế để đưa các thiết bị can thiệp và truyền dẫn chất chẩn đoán hoặc điều trị vào hệ mạch máu thần kinh, ngoại biên và mạch vành.
- Bạn có thể xem bản sao Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) bằng cách tìm kiếm tên thiết bị trên trang web của EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và bất kỳ thành phần nào sau đây, nếu có: model thiết bị, số tham chiếu và mã số danh mục hoặc mã số Định danh thiết bị duy nhất cơ sở (UDI-DI cơ sở) — 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

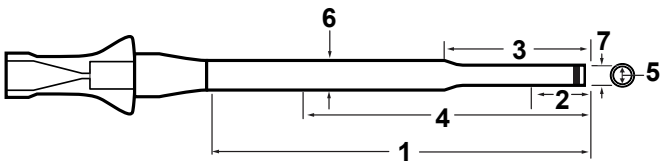
Қазақша kk
Пайдалану нұсқаулары

Marksman™ катетері

САҚ БОЛЫҢЫЗ
- Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы, таратылуы және қолданылуы керек.
- Бұл құрылғыны ангиография және/немесе тері асты нейроинтервенция процедураларын жетік меңгерген дәрігерлер ғана пайдалануы қажет.
- Катетерді пайдаланбас бұрын, оның ешбір жері майыспағанына және бүгілмегеніне көз жеткізіңіз. Катетерде қандай да бір зақым болса, ол жұмыс көрсеткіштеріне кері әсер етуі мүмкін.

СИПАТТАМАСЫ
Marksman™ катетері — кішкентай, ирек тамыр аймақтарына қатынасуға арналған әр түрлі қаттылықтағы, бір қуысты катетер. Катетердің дистальді сегментінің сыртқы беті пайдалану кезінде сырғуды қамтамасыз ету үшін гидрофильдік материалмен қапталған. Сондай-ақ, катетерде оның қуысы арқылы өтетін енгізу құрылғыларының қозғалысын жеңілдетуге арналған PTFE қондырмасы бар. Marksman™ катетерінің дистальді ұшында рентгеноскопиялық визуализацияны жеңілдетуге арналған рентгеноконтрасттық маркер бар. Катетердің дистальді ұшы пішінделеді.

Marksman™ катетерінің қаптамасына пішіндеуіш мандрен салынған және ол мына керек-жарақтармен үйлесімді:
- 5 Fr немесе үлкендеу бағыттаушы катетері
- 0,021 дюймдік (0,53 мм) немесе кішірек сым өткізгі



1-сурет. Marksman™ катетері

1. Пайдалы ұзындығы
2. Дистальді өзек ұзындығы
3. Дистальді бір шарғы ұзындығы
4. Гидрофильдік қабат ұзындығы
5. Дистальді ішкі диаметрі
6. Проксималды сыртқы диаметрі
7. Дистальді сыртқы диаметрі

ҚҰРЫЛҒЫ ҮЙЛЕСІМДІЛІГІ
Құрылғы өлшемдері бойынша өнім жапсырмасын және 1-кестені қараңыз. Үйлесімділігін анықтау үшін басқа медициналық технологиялармен берілетін жапсырманы қараңыз.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ/ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ
Бұл құрылғы интервенциялық құрылғыларды енгізуге және жүйке, перифериялық және коронарлық тамырларға диагностикалық немесе терапиялық препараттар инфузиясын орындауға арналған.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІМДЕР
Белгілі қарсы көрсетімдері жоқ.

ҚОЛДАНУҒА ДАЙЫНДАУ
1. Катетерді қаптама сақинасынан шығармас бұрын сақинаны қаптама сақинасы шетіне жалғанған Люэр фитингі арқылы гепаринделген физиологиялық ерітіндімен шайыңыз. Катетерді алып жатқанда үйкеліс сезілсе, қайталаңыз.
2. Катетер қуысын гепаринделген физиологиялық ерітіндімен шайыңыз.
3. Катетерді қаптама сақинасынан ақырын шығарыңыз және оның зақымдалмағанын тексеріңіз.
4. Пішіндеуіш мандрен:
   - Пішіндеуіш мандренді қораптан шығарыңыз және катетердің дистальді ұшына енгізіңіз.
   - Пішіндеуіш мандренді қажетті пішінге келтіріп бүгіңіз.
   - Белгілі бір пішінге келтіру үшін пішіндеуіш мандренді және катетер ұшын тікелей бу көзі үстінде шамамен 30 секунд ұстап тұрыңыз. Мандренді шығармас бұрын жылу көзінен шығарыңыз және ауада не сұйықтықта салқындауын күтіңіз.

ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛАР
1. Тиісті сым өткізгіні хабқа абайлап салыңыз да, катетер қуысына қарай жылжытыңыз.
2. Стандартты әдіс көмегімен тиісті бағыттаушы катетерді орналастырыңыз. Айналатын гемостатикалық клапанды бағыттаушы катетердің Люэр жалғағышына тіркеңіз және үздіксіз шайып отырыңыз.
3. Катетер мен сым өткізгі жиынтығын гемостатикалық бүйірлік адаптер арқылы бағыттаушы катетерге енгізіңіз. Кері ақпауы үшін катетерге клапанды бекітіңіз, бірақ катетер клапан арқылы жылжи алуы керек.
4. Сым өткізгіні кезекпен жылжытып және катетерді сым өткізгі үстінде қадағалап, сым өткізгі мен катетерді таңдалып белгіленген аймаққа жылжытыңыз.
5. Сым өткізгіні катетерден шығарыңыз. Инфузиялық немесе интервенциялық құрылғының көмегімен қажетті шприцті жалғаңыз және процедураны өндірушінің нұсқауларына сәйкес орындаңыз.

1-кесте. Marksman™ катетерлерінің өлшемдері

Құрылғы	Клиенттік нөмір (CFN)	Жұмыс ұзындығы (1)	Дистальді өзек ұзындығы (2)	Дистальді бір шарғы ұзындығы (3)	Гидрофильдік қабат ұзындығы (4)	Дистальді ішкі диаметрі (5)	Проксималды сыртқы диаметрі (6)	Дистальді сыртқы диаметрі (7)
Marksman™ катетері	FA-55105-1015	105 см	10 см	15 см	70 см	0,027 дюйм (0,69 мм)	0,043 дюйм (1,07 мм)/3,2 F	0,037 дюйм (0,91 мм)/2,8 F
Marksman™ катетері	FA-55135-1030	135 см	10 см	30 см	100 см	0,027 дюйм (0,69 мм)	0,043 дюйм (1,07 мм)/3,2 F	0,037 дюйм (0,91 мм)/2,8 F
Marksman™ катетері	FA-55150-1030	150 см	10 см	30 см	100 см	0,027 дюйм (0,69 мм)	0,043 дюйм (1,07 мм)/3,2 F	0,037 дюйм (0,91 мм)/2,8 F
Marksman™ катетері	FA-55160-1030	160 см	10 см	30 см	100 см	0,027 дюйм (0,69 мм)	0,043 дюйм (1,07 мм)/3,2 F	0,037 дюйм (0,91 мм)/2,8 F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

АҒЫН ЖЫЛДАМДЫҒЫ КЕСТЕСІ		100% контрасттық зат -76% (текше см/сек)		50/50 контрасттық зат -76%/ физиологиялық ерітінді (текше см/сек)		100% физиологиялық ерітінді (текше см/сек)	
ЫҚТИМАЛ МӘНДЕР							
Катетердің жұмыс ұзындығы (см)	Пайдаланылмайтын кеңістік (текше см)	100 фунт/дюйм² мәнінде	300 фунт/дюйм² мәнінде	100 фунт/дюйм² мәнінде	300 фунт/дюйм² мәнінде	100 фунт/дюйм² мәнінде	300 фунт/дюйм² мәнінде
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

ЫҚТИМАЛ АСҚЫНУ ЖАҒДАЙЛАРЫ

Құрылғының және эндоваскулярлық процедураның ықтимал асқыну жағдайларына төмендегілер кіреді немесе оларға ұқсас болады, бірақ олармен шектелмеуі мүмкін:

- Қатынас орнындағы асқынулар, соның ішінде инфекция, гематома, ауырсыну, қан құйылу, терінің түссізденуі, жүйке зақымы
- Антиагреганттарға/антикоагулянттарға, контрастық затқа немесе анестезияға жағымсыз реакциялар, соның ішінде коагулопатия, мүшенің қызметтік жеткіліксіздігі, аспирация, лоқсу, гипотензия
- Жүрек асқынулары, соның ішінде аритмия және миокард инфаркті
- Сәулелену әсерінің асқынулары, соның ішінде таздану, ауырлығы терінің қызаруынан жараға дейін әртүрлі болатын күйіктер, катаракта және кешіктірілген неоплазия
- Құрылғы асқынулары, соның ішінде құрылғының сынуы, үйкелісі, емделушідегі бөгде дене
- Гематологиялық асқынулар, соның ішінде гемолиз, бас сүйек ішіне қан құйылу
- Неврологиялық жеткіліксіздіктер, соның ішінде церебральды инфаркт және геморрагиялық инсульт
- Жүйелі асқынулар, соның ішінде қызу, инфекция, қабыну, гипертензия, ісіну, шок, уыттық әсер, бөгде дене реакциясы, қатты сезімталдық, мүшенің қызметтік жеткіліксіздігі
- Терапиялық жауап төмендеген
- Тамыр асқынулары, соның ішінде абсцесс, газ эмболиясы, кесілу, перфорация, жарылу, ишемия, тамырлардың түйілуі, стеноз, тромбоэмболия, тромбоз, некроз, гранулома, фистула
- Өлім

* Басқа ықтимал асқынулар туралы ақпаратты басқа терапевтік құрылғылар мен дәрі-дәрмектерге арналған пайдалану жөніндегі нұсқаулығынан қараңыз. Осы құрылғыға байланысты өте қауіпті жағдай орын алса, Medtronic өкіліне және сіз тұратын елдегі/аймақтағы уәкілетті органға хабарласыңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР

- БҰЛ ҚҰРЫЛҒЫ ТЕК БІР РЕТ ҚОЛДАНУҒА АРНАЛҒАН. Бір рет қолданғаннан кейін тастаңыз. Оны қайта қолдансаңыз және/немесе қайта стерильдесеңіз, құрылғының жұмысына кері әсер етеді және ауру жұқтыру қаупі бар.
- Катетерді тек рентгеноскопия арқылы қозғау қажет. Катетердің ұшының қалай жылжып жатқанын көрмей қолдануға болмайды.
- Кедергі себебі рентгеноскопия көмегімен анықталғанша кедергі болған кезде қуыс ішіндегі құрылғыны мүлдем жылжытпаңыз не шығармаңыз. Себебін анықтау мүмкін болмаса, катетерді шығарыңыз. Микрокатетерді кедергі болған кезде жылжытсаңыз, микрокатетер немесе тамыр зақымдалуы мүмкін.
- Осы катетердің статикалық қысымы 400 фунт/дюйм² мәнінен аспауы қажет.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Пайдалану алдында стерильді деп белгіленген барлық стерильділікті қорғағыш жүйелерін қарап шығыңыз. Стерильді жүйелердің біртұтастығында ақау болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- REACH, CA Prop 65 сияқты Қауіпті материалдар туралы қосымша ақпарат немесе өнімді реттеу жөніндегі басқа бағдарламалар бойынша www.medtronic.com/productstewardship веб-сайтына өтіңіз.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

Мүмкін болса, операторлар рентгеноскопия уақытын қысқартып, техникалық рентгенологиялық факторларды өзгерту арқылы жеткілікті түрде экрандауды пайдаланып, емделушілер мен өздеріне рентгендік сәулелену мөлшерін шектеу үшін барлық қажетті шараларды қолдануы керек.

ЖЕТКІЗУ ТӘСІЛІ

Бұл құрылғы этилен оксидінің көмегімен СТЕРИЛЬДІ күйде жеткізіледі. Бұл құрылғы апирогенді болып табылады.

САҚТАУ ЖӘНЕ УТИЛИЗАЦИЯЛАУ

- Бұл құрылғы күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақталуы керек.
- Құрылғы ауруханаңың, әкімшіліктің және/немесе жергілікті үкіметтің саясатына сәйкес утилизациялануы тиіс.

ҚАУІПСІЗДІК ЖӘНЕ КЛИНИКАЛЫҚ ТИІМДІЛІК

- **Күтілетін клиникалық артықшылығы —** Marksman™ катетері мына клиникалық артықшылықтарға қол жеткізу үшін жүйке, перифериялық және коронарлық тамырларға қатынасу үшін пайдаланылады:
  - интервенциялық құрылғыларды енгізу
  - диагностикалық не терапиялық препараттардың инфузиясы
- **Құрылғының жұмыс сипаттары —** Marksman™ катетері — кішкентай, ірек тамыр аймақтарына қатынасуға арналған әр түрлі қаттылықтағы, бір қуысты катетер. Marksman™ катетері интервенциялық құрылғыларды енгізуге және жүйке, перифериялық және коронарлық тамырларға диагностикалық немесе терапиялық препараттар инфузиясын орындауға арналған.
- https://ec.europa.eu/tools/eudamed EUDAMED веб-сайтында құрылғы атауын іздеу арқылы Қауіпсіздік және клиникалық тиімділік қорытындысы (SSCP) құжатының көшірмесін қарауға болады. SSCP қорытындысын өндіруші мен құрылғы атауы және тиісті кез келген мына элементтер бойынша іздеңіз: құрылғы моделі, анықтамалық нөмір, каталог бойынша нөмірі немесе құрылғының негізгі бірегей идентификациялық (Негізгі UDI-DI) нөмірі — 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

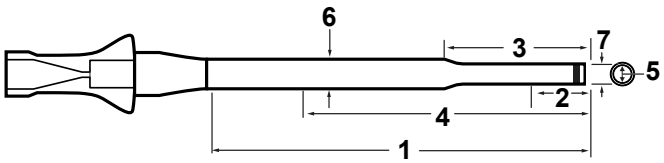
Македонски mk
Упатство за употреба

Катетер Marksman™

НАПОМЕНА
- Со сојузниот закон (САД) се ограничува продажбата, дистрибуцијата и употребата на ова помагало, односно може да се продава, дистрибуира или употребува само од страна на лекар или по нарачка на лекар.
- Ова помагало треба да го користат само лекари со темелно разбирање на ангиографија и/или перкутани невроинтервентни процедури.
- Пред употреба, проверете го катетерот за какви било свиткувања или превиткувања. Со секое оштетување на катетерот може да се намалат саканите карактеристики на перформанси.

ОПИС
Катетерот Marksman™ е катетер со променлива цврстина, еден лумен, наменет да пристапи до мали, извиткани, васкуларни предели. Надворешната површина на дисталниот сегмент на катетерот е обложена со хидрофилен материјал за да обезбеди подмачкување за време на употреба. Катетерот вклучува и тефлонска (PTFE) облога за поедноставено движење или помагала за воведување коишто минуваат низ неговиот лумен. Катетерот Marksman™ има рендгенски видлив маркер на дисталниот крај за полесна флуороскопската визуализација. Дисталниот врв на катетерот може да се обликува.

Катетерот Marksman™ е спакуван со вретено за обликување и е компатибилен со следниов прибор:
- Водечки катетер од 5Fr или поголем
- Жица-водилка од 0,021" (0,53 mm) или помала



Слика 1. Катетер Marksman™

1. Употреблива должина
2. Должина на дистална осовина
3. Должина на единичен дистален намот
4. Хидрофилна обложена должина
5. Дистален внатрешен дијаметар
6. Проксимален надворешен дијаметар
7. Дистален надворешен дијаметар

КОМПАТИБИЛНОСТ НА ПОМАГАЛОТО
Видете ја етикетата на производот и Табелата 1 за димензии на помагалото. Видете ја етикетата добиена со останатите медицински технологии за да ја одредите компатибилноста.

ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА / ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Ова помагало е наменето за воведување интервентни помагала и инфузија на дијагностички или терапевтски агенси во невро, периферна и коронарна васкулатура.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Нема познати контраиндикации.

ПОДГОТОВКИ ЗА УПОТРЕБА
1. Пред да го отстраните катетерот од обрачот на пакувањето, исплакнете го обрачот со хепаринизиран физиолошки раствор преку луер приклучокот поврзан на крајот на обрачот на пакувањето. Повторете ако почувствувате триење кога се обидувате да го отстраните катетерот.
2. Исплакнете го луменот на катетерот со хепаринизиран физиолошки раствор.
3. Полека отстранете го катетерот од обрачот на пакувањето и проверете за да потврдите дека е неоштетен.
4. Вретено за обликување:
   - Отстранете го вретеното за обликување од картичката и вметнете го во дисталниот врв на катетерот.
   - Свиткајте го вретеното за обликување до саканиот облик.
   - Држете ги вретеното за обликување и врвот на катетерот директно над изворот на пареа во траење од приближно 30 секунди за да го поставите обликот. Отстранете ги од изворот на топлина и оставете ги да се изладат на воздух или во течност пред да го отстраните вретеното.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
1. Внимателно вметнете ја соодветната жица-водилка во центарот и воведете ја во луменот на катетерот.
2. Поставете соодветен водечки катетер користејќи стандардна техника. Прикачете го ротирачкиот вентил за хемостаза на луер конекторот на водечкиот катетер и континуирано испирајте.
3. Внесете го склопот на катетерот и жицата во водечкиот катетер преку страничниот адаптер за хемостаза. Затегнете го вентилот околу катетерот за да спречите повратен проток, но дозволете движење на катетерот низ вентилот.
4. Воведете ги жицата-водилка и катетерот до избраната целна локација со наизменично воведување на жицата-водилка, а потоа следење на катетерот преку жицата-водилка.
5. Извлечете ја жицата-водилка од катетерот. Поврзете го саканиот шприц со инфузија или интервентно помагало и продолжете со постапката според упатствата на производителот.

ТАБЕЛА ЗА БРЗИНА НА ПРОТОК		100% контрастно средство -76% (cc /сек.)		50/50 контрастно средство -76%/ физиолошки раствор (cc /сек.)		100% физиолошки раствор (cc /сек.)	
ПРИБЛИЖНИ ВРЕДНОСТИ							
Работна должина на катетерот (cm)	Мртов простор (cc)	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ
Потенцијалните компликации од помагалото и ендоваскуларната постапка вклучуваат или се слични со, но може да не се ограничени на:
- Компликации на местото на пристап, како што се: инфекција, хематом, болка, хеморагија, промена на бојата на кожата, оштетување на нервите
- Несакани реакции на антиагрегациски/антикоагулациски агенси, средства за контраст или анестезија, како што се коагулопатија, откажување на органи, аспирација, гадење, хипотензија
- Срцеви компликации како аритмија и миокарден инфаркт
- Компликации на изложеност на зрачење, како што се: алопеција, изгореници што се движат според сериозност од црвенило на кожата до чиреви, катаракта и одложена неоплазија
- Компликации со помагалото како фрактура на помагало, триење, туѓо тело во пациентот
- Хематолошки компликации, како што се: хемолиза, интракранијална хеморагија
- Невролошки дефицити вклучувајќи церебрален инфаркт и хеморагичен мозочен удар
- Системски компликации како треска, инфекција, воспаление, хипертензија, едем, шок, токсичност, реакција на туѓо тело, хиперсензитивност, откажување на органи
- Намалена реакција на терапија

Табела 1. Димензии на катетерите Marksman™

Помагало	Каталошки број (CFN)	Употреблива должина (1)	Должина на дистална осовина (2)	Должина на единичен дистален намот (3)	Хидрофилна обложена должина (4)	Дистален внатрешен дијаметар (5)	Проксимален надворешен дијаметар (6)	Дистален надворешен дијаметар (7)
Катетер Marksman™	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2F	0,037" (0,91 mm) / 2,8F
Катетер Marksman™	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2F	0,037" (0,91 mm) / 2,8F
Катетер Marksman™	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2F	0,037" (0,91 mm) / 2,8F
Катетер Marksman™	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm) / 3,2F	0,037" (0,91 mm) / 2,8F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Васкуларни компликации како што се: апсцес, гасна емболија, дисекција, перфорација, руптура, исхемија, вазоспазам, стеноза, тромбоемболизам, тромбоза, некроза, гранулом, фистула
- Смрт

*Разгледајте ги упатствата за употреба за другите помагала за терапија и за лековите за дополнителни информации околу потенцијалните компликации. Ако дојде до сериозен инцидент поврзан со помагалото, контактирајте со претставникот на Medtronic и со надлежниот орган во вашата земја/регион.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- ПОМАГАЛОТО Е НАМЕНЕТО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Фрлете го по една процедура. Повторната употреба и/или повторната стерилизација може потенцијално да доведе до нарушени перформанси на помагалото и вкрстена контаминација.
- Со катетерот треба да се ракува само под флуороскопија. Не обидувајте се да го поместите катетерот без да го набљудувате врвот.
- Никогаш не воведувајте и не повлекувајте интралуминално помагало ако наидете на отпор додека причината за отпорот не се утврди со флуороскопија. Ако причината не може да се утврди, повлечете го катетерот. Движењето на микрокатетерот ако наидете на отпор може да доведе до оштетување на микрокатетерот или садот.
- Статичкиот притисок за овој катетер не треба да надминува 400 psi.
- По употреба, визуелно проверете ги сите системи на стерилна бариера, коишто се означени како стерилни. Не користете го помагалото ако се видливи нарушувања на целовитоста на системот на стерилна бариера.
- За дополнителни материјали или информации за нешто што ве загрижува, како на пример REACH, CA Prop 65 или други програми за одговорно планирање и управување со производи, посетете ја интернет страницата www.medtronic.com/productstewardship

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Операторите треба да ги преземат сите неопходни мерки на претпазливост за да ги ограничат дозите на рендгенско зрачење кај пациентите и самите себе со употреба на доволна заштита, намалување на времето на флуороскопија и менување на техничките фактори на рендгенските зраци кога е можно.

НАЧИН НА ИСПОРАКА

Ова помагало се испорачува СТЕРИЛИЗИРАНО со етилен оксид. Помагалото е непирогено.

ЧУВАЊЕ И ОТСТРАНУВАЊЕ

- Ова помагало треба да се чува на суво место и да не биде изложено на сончева светлина.
- Отстранете го помагалото во отпад во согласност со болничките, административните и/или локалните владини политики.

БЕЗБЕДНОСТ И КЛИНИЧКИ ПЕРФОРМАНСИ

- **Очекувана клиничка придобивка -** Катетерот Marksman™ се користи за пристап до невро, периферната и коронарната васкулатура за да се остварат следниве клинички придобивки:
  - воведување интервентни помагала
  - инфузија на дијагностички или терапевтски средства
- **Карактеристики на перформансите на помагалото –** Катетерот Marksman™ е катетер со променлива цврстина, еден лумен, наменет да пристапи до мали, извиткани, васкуларни предели. Катетерот Marksman™ е наменет за воведување интервентни помагала и инфузија на дијагностички или терапевтски агенси во невро, периферна и коронарна васкулатура.
- Може да разгледате примерок од „Резимето на безбедноста и клиничките перформанси“ (SSCP) со пребарување на името на помагалото на веб-локацијата на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарувајте го SSCP користејќи ги името на производителот и на помагалото и некои од следниве елементи, ако се достапни: моделот на помагалото, референтниот број, каталошкиот број или основниот единствен идентификациски број на помагалото (Basic UDI-DI) — 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

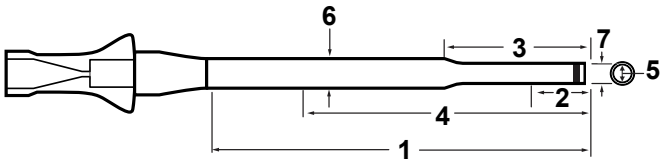
Bahasa Indonesia id
Petunjuk Penggunaan

Kateter Marksman™

PERHATIAN
- Hukum Federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan, distribusi, dan penggunaan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter.
- Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang memiliki pemahaman menyeluruh tentang angiografi dan/atau prosedur neurointervensional perkutan.
- Periksa kateter sebelum digunakan untuk memastikan tidak ada tekukan atau bengkokan. Kerusakan kateter apa pun dapat menurunkan karakteristik kinerja yang diinginkan.

DESKRIPSI
Kateter Marksman™ adalah kateter lumen tunggal, dengan kekakuan bervariasi, yang dirancang untuk mengakses area vaskular yang kecil dan berliku. Permukaan bagian luar segmen distal kateter dilapisi dengan bahan hidrofilik untuk memberikan pelumasan selama penggunaan. Kateter ini juga dilengkapi lapisan PTFE untuk memfasilitasi pergerakan atau pengantaran perangkat yang dilewatkan melalui lumennya. Kateter Marksman™ memiliki penanda radiopak di ujung distalnya untuk memfasilitasi visualisasi fluoroskopi. Ujung distal kateter dapat dibentuk.

Kateter Marksman™ dikemas bersama mandrel pembentukan dan kompatibel dengan aksesori berikut:
- Kateter Pemandu 5Fr atau lebih besar
- Kawat Pemandu 0,021" (0,53 mm) atau lebih kecil



Gambar 1. Kateter Marksman™

1. Panjang yang Dapat Digunakan
2. Panjang Poros Distal
3. Panjang Koil Tunggal Distal
4. Panjang Berlapis Hidrofilik
5. Diameter Bagian Dalam Distal
6. Diameter Bagian Luar Proksimal
7. Diameter Bagian Luar Distal

KOMPATIBILITAS PERANGKAT
Lihat label produk dan Tabel 1 untuk mengetahui dimensi perangkat. Lihat label yang diberikan pada teknologi medis lainnya untuk menentukan kompatibilitas.

TUJUAN PENGGUNAAN/INDIKASI PENGGUNAAN
Perangkat ini dimaksudkan untuk pengantaran perangkat intervensi dan infusi diagnostik atau agen terapeutik ke dalam vaskulatur neuro, perifer, dan koroner.

KONTRAINDIKASI
Tidak ada kontraindikasi yang diketahui.

PERSIAPAN PENGGUNAAN
1. Sebelum mengeluarkan kateter dari lingkaran kemasan, bilas lingkaran dengan salin berheparin melalui fiting luer yang terhubung ke ujung lingkaran kemasan. Ulangi jika dirasakan gesekan saat berusaha mengeluarkan kateter.
2. Bilas lumen kateter dengan salin berheparin.
3. Keluarkan kateter dengan hati-hati dari lingkaran kemasan dan periksa untuk memastikan tidak ada kerusakan.
4. Mandrel pembentukan:
   - Keluarkan mandrel pembentukan dari kartu dan sisipkan ke dalam ujung distal kateter.
   - Bengkokkan mandrel pembentukan sesuai bentuk yang dikehendaki.
   - Pegang mandrel pembentukan dan ujung kateter langsung di atas sumber uap selama sekitar 30 detik untuk mengatur bentuk. Jauhkan dari sumber panas dan biarkan mendingin di udara atau cairan sebelum melepas mandrel.

PETUNJUK PENGGUNAAN
1. Dengan hati-hati sisipkan kawat pemandu yang sesuai ke dalam hub dan majukan ke dalam lumen kateter.
2. Tempatkan kateter pemandu yang sesuai menggunakan teknik standar. Pasang katup hemostasis putar ke konektor luer kateter pemandu dan lakukan pembilasan kontinu.
3. Masukkan rakitan kateter dan kawat ke dalam kateter pemandu melalui adaptor lengan samping hemostasis. Kencangkan katup di sekitar kateter untuk mencegah aliran balik, tetapi tetap memungkinkan pergerakan kateter melalui katup.
4. Majukan kawat pemandu dan kateter ke lokasi target yang dipilih dengan bergantian memajukan kawat pemandu kemudian melacak kateter di atas kawat pemandu.
5. Tarik kawat pemandu dari kateter. Sambungkan alat suntik yang diinginkan dengan cairan infus atau perangkat intervensi dan lanjutkan prosedur sesuai dengan petunjuk produsen.

TABEL LAJU ALIRAN		100% Kontras -76% (cc/detik)		50/50 Kontras -76%/ Salin (cc/detik)		100% Salin (cc/detik)	
NILAI PERKIRAAN							
Panjang Kerja Kateter (cm)	Ruang Mati (cc)	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi
105	0,57	0,4	0,9	1,5	3,3	2,5	3,5
135	0,68	0,3	0,7	1,2	2,8	2,1	3,0
150	0,73	0,2	0,6	1,1	2,5	2,0	3,0
160	0,77	0,2	0,7	1,1	2,3	1,6	2,7

POTENSI KOMPLIKASI
Potensi komplikasi perangkat dan prosedur endovaskular termasuk atau serupa dengan, tetapi mungkin tidak terbatas pada:
- Komplikasi lokasi akses seperti infeksi, hematoma, nyeri, perdarahan, perubahan warna kulit, kerusakan saraf
- Reaksi negatif terhadap agen antitrombosit/antikoagulasi, media kontras, atau anestesi seperti koagulopati, kegagalan organ, aspirasi, mual, hipotensi
- Komplikasi jantung seperti aritmia dan infark miokard
- Komplikasi paparan radiasi seperti alopesia, luka bakar dengan keparahan bervariasi, mulai dari kemerahan pada kulit hingga tukak, katarak, dan neoplasia yang tertunda
- Komplikasi perangkat seperti patah perangkat, gesekan, benda asing dalam tubuh pasien
- Komplikasi hematologi, seperti hemolisis, perdarahan intrakranial
- Defisit neurologis termasuk infark serebral dan stroke hemoragik
- Komplikasi sistemik seperti demam, infeksi, radang, hipertensi, edema, syok, toksisitas, reaksi benda asing, hipersensitivitas, gagal organ
- Respons terapeutik menurun
- Komplikasi vaskular seperti abses, emboli gas, diseksi, perforasi, ruptur, iskemia, vasospasma, stenosis, tromboemboli, trombosis, nekrosis, granuloma, fistula
- Kematian

*Lihat petunjuk penggunaan perangkat terapi dan obat lain untuk informasi tentang potensi komplikasi tambahan. Jika terjadi insiden serius yang terkait dengan perangkat, hubungi perwakilan Medtronic dan otoritas yang berwenang di negara/wilayah Anda masing-masing.

Tabel 1. Dimensi untuk Kateter Marksman™

Perangkat	Nomor yang Menghadap Pelanggan (CFN)	Panjang yang Dapat Digunakan (1)	Panjang Poros Distal (2)	Panjang Koil Tunggal Distal (3)	Panjang Berlapis Hidrofilik (4)	Diameter Bagian Dalam Distal (5)	Diameter Bagian Luar Proksimal (6)	Diameter Bagian Luar Distal (7)
Kateter Marksman™	FA-55105-1015	105 cm	10 cm	15 cm	70 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm)/3,2F	0,037" (0,91 mm)/2,8F
Kateter Marksman™	FA-55135-1030	135 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm)/3,2F	0,037" (0,91 mm)/2,8F
Kateter Marksman™	FA-55150-1030	150 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm)/3,2F	0,037" (0,91 mm)/2,8F
Kateter Marksman™	FA-55160-1030	160 cm	10 cm	30 cm	100 cm	0,027" (0,69 mm)	0,043" (1,07 mm)/3,2F	0,037" (0,91 mm)/2,8F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PERINGATAN

- PERANGKAT INI DITUJUKAN HANYA UNTUK SEKALI PAKAI. Buanglah setelah satu prosedur. Penggunaan ulang dan/atau sterilisasi ulang dapat berpotensi mengakibatkan kinerja perangkat yang terganggu dan kontaminasi silang.
- Kateter hanya boleh dimanipulasi dengan panduan fluoroskopi. Jangan mencoba menggerakkan kateter tanpa mengamati respons ujung yang dihasilkan.
- Jangan pernah memajukan atau menarik perangkat intralumenal melawan resistensi sampai penyebab resistensi ditemukan dengan fluoroskopi. Jika penyebabnya tidak dapat ditentukan, tarik kateter. Pergerakan mikrokateter melawan resistensi dapat mengakibatkan kerusakan pada mikrokateter atau pembuluh darah.
- Tekanan statis untuk kateter ini tidak boleh melampaui 400 psi.
- Periksa secara visual semua sistem pembatas steril, yang diberi label steril, sebelum digunakan. Jangan gunakan perangkat jika terlihat adanya pelanggaran integritas sistem pembatas steril.
- Untuk mengetahui informasi Bahan yang Mengkhawatirkan lainnya, seperti REACH, CA Prop 65, atau program pengelolaan produk lainnya, kunjungi www.medtronic.com/productstewardship

TINDAKAN PENCEGAHAN

Operator harus mengambil semua tindakan pencegahan yang diperlukan untuk membatasi dosis radiasi sinar-X untuk pasien dan diri mereka sendiri menggunakan pelindung yang memadai, mengurangi waktu fluoroskopi, dan memodifikasi faktor teknis sinar-X jika memungkinkan.

CARA PENYEDIAAN

Perangkat ini dipasok dalam kondisi STERIL menggunakan etilen oksida. Perangkat ini bebas pirogen.

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN

- Perangkat ini harus disimpan di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.
- Buang perangkat sesuai dengan kebijakan rumah sakit, administratif, dan/atau pemerintah daerah.

KESELAMATAN DAN KINERJA KLINIS

- **Manfaat klinis yang diharapkan -** Kateter Marksman™ digunakan untuk mengakses vaskulatur neuro, perifer, dan koroner untuk mendapatkan manfaat klinis berikut:
  - pengantaran perangkat intervensi
  - infusi agen diagnostik atau terapeutik
- **Karakteristik kinerja perangkat –** Kateter Marksman™ adalah kateter lumen tunggal, dengan kekakuan bervariasi, yang dirancang untuk mengakses area vaskular yang kecil dan berliku. Kateter Marksman™ dimaksudkan untuk pengantaran perangkat intervensi dan infusi diagnostik atau agen terapeutik ke dalam vaskulatur neuro, perifer, dan koroner.
- Salinan Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) dapat dilihat dengan mencari nama perangkat di situs web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari SSCP menggunakan nama perangkat dan produsen, dan salah satu elemen berikut, jika relevan: model perangkat, nomor referensi, nomor katalog, atau nomor Identifikasi Perangkat Unik Dasar (UDI-DI Dasar) — 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

تحذيرات

- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تخلص من الجهاز بعد إجراء عملية واحدة. من المحتمل أن تؤدي إعادة الاستخدام و/أو إعادة التعقيم إلى ضعف أداء الجهاز وحدوث تلوث خلطي.
- ينبغي عدم استعمال القسطرة إلا تحت التنظير التألقي. لا تحاول تحريك القسطرة دون معاينة الاستجابة الناتجة عند الطرف.
- احرص دائمًا على عدم تحريك جهاز موجود داخل التجويف للأمام أو سحبه ضد مقاومة إلا بعد تحديد سبب هذه المقاومة بواسطة التنظير التألقي. إذا تعذَّر تحديد السبب، فاسحب القسطرة. يمكن أن تتسبب حركة القسطرة الدقيقة ضد مقاومة في تلف القسطرة الدقيقة أو الوعاء الدموي.
- يجب ألا يتجاوز الضغط الثابت لهذه القسطرة 400 رطل لكل بوصة مربعة.
- افحص بالعين المجردة جميع نظم الحائل المعقمة، والموسومة بأنها معقمة، قبل الاستخدام. لا تستخدم الجهاز إذا كانت المخالفات في سلامة نظام الحائل المعقم واضحة.
- للاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالمواد المثيرة للقلق مثل المعلومات الواردة في لائحة تسجيل وترخيص وتقييم وحظر المواد الكيميائية (REACH) أو مقترح 65 لولاية كاليفورنيا أو غيرها من برامج الإدارة الجيدة للمنتجات، يُرجى الانتقال إلى الموقع الإلكتروني www.medtronic.com/productstewardship.

احتياطات

يجب أن يتخذ أطباء الجراحة جميع الاحتياطات اللازمة للحد من جرعات الأشعة السينية التي يتعرض لها المرضى ويتعرضون هم أنفسهم باتباع تدابير التدريع الكافي، وتقليل أوقات التنظير التألقي، وتعديل العوامل التقنية الخاصة بالأشعة السينية حيثما أمكن.

كيفية توريد الجهاز

يتم توريد هذا الجهاز معقمًا باستخدام أكسيد الإيثيلين. هذا الجهاز غير مولّد للحمى.

تخزين الأجهزة والتخلص منها

- يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف بعيدًا عن أشعة الشمس.
- تخلّص من الجهاز بما يتوافق مع قواعد المستشفى و/أو القوانين الإدارية و/أو السياسة الحكومية المحلية.

السلامة والأداء السريري

- **الفوائد السريرية المتوقعة -** يتم استخدام قسطرة Marksman™ للوصول إلى الجملة الوعائية العصبية والطرفية والتاجية لتحقيق الفوائد السريرية التالية:
  - إدخال الأجهزة التدخلية
  - تسريب العوامل التشخيصية أو العلاجية
- **خصائص أداء الجهاز –** قسطرة Marksman™ هي قسطرة متفاوتة الصلابة، وأحادية التجويف، مصممة للوصول إلى المناطق الوعائية الصغيرة والملتوية. قسطرة Marksman™ مُخصصة لإدخال الأجهزة التدخلية وتسريب العوامل التشخيصية أو العلاجية إلى الجملة الوعائية العصبية والطرفية والتاجية.
- يمكن الاطلاع على نسخة من ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) من خلال البحث عن اسم الجهاز على موقع البوابة EUDAMED الإلكتروني https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم الجهة المُصنعة واسم الجهاز وأي من العناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، أو الرقم المرجعي، أو رقم الكتالوج، أو رقم معرف الجهاز الفريد الأساسي (Basic UDI-DI) — 0763000B00010146Y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

العربية
تعليمات الاستخدام

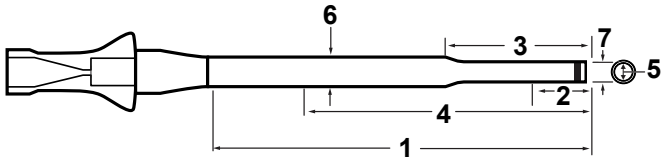
ar

قسطرة Marksman™

تنبيه
- يمنع القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.
- ويقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء ممن هم على دراية تامة بتصوير الأوعية الدموية أو الإجراءات التداخلية العصبية بطريق الجلد أو كلاهما معًا.
- افحص القسطرة قبل الاستخدام للكشف عن وجود أي التواءات أو انحناءات بها. وجود أي تلف بالقسطرة قد يقلل من خصائص الأداء المرجوّة.

الوصف
قسطرة Marksman™ هي قسطرة متفاوتة الصلابة، وأحادية التجويف، مصممة للوصول إلى المناطق الوعائية الضيقة والملتوية. السطح الخارجي للجزء القاصي من القسطرة مغلف بمادة مسترطبة لتسهيل الانزلاق أثناء الاستخدام. كما تحتوي القسطرة أيضًا على بطانة من مادة متعدد رباعي فلورو إيثيلين (PTFE) لتسهيل حركة أو دخول الأجهزة التي تُمرر عبر تجويفها. يوجد علامة ظليلة للأشعة بالطرف القاصي لقسطرة Marksman™ لتسهيل الرؤية بالتنظير التألقي. الطرف القاصي للقسطرة قابل لإعادة التشكيل.

تحتوي عبوة قسطرة Marksman™ على عمود تشكيل، وهي متوافقة مع الملحقات التالية:
- قسطرة توجيه مقاس 5 فرنش أو أكبر
- سلك توجيه مقاس 0.021 بوصة (0.53 مللي متر) أو أصغر



الشكل 1. قسطرة Marksman™

1. الطول القابل للاستخدام
2. طول الجزء القاصي من العمود
3. طول الملف الأحادي القاصي
4. طول الجزء المغلف بالطبقة المسترطبة
5. القطر الداخل القاصي
6. القطر الخارجي الداني
7. القطر الخارجي القاصي

توافق الجهاز
راجع ملصق المُنتج والجدول 1 للتعرف على أبعاد الجهاز. راجع المُلصق المُزود مع التقنيات الطبية الأخرى لتحديد التوافق.

الغرض المقصود / دواعي الاستعمال
هذا الجهاز مُخصص لإدخال الأجهزة التداخلية وتسريب العوامل التشخيصية أو العلاجية إلى الجملة الوعائية العصبية والمحيطية والتاجية.

موانع الاستعمال
ليس هناك موانع استعمال معروفة.

التحضير للاستخدام
1. قبل إخراج القسطرة من طوق التغليف، اشطف الطوق بمحلول ملحي مُعالَج بالهيبارين من خلال وصلة لور المتصلة بطرف طوق التغليف. كرر هذه الخطوة إذا شعرت بوجود احتكاك أثناء محاولة إخراج القسطرة من الحاوية.
2. اشطف تجويف القسطرة بمحلول ملحي معالج بالهيبارين.
3. أخرج القسطرة برفق من طوق التغليف وافحصها للتحقق من عدم تعرضها للتلف.
4. عمود التشكيل:
   - أخرج عمود التشكيل من بطاقة العمود وأدخله في الطرف القاصي للقسطرة.
   - اثن عمود التشكيل للحصول على الشكل المراد.
   - ضع عمود التشكيل وطرف القسطرة مباشرة فوق مصدر بخار بصورة لمدة 30 ثانية تقريبًا لتثبيت الشكل. ابعد القسطرة عن مصدر الحرارة واتركها لتبرد إما في الهواء أو سائل قبل نزع العمود.

إرشادات الاستخدام
1. أدخل سلك توجيه مناسب بحرص داخل المحور وادفعه للأمام داخل تجويف القسطرة.
2. ضع قسطرة توجيه مناسبة باتباع أسلوب متعارف عليه. صِلْ صمام الإرقاء الدوّار بوصلة لور لقسطرة التوجيه مع مواصلة الشطف باستمرار.
3. أدخل القسطرة والسلك داخل قسطرة التوجيه عبر وصلة الإرقاء المهايئة الجانبية. اربط الصمام بإحكام حول القسطرة لمنع التدفق العكسي مع السماح بتحرك القسطرة عبر الصمام.
4. ادفع سلك التوجيه والقسطرة للأمام نحو الموقع المستهدف المحدد عن طريق دفع سلك التوجيه للأمام ثم تحريك القسطرة فوق سلك التوجيه بالتناوب.
5. اسحب سلك التوجيه من القسطرة. قم بتوصيل المحقنة المطلوبة بأداة تسريب أو جهاز تداخلي مع متابعة الإجراء وفقًا لإرشادت جهة التصنيع.

جداول معدل التدفق	%100 مادة تباين - 76% (سنتيمتر مكعب/ثانية)		50/50 مادة تباين - 76%/ محلول ملحي (سنتيمتر مكعب/ثانية)		100% محلول ملحي (سنتيمتر مكعب/ثانية)	
القيم التقريبية						
الطول العامل للقسطرة (سنتيمتر)	الحيز الميت (سنتيمتر مكعب)	عند 100 رطل لكل بوصة مربعة	عند 300 رطل لكل بوصة مربعة	عند 100 رطل لكل بوصة مربعة	عند 300 رطل لكل بوصة مربعة	عند 100 رطل لكل بوصة مربعة	عند 300 رطل لكل بوصة مربعة
105	0.57	0.4	0.9	1.5	3.3	2.5	3.5
135	0.68	0.3	0.7	1.2	2.8	2.1	3.0
150	0.73	0.2	0.6	1.1	2.5	2.0	3.0
160	0.77	0.2	0.7	1.1	2.3	1.6	2.7

المضاعفات المحتملة
تشمل المضاعفات المحتملة للجهاز والإجراء داخل الأوعية الدموية، أو تتشابه مع، على سبيل المثال لا الحصر:
- مضاعفات موقع الإدخال مثل العدوى، والورم الدموي، والألم، والنزف، وتلون الجلد، وتلف الأعصاب
- التفاعلات الضائرة ضد العوامل المضادة للصفيحات الدموية/التجلط أو وسائط التباين أو التخدير مثل اعتلال تخثر الدم، أو قصور وظائف الأعضاء، أو الشفط، أو الغثيان، أو انخفاض ضغط الدم
- مضاعفات قلبية مثل عدم انتظام ضربات القلب، واحتشاء عضلة القلب
- مضاعفات التعرض للإشعاع، مثل داء الثعلبة (تساقط الشعر)، والحروق التي تتراوح شدتها من احمرار الجلد إلى القروح، وحالات إعتام عدسة العين، والتكون الورمي الآجل
- مضاعفات الجهاز، مثل كسر الجهاز، والاحتكاك، ووجود جسم غريب لدى المريض
- مضاعفات دموية مثل انحلال الدم، نزيف داخل الجمجمة
- العجز العصبي بما في ذلك احتشاء الدماغ والسكتة الدماغية النزفية
- المضاعفات الجهازية مثل الحمى، والعدوى، والالتهاب، وارتفاع ضغط الدم، والوذمة، والصدمة، والسمية، ورد الفعل تجاه جسم غريب، وفرط التحسس، وفشل الأعضاء
- انخفاض الاستجابة العلاجية
- المضاعفات الوعائية مثل الخراج، والانصمام الغازي، والتسلخ، والانثقاب، والتمزق، ونقص التروية، والتشنج الوعائية، والتضيق، والانصمام الخثاري، والخثار، والنخر، والورم الحبيبي، والناسور
- الوفاة

*راجع تعليمات الاستعمال الخاصة بأجهزة العلاج والأدوية الأخرى للحصول على معلومات إضافية حول المضاعفات المحتملة. في حالة حدوث حادث خطير يتعلق بالجهاز، اتصل بممثل Medtronic والسلطة المختصة في بلدك/منطقتك المعنية.

الجدول 1. أبعاد قساطر Marksman™

الجهاز	الرقم المرجعي للعميل (CFN)	الطول القابل للاستخدام (1)	طول الجزء القاصي من العمود (2)	طول الملف الأحادي القاصي (3)	طول الجزء المغلف بالطبقة المسترطبة (4)	القطر الداخلي القاصي (5)	القطر الخارجي الداني (6)	القطر الخارجي القاصي (7)
قسطرة Marksman™	FA-55105-1015	105 سنتيمتر	10 سنتيمتر	15 سنتيمتر	70 سنتيمتر	0.027 بوصة (0.69 مللي متر)	0.043 بوصة (1.07 مللي متر) / 3.2 فرنش	0.037 بوصة (0.91 مللي متر) / 2.8 فرنش
قسطرة Marksman™	FA-55135-1030	135 سنتيمتر	10 سنتيمتر	30 سنتيمتر	100 سنتيمتر	0.027 بوصة (0.69 مللي متر)	0.043 بوصة (1.07 مللي متر) / 3.2 فرنش	0.037 بوصة (0.91 مللي متر) / 2.8 فرنش
قسطرة Marksman™	FA-55150-1030	150 سنتيمتر	10 سنتيمتر	30 سنتيمتر	100 سنتيمتر	0.027 بوصة (0.69 مللي متر)	0.043 بوصة (1.07 مللي متر) / 3.2 فرنش	0.037 بوصة (0.91 مللي متر) / 2.8 فرنش
قسطرة Marksman™	FA-55160-1030	160 سنتيمتر	10 سنتيمتر	30 سنتيمتر	100 سنتيمتر	0.027 بوصة (0.69 مللي متر)	0.043 بوصة (1.07 مللي متر) / 3.2 فرنش	0.037 بوصة (0.91 مللي متر) / 2.8 فرنش

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en Symbol Glossary / fr Glossaire des symboles / de Symbolglossar / it Glossario dei simboli / es Glosario de símbolos / sv Symbolförklaring / nl Verklaring van symbolen / pt Glossário de símbolos / fi Symboleiden selitykset / da Symbolforklaring / el Γλωσσάριο συμβόλων / cs Slovníček symbolů / hu Szimbólumok magyarázata / ru Глоссарий символов / pl Objaśnienia symboli / tr Sembol Sözlüğü / no Symbolforklaring / sk Slovník symbolov / ro Glosarul simbolurilor / bg Речник на символите / et Sümbolite selgitused / hr Pojmovnik simbola / lt Simbolių žodynas / lv Simbolu skaidrojums / sl Slovarček simbolov / sr Pojmovnik simbola / pt-br Glossário de símbolos / ko 기호 설명 / vi Bảng chú giải ký hiệu / kk Таңбалар глоссарийі / mk Поимник со симболи / id Glosarium Simbol / مسرد الرموز ar

STERILE EO	**en** Sterilized using ethylene oxide / **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / **de** Sterilisiert mit Ethylenoxid / **it** Sterilizzato con ossido di etilene / **es** Esterilizado mediante óxido de etileno / **sv** Steriliserad med etylenoxid / **nl** Gesteriliseerd met ethyleenoxide / **pt** Esterilizado com óxido de etileno / **fi** Steriloitu etyleenioksidilla / **da** Steriliseret med ethylenoxid / **el** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / **cs** Sterilizováno ethylenoxidem / **hu** Etilén-oxiddal sterilizálva / **ru** Стерилизация оксидом этилена / **pl** Sterylizowano tlenkiem etylenu / **tr** Etilen oksit ile sterilize edilmiştir / **no** Sterilisert med etylenoksid / **sk** Sterilizované etylénoxidom / **ro** Sterilizat cu oxid de etilenă / **bg** Стерилизирано с етиленов оксид / **et** Steriliseeritud etüleenoksiidiga / **hr** Sterilizirano etilen-oksidom / **lt** Sterilizuota etileno oksidu / **lv** Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / **sl** Sterilizirano z etilenoksidom / **sr** Sterilisano etilen-oksidom / **pt-br** Esterilizado com óxido de etileno / **ko** 산화에틸렌을 사용하여 멸균됨 / **vi** Được tiệt trùng bằng ethylene oxide / **kk** Этиленоксидпен стерильденген / **mk** Стерилизирано со етилен оксид / **id** Disterilkan menggunakan etilen oksida / **ar** معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	en Single sterile barrier system / **fr** Système de barrière stérile simple / **de** Einfaches Sterilbarrieresystem / **it** Sistema a singola barriera sterile / **es** Sistema de barrera estéril única / **sv** System med enkel steril barriär / **nl** Enkele steriele verpakking / **pt** Sistema de barreira estéril única / **fi** Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä / **da** System med enkel steril barriere / **el** Σύστημα μονού στείρου φραγμού / **cs** Systém jedné sterilní bariéry / **hu** Egyszeres steril zárórendszer / **ru** Одинарная барьерная система для стерилизации / **pl** System pojedynczej bariery sterylnej / **tr** Tekli steril bariyer sistemi / **no** System med enkel steril barriere / **sk** Systém jednej sterilnej bariéry / **ro** Sistem cu barieră sterilă unică / **bg** Система с единична стерилна преграда / **et** Ühekordse steriilse barjääri süsteem / **hr** Sustav jedne sterilne barijere / **lt** Viengubo sterilaus barjero sistema / **lv** Vienas sterilas barjeras sistēma / **sl** Sistem enojne sterilne pregrade / **sr** Sistem jednostruke sterilne barijere / **pt-br** Sistema de barreira estéril única / **ko** 단일 멸균 장벽 시스템 / **vi** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn / **kk** Бір стерильді бөгет жүйесі / **mk** Систем со единична стерилна бариера / **id** Sistem pembatas steril tunggal / **ar** نظام حائل معقّم مفرد
	en Do not re-use / **fr** Ne pas réutiliser / **de** Nicht wiederverwenden / **it** Non riutilizzare / **es** No reutilizar / **sv** Får inte återanvändas / **nl** Niet opnieuw gebruiken / **pt** Não reutilizar / **fi** Älä käytä uudelleen / **da** Må ikke genbruges / **el** Μην επαναχρησιμοποιείτε / **cs** Nepoužívejte opětovně / **hu** Nem újrafelhasználható / **ru** Запрет на повторное применение / **pl** Nie używać powtórnie / **tr** Yeniden kullanmayın / **no** Skal ikke brukes flere ganger / **sk** Nepoužívajte opakovane / **ro** A nu se refolosi / **bg** Да не се използва повторно / **et** Mitte kasutada korduvalt / **hr** Nemojte ponovno upotrebljavati / **lt** Nenaudoti pakartotinai / **lv** Nelietot atkārtoti / **sl** Za enkratno uporabo / **sr** Ne koristiti ponovo / **pt-br** Não reutilizar / **ko** 재사용 금지 / **vi** Không được tái sử dụng / **kk** Қайта пайдалануға болмайды / **mk** Не употребувајте повторно / **id** Jangan dipakai ulang / **ar** لا تقم بإعادة الاستخدام
Rx ONLY	**en** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / **fr** Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin / **de** Achtung: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / **it** Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / **es** Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este dispositivo si es efectuada por un médico o por prescripción facultativa / **sv** Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning / **nl** Let op: dit hulpmiddel is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / **pt** Atenção: Nos termos da lei federal dos EUA, a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / **fi** Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / **da** Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / **el** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / **cs** Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře / **hu** Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / **ru** Предостережение. Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только по заказу или назначению врача / **pl** Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / **tr** Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır / **no** Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / **sk** Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis / **ro** Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia /

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	bg Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава разпространението на това устройство до продажба от или по поръчка на лекар / **et** Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel / **hr** Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / **lt** Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui paskyrus arba užsakius / **lv** Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma / **sl** Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / **sr** Pažnja: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara / **pt-br** Atenção: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição por um médico / **ko** 주의: 연방법(미국)에서는 의사가 직접, 또는 의사 지시에 의해서만 이 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다 / **vi** Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định trang thiết bị này / **kk** Сақ болыңыз: Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігердің тапсырысы бойынша сатылуы керек / **mk** Внимание: Сојузниот закон (САД) го ограничува овој уред да се продава од или по наредба на лекар / **id** Perhatian: Hukum federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter / **ar** تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه
	**en** Do not resterilize / **fr** Ne pas restériliser / **de** Nicht erneut sterilisieren / **it** Non risterilizzare / **es** No reesterilizar / **sv** Får inte omsteriliseras / **nl** Niet opnieuw steriliseren / **pt** Não reesterilizar / **fi** Älä steriloi uudelleen / **da** Må ikke resteriliseres / **el** Μην επαναποστειρώνετε / **cs** Neprovádějte opětovnou sterilizaci / **hu** Nem újrasterilizálható / **ru** Не стерилизовать повторно / **pl** Nie sterylizować ponownie / **tr** Yeniden sterilize etmeyin / **no** Skal ikke resteriliseres / **sk** Nesterilizujte opakovane / **ro** A nu se resteriliza / **bg** Не стерилизирайте повторно / **et** Mitte resteriliseerida / **hr** Nemojte ponovno sterilizirati / **lt** Nesterilizuoti pakartotinai / **lv** Nesterilizēt atkārtoti / **sl** Ne sterilizirajte ponovno / **sr** Ne sterilisati ponovo / **pt-br** Não reesterilizar / **ko** 재멸균 금지 / **vi** Không được tái tiệt trùng / **kk** Қайта стерильдеуге болмайды / **mk** Не стерилизирајте повторно / **id** Jangan disterilkan ulang / **ar** لا تقم بإعادة التعقيم
 www.medtronic.com/manuals	**en** Consult electronic instructions for use / **fr** Consulter le mode d'emploi électronique / **de** Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / **it** Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico / **es** Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico / **sv** Läs den elektroniska bruksanvisningen / **nl** Raadpleeg de digitale gebruiksaanwijzing / **pt** Consultar as instruções de utilização eletrónicas / **fi** Katso sähköiset käyttöohjeet / **da** Se elektronisk brugsanvisning / **el** Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / **cs** Viz elektronický návod k použití / **hu** Olvassa el az elektronikus használati útmutatót / **ru** Обратитесь к электронной инструкции по применению / **pl** Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania / **tr** Elektronik kullanım talimatlarına bakın / **no** Se den elektroniske bruksanvisningen / **sk** Prečítajte si pokyny na používanie v elektronickej podobe / **ro** Consultați instrucțiunile de utilizare electronice / **bg** Вижте електронните инструкции за употреба / **et** Lugege elektroonilist kasutusjuhendit / **hr** Pogledajte elektroničke upute za upotrebu / **lt** Žr. elektroninę naudojimo instrukciją / **lv** Skatīt elektronisko lietošanas pamācību / **sl** Glejte elektronska navodila za uporabo / **sr** Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu / **pt-br** Consulte as instruções de uso eletrônicas / **ko** 전자 사용 지침 참고 / **vi** Tham khảo bản điện tử của hướng dẫn sử dụng / **kk** Пайдалану жөніндегі электрондық пайдалану нұсқауларын қараңыз / **mk** Консултирајте ги електронските упатства за употреба / **id** Lihat petunjuk penggunaan elektronik / **ar** راجع النسخة الإلكترونية من إرشادات الاستخدام

	**en** Caution / **fr** Attention / **de** Achtung / **it** Attenzione / **es** Precaución / **sv** Obs! / **nl** Let op / **pt** Atenção / **fi** Huomio / **da** Forsigtig / **el** Προσοχή / **cs** Upozornění / **hu** Figyelem! / **ru** Предостережение / **pl** Przestroga / **tr** Dikkat / **no** Forsiktig / **sk** Upozornenie / **ro** Atenție / **bg** Внимание / **et** Ettevaatust! / **hr** Oprez / **lt** Dėmesio! / **lv** Uzmanību! / **sl** Pozor / **sr** Pažnja / **pt-br** Atenção / **ko** 주의 / **vi** Thận trọng / **kk** Сақ болыңыз / **mk** Внимание / **id** Perhatian / **ar** تنبيه
	**en** Do not use if package is damaged and consult instructions for use / **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / **de** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten / **it** Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / **es** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / **sv** Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen / **nl** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. / **pt** Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / **fi** Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / **da** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / **el** Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / **cs** Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití / **hu** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót / **ru** Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению / **pl** Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania / **tr** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun / **no** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen / **sk** Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a pozrite si pokyny na používanie / **ro** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / **bg** Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба / **et** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit / **hr** Nemojte upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno; pogledajte upute za upotrebu / **lt** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją / **lv** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību / **sl** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo / **sr** Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu / **pt-br** Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso / **ko** 포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고할 것 / **vi** Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng / **kk** Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз / **mk** Не користете ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба / **id** Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan / **ar** لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع إرشادات الاستخدام
	**en** Non-pyrogenic / **fr** Apyrogène / **de** Pyrogenfrei / **it** Apirogeno / **es** Apirógeno / **sv** Icke-pyrogen / **nl** Niet-pyrogeen / **pt** Apirogénico / **fi** Pyrogeeniton / **da** Ikke-pyrogen / **el** Μη πυρετογόνο / **cs** Apyrogenní / **hu** Nem pirogén / **ru** Апирогенно / **pl** Wyrób niepirogenny / **tr** Pirojenik değildir / **no** Pyrogenfri / **sk** Apyrogénne / **ro** Apirogen / **bg** Непирогенно / **et** Mittepürogeenne / **hr** Nije pirogeno / **lt** Nepirogeninė / **lv** Nepirogēns / **sl** Apirogeno / **sr** Apirogeno / **pt-br** Apirogênico / **ko** 비발열성 / **vi** Không sinh nhiệt / **kk** Апирогенді / **mk** Непирогено / **id** Bebas pirogen / **ar** غير مولّد للحمى

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**en** Keep away from sunlight / **fr** Conserver à l'abri de la lumière du soleil / **de** Vor Sonnenlicht schützen / **it** Tenere lontano dalla luce del sole / **es** Mantener alejado de la luz del sol / **sv** Får inte utsättas för solljus / **nl** Niet blootstellen aan zonlicht / **pt** Manter afastado da luz do sol / **fi** Suojaa auringonvalolta / **da** Må ikke udsættes for direkte sollys / **el** Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / **cs** Chraňte před slunečním zářením / **hu** Napfénytől védendő / **ru** Не допускать воздействия солнечного света / **pl** Chronić przed światłem słonecznym / **tr** Güneş ışığından uzak tutun / **no** Må ikke utsettes for sollys / **sk** Chráňte pred slnečným žiarením / **ro** Nu expuneți la radiația solară / **bg** Пазете от слънчева светлина / **et** Hoida päikesevalguse eest / **hr** Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti / **lt** Saugoti nuo saulės šviesos / **lv** Sargāt no saules gaismas / **sl** Zaščitite pred sončno svetlobo / **sr** Ne izlagati sunčevoj svetlosti / **pt-br** Manter afastado da luz do sol / **ko** 직사광선을 피할 것 / **vi** Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời / **kk** Күн сәулесі түспейтін жерде сақтаңыз / **mk** Да се чува подалеку од сончева светлина / **id** Jauhkan dari sinar matahari / يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس **ar**
	**en** Keep dry / **fr** Conserver au sec / **de** Trocken aufbewahren / **it** Mantenere asciutto / **es** Mantener seco / **sv** Förvaras torrt / **nl** Droog bewaren / **pt** Manter seco / **fi** Pidä kuivana / **da** Opbevares tørt / **el** Διατηρείτε στεγνό / **cs** Uchovávejte v suchu / **hu** Szárazon tartandó / **ru** Беречь от влаги / **pl** Chronić przed wilgocią / **tr** Kuru tutun / **no** Må holdes tørr / **sk** Uchovávajte v suchu / **ro** A se păstra uscat / **bg** Поддържайте сухо / **et** Hoida kuivana / **hr** Čuvati na suhom / **lt** Laikyti sausai / **lv** Sargāt no mitruma / **sl** Hranite na suhem / **sr** Držati na suvom mestu / **pt-br** Manter seco / **ko** 건조한 상태 유지 / **vi** Để ở nơi khô thoáng / **kk** Құрғақ күйде сақтаңыз / **mk** Да се чува на суво место / **id** Jaga agar tetap kering / يُحفظ جافًا **ar**
EC REP	**en** Authorized representative in the European Community / European Union / **fr** Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / **de** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea / **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea / **sv** Auktoriserad representant inom EG/Europeiska unionen / **nl** Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / **pt** Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella / **da** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU / **el** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / **cs** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii / **hu** Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Európai Unióban / **ru** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / **pl** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej / **tr** Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci / **no** Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union / **sk** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii / **ro** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană / **bg** Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз / **et** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / **hr** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji / **lt** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje / **lv** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā / **sl** Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji / **sr** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji / **pt-br** Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / **ko** 유럽 공동체(EC)/유럽 연합(EU) 내 공식 대리점 / **vi** Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu / **kk** Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл / **mk** Овластен претставник во Европската заедница/Европска унија / **id** Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa / الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي **ar**

REF	**en** Catalogue number / **fr** Numéro de catalogue / **de** Katalognummer / **it** Numero di catalogo / **es** Número de catálogo / **sv** Katalognummer / **nl** Catalogusnummer / **pt** Número de catálogo / **fi** Luettelonumero / **da** Katalognummer / **el** Αριθμός καταλόγου / **cs** Katalogové číslo / **hu** Katalógusszám / **ru** Номер по каталогу / **pl** Numer katalogowy / **tr** Katalog numarası / **no** Artikkelnummer / **sk** Katalógové číslo / **ro** Număr de catalog / **bg** Каталожен номер / **et** Katalooginumber / **hr** Kataloški broj / **lt** Katalogo numeris / **lv** Numurs katalogā / **sl** Katalóška številka / **sr** Kataloški broj / **pt-br** Número de catálogo / **ko** 카탈로그 번호 / **vi** Mã số danh mục / **kk** Каталог бойынша нөмірі / **mk** Каталошки број / **id** Nomor katalog / رقم الكتالوج **ar**
	**en** Manufacturer / **fr** Fabricant / **de** Hersteller / **it** Fabbricante / **es** Fabricante / **sv** Tillverkare / **nl** Fabrikant / **pt** Fabricante / **fi** Valmistaja / **da** Fabrikant / **el** Κατασκευαστής / **cs** Výrobce / **hu** Gyártó / **ru** Изготовитель / **pl** Producent / **tr** İmalatçı / **no** Produsent / **sk** Výrobca / **ro** Producător / **bg** Производител / **et** Tootja / **hr** Proizvođač / **lt** Gamintojas / **lv** Ražotājs / **sl** Proizvajalec / **sr** Proizvođač / **pt-br** Fabricante / **ko** 제조업체 / **vi** Nhà sản xuất / **kk** Өндіруші / **mk** Производител / **id** Produsen / جهة التصنيع **ar**
	**en** Use-by date / **fr** Date limite d'utilisation / **de** Verwendbar bis / **it** Utilizzare entro / **es** Fecha de caducidad / **sv** Används före / **nl** Uiterste gebruiksdatum / **pt** Data de validade / **fi** Viimeinen käyttöpäivämäärä / **da** Kan anvendes til og med / **el** Ημερομηνία «Χρήση έως» / **cs** Datum použitelnosti / **hu** Lejárati idő / **ru** Использовать до / **pl** Data ważności / **tr** Son kullanma tarihi / **no** Siste forbruksdag / **sk** Dátum spotreby / **ro** Data expirării / **bg** Използвайте до / **et** Kõlblik kuni / **hr** Rok upotrebe / **lt** Naudoti iki / **lv** Izmantot līdz / **sl** Uporabno do / **sr** Rok upotrebe / **pt-br** Data de validade / **ko** 사용기한 / **vi** Hạn sử dụng / **kk** Жарамдылық мерзімі / **mk** Употребливо до / **id** Tanggal "gunakan paling lambat" / تاريخ انتهاء الصلاحية **ar**
LOT	**en** Batch code / **fr** Code de lot / **de** Chargennummer / **it** Numero di lotto / **es** Código de lote / **sv** Lotnummer / **nl** Partijnummer / **pt** Código do lote / **fi** Eräkoodi / **da** Partikode / **el** Κωδικός παρτίδας / **cs** Kód šarže / **hu** Tételkód / **ru** Код партии / **pl** Kod partii / **tr** Parti kodu / **no** Batchkode / **sk** Číslo šarže / **ro** Cod de lot / **bg** Партиден код / **et** Partii kood / **hr** Šifra serije / **lt** Partijos kodas / **lv** Sērijas kods / **sl** Številka serije / **sr** Oznaka serije / **pt-br** Código do lote / **ko** 배치 코드 / **vi** Mã lô / **kk** Партия коды / **mk** Код на серија / **id** Kode batch / رمز التشغيلة **ar**
	**en** Date of manufacture / **fr** Date de fabrication / **de** Herstellungsdatum / **it** Data di fabbricazione / **es** Fecha de fabricación / **sv** Tillverkningsdatum / **nl** Productiedatum / **pt** Data de fabrico / **fi** Valmistuspäivämäärä / **da** Fremstillingsdato / **el** Ημερομηνία κατασκευής / **cs** Datum výroby / **hu** Gyártás ideje / **ru** Дата изготовления / **pl** Data produkcji / **tr** İmalat tarihi / **no** Produksjonsdato / **sk** Dátum výroby / **ro** Data fabricației / **bg** Дата на производство / **et** Tootmiskuupäev / **hr** Datum proizvodnje / **lt** Pagaminimo data / **lv** Izgatavošanas datums / **sl** Datum izdelave / **sr** Datum proizvodnje / **pt-br** Data de fabricação / **ko** 제조일자 / **vi** Ngày sản xuất / **kk** Өндірілген күні / **mk** Датум на производство / **id** Tanggal produksi / تاريخ التصنيع **ar**
CONTENTS	**en** Contents of Package / **fr** Contenu de l'emballage / **de** Packungsinhalt / **it** Contenuto della confezione / **es** Contenido del envase / **sv** Förpackningens innehåll / **nl** Inhoud van de verpakking / **pt** Conteúdo da embalagem / **fi** Pakkauksen sisältö / **da** Emballagens indhold / **el** Περιεχόμενα συσκευασίας / **cs** Obsah balení / **hu** A csomag tartalma / **ru** Содержимое упаковки / **pl** Zawartość opakowania / **tr** Ambalajın İçindekiler / **no** Pakningens innhold / **sk** Obsah balenia / **ro** Conținutul pachetului / **bg** Съдържание на опаковката / **et** Pakendi sisu / **hr** Sadržaj pakiranja / **lt** Pakuotės turinys / **lv** Iepakojuma saturs / **sl** Vsebina pakiranja / **sr** Sadržaj pakovanja / **pt-br** Conteúdo da embalagem / **ko** 패키지 내용물 / **vi** Thành phần trong bao bì / **kk** Қаптаманың құрамы / **mk** Содржина на пакувањето / **id** Isi Kemasan / محتويات العبوة **ar**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0297	**en** Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / **fr** Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / **de** Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht. / **it** Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative dell'Unione europea applicabili. / **es** Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. / **sv** Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande EU-rättsakter. / **nl** Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het hulpmiddel volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving / **pt** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. / **fi** Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / **da** Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / **el** Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / **cs** Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / **hu** Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / **ru** Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимого законодательства Европейского союза. / **pl** Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / **tr** Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. / **no** Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / **sk** Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / **ro** Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. / **bg** Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз / **et** Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. / **hr** Conformité Européenne (usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je proizvod potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. / **lt** Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus / **lv** Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības standartiem). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / **sl** Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / **sr** Conformité Européenne (Evropska usklađenost). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. / **pt-br** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / **ko** CE 인증 (유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. / **vi** Conformité Européenne (Hợp chuẩn châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là trang thiết bị tuân thủ toàn bộ các Đạo luật hiện hành của Liên minh châu Âu. /		**kk** Conformité Européenne (Европа талаптарына сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. / **mk** Сообразност со стандардите на ЕУ. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. / **id** Conformité Européenne (Kesesuaian Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi Undang-Undang Uni Eropa yang berlaku. / **ar** Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية
	MD	**en** Medical device / **fr** Dispositif médical / **de** Medizinprodukt / **it** Dispositivo medico / **es** Producto sanitario / **sv** Medicinteknisk produkt / **nl** Medisch hulpmiddel / **pt** Dispositivo médico / **fi** Lääkinnällinen laite / **da** Medicinsk udstyr / **el** Ιατροτεχνολογικό προϊόν / **cs** Zdravotnický prostředek / **hu** Orvostechnikai eszköz / **ru** Медицинское изделие / **pl** Wyrób medyczny / **tr** Tıbbi cihaz / **no** Medisinsk enhet / **sk** Zdravotnícka pomôcka / **ro** Dispozitiv medical / **bg** Медицинско устройство / **et** Meditsiiniseade / **hr** Medicinski proizvod / **lt** Medicinos priemonė / **lv** Medicīniska ierīce / **sl** Medicinski pripomoček / **sr** Medicinsko sredstvo / **pt-br** Dispositivo médico / **ko** 의료기기 / **vi** Trang thiết bị y tế / **kk** Медициналық құрылғы / **mk** Медицинско помагало / **id** Perangkat medis / **ar** جهاز طبي
		en Importer / **fr** Importateur / **de** Importeur / **it** Importatore / **es** Importador / **sv** Importör / **nl** Importeur / **pt** Importador / **fi** Maahantuoja / **da** Importør / **el** Εισαγωγέας / **cs** Dovozce / **hu** Importőr / **ru** Импортер / **pl** Importer / **tr** İthalatçı / **no** Importør / **sk** Dovozca / **ro** Importator / **bg** Вносител / **et** Importija / **hr** Uvoznik / **lt** Importuotojas / **lv** Importētājs / **sl** Uvoznik / **sr** Uvoznik / **pt-br** Importador / **ko** 수입자 / **vi** Nhà nhập khẩu / **kk** Импорттаушы / **mk** Увозник / **id** Pengimpor / **ar** المستورد

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée blanche intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir tīšuprāt atstāta tukša.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠.

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée blanche intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir tīšuprāt atstāta tukša.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠.

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée blanche intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir tīšuprāt atstāta tukša.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠.

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ev3™

Medtronic

Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Manufactured at:
Medtronic Mexico S. De R.L. De C.V.
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
Tijuana, Baja California,
Mexico C.P. 22210

CE
0297

© 2024 Medtronic. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

M021208CDOC4 Rev. B (08/2024)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

INSTRUCTIONS FOR USE

Rist™

Radial Access Selective Catheter

fr	Cathéter sélectif d'accès radial
de	Selective Katheter für den radialen Zugang
it	Catetere selettivo per accesso radiale
es	Catéter selectivo de acceso radial
sv	Selektiv kateter för radial åtkomst
nl	Selectieve katheter voor radiale toegang
pt	Cateter seletivo de acesso radial
fi	Selektiivinen värttinävaltimokatetri
da	Selektiv kateter til radial adgang
el	Εκλεκτικός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης
cs	Selektivní katétr pro radiální přístup
hu	Radiális hozzáférési, szelektív katéter
ru	Селективный катетер для лучевого доступа
pl	Cewnik selektywny do dostępu promieniowego
tr	Radyal Erişim Seçici Kateteri
no	Selektivt kateter for radial tilgang
sk	Selektívny katéter na radiálny prístup
ro	Cateter selectiv pentru acces prin radială
bg	Селективен катетър за радиален достъп
et	Radiaalse juurdepääsu selektiivne kateeter
hr	Selektivni kateter za radijalni pristup
lt	Stipininės prieigos selektyvus kateteris
lv	Spieķkaula artērijas selektīvais katetrs
sl	Selektivni kateter za radialni pristop
sr	Kateter za selektivni radijalni pristup
pt-br	Cateter seletivo de acesso radial
ko	요골 접근 선택적 카테터
vi	Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay
kk	Радиалды қатынастың таңдамалы катетері
mk	Изборен катетер за радијален пристап
id	Kateter Selektif Akses Radial
ar	قسطرة الوصول عبر الشريان الكعبري الانتقائية

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en TABLE OF CONTENTS / fr TABLE DES MATIÈRES / de INHALTSVERZEICHNIS / it SOMMARIO / es ÍNDICE DE CONTENIDO / sv INNEHÅLLSFÖRTECKNING / nl INHOUDSOPGAVE / pt ÍNDICE / fi SISÄLLYSLUETTELO / da INDHOLDSFORTEGNELSE / el ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ / cs OBSAH / hu TARTALOMJEGYZÉK / ru СОДЕРЖАНИЕ / pl SPIS TREŚCI / tr İÇİNDEKİLER / no INNHOLDSFORTEGNELSE / sk OBSAH / ro CUPRINS / bg СЪДЪРЖАНИЕ / et SISUKORD / hr SADRŽAJ / lt TURINYS / lv SATURA RĀDĪTĀJS / sl KAZALO / sr SADRŽAJ / pt-br ÍNDICE / ko 목차 / vi MỤC LỤC / kk МАЗМҰНЫ / mk СОДРЖИНА / id DAFTAR ISI / جدول المحتويات ar

Rist™ Radial Access Selective Catheter

English 3
Français 5
Deutsch 8
Italiano 11
Español 14
Svenska 16
Nederlands 18
Português (Portugal) 21
Suomi 23
Dansk 25
Ελληνικά 27
Česky 30
Magyar 32
Русский 35
Polski 38
Türkçe 41
Norsk 43
Slovenčina 45
Română 47
Български 49
Eesti 52
Hrvatski 54
Lietuvių k. 56
Latviski 58
Slovenščina 60
Srpski 62
Português (Brasil) 64
한국어 66
Tiếng Việt 69
Қазақша 71
Македонски 74
Bahasa Indonesia 77
العربية 80
Symbol Glossary 81

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English en
Instructions for Use

Rist™ Radial Access Selective Catheter

CAUTION
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures.

DESCRIPTION
The Rist™ Radial Access Selective Catheter is a flexible, single lumen catheter compatible with maximum guidewire of 0.038 inches (0.97 mm). The braided, tapered shaft of the catheter is visible under fluoroscopy and has a luer connector in its proximal end for the attachment of accessories and the infusion of fluids. The Rist™ Radial Access Selective Catheter is offered in different lengths and distal segment shapes. The Rist™ Radial Access Selective Catheter has no hydrophilic coating. The Rist™ Radial Access Selective Catheter can be used to aid in the delivery of guide catheters with inner diameter of 0.070 inches (1.78 mm) or larger.

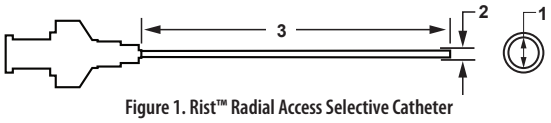


Figure 1. Rist™ Radial Access Selective Catheter

1. Inner Diameter
2. Outer Diameter
3. Effective Length

DEVICE COMPATIBILITY
Refer to product label and Table 1 for device dimensions. Refer to labeling provided with other medical technologies to determine compatibility.

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE
The Rist™ Radial Access Selective Catheter is indicated for the introduction of interventional devices into the peripheral, coronary and neurovasculature. It can be used to facilitate introduction of diagnostic agents in the neurovasculature. It is not intended to facilitate introduction of diagnostic agents in coronary or peripheral arteries.

CONTRAINDICATIONS
There are no known contraindications.

DIRECTIONS FOR USE
1. For diagnostic and interventional procedures, select the Rist™ Radial Access Selective Catheter tip shape and length appropriate to the anatomy.
2. Open the packaging pouch and remove the Rist™ Radial Access Selective Catheter from its packaging card.
3. Inspect the entire device to verify that it is undamaged.
4. Flush the Rist™ Radial Access Selective Catheter with heparinized saline solution.
5. Connect a rotating hemostasis valve (RHV) to the hub of the Rist™ Radial Access Selective Catheter. Connect heparinized saline flush to the Rist™ Radial Access Selective Catheter.
6. Insert a 0.038 inches (0.97 mm) or smaller guidewire of appropriate length into the Rist™ Radial Access Selective Catheter until it is just proximal to the tip.
7. Prepare guide catheter to be delivered according to its Instructions for Use.
8. Insert the Rist™ Radial Access Selective Catheter/Guidewire Assembly into the guide catheter and advance the assembly until the distal tip protrudes from the distal tip of the guide catheter.
9. Gain primary radial artery access using standard technique.
10. If using a introducer sheath, advance the Rist™ Radial Access Selective Catheter and guide catheter system through the introducer sheath.
11. If not using an introducer sheath, insert guide catheter with a dilator assembly. Remove dilator assembly, then introduce Rist™ Radial Access Selective Catheter.
12. Advance the Rist™ Radial Access Selective Catheter and guide catheter simultaneously over the compatible guidewire until the Rist™ Radial Access Selective Catheter reaches the aortic arch under fluoroscopic guidance.

Precautions
- If resistance is felt during delivery or removal of a catheter, don't push or pull. Standard interventional mitigations should be utilized to identify and resolve the source of resistance.
- If the distal tip of the Rist™ Radial Access Selective Catheter becomes knotted (unintended loop onto itself), discontinue advancement of the device and use imaging to locate and evaluate the knot. Use gentle counter rotation to "unknot" the device.
- Twisting of the catheter and wire manipulation maneuvers may increase the incidence of radial artery spasm.
- If this fails, use a guidewire to assist in straightening out the distal tip and remove the catheter under fluoroscopic guidance and other standard interventional techniques.
- If the knot has not been undone or cannot be removed, consider the following recommendations:
  - Assess whether the knotted catheter can be removed from the body via the same path through which the catheter was inserted.
  - The user should consider whether the cross section of the knot is so large that it cannot be retracted into a guide catheter or cannot be withdrawn through the radial artery of known diameter.
  - Beware that additional manipulations to undo a knot may cause radial artery spasm and reduce the radial artery diameter, making it less likely that the knot can be removed through the radial artery.
  - Knotting the device increases the potential need for surgical intervention or a transfemoral procedure to remove the catheter.

WARNINGS
- Vasospasm is a potential complication and may lead to entrapment of the device. Medical management of procedural vasospasm should be in line with standard medical practice.
- When the Selective Catheter is introduced to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation to minimize risk of procedural complications such as devices entering unintended anatomy or radial artery anomalies such as radial loops. Do not advance or retract the Selective Catheter if resistance is met during manipulation; determine the cause of the resistance before proceeding.

13. Retract the guidewire and use standard technique to form the Rist™ Radial Access Selective Catheter to select/reach the desired vasculature.
14. If using the Rist™ Radial Access Selective Catheter in diagnostic procedures (with diagnostic agents in the neurovasculature), consult Table 2 Diagnostic Catheter Pressure at Common Flow Rates. The device is not intended for introduction of diagnostic agents in coronary or peripheral vasculature.
15. After gaining access to the desired vessel location with the Rist™ Radial Access Selective Catheter, advance the guide catheter over the Rist™ Radial Access Selective Catheter to the desired vessel location.
16. Remove the Rist™ Radial Access Selective Catheter and guidewire while maintaining the guide catheter in position.
17. After use, the device may be a potential biohazard. Handle and dispose of product in accordance with facility protocol and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Table 1. Dimensions for Rist™ Radial Access Selective Catheter

Device	Customer Facing Number (CFN)	Inner Diameter (1)	Outer Diameter (2)	Effective Length (3)	Tip Shape	Compatible Guide Catheter Inner Diameter	Maximum Guidewire
Rist™ Radial Access Selective Catheter	105F-BER-120	0.040" 1.02 mm	5.5F 0.070" 1.78 mm	120 cm	 BER	0.070" (1.78 mm)	0.038" (0.97 mm)
Rist™ Radial Access Selective Catheter	105F-BER-130	0.040" 1.02 mm	5.5F 0.070" 1.78 mm	130 cm	 BER	0.070" (1.78 mm)	0.038" (0.97 mm)
Rist™ Radial Access Selective Catheter	105F-SIM-120	0.040" 1.02 mm	5.5F 0.070" 1.78 mm	120 cm	 SIM2	0.070" (1.78 mm)	0.038" (0.97 mm)
Rist™ Radial Access Selective Catheter	105F-SIM-130	0.040" 1.02 mm	5.5F 0.070" 1.78 mm	130 cm	 SIM2	0.070" (1.78 mm)	0.038" (0.97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications of the device and the endovascular procedure include or are synonymous with, but may not be limited to:

- Access site complications including sterile inflammation, granulomas, hemorrhage, hematoma, infection, nerve damage, pathological hand cold intolerance, pain and tenderness, radial artery occlusion, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, tissue necrosis, vasospasm, vessel dissection, compartment syndrome, amputation, vessel avulsion, hand dysfunction, radial artery perforation
- Allergic reaction including anaphylaxis from contrast media and contrast media related risks (e.g., kidney damage), hypersensitivity, foreign body reaction or adverse complication of anesthesia including aspiration
- Cardiac complications including arrhythmia, myocardial infarction
- Complications of radiation exposure such as alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia
- Device complications including fracture, knot, kink, friction, material left in patient
- Hematologic complications including coagulopathy, hemolysis, hemorrhage, intracranial hemorrhage
- Neurological deficit/dysfunctions including stroke/cerebral infarction
- Systemic complications including hypotension, hypertension, fever, organ failure, shock, toxicity, edema (localized or generalized)
- Therapeutic response decreased
- Vascular complications including abscess, embolism (including air embolism and distal embolization to previously uninvolved territory), thromboembolism, thrombus/thrombosis, occlusion, stenosis, ischemia, fistula, perforation, rupture, vasoconstriction, extravasation
- Vision symptoms including impaired vision and vision loss
- Death

*Consult Instructions for Use for other therapy devices and fluids for additional potential complication information. If a serious incident related to the device occurs, contact your Medtronic representative and the competent authority in your respective country/region.

WARNINGS

- Visually inspect all sterile barrier systems, that are labeled as sterile, immediately prior to use. Do not use the device if breaches in sterile barrier system integrity are evident.
- Carefully inspect the device packaging prior to use. Do not use if package appears open or damaged or if any of its components is missing. If damage is found, call your Medtronic representative.
- Excessive manipulation of the device can increase the risk of patient complications.
- This device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not deliver through anatomical anomalies such as radial loops.
- The risks and benefits for radial access against a transfemoral approach should be carefully weighed and considered for each patients.
- Appropriate anti-platelet and anti-coagulation therapy should be administered in accordance with standard medical practice.
- Operators should take all necessary precautions to limit X-ray radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors whenever possible.
- After radial access is achieved, torquing or moving the device against resistance may result in damage to the vessel or device separation, which may lead to potential complications, additional surgical procedures to remove device fragments, aborted or prolonged procedures.
- For Materials of Concern information such as REACH, CA Prop 65 or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUTIONS

- Use the device only prior to the "Use-by date" listed on the package label.
- Prior to beginning radial artery access, perform a patency assessment such as an Allen or Barbeau test to ensure adequate collateral circulation of the hand.
- Radial artery measurement with ultrasound is recommended to ensure compatibility for radial access and correct device sizing selection.
- The selected device outer diameter should be smaller than the inner diameter of the radial artery to minimize the risk of complications.
- Perform a screening examination of the radial artery, such as an ultrasound assessment, to ensure that radial artery access is appropriate for the patient.
- The radial artery lumen diameter must be larger than the outer diameter of the Rist™ Catheter.
- If using a guide catheter and/or an introducer sheath with the Rist™ Catheter, ensure the radial artery lumen diameter is larger than the outer diameter of the guide catheter and the introducer sheath.
- The Rist™ Radial Access Selective Catheter is designed to be used under high-quality fluoroscopic observation.
- Do not advance the guide catheter over the Rist™ Radial Access Selective Catheter while forming the shape. Doing so may cause Rist™ Radial Access Selective Catheter to kink.
- Vasospasm may occur from accessing the radial artery, thus reducing vessel lumen diameter below that which was anticipated or measured prior to the procedure.
- Vasospasm may occur while the device is within the artery. Manipulations of the device or device system increase the risk of vasospasm.
- Resistance or entrapment during a procedure may be indicative of vasospasm. Vasodilators or other appropriate therapies such as anti-coagulation, should be administered in accordance with standard medical practice and guidelines.
- The Rist™ Radial Access Selective Catheter should not be used as a dilator for sheathless insertion of a guide catheter.
- Maintain a constant infusion of appropriate flush solution.
- All agents to be infused must be used according to the manufacturer's Instructions for Use.
- The maximum permissible pressure for the Rist™ Radial Access Selective Catheter is 600 psi (4136 kPa). Do not exceed the maximum permissible injection pressure as it may damage the device or injure the patient. See table below for pressures and flow rates for catheter use in diagnostic procedures. Flowrates were determined using a 50/50 mixture of saline/omnipaque 300 at 23°C using the 130 cm working length catheter.

Table 2. Diagnostic Catheter Pressure at Common Flow Rates

Flowrate (mL/s)	4	6	8	10
Pressure (PSI)	100	203	341	501
Pressure (kPa)	689	1400	2351	3454

- If flow through the catheter becomes restricted, remove and replace the device. Do not attempt to clear the catheter lumen by flushing it.
- Flush the entire device with heparinized saline prior to placement to avoid accidental introduction of air into the system.
- For other devices and fluids not supplied within this package but used in conjunction with this product, please refer to their respective Instructions for Use.

HOW SUPPLIED

This device is supplied STERILE using ethylene oxide. This device is non-pyrogenic.

STORAGE AND DISPOSAL

- This device should be stored in a dry place, away from sunlight.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

- **Expected clinical benefit –** The Rist™ Radial Access Selective Catheter is used to attain the following clinical benefits:
- Introduction of interventional devices into the peripheral, coronary, and neurovasculature
- Introduction of diagnostic agents only in the neurovasculature
- **Performance characteristics –** The Rist™ Radial Access Selective Catheter is a flexible single lumen, catheter compatible with maximum guidewire of 0.038 inches (0.97 mm), designed to be used in the peripheral, coronary, and neurovasculature for the introduction of interventional devices and to facilitate the introduction of diagnostic agents into the neurovasculature.
- A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer and device name, and any of the following elements, as applicable: device model, reference number, catalog number, or the Basic Unique Device Identification (Basic UDI-DI) number - 0763000B00024788M

DISCLOSURE: The Instructions for Use (IFU) provided herein cover multiple medical devices/systems/trademark(s)/ customer facing numbers (CFN). However, it is important to note that not all devices mentioned in this IFU are available in every country or region. Availability may vary based on local regulations, distribution agreements, and other factors. Please consult with your local authorized distributor or regulatory authority to verify which specific devices are approved and accessible in your area.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Français fr
Mode d'emploi

Cathéter sélectif d'accès radial Rist™

ATTENTION
- La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins connaissant parfaitement les procédures d'angiographie ainsi que les procédures interventionnelles percutanées.

DESCRIPTION
Le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ est un cathéter flexible à simple lumière compatible avec un fil-guide de 0,038 pouce (0,97 mm) maximum. La tige effilée et tressée du cathéter est visible sous radioscopie et est dotée d'un connecteur Luer à son extrémité proximale pour la fixation d'accessoires et la perfusion de liquides. Le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ est proposé dans des longueurs et des formes de segment distal différentes. Le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ ne possède pas de revêtement hydrophile. Le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ peut être utilisé pour faciliter la pose de cathéters-guides ayant un diamètre interne de 0,070 pouce (1,78 mm) ou supérieur.

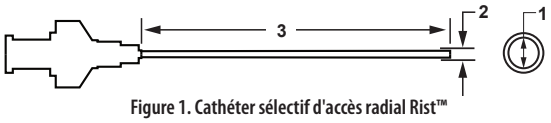


Figure 1. Cathéter sélectif d'accès radial Rist™

1. Diamètre interne
2. Diamètre externe
3. Longueur effective

COMPATIBILITÉ DES DISPOSITIFS
Se reporter à l'étiquette du produit et au Tableau 1 pour les dimensions du dispositif. Se reporter à l'étiquetage fourni avec les autres technologies médicales afin de déterminer la compatibilité.

FINALITÉ PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION
Le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ est indiqué pour l'introduction de dispositifs interventionnels dans le système périphérique, coronaire et neurovasculaire. Il peut être utilisé pour faciliter l'introduction d'agents de diagnostic dans le système neurovasculaire. Il n'est pas conçu pour faciliter l'introduction d'agents de diagnostic dans les artères coronaires ou périphériques.

CONTRE-INDICATIONS
Il n'existe aucune contre-indication connue.

MODE D'EMPLOI
1. Pour les procédures diagnostiques et interventionnelles, sélectionner la forme d'embout et la longueur du cathéter sélectif d'accès radial Rist™ correspondant à l'anatomie.
2. Ouvrir la pochette de conditionnement et retirer le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ de son carton de conditionnement.
3. Inspecter entièrement le dispositif pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.
4. Rincer le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ avec une solution saline héparinée.
5. Connecter une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter sélectif d'accès radial Rist™. Connecter un système de rinçage avec solution saline héparinée au cathéter sélectif d'accès radial Rist™.
6. Insérer un fil-guide de 0,038 pouce (0,97 mm) ou plus petit de longueur appropriée dans le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ jusqu'à ce qu'il se trouve juste en proximalité de l'embout.
7. Préparer le cathéter-guide à la pose conformément à son mode d'emploi.
8. Insérer l'ensemble cathéter sélectif d'accès radial Rist™/fil-guide dans le cathéter-guide et l'avancer jusqu'à ce que l'embout distal dépasse de l'embout distal du cathéter-guide.
9. Accéder à l'artère radiale principale en utilisant une technique standard.
10. En cas d'utilisation d'une gaine d'introducteur, avancer le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ et le système de cathéter-guide à travers la gaine d'introducteur.
11. En l'absence de gaine d'introducteur, insérer l'ensemble cathéter-guide/dilatateur. Retirer l'ensemble de dilatateur, puis introduire le cathéter sélectif d'accès radial Rist™.
12. Avancer le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ et le cathéter-guide simultanément sur le fil-guide compatible jusqu'à ce que le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ atteigne l'arc aortique sous guidage radioscopique.

Précautions
- En cas de résistance au cours de la pose ou du retrait d'un cathéter, ne pas pousser ni tirer. Il convient de recourir à des atténuations interventionnelles standard afin d'identifier et de résoudre la source de la résistance.
- Si l'embout distal du cathéter sélectif d'accès radial Rist™ est noué (boucle intempestive sur lui-même), cesser d'avancer le dispositif et recourir à l'imagerie pour localiser et évaluer le nœud. Employer une contre-rotation douce pour "dénouer" le dispositif.
- La torsion du cathéter et les manœuvres de manipulation du fil peuvent augmenter l'incidence de spasme de l'artère radiale.
- En cas d'échec, utiliser un fil-guide pour faciliter le redressement de l'embout distal et retirer le cathéter sous guidage radioscopique ainsi qu'à l'aide d'autres techniques interventionnelles standard.
- Si le nœud n'a pas été défait ou ne peut pas être retiré, prendre en considération les recommandations suivantes :
    - Évaluer si le cathéter noué peut être retiré du corps par le même chemin que le chemin d'insertion du cathéter
    - L'utilisateur doit déterminer si la section transversale du nœud est tellement large qu'elle ne peut pas être rétractée dans un cathéter-guide ou ne peut pas être retirée à travers l'artère radiale de diamètre connu.
    - Garder à l'esprit que des manipulations supplémentaires visant à défaire un nœud peuvent provoquer un spasme de l'artère radiale et réduire le diamètre de l'artère radiale, diminuant les chances de pouvoir retirer le nœud à travers l'artère radiale.
    - Le nouage du dispositif accroît la nécessité potentielle d'une intervention chirurgicale ou d'une procédure transfémorale pour retirer le cathéter.

AVERTISSEMENTS
- Le vasospasme est une complication potentielle et peut conduire au piégeage du dispositif. La prise en charge médicale d'un vasospasme lié à la procédure doit être conforme à la pratique médicale standard.
- Lorsque le cathéter sélectif est introduit dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous observation radioscopique de haute qualité afin de réduire au maximum le risque de complications liées à la procédure comme la pénétration de dispositifs dans une anatomie non prévue ou d'anomalies de l'artère radiale telles que des boucles radiales. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter sélectif en présence d'une résistance pendant la manipulation ; déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre.

13. Rétracter le fil-guide et utiliser une technique standard pour former le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ de manière à ce qu'il sélectionne/atteigne le système vasculaire souhaité.
14. En cas d'utilisation du cathéter sélectif d'accès radial Rist™ lors de procédures diagnostiques (avec des agents diagnostiques dans le système neurovasculaire), consulter le Tableau 2 Pression du cathéter diagnostique à des débits courants. Le dispositif n'est pas conçu pour l'introduction d'agents de

Tableau 1. Dimensions du cathéter sélectif d'accès radial Rist™

Dispositif	Numéro client (CFN)	Diamètre interne (1)	Diamètre externe (2)	Longueur utile (3)	Forme de l'embout	Diamètre interne du cathéter-guide compatible	Fil-guide maximum
Cathéter sélectif d'accès radial Rist™	105F-BER-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Cathéter sélectif d'accès radial Rist™	105F-BER-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Cathéter sélectif d'accès radial Rist™	105F-SIM-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Cathéter sélectif d'accès radial Rist™	105F-SIM-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

diagnostic dans le système vasculaire coronaire ou périphérique.

15. Après avoir accédé à l'emplacement du vaisseau désiré avec le cathéter sélectif d'accès radial Rist™, avancer le cathéter-guide sur le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ jusqu'à l'emplacement de vaisseau désiré.
16. Retirer le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ et le fil-guide tout en maintenant le cathéter-guide en position.
17. Après utilisation, le dispositif peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer le produit conformément au protocole de l'établissement et aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles liées au dispositif et à l'intervention endovasculaire incluent ce qui suit, ou sont similaires à ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :

- Complications au site d'accès, notamment une inflammation stérile, des granulomes, une hémorragie, un hématome, une infection, des lésions nerveuses, une intolérance pathologique de la main au froid, une douleur et une sensibilité, une occlusion de l'artère radiale, un pseudo-anévrisme, une fistule artérioveineuse, une nécrose tissulaire, un vasospasme, une dissection vasculaire, un syndrome du compartiment, une amputation, une avulsion vasculaire, un dysfonctionnement de la main, une perforation de l'artère radiale
- Réaction allergique, notamment une anaphylaxie résultant du produit de contraste, et risques liés au produit de contraste (par exemple, lésions rénales), hypersensibilité, réaction à un corps étranger ou réaction indésirable à l'anesthésie, y compris aspiration
- Complications cardiaques, notamment arythmie, infarctus du myocarde
- Complications liées à l'exposition aux rayonnements telles qu'alopécie, brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, une cataracte et une néoplasie retardée
- Complications liées au dispositif incluant une fracture, un nœud, une plicature, un frottement, un matériel laissé dans le corps du patient
- Complications hématologiques, notamment coagulopathie, hémolyse, hémorragie, hémorragie intracrânienne
- Déficits ou dysfonctionnements neurologiques, notamment un accident vasculaire cérébral/un infarctus cérébral
- Complications systémiques, notamment une hypotension, une hypertension, de la fièvre, une défaillance d'organes, un choc, une toxicité, un œdème (localisé ou généralisé)
- Diminution de la réponse thérapeutique
- Complications vasculaires, notamment un abcès, une embolie (y compris une embolie gazeuse et une embolisation distale vers un territoire précédemment non impliqué), une thrombo-embolie, un thrombus/une thrombose, une occlusion, une sténose, une ischémie, une fistule, une perforation, une rupture, une vasoconstriction, une extravasation
- Symptômes visuels, notamment altération et perte de la vue
- Décès

*Consulter le mode d'emploi des autres dispositifs et fluides liés à la thérapie pour des informations supplémentaires sur les complications potentielles. Si un incident grave lié au dispositif survient, contacter le représentant de Medtronic et l'autorité compétente dans la région ou le pays respectif.

AVERTISSEMENTS

- Inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stériles, étiquetés comme stériles, immédiatement avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'intégrité des systèmes de barrière stériles est de toute évidence compromise.
- Examiner soigneusement le dispositif et l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage paraît ouvert ou endommagé ou s'il manque un composant. En cas de dommages, appeler le représentant de Medtronic.
- Une manipulation excessive du dispositif peut accroître le risque de complications chez le patient.
- Ce dispositif est conçu pour un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, qui, à son tour, peut induire un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner chez le patient une infection ou une infection croisée, y compris, notamment, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas poser à travers des anomalies anatomiques comme des boucles radiales.
- Les risques et les bénéfices d'un accès radial par rapport à une approche transfémorale doivent être attentivement soupesés et pris en compte pour chaque patient.
- Le traitement antiplaquettaire et anticoagulant approprié doit être administré conformément à la pratique médicale standard.
- Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X chaque fois que cela est possible.
- Une fois l'accès radial obtenu, le serrage ou le déplacement du dispositif en présence d'une résistance est susceptible de léser le vaisseau ou de séparer le dispositif, ce qui peut entraîner des complications potentielles, des procédures chirurgicales supplémentaires pour retirer les fragments du dispositif, des procédures abandonnées ou prolongées.
- Pour des informations relatives aux documents sensibles telles que REACH, CA Prop 65 ou d'autres programmes de gérance des produits, accéder au site www.medtronic.com/productstewardship.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser le dispositif uniquement avant la « date limite d'utilisation » spécifiée sur l'étiquette de l'emballage.
- Avant de débuter l'accès à l'artère radiale, faire une évaluation de la perméabilité avec un test d'Allen ou de Barbeau afin de garantir une circulation collatérale adéquate de la main.
- Une mesure de l'artère radiale par échographie est recommandée pour assurer la compatibilité pour l'accès radial et la sélection du dimensionnement correct du dispositif.
- Le diamètre externe du dispositif sélectionné doit être plus petit que le diamètre interne de l'artère radiale afin de réduire le risque de complications.
- Procéder à un examen d'évaluation de l'artère radiale tel qu'une évaluation échographique afin de s'assurer que l'accès à l'artère radiale est adapté au patient.
- Le diamètre de la lumière de l'artère radiale doit être plus grand que le diamètre externe du cathéter Rist™.
- En cas d'utilisation d'un cathéter-guide et/ou d'une gaine d'introducteur avec le cathéter Rist™, s'assurer que le diamètre de la lumière de l'artère radiale est plus grand que le diamètre externe du cathéter-guide et de la gaine d'introducteur.
- Le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ est conçu pour être utilisé sous observation radioscopique de haute qualité.
- Ne pas avancer le cathéter-guide sur le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ lors de la création de la forme. Sinon, le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ risque de se plicaturer.
- Un vasospasme peut se produire suite à l'accès à l'artère radiale, réduisant ainsi le diamètre de la lumière du vaisseau en dessous de ce qui était prévu ou mesuré avant la procédure.
- Un vasospasme peut survenir pendant que le dispositif se trouve à l'intérieur de l'artère. Les manipulations du dispositif ou du système de dispositif augmentent le risque de vasospasme.
- Une résistance ou un piégeage durant une procédure peut indiquer un vasospasme. Des vasodilatateurs ou d'autres thérapies appropriées comme l'anticoagulation doivent être administrés conformément à la pratique et aux directives médicales standard.
- Le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ ne doit pas être utilisé comme un dilatateur pour l'insertion sans gaine d'un cathéter-guide.
- Maintenir une perfusion constante de la solution de rinçage appropriée.
- Tous les agents à perfuser doivent être utilisés conformément au mode d'emploi du fabricant.
- La pression maximum admissible pour le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ est de 600 psi (4136 kPa). Ne pas dépasser la pression d'injection maximale autorisée, car cela risque d'endommager le dispositif ou de blesser le patient. Les pressions et débits à utiliser lors des procédures diagnostiques avec cathéters sont répertoriés dans le tableau ci-dessous. Les débits ont été déterminés à l'aide d'un mélange 50/50 de solutionsaline/d'Omnipaque 300 à 23 °C en utilisant le cathéter avec une longueur utile de 130 cm.

Tableau 2. Pression du cathéter diagnostique à des débits courants

Débit (mL/s)	4	6	8	10
Pression (PSI)	100	203	341	501
Pression (kPa)	689	1400	2351	3454

- Si le débit dans le cathéter est restreint, retirer et remplacer le dispositif. Ne pas tenter de nettoyer la lumière du cathéter en la rinçant.
- Rincer tout le dispositif avec une solution saline héparinée avant l'installation pour éviter l'introduction accidentelle d'air dans le système.
- Pour les autres dispositifs et fluides non fournis dans cet emballage, mais utilisés conjointement avec ce produit, il convient de se reporter à leur mode d'emploi respectif.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène. Ce dispositif est apyrogène.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

SÉCURITÉET PERFORMANCES CLINIQUES

- **Bénéfice clinique attendu -** Le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ est utilisé afin d'atteindre les bénéfices cliniques suivants :
- Introduction de dispositifs interventionnels dans le système vasculaire périphérique, coronaire et neurologique
- Introduction d'agents diagnostiques uniquement dans le système neurovasculaire
- **Caractéristiques des performances -** Le cathéter sélectif d'accès radial Rist™ est un cathéter flexible à simple lumière compatible avec un fil-guide maximum de 0,038 pouce (0,97 mm), et est conçu pour être utilisé dans le système vasculaire périphérique, coronaire et neurologique pour l'introduction de dispositifs interventionnels ainsi que pour faciliter l'introduction d'agents diagnostiques dans le système neurovasculaire.
- Une copie du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le RCSPC à l'aide du nom du fabricant et du dispositif ainsi que de l'un des éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

référence catalogue ou numéro d'identification unique de dispositif de base (IUD-ID de base) - 0763000B00024788M.

DIVULGATION : Le mode d'emploi fourni dans le présent document traite de plusieurs dispositifs médicaux/systèmes/marques commerciales/numéros client (CFN). Il est cependant important de noter que les dispositifs mentionnés dans ce mode d'emploi ne sont pas tous disponibles dans chaque pays ou région. La disponibilité peut varier selon les réglementations locales, les accords de distribution et d'autres facteurs. Il convient de consulter le distributeur autorisé ou l'organisme de réglementation local pour vérifier les dispositifs spécifiques qui sont approuvés et accessibles dans la région.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Deutsch de
Gebrauchsanweisung

Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang

ACHTUNG
- Laut US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von Ärzt*innen bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Dieses Produkt sollte nur von Ärzt*innen mit eingehenden Kenntnissen im Bereich Angiografie und perkutaner Interventionen verwendet werden.

BESCHREIBUNG
Bei dem Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang handelt es sich um einen flexiblen, einlumigen Katheter, der mit Führungsdrähten vom maximalen Durchmesser 0,038 Zoll (0,97 mm) kompatibel ist. Der umflochtene, sich verjüngende Katheterschaft ist unter Durchleuchtung sichtbar und verfügt am proximalen Ende über einen Luer-Anschluss für das Befestigen von Zubehör und die Infusion von Flüssigkeiten. Der Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang ist in unterschiedlichen Längen und mit unterschiedlich geformtem distalem Segment erhältlich. Der Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang ist nicht hydrophil beschichtet. Der Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang kann als Hilfsmittel für das Einführen von Führungskathetern mit einem Innendurchmesser von 0,070 Zoll (1,78 mm) oder größer verwendet werden.

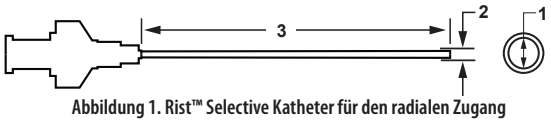


Abbildung 1. Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang

1. Innendurchmesser
2. Außendurchmesser
3. Effektive Länge

PRODUKTKOMPATIBILITÄT
Für die Katheterabmessungen siehe Produktetikett und Tabelle 1. Zur Feststellung der Kompatibilität siehe die Etiketten der jeweiligen Medizintechnik.

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN
Der Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang ist für das Einbringen interventioneller Produkte in das periphere Gefäßsystem, das koronare Gefäßsystem und die neurovaskuläre System indiziert. Er kann dazu verwendet werden, diagnostische Wirkstoffe in das neurovaskuläre System einzubringen. Das Einbringen von diagnostischen Wirkstoffen in koronare oder periphere Arterien ist mit dem Produkt hingegen nicht vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN
Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Wählen Sie für diagnostische und interventionelle Verfahren den Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang aus, dessen Spitzenform und Länge der Patientenanatomie entspricht.
2. Öffnen Sie den Verpackungsbeutel und nehmen Sie den Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang von der in der Verpackung befindlichen Karte ab.
3. Überprüfen Sie das gesamte Produkt und überzeugen Sie sich davon, dass es unbeschädigt ist.
4. Spülen Sie den Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang mit heparinisierter Kochsalzlösung.
5. Bringen Sie ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) am Anschluss des Rist™ Selective Katheters für den radialen Zugang an. Verbinden Sie die Spüllösung (heparinisierte Kochsalzlösung) mit dem Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang.
6. Führen Sie einen Führungsdraht mit einem maximalen Durchmesser von 0,038 Zoll (0,97 mm) und passender Länge in den Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang ein, bis dieser sich knapp proximal der Spitze befindet.
7. Bereiten Sie einen Führungskatheter für das Einführen gemäß der zugehörigen Gebrauchsanweisung vor.
8. Führen Sie die Einheit aus Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang und Führungsdraht in den Führungskatheter ein und schieben Sie die Einheit vor, bis die distale Spitze aus der distalen Spitze des Führungskatheters austritt.
9. Legen Sie per Standardtechnik einen primären Zugang zur Arteria radialis.
10. Bei Verwendung einer Einführschleuse schieben Sie das System aus Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang und Führungskatheter durch die Einführschleuse vor.
11. Wenn Sie keine Einführschleuse verwenden, führen Sie den Führungskatheter mit einem Dilatatorsystem ein. Entfernen Sie das Dilatatorsystem und führen Sie dann den Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang ein.
12. Schieben Sie den Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang und den Führungskatheter gleichzeitig über den kompatiblen Führungsdraht vor, bis der Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang unter Durchleuchtungskontrolle den Aortenbogen erreicht.

Vorsichtsmaßnahmen
- Ziehen oder schieben Sie nicht, wenn Sie während des Einführens oder Entfernens eines Katheters einen Widerstand spüren. Die üblichen Verfahren bei solchen Interventionen sollten eingesetzt werden, um die Ursache des Widerstands zu identifizieren und zu beheben.
- Falls die distale Spitze des Rist™ Selective Katheters für den radialen Zugang sich verknotet (eine unbeabsichtigte Schlinge um sich selbst bildet), schieben Sie das Produkt nicht weiter vor, sondern suchen und beurteilten Sie den Knoten unter Bildgebung. „Entknoten" Sie das Produkt durch vorsichtiges Drehen in Gegenrichtung.
- Durch Verdrehen des Katheters und Manipulationsmanöver mit dem Draht kann sich die Inzidenz von Spasmen der A. radialis erhöhen.
- Falls dieser Ansatz nicht erfolgreich ist, nehmen Sie einen Führungsdraht zu Hilfe, um die distale Spitze zu begradigen, und ziehen Sie den Katheter unter fluoroskopischer Beobachtung und mit anderen interventionellen Standardtechniken zurück.
- Falls sich der Knoten nicht lösen lässt und nicht entfernt werden kann, erwägen Sie Folgendes:
  - Beurteilen Sie, ob der verknotete Katheter auf demselben Weg aus dem Körper entfernt werden kann, auf dem er eingeführt wurde.
  - Anwender*innen sollten dabei darauf achten, ob der Querschnitt des Knoten so groß ist, dass er nicht in einen Führungskatheter oder durch die A. radialis mit bekanntem Durchmesser zurückgezogen werden kann.
  - Seien Sie sich bewusst, dass weitere Manipulationen zum Entwirren eines Knotens zu Spasmen der A. radialis führen und den Durchmesser der A. radialis verkleinern können, sodass es unwahrscheinlicher wird, dass sich der Knoten durch die Arterie entfernen lässt.
  - Ein Verknoten des Produkts macht es wahrscheinlicher, dass eine chirurgische Intervention oder ein transfemoraler Eingriff zum Entfernen des Katheters nötig werden.

WARNHINWEISE
- Vasospasmus ist eine mögliche Komplikation und kann zum Einklemmen des Produkts führen. Die medizinische Behandlung eingriffsbedingter Vasospasmen sollte der üblichen medizinischen Praxis entsprechen.

Tabelle 1. Abmessungen des Rist™ Selective Katheters für den radialen Zugang

Produkt	Katalognummer (CFN)	Innendurchmesser (1)	Außendurchmesser (2)	Effektive Länge (3)	Spitzenform	Innendurchmesser eines kompatiblen Katheters	Maximaler Führungsdraht
Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang	105F-BER-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang	105F-BER-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang	105F-SIM-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang	105F-SIM-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNHINWEISE

- Beim Einbringen des Selective Katheters in das Gefäßsystem sollte dieser unter hochwertiger Durchleuchtung manipuliert werden, um das Risiko intraoperativer Komplikationen zu minimieren, beispielsweise das Eindringen des Katheters in eine ungeplante Anatomie oder Anomalien der A. radialis wie Radialisschleifen. Schieben Sie den Katheter nicht vor oder zurück, wenn während der Manipulation ein Widerstand zu spüren ist. Vor dem Fortfahren muss zunächst die Ursache des Widerstands ermittelt werden.

13. Ziehen Sie den Führungsdraht zurück und formen Sie den Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang mittels Standardtechnik, um die Zielgefäße auszuwählen bzw. zu erreichen.
14. Beachten Sie bei Verwendung des Rist™ Selective Katheters für den radialen Zugang bei diagnostischen Verfahren (mit diagnostischen Wirkstoffen im neurovaskulären System) die Tabelle 2„Bei diagnostischen Verfahren auf dem Katheter anliegender Druck bei üblichen Flussraten". Das Produkt ist nicht für das Einbringen von diagnostischen Wirkstoffen in das koronare oder periphere Gefäßsystem vorgesehen.
15. Nachdem Sie mit dem Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang den Zugang zur Zielgefäßposition hergestellt haben, schieben Sie den Führungskatheter über den Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang an die Zielgefäßposition vor.
16. Entfernen Sie den Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang und den Führungsdraht, während der Führungskatheter in Position gehalten wird.
17. Nach der Verwendung stellt das Produkt eine potenzielle biologische Gefahrenquelle dar. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt unter Einhaltung des Protokolls der Einrichtung sowie der auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetze und Verordnungen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt und dem endovaskulären Verfahren sind unter anderem die folgenden oder deren Synonyme:

- Komplikationen an der Zugangsstelle wie sterile Entzündungen, Granulome, Blutung, Hämatom, Infektion, Nervenschädigung, pathologische Kälteintoleranz der Hand, Schmerzen und Druckempfindlichkeit, Verschluss der A. radialis, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel, Gewebenekrose, Vasospasmus, Gefäßdissektion, Kompartmentsyndrom, Amputation, Gefäßabtrennung, Funktionsstörungen der Hand, Perforation der A. radialis
- allergische Reaktionen, darunter Anaphylaxie durch das Kontrastmittel und mit dem Kontrastmittel verbundene Risiken (z. B. Nierenschädigung), Überempfindlichkeit, Fremdkörperreaktion oder unerwünschte Komplikation durch die Anästhesie einschließlich Aspiration
- kardiale Komplikationen, darunter Arrhythmie, Myokardinfarkt
- Strahlungsbedingte Komplikationen wie Alopezie, Verbrennungen unterschiedlichen Schweregrades von Hautrötung bis zu Ulzera, Katarakte sowie spätere Neoplasien
- Produktkomplikationen, darunter Bruch, Knotenbildung, Knick, Reibung, Materialverbleib in Patient*innen
- hämatologische Komplikationen, darunter Koagulopathie, Hämolyse, Blutung, intrakranielle Blutung
- neurologische Defizite/Dysfunktionen, darunter Schlaganfall/Hirninfarkt
- systemische Komplikationen, darunter Hypotonie, Hypertonie, Fieber, Organversagen, Schock, Toxizität, Ödem (lokalisiert oder generalisiert)
- gemindertes therapeutisches Ansprechen
- vaskuläre Komplikationen, darunter Abszess, Embolie (inklusive Luftembolie und distale Embolisation in zuvor nicht betroffenem Gebiet), Thromboembolie, Thrombus/Thrombose, Okklusion, Stenose, Ischämie, Fistel, Perforation, Ruptur, Vasokonstriktion, Extravasat
- Symptome des Sehvermögens, darunter Sehstörung und Sehverlust
- Tod

* Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für andere therapeutische Produkte und Flüssigkeiten bezüglich weiterer Informationen zu möglichen Komplikationen. Sollte im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, wenden Sie sich an Ihre Medtronic Vertretung und die zuständige Behörde in Ihrem Land/Ihrer Region.

WARNHINWEISE

- Führen Sie unmittelbar vor der Verwendung eine Sichtprüfung aller sterilen Verpackungssysteme durch, die als steril gekennzeichnet sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das sterile Verpackungssystem sichtbar beschädigt ist.
- Die Produktverpackung vor Verwendung sorgfältig überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt scheint oder wenn irgendwelche Komponenten fehlen. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic.
- Eine übermäßige Manipulation des Produkts kann das Komplikationsrisiko der Patient*innen erhöhen.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Fehlfunktion des Produkts führen, wodurch es zu einer Kontamination des Produkts und/oder einer Infektion des Patienten oder Kreuzinfektion kommen kann, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Produkts kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod der Patient*innen führen.

WARNHINWEISE

- Nicht durch anatomische Anomalien wie z. B. Radialisschleifen einführen.
- Die Risiken und der Nutzen des radialen Zugangs gegenüber einem transfemoralen Zugang sollten für alle Patient*innen sorgfältig abgewogen und beurteilt werden.
- Eine geeignete Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulanzien sollte gemäß medizinischer Standardpraxis durchgeführt werden.
- Die Anwender sollten alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Röntgenstrahlendosen für sich und die Patient*innen zu begrenzen, und zwar durch ausreichende Abschirmung, die Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und, sofern möglich, die Änderung der technischen Faktoren der Röntgenuntersuchung.
- Nach erfolgtem radialem Zugang kann das Drehen oder Bewegen des Produkts gegen Widerstand zu einer Gefäßverletzung oder zur Abtrennung des Produkts führen und somit potenzielle Komplikationen, chirurgische Folgeeingriffe zur Bergung von Produktfragmenten sowie abgebrochene oder verlängerte Eingriffe zur Folge haben.
- Informationen zu besorgniserregenden Stoffen gemäß Produkt-Stewardship-Programmen wie beispielsweise REACH und CA Prop 65 finden Sie unter www.medtronic.com/productstewardship.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt nur vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verwendbarkeitsdatum verwenden.
- Vor Beginn des Zugangs zur A. radialis ist die Durchgängigkeit zu prüfen, z. B. mittels Allen- oder Barbeau-Test, um eine ausreichende kollaterale Durchblutung der Hand sicherzustellen.
- Es wird empfohlen, die A. radialis mittels Ultraschall auszumessen, um die Eignung für den radialen Zugang und die korrekte Auswahl der Produktgröße sicherzustellen.
- Der Außendurchmesser des gewählten Produkts sollte kleiner sein als der Innendurchmesser der A. radialis, um das Komplikationsrisiko auf ein Minimum zu reduzieren.
- Die A. radialis sollte beispielsweise mittels Ultraschall untersucht werden, um sicherzustellen, dass der Zugang über die A. radialis für den Patienten bzw. die Patientin geeignet ist.
- Das Lumen der A. radialis muss größer sein als der Außendurchmesser des Rist™ Katheters.
- Bei Verwendung eines Führungsdrahts und/oder einer Einführschleuse mit dem Rist™ Katheter ist darauf zu achten, dass das Lumen der A. radialis größer ist als der Außendurchmesser des Führungskatheters und der Einführschleuse.
- Der Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang ist für die Verwendung unter qualitativ hochwertiger Durchleuchtungskontrolle vorgesehen.
- Während der Verformung darf der Führungskatheter nicht über den Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang hinaus vorgeschoben werden. Andernfalls kann es zu einem Abknicken des Rist™ Selective Katheters für den radialen Zugang kommen.
- Beim Zugang zur A. radialis kann es zu einem Vasospasmus kommen, der das Gefäßlumen unter den vor dem Eingriff erwarteten bzw. gemessenen Durchmesser verringert.
- Während sich das Produkt in der Arterie befindet, kann es zum Vasospasmus kommen. Manipulationen am Produkt oder Produktsystem erhöhen das Risiko eines Vasospasmus.
- Ein Widerstand oder eine Einklemmung während des Eingriffs kann ein Hinweis auf einen Vasospasmus sein. Die Gabe von Vasodilatatoren und andere geeignete Therapien, wie z. B. Antikoagulanzien, sollten in Übereinstimmung mit der üblichen medizinischen Praxis und den Leitlinien erfolgen.
- Der Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang darf nicht als Dilatator für eine schleusenfreie Einführung eines Führungskatheters verwendet werden.
- Infundieren Sie konstant eine geeignete Spüllösung.
- Alle zu infundierenden Wirkstoffe sind gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu verwenden.
- Der zulässige Maximaldruck für den Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang beträgt 600 psi (4136 kPa). Der zulässige Maximaldruck für die Injektion darf nicht überschritten werden, da es andernfalls zu Schäden am Produkt oder einer Verletzung des Patienten kommen kann. Die Drücke und Flussraten für bei diagnostischen Verfahren verwendete Katheter sind der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen. Die Flussraten wurden mit einer 1:1-Mischung von Kochsalzlösung/Omnipaque 300 bei 23 °C und Verwendung des Katheters mit einer nutzbaren Länge von 130 cm ermittelt.

Tabelle 2. Bei diagnostischen Verfahren auf dem Katheter anliegender Druck bei üblichen Flussraten

Flussrate (ml/s)	4	6	8	10
Druck (psi)	100	203	341	501
Druck (kPa)	689	1400	2351	3454

- Wenn es zu einer Einschränkung beim Durchfluss durch den Katheter kommt, muss das Produkt entfernt und ausgetauscht werden. Das Katheterlumen darf zur Freimachung nicht gespült werden.
- Das gesamte Produkt ist vor der Platzierung mit heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen, um ein versehentliches Einbringen von Luft in das System zu verhindern.
- Für andere Produkte und Flüssigkeiten, die nicht in dieser Packung enthalten sind, aber zusammen mit diesem Produkt verwendet werden, beachten Sie bitte die entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird STERIL geliefert (mit Ethylenoxid sterilisiert). Dieses Produkt ist pyrogenfrei.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Das Produkt trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
- Das benutzte Produkt unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen entsorgen.

SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

- **Erwarteter klinischer Nutzen –** Der Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang wird verwendet, um folgenden klinischen Nutzen zu bieten:
- Einführen von interventionellen Produkten in das periphere, koronare und neurovaskuläre Gefäßsystem
- Einführen diagnostischer Wirkstoffe in das neurovaskuläre Gefäßsystem
- **Leistungsmerkmale –** Bei dem Rist™ Selective Katheter für den radialen Zugang handelt es sich um einen flexiblen, einlumigen Katheter, der mit Führungsdrähten vom maximalen Durchmesser 0,038 Zoll (0,97 mm) kompatibel und zur Verwendung im peripheren, koronaren und neurovaskulären Gefäßsystem vorgesehen ist, wo er zur Einführung interventioneller Produkte dient; außerdem ermöglicht er die Einführung diagnostischer Wirkstoffe in das neurovaskuläre Gefäßsystem.
- Ein Exemplar des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist über die EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed mittels einer Suche nach dem Produktnamen einsehbar. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP den Herstellernamen und den Produktnamen sowie irgendeines der folgenden Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer, Artikelnummer oder die Basis-UDI-DI (eindeutige Produktkennung) – 0763000B00024788M.

OFFENLEGUNG: Die hier vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für mehrere Medizinprodukte/Systeme/Marken/Bestellnummern. Es ist jedoch zu beachten, dass nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten Produkte in allen Ländern oder Regionen erhältlich sind. Die Verfügbarkeit kann je nach lokalen Vorschriften, Vertriebsvereinbarungen und anderen Faktoren abweichen. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem autorisierten Vertriebspartner oder der zuständigen Behörde vor Ort, welche Produkte in Ihrer Region zugelassen und erhältlich sind.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Italiano it
Istruzioni per l'uso

Catetere selettivo per accesso radiale Rist™

ATTENZIONE
- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti nelle procedure di angiografia e nelle procedure interventistiche percutanee.

DESCRIZIONE
Il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ è un catetere flessibile a lume singolo, compatibile con fili guida del diametro massimo di 0,038" (0,97 mm). L'asta del catetere è intrecciata e affusolata e può essere visualizzata sotto fluoroscopia; presenta inoltre un connettore luer in corrispondenza dell'estremità prossimale per il collegamento di accessori e l'infusione di liquidi. Il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ è disponibile in diverse lunghezze e forme del segmento distale. Il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ non è dotato di rivestimento idrofilo. Il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ può essere utilizzato per facilitare il rilascio di cateteri guida con diametro interno pari a 0,070" (1,78 mm) o superiore.

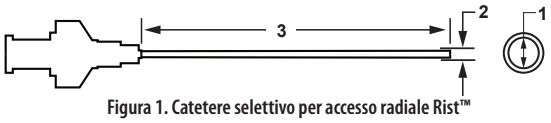


Figura 1. Catetere selettivo per accesso radiale Rist™

1. Diametro interno
2. Diametro esterno
3. Lunghezza effettiva

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI
Fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla Tabella 1 per le dimensioni del dispositivo. Fare riferimento alla documentazione fornita con altre tecnologie mediche per determinare la compatibilità.

SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO
Il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ è indicato per l'introduzione di dispositivi interventistici nel sistema vascolare periferico, coronarico e nel sistema neurovascolare. Può essere utilizzato per facilitare l'introduzione di agenti diagnostici nel sistema neurovascolare. Non è concepito per facilitare l'introduzione di agenti diagnostici nelle arterie coronarie o periferiche.

CONTROINDICAZIONI
Non esistono controindicazioni note.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Per le procedure diagnostiche e interventistiche, selezionare il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ con una lunghezza e forma della punta adeguate all'anatomia.
2. Aprire la busta di confezionamento e rimuovere il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ dal relativo supporto.
3. Ispezionare l'intero dispositivo per escludere la presenza di danni.
4. Lavare il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ con soluzione fisiologica eparinizzata.
5. Collegare una valvola emostatica girevole al raccordo del catetere selettivo per accesso radiale Rist™. Collegare la soluzione fisiologica eparinizzata per il lavaggio al catetere selettivo per accesso radiale Rist™.
6. Inserire un filo guida da 0,038" (0,97 mm) o di dimensioni inferiori e della lunghezza appropriata nel catetere selettivo per accesso radiale Rist™ fino a quando non si trova in posizione appena prossimale rispetto alla punta.
7. Preparare il catetere guida da posizionare secondo le relative istruzioni per l'uso.
8. Inserire il gruppo composto dal catetere selettivo per accesso radiale Rist™ e dal filo guida nel catetere guida e farlo avanzare fino a quando la punta distale non fuoriesce dalla punta distale del catetere guida.
9. Ottenere l'accesso primario all'arteria radiale tramite tecnica standard.
10. Se si utilizza un introduttore, fare avanzare il sistema composto dal catetere selettivo per accesso radiale Rist™ e il catetere guida attraverso l'introduttore.
11. Se non si utilizza un introduttore, inserire il catetere guida insieme a un dilatatore. Rimuovere il dilatatore, quindi introdurre il catetere selettivo per accesso radiale Rist™.
12. Fare avanzare il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ e il catetere guida simultaneamente lungo il filo guida compatibile fino a quando il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ non raggiunge l'arco aortico sotto guida fluoroscopica.

Precauzioni
- Se si avverte resistenza durante il rilascio o la rimozione di un catetere, evitare di spingere o tirare. Utilizzare tecniche interventistiche standard di mitigazione per identificare e risolvere la causa della resistenza.
- Se la punta distale del catetere selettivo per accesso radiale Rist™ presenta un loop (ossia si è annodata accidentalmente su se stessa), interrompere l'avanzamento del dispositivo e ricorrere all'imaging per localizzare e valutare l'annodamento. Ruotare delicatamente il dispositivo in senso contrario per "sciogliere il nodo".
- Manovre di torsione del catetere e di manipolazione del filo possono aumentare l'incidenza di spasmo dell'arteria radiale.
- Se la manovra fallisce, avvalersi di un filo guida per cercare di raddrizzare la punta distale e rimuovere il catetere sotto guida fluoroscopica impiegando altre tecniche interventistiche standard.
- Se non si riesce a sciogliere o a rimuovere il nodo, prendere in considerazione le raccomandazioni seguenti:
  - Determinare se sia possibile rimuovere il catetere annodato dal corpo attraverso lo stesso percorso utilizzato per l'inserimento.
  - L'utente deve valutare se la larghezza della sezione trasversale del nodo sia tale da rendere impossibile la ritrazione in un catetere guida o attraverso l'arteria radiale di diametro noto.
  - Tenere presente che ulteriori manipolazioni nel tentativo di risolvere un annodamento possono provocare lo spasmo dell'arteria radiale e ridurne il diametro, diminuendo le probabilità di riuscire a rimuovere l'annodamento attraverso l'arteria radiale stessa.
  - L'annodamento del dispositivo aumenta la possibilità di un ricorso a un intervento chirurgico o una procedura transfemorale per la rimozione del catetere.

AVVERTENZE
- Il vasospasmo è una potenziale complicanza che può determinare l'intrappolamento del dispositivo. La gestione medica del vasospasmo procedurale deve essere conforme alla pratica clinica standard.
- Una volta introdotto nel sistema vascolare, il catetere selettivo deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità per ridurre al minimo il rischio di complicanze procedurali, come l'ingresso di dispositivi in una zona anatomica non desiderata o in anomalie dell'arteria radiale come coiling. Non fare avanzare né ritrarre il catetere selettivo in caso di resistenza durante la manipolazione; individuare la causa della resistenza prima di proseguire.

13. Ritirare il filo guida e, tramite tecnica standard, modellare il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ per selezionare/raggiungere il vaso desiderato.
14. Se si utilizza il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ in procedure diagnostiche (con agenti diagnostici nel sistema neurovascolare), consultare la Tabella 2, Pressione del catetere per uso

Tabella 1. Dimensioni del catetere selettivo per accesso radiale Rist™

Dispositivo	Numero per il cliente (CFN)	Diametro interno (1)	Diametro esterno (2)	Lunghezza effettiva (3)	Forma della punta	Diametro interno del catetere guida compatibile	Diametro massimo del filo guida
Catetere selettivo per accesso radiale Rist™	105F-BER-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Catetere selettivo per accesso radiale Rist™	105F-BER-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Catetere selettivo per accesso radiale Rist™	105F-SIM-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Catetere selettivo per accesso radiale Rist™	105F-SIM-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

diagnostico alle comuni velocità di flusso. Il dispositivo non è concepito per l'introduzione di agenti diagnostici nel sistema vascolare coronarico o periferico.

15. Una volta ottenuto l'accesso alla posizione vascolare desiderata con il catetere selettivo per accesso radiale Rist™, fare avanzare il catetere guida lungo il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ fino alla posizione desiderata nel vaso.
16. Rimuovere il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ e il filo guida mantenendo in sede il catetere guida.
17. Dopo l'uso, il dispositivo rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto secondo i protocolli della struttura sanitaria e le normative locali e nazionali vigenti in materia.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze del dispositivo e della procedura endovascolare includono, tra le altre (anche con termini equivalenti):

- Complicanze in corrispondenza del sito di accesso, tra cui infiammazione sterile, granulomi, emorragia, ematoma, infezione, danni al tessuto nervoso, intolleranza patologica al freddo da parte della mano, dolore e sensibilità, occlusione dell'arteria radiale, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa, necrosi tissutale, vasospasmo, dissezione vascolare, sindrome compartimentale, amputazione, avulsione vascolare, disfunzione della mano, perforazione dell'arteria radiale
- Reazione allergica, tra cui anafilassi da mezzo di contrasto e rischi associati al mezzo di contrasto (ad esempio, danni ai reni), ipersensibilità, reazione a corpi estranei o complicanza avversa dell'anestesia, tra cui aspirazione
- Complicanze cardiache, tra cui aritmia, infarto miocardico
- Complicanze dovute all'esposizione a radiazioni, quali alopecia, ustioni di gravità variabile dall'eritema cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive
- Complicanze legate al dispositivo, tra cui rottura, annodamento, attorcigliamento, attrito, permanenza di materiale all'interno del paziente
- Complicanze ematologiche, tra cui coagulopatia, emolisi, emorragia, emorragia intracranica
- Disfunzioni/deficit neurologici, tra cui ictus/infarto cerebrale
- Complicanze sistemiche, tra cui ipotensione, ipertensione, febbre, disfunzione di organi, shock, tossicità, edema (localizzato o generalizzato)
- Riduzione della risposta terapeutica
- Complicanze vascolari, tra cui ascesso, embolia (comprese embolia gassosa ed embolizzazione distale in zone precedentemente non interessate), tromboembolia, trombo/trombosi, occlusione, stenosi, ischemia, fistola, perforazione, rottura, vasocostrizione, stravaso
- Sintomi oculari, tra cui disturbi della vista e perdita della vista
- Decesso

*Per informazioni sulle altre possibili complicanze, consultare le istruzioni per l'uso di altri dispositivi e liquidi utilizzati per il trattamento. In caso di incidente di grave entità correlato al dispositivo, contattare il rappresentante locale Medtronic e le autorità locali competenti.

AVVERTENZE

- Ispezionare visivamente tutti i sistemi a barriera sterile, etichettati come sterili, immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo in caso di evidenti difetti di integrità del sistema a barriera sterile.
- Esaminare accuratamente la confezione del dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare qualora la confezione apparisse aperta o danneggiata o in caso di componenti mancanti. In caso di danni, contattare il rappresentante Medtronic.
- Un'eccessiva manipolazione del dispositivo può aumentare il rischio di complicanze per il paziente.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o determinare il guasto del dispositivo, con conseguente rischio di contaminazione dello stesso e/o infezione o infezione crociata del paziente inclusa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Non navigare attraverso anomalie anatomiche come un coiling dell'arteria radiale.
- I rischi e i benefici dell'accesso radiale rispetto all'approccio transfemorale devono essere attentamente ponderati e considerati per ciascun paziente.
- Somministrare la terapia antipiastrinica e anticoagulante appropriata in conformità con la pratica medica standard.
- Gli operatori devono prendere ogni misura precauzionale necessaria al fine di limitare l'esposizione ai raggi X, sia per se stessi che per i pazienti, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo la durata della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X ogni qualvolta possibile.
- Una volta ottenuto l'accesso per via radiale, la rotazione o il movimento del dispositivo effettuati in caso di resistenza possono provocare danni al vaso o separazione del dispositivo, con conseguenti potenziali complicanze, ulteriori interventi chirurgici per rimuovere i frammenti del dispositivo, interruzione o prolungamento delle procedure.
- Per informazioni sui materiali critici, quali il regolamento REACH, la legge Proposition 65 della California o altri programmi per la gestione dei prodotti, visitare il sito www.medtronic.com/productstewardship.

PRECAUZIONI

- Utilizzare il dispositivo esclusivamente prima della data di scadenza ("Utilizzare entro") riportata sull'etichetta della confezione.
- Prima di iniziare l'accesso tramite arteria radiale, effettuare una valutazione della sua pervietà, come il test di Allen o di Barbeau, per garantire un'adeguata circolazione collaterale della mano.
- Si raccomanda la misurazione ecografica dell'arteria radiale, al fine di garantire la compatibilità con l'accesso radiale e la corretta scelta delle dimensioni del dispositivo.
- Il diametro esterno del dispositivo selezionato deve essere inferiore al diametro interno dell'arteria radiale, al fine di ridurre al minimo il rischio di complicanze.
- Eseguire un esame preliminare dell'arteria radiale, ad esempio una valutazione ecografica, per accertarsi che l'accesso tramite arteria radiale sia appropriato per il paziente.
- Il diametro del lume dell'arteria radiale deve essere maggiore del diametro esterno del catetere Rist™.
- Se si utilizza un catetere guida e/o un introduttore con il catetere Rist™, assicurarsi che il diametro del lume dell'arteria radiale sia maggiore del diametro esterno del catetere guida e dell'introduttore.
- Il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ è progettato per l'utilizzo sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità.
- Non fare avanzare il catetere guida lungo il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ durante l'operazione di modellamento. In caso contrario, il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ può attorcigliarsi.
- L'accesso all'arteria radiale può provocare un vasospasmo, riducendo il diametro del lume del vaso al di sotto di quello previsto o misurato prima della procedura.
- Durante la permanenza del dispositivo in arteria può verificarsi un vasospasmo. Le manipolazioni del dispositivo o del sistema del dispositivo aumentano il rischio di vasospasmo.
- La resistenza o l'intrappolamento durante una procedura possono essere indicativi della presenza di vasospasmo. La terapia con vasodilatatori o altre terapie appropriate, come la terapia anticoagulante, devono essere somministrate in conformità con le linee guida e la pratica clinica standard.
- Il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ non deve essere utilizzato come dilatatore in caso di inserimento di un catetere guida senza introduttore.
- Garantire l'infusione costante della soluzione di lavaggio appropriata.
- Tutti gli agenti per infusione devono essere utilizzati secondo le istruzioni per l'uso dei rispettivi fabbricanti.
- La pressione massima consentita per il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ è pari a 600 psi (4.136 kPa). Non superare la pressione di iniezione massima consentita onde evitare danni al dispositivo o lesioni al paziente. Per l'uso del catetere nelle procedure diagnostiche, consultare la tabella sottostante relativa alle pressioni e alle velocità di flusso. Le velocità di flusso sono state determinate utilizzando una miscela 50/50 di soluzione fisiologica/Omnipaque 300 a 23 °C utilizzando il catetere con lunghezza utile di 130 cm.

Tabella 2. Pressione del catetere per uso diagnostico alle comuni velocità di flusso

Velocità di flusso (ml/s)	4	6	8	10
Pressione (psi)	100	203	341	501
Pressione (kPa)	689	1.400	2.351	3.454

- In caso di restrizioni del flusso all'interno del catetere, rimuovere e sostituire il dispositivo. Non tentare di liberare il lume del catetere mediante lavaggio.
- Lavare l'intero dispositivo con soluzione fisiologica eparinizzata prima del posizionamento onde evitare l'introduzione accidentale di aria all'interno del sistema.
- Per gli altri dispositivi e liquidi non forniti nella confezione ma utilizzati unitamente a questo prodotto, fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso.

FORNITURA

Questo dispositivo viene fornito STERILE (sterilizzazione con ossido di etilene). Questo dispositivo è apirogeno.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare.
- Smaltire il dispositivo in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

SICUREZZA E PRESTAZIONE CLINICA

- **Beneficio clinico previsto:** il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ viene utilizzato per ottenere i seguenti benefici clinici:
- Introduzione di dispositivi interventistici nel sistema vascolare periferico, coronarico e nel sistema neurovascolare
- Introduzione di agenti diagnostici solo nel sistema neurovascolare
- **Caratteristiche di prestazione:** il catetere selettivo per accesso radiale Rist™ è un catetere flessibile a lume singolo, compatibile con fili guida del diametro massimo di 0,038" (0,97 mm), progettato per essere utilizzato nel sistema vascolare periferico, coronarico e nel sistema neurovascolare per l'introduzione di dispositivi interventistici e per facilitare l'introduzione di agenti diagnostici nel sistema neurovascolare.
- È possibile ottenere una copia della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) effettuando la ricerca del nome del dispositivo sul sito EUDAMED all'indirizzo: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cercare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica indicando il fabbricante, il nome del dispositivo e una delle informazioni seguenti, a seconda dei casi: modello del dispositivo, numero di riferimento, numero di catalogo o codice di identificazione unico del dispositivo (UDI-DI) di base: 0763000B00024788M.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DICHIARAZIONE: le istruzioni per l'uso qui fornite riguardano più dispositivi medici/sistemi/marchi di fabbrica/numeri per il cliente (CFN). Tuttavia, è importante notare che non tutti i dispositivi menzionati in queste istruzioni per l'uso sono disponibili in ogni paese o zona geografica. La disponibilità può variare in base alle normative locali, agli accordi di distribuzione e ad altri fattori. Consultare il distributore autorizzato o l'autorità regolatoria locali per verificare i dispositivi approvati e accessibili nella propria zona.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Español es
Instrucciones de uso

Catéter selectivo de acceso radial Rist™

PRECAUCIÓN
- Las leyes federales de Estados Unidos permiten la venta de este dispositivo únicamente si es efectuada por un médico o por prescripción facultativa.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con un conocimiento profundo de la angiografía y los procedimientos intervencionistas percutáneos.

DESCRIPCIÓN
El catéter selectivo de acceso radial Rist™ es un catéter flexible de una sola luz compatible con guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm) como máximo. El eje del catéter trenzado y con punta cónica puede verse mediante fluoroscopia y tiene un conector luer en su extremo proximal para fijar accesorios e infundir líquidos. El catéter selectivo de acceso radial Rist™ está disponible en diferentes longitudes y formas del segmento distal. El catéter selectivo de acceso radial Rist™ no tiene revestimiento hidrófilo. El catéter selectivo de acceso radial Rist™ puede utilizarse para facilitar la introducción de catéteres guía con un diámetro interior de 0,070 pulgadas (1,78 mm) o superior.

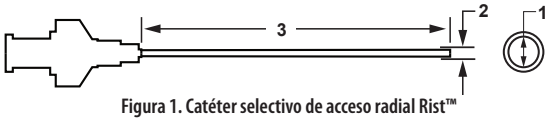


Figura 1. Catéter selectivo de acceso radial Rist™

1. Diámetro interior
2. Diámetro exterior
3. Longitud efectiva

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO
Consulte las dimensiones del dispositivo en la etiqueta del producto y en la Tabla 1. Consulte la documentación proporcionada con otros dispositivos médicos para determinar su compatibilidad.

FIN PREVISTO/INDICACIONES DE USO
El catéter selectivo de acceso radial Rist™ está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica, la vasculatura coronaria y la neurovasculatura. Puede utilizarse para facilitar la introducción de medios de diagnóstico en la neurovasculatura. No está indicado para facilitar la introducción de medios de diagnóstico en las arterias coronarias o periféricas.

CONTRAINDICACIONES
No se conoce ninguna contraindicación.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Para procedimientos de diagnóstico e intervencionistas, seleccione la forma de la punta y la longitud del catéter selectivo de acceso radial Rist™ que sean adecuadas para la parte del cuerpo.
2. Abra la bolsa del envase y extraiga el catéter selectivo de acceso radial Rist™ de su soporte.
3. Examine el producto entero para comprobar que no presenta daños.
4. Hidrate el catéter selectivo de acceso radial Rist™ con solución salina heparinizada.
5. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) al conector del catéter selectivo de acceso radial Rist™. Conecte la fuente de solución salina heparinizada al catéter selectivo de acceso radial Rist™.
6. Introduzca una guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) o menos de la longitud adecuada en el catéter selectivo de acceso radial Rist™ hasta que quede justo proximal a la punta.
7. Prepare un catéter guía para introducirlo conforme a sus instrucciones de uso.
8. Introduzca el conjunto de catéter selectivo de acceso radial Rist™ y guía en el catéter guía y haga avanzar el conjunto hasta que la punta distal sobresalga de la punta distal del catéter guía.
9. Obtenga acceso primario a la arteria radial empleando una técnica convencional.
10. Si utiliza un introductor, haga avanzar el sistema de catéter selectivo de acceso radial Rist™ y catéter guía a través del introductor.
11. Si no utiliza un introductor, introduzca el catéter guía con un conjunto de dilatador. Retire el conjunto de dilatador y, a continuación, introduzca el catéter selectivo de acceso radial Rist™.
12. Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar el catéter selectivo de acceso radial Rist™ y el catéter guía de forma simultánea sobre la guía compatible hasta que el catéter selectivo de acceso radial Rist™ llegue al arco aórtico.

Medidas preventivas
- Si nota resistencia durante la introducción o la retirada de un catéter, no empuje ni tire. Para identificar y resolver la causa de la resistencia deben tomarse las medidas de mitigación intervencionistas estándar.
- Si se hace un nudo en la punta distal del catéter selectivo de acceso radial Rist™ (se enrolla sobre sí mismo de forma accidental), interrumpa el avance del dispositivo y utilice guía por imágenes para localizar y evaluar el nudo. Gire suavemente el dispositivo en sentido contrario para deshacer el nudo.
- Las maniobras de giro del catéter y manipulación de la guía pueden aumentar la incidencia de espasmo de la arteria radial.
- Si esto no surte efecto, utilice una guía para facilitar el enderezamiento de la punta distal y extraiga el catéter bajo guía fluoroscópica y otras técnicas intervencionistas estándar.
- Si el nudo no se ha deshecho o no se puede eliminar, considere las recomendaciones siguientes:
  - Evalúe si el catéter que tiene el nudo se puede extraer del cuerpo por la misma vía por la que se introdujo.
  - El usuario debe considerar si la sección transversal del nudo es tan grande que no permite retraerlo al interior de un catéter guía o extraerlo por la arteria radial de diámetro conocido.
  - Tenga en cuenta que las manipulaciones adicionales para deshacer el nudo pueden causar un espasmo de la arteria radial y reducir el diámetro de esta, lo que dificultaría la retirada del nudo a través de la arteria radial.
  - La formación de un nudo en el dispositivo aumenta la posible necesidad de una intervención quirúrgica o un procedimiento transfemoral para extraer el catéter.

ADVERTENCIAS
- El vasoespasmo es una posible complicación que puede producir el atrapamiento del dispositivo. El tratamiento médico del vasoespasmo relacionado con el procedimiento debe cumplir la práctica médica estándar.
- Cuando se introduzca el catéter selectivo en el sistema vascular, este debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad para minimizar el riesgo de complicaciones relacionadas con el procedimiento, como la introducción de dispositivos en una zona anatómica no deseada o anomalías de la arteria radial tales como bucles radiales. No haga avanzar ni retroceder el catéter selectivo si se encuentra resistencia durante la manipulación; determine la causa de la resistencia antes de continuar.

13. Haga retroceder la guía y utilice una técnica convencional para dar forma al catéter selectivo de acceso radial Rist™ a fin de seleccionar o alcanzar el vaso deseado.
14. Si se utiliza el catéter selectivo de acceso radial Rist™ en procedimientos de diagnóstico (con medios de diagnóstico en la neurovasculatura) consulte la Tabla 2. Presión de catéter para procedimientos de diagnóstico a velocidades de flujo habituales. El producto no está indicado para la introducción de medios de diagnóstico en la vasculatura coronaria o periférica.
15. Tras obtener acceso a la ubicación de la vasculatura deseada con el catéter selectivo de acceso radial Rist™, haga avanzar el catéter guía por el catéter selectivo de acceso radial Rist™ hasta la ubicación deseada en la vasculatura.

Tabla 1. Dimensiones del catéter selectivo de acceso radial Rist™

Dispositivo	Número de referencia (CFN)	Diámetro interior (1)	Diámetro exterior (2)	Longitud efectiva (3)	Forma de la punta	Diámetro interior de los catéteres guía compatibles	Guía máxima
Catéter selectivo de acceso radial Rist™	105F-BER-120	0,040 pulg. 1,02 mm	5,5 F 0,070 pulg. 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070 pulg. (1,78 mm)	0,038 pulg. (0,97 mm)
Catéter selectivo de acceso radial Rist™	105F-BER-130	0,040 pulg. 1,02 mm	5,5 F 0,070 pulg. 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070 pulg. (1,78 mm)	0,038 pulg. (0,97 mm)
Catéter selectivo de acceso radial Rist™	105F-SIM-120	0,040 pulg. 1,02 mm	5,5 F 0,070 pulg. 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070 pulg. (1,78 mm)	0,038 pulg. (0,97 mm)
Catéter selectivo de acceso radial Rist™	105F-SIM-130	0,040 pulg. 1,02 mm	5,5 F 0,070 pulg. 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070 pulg. (1,78 mm)	0,038 pulg. (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Retire el catéter selectivo de acceso radial Rist™ y la guía mientras mantiene colocado el catéter guía.
17. Una vez usado, el producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche el producto conforme al protocolo del centro y a las leyes y normativas locales y nacionales aplicables.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:

- Complicaciones en el punto de acceso, como inflamación estéril, granulomas, hemorragia, hematoma, infección, lesiones neurológicas, intolerancia patológica al frío en las manos, dolor e hiperestesia, oclusión de la arteria radial, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, necrosis tisular, vasoespasmo, disección vascular, síndrome compartimental, amputación, avulsión vascular, disfunción de la mano y perforación de la arteria radial
- Reacción alérgica que incluye anafilaxia de medios de contraste y riesgos relacionados con los medios de contraste (por ejemplo, daño renal), hipersensibilidad, reacción a cuerpos extraños o complicación adversa de la anestesia, incluida la aspiración
- Complicaciones cardíacas que incluyen arritmia e infarto de miocardio
- Complicaciones derivadas de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya gravedad varía desde el enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía
- Complicaciones del dispositivo, como rotura, formación de un nudo, acodamiento, fricción o material dejado en el paciente
- Complicaciones hematológicas, como coagulopatía, hemólisis, hemorragia o hemorragia intracraneal
- Déficit o disfunciones neurológicas como ictus o infarto cerebral
- Complicaciones sistémicas que incluyen hipotensión, hipertensión, fiebre, insuficiencia orgánica, choque, toxicidad, edema (localizado o generalizado)
- Disminución de la respuesta terapéutica
- Complicaciones vasculares como absceso, embolia (incluida la embolia aérea y la embolización distal en una zona no afectada previamente), tromboembolia, trombo/trombosis, oclusión, estenosis, isquemia, fístula, perforación, rotura, vasoconstricción y extravasación
- Síntomas visuales como alteración y pérdida de visión
- Muerte

*Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y líquidos para ver información adicional sobre las posibles complicaciones. Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o región respectivos.

ADVERTENCIAS

- Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se sospecha que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.
- Inspeccione detenidamente el envase del producto antes de su uso. No lo utilice si el envase parece abierto, dañado o falta alguno de sus componentes. Si encuentra algún daño, llame a su representante de Medtronic.
- Una manipulación excesiva del dispositivo puede aumentar el riesgo de complicaciones para el paciente.
- Este dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del producto o causar un fallo en el producto, que, a su vez, puede causar la contaminación del producto o provocar una infección o una infección cruzada al paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No coloque el catéter a través de anomalías anatómicas tales como bucles radiales.
- Los riesgos y beneficios del acceso radial frente a los del abordaje transfemoral se deben sopesar cuidadosamente y tomar en consideración para cada paciente.
- Debe administrarse un tratamiento adecuado antiagregante plaquetario y anticoagulante conforme a la práctica médica habitual.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción de la duración de las fluoroscopias y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X siempre que sea posible.
- Una vez logrado el acceso radial, si se gira o se mueve el dispositivo con resistencia se pueden producir daños en el vaso o la separación del dispositivo, lo cual puede provocar complicaciones, procedimientos quirúrgicos adicionales para retirar los fragmentos de dispositivo o procedimientos anulados o prolongados.
- Para obtener información sobre materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 de California u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Utilice el dispositivo únicamente antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.
- Antes de iniciar el acceso por la arteria radial, realice una evaluación de permeabilidad, como una prueba de Allen o de Barbeau, para garantizar la circulación colateral adecuada de la mano.
- Se recomienda medir la arteria radial mediante una ecografía para garantizar la compatibilidad para el acceso radial y la correcta selección del tamaño del dispositivo.
- El diámetro exterior del dispositivo seleccionado debe ser menor que el diámetro interior de la arteria radial para minimizar el riesgo de complicaciones.
- Realice una exploración de cribado de la arteria radial, como una evaluación ecográfica, para garantizar que el acceso por la arteria radial sea adecuado para el paciente.
- El diámetro de la luz de la arteria radial debe ser mayor que el diámetro exterior del catéter Rist™.
- Si utiliza un catéter guía o un introductor con el catéter Rist™, asegúrese de que el diámetro de la luz de la arteria radial sea mayor que el diámetro exterior del catéter guía o el introductor.
- El catéter selectivo de acceso radial Rist™ está diseñado para utilizarse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- No haga avanzar el catéter guía por el catéter selectivo de acceso radial Rist™ mientras esté dándole forma. De lo contrario, se puede causar un acodamiento del catéter selectivo de acceso radial Rist™.
- El acceso por la arteria radial puede provocar un vasoespasmo, lo que reduciría el diámetro de la luz del vaso a un tamaño inferior al previsto o medido antes del procedimiento.
- El vasoespasmo puede ocurrir mientras el dispositivo se encuentra dentro de la arteria. Las manipulaciones del dispositivo o del sistema del dispositivo aumentan el riesgo de vasoespasmo.
- La resistencia o el atrapamiento durante un procedimiento puede ser señal de vasoespasmo. Los vasodilatadores u otras terapias apropiadas, como la anticoagulación, deben administrarse conforme a la práctica médica y las directrices habituales.
- El catéter selectivo de acceso radial Rist™ no debe utilizarse como dilatador para la inserción sin introductor de un catéter guía.
- Mantenga una infusión constante de la solución de irrigación adecuada.
- Todos los medios que se vayan a infundir deben emplearse conforme a las instrucciones de uso del fabricante.
- La presión máxima permitida para el catéter selectivo de acceso radial Rist™ es de 600 psi (4136 kPa). No supere la presión de inyección máxima permitida, ya que esto puede dañar el dispositivo o herir al paciente. Consulte en la tabla siguiente las presiones y velocidades de flujo para el uso del catéter en procedimientos de diagnóstico. Las velocidades de flujo se determinaron utilizando una mezcla 50/50 de solución salina y0mnipaque 300 a 23 °C con el catéter de 130 cm de longitud efectiva.

Tabla 2. Presión de catéter para procedimientos de diagnóstico a velocidades de flujo habituales

Velocidad de flujo (ml/s)	4	6	8	10
Presión (psi)	100	203	341	501
Presión (kPa)	689	1400	2351	3454

- Si el flujo a través del catéter se restringe, retire el dispositivo y sustitúyalo. No intente desbloquear la luz del catéter mediante irrigación.
- Hidrate el dispositivo entero con solución salina heparinizada antes de su colocación para evitar la introducción accidental de aire en el sistema.
- Para otros dispositivos y líquidos que no se suministran en este paquete pero que se utilizan con este producto, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Este dispositivo es apirógeno.

CONSERVACIÓN Y ELIMINACIÓN

- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el Gobierno local.

SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

- **Beneficio clínico previsto:** el catéter selectivo de acceso radial Rist™ se utiliza para lograr los beneficios clínicos siguientes:
- Introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica, la vasculatura coronaria y la neurovasculatura
- Introducción de medios de diagnóstico solamente en la neurovasculatura
- **Características de funcionamiento:** el catéter selectivo de acceso radial Rist™ es un catéter flexible de una sola luz compatible con guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm) como máximo, diseñado para utilizarse en la vasculatura periférica, la vasculatura coronaria y la neurovasculatura para la introducción de dispositivos intervencionistas y para facilitar la introducción de medios de diagnósticos en la neurovasculatura.
- Se puede consultar una copia del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) mediante la búsqueda del nombre del producto en el sitio web de EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y el producto, así como cualquiera de los siguientes elementos según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o identificador de producto básico (UDI-DI básico): 0763000B00024788M.

COMUNICACIÓN: las instrucciones de uso que se proporcionan en este documento cubren varios productos sanitarios, sistemas, marcas comerciales o números de referencia (CFN). Sin embargo, es importante tener en cuenta que no todos los dispositivos mencionados en estas instrucciones de uso están disponibles en todos los países o regiones. Su disponibilidad puede variar en función de las regulaciones locales, los acuerdos de distribución y otros factores. Consulte a su distribuidor o autoridad reguladora autorizados locales para comprobar qué dispositivos específicos están aprobados y disponibles en su zona.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Svenska Bruksanvisning

SV

Rist™ selektiv kateter för radial åtkomst

OBS!

- Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning.
- Denna enhet får endast användas av läkare som är väl förtrogna med angiografi och perkutana interventionella ingrepp.

BESKRIVNING

Den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst är en böjlig kateter med enkelt lumen som är kompatibel med ledare på högst 0,038 in (0,97 mm). Kateterns flätade, avsmalnande skaft är synligt under fluoroskopi och har en luerkoppling i den proximala änden för anslutning av tillbehör och infusion av vätskor. Den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst finns i olika längder och med olika former på det distala segmentet. Den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst har ingen hydrofil beläggning. Den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst kan användas som hjälpmedel vid införing av guidekatetrar med en innerdiameter på 0,070 in (1,78 mm) eller större.



Figur 1. Den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst

1. Innerdiameter
2. Ytterdiameter
3. Effektiv längd

ENHETSKOMPATIBILITET

Enhetens mått anges på produktmärkningen och i Tabell 1. Se märkningen och dokumentationen till andra medicintekniska enheter för att avgöra om de är kompatibla.

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst är indicerad för införing av interventionsenheter i den perifera, koronara och neurologiska vaskulaturen. Den kan användas för att underlätta införingen av diagnostiska medel i den neurologiska vaskulaturen. Den är inte avsedd att underlätta införingen av diagnostiska medel i kransartärerna eller de perifera artärerna.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Välj en selektiv Rist™-kateter för radial åtkomst med en längd och form på spetsen som passar för anatomin, för diagnostik- och interventionsprocedurer.
2. Öppna förpackningspåsen och ta loss den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst från förpackningskortet.
3. Inspektera hela enheten för att kontrollera att den inte är skadad.
4. Spola igenom den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst med hepariniserad koksaltlösning.
5. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till fattningen på den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst. Anslut spolning med hepariniserad koksaltlösning till den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst.
6. För in en ledare på 0,038 in (0,97 mm) eller mindre med lämplig längd i den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst tills den är placerad strax proximalt om spetsen.
7. Förbered den guidekateter som ska föras in i enlighet med tillhörande bruksanvisning.
8. För in den hopmonterade enheten bestående av den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst och ledaren i guidekatetern och för enheten framåt tills den distala spetsen sticker ut ur guidekateterns distala spets.
9. Skapa primär radial artäråtkomst med standardteknik.
10. Om en införingshylsa används för du fram systemet bestående av den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst och guidekatetern genom införingshylsan.
11. Om ingen införingshylsa används för du in guidekatetern med en dilatatorenhet. Avlägsna dilatatorenheten och för sedan in den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst.
12. För fram den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst och guidekatetern samtidigt över den kompatibla ledaren under fluoroskopisk vägledning tills den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst når aortabågen.

Försiktighetsåtgärder

- Om motstånd känns av medan en kateter förs in eller avlägsnas får du inte trycka eller dra. Interventionella mildrande åtgärder av standardtyp ska användas för att fastställa och åtgärda orsaken till motståndet.
- Om den distala spetsen på den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst bildar en knut (oavsiktlig ögla om sig själv) ska du sluta föra enheten framåt och i stället använda avbildning för att hitta och utvärdera knuten. Använd en varsam rotationsrörelse i motsatt riktning för att ”knyta upp” enheten.
- Manövrar som att vrida katetern och manipulera ledaren kan öka incidensen av radialartärspasm.
- Om detta misslyckas ska en ledare användas som hjälpmedel för att räta ut den distala spetsen och avlägsna katetern under fluoroskopisk vägledning och andra interventionella standardtekniker.
- Om knuten inte har lösts upp eller inte går att avlägsna ska följande rekommendationer övervägas.
    - Bedöm huruvida katetern med knut kan avlägsnas från kroppen via samma väg som den fördes in.
    - Användaren ska överväga huruvida knutens tvärsnitt är så stort att den inte kan dras in i en guidekateter eller dras ut genom radialartären med känd diameter.
    - Observera att ytterligare manövrering för att lösa upp en knut kan orsaka radialartärspasm och minska radialartärens diameter, vilket gör det mindre sannolikt att knuten ska kunna avlägsnas genom radialartären.
    - Knutbildning på enheten ökar det potentiella behovet av kirurgiskt ingrepp eller en transfemoral procedur för att avlägsna katetern.

VARNINGAR

- Kärlspasm är en möjlig komplikation och kan leda till inklämning av enheten. Medicinsk behandling av kärlspasm i samband med ingreppet ska vara i linje med medicinsk standardpraxis.
- När den selektiva katetern förs in i kärlsystemet ska den manövreras under observation med högkvalitativ fluoroskopi för att minimera risken för komplikationer av ingreppet, t.ex. att enheten kommer in i icke avsedd anatomi eller anomalier i radialartären såsom radialisslyngor. För inte fram och dra inte tillbaka den selektiva katetern om motstånd uppstår under manövreringen. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.

13. Dra tillbaka ledaren och forma den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst med hjälp av standardteknik för att välja/nå önskad vaskulatur.
14. Se Tabell 2. Katetertryck för diagnostisk användning vid vanliga flödeshastigheter om den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst används vid diagnostiska procedurer (med diagnostiska medel i neurovaskulaturen). Enheten är inte avsedd för införing av diagnostiska medel i den koronara eller perifera vaskulaturen.
15. När åtkomst till önskad kärlplats har skapats med den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst för du fram guidekatetern över den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst till önskad kärlplats.
16. Avlägsna den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst och ledaren medan guidekatetern hålls kvar

Tabell 1. Mått för den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst

Enhet	Kundartikelnummer (CFN)	Innerdiameter (1)	Ytterdiameter (2)	Effektiv längd (3)	Spetsform	Innerdiameter på kompatibel guidekateter	Maximal ledare
Rist™ selektiv kateter för radial åtkomst	105F-BER-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Rist™ selektiv kateter för radial åtkomst	105F-BER-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Rist™ selektiv kateter för radial åtkomst	105F-SIM-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Rist™ selektiv kateter för radial åtkomst	105F-SIM-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

på plats.

17. Efter användning kan enheten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera produkten i enlighet med inrättningens rutiner och gällande lokala, nationella och regionala lagar och föreskrifter.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som är förknippade med enheten och det endovaskulära ingreppet innefattar eller är liktydiga med, men är kanske inte begränsade till, följande:

- komplikationer vid åtkomststället, såsom steril inflammation, granulom, blödning, hematom, infektion, nervskada, patologisk känslighet för kyla i händer, smärta och ömhet, ocklusion i radialartären, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel, vävnadsnekros, kärlspasm, kärldissektion, kompartmentsyndrom, amputation, kärlavslitning, nedsatt handfunktion, perforation av radialartären,
- allergisk reaktion, inklusive anafylaxi, orsakad av kontrastmedel och risker relaterade till kontrastmedel (t.ex. njurskador), överkänslighet, främmandekroppsreaktion eller oönskad komplikation av anestesi, t.ex. aspiration,
- hjärtkomplikationer som arytmi, hjärtinfarkt,
- komplikationer från exponering för strålning som alopeci, brännskador med allvarlighetsgrad som sträcker sig från hudrodnad till sår, grå starr och fördröjd neoplastisk sjukdom,
- enhetskomplikationer som fraktur, knut, knickning, friktion, material kvarlämnat i patienten,
- hematologiska komplikationer som koagulopati, hemolys, blödning, intrakraniell blödning,
- neurologiska bortfall/störningar som stroke/cerebral infarkt,
- systemiska komplikationer som hypotoni, hypertoni, feber, organsvikt, chock, toxicitet, ödem (lokalt eller generaliserat),
- minskat svar på behandlingen,
- kärlkomplikationer som abscess, emboli (däribland luftemboli och distal embolisering i tidigare ej involverat område), tromboemboli, tromb/trombos, ocklusion, stenos, ischemi, fistel, perforation, ruptur, kärlkonstriktion, extravasering,
- synsymtom som synnedsättning och synbortfall,
- dödsfall.

* Läs i bruksanvisningen till andra enheter och vätskor som används för behandling för ytterligare information om möjliga komplikationer. Kontakta en representant från Medtronic och den behöriga myndigheten i ditt land/din region om en allvarlig händelse som är förknippad med enheten inträffar.

VARNINGAR

- Utför en visuell inspektion av alla sterilbarriärsystem, som är märkta som sterila, omedelbart före användning. Om det finns tecken på att sterilbarriärsystemets integritet har äventyrats får enheten inte användas.
- Inspektera enhetens förpackning noga före användning. Använd inte enheten om förpackningen verkar vara öppnad eller skadad eller om någon av dess komponenter saknas. Kontakta Medtronic-representanten om skador upptäcks.
- Överdriven manövrering av enheten kan öka risken för att patienten drabbas av komplikationer.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan resultera i kontaminering av enheten eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive (men inte begränsat till) överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Utför inte införingen genom anatomiska anomalier, t.ex. radialisslyngor.
- Riskerna och fördelarna med radial åtkomst jämfört med ett transfemoralt tillvägagångssätt ska noga vägas och beaktas för varje patient.
- Lämplig trombocytaggregationshämmande behandling och antikoagulationsbehandling ska administreras enligt sedvanlig medicinsk praxis.
- Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa de doser röntgenstrålning som de själva och patienterna utsätts för, genom att använda tillräcklig avskärmning, förkorta fluoroskopitiderna samt modifiera de röntgentekniska faktorerna närhelst det är möjligt.
- När radial åtkomst har uppnåtts kan vridning eller förflyttning av enheten mot ett motstånd ge upphov till skada på kärlet eller lossnade enhetsdelar, vilket kan leda till möjliga komplikationer, ytterligare kirurgiska ingrepp för att avlägsna enhetsfragment eller avbrutna eller långvariga ingrepp.
- Information om material som inger betänkligheter finns i t.ex. REACH, CA Prop 65 eller andra produktansvarsprogram. Gå till www.medtronic.com/productstewardship

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enheten får bara användas före det utgångsdatum som anges på förpackningsetiketten.
- Utför en bedömning av öppenheten, t.ex. ett Allen- eller Barbeau-test, innan radial artäråtkomst påbörjas, för att säkerställa tillräcklig kollateral cirkulation i handen.
- Mätning av radialartären med ultraljud rekommenderas för säkerställa att den är kompatibel med radial åtkomst och att rätt enhetsstorlek väljs.
- Den valda enhetens ytterdiameter måste vara mindre än radialartärens innerdiameter, för att minimera risken för komplikationer.
- Utför en screeningundersökning av radialartären, t.ex. en ultraljudsbedömning, för att försäkra dig om att radial artäråtkomst är lämplig för patienten.
- Diametern på radialartärens lumen måste vara större än Rist™-kateterns ytterdiameter.
- Om en guidekateter och/eller införingshylsa används tillsammans med Rist™-katetern måste det säkerställas att diametern på radialartärens lumen är större än guidekateterns och införingshylsans ytterdiameter.
- Den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst är utformad för att användas under observation med högkvalitativ fluoroskopi.
- För inte fram guidekatetern över den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst medan du formar den. Det kan resultera i att den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst knickas.
- Kärlspasm kan uppstå vid åtkomst till radialartären, och minska diametern på kärlets lumen till ett värde under vad som förväntades eller uppmättes före ingreppet.
- Kärlspasm kan uppstå medan enheten är placerad inuti artären. Manövrering av enheten eller enhetssystemet ökar risken för kärlspasm.
- Motstånd eller inklämning under ett ingrepp kan vara ett tecken på kärlspasm. Kärlvidgande läkemedel eller andra lämpliga behandlingar, såsom antikoagulationsbehandling, ska administreras i enlighet med medicinsk standardpraxis och sedvanliga riktlinjer.
- Den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst ska inte användas som en dilatator för hylslös införing av en guidekateter.
- Bibehåll konstant infusion med lämplig spolningslösning.
- Alla medel som ska infunderas måste användas i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren.
- Det högsta tillåtna trycket för den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst är 600 psi (4 136 kPa). Det högsta tillåtna injektionstrycket får inte överskridas, eftersom detta kan orsaka skador på enheten eller patienten. Information om tryck och flödeshastigheter för användning av katetern vid diagnostiska procedurer finns i tabellen nedan. Flödeshastigheterna har fastställts vid användning av en 50/50-blandning av koksaltlösning/Omnipaque 300 vid 23 °C och en kateter med 130 cm arbetslängd.

Tabell 2. Katetertryck för diagnostisk användning vid vanliga flödeshastigheter

Flödeshastighet (ml/s)	**4**	**6**	**8**	**10**
Tryck (psi)	100	203	341	501
Tryck (kPa)	689	1 400	2 351	3 454

- Om flödet genom katetern begränsas ska enheten avlägsnas och bytas ut. Försök inte rensa kateterns lumen genom spolning.
- Spola hela enheten med hepariniserad koksaltlösning innan den placeras, för att undvika att luft oavsiktligt förs in i systemet.
- Se respektive bruksanvisning för information om andra enheter och vätskor som inte medföljer i denna förpackning men används tillsammans med produkten.

LEVERANSINFORMATION

Denna enhet levereras STERIL efter sterilisering med etylenoxid. Denna enhet är icke-pyrogen.

FÖRVARING OCH KASSERING

- Enheten ska förvaras torrt och skyddas från solljus.
- Kassera enheten i enlighet med sjukhusets, förvaltningens och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

- **Förväntad klinisk nytta –** Den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst används för att uppnå följande kliniska fördelar:
- Införing av interventionsenheter i den perifera, koronara och neurologiska vaskulaturen.
- Införing av diagnostiska medel endast i den neurologiska vaskulaturen.
- **Prestandaegenskaper –** Den selektiva katetern Rist™ för radial åtkomst är en böjlig kateter med enkelt lumen som är kompatibel med ledare på högst 0,038 in (0,97 mm), utformad för att användas i den perifera, koronara och neurologiska vaskulaturen för införing av interventionsenheter och för att underlätta införing av diagnostiska medel i den neurologiska vaskulaturen.
- Du hittar en kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) genom att söka på enhetens namn på EUDAMED-webbplatsen https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkarens och enhetens namn samt någon/några av följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer, katalognummer eller produktens grundläggande unika identifieringsnummer (grundläggande UDI-DI) – 0763000B00024788M.

INFORMATIONSMEDDELANDE: Bruksanvisningen som tillhandahålls i detta dokument omfattar flera medicintekniska produkter/system/varumärken/produktnummer riktade mot kund (CFN). Det är dock viktigt att påpeka att det inte är alla enheter som nämns i denna bruksanvisning som finns tillgängliga i alla länder eller regioner. Tillgängligheten kan variera beroende på lokala bestämmelser, distributionsavtal och andra faktorer. Kontakta din lokala auktoriserade återförsäljare eller tillsynsmyndighet för att kontrollera vilka enheter som är godkända och tillgängliga i ditt område.

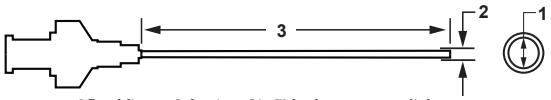
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nederlands nl
Gebruiksaanwijzing

Selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang

LET OP
- Dit hulpmiddel is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondig begrip van angiografie en procedures voor percutane interventie.

BESCHRIJVING
De selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang is een flexibele katheter met enkel lumen, die compatibel is met voerdraden van maximaal 0,038 inch (0,97 mm). De gevlochten, taps toelopende katheterschacht is onder röntgendoorlichting zichtbaar en is aan het proximale uiteinde voorzien van een luerconnector voor het aansluiten van toebehoren en het infunderen van vloeistoffen. De selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang is verkrijgbaar in diverse lengten en met een distaal segment in verschillende vormen. De selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang is niet voorzien van een hydrofiele coating. De selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang kan worden gebruikt als hulp bij de plaatsing van geleidekatheters met een binnendiameter van 0,070 inch (1,78 mm) of meer.



Afbeelding 1. Selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang

1. Binnendiameter
2. Buitendiameter
3. Effectieve lengte

COMPATIBILITEIT MET ANDERE HULPMIDDELEN
Raadpleeg het productlabel en Tabel 1 voor de afmetingen van het product. Raadpleeg de labels van andere medische technologieën om de compatibiliteit vast te stellen.

TOEPASSING / GEBRUIKSINDICATIES
De Rist™ selectieve katheter voor radiale toegang is geïndiceerd voor het inbrengen van interventie-instrumenten in het perifere en coronaire vaatstelsel en het zenuw- en bloedvatenstelsel. Het product kan worden gebruikt voor het inbrengen van diagnostische middelen in het zenuw- en bloedvatenstelsel. Het is niet bedoeld voor het inbrengen van diagnostische middelen in de coronaire of perifere arteriën.

CONTRA-INDICATIES
Er zijn geen contra-indicaties bekend.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Bij diagnose- en interventieprocedures kiest u een selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang met een vorm van de tip en een lengte die geschikt zijn voor de anatomie.
2. Open de verpakking en haal de selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang van de verpakkingskaart.
3. Inspecteer het gehele hulpmiddel om u ervan te vergewissen dat het niet beschadigd is.
4. Spoel de selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang door met gehepariniseerde zoutoplossing.
5. Bevestig een roterende hemostaseklep aan de hub van de selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang. Bevestig een spoeling met gehepariniseerde zoutoplossing aan de selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang.
6. Breng een voerdraad van 0,038 inch (0,97 mm) of kleiner met een passende lengte in de selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang in, totdat deze net proximaal ten opzichte van de tip ligt.
7. Bereid een geleidekatheter voor volgens de gebruiksaanwijzing bij het hulpmiddel.
8. Breng de selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang en voerdraad als één geheel in de geleidekatheter in en voer het als één geheel op totdat de distale tip uit de distale tip van de geleidekatheter steekt.
9. Verkrijg primaire toegang tot de a. radialis door middel van een standaardtechniek.
10. Als u een introducersheath gebruikt, voert u de selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang en de geleidekatheter als één geheel op door de introducersheath.
11. Als u geen introducersheath gebruikt, moet u de geleidekatheter en de dilatator als één geheel inbrengen. Verwijder de geleidekatheter en dilatator als één geheel en breng vervolgens de selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang in.
12. Voer onder röntgendoorlichting de selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang tegelijk met de geleidekatheter op over de compatibele voerdraad totdat de selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang de aortaboog bereikt.

Voorzorgsmaatregelen
- Niet duwen of trekken als u weerstand voelt tijdens het plaatsen of verwijderen van een katheter. Pas standaardmaatregelen toe om de oorzaak van de weerstand vast te stellen en te verhelpen.
- Als de distale tip van de selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang in een lus raakt (onbedoeld met zichzelf in de knoop raakt), moet u het opvoeren van het hulpmiddel staken en onder doorlichting de knoop lokaliseren en beoordelen. Draai voorzichtig in tegengestelde richting om het hulpmiddel te ontwarren.
- Door draaiing van de katheter en het manipuleren van de draad neemt het risico van spasme van de a. radialis toe.
- Als dit niet lukt, moet u de distale tip met behulp van een voerdraad rechtmaken en de katheter onder röntgendoorlichting en met gebruikmaking van andere standaard interventietechnieken verwijderen.
- Lukt het niet de knoop te ontwarren of te verwijderen, overweeg dan de volgende aanbevelingen:
  - Beoordeel of de in de knoop geraakte katheter via hetzelfde traject uit het lichaam kan worden verwijderd als via welk de katheter is ingebracht.
  - De gebruiker moet inschatten of de diameter van de knoop zo groot is dat deze niet terug een geleidekatheter in kan worden getrokken of niet kan worden teruggetrokken door de a. radialis waarvan de diameter bekend is.
  - Wees u ervan bewust dat extra manipulaties om een knoop te ontwarren spasme van de a. radialis kunnen veroorzaken en de diameter van de a. radialis kunnen verkleinen, waardoor het nog onwaarschijnlijker is dat de knoop via de a. radialis kan worden verwijderd.
  - Knopen in het hulpmiddel kunnen de noodzaak van chirurgische interventie of een transfemorale procedure vergroten om de katheter te verwijderen.

WAARSCHUWINGEN
- Vaatspasme is een potentiële complicatie en kan ertoe leiden dat het hulpmiddel vast komt te zitten. Medicatie in verband met vaatspasme die optreedt als gevolg van de procedure dient in overeenstemming te zijn met de medische standaardpraktijk.
- Als de selectieve katheter in het vaatstelsel wordt ingebracht, moet deze worden gemanipuleerd onder hoogwaardige röntgendoorlichting om het risico van complicaties tijdens de procedure, zoals inbrenging van hulpmiddelen in niet-beoogde delen van de anatomie of onregelmatigheden in de a. radialis, bijvoorbeeld radiale lussen, tot het minimum te beperken. Als u tijdens het manipuleren weerstand voelt, mag u de selectieve katheter niet opvoeren of terugtrekken en moet u de oorzaak van de weerstand vaststellen voordat u verdergaat.

13. Trek de voerdraad terug en gebruik een standaardtechniek om de selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang zo te vormen dat de gewenste vasculatuur kan worden geselecteerd/bereikt.
14. Wanneer u de selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang gebruikt tijdens diagnostische procedures (met diagnostische middelen in het zenuw- en bloedvatenstelsel), raadpleeg dan: Tabel 2. Druk

Tabel 1. Afmetingen van de selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang

Hulpmiddel	Productreferentienummer voor klanten (CFN)	Binnendiameter (1)	Buitendiameter (2)	Effectieve lengte (3)	Vorm van de tip	Binnendiameter compatibele katheter	Maximale maat voerdraad
Selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang	105F-BER-120	0,040 inch 1,02 mm	5,5 F 0,070 inch 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070 inch (1,78 mm)	0,038 inch (0,97 mm)
Selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang	105F-BER-130	0,040 inch 1,02 mm	5,5 F 0,070 inch 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070 inch (1,78 mm)	0,038 inch (0,97 mm)
Selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang	105F-SIM-120	0,040 inch 1,02 mm	5,5 F 0,070 inch 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070 inch (1,78 mm)	0,038 inch (0,97 mm)
Selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang	105F-SIM-130	0,040 inch 1,02 mm	5,5 F 0,070 inch 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070 inch (1,78 mm)	0,038 inch (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

diagnostische katheters bij gebruikelijke flow. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor het inbrengen van diagnostische middelen in de coronaire of perifere vasculatuur.

15. Nadat u met de selectieve Rist™-katheter toegang heeft verkregen tot de gewenste locatie in het bloedvat, voert u de geleidekatheter over de selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang op naar deze locatie.
16. Verwijder de selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang en de voerdraad, waarbij de geleidekatheter achterblijft.
17. Na gebruik moet het hulpmiddel worden behandeld als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp dit product weg overeenkomstig het protocol van de instelling en de van toepassing zijnde plaatselijke, regionale en nationale wet- en regelgeving.

MOGELIJKE COMPLICATIES

In verband met het hulpmiddel en de endovasculaire procedure kunnen zich onder meer de volgende of soortgelijke complicaties voordoen:

- Complicaties bij de toegangsplaats, waaronder steriele ontsteking, granulomen, hemorragie, hematoom, infectie, zenuwbeschadiging, pathologische koude-intolerantie aan de hand, pijn en gevoeligheid, occlusie van a. radialis, pseudo-aneurysma, arterioveneuze fistel, weefselnecrose, vaatspasme, vaatdissectie, compartimentsyndroom, amputatie, avulsie van het bloedvat, verstoorde handfunctie, perforatie van de a. radialis
- Allergische reactie, waaronder anafylaxie door contrastmiddel en risico's in verband met contrastmiddel (bv. nierbeschadiging), hypersensitiviteit, afstotingsverschijnselen of ongewenste complicatie van anesthese, waaronder aspiratie
- Cardiale complicaties, waaronder aritmie, myocardinfarct
- Complicaties als gevolg van blootstelling aan straling zoals alopecia, brandwonden variërend in ernst van rode huid tot zweren, lensvertroebeling en vertraagde neoplasie
- Complicaties in verband met het hulpmiddel, waaronder breuk, knopen, knikken, frictie, materiaal dat achterblijft in de patiënt
- Hematologische complicaties, waaronder coagulopathie, hemolyse, hemorragie, intracraniële bloeding
- Neurologisch afwijking/disfunctie, waaronder beroerte/herseninfarct
- Systemische complicaties omvatten hypotensie, hypertensie, koorts, orgaanfalen, shock, toxiciteit, oedeem (lokaal of gegeneraliseerd)
- Verminderde therapeutische respons
- Vasculaire complicaties, waaronder abces, embolie (met inbegrip van luchtembolisatie en distale embolisatie in niet eerder betrokken gebied), trombo-embolie, trombus/trombose, occlusie, stenose, ischemie, perforatie, ruptuur, vasoconstrictie, extravasatie
- Symptomen met betrekking tot het gezichtsvermogen, waaronder verslechtering van zicht en verlies van zicht
- Overlijden

*Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen bij de overige gebruikte hulpmiddelen en vloeistoffen voor informatie over mogelijke bijkomende complicaties. Als er zich een ernstig incident voordoet dat is gerelateerd aan dit hulpmiddel, neem dan contact op met Medtronic en de bevoegde instantie in uw land/regio.

WAARSCHUWINGEN

- Voer onmiddellijk voorafgaand aan gebruik een visuele inspectie uit van alle als steriel gemarkeerde verpakkingen. Gebruik het product niet indien de steriele verpakking niet intact is.
- Controleer de productverpakking vóór gebruik zorgvuldig. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd lijkt of als er onderdelen ontbreken. Neem als u een beschadiging constateert telefonisch contact op met Medtronic.
- Door overmatige manipulatie van het hulpmiddel kan het risico van complicaties bij de patiënt toenemen.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast en/of kan het product defect raken, wat kan leiden tot besmetting van het product en/of infectie bij de patiënt of kruisinfecties. Hierbij kunnen onder andere infectieziekten op een andere patiënt worden overgebracht. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel bij of ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet inbrengen via anatomische onregelmatigheden zoals radiale lussen.
- De risico's en voordelen van radiale toegang ten opzichte van een transfemorale benadering moeten voor alle patiënten zorgvuldig worden afgewogen en beoordeeld.
- Dien trombocytenaggregatieremmers en antistollingsmiddelen toe volgens de medische standaardpraktijk.
- Gebruikers moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen nemen om de hoeveelheid straling waaraan patiënten en zij zelf kunnen worden blootgesteld te beperken, door middel van voldoende afscherming, verminderen van doorlichtingstijden en waar mogelijk het aanpassen van technische röntgenfactoren.
- Nadat radiale toegang is verkregen, kan draaien of bewegen van het hulpmiddel bij weerstand leiden tot schade aan het bloedvat of uiteenvallen van het hulpmiddel. Dit kan mogelijke complicaties, aanvullende chirurgische procedures om delen van het hulpmiddel te verwijderen of afgebroken of langere procedures tot gevolg hebben.
- Ga voor aanvullende informatie over zorgwekkende stoffen, bijvoorbeeld die als zodanig zijn aangemerkt in REACH, CA Prop 65 of andere Productstewardship-programma's, naar www.medtronic.com/productstewardship

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik het hulpmiddel uitsluitend vóór de op het etiket op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Controleer alvorens toegang te verkrijgen tot de a. radialis aan de hand van een Allen- of Barbeau-test de doorgankelijkheid om u ervan te vergewissen dat de collaterale circulatie van de hand toereikend is.
- Meting van de a. radialis met echografie wordt aanbevolen om de compatibiliteit voor radiale toegang en de keuze van de juiste maat te waarborgen.
- Om het risico van complicaties zoveel mogelijk te beperken, moet de geselecteerde buitendiameter van het hulpmiddel kleiner zijn dan de binnendiameter van de a. radialis.
- Onderzoek de a. radialis, bijvoorbeeld door middel van echografie, om er zeker van te zijn dat de radiale toegang geschikt is voor de patiënt.
- De diameter van het lumen van de a. radialis moet groter zijn dan de buitendiameter van de Rist™-katheter.
- Indien bij de Rist™-katheter een geleidekatheter en/of introducersheath wordt gebruikt, moet u zich ervan vergewissen dat de diameter van het lumen van de a. radialis groter is dan de buitendiameter van de geleidekatheter en de introducersheath.
- De selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang is ontworpen voor gebruik onder hoogwaardige röntgendoorlichting.
- Voer de geleidekatheter niet over de selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang op wanneer u deze in de gewenste vorm brengt. Als u dit wel doet, kan de selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang knikken.
- Door toegang tot de a. radialis kan vaatspasme optreden, waardoor de diameter van het vaatlumen kleiner wordt dan waarvan aanvankelijk uit is gegaan of die voorafgaand aan de procedure is gemeten.
- Terwijl het hulpmiddel zich in de arterie bevindt, kan er vaatspasme optreden. Manipulaties van het hulpmiddel of het hulpmiddelsysteem kunnen de kans op vaatspasme vergroten.
- Weerstand of bekneld raken van het hulpmiddel tijdens een procedure kan duiden op vaatspasme. Dien vaatdilatatoren of andere passende methoden zoals antistollingsmiddelen toe volgens de medische standaardpraktijk en richtsnoeren.
- De selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang mag niet worden gebruikt als dilatator voor het inbrengen van een geleidekatheter zonder sheath.
- Houd een constante infusie van een geschikte spoeloplossing in stand.
- Alle te infunderen middelen moeten worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- De maximaal toelaatbare druk voor de selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang is 600 psi (4136 kPa). Overschrijd de maximaal toelaatbare injectiedruk niet omdat dit kan leiden tot schade aan het hulpmiddel of letsel bij de patiënt. Raadpleeg de onderstaande tabel voor druk en flow bij het gebruik van de katheter in diagnostische procedures. De flowwaarden zijn vastgesteld aan de hand van een mengsel van zoutoplossing/omnipaque 300 in een verhouding van 50/50 bij 23 °C, bij gebruik van de katheter met een werklengte van 130 cm.

Tabel 2. Druk diagnostische katheter bij gebruikelijke flow

Flow (ml/s)	4	6	8	10
Druk (psi)	100	203	341	501
Druk (kPa)	689	1400	2351	3454

- Als de stroming door de katheter belemmerd raakt, moet u de katheter verwijderen en vervangen. U mag niet proberen om het katheterlumen door middel van spoelen vrij te maken.
- Spoel het volledige hulpmiddel voorafgaand aan de plaatsing door met geheparineerde zoutoplossing, om te voorkomen dat er onbedoeld lucht in het systeem binnendringt.
- Voor andere hulpmiddelen en vloeistoffen die niet in deze verpakking zijn meegeleverd maar wel in combinatie met dit product worden gebruikt, dient u de gebruiksaanwijzing bij die producten te raadplegen.

LEVERINGSWIJZE

Dit hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Dit hulpmiddel is niet-pyrogeen.

OPSLAG EN AFVOER

- Dit hulpmiddel moet op een droge plaats en uit de buurt van zonlicht worden bewaard.
- Het hulpmiddel moet worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis en van landelijke en/of lokale overheid.

VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

- **Verwacht klinisch voordeel –** De selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang is bestemd ten behoeve van de volgende klinische voordelen:
- Het inbrengen van interventiehulpmiddelen in het perifere en coronaire vaatstelsel en het zenuw- en bloedvatenstelsel
- Het inbrengen van diagnostische middelen in uitsluitend het zenuw- en bloedvatenstelsel
- **Prestatiekenmerken –** De selectieve Rist™-katheter voor radiale toegang is een flexibele katheter met enkel lumen, die compatibel is met voerdraden van maximaal 0,038 inch (0,97 mm) en is ontworpen voor gebruik in het perifere en coronaire vaatstelsel en het zenuw- en bloedvatenstelsel voor het inbrengen van interventiehulpmiddelen en voor het inbrengen van diagnostische middelen in het zenuw- en bloedvatenstelsel.
- U kunt een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Clinical Performance; SSCP) inzien door op productnaam te zoeken op de EUDAMED-website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek naar de SSCP aan de hand van de naam van de fabrikant en van het hulpmiddel en, indien van toepassing, de volgende gegevens: productmodel, referentienummer en catalogusnummer of het unieke hulpmiddelidentificatienummer (Basic UDI-DI) - 0763000B00024788M

MEDEDELING: De in dit document opgenomen gebruiksaanwijzing is van toepassing op meerdere medische hulpmiddelen/systemen/handelsmerken/productreferentienummers voor klanten (CFN's). Houd er echter rekening mee dat niet alle in deze gebruiksaanwijzing vermelde hulpmiddelen in alle landen en regio's verkrijgbaar zijn. De beschikbaarheid kan variëren afhankelijk van plaatselijke voorschriften, distributieovereenkomsten en andere factoren. Raadpleeg uw plaatselijke gemachtigde distributeur of toezichthoudende instantie om na te gaan welke specifieke hulpmiddelen er in uw land zijn goedgekeurd en verkrijgbaar zijn.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Português (Portugal) pt
Instruções de utilização

Cateter seletivo de acesso radial Rist™

ATENÇÃO
- De acordo com as leis federais (EUA), a venda deste dispositivo só pode ser efetuada mediante prescrição médica.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com um conhecimento profundo de angiografia e de procedimentos de intervenção percutânea.

DESCRIÇÃO
O cateter seletivo de acesso radial Rist™ é um cateter flexível de um só lúmen, compatível com um fio-guia máximo de 0,038 polegadas (0,97 mm). A haste entrançada e cónica do cateter é visível sob fluoroscopia e possui um conector luer na sua extremidade proximal para a ligação de acessórios e a infusão de fluidos. O cateter seletivo de acesso radial Rist™ está disponível em diferentes comprimentos e formas do segmento distal. O cateter seletivo de acesso radial Rist™ não possui um revestimento hidrofílico. O cateter seletivo de acesso radial Rist™ pode ser utilizado para auxiliar a colocação de cateteres-guia com um diâmetro interno de 0,070 polegadas (1,78 mm) ou superior.

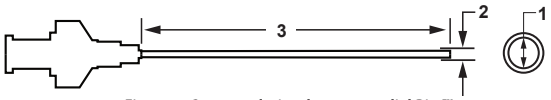


Figura 1. Cateter seletivo de acesso radial Rist™

1. Diâmetro interno
2. Diâmetro externo
3. Comprimento efetivo

COMPATIBILIDADE DOS DISPOSITIVOS
Consulte a etiqueta do produto e a Tabela 1 para obter as dimensões do dispositivo. Consulte a documentação fornecida juntamente com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O cateter seletivo de acesso radial Rist™ é indicado para a introdução de dispositivos de intervenção na vasculatura periférica, coronária e na neurovasculatura. Pode ser utilizado para facilitar a introdução de agentes de diagnóstico na neurovasculatura. Não se destina a facilitar a introdução de agentes de diagnóstico nas artérias coronárias ou periféricas.

CONTRAINDICAÇÕES
Não existem contraindicações conhecidas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Em procedimentos de diagnóstico e intervenção, selecione um cateter seletivo de acesso radial Rist™ com a forma da ponta e o comprimento adequados à anatomia.
2. Abra a bolsa da embalagem e retire o cateter seletivo de acesso radial Rist™ do respetivo invólucro.
3. Inspecione todo o dispositivo para se certificar de que não tem danos.
4. Irrigue o cateter seletivo de acesso radial Rist™ com soro fisiológico heparinizado.
5. Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter seletivo de acesso radial Rist™. Ligue a solução de irrigação de soro fisiológico heparinizado ao cateter seletivo de acesso radial Rist™.
6. Insira um fio-guia de 0,038 polegadas (0,97 mm) ou mais pequeno, de comprimento adequado, no cateter seletivo de acesso radial Rist™ até uma posição imediatamente proximal à ponta.
7. Prepare um cateter-guia para colocação de acordo com as respetivas instruções de utilização.
8. Insira o conjunto do cateter seletivo de acesso radial Rist™/fio-guia no cateter-guia e avance o conjunto até a ponta distal se projetar desde a ponta distal do cateter-guia.
9. Obtenha o acesso primário à artéria radial utilizando uma técnica padrão.
10. Caso esteja a utilizar uma bainha introdutora, avance o sistema do cateter seletivo de acesso radial Rist™ e cateter-guia através da bainha introdutora.
11. Se não utilizar uma bainha introdutora, insira o cateter-guia com um conjunto de dilatador. Retire o conjunto de dilatador e, em seguida, introduza o cateter seletivo de acesso radial Rist™.
12. Sob orientação fluoroscópica, avance o cateter seletivo de acesso radial Rist™ e o cateter-guia em simultâneo sobre o fio-guia compatível até o cateter seletivo de acesso radial Rist™ alcançar o arco aórtico.

Precauções
- Se sentir resistência durante a introdução ou remoção de um cateter, não empurre nem puxe. Devem usar-se técnicas padrão de mitigação ao nível da intervenção para identificar e resolver a fonte de resistência.
- Se a ponta distal do cateter seletivo de acesso radial Rist™ formar um nó (laço acidental sobre si mesma), descontinue o avanço do dispositivo e utilize imagiologia para localizar e avaliar o nó. Utilize uma contrarrotação suave para "desfazer o nó" do dispositivo.
- As manobras de torção do cateter e a manipulação do fio podem aumentar o risco de espasmo da artéria radial.
- Se isto falhar, utilize um fio-guia para ajudar a endireitar a ponta distal e remova o cateter sob orientação fluoroscópica e outras técnicas de intervenção comuns.
- Se não for possível desfazer ou remover o nó, considere as seguintes recomendações:
  - Avalie se o cateter com nó pode ser removido do corpo pelo mesmo local através do qual foi inserido.
  - O utilizador deve considerar se a secção transversal do nó é tão grande que impeça a sua retração para dentro de um cateter-guia ou remoção através da artéria radial de diâmetro conhecido.
  - Tenha em atenção que manipulações adicionais para desfazer um nó podem causar espasmo da artéria radial e reduzir o diâmetro da artéria radial, tornando menos provável que o nó possa ser removido através da artéria radial.
  - Um nó no dispositivo aumenta a possível necessidade de intervenção cirúrgica ou de procedimento transfemoral para remover o cateter.

ADVERTÊNCIAS
- O vasoespasmo é uma potencial complicação e pode levar ao encarceramento do dispositivo. O tratamento médico de vasoespasmo resultante do procedimento deve estar de acordo com a prática médica comum.
- Quando é introduzido no sistema vascular, o cateter seletivo deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade para minimizar o risco de complicações resultantes do procedimento, como a entrada não intencional de dispositivos na anatomia ou anomalias da artéria radial, como ansas radiais. Caso encontre resistência durante a manipulação, não avance nem recue o cateter seletivo; determine a causa da resistência antes de prosseguir.

13. Recue o fio-guia e utilize uma técnica padrão para moldar o cateter seletivo de acesso radial Rist™ de modo a selecionar/alcançar a vasculatura pretendida.
14. Se utilizar o cateter seletivo de acesso radial Rist™ em procedimentos de diagnóstico (com agentes de diagnóstico na neurovasculatura), consulte a Tabela 2. Pressão do cateter de diagnóstico com débitos comuns. O dispositivo não se destina à introdução de agentes de diagnóstico na vasculatura coronária ou periférica.
15. Após obter acesso à localização vascular pretendida com o cateter seletivo de acesso radial Rist™, avance o cateter-guia sobre o cateter seletivo de acesso radial Rist™ para essa localização vascular.

Tabela 1. Dimensões do cateter seletivo de acesso radial Rist™

Dispositivo	Número do modelo (CFN)	Diâmetro interno (1)	Diâmetro externo (2)	Comprimento efetivo (3)	Forma da ponta	Diâmetro interno do cateter-guia compatível	Fio-guia máximo
Cateter seletivo de acesso radial Rist™	105F-BER-120	0,040 pol. 1,02 mm	5,5 F 0,070 pol. 1,78 mm	120 cm		0,070 pol. (1,78 mm)	0,038 pol. (0,97 mm)
Cateter seletivo de acesso radial Rist™	105F-BER-130	0,040 pol. 1,02 mm	5,5 F 0,070 pol. 1,78 mm	130 cm		0,070 pol. (1,78 mm)	0,038 pol. (0,97 mm)
Cateter seletivo de acesso radial Rist™	105F-SIM-120	0,040 pol. 1,02 mm	5,5 F 0,070 pol. 1,78 mm	120 cm		0,070 pol. (1,78 mm)	0,038 pol. (0,97 mm)
Cateter seletivo de acesso radial Rist™	105F-SIM-130	0,040 pol. 1,02 mm	5,5 F 0,070 pol. 1,78 mm	130 cm		0,070 pol. (1,78 mm)	0,038 pol. (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Retire o cateter seletivo de acesso radial Rist™ e o fio-guia, enquanto mantém em posição o cateter-guia.
17. Após a utilização, o dispositivo poderá representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine o produto de acordo com o protocolo da instituição e os regulamentos e leis locais, estatais e federais aplicáveis.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Complicações no local de acesso, incluindo inflamação estéril, granulomas, hemorragia, hematoma, infeção, danos nos nervos, intolerância patológica ao frio nas mãos, dor e sensibilidade, oclusão da artéria radial, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, necrose tecidual, vasoespasmo, dissecção do vaso, síndrome compartimental, amputação, avulsão de vasos, disfunção da mão, perfuração da artéria radial
- Reação alérgica, incluindo anafilaxia devido ao meio de contraste e riscos associados ao meio de contraste (por exemplo, danos nos rins), hipersensibilidade, reação a corpo estranho ou complicação adversa da anestesia, incluindo aspiração
- Complicações cardíacas, incluindo arritmia e enfarte do miocárdio
- Complicações da exposição à radiação, como alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo, incluindo fratura, nó, torção, fricção, material deixado no doente
- Complicações hematológicas, incluindo coagulopatia, hemólise, hemorragia, hemorragia intracraniana
- Disfunções/défices neurológicos, incluindo AVC/enfarte cerebral
- Complicações sistémicas, incluindo hipotensão, hipertensão, febre, falência de órgãos, choque, toxicidade, edema (localizado ou generalizado)
- Resposta terapêutica reduzida
- Complicações vasculares, incluindo abcesso, embolia (inclusive embolia gasosa e embolização distal em território não envolvido previamente), tromboembolia, trombo/trombose, oclusão, estenose, isquemia, fístula, perfuração, rutura, vasoconstrição, extravasamento
- Sintomas ao nível da visão, incluindo visão comprometida e perda de visão
- Morte

* Consulte as instruções de utilização de outros dispositivos e fluidos terapêuticos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Caso se verifique algum incidente grave relacionado com o dispositivo, contacte o representante da Medtronic e as autoridades competentes no seu país/região.

ADVERTÊNCIAS

- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, que estão etiquetados como estéreis, imediatamente antes da utilização. Não utilize o dispositivo se existirem falhas evidentes na integridade do sistema de barreira estéril.
- Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente a embalagem do dispositivo. Caso a embalagem pareça estar aberta ou danificada ou caso esteja em falta algum dos seus componentes, não utilize. Se encontrar danos, contacte o seu representante da Medtronic.
- A manipulação excessiva do dispositivo pode aumentar o risco de complicações para o doente.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falha do dispositivo o que, por sua vez, poderá resultar em contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, embora não exclusivamente, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá levar a lesões, doença ou morte do doente.
- Não introduza através de anomalias anatómicas, como ansas radiais.
- Os riscos e benefícios do acesso radial versus uma abordagem transfemoral deverão ser cuidadosamente ponderados e considerados para cada doente.
- Deverá ser administrada terapia antiplaquetária e anticoagulante adequada de acordo com a prática médica comum.
- Os operadores deverão tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X a que os doentes e eles próprios são expostos, mediante utilização de proteção suficiente, redução dos tempos de fluoroscopia e modificação dos fatores técnicos dos raios X sempre que possível.
- Após a obtenção do acesso radial, a torção ou movimentação do dispositivo contra resistência pode resultar em danos no vaso ou na separação do dispositivo, o que pode levar a potenciais complicações, procedimentos cirúrgicos adicionais para remoção de fragmentos do dispositivo, procedimentos abortados ou prolongados.
- Para consultar materiais sobre substâncias perigosas, como o regulamento REACH, CA Prop 65 ou outros programas de controlo de substâncias químicas, aceda a www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

- Utilize o dispositivo antes da data de validade indicada na etiqueta da embalagem.
- Antes de iniciar o acesso à artéria radial, efetue uma avaliação da patência, como um teste de Allen ou Barbeau, para garantir uma circulação colateral adequada da mão.
- Recomenda-se a medição da artéria radial com ecografia para garantir a compatibilidade do acesso radial e a seleção correta do tamanho do dispositivo.
- O diâmetro externo do dispositivo selecionado deve ser menor do que o diâmetro interno da artéria radial para minimizar o risco de complicações.
- Efetue um exame de rastreio da artéria radial, como uma ecografia, para garantir que o acesso radial é adequado para o doente.
- O diâmetro do lúmen da artéria radial tem de ser superior ao diâmetro externo do cateter Rist™.
- Se utilizar um cateter-guia e/ou uma bainha introdutora com o cateter Rist™, certifique-se de que o diâmetro do lúmen da artéria radial é superior ao diâmetro externo do cateter-guia e da bainha introdutora.
- O cateter seletivo de acesso radial Rist™ foi concebido para ser utilizado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.
- Não avance o cateter-guia sobre o cateter seletivo de acesso radial Rist™ durante a sua moldagem. Caso contrário, o cateter seletivo de acesso radial Rist™ poderá dobrar-se.
- O acesso à artéria radial pode provocar vasoespasmo, reduzindo assim o diâmetro do lúmen do vaso para um valor inferior ao previsto ou medido antes do procedimento.
- Pode ocorrer vasoespasmo enquanto o dispositivo está no interior da artéria. As manipulações do dispositivo ou do sistema do dispositivo aumentam o risco de vasoespasmo.
- A resistência ou o encarceramento do dispositivo durante um procedimento podem ser indicativos de vasoespasmo. Devem ser administrados vasodilatadores ou outras terapêuticas adequadas, tais como anticoagulantes, de acordo com as práticas e diretrizes médicas comuns.
- O cateter seletivo de acesso radial Rist™ não deve ser utilizado como dilatador para a inserção sem bainha de um cateter-guia.
- Mantenha uma infusão constante da solução de irrigação apropriada.
- Todos os agentes de infusão devem ser usados de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
- A pressão máxima permitida para o cateter seletivo de acesso radial Rist™ é de 600 psi (4136 kPa). Não exceda a pressão de injeção máxima permitida, pois poderá danificar o dispositivo ou causar lesões no doente. Consulte na tabela seguinte as pressões e débitos para a utilização do cateter em procedimentos de diagnóstico. Os débitos foram determinados com uma mistura 50/50 de soro fisiológico/Omnipaque300 a 23 °C, utilizando o cateter com um comprimento útil de 130 cm.

Tabela 2. Pressão do cateter de diagnóstico com débitos comuns

Débito (ml/s)	**4**	**6**	**8**	**10**
Pressão (psi)	100	203	341	501
Pressão (kPa)	689	1400	2351	3454

- Caso o fluxo através do cateter fique impedido, retire o dispositivo e substitua-o. Não tente desobstruir o lúmen do cateter irrigando-o.
- Irrigue todo o dispositivo com soro fisiológico heparinizado antes da sua colocação, de modo a evitar a entrada acidental de ar no sistema.
- No caso de outros dispositivos e fluidos não fornecidos nesta embalagem mas que são utilizados em conjunto com este produto, consulte as respetivas instruções de utilização.

APRESENTAÇÃO

Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO com óxido de etileno. Este dispositivo é apirogénico.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Este dispositivo deve ser armazenado num local seco e afastado da luz solar.
- Elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

- **Benefício clínico esperado –** O cateter seletivo de acesso radial Rist™ é utilizado para obter os seguintes benefícios clínicos:
- Introdução de dispositivos de intervenção na vasculatura periférica e coronária e na neurovasculatura
- Introdução de agentes de diagnóstico na neurovasculatura
- **Características de desempenho –** O cateter seletivo de acesso radial Rist™ é um cateter flexível de um só lúmen, compatível com um fio-guia máximo de 0,038 polegadas (0,97 mm), concebido para ser utilizado na vasculatura periférica e coronária e na neurovasculatura, para a introdução de dispositivos de intervenção e para facilitar a introdução de agentes de diagnóstico na neurovasculatura.
- É possível consultar uma cópia do resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) mediante pesquisa pelo nome do dispositivo no sítio da Internet da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o RSDC utilizando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer um dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou o número de identificação única do dispositivo básico (UDI-DI básico) – 0763000B00024788M.

DIVULGAÇÃO: As instruções de utilização fornecidas neste documento abrangem vários dispositivos médicos/sistemas/marcas comerciais/números de modelo (CFN). No entanto, é importante destacar que nem todos os dispositivos mencionados nestas instruções de utilização estão disponíveis em todos os países ou regiões. A disponibilidade pode variar com base em regulamentos locais, acordos de distribuição e outros fatores. Consulte o seu distribuidor autorizado local ou a autoridade reguladora para verificar os dispositivos específicos que estão aprovados e acessíveis na sua área.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Suomi fi
Käyttöohjeet

Selektiivinen Rist™-värttinävaltimokatetri

HUOMIO
- Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka hallitsevat perusteellisesti angiografian ja perkutaaniset interventionaaliset toimenpiteet.

KUVAUS
Selektiivinen Rist™-värttinävaltimokatetri on taipuisa, yksiluumeninen katetri, joka on yhteensopiva enintään 0,038 tuuman (0,97 mm:n) ohjainvaijerin kanssa. Katetrin punottu, kapeneva varsi näkyy röntgenläpivalaisussa, ja sen proksimaalisessa päässä on luer-liitin lisävarusteiden kiinnittämistä ja nesteiden infuusiota varten. Selektiivisestä Rist™-värttinävaltimokatetrista on saatavilla eri malleja, joiden pituus ja distaalisen segmentin muoto poikkeavat toisistaan. Selektiivisessä Rist™-värttinävaltimokatetrissa ei ole hydrofiilista pinnoitetta. Selektiivistä Rist™-värttinävaltimokatetria voidaan käyttää apuna sisäläpimitaltaan vähintään 0,070 tuuman (1,78 mm:n) ohjainkatetrien asettamisessa paikalleen.



Kuva 1. Selektiivinen Rist™-värttinävaltimokatetri

1. Sisäläpimitta
2. Ulkoläpimitta
3. Työskentelypituus

LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS
Katso laitteen mitat tuote-etiketistä ja taulukosta 1. Määritä yhteensopivuus muiden lääkintälaitteiden mukana toimitetusta dokumentaatiosta.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET
Selektiivinen Rist™-värttinävaltimokatetri on tarkoitettu toimenpidevälineiden sisäänvientiin ääreis-, sepel- ja hermoverisuoniin. Sen avulla voidaan helpottaa diagnostisten aineiden sisäänvientiä hermoverisuoniin. Sitä ei ole tarkoitettu diagnostisten aineiden sisäänvientiin sepel- tai ääreisvaltimoihin.

VASTA-AIHEET
Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

KÄYTTÖOHJEET
1. Valitse selektiivisen Rist™-värttinävaltimokatetrin kärjen muoto ja pituus anatomian mukaan diagnostisia ja interventionaalisia toimenpiteitä varten.
2. Avaa pakkauspussi ja poista selektiivinen Rist™-värttinävaltimokatetri pakkauskortistaan.
3. Tarkasta koko laite ja varmista, että se on vahingoittumaton.
4. Huuhtele selektiivinen Rist™-värttinävaltimokatetri heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
5. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) selektiivisen Rist™-värttinävaltimokatetrin kantaan. Liitä heparinisoitu keittosuolaliuoshuuhtelu selektiiviseen Rist™-värttinävaltimokatetriin.
6. Vie sopivan pituista enintään 0,038 tuuman (0,97 mm:n) ohjainvaijeria selektiiviseen Rist™-värttinävaltimokatetriin, kunnes se on juuri kärjen proksimaalisella puolella.
7. Valmistele paikalleen asetettava ohjainkatetri sen käyttöohjeiden mukaisesti.
8. Vie selektiivisen Rist™-värttinävaltimokatetrin ja ohjainvaijerin kokoonpano ohjainkatetriin ja työnnä kokoonpanoa eteenpäin, kunnes distaalinen kärki työntyy ulos ohjainkatetrin distaalisesta kärjestä.
9. Avaa ensisijainen värttinävaltimoyhteys tavanomaisella menetelmällä.
10. Jos käytetään sisäänvientiholkkia, työnnä selektiivisen Rist™-värttinävaltimokatetrin ja ohjainkatetrin järjestelmä sisäänvientiholkin läpi.
11. Jos sisäänvientiholkkia ei käytetä, vie ohjainkatetrin ja laajentimen kokoonpano sisään. Poista laajenninkokoonpano ja vie sitten selektiivinen Rist™-värttinävaltimokatetri sisään.
12. Työnnä selektiivistä Rist™-värttinävaltimokatetria ja ohjainkatetria samanaikaisesti eteenpäin yhteensopivaa ohjainvaijeria pitkin, kunnes selektiivinen Rist™-värttinävaltimokatetri saavuttaa aortankaaren röntgenläpivalaisuohjauksessa.

Varotoimet
- Jos katetrin sisäänviennin tai poiston aikana tuntuu vastusta, älä työnnä tai vedä. Vastuksen syy on selvitettävä ja korjattava tavanomaisia interventionaalisia menetelmiä käyttämällä.
- Jos selektiivisen Rist™-värttinävaltimokatetrin distaalinen kärki menee solmuun (kiertyy tahattomasti lenkille itsensä ympäri), lopeta laitteen työntäminen ja paikanna ja arvioi solmu kuvantamisen avulla. Avaa laitteen solmu kiertämällä varovasti vastakkaiseen suuntaan.
- Katetrin kiertäminen ja vaijerin käsittelyliikkeet saattavat suurentaa värttinävaltimon kouristuksen mahdollisuutta.
- Jos tämä ei onnistu, käytä ohjainvaijeria apuna distaalisen kärjen suoristamisessa ja poista katetri röntgenläpivalaisuohjausta ja muita tavanomaisia interventionaalisia menetelmiä käyttämällä.
- Jos solmu ei aukea tai sitä ei voida poistaa, harkitse seuraavia suosituksia:
    - Arvioi, voidaanko solmussa oleva katetri poistaa kehosta samaa reittiä, jota pitkin katetri vietiin sisään.
    - Käyttäjän on harkittava, onko solmun läpimitta niin suuri, että sitä ei voida vetää ohjainkatetrin sisään tai poistaa värttinävaltimon läpi, jonka läpimitta on tiedossa.
    - Huomioi, että ylimääräinen käsittely solmun avaamista varten saattaa aiheuttaa värttinävaltimon kouristuksen ja pienentää värttinävaltimon läpimittaa, jolloin todennäköisyys, että solmu voidaan poistaa värttinävaltimon kautta, on pienempi.
    - Laitteen meneminen solmuun lisää mahdollista kirurgisen toimenpiteen tai reisivaltimon kautta tehtävän toimenpiteen tarvetta katetrin poistamiseksi.

VAROITUKSET
- Vasospasmi on mahdollinen komplikaatio, ja se voi johtaa laitteen takertumiseen. Toimenpiteen aiheuttama vasospasmi on hoidettava tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.
- Kun selektiivinen katetri viedään verisuonistoon, sitä on käsiteltävä laadukkaassa röntgenläpivalaisutarkkailussa toimenpiteeseen liittyvien komplikaatioiden riskin minimoimiseksi. Näitä komplikaatioita ovat muun muassa laitteiden työntyminen väärään paikkaan tai värttinävaltimon poikkeavuuksiin, kuten silmukoihin. Älä työnnä tai vedä selektiivistä katetria, jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta. Selvitä vastuksen syy ennen jatkamista.

13. Vedä ohjainvaijeri pois ja muotoile selektiivistä Rist™-värttinävaltimokatetria tavanomaisella menetelmällä, jotta voit valita tai saavuttaa halutun suonen.
14. Jos käytät selektiivistä Rist™-värttinävaltimokatetria diagnostisissa toimenpiteissä (diagnostisten aineiden kanssa hermoverisuonissa), katso Taulukko 2. Diagnostisen katetrin paine yleisillä virtausnopeuksilla. Laitetta ei ole tarkoitettu diagnostisten aineiden sisäänvientiin sepel- tai ääreisverisuoniin.
15. Kun selektiivisellä Rist™-värttinävaltimokatetrilla on avattu yhteys haluttuun suonen kohtaan, työnnä ohjainkatetri selektiivisen Rist™-värttinävaltimokatetrin yli haluttuun suonen kohtaan.
16. Poista selektiivinen Rist™-värttinävaltimokatetri ja ohjainvaijeri pitäen ohjainkatetri paikallaan.
17. Laite saattaa aiheuttaa käytön jälkeen mahdollisen tartuntavaaran. Käsittele tuotetta ja hävitä se laitoksen käytännön sekä sovellettavien paikallisten, osavaltion ja liittovaltion lakien ja säädösten mukaisesti.

Taulukko 1. Selektiivisen Rist™-värttinävaltimokatetrin mitat

Laite	Mallinumero (CFN)	Sisäläpimitta (1)	Ulkoläpimitta (2)	Työskentelypituus (3)	Kärjen muoto	Yhteensopivan ohjainkatetrin sisäläpimitta	Suurin ohjainvaijeri
Selektiivinen Rist™-värttinävaltimokatetri	105F-BER-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Selektiivinen Rist™-värttinävaltimokatetri	105F-BER-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Selektiivinen Rist™-värttinävaltimokatetri	105F-SIM-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Selektiivinen Rist™-värttinävaltimokatetri	105F-SIM-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Laitteeseen ja endovaskulaariseen toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat tai niiden kanssa samankaltaiset komplikaatiot:

- sisäänvientikohdan komplikaatiot, kuten steriili tulehdus, granuloomat, verenvuoto, hematooma, infektio, hermovaurio, patologinen käden kylmäintoleranssi, kipu ja kosketusarkuus, värttinävaltimon tukos, pseudoaneurysma, valtimo-laskimofisteli, kudosnekroosi, vasospasmi, suonen dissekoituma, lihasaitio-oireyhtymä, amputaatio, suonen repeytyminen irti, käden toimintahäiriö, värttinävaltimon perforaatio
- allerginen reaktio, mukaan lukien varjoaineiden aiheuttama anafylaksia ja varjoaineisiin liittyvät riskit (esimerkiksi munuaisvaurio), yliherkkyys, vierasesinereaktio tai anestesiasta johtuva komplikaatio, mukaan lukien aspiraatio
- sydämen komplikaatiot, mukaan lukien rytmihäiriöt, sydäninfarkti
- säteilyaltistuksesta johtuvat komplikaatiot, kuten alopesia; palovammat, joiden vaikeusaste vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin; kaihi ja viivästynyt neoplasia
- laitteeseen liittyvät komplikaatiot, mukaan lukien murtuminen, solmiutuminen, taittuminen, kitka, potilaaseen jäänyt materiaali
- hematologiset komplikaatiot, mukaan lukien koagulopatia, hemolyysi, verenvuoto, kallonsisäinen verenvuoto
- neurologiset puutosoireet tai toimintahäiriöt, mukaan lukien aivohaveri tai aivoinfarkti
- systeemiset komplikaatiot, mukaan lukien hypotensio, hypertensio, kuume, elinhäiriö, sokki, toksisuus, turvotus (paikallinen tai yleistynyt)
- heikentynyt hoitovaste
- verisuonikomplikaatiot, mukaan lukien absessi, embolia (mukaan lukien ilmaembolia ja distaalinen embolisaatio alueelle, jota ei ole hoidettu aiemmin), tromboembolia, trombi tai tromboosi, tukos, stenoosi, iskemia, fisteli, perforaatio, repeämä, verisuonten supistuminen, ekstravasaatio
- näön oireet, mukaan lukien näön heikkeneminen ja näön menetys
- kuolema.

*Katso muiden hoitolaitteiden ja nesteiden käyttöohjeista muut tiedot mahdollisista komplikaatioista. Jos ilmenee jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne, ota yhteys Medtronic-edustajaan ja oman maasi tai alueesi toimivaltaiseen viranomaiseen.

VAROITUKSET

- Tarkasta silmämääräisesti kaikki steriileiksi merkityt steriilit suojusjärjestelmät välittömästi ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili suojusjärjestelmä on selvästi rikkoutunut.
- Tarkista laitteen pakkaus huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus näyttää avatulta tai vaurioituneelta tai jos jokin sen osista puuttuu. Jos vaurioita löytyy, soita Medtronic-edustajalle.
- Laitteen liiallinen käsittely voi suurentaa potilaan komplikaatioiden riskiä.
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, mikä taas voi aiheuttaa laitteen kontaminaation ja/tai potilaan infektion tai risti-infektion, kuten infektiotaudin (-tautien) tarttumisen potilaalta toiselle. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Älä vie anatomisten poikkeavuuksien, kuten värttinävaltimon silmukoiden, läpi.
- Värttinävaltimoyhteyden riskejä ja hyötyjä transfemoraaliseen menetelmään verrattuna on punnittava ja harkittava huolellisesti potilaskohtaisesti.
- Potilaalle on annettava asianmukaista verihiutaleiden estäjähoitoa ja antikoagulaatiohoitoa tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.
- Käyttäjien on noudatettava kaikkia välttämättömiä varotoimia potilaiden ja itsensä saamien röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi. Tämä tarkoittaa riittävän suojauksen käyttämistä, röntgenläpivalaisuaikojen lyhentämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.
- Kun värttinävaltimoyhteys on avattu, laitteen kiertäminen tai liikuttaminen vastuksesta huolimatta voi johtaa suonen vaurioitumiseen tai laitteen osien irtoamiseen, mikä voi johtaa mahdollisiin komplikaatioihin, kirurgisiin lisätoimenpiteisiin laitteen palasten poistamiseksi tai toimenpiteiden keskeytymiseen tai pidentymiseen.
- Muun muassa REACH-asetukseen, Kalifornian Proposition 65 -lakiin tai muihin tuotevastuullisuusohjelmiin liittyvät haitallisia aineita koskevat tiedot ovat nähtävissä osoitteessa www.medtronic.com/productstewardship

VAROTOIMET

- Käytä laite ennen pakkausetikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Ennen kuin aloitat värttinävaltimoyhteyden avaamisen, varmista käden riittävä rinnakkaisverenkierto arvioimalla avoimuus esimerkiksi Allenin tai Barbeaun testillä.
- Värttinävaltimon mittaamista ultraäänellä suositellaan, jotta värttinävaltimoyhteyden soveltuvuus ja laitteen oikean koon valinta voidaan varmistaa.
- Valitun laitteen ulkoläpimitan on oltava pienempi kuin värttinävaltimon sisäläpimitta komplikaatioiden riskin minimoimiseksi.
- Varmista värttinävaltimoyhteyden soveltuvuus potilaalle tekemällä värttinävaltimon seulontatutkimus, kuten ultraääniarviointi.
- Värttinävaltimon luumenin läpimitan on oltava suurempi kuin Rist™-katetrin ulkoläpimitta.
- Jos käytät Rist™-katetrin kanssa ohjainkatetria ja/tai sisäänvientiholkkia, varmista, että värttinävaltimon luumenin läpimitta on suurempi kuin ohjainkatetrin ja sisäänvientiholkin ulkoläpimitta.
- Selektiivinen Rist™-värttinävaltimokatetri on suunniteltu käytettäväksi laadukkaassa röntgenläpivalaisutarkkailussa.
- Älä työnnä ohjainkatetria eteenpäin selektiivisen Rist™-värttinävaltimokatetrin päällä, kun muotoilet sitä. Muutoin selektiivinen Rist™-värttinävaltimokatetri voi taittua.
- Värttinävaltimoyhteyden käyttö voi aiheuttaa vasospasmin, joka pienentää suonen luumenin läpimittaa odotettua tai ennen toimenpidettä mitattua pienemmäksi.
- Vasospasmi voi ilmetä, kun laite on valtimossa. Laitteen tai laitejärjestelmän käsittelyt voivat suurentaa vasospasmin riskiä.
- Vastus tai takertuminen toimenpiteen aikana voi viitata vasospasmiin. Potilaalle on annettava vasodilataattoreita tai muita asianmukaisia hoitoja, kuten antikoagulaatiohoitoa, tavanomaisen hoitokäytännön ja ohjeiden mukaisesti.
- Selektiivistä Rist™-värttinävaltimokatetria ei saa käyttää laajentimena, kun ohjainkatetri viedään sisään ilman holkkia.
- Ylläpidä jatkuvaa infuusiota soveltuvalla huuhteluliuoksella.
- Kaikkia infusoitavia aineita on käytettävä niiden valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Selektiivisen Rist™-värttinävaltimokatetrin suurin sallittu paine on 600 psi (4 136 kPa). Älä ylitä suurinta sallittua injektiopainetta, sillä se voi vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa potilaalle vamman. Katso alla olevasta taulukosta paineet ja virtausnopeudet katetrin käyttöön diagnostisissa toimenpiteissä. Virtausnopeudet on määritetty keittosuolaliuoksen ja Omnipaque 300 -aineen 50/50-seoksella 23 °C:ssa ja käyttämällä katetria, jonka työskentelypituus on 130 cm.

Taulukko 2. Diagnostisen katetrin paine yleisillä virtausnopeuksilla

Virtausnopeus (ml/s)	4	6	8	10
Paine (psi)	100	203	341	501
Paine (kPa)	689	1 400	2 351	3 454

- Jos virtaus katetrin läpi estyy, poista ja vaihda laite. Älä yritä avata katetrin luumenia huuhtelemalla sitä.
- Huuhtele koko laite heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ennen asettamista, jotta järjestelmään ei pääse vahingossa ilmaa.
- Katso muiden laitteiden ja nesteiden, joita ei toimiteta tässä pakkauksessa mutta joita käytetään tämän tuotteen kanssa, tiedot niiden vastaavista käyttöohjeista.

TOIMITUSTAPA

Laite toimitetaan STERIILINÄ. Se on steriloitu etyleenioksidilla. Laite on pyrogeeniton.

SÄILYTTÄMINEN JA HÄVITTÄMINEN

- Laite on säilytettävä kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.
- Hävitä laite sairaalan ja hallinnon käytännön ja/tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

TURVALLISUUS JA KLIININEN SUORITUSKYKY

- **Odotettu kliininen hyöty –** selektiivistä Rist™-värttinävaltimokatetria käytetään seuraavien kliinisten hyötyjen saavuttamiseen:
- toimenpidevälineiden sisäänvienti ääreis-, sepel- ja hermoverisuoniin.
- diagnostisten aineiden sisäänvienti vain hermoverisuoniin.
- **Suorituskykyominaisuudet –** selektiivinen Rist™-värttinävaltimokatetri on taipuisa, yksiluumeninen katetri, joka on yhteensopiva enintään 0,038 tuuman (0,97 mm:n) ohjainvaijerin kanssa, ja se on suunniteltu käytettäväksi ääreis-, sepel- ja hermoverisuonissa toimenpidelaitteiden sisäänvientiin ja helpottamaan diagnostisten aineiden sisäänvientiä hermoverisuoniin.
- Voit katsoa tiivistelmän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) hakemalla sitä laitteen nimellä EUDAMED-verkkosivustosta https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan ja laitteen nimellä sekä millä tahansa seuraavista elementeistä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero, luettelonumero tai yksilöllinen laitetunnistenumero (yksilöllinen UDI-DI-tunniste) – 0763000B00024788M.

ILMOITUS: Nämä käyttöohjeet kattavat useita lääkinnällisiä laitteita, järjestelmiä, tavaramerkkejä tai mallinumeroita (CFN). On kuitenkin tärkeää huomata, että kaikkia näissä käyttöohjeissa mainittuja laitteita ei ole saatavilla jokaisessa maassa tai jokaisella alueella. Saatavuus voi vaihdella paikallisten säännösten, jakelusopimusten ja muiden tekijöiden perusteella. Varmista paikalliselta valtuutetulta jakelijalta tai sääntelyviranomaiselta, mitkä laitteet ovat hyväksyttyjä ja saatavilla omalla alueellasi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dansk da
Brugsanvisning

Rist™ selektiv kateter til radial adgang

FORSIGTIG
- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge.
- Denne enhed må udelukkende anvendes af læger med en grundig forståelse af angiografi og perkutan intervention.

BESKRIVELSE
Rist™ selektiv kateter til radial adgang er et fleksibelt, enkeltlumen-kateter, som er kompatibelt med en guidewire på maksimalt 0,038" (0,97 mm). Kateterets flettede, tilspidsede skaft er synligt under fluoroskopi og har en luerkonnektor i den proksimale ende til påsætning af tilbehør og infusion af væsker. Rist™ selektiv kateter til radial adgang tilbydes i forskellige længder og med forskellig former af det distale segment. Rist™ selektiv kateter til radial adgang har ingen hydrofil belægning. Rist™ selektiv kateter til radial adgang kan anvendes som en hjælp ved indføring af guidekatetre med en indvendig diameter på 0,070" (1,78 mm) eller større.



Figur 1. Rist™ selektiv kateter til radial adgang

1. Indvendig diameter
2. Udvendig diameter
3. Arbejdslængde

ENHEDSKOMPATIBILITET
Se enhedens mål på produktmærkaten og i Tabel 1. Se mærkningen af eventuelle andre medicinske enheder for at bestemme kompatibiliteten.

BEREGNET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG
Rist™ selektiv kateter til radial adgang er indiceret til indføring af interventionsenheder i den perifere og koronare vaskulatur og i neurovaskulaturen. Det kan anvendes til at gøre indføring af diagnostiske midler i neurovaskulaturen lettere. Det er ikke beregnet til at gøre indføring af diagnostiske midler i koronararterier eller perifere arterier lettere.

KONTRAINDIKATIONER
Der er ingen kendte kontraindikationer.

BRUGSANVISNING
1. I forbindelse med diagnostiske procedurer og interventionsprocedurer vælges spidsens form og længden på det Rist™ selektiv kateter til radial adgang, der er hensigtsmæssig til anatomien.
2. Åbn emballageposen, og fjern Rist™ selektiv kateter til radial adgang fra dets emballagekort.
3. Kontrollér hele enheden for at bekræfte, at den ikke er beskadiget.
4. Gennemskyl Rist™ selektiv kateter til radial adgang med hepariniseret saltvandsopløsning.
5. Tilslut en roterende hæmostaseventil (RHV) til muffen på Rist™ selektiv kateter til radial adgang. Tilslut hepariniseret saltvand til skylning til Rist™ selektiv kateter til radial adgang.
6. Før en 0,038" (0,97 mm) eller mindre guidewire af passende længde ind i Rist™ selektiv kateter til radial adgang, indtil den befinder sig lige proksimalt for spidsen.
7. Klargør guidekateteret, der skal indføres, i overensstemmelse med brugsanvisningen til det.
8. Før Rist™ selektiv kateter til radial adgang/guidewireenheden ind i guidekateteret, og før enheden frem, indtil den distale spids stikker ud af guidekateterets distale spids.
9. Opnå primær a. radialis-adgang med brug af standardteknik.
10. Hvis der anvendes en indføringssheath, føres systemet med Rist™ selektiv kateter til radial adgang og guidekateter gennem indføringssheathen.
11. Hvis der ikke anvendes en indføringssheath, indsættes guidekateteret med en dilatatorenhed. Fjern dilatatorenheden, og indfør Rist™ selektiv kateter til radial adgang.
12. Før Rist™ selektiv kateter til radial adgang og guidekateteret samtidigt over den kompatible guidewire, indtil Rist™ selektiv kateter til radial adgang når aortabuen under fluoroskopisk vejledning.

Forholdsregler
- Hvis der mærkes modstand under fremføring eller fjernelse af et kateter, må man ikke skubbe eller trække. Der skal anvendes standardmæssige begrænsende foranstaltninger for at identificere og afhjælpe årsagen til modstanden.
- Hvis der kommer en knude på den distale spids på Rist™ selektiv kateter til radial adgang (utilsigtet løkke på selve kateteret), skal fremføringen af enheden afbrydes og scanning anvendes til at lokalisere og evaluere knuden. Drej forsigtigt enheden i modsat retning for at "løse knuden op".
- Hvis kateteret vrides, og guidewiren manipuleres, kan dette øge forekomsten af spasme i a. radialis.
- Hvis dette mislykkes, bruges en guidewire som en hjælp til at rette den distale spids ud og fjerne kateteret under fluoroskopisk vejledning og andre standardmæssige interventionsteknikker.
- Hvis knuden ikke er løst op eller ikke kan fjernes, skal følgende anbefalinger overvejes:
  - Vurder, om kateteret med knuden kan fjernes fra kroppen ad den samme vej, som kateteret blev indført i.
  - Brugeren skal vurdere, om knudens tværsnit er for stort til, at den kan trækkes tilbage og ind i et guidekateter, eller om den ikke kan trækkes tilbage gennem a. radialis med kendt diameter.
  - Vær opmærksom på, at yderligere manipulation for at løse en knude op kan medføre spasme i a. radialis og reducere diameteren på a. radialis og dermed gøre det mindre sandsynligt, at knuden kan fjernes gennem a. radialis.
  - Knuder på enheden øger risikoen for, at der er behov for kirurgisk intervention eller en transfemoral procedure for at fjerne kateteret.

ADVARSLER
- Karspasme er en potentiel komplikation, som kan medføre fastklemning af enheden. Medicinsk behandling af procedurerelateret karspasme skal stemme overens med gængs medicinsk praksis.
- Når det selektive kateter indføres i karsystemet, skal det manipuleres under fluoroskopi af høj kvalitet for at minimere risikoen for procedurerelaterede komplikationer såsom enheder, der indføres i utilsigtet anatomi eller uregelmæssigheder i a. radialis såsom radiale løkker. Det selektive kateter må ikke føres frem eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand under manipulationen. Fastslå årsagen til modstanden, inden der fortsættes.

13. Træk guidewiren tilbage, og anvend standardteknik til at forme Rist™ selektiv kateter til radial adgang for at vælge/nå den ønskede vaskulatur.
14. Hvis Rist™ selektiv kateter til radial adgang anvendes i diagnostiske procedurer (med diagnostiske midler i neurovaskulaturen), henvises der til Tabel 2 Diagnostisk katetertryk ved almindelige flowhastigheder. Enheden er ikke beregnet til indføring af diagnostiske midler i den koronare eller perifere vaskulatur.
15. Når der er opnået adgang til den ønskede karplacering med Rist™ selektiv kateter til radial adgang, føres guidekateteret over Rist™ selektiv kateter til radial adgang til den ønskede karplacering.
16. Fjern Rist™ selektiv kateter til radial adgang og guidewiren, mens guidekateterets position opretholdes.
17. Efter brug kan enheden udgøre en biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes i henhold til gængs praksis på hospitalet og gældende lokale og nationale love og bestemmelser.

Tabel 1. Målene på Rist™ selektiv kateter til radial adgang

Enhed	Katalognummer (CFN)	Indvendig diameter (1)	Udvendig diameter (2)	Arbejdslængde (3)	Spidsens facon	Kompatibelt guidekateter, indvendig diameter	Maksimal guidewire
Rist™ selektiv kateter til radial adgang	105F-BER-120	0,040" 1,02 mm	5,5F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Rist™ selektiv kateter til radial adgang	105F-BER-130	0,040" 1,02 mm	5,5F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Rist™ selektiv kateter til radial adgang	105F-SIM-120	0,040" 1,02 mm	5,5F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Rist™ selektiv kateter til radial adgang	105F-SIM-130	0,040" 1,02 mm	5,5F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med enheden og den endovaskulære procedure omfatter eller svarer til, men er ikke begrænset til:

- Komplikationer på adgangsstedet, herunder steril inflammation, granulomer, blødning, hæmatom, infektion, nerveskade, patologisk kuldeintolerance, smerter og ømhed, okklusion af a. radialis, pseudoaneurisme, arteriovenøs fisteldannelse, vævsnekrose, karspasme, kardissektion, kompartmentsyndrom, amputation, karavulsion, dysfunktion af hånd, perforering af a. radialis
- Allergisk reaktion, herunder anafylaksi, fra kontrastmidler samt kontrastmiddelrelaterede risici (f.eks. nyreskade), overfølsomhed, fremmedlegemereaktion eller uønsket komplikation ved anæstesi inklusive aspiration
- Hjertekomplikationer, herunder arytmi, myokardieinfarkt
- Komplikationer pga. udsættelse for stråling, som f.eks. alopeci, forbrændinger af forskellig grad varierende fra hudrødmen til sår, kataraker og forsinket neoplasi
- Enhedskomplikationer, herunder fraktur, knude, kink, friktion, materiale efterladt i patienten
- Hæmatologiske komplikationer, herunder koagulopati, hæmolyse, blødning, intrakranial blødning
- Neurologiske svækkelser eller dysfunktioner, herunder stroke/hjerneinfarkt
- Systemiske komplikationer, herunder hypotension, hypertension, feber, organsvigt, shock, toksicitet, ødem (lokaliseret eller generaliseret)
- Aftagende terapeutisk respons
- Vaskulære komplikationer, herunder absces, embolisme (herunder luftembolisme og distal embolisering til tidligere ikke-involveret område), tromboembolisme, trombe/trombose, okklusion, stenose, iskæmi, fistel, perforation, ruptur, karforsnævring, ekstravasation
- Symptomer på synsforstyrrelser, herunder nedsat syn og synstab
- Død

*Se yderligere oplysninger om mulige komplikationer i brugsanvisningen til andre behandlingsenheder og væsker. Hvis der sker en alvorlig hændelse, der er forbundet med enheden, skal den lokale Medtronic-repræsentant og de kompetente myndigheder i dit land kontaktes.

ADVARSLER

- Alle sterile barrieresystemer, der er markeret som sterile, skal inspiceres visuelt umiddelbart inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis der er tydelige brud på det sterile barrieresystem.
- Undersøg enhedens emballage omhyggeligt før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen ser ud til at være åben eller beskadiget, eller hvis en del af emballagen mangler. I tilfælde af beskadigelse kontaktes den lokale repræsentant for Medtronic.
- Overdreven manipulering af enheden kan øge risikoen for patientkomplikationer.
- Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan påvirke enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedssvigt, som så kan føre til kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- Indfør ikke gennem anatomiske uregelmæssigheder såsom radial loops.
- Risiciene og fordelene ved en radial adgang sammenholdt med en transfemoral adgang bør nøje vurderes og overvejes for hver enkelt patient.
- Passende antitrombocyt- og antikoagulationsbehandling skal indgives i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis.
- Operatørerne bør tage alle fornødne forholdsregler for at begrænse den dosis røntgenstråling, som patienterne og de selv udsættes for, ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, mindske varigheden af fluoroskopi og modificere tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.
- Når radial adgang er opnået, kan det resultere i skade på karrene eller enhedsseparation, hvis enheden drejes eller flyttes mod modstand, hvilket kan medføre potentielle komplikationer, yderligere kirurgiske procedurer for at fjerne enhedsfragmenter, afbrudte eller langvarige procedurer.
- Tilgå information vedrørende betænkelige materialer, som er registreret i REACH, CA Prop 65 eller andre produktforvaltningsprogrammer, på www.medtronic.com/productstewardship

FORHOLDSREGLER

- Anvend udelukkende enheden før datoen for "Kan anvendes til og med", der er angivet på mærkaten på emballagen.
- Før adgang til a. radialis påbegyndes, skal der foretages en vurdering af åbenhed såsom en Allen- eller Barbeau-test for at sikre en tilstrækkelig kollateral cirkulation i hånden.
- A. radialis-måling med ultralyd anbefales for at sikre kompatibilitet med radial adgang og korrekt valg af enhedsstørrelse.
- Den valgte enheds udvendige diameter skal være mindre end den indvendige diameter på a. radialis for at mindske risikoen for komplikationer.
- Foretag en screeningsundersøgelse af a. radialis såsom en ultralydscanning for at sikre, at a. radialis-adgang er hensigtsmæssig for patienten.
- Diameteren på a. radialis-lumenen skal være større end Rist™-kateterets udvendige diameter.
- Hvis der anvendes et guidekateter og/eller en indføringssheath med Rist™-guidekateteret, skal der sørges for, at diameteren på a. radialis-lumenen er større end guidekateterets og indføringssheathens udvendige diameter.
- Rist™ selektiv kateter til radial adgang er beregnet til at blive anvendt under fluoroskopi i høj kvalitet.
- Før ikke guidekateteret over Rist™ selektiv kateter til radial adgang, mens formen dannes. Dette kan medføre, at Rist™ selektiv kateter til radial adgang kinker.
- Karspasme kan forekomme ved a. radialis-adgang, hvilket kan reducere diameteren på karlumenen til under den formodede eller målte diameter før proceduren.
- Karspasme kan forekomme, mens enheden er inde i arterien. Manipuleringer af enheden eller enhedssystemet kan øge risikoen for karspasme.
- Modstand eller fastklemning under proceduren kan være en angivelse af karspasme. Vasodilatatorer eller andre passende behandlinger såsom antikoagulation skal indgives i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og retningslinjer.
- Rist™ selektiv kateter til radial adgang må ikke anvendes som en dilatator til indføring af et guidekateter uden brug af sheath.
- Opretholdt en konstant infusion af passende skylleopløsning.
- Alle midler, der skal indgives, skal anvendes i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning.
- Det maksimalt tilladte tryk for Rist™ selektiv kateter til radial adgang er 600 psi (4136 kPa). Overskrid ikke det maksimalt tilladte injektionstryk, da dette kan beskadige enheden eller patienten. Se tryk og flowhastigheder for brug af katetre i diagnostiske procedurer i tabellen herunder. Flowhastighederne blev bestemt med brug af en 50/50 blanding af saltvand/Omnipaque 300 ved 23 °C med brug af et kateter med en arbejdslængde på 130 cm.

Tabel 2. Diagnostisk katetertryk ved almindelige flowhastigheder

Flowhastighed (ml/s)	4	6	8	10
Tryk (psi)	100	203	341	501
Tryk (kPa)	689	1400	2351	3454

- Hvis flowet gennem kateteret bliver begrænset, skal enheden fjernes og udskiftes. Forsøg ikke at rydde kateterets lumen ved at skylle det.
- Gennemskyl hele enheden med hepariniseret saltvand inden anlæggelse for at forhindre utilsigtet indføring af luft i systemet.
- For andre enheder og væsker, der ikke er inkluderet i denne pakke, men brugt i forbindelse med dette produkt, henvises til deres respektive brugsanvisninger.

LEVERING

Denne enhed leveres STERIL ved brug af etylenoxid. Denne enhed er ikke-pyrogen.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Denne enhed skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.
- Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik og/eller lokale love og bestemmelser.

SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

- **Forventet klinisk fordel –** Rist™ selektiv kateter til radial adgang anvendes til at opnå følgende kliniske fordele:
- Indføring af interventionsenheder i den perifere og koronare vaskulatur samt neurovaskulaturen
- Indføring af diagnostiske midler udelukkende i neurovaskulaturen
- **Ydeevnekarakteristika –** Rist™ selektiv kateter til radial adgang er et fleksibelt, enkeltlumen-kateter, som er kompatibelt med en guidewire på maksimalt 0,038" (0,97 mm), og som er beregnet til anvendelse i den perifere og koronare vaskulatur samt neurovaskulaturen til indføring af interventionsenheder og til at lette indføring af diagnostiske midler i neurovaskulaturen.
- En kopi af Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan ses ved at søge på enhedens navn på EUDAMED-webstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne ved hjælp af producenten og enhedens navn samt følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer, katalognummer eller det grundlæggende, unikke udstyrsidentifikationsnummer (grundlæggende UDI-DI) - 0763000B00024788M.

OPLYSNING: Denne brugsanvisning dækker flere medicinske enheder/systemer/varemærker/katalognumre. Det er dog vigtigt at bemærke, at ikke alle enheder, der nævnes i denne brugsanvisning, er tilgængelige i alle lande og regioner. Tilgængelighed kan være baseret på lokale regler, fordelingsaftaler og andre faktorer. Kontakt din lokale autoriserede distributør eller myndighed for at bekræfte hvilke enheder, der er godkendt og tilgængelige i dit område.

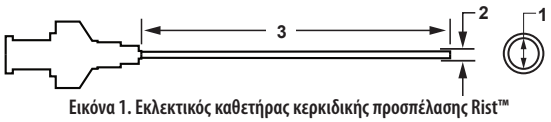
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ελληνικά el
Οδηγίες χρήσης

Εκλεκτικός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™

ΠΡΟΣΟΧΗ
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με πλήρη κατανόηση της αγγειογραφίας και των διαδερμικών επεμβατικών διαδικασιών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Ο εκλεκτικός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ είναι ένας εύκαμπτος καθετήρας ενός αυλού, συμβατός με οδηγά σύρματα μέγιστης διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm). Ο πεπλεγμένος, κωνικός άξονας του καθετήρα είναι ορατός υπό ακτινοσκόπηση και έχει έναν σύνδεσμο luer στο εγγύς άκρο του για την προσάρτηση παρελκομένων και την έγχυση υγρών. Ο εκλεκτικός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ διατίθεται σε διάφορα μήκη και διάφορα σχήματα άπω τμήματος. Ο εκλεκτικός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ δεν έχει υδρόφιλη επίστρωση. Ο εκλεκτικός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την υποβοήθηση της τοποθέτησης οδηγών καθετήρων με εσωτερική διάμετρο 0,070 ιντσών (1,78 mm) ή μεγαλύτερη.



Εικόνα 1. Εκλεκτικός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™

1. Εσωτερική διάμετρος
2. Εξωτερική διάμετρος
3. Ενεργό μήκος

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος και στον Πίν. 1 για τις διαστάσεις του προϊόντος. Ανατρέξτε στη σήμανση που παρέχεται με άλλες ιατρικές τεχνολογίες για να προσδιορίσετε τη συμβατότητα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Ο εκλεκτικός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ ενδείκνυται για την εισαγωγή επεμβατικών συσκευών στο περιφερικό, στεφανιαίο και νευρικό αγγειακό σύστημα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής διαγνωστικών παραγόντων στο νευραγγειακό σύστημα. Δεν προορίζεται για τη διευκόλυνση της εισαγωγής διαγνωστικών παραγόντων σε στεφανιαίες ή περιφερικές αρτηρίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Για διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες, επιλέξτε το κατάλληλο για την ανατομία σχήμα άκρου και μήκος του εκλεκτικού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™.
2. Ανοίξτε τη θήκη της συσκευασίας και αφαιρέστε τον εκλεκτικό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ από το χαρτόνι συσκευασίας του.
3. Επιθεωρήστε ολόκληρο το προϊόν για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
4. Εκπλύνετε τον εκλεκτικό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ με ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού.
5. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στον ομφαλό του εκλεκτικού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™. Συνδέστε γραμμή έκπλυσης με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον εκλεκτικό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™.
6. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών (0,97 mm) ή μικρότερο, με κατάλληλο μήκος, μέσα στον εκλεκτικό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ μέχρι να βρεθεί ακριβώς εγγύς στο άκρο.
7. Προετοιμάστε έναν οδηγό καθετήρα για τοποθέτηση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
8. Εισαγάγετε το συναρμολόγημα εκλεκτικού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™/οδηγού σύρματος στον οδηγό καθετήρα και προωθήστε το συναρμολόγημα μέχρι το άπω άκρο να προβάλει από το άπω άκρο του οδηγού καθετήρα.
9. Προσπελάστε την κύρια κερκιδική αρτηρία χρησιμοποιώντας συνήθη τεχνική.
10. Εάν χρησιμοποιείτε θηκάρι εισαγωγής, προωθήστε το σύστημα εκλεκτικού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ και οδηγού καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγής.
11. Εάν δεν χρησιμοποιείτε θηκάρι εισαγωγής, εισαγάγετε τον οδηγό καθετήρα με ένα συναρμολόγημα διαστολέα. Αφαιρέστε το συναρμολόγημα διαστολέα, έπειτα εισαγάγετε τον εκλεκτικό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™.
12. Προωθήστε τον εκλεκτικό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ και τον οδηγό καθετήρα ταυτόχρονα επί του συμβατού οδηγού σύρματος, μέχρι ο εκλεκτικός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ να φτάσει στο αορτικό τόξο υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

Προφυλάξεις
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση ενός καθετήρα, μην ωθείτε και μην τραβάτε. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τα συνήθη παρεμβατικά μέτρα αντιμετώπισης για τον εντοπισμό και την επίλυση της πηγής της αντίστασης.
- Εάν το άπω άκρο του εκλεκτικού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ δεθεί κόμπο (ακούσιος σχηματισμός βρόχου), διακόψτε την προώθηση του προϊόντος και χρησιμοποιήστε απεικόνιση για να εντοπίσετε και να αξιολογήσετε τον κόμπο. Περιστρέψτε απαλά προς την αντίθετη κατεύθυνση για να «ξεμπερδέψετε» το προϊόν.
- Η συστροφή του καθετήρα και οι χειρισμοί του σύρματος μπορεί να αυξήσουν τη συχνότητα εμφάνισης σπασμού της κερκιδικής αρτηρίας.
- Εάν αυτό αποτύχει, χρησιμοποιήστε ένα οδηγό σύρμα για να διευκολύνετε το ίσιωμα του άπω άκρου και αφαιρέστε τον καθετήρα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση και άλλες τυπικές επεμβατικές τεχνικές.
- Εάν ο κόμπος δεν έχει ξεμπερδευτεί ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί, λάβετε υπόψη τις ακόλουθες συστάσεις:
  - Αξιολογήστε εάν ο μπερδεμένος καθετήρας μπορεί να αφαιρεθεί από το σώμα μέσω της ίδιας οδού από την οποία εισήχθη ο καθετήρας.
  - Ο χρήστης θα πρέπει να εξετάσει εάν η διατομή του κόμπου είναι τόσο μεγάλη ώστε να μην μπορεί να ανασυρθεί σε έναν οδηγό καθετήρα ή να μην μπορεί να αποσυρθεί μέσω της κερκιδικής αρτηρίας γνωστής διαμέτρου.
  - Έχετε υπόψη ότι οι πρόσθετοι χειρισμοί για το ξεμπέρδεμα ενός κόμπου μπορεί να προκαλέσουν σπασμό της κερκιδικής αρτηρίας και να μειώσουν τη διάμετρο της κερκιδικής αρτηρίας, καθιστώντας λιγότερο πιθανό να αφαιρεθεί ο κόμπος μέσω της κερκιδικής αρτηρίας.
  - Ο σχηματισμός κόμπου στο προϊόν αυξάνει την ενδεχόμενη ανάγκη για χειρουργική παρέμβαση ή διαμηριαία επέμβαση για την αφαίρεση του καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Ο αγγειόσπασμος αποτελεί δυνητική επιπλοκή και μπορεί να οδηγήσει σε παγίδευση του προϊόντος. Η ιατρική αντιμετώπιση αγγειόσπασμου κατά τη διαδικασία πρέπει να είναι συνάδει με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική.
- Όταν ο εκλεκτικός καθετήρας εισάγεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται υπό υψηλής ποιότητας ακτινοσκοπική παρατήρηση, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιπλοκών κατά τη διαδικασία, όπως η είσοδος συσκευών σε μη προβλεπόμενη ανατομία ή σε ανωμαλίες της κερκιδικής αρτηρίας, όπως οι κερκιδικοί βρόχοι. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον εκλεκτικό καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.

Πίνακας 1. Διαστάσεις του εκλεκτικού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™

Προϊόν	Αριθμός για τον πελάτη (CFN)	Εσωτερική διάμετρος (1)	Εξωτερική διάμετρος (2)	Ενεργό μήκος (3)	Σχήμα άκρου	Εσωτερική διάμετρος συμβατού οδηγού καθετήρα	Μέγιστο οδηγό σύρμα
Εκλεκτικός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™	105F-BER-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Εκλεκτικός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™	105F-BER-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Εκλεκτικός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™	105F-SIM-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Εκλεκτικός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™	105F-SIM-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Αποσύρετε το οδηγό σύρμα και χρησιμοποιήστε συνήθη τεχνική για να διαμορφώσετε τον εκλεκτικό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ για την επιλογή/προσέγγιση του επιθυμητού αγγειακού συστήματος.
14. Εάν χρησιμοποιείτε τον εκλεκτικό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ σε διαγνωστικές διαδικασίες (με διαγνωστικούς παράγοντες στο νευραγγειακό σύστημα), συμβουλευθείτε τον Πίνακα 2. «Πίεση διαγνωστικού καθετήρα σε κοινούς ρυθμούς ροής». Το προϊόν δεν προορίζεται για εισαγωγή διαγνωστικών παραγόντων στο στεφανιαίο ή στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.
15. Αφού αποκτήσετε πρόσβαση στην επιθυμητή αγγειακή θέση με τον εκλεκτικό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™, προωθήστε το οδηγό σύρμα επί του εκλεκτικού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ έως την επιθυμητή αγγειακή θέση.
16. Αφαιρέστε τον εκλεκτικό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ και το οδηγό σύρμα, διατηρώντας τον οδηγό καθετήρα στη θέση του.
17. Μετά τη χρήση, το προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Χειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνητικές επιπλοκές της συσκευής και της ενδαγγειακής διαδικασίας περιλαμβάνουν ή είναι συνώνυμες με τις ακόλουθες, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές:

- Επιπλοκές στο σημείο προσπέλασης που περιλαμβάνουν στείρα φλεγμονή, κοκκιώματα, κοκκιώματα, αιμορραγία, αιμάτωμα, λοίμωξη, βλάβη νεύρου, παθολογική δυσανεξία των χεριών στο κρύο, πόνο και ευαισθησία, απόφραξη κερκιδικής αρτηρίας, ψευδοανεύρυσμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, νέκρωση ιστού, αγγειόσπασμο, διαχωρισμό αγγείου, σύνδρομο διαμερίσματος, ακρωτηριασμό, απόσπαση αγγείου, δυσλειτουργία των χεριών, διάτρηση κερκιδικής αρτηρίας
- Αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας από σκιαγραφικά μέσα και κίνδυνοι σχετιζόμενοι με σκιαγραφικά μέσα (π.χ. νεφρική βλάβη), υπερευαισθησία, αντίδραση σε ξένο σώμα ή ανεπιθύμητη επιπλοκή της αναισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναρρόφησης
- Καρδιακές επιπλοκές, μεταξύ των οποίων αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Επιπλοκές λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία, όπως αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε βαρύτητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτες και όψιμη νεοπλασία
- Επιπλοκές του προϊόντος, μεταξύ των οποίων θραύση, σχηματισμός κόμπου, στρέβλωση, τριβή, υλικό που εναπομένει μέσα στον ασθενή
- Αιματολογικές επιπλοκές, μεταξύ των οποίων διαταραχές της πήξης του αίματος, αιμόλυση, αιμορραγία, ενδοκρανιακή αιμορραγία
- Νευρολογικά ελλείμματα/δυσλειτουργίες, μεταξύ των οποίων αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο/εγκεφαλικό έμφρακτο
- Συστηματικές επιπλοκές, μεταξύ των οποίων υπόταση, υπέρταση, πυρετός, οργανική ανεπάρκεια, καταπληξία, τοξικότητα, οίδημα (εντοπισμένο ή γενικευμένο)
- Μειωμένη θεραπευτική απόκριση
- Αγγειακές επιπλοκές, μεταξύ των οποίων απόστημα, εμβολή (συμπεριλαμβανομένων της εμβολής αέρα και του εμβολισμού άπω σε μη εμπλεκόμενη προηγουμένως περιοχή), θρομβοεμβολή, θρόμβος/θρόμβωση, απόφραξη, στένωση, ισχαιμία, συρίγγιο, διάτρηση, ρήξη, αγγειοσυστολή, εξαγγείωση
- Συμπτώματα όρασης, μεταξύ των οποίων δυσλειτουργία της όρασης και απώλεια όρασης
- Θάνατο

*Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης άλλων προϊόντων θεραπείας και υγρών για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με πιθανές επιπλοκές. Εάν παρουσιαστεί σοβαρό περιστατικό σχετιζόμενο με το τεχνολογικό προϊόν, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic και την αρμόδια αρχή στη χώρα/περιοχή σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ακριβώς πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά όλα τα συστήματα στείρου φραγμού που φέρουν σήμανση ότι είναι στείρα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν εμφανείς παραβιάσεις της ακεραιότητας συστήματος στείρου φραγμού.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία του προϊόντος πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία φαίνεται να έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, ή εάν οποιοδήποτε από τα στοιχεία της λείπει. Εάν βρεθεί ζημιά, καλέστε τον αντιπρόσωπο της Medtronic.
- Ο υπερβολικός χειρισμός του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών για τον ασθενή.
- Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να επιφέρει μόλυνση του προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση ασθενών, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην τοποθετείτε μέσω ανατομικών ανωμαλιών, όπως οι κερκιδικοί βρόχοι.
- Οι κίνδυνοι και τα οφέλη της κερκιδικής προσπέλασης έναντι της διαμηριαίας προσέγγισης θα πρέπει να σταθμίζονται και να εξετάζονται προσεκτικά για κάθε ασθενή.
- Θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη αντιαιμοπεταλιακή και αντιπηκτική αγωγή σύμφωνα με την τυπική ιατρική πρακτική.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι χειριστές θα πρέπει να λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να περιορίσουν τις δόσεις ακτινοβολίας X για τους ασθενείς και για τους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή μέσα προστασίας, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τις τεχνικές παραμέτρους των ακτίνων X εφόσον είναι εφικτό.
- Μετά την επίτευξη κερκιδικής προσπέλασης, η συστροφή ή η μετακίνηση της διάταξης έναντι αντίστασης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του αγγείου ή διαχωρισμό της διάταξης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε δυνητικές επιπλοκές, πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις για την αφαίρεση θραυσμάτων της διάταξης, ματαίωση ή παράταση των διαδικασιών.
- Για πληροφορίες υλικών που προκαλούν ανησυχία, όπως ο κανονισμός REACH, η Πρόταση 65 της Καλιφόρνιας ή άλλα προγράμματα επιστασίας προϊόντων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.medtronic.com/productstewardship

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Πριν από την έναρξη της προσπέλασης της κερκιδικής αρτηρίας, πραγματοποιήστε αξιολόγηση της βατότητας, όπως η δοκιμασία Allen ή Barbeau, για να διασφαλίσετε την επαρκή παράπλευρη κυκλοφορία του χεριού.
- Συνιστάται η μέτρηση της κερκιδικής αρτηρίας με υπερηχογράφημα για να διασφαλιστεί η συμβατότητα για κερκιδική προσπέλαση και η σωστή επιλογή μεγέθους του προϊόντος.
- Η εξωτερική διάμετρος του επιλεγμένου προϊόντος θα πρέπει να είναι μικρότερη από την εσωτερική διάμετρο της κερκιδικής αρτηρίας ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος επιπλοκών.
- Πραγματοποιήστε προκαταρκτική εξέταση της κερκιδικής αρτηρίας, όπως υπερηχογραφική αξιολόγηση, για να διασφαλίσετε ότι η προσπέλαση της κερκιδικής αρτηρίας είναι κατάλληλη για τον ασθενή.
- Η διάμετρος του αυλού της κερκιδικής αρτηρίας πρέπει να είναι μεγαλύτερη από την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα Rist™.
- Εάν χρησιμοποιείτε οδηγό καθετήρα ή/και θηκάρι εισαγωγής με τον καθετήρα Rist™, βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος του αυλού της κερκιδικής αρτηρίας είναι μεγαλύτερη από την εξωτερική διάμετρο του οδηγού καθετήρα και του θηκαριού εισαγωγής.
- Ο εκλεκτικός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ είναι σχεδιασμένος για να χρησιμοποιείται υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση υψηλής ποιότητας.
- Μην προωθείτε τον οδηγό καθετήρα επί του εκλεκτικού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ ενώ διαμορφώνετε το σχήμα. Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση του εκλεκτικού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™.
- Μπορεί να προκληθεί αγγειόσπασμος από την προσπέλαση της κερκιδικής αρτηρίας, πράγμα που μπορεί να μειώσει τη διάμετρο του αυλού του αγγείου κάτω από την αναμενόμενη ή τη μετρηθείσα πριν από τη διαδικασία.
- Μπορεί να παρουσιαστεί αγγειόσπασμος ενώ το προϊόν βρίσκεται εντός της αρτηρίας. Οι χειρισμοί του προϊόντος ή του συστήματος του προϊόντος αυξάνουν τον κίνδυνο αγγειόσπασμου.
- Η αντίσταση ή η παγίδευση κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας μπορεί να είναι ενδεικτική αγγειόσπασμου. Τα αγγειοδιασταλτικά ή άλλες κατάλληλες θεραπείες, όπως η αντιπηκτική αγωγή, θα πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική και τις κατευθυντήριες οδηγίες.
- Ο εκλεκτικός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως διαστολέας για την εισαγωγή χωρίς θηκάρι ενός οδηγού καθετήρα.
- Να διατηρείτε συνεχή έγχυση κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης.
- Όλοι οι παράγοντες που θα εγχυθούν πρέπει να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Η μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση για τον εκλεκτικό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ είναι 600 psi (4136 kPa). Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση έγχυσης, διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στο προϊόν ή τραυματισμός του ασθενούς. Βλ. τον παρακάτω πίνακα για τις πιέσεις και τους ρυθμούς ροής για τη χρήση του καθετήρα σε διαγνωστικές διαδικασίες. Οι ρυθμοί ροής προσδιορίστηκαν με τη χρήση μείγματος 50/50 φυσιολογικού ορού/Omnipaque 300 στους 23 °C με χρήση του καθετήρα ωφέλιμου μήκους 130 cm.

Πίνακας 2. Πίεση διαγνωστικού καθετήρα σε κοινούς ρυθμούς ροής

Ρυθμός ροής (mL/s)	4	6	8	10
Πίεση (PSI)	100	203	341	501
Πίεση (kPa)	689	1400	2351	3454

- Εάν η ροή μέσω του καθετήρα περιοριστεί, αφαιρέστε και αντικαταστήστε το προϊόν. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό του καθετήρα εκπλύνοντάς τον.
- Εκπλύνετε ολόκληρο το προϊόν με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από την τοποθέτηση, για να αποφύγετε τυχαία εισαγωγή αέρα στο σύστημα.
- Για άλλες συσκευές και υγρά που δεν παρέχονται σε αυτό το πακέτο, αλλά χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το παρόν προϊόν, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης τους.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το προϊόν παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ κατόπιν χρήσης αιθυλενοξειδίου. Αυτό το προϊόν είναι μη πυρετογόνο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική.

ΑΣΦΑΛΕΙΑΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

- **Αναμενόμενο κλινικό όφελος –** Ο εκλεκτικός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ χρησιμοποιείται για την επίτευξη των ακόλουθων κλινικών οφελών:
- Εισαγωγή επεμβατικών συσκευών στο περιφερικό, στεφανιαίο και νευραγγειακό σύστημα
- Εισαγωγή διαγνωστικών παραγόντων μόνο στο νευραγγειακό σύστημα
- **Χαρακτηριστικά επιδόσεων –** Ο εκλεκτικός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ είναι ένας εύκαμπτος καθετήρας ενός αυλού, συμβατός με οδηγό σύρμα μέγιστης διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm), σχεδιασμένος για χρήση στο περιφερικό, στεφανιαίο και νευραγγειακό σύστημα για την εισαγωγή επεμβατικών συσκευών και τη διευκόλυνση της εισαγωγής διαγνωστικών παραγόντων στο νευραγγειακό σύστημα.
- Μπορείτε να δείτε ένα αντίγραφο της περίληψης χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) κάνοντας αναζήτηση με το όνομα του προϊόντος στον ιστότοπο EUDAMED στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας το όνομα του κατασκευαστή και του προϊόντος, καθώς και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμό αναφοράς, αριθμό καταλόγου ή αριθμό βασικού μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής (Βασικό UDI-DI) - 0763000B00024788M

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ: Οι οδηγίες χρήσης που παρέχονται στο παρόν καλύπτουν πολλαπλά ιατροτεχνολογικά προϊόντα/συστήματα/εμπορικά σήματα/αριθμούς για τον πελάτη (customer facing numbers: CFN). Ωστόσο, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης σε κάθε χώρα ή περιοχή. Η διαθεσιμότητα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τους τοπικούς κανονισμούς, τις συμφωνίες διανομής και άλλους παράγοντες. Συμβουλευτείτε τον τοπικό σας εξουσιοδοτημένο διανομέα ή τη ρυθμιστική αρχή για να ελέγξετε ποια συγκεκριμένα προϊόντα είναι εγκεκριμένα και προσβάσιμα στην περιοχή σας.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Česky CS
Návod k použití

Selektivní katétr pro radiální přístup Rist™

UPOZORNĚNÍ
- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
- Tento prostředek smějí používat výhradně lékaři důkladně obeznámení s postupy používanými při angiografii a perkutánních intervenčních zákrocích.

POPIS
Selektivní katétr pro radiální přístup Rist™ (tj. cestou a. radialis) je ohebný katétr s jedním lumen, který je kompatibilní s vodicím drátem o maximálním průměru 0,038 palce (0,97 mm). Oplétaný, zužující se tubus katétru je viditelný pomocí fluoroskopického zobrazení a má na proximálním konci konektor s koncovkou Luer pro připojení příslušenství a infuzi tekutin. Selektivní katétr pro radiální přístup Rist™ je k dispozici v různých délkách a tvarech distálního segmentu. Selektivní katétr pro radiální přístup Rist™ není opatřen hydrofilním povlakem. Selektivní katétr pro radiální přístup Rist™ lze použít k usnadnění zavedení vodicích katétrů s vnitřním průměrem 0,070 palce (1,78 mm) nebo větším.



Obrázek 1. Selektivní katétr pro radiální přístup Rist™

1. Vnitřní průměr
2. Vnější průměr
3. Účinná délka

KOMPATIBILITA PROSTŘEDKU
Rozměry výrobku jsou uvedeny na jeho štítku a v tabulce 1. Kompatibilitu zjistíte v dokumentaci dodané spolu s dalšími lékařskými technologiemi.

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ
Selektivní katétr pro radiální přístup Rist™ je určen k zavádění intervenčních prostředků do periferních a koronárních cév a neurovaskulatury. Lze jej využít k usnadnění zavádění diagnostických látek do neurovaskulatury. Není určen k použití při usnadnění zavádění diagnostických látek do koronárních nebo periferních tepen.

KONTRAINDIKACE
Nejsou známy žádné kontraindikace.

POKYNY K POUŽITÍ
1. Pro diagnostické a intervenční postupy vyberte tvar a délku hrotu selektivního katétru pro radiální přístup Rist™ odpovídající anatomii pacienta.
2. Otevřete sáček a vyjměte selektivní katétr pro radiální přístup Rist™ z obalové karty.
3. Před použitím zkontrolujte celý prostředek, zda nejeví známky poškození.
4. Propláchněte selektivní katétr pro radiální přístup Rist™ heparinizovaným fyziologickým roztokem.
5. K ústí selektivního katétru pro radiální přístup Rist™ připojte rotační hemostatický ventil (RHV). K selektivnímu katétru pro radiální přístup Rist™ připojte prostředek k proplachování heparinizovaným fyziologickým roztokem.
6. Zasuňte vodicí drát odpovídající délky o průměru 0,038 palce (0,97 mm) nebo menším do selektivního katétru pro radiální přístup Rist™ tak, aby se nacházel těsně proximálně u hrotu.
7. Připravte vodicí katétr k zavedení podle příslušného návodu k použití.
8. Zasuňte sestavu selektivního katétru pro radiální přístup Rist™/vodicího drátu do vodicího katétru a posunujte ji, dokud nebude distální hrot vyčnívat z distálního hrotu vodicího katétru.
9. Pomocí standardního postupu vytvořte primární přístup do radiální tepny.
10. Pokud používáte zaváděcí pouzdro, zasuňte selektivní katétr pro radiální přístup Rist™ a vodicí katétr skrz zaváděcí pouzdro.
11. Pokud nepoužíváte zaváděcí pouzdro, zasuňte sestavu vodicího katétru a dilatátoru. Odstraňte sestavu dilatátoru a potom zaveďte selektivní katétr pro radiální přístup Rist™.
12. Pod skiaskopickým naváděním posouvejte selektivní katétr pro radiální přístup Rist™ současně s vodicím katétrem po kompatibilním vodicím drátu, dokud selektivní katétr pro radiální přístup Rist™ nedosáhne oblouku aorty.

Bezpečnostní opatření
- Pokud během zavádění nebo vyjímání katétru pocítíte odpor, netlačte na katétr ani za něj netahejte. Ke zjištění a vyřešení příčiny odporu použijte standardní intervenční opatření.
- Pokud se distální hrot selektivního katétru pro radiální přístup Rist™ zauzlí (tj. pokud se na něm vytvoří nezamýšlená smyčka), zastavte posun prostředku a pomocí zobrazovacích metod lokalizujte a vyhodnoťte uzel. Jemným otáčením v opačném směru „rozvažte uzel" na prostředku.
- Kroucení katétrem a manipulace s drátem mohou vést ke zvýšenému riziku vzniku spasmu radiální tepny.
- Pokud tento manévr selže, narovnejte distální hrot pomocí vodicího drátu a vyjměte katétr pod skiaskopickým naváděním a za použití dalších standardních intervenčních technik.
- Pokud se uzel stále nedaří rozvázat nebo odstranit, zvažte následující doporučení:
  - Vyhodnoťte, zda lze zauzlený katétr vyjmout z těla stejnou cestou, kterou byl katétr zaveden.
  - Uživatel musí posoudit, zda je průřezu uzlu tak velký, že uzel nelze vtáhnout do vodicího katétru nebo jej nelze vytáhnout skrz radiální tepnu známého průměru.
  - Mějte na paměti, že další manipulace při pokusu o rozvázání uzlu mohou způsobit spasmus radiální tepny a zmenšení jejího průměru, což snižuje pravděpodobnost, že bude možné uzel radiální tepnou protáhnout.
  - Zauzlení prostředku zvyšuje potenciální nutnost provedení chirurgického zákroku nebo transfemorálního výkonu za účelem odstranění katétru.

VAROVÁNÍ
- Potenciální komplikací je vazospasmus, který může vést k uvíznutí prostředku. Medikamentózní léčba vazospasmů souvisejících se zákrokem by měla být podávána v souladu se standardní lékařskou praxí.
- Při zavádění selektivního katétru do cévního systému je nutné manipulovat s katétrem za vysoce kvalitního skiaskopického sledování, aby se minimalizovalo riziko komplikací souvisejících se zákrokem, jako je zavedení prostředku do nezamýšlené anatomie nebo anomálií radiální tepny, například kličky radiální tepny. Pokud při manipulaci pocítíte odpor, selektivní katétr neposunujte ani nevytahujte; nejprve zjistěte příčinu odporu a teprve potom pokračujte.

13. Vytáhněte vodicí drát a pomocí standardního postupu vytvarujte selektivní katétr pro radiální přístup Rist™ tak, aby mohl být selektivně zaveden/aby dosáhl požadované vaskulatury.
14. Používáte-li selektivní katétr pro radiální přístup Rist™ k diagnostickým postupům (s diagnostickými látkami v neurovaskulatuře), prostudujte informace uvedené v Tabulce 2: Hodnoty tlaku pro diagnostické použití katétru při obvyklých rychlostech průtoku. Prostředek není určen k zavádění diagnostických látek do koronární nebo periferní vaskulatury.
15. Po zajištění přístupu do požadované cévy pomocí selektivního katétru pro radiální přístup Rist™ posuňte vodicí katétr po selektivním katétru pro radiální přístup Rist™ do příslušného místa v cévě.
16. Vyjměte selektivní katétr pro radiální přístup Rist™ a vodicí drát, přičemž vodicí katétr ponechejte na místě.
17. Tento prostředek může být po použití potenciálně biologicky nebezpečný. S tímto výrobkem manipulujte a zlikvidujte jej v souladu se schváleným postupem daného zdravotnického zařízení a platnými místními,

Tabulka 1. Rozměry selektivního katétru pro radiální přístup Rist™

Prostředek	Číslo pro kontakt se zákazníky (CFN)	Vnitřní průměr (1)	Vnější průměr (2)	Účinná délka (3)	Tvar hrotu	Vnitřní průměr kompatibilního vodicího katétru	Maximální průměr vodicího drátu
Selektivní katétr pro radiální přístup Rist™	105F-BER-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Selektivní katétr pro radiální přístup Rist™	105F-BER-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Selektivní katétr pro radiální přístup Rist™	105F-SIM-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Selektivní katétr pro radiální přístup Rist™	105F-SIM-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

státními a federálními zákony a předpisy.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace spojené s použitím tohoto prostředku a s endovaskulárním výkonem patří mimo jiné následující nebo jim podobné stavy:

- Komplikace v místě vpichu, jako například sterilní zánět, granulomy, krvácení, hematom, infekce, poškození nervů, patologická nesnášenlivost chladu na rukou, bolest a citlivost, uzávěr radiální tepny, pseudoaneurysma, arteriovenózní píštěle, nekróza tkání, vazospasmus, disekce cévy, kompartment syndrom, amputace, avulze cévy, dysfunkce ruky, perforace radiální tepny
- Alergická reakce, včetně anafylaxe vyvolané kontrastní látkou a rizik souvisejících s kontrastní látkou (např. poškození ledvin), hypersenzitivity, reakce na cizí těleso nebo nežádoucích komplikací anestezie, včetně aspirace
- Srdeční komplikace, včetně arytmie a infarktu myokardu
- Komplikace po vystavení záření, jako například alopecie, popáleniny, jejichž závažnost se pohybuje od zarudnutí kůže po vředy, katarakty a neoplazie vzniklé s odstupem
- Komplikace související s prostředkem, včetně zlomení, zauzlení, zalomení, tření, materiálu zanechaného v těle pacienta
- Hematologické komplikace, včetně koagulopatie, hemolýzy, krvácení, intrakraniálního krvácení
- Neurologický deficit / dysfunkce, včetně cévní mozkové příhody / mozkového infarktu
- Systémové komplikace, včetně hypotenze, hypertenze, horečky, selhání orgánu, šoku, toxicity, edému (lokalizovaného nebo generalizovaného)
- Snížená odpověď na terapii
- Cévní komplikace, včetně abscesu, embolie (zahrnující vzduchovou embolii a distální embolizaci do dříve nezasažených oblastí), tromboembolie, vzniku trombu/trombózy, okluze, stenózy, ischemie, píštěle, perforace, ruptury, vazokonstrikce, extravazace
- Zrakové symptomy, včetně zhoršeného vidění a ztráty zraku
- Úmrtí

*Informace týkající se dalších možných komplikací naleznete v návodech k použití jiných terapeutických prostředků a tekutin používaných v rámci léčby. V případě výskytu závažné události související s tímto prostředkem kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a kompetentní orgán v příslušné zemi/oblasti.

VAROVÁNÍ

- Bezprostředně před použitím prohlédněte veškeré systémy sterilní bariéry, které jsou označeny jako sterilní. Pokud je systém sterilní bariéry očividně poškozený, prostředek nepoužívejte.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte obal prostředku. Prostředek nepoužívejte, pokud se obal jeví jako otevřený či poškozený nebo pokud chybí některá jeho součást. Pokud zjistíte poškození, kontaktujte svého zástupce společnosti Medtronic.
- Nadměrná manipulace s tímto prostředkem může zvýšit riziko komplikací u pacienta.
- Tento prostředek je určen pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití, renovaci nebo resterilizaci může být narušena strukturální celistvost zařízení a/nebo může dojít k nesprávné funkci zařízení, což může vést ke kontaminaci zařízení a/nebo k infekci pacienta či přenosu infekce, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na jiného. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta.
- Zavádění neprovádějte skrz anatomické anomálie, jako jsou kličky radiální tepny.
- Rizika a přínosy radiálního přístupu oproti transfemorálnímu přístupu je nutné u každého jednotlivého pacienta pečlivě zvážit a posoudit.
- V souladu se standardní lékařskou praxí je třeba podávat příslušnou protidestičkovou a antikoagulační terapii.
- Operatéři provádějící zákrok musí přijmout všechna nezbytná bezpečnostní opatření, aby snížili dávky rentgenového záření, kterým budou vystaveni pacienti i oni sami, a za tímto účelem použít dostatečné stínění, zkrátit dobu expozice skiaskopii a upravit technické faktory rentgenu, kdykoli to bude možné.
- Po dosažení radiálního přístupu může kroucení nebo posun prostředku proti odporu způsobit poškození cévy nebo oddělení komponent prostředku, což může vést k možným komplikacím, dalším chirurgickým zákrokům za účelem odstranění fragmentů prostředku, přerušení nebo prodloužení zákroků.
- Informace o látkách vzbuzujících obavy podle nařízení REACH, kalifornského zákona CA Prop 65 nebo dalších programů významných pro environmentální odpovědnost za produkty naleznete na webových stránkách www.medtronic.com/productstewardship

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento prostředek použijte před uplynutím „data použitelnosti", které je uvedeno na štítku na obalu.
- Před vytvořením přístupu do radiální tepny proveďte posouzení průchodnosti, například Allenův nebo Barbeauův test, abyste se ujistili, že kolaterální oběh v oblasti ruky je dostatečný.
- Doporučuje se měření radiální tepny pomocí ultrazvuku, aby se zajistila kompatibilita pro radiální přístup a správný výběr velikosti prostředku.
- Aby se minimalizovalo riziko komplikací, musí být vnější průměr vybraného prostředku menší než vnitřní průměr radiální tepny.
- Proveďte screeningové vyšetření radiální tepny, například posouzení pomocí ultrazvuku, abyste se ujistili, že přístup přes a. radialis je pro daného pacienta vhodný.
- Průměr lumen radiální tepny musí být větší než vnější průměr katétru Rist™.
- Při použití vodicího katétru a/nebo zaváděcího pouzdra s katétrem Rist™ se ujistěte, že průměr lumen radiální tepny je větší než vnější průměr vodicího katétru a zaváděcího pouzdra.
- Selektivní katétr pro radiální přístup Rist™ je určen k použití pod vysoce kvalitním skiaskopickým sledováním.
- Během tvarování neposouvejte vodicí katétr po selektivním katétru pro radiální přístup Rist™. Mohlo by dojít k zalomení selektivního katétru pro radiální přístup Rist™.
- Při přístupu k radiální tepně může dojít k vazospasmu se zmenšením průměru lumen cévy na velikost menší, než se předpokládalo nebo než bylo změřeno před zákrokem.
- K vazospasmu může také dojít, když se prostředek nachází uvnitř tepny. Riziko vazospasmu se zvyšuje při manipulaci s prostředkem nebo se systémem prostředku.
- Známkou vazospasmu může být odpor nebo uvíznutí prostředku během výkonu. V souladu se standardní lékařskou praxí a pokyny by měla být podávána vazodilatační nebo jiná vhodná léčba, např. antikoagulační léčba.
- Selektivní katétr pro radiální přístup Rist™ nesmí být používán jako dilatátor pro zavedení vodicího katétru bez použití pouzdra.
- Udržujte konstantní infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Všechny látky použité k infuzi musí být aplikovány v souladu s pokyny k použití od výrobce.
- Maximální povolený tlak pro selektivní katétr pro radiální přístup Rist™ je 600 psi (4136 kPa). Nepřekračujte maximální povolený tlak vstřikování, protože by mohlo dojít k poškození prostředku nebo ke zranění pacienta. Informace o tlacích a rychlostech průtoku pro katétry používané při diagnostických postupech naleznete v níže uvedené tabulce. Rychlosti průtoku byly stanoveny za použití směsi fyziologického roztoku a přípravku Omnipaque 300 v poměru 50/50 při teplotě 23 °C s použitím katétru o pracovní délce 130 cm.

Tabulka 2: Hodnoty tlaku pro diagnostické použití katétru při obvyklých rychlostech průtoku

Rychlost průtoku (ml/s)	4	6	8	10
Tlak (PSI)	100	203	341	501
Tlak (kPa)	689	1400	2351	3454

- Dojde-li k omezení průtoku katétrem, vyjměte jej a použijte náhradní katétr. Nepokoušejte se vyčistit lumen katétru propláchnutím.
- Před zavedením propláchněte celé zařízení heparinizovaným fyziologickým roztokem, abyste zabránili náhodnému vniknutí vzduchu do systému.
- Informace o dalších prostředcích a tekutinách nedodávaných v tomto balení, ale používaných společně s tímto výrobkem, naleznete v příslušných návodech k použití.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Tento prostředek se dodává STERILNÍ; je sterilizován ethylenoxidem. Tento prostředek je apyrogenní.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Tento prostředek skladujte v suchu a chraňte jej před slunečním zářením.
- Použitý prostředek zlikvidujte v souladu nemocničními a administrativními předpisy a/nebo předpisy místních orgánů státní správy.

BEZPEČNOST A KLINICKÁ FUNKCE

- **Očekávaný klinický přínos –** Selektivní katétr pro radiální přístup Rist™ se používá k dosažení následujících klinických přínosů:
- Zavádění intervenčních prostředků do periferních a koronárních cév a do neurovaskulatury
- Zavádění diagnostických látek pouze do neurovaskulatury
- **Funkční charakteristiky –** Selektivní katétr pro radiální přístup Rist™ je ohebný katétr s jedním lumen, kompatibilní s vodicím drátem o maximálním průměru 0,038 palce (0,97 mm), určený k zavádění intervenčních prostředků do periferních a koronárních cév a do neurovaskulatury a k usnadnění zavádění diagnostických látek do neurovaskulatury.
- Kopii dokumentu Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) lze zobrazit po vyhledání názvu prostředku na webových stránkách EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument SSCP lze vyhledat podle výrobce a názvu prostředku a případně podle kteréhokoli z následujících údajů: model prostředku, referenční číslo, katalogové číslo nebo základní jedinečné identifikační číslo zdravotnického prostředku (základní identifikátor UDI-DI) – 0763000B00024788M

PROHLÁŠENÍ: Návod k použití uvedený v tomto dokumentu se vztahuje na více zdravotnických prostředků / systémů / ochranných známek / čísel pro kontakt se zákazníky (CFN). Je však důležité poznamenat, že ne všechny prostředky zmíněné v tomto návodu k použití jsou dostupné ve všech zemích nebo regionech. Dostupnost se může lišit v závislosti na místních předpisech, smlouvách o distribuci a dalších faktorech. U místního autorizovaného distributora nebo regulačního orgánu si ověřte, které konkrétní prostředky jsou ve vaší oblasti schválené a dostupné.

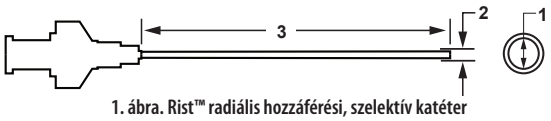
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Magyar hu
Használati utasítás

Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter

FIGYELEM!
- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Ezt az eszközt kizárólag angiográfiás és perkután intervenciós eljárásokban tapasztalt szakorvosok használhatják.

LEÍRÁS
A Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter egy rugalmas, egylumenű katéter, amely maximum 0,038 hüvelyk (0,97 mm) méretű vezetődróttal kompatibilis. A katéter olyan fonott, elvékonyodó szárral van ellátva, amely röntgenátvilágítás alatt látható, és egy Luer-csatlakozó található a proximális végén, amely tartozékok csatlakoztatására és folyadékok befecskendezésére szolgál. A Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter különböző hosszméretekben és különböző alakú disztális szakaszokkal áll rendelkezésre. A Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter nem rendelkezik hidrofil bevonattal. A Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter arra szolgál, hogy elősegítse a 0,070 hüvelyk (1,78 mm) vagy annál nagyobb belső átmérőjű vezetőkatéterek elhelyezését.



1. ábra. Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter

1. Belső átmérő
2. Külső átmérő
3. Hasznos hossz

ESZKÖZKOMPATIBILITÁS
Az eszköz méretei a termékcímkén és az 1. táblázatban vannak feltüntetve. A kompatibilitás megállapításához olvassa el a többi orvostechnikai eszközön található címkét.

RENDELTETÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET
A Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter rendeltetése intervenciós eszközök bevezetése a perifériás, a koszorú- és agyi érrendszerbe. Használható arra, hogy megkönnyítse a diagnosztikai készítmények eljuttatását az agyi érrendszerbe. Rendeltetése szerint nem használható arra, hogy diagnosztikai készítményeket juttassanak a segítségével a koszorúerekbe vagy a perifériás artériákba.

ELLENJAVALLATOK
Az eszközre vonatkozóan nem ismertek ellenjavallatok.

FELHASZNÁLÁS LÉPÉSEI
1. A diagnosztikai és intervenciós eljárásokhoz válassza ki az adott anatómiai területhez alkalmas Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter megfelelő alakú hegyét és hosszúságát.
2. Nyissa ki a csomagolózacskót, és vegye ki a Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katétert a csomagolásból.
3. Használat előtt vizsgálja meg a teljes eszközt, és győződjön meg annak épségéről.
4. Öblítse át a Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katétert heparinos sóoldattal.
5. Csatlakoztasson egy forgó hemosztatikus szelepet (RHV) a Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter csatlakozófejéhez. Csatlakoztasson egy heparinos sóoldatos öblítőeszközt a Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéterhez.
6. Helyezzen be egy 0,038 hüvelyk (0,97 mm) vagy annál kisebb méretű, megfelelő hosszúságú vezetődrótot a Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéterbe úgy, hogy az a hegy közvetlen közelébe kerüljön.
7. Készítse elő az elhelyezendő vezetőkatétert a hozzá tartozó használati utasításnak megfelelően.
8. Helyezze a Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter/vezetődrót egységét a vezetőkatéterbe, és tolja előre az egységet addig, amíg a disztális hegy ki nem nyúlik a vezetőkatéter disztális hegyéből.
9. Biztosítson elsődleges hozzáférést az arteria radialishoz normál eljárás alkalmazásával.
10. Ha bevezetőhüvelyt használ, tolja előre a Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katétert és a vezetőkatéter egységét a bevezetőhüvelyen keresztül.
11. Ha nem használ bevezetőhüvelyt, vezesse be a vezetőkatétert tágítószerelvénnyel. Vegye ki a tágítószerelvényt, majd vezesse be a Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katétert.
12. Röntgenátvilágítás mellett tolja előre egyszerre a Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katétert és a vezetőkatétert a kompatibilis vezetődrót mentén, amíg a Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter el nem éri az aortaívet.

Óvintézkedések
- Ne nyomja vagy húzza a katétert annak behelyezése vagy eltávolítása során, ha ellenállást tapasztal. A normál intervenciós intézkedéseket kell alkalmazni az ellenállás forrásának azonosítására és megszüntetésére.
- Ha a Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter disztális csúcsa megtörik (nem kívánt hurok keletkezik saját maga körül), az eszköz továbbvezetését azonnal abba kell hagyni, és képalkotó eljárással meg kell határozni, valamint ki kell értékelni a csomó helyét és állapotát. Forgassa óvatosan ellentétes irányba az eszközt annak „kicsomózásához".
- A katéter megcsavarodása és a drót mozgatása növelheti az arteria radialis görcsének előfordulási esélyét.
- Ha ez nem vezet eredményre, használjon vezetődrótot a disztális csúcs kiegyenesítéséhez, majd fluoroszkópiás irányítás mellett, valamint egyéb normál intervenciós módszerekkel távolítsa el a katétert.
- Ha a csomó nem egyenesedett ki, vagy nem távolítható el, vegye figyelembe az alábbi ajánlásokat:
  - Mérje fel, hogy a megtört katéter eltávolítható-e a testből ugyanazon az úton, amelyen keresztül azt bevezették.
  - A felhasználónak mérlegelnie kell, hogy a csomó keresztmetszete akkora-e, hogy nem lehet visszahúzni egy vezetőkatéterbe, illetve nem húzható vissza az ismert átmérőjű arteria radialison keresztül.
  - Vegye figyelembe, hogy a csomó kiegyenesítésére irányuló további mozgatások az arteria radialis görcsét és átmérőjének csökkenését okozhatják, ezáltal kevésbé lesz valószínű, hogy a csomó eltávolítható az arteria radialison keresztül.
  - Az eszköz megtörése növeli a műtéti beavatkozás vagy transzfemorális eljárás szükségességét a katéter eltávolításához.

FIGYELMEZTETÉSEK
- Az érgörcs egy lehetséges szövődmény, és az eszköz beszorulásához vezethet. Az eljárás során fellépő érgörcs orvosi ellátását a bevett orvosi gyakorlatnak megfelelően kell elvégezni.
- A szelektív katéter érrendszerbe való bevezetésekor kiváló minőségű fluoroszkópos megfigyelés mellett kell mozgatni azt annak érdekében, hogy minimalizálni lehessen az eljárás szövődményeinek – például az eszközök nem kívánt anatómiai területekre való bejutásának vagy az arteria radialis rendellenességeinek, mint például radiális hurkoknak – a kockázatát. Ne tolja előre és ne húzza vissza a szelektív katétert, ha mozgatás közben ellenállást tapasztal; folytatás előtt állapítsa meg az ellenállás okát.

13. Húzza vissza a vezetődrótot, és normál módszerrel állítsa be úgy a Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katétert, hogy kiválassza/elérje a kívánt eret.
14. Ha a Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katétert diagnosztikai eljárásokhoz használja (diagnosztikai

1. táblázat. A Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter méretei

Eszköz	Katalógusszám (CFN)	Belső átmérő (1)	Külső átmérő (2)	Hasznos hossz (3)	A csúcs alakja	A kompatibilis vezetőkatéter belső átmérője	A legnagyobb vezetődrót
Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter	105F-BER-120	0,040 hüvelyk 1,02 mm	5,5 F 0,070 hüvelyk 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070 hüvelyk (1,78 mm)	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter	105F-BER-130	0,040 hüvelyk 1,02 mm	5,5 F 0,070 hüvelyk 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070 hüvelyk (1,78 mm)	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter	105F-SIM-120	0,040 hüvelyk 1,02 mm	5,5 F 0,070 hüvelyk 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070 hüvelyk (1,78 mm)	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter	105F-SIM-130	0,040 hüvelyk 1,02 mm	5,5 F 0,070 hüvelyk 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070 hüvelyk (1,78 mm)	0,038 hüvelyk (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

készítményekkel a neurovaszkuláris rendszerben), tanulmányozza a 2. táblázatot: A diagnosztikai alkalmazású katéter nyomása szokásos áramlási sebességek mellett. Az eszköz rendeltetése szerint nem használható arra, hogy diagnosztikai készítményeket juttassanak a segítségével a koszorúerekbe vagy a perifériás erekbe.

15. Miután elérte a kívánt ér helyét a Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéterrel, tolja előre a vezetőkatétert a Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter mentén a kívánt ér helyéhez.
16. Vegye ki a Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katétert és a vezetődrótot, és közben tartsa a vezetőkatétert a helyén.
17. Használat után a termék biológiai veszélyforrásnak minősülhet. Az intézmény szabályainak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek, szabályozásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa a terméket.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az eszközzel és az endovaszkuláris eljárással összefüggő, lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következők, illetve ezek más elnevezésű megfelelői lehetnek:

- a hozzáférési helyen fellépő szövődmények, beleértve a steril gyulladást, a granulómákat, vérzést, vérömlenyt, gyulladást, idegsérülést, a kéz kóros hidegintoleranciáját, fájdalmat és érzékenységet, az artéria radiális érelzáródását, álaneurizmát, arteriovenózus fisztulát, szövetelhalást, érgörcsöt, érdisszekciót, rekesz szindrómát, amputációt, az erek avulziós sérülését, a kéz működési zavarát, a radiális artériák perforációját
- allergiás reakció, beleértve a kontrasztanyag okozta anafilaxiát és a kontrasztanyaggal kapcsolatos kockázatokat (pl. vesekárosodás), túlérzékenység, idegentest-reakció vagy az érzéstelenítés nemkívánatos szövődménye, beleértve az aspirációt is.
- szívet érintő szövődmények, beleértve az aritmiát, miokardiális infarktust
- a sugárzásnak való kitettséggel kapcsolatos szövődmények, például hajhullás, súlyosságukat tekintve a bőr bepirosodásától a fekélyig terjedő égési sérülések, szürkehályog és késleltetett neoplázia
- eszközzel kapcsolatos szövődmények, beleértve az eltörést, megtörést, hurkolódást, súrlódást, a betegben maradt anyagot
- hematológiai szövődmények, beleértve a koagulopátiát, hemolízist, agyvérzést
- neurológiai deficitek/működészavarok, beleértve a sztrókot/agyi infarktust
- rendszerrel kapcsolatos szövődmények, beleértve az alacsony vérnyomást, magas vérnyomást, lázat, szervi elégtelenséget, sokkot, toxicitást, ödémát (lokalizált vagy generalizált)
- csökkent terápiás válaszreakció
- érszövődmények, beleértve a tályogot, embóliát (köztük a légembóliát és a korábban nem érintett területre történő disztális embolizációt), tromboembóliát, vérrögöt/trombózist, elzáródást, szűkületet, iszkémiát, fisztulát, perforációt, szakadást, erösszehúzódást, extravazációt
- látást érintő tünetek, beleértve a látáscsökkenést és látásvesztést
- halál

*A további lehetséges szövődményekkel kapcsolatos tájékoztatásért lásd a többi terápiás eszközhöz és folyadékhoz tartozó használati útmutatókat. Amennyiben az eszközzel kapcsolatban súlyos incidens történik, egyeztessen a Medtronic képviselőjével, valamint az adott ország/régió illetékes hatóságával.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Közvetlenül a felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes sterilként megjelölt zárórendszert. Ne használja fel az eszközt, ha a steril zárórendszer sérülésére utaló jelet lát.
- Használat előtt gondosan vizsgálja meg az eszköz csomagolását. Ha csomag kinyílt vagy megrongálódott, illetve ha a bármelyik alkotóelem hiányzik, az eszközt nem szabad felhasználni. Ha sérülést talál, értesítse a Medtronic képviselőjét.
- Az eszköz túlzott mozgatása növelheti a beteg számára a szövődmények kialakulását.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra készült. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni és újrasterilizálni. A többszöri használat, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás az eszköz szerkezetének megrongálódását okozhatja és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, aminek eredményeképpen az eszköz szennyezetté válhat, és/vagy a beteg fertőződéséhez vagy átfertőződéshez vezethet, ami lehet egyebek mellett fertőző betegség(ek) átjutása egy betegről egy másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Ne vezesse keresztül az eszközt anatómiai rendellenességeken, például radiális hurkokon keresztül.
- A radiális hozzáférés, illetve a transzfemorális megközelítés kockázatait és előnyeit alaposan át kell tekinteni és meg kell fontolni minden egyes beteg esetében.
- A bevett orvosi gyakorlat szerinti, megfelelő trombocitagátló és véralvadásgátló kezelést kell alkalmazni.
- A kezelőszemélyzet minden szükséges óvintézkedést tegyen meg a betegeket és önmagukat érő röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmazzanak megfelelő árnyékolást, csökkentsék a röntgenátvilágítás időtartamát, és módosítsák a röntgensugár technikai tényezőit.
- Miután a radiális hozzáférés megvalósult, az eszköz forgatása vagy ellenállással szembeni mozgatása az ér sérülését vagy az eszköz leválását eredményezheti, ami lehetséges szövődményekhez, az eszköz darabjainak eltávolításához szükséges további sebészeti beavatkozásokhoz, valamint a beavatkozás megszakításához vagy meghosszabbodásához vezethet.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az aggodalomra okot adó anyagokról szóló információkhoz – mint például a REACH (a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló uniós rendelet), a CA Prop 65 (Kalifornia állam 65-ös számú ajánlása) vagy más termékgondozási programok – lásd: www.medtronic.com/productstewardship

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszközt a csomagoláson feltüntetett „lejárati idő" előtt fel kell használni.
- Az arteria radialis hozzáférésének megkezdése előtt végezzen átjárhatósági vizsgálatot, például Allen- vagy Barbeau-tesztet, hogy biztosítsa a kéz megfelelő kollaterális keringését.
- Javallott az arteria radialis ultrahangos mérése a radiális hozzáférés kompatibilitásának biztosítása, valamint a megfelelő eszközméret kiválasztása érdekében.
- A szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében a kiválasztott eszköz külső átmérőjének kisebbnek kell lennie, mint az arteria radialis belső átmérője.
- Végezze el az arteria radialis szűrővizsgálatát, például ultrahangos állapotfelmérését, és győződjön meg arról, hogy az arteria radialis hozzáférés megfelelő módszer a beteg számára.
- Az arteria radialis lumenátmérőjének nagyobbnak kell lennie, mint a Rist™ katéter külső átmérője.
- Ha vezetőkatétert és/vagy bevezetőhüvelyt használ a Rist™ katéterrel, győződjön meg róla, hogy az arteria radialis lumenátmérője nagyobb, mint a vezetőkatéter és a bevezetőhüvely külső átmérője.
- A Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter csak jó minőségű röntgenátvilágítás mellett használható rendeltetésszerűen.
- Ne tolja előre a vezetőkatétert a Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter mentén a forma kialakítása közben. Ha így jár el, az a Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter megtörését eredményezheti.
- Az arteria radialis hozzáférése során érgörcs léphet fel, amely a vártnál vagy az eljárás előtt mért értéknél alacsonyabb érlumen átmérőt eredményezhet.
- Amíg az eszköz az artériában van, érgörcs léphet fel. Az eszköz vagy eszközrendszer mozgatása növeli az érgörcs kockázatát.
- Az eljárás során tapasztalható ellenállás vagy beszorulás érgörcsre utalhat. A bevett orvosi gyakorlat szerinti értágítókat és más, megfelelő kezeléseket, például véralvadásgátlót kell alkalmazni.
- A Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katétert nem szabad tágítóként használni, amikor a vezetőkatétert hüvely nélkül helyezi be.
- Tartson fenn folyamatos infúziót megfelelő öblítő oldattal.
- Minden befecskendező készítményt a gyártó utasításai szerint kell alkalmazni.
- A Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter legnagyobb megengedett nyomása 600 psi (4136 kPa). Ne lépje túl a legnagyobb, megengedett befecskendezési nyomást, mivel az az eszköz megrongálódását vagy a beteg sérülését eredményezheti. Az alábbi táblázatban találhatók meg a nyomásértékek és áramlási sebességek a katéternek diagnosztikai eljárásokban történő használatához. Az áramlási sebességek megállapításakor 50/50 arányú sóoldat/omnipaque 300 keveréket használtak, 23 °C-os hőmérsékleten, a 130 cm-es hasznos hosszúságú katéterrel.

2. táblázat. A diagnosztikai alkalmazású katéter nyomása szokásos áramlási sebességek mellett

Áramlási sebességek (ml/s)	4	6	8	10
Nyomás (psi)	100	203	341	501
Nyomás (kPa)	689	1400	2351	3454

- Ha akadályozottá válik az áramlás a katéteren keresztül, vegye ki és cserélje ki az eszközt. Ne próbálja meg öblítéssel szabaddá tenni a katéter lumenét.
- A teljes eszközt öblítse át heparinos sóoldattal, mielőtt azt elhelyezi; így megelőzhető, hogy véletlenül levegő kerüljön a rendszerbe.
- A jelen csomagban nem szereplő, de a termékkel együtt használt egyéb eszközök és folyadékok esetében kérjük, olvassa el a vonatkozó használati utasítást.

KISZERELÉS

Az eszköz kiszerelése STERIL; a sterilizálás etilén-oxiddal történik. Ez az eszköz nem pirogén.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Az eszköz száraz, napfénytől védett helyen tárolandó.
- Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatósági irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI KÖRNYEZETBEN NYÚJTOTT TELJESÍTMÉNY

- **Várható klinikai előnyök –** A Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter a következő klinikai előnyök elérésére szolgál:
- Intervenciós eszközök bevezetése a perifériás, a koszorú- és agyi érrendszerbe
- Diagnosztikai készítmények bevezetése kizárólag az agyi érrendszerbe
- **Teljesítményjellemzők –** A Rist™ radiális hozzáférési, szelektív katéter egy rugalmas, egylumenű katéter, amely legfeljebb 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű vezetődróttal kompatibilis, rendeltetése pedig intervenciós eszközök bevezetése a perifériás, a koszorú- és agyi érrendszerbe, valamint a diagnosztikai készítmények agyi érrendszerbe való bevezetésének megkönnyítése.
- A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) megtekinthető az eszköz neve alapján történő kereséssel az orvostechnikai eszközök

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

európai adatbankja (EUDAMED) webhelyén: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az SSCP-t a gyártónak, az eszköz nevének és szükség szerint a következő elemek bármelyikének a megadásával keresheti meg: a készülék típusa, referenciaszám, katalógusszám vagy az alapvető egyedi készülékazonosító (alapvető UDI-DI) szám – 0763000B00024788M

TÁJÉKOZTATÁS: A jelenleg rendelkezésre bocsátott használati útmutató több orvostechnikai eszközt/ rendszert/védjegyet/ katalógusszámot (CFN) fed le. Fontos megjegyezni azonban, hogy nem minden, az ebben a használati útmutatóban említett eszköz érhető el minden országban vagy régióban. Az elérhetőség a helyi előírásoktól, a forgalmazási megállapodásoktól és egyéb tényezőktől függően változhat. Kérjük, konzultáljon a helyi hivatalos forgalmazóval vagy szabályozó hatósággal annak ellenőrzéséhez, hogy mely konkrét eszközök jóváhagyottak és elérhetők az Ön területén.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский ru
Инструкция по применению

Селективный катетер для лучевого доступа Rist™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
- Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного устройства только по заказу или назначению врача.
- К работе с этим изделием допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и/или чрескожных интервенционных методик.

ОПИСАНИЕ
Селективный катетер для лучевого доступа Rist™ представляет собой гибкий однопросветный катетер, совместимый с проводниками диаметром не более 0,038 дюйма (0,97 мм). Плетеный конический стержень катетера визуализируется с помощью рентгеноскопии и на проксимальном конце имеет люэровский коннектор, предназначенный для подсоединения принадлежностей и инфузии жидкостей. Селективный катетер для лучевого доступа Rist™ предлагается в вариантах, имеющих различную длину и форму дистального сегмента. Селективный катетер для лучевого доступа Rist™ не имеет гидрофильного покрытия. Селективный катетер для лучевого доступа Rist™ можно использовать для облегчения доставки проводниковых катетеров, имеющих внутренний диаметр 0,070 дюйма (1,78 мм) или больше.



Рисунок 1. Селективный катетер для лучевого доступа Rist™

1. Внутренний диаметр
2. Наружный диаметр
3. Эффективная длина

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ
Размеры изделия указаны в маркировке изделия и в таблице 1. Для определения совместимости см. документацию, поставляемую с другими медицинскими изделиями.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Селективный катетер для лучевого доступа Rist™ предназначен для введения интервенционных изделий в периферические, коронарные сосуды и сосуды нервной системы. Его можно использовать для облегчения введения диагностических средств в сосуды нервной системы. Он не предназначен для облегчения введения диагностических средств в коронарные или периферические артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Нет известных противопоказаний к использованию.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Для проведения диагностических и интервенционных процедур выберите селективный катетер для лучевого доступа Rist™, форма кончика и длина которого соответствуют анатомическому строению.
2. Вскройте упаковочный пакет и снимите селективный катетер для лучевого доступа Rist™ с упаковочной подложки.
3. Осмотрите устройство целиком и убедитесь, что оно не повреждено.
4. Промойте селективный катетер для лучевого доступа Rist™ гепаринизированным физиологическим раствором.
5. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к разъему селективного катетера для лучевого доступа Rist™. Подсоедините линию подачи гепаринизированного физиологического раствора для промывания к селективному катетеру для лучевого доступа Rist™.
6. Введите проводник, имеющий подходящую длину и диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм) или менее, в селективный катетер для лучевого доступа Rist™ так, чтобы он находился немного проксимальнее кончика.
7. Подготовьте проводниковый катетер, который предстоит ввести, согласно инструкции по применению.
8. Введите селективный катетер для лучевого доступа Rist™/проводник в сборе в проводниковый катетер и продвиньте единым блоком так, чтобы дистальный кончик выступал из дистального кончика проводникового катетера.
9. Сформируйте доступ к основному стволу лучевой артерии с помощью стандартного метода.
10. Продвиньте систему, состоящую из селективного катетера для лучевого доступа Rist™ и проводникового катетера, через интродьюсер (если используется).
11. Если интродьюсер не используется, введите проводниковый катетер в сборе с дилататором. Извлеките дилататор в сборе, затем введите селективный катетер для лучевого доступа Rist™.
12. Под контролем рентгеноскопии одновременно продвиньте селективный катетер для лучевого доступа Rist™ и проводниковый катетер по совместимому проводнику так, чтобы селективный катетер для лучевого доступа Rist™ достиг дуги аорты.

Меры предосторожности
- Если во время введения или извлечения катетера ощущается сопротивление, не прикладывайте тянущее или давящее усилие. Необходимо определить и устранить причину сопротивления, используя стандартные меры, принятые для интервенционных процедур.
- Если дистальный кончик селективного катетера для лучевого доступа Rist™ образует узел (непреднамеренно свернется в петлю на свой же корпус), прекратите введение устройства, затем с помощью методов диагностической визуализации определите местоположение узла и оцените его. Для того чтобы "развязать" узел, осторожно вращайте устройство в противоположную сторону.
- Скручивание катетера и манипуляции с проводником могут повысить риск спазма лучевой артерии.
- Если решить проблему данным способом не удается, попробуйте выпрямить дистальный кончик с помощью проводника и извлеките катетер под контролем рентгеноскопии и с использованием других стандартных интервенционных методов.
- Если узел не удалось развязать или не удается извлечь, оцените целесообразность выполнения следующих действий:
  - Оцените, можно ли удалить катетер с узлом из тела пациента по тому же пути, по которому он был введен.
  - Пользователю необходимо оценить, является ли поперечное сечение узла настолько большим, что его невозможно втянуть в проводниковый катетер или вывести через лучевую артерию известного диаметра.
  - Учитывайте, что дополнительные манипуляции по развязыванию узла могут вызвать спазм лучевой артерии и уменьшить ее диаметр, что снизит вероятность извлечения узла через лучевую артерию.
  - При завязывании устройства узлом увеличивается потенциальная необходимость выполнения хирургического вмешательства или трансфеморальной процедуры для удаления катетера.

Таблица 1. Размеры проводникового катетера для лучевого доступа Rist™

Изделие	Номер для заказа (код CFN)	Внутренний диаметр (1)	Внешний диаметр (2)	Эффективная длина (3)	Форма кончика	Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера	Максимальный размер проводника
Селективный катетер для лучевого доступа Rist™	105F-BER-120	0,040 дюйма 1,02 мм	5,5 F 0,070 дюйма 1,78 мм	120 см	 BER	0,070 дюйма (1,78 мм)	0,038 дюйма (0,97 мм)
Селективный катетер для лучевого доступа Rist™	105F-BER-130	0,040 дюйма 1,02 мм	5,5 F 0,070 дюйма 1,78 мм	130 см	 BER	0,070 дюйма (1,78 мм)	0,038 дюйма (0,97 мм)
Селективный катетер для лучевого доступа Rist™	105F-SIM-120	0,040 дюйма 1,02 мм	5,5 F 0,070 дюйма 1,78 мм	120 см	 SIM2	0,070 дюйма (1,78 мм)	0,038 дюйма (0,97 мм)
Селективный катетер для лучевого доступа Rist™	105F-SIM-130	0,040 дюйма 1,02 мм	5,5 F 0,070 дюйма 1,78 мм	130 см	 SIM2	0,070 дюйма (1,78 мм)	0,038 дюйма (0,97 мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Вазоспазм является потенциальным осложнением и может привести к застреванию изделия. Медикаментозное лечение процедурного вазоспазма должно соответствовать стандартной медицинской практике.
- Когда селективный катетер вводят в сосудистую систему, манипуляции с ним следует проводить под высококачественным рентгеноскопическим контролем, чтобы свести к минимуму риск осложнений процедуры, таких как попадание устройства в непредусмотренные анатомические структуры или в лучевые артерии с аномальным строением, например в петли лучевой артерии. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, не продвигайте и не отводите селективный катетер; перед продолжением определите причину сопротивления.

13. Отведите проводник и с помощью стандартного метода придайте селективному катетеру для лучевого доступа Rist™ форму, чтобы достигнуть требуемого сосуда.
14. Если селективный катетер для лучевого доступа Rist™ используется при диагностических процедурах (с диагностическими средствами в сосудах нервной системы), см. таблицу 2 "Давление во время использования катетера в диагностических целях при стандартных значениях скорости потока". Устройство не предназначено для введения диагностических средств в коронарные или периферические сосуды.
15. Получив доступ к требуемому участку сосуда с помощью селективного катетера для лучевого доступа Rist™, продвиньте проводниковый катетер по селективному катетеру для лучевого доступа Rist™ к требуемому участку сосуда.
16. Извлеките селективный катетер для лучевого доступа Rist™ и проводник, сохранив положение проводникового катетера.
17. По окончании использования изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию следует выполнять в соответствии с протоколом учреждения и действующим региональным, государственным и федеральным законодательством и нормами.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения использования устройства и эндоваскулярного вмешательства включают следующее или сходны со следующим (список неисчерпывающий):

- Осложнения в месте доступа, включая неинфекционное воспаление, гранулемы, кровотечение, гематому, инфицирование, повреждение нервов, патологическую непереносимость холода кистью, боль и болезненную чувствительность, окклюзию лучевой артерии, псевдоаневризму, артериовенозный свищ, некроз тканей, вазоспазм, расслоение сосуда, синдром сдавления, ампутацию, авульсию сосуда, дисфункцию кисти, перфорацию лучевой артерии
- Аллергическая реакция, включая анафилактическую реакцию на контрастное вещество, и риски, связанные с применением контрастного вещества (например, поражение почек), гиперчувствительность, реакция на инородное тело или осложнения, вызванные анестезией, включая аспирацию
- Осложнения со стороны сердца, включая аритмию, инфаркт миокарда
- Осложнения от облучения (например, алопеция, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования)
- Осложнения, связанные с изделием, в том числе перелом, образование узла, перекручивание, трение, оставление материала в теле пациента
- Гематологические осложнения, включая коагулопатию, гемолиз, кровотечение, внутричерепное кровоизлияние
- Неврологические дефицитарные расстройства/дисфункция, в том числе инсульт/инфаркт головного мозга
- Системные осложнения, в том числе артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, лихорадка, недостаточность органа, шок, токсичность, отек (локализованный или генерализованный)
- Снижение терапевтического ответа
- Сосудистые осложнения, в том числе абсцесс, эмболия (включая воздушную эмболию и дистальную эмболию ранее незатронутой области), тромбоэмболия, тромб/тромбоз, окклюзия, стеноз, ишемия, образование свища, перфорация, разрыв, вазоконстрикция, экстравазация
- Симптомы со стороны зрения, включая нарушение зрения и потерю зрения
- Смерть

*Дополнительные сведения о возможных осложнениях см. в инструкциях по применению других изделий и жидкостей, используемых для лечения. В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, свяжитесь с представительством компании Medtronic и с компетентным органом в вашей стране или вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Непосредственно перед использованием осмотрите все системы стерильного барьера, помеченные как стерильные. Если имеются признаки нарушения целостности барьерной системы для стерилизации, не используйте изделие.
- Перед использованием изделия внимательно осмотрите его упаковку. Не использовать, если упаковка имеет признаки вскрытия или повреждения или при отсутствии каких-либо ее компонентов. Если обнаружено повреждение, обратитесь к представителю компании Medtronic.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Чрезмерные манипуляции с изделием повышают риск возникновения осложнений у пациента.
- Данное изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может вызвать загрязнение устройства и/или инфицирование или перекрестное инфицирование пациента, включая (перечень не исчерпывающий) передачу инфекционных заболеваний между пациентами. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не проводите изделие через анатомические аномалии, такие как петля лучевой артерии.
- Риск и пользу лучевого доступа в сравнении с трансфеморальным доступом следует тщательно взвешивать и оценивать у каждого пациента.
- Следует проводить антитромбоцитарную и антикоагуляционную терапию в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- Операторам следует принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы максимально снизить дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают оборудование соответствующим образом.
- После того как лучевой доступ сформирован, вращение или перемещение изделия с преодолением сопротивления может вызвать повреждение сосуда или отсоединение устройства, что может привести к осложнениям, дополнительным хирургическим вмешательствам по извлечению фрагментов изделия, прерыванию или затягиванию вмешательства.
- Для ознакомления с информацией об опасных материалах, включенных в такие перечни, как REACH, CA Prop 65 и другие программы обеспечения безопасности продукции, см. веб-сайт www.medtronic.com/productstewardship

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте устройство только до даты окончания срока годности, указанной на этикетке упаковки.
- Прежде чем сформировать доступ к лучевой артерии, проведите оценку проходимости (например, тест Аллена или Барбо), чтобы убедиться в достаточном коллатеральном кровообращении кисти.
- Для обеспечения совместимости с лучевым доступом и правильного выбора размера изделия рекомендуется измерить лучевую артерию с помощью УЗИ.
- Для сведения к минимуму риска осложнений наружный диаметр выбранного изделия должен быть меньше внутреннего диаметра лучевой артерии.
- Выполните скрининговое обследование лучевой артерии (например, УЗИ) и убедитесь, что доступ к лучевой артерии подходит для пациента.
- Диаметр просвета лучевой артерии должен быть больше наружного диаметра катетера Rist™.
- При использовании проводникового катетера и/или интродьюсера с катетером Rist™ убедитесь, что диаметр просвета лучевой артерии больше, чем наружный диаметр проводникового катетера и интродьюсера.
- Селективный катетер для лучевого доступа Rist™ предназначен для использования под высококачественным рентгеноскопическим контролем.
- Не продвигайте проводниковый катетер по селективному катетеру для лучевого доступа Rist™ во время придания ему формы. Это может привести к перегибу селективного катетера для лучевого доступа Rist™.
- При доступе к лучевой артерии может возникнуть вазоспазм, что приведет к уменьшению диаметра просвета сосуда, меньше ожидаемого или измеренного перед вмешательством.
- Во время нахождения изделия в артерии может возникнуть вазоспазм. Манипуляции с изделием или системой изделия повышают риск развития вазоспазма.
- Сопротивление или застревание во время вмешательства может свидетельствовать о вазоспазме. Следует проводить сосудорасширяющую или другую подходящую терапию (например, антикоагуляционную) в соответствии со стандартной медицинской практикой и руководствами.
- Селективный катетер для лучевого доступа Rist™ запрещается использовать в качестве дилататора для введения проводникового катетера без интродьюсера.
- Проводите постоянную инфузию соответствующим раствором для промывания.
- Все вводимые посредством инфузии средства следует применять в соответствии с инструкцией по применению производителя.
- Максимальное допустимое давление в селективном катетере для лучевого доступа Rist™ составляет 600 фунтов/кв. дюйм (4136 кПа). Не превышайте максимальное допустимое инъекционное давление, поскольку это может привести к повреждению устройства или травме пациента. Давление и скорость потока при использовании катетера для диагностических процедур представлены в таблице ниже. Скорость потока определяли с использованием смеси физиологический раствор/Омнипак 300 в пропорции 50/50 при температуре 23 °C с помощью катетера рабочей длиной 130 см.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Давление во время использования катетера в диагностических целях при стандартных значениях скорости потока				
Скорость потока (мл/с)	**4**	**6**	**8**	**10**
Давление (фунт/кв. дюйм)	100	203	341	501
Давление (кПа)	689	1400	2351	3454

- Если для потока через катетер возникает препятствие, извлеките устройство и замените его на новое. Не пытайтесь очистить просвет катетера посредством промывки.
- Перед размещением устройства полностью промойте его гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы не допустить случайного проникновения воздуха в систему.
- Для получения информации об изделиях и жидкостях, не входящих в комплект поставки данного изделия, но используемых совместно с ним, см. соответствующие инструкции по применению.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Это изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизация оксидом этилена. Это изделие апирогенно.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует хранить в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.
- Утилизируйте изделие в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, с административными правилами и/или действующим законодательством.

БЕЗОПАСНОСТЬ И КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

- **Ожидаемая клиническая польза:** селективный катетер для лучевого доступа Rist™ предназначен для обеспечения следующей клинической пользы:
- Введение внутривенных устройств в периферические, коронарные сосуды и сосуды нервной системы.
- Введение диагностических веществ в сосуды нервной системы.
- **Функциональные характеристики:** селективный катетер для лучевого доступа Rist™ представляет собой гибкий однопросветный катетер, совместимый с проводниками диаметром не более 0,038 дюйма (0,97 мм), предназначенный для введения интервенционных изделий в периферические, коронарные сосуды и сосуды нервной системы, а также для облегчения введения диагностических веществ в сосуды нервной системы.
- Экземпляр краткого отчета о безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно найти на сайте EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed по наименованию изделия. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по любым следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI): 0763000B00024788M.

РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ: инструкция по применению, представленная в настоящем документе, охватывает несколько медицинских изделий/систем/торговых марок (товарных знаков)/номеров для заказа (кодов CFN). Однако важно отметить, что не все изделия, упомянутые в этой инструкции по применению, доступны в каждой стране или регионе. Доступность может зависеть от местного законодательства, дистрибьюторских соглашений и других факторов. Чтобы уточнить, какие именно изделия одобрены и доступны в вашем регионе, обратитесь к местному официальному дистрибьютору или в регулирующий орган.

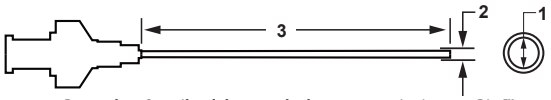
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Polski pl
Instrukcja użytkowania

Cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™

PRZESTROGA
- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie przez lub z przepisu lekarza.
- To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy gruntownie zaznajomionych z wykonywaniem angiografii i przezskórnych zabiegów interwencyjnych.

OPIS
Cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™ to elastyczny cewnik jednokanałowy zgodny z prowadnikiem o maksymalnej średnicy 0,038 cala (0,97 mm). Pleciony, zwężany trzon cewnika jest widoczny na obrazie fluoroskopowym, a na proksymalnym końcu znajduje się złącze typu luer umożliwiające podłączanie akcesoriów oraz wlew płynów. Cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™ jest oferowany w różnych długościach i z odcinkiem dystalnym w różnych kształtach. Cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™ nie posiada powłoki hydrofilowej. Cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™ można stosować jako pomoc przy umieszczaniu cewników prowadzących o średnicy wewnętrznej 0,070 cala (1,78 mm) lub większej.



Rysunek 1. Cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™

1. Średnica wewnętrzna
2. Średnica zewnętrzna
3. Długość efektywna

ZGODNOŚĆ WYROBU
Wymiary urządzenia podano na etykiecie produktu oraz w Tabeli 1. Aby ustalić zgodność, patrz dokumentacja dostarczona z innymi wyrobami techniki medycznej.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™ jest przeznaczony do wprowadzania urządzeń interwencyjnych do układu naczyń obwodowych, naczyń wieńcowych i struktur neuronaczyniowych. Może także ułatwić wprowadzanie środków diagnostycznych do struktur neuronaczyniowych. Nie jest on przeznaczony do ułatwiania wprowadzania środków diagnostycznych do tętnic obwodowych i wieńcowych.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych przeciwwskazań.

SPOSÓB UŻYCIA
1. Do stosowania podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych należy wybrać cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™ o kształcie końcówki i długości odpowiedniej dla struktury anatomicznej.
2. Otworzyć torebkę i wyjąć cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™ z opakowania.
3. Przed użyciem obejrzeć cały wyrób pod kątem uszkodzeń.
4. Przepłukać cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™ heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
5. Podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) do gniazda cewnika selektywnego do dostępu promieniowego Rist™. Podłączyć heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do przepłukiwania do cewnika selektywnego do dostępu promieniowego Rist™.
6. Wprowadzać prowadnik o średnicy 0,038 cala (0,97 mm) lub mniejszej o odpowiedniej długości do cewnika selektywnego do dostępu promieniowego Rist™, aż znajdzie się on w położeniu bezpośrednio proksymalnym względem końcówki.
7. Przygotować cewnik prowadzący do umieszczenia zgodnie z Instrukcją użytkowania.
8. Wprowadzić zespół cewnika selektywnego do dostępu promieniowego Rist™/prowadnika do cewnika prowadzącego i wprowadzać zespół, aż końcówka dystalna będzie wystawać poza końcówkę dystalną cewnika prowadzącego.
9. Uzyskać dostęp do tętnicy promieniowej, stosując standardową technikę.
10. W przypadku korzystania z koszulki introduktora, przeprowadzić system cewnika selektywnego do dostępu promieniowego Rist™ i cewnika prowadzącego przez koszulkę introduktora.
11. Gdy koszulka introduktora nie jest używana, wprowadzić cewnik prowadzący z zespołem rozszerzadła. Wyjąć zespół rozszerzadła, a następnie wprowadzić cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™.
12. Cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™ należy przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopową jednocześnie z cewnikiem prowadzącym po zgodnym prowadniku, aż cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™ sięgnie łuku aorty.

Środki ostrożności
- Jeżeli podczas umieszczania lub usuwania cewnika napotka się wyczuwalny opór, nie wolno na siłę pchać ani ciągnąć. Należy zastosować standardowe środki interwencyjne w celu zidentyfikowania i usunięcia źródła oporu.
- Jeżeli dystalna końcówka cewnika selektywnego do dostępu promieniowego Rist™ zapętli się (powstanie na niej niezamierzona pętla), należy przerwać wprowadzanie wyrobu i zlokalizować oraz ocenić węzeł za pomocą obrazowania. Wyrób należy „rozplątać" delikatnie obracając go w przeciwnym kierunku.
- Skręcanie cewnika i manewrowanie prowadnikiem może zwiększać częstość występowania skurczu tętnicy promieniowej.
- Jeśli ta próba zakończy się niepowodzeniem, należy korzystając z prowadnika wyprostować końcówkę dystalną i pod kontrolą fluoroskopową wyjąć cewnik przy pomocy innych standardowych technik interwencyjnych.
- Jeśli węzeł nie został rozwiązany lub nie można go usunąć, należy wziąć pod uwagę następujące zalecenia:
  - Należy ocenić, czy zapętlony cewnik można usunąć z ciała tą samą drogą, którą został wprowadzony.
  - Użytkownik powinien wziąć pod uwagę, czy przekrój węzła jest na tyle duży, że nie da się go wycofać do wnętrza cewnika prowadzącego lub wyciągnąć przez tętnicę promieniową o znanej średnicy.
  - Należy pamiętać, że dodatkowe manewry mające na celu rozwiązanie węzła mogą spowodować skurcz tętnicy promieniowej i zmniejszyć jej średnicę, co zmniejszy szanse usunięcia węzła przez tętnicę promieniową.
  - Zaplątanie wyrobu zwiększa potencjalną potrzebę interwencji chirurgicznej lub zabiegu przezudowego w celu usunięcia cewnika.

OSTRZEŻENIA
- Skurcz naczyń krwionośnych jest potencjalnym powikłaniem i może prowadzić do uwięźnięcia wyrobu. Postępowanie medyczne w przypadku skurczu naczyń krwionośnych spowodowanego zabiegiem powinno być zgodne ze standardową praktyką medyczną.

Tabela 1. Wymiary cewnika selektywnego do dostępu promieniowego Rist™

Wyrób	Numer prezentowany klientowi (CFN)	Średnica wewnętrzna (1)	Średnica zewnętrzna (2)	Długość użytkowa (3)	Kształt końcówki	Średnica wewnętrzna zgodnego cewnika prowadzącego	Maksymalny rozmiar prowadnika
Cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™	105F-BER-120	0,040 cala 1,02 mm	5,5F 0,070 cala 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070 cala (1,78 mm)	0,038 cala (0,97 mm)
Cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™	105F-BER-130	0,040 cala 1,02 mm	5,5F 0,070 cala 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070 cala (1,78 mm)	0,038 cala (0,97 mm)
Cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™	105F-SIM-120	0,040 cala 1,02 mm	5,5F 0,070 cala 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070 cala (1,78 mm)	0,038 cala (0,97 mm)
Cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™	105F-SIM-130	0,040 cala 1,02 mm	5,5F 0,070 cala 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070 cala (1,78 mm)	0,038 cala (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OSTRZEŻENIA

- Po wprowadzeniu cewnika selektywnego do układu naczyniowego należy nim manewrować pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii, żeby zminimalizować ryzyko powikłań zabiegowych, takich jak wniknięcie wyrobu w niepożądany obszar anatomiczny, bądź w anomalie tętnicy promieniowej, np. w pętle tętnicy promieniowej. Cewnika selektywnego nie należy przesuwać ani wycofywać, jeżeli podczas manewrowania napotka się opór. Przed kontynuowaniem należy ustalić przyczynę oporu.

13. Wycofać prowadnik i zastosować standardową technikę, aby uformować cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™ tak, aby znalazł się w żądanej strukturze naczyniowej.
14. W przypadku stosowania cewnika selektywnego do dostępu promieniowego Rist™ w zabiegach diagnostycznych (ze środkami diagnostycznymi w naczyniach układu nerwowego) należy zapoznać się z informacjami zawartymi w Tabeli 2. Ciśnienie w cewniku diagnostycznym przy najczęściej stosowanych natężeniach przepływu. Wyrób nie jest przeznaczony do wprowadzania środków diagnostycznych do naczyń obwodowych i wieńcowych.
15. Po uzyskaniu dostępu do żądanego naczynia przy użyciu cewnika selektywnego do dostępu promieniowego Rist™ należy przeprowadzić cewnik prowadzący po cewniku selektywnym do dostępu promieniowego Rist™ do żądanego miejsca w naczyniu.
16. Wyjąć cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™ i prowadnik, jednocześnie utrzymując cewnik prowadzący na miejscu.
17. Po użyciu wyrób może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Z produktem należy postępować i likwidować go zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem urządzenia i zabiegiem wewnątrznaczyniowym należą m.in.:

- Powikłania w miejscu wprowadzenia, w tym jałowe zapalenie, ziarniniaki, krwotok, krwiaki, zakażenie, uszkodzenie nerwów, patologiczna nietolerancja zimna dłoni, ból i tkliwość, niedrożność tętnicy promieniowej, tętniak rzekomy, przetoka tętniczo-żylna, martwica tkanek, skurcz naczyń, rozwarstwienie naczynia, zespół przedziału powięziowego, amputacja, oderwanie naczynia, dysfunkcja dłoni, perforacja tętnicy promieniowej
- Reakcja alergiczna, w tym anafilaksja po środkach kontrastowych i ryzyko związane ze środkami kontrastowymi (np. uszkodzenie nerek), nadwrażliwość, reakcja na ciało obce lub niepożądane powikłania znieczulenia, w tym aspiracja
- Powikłania sercowe, w tym arytmia, zawał serca
- Powikłania związane z narażeniem na promieniowanie, takie jak łysienie, oparzenia o stopniu ciężkości od zaczerwienienia skóry po owrzodzenie, zaćma i odroczone powstanie nowotworu
- Powikłania związane z wyrobem, w tym złamanie, zapętlenie, zagięcie, tarcie, pozostawienie materiału w ciele pacjenta
- Powikłania hematologiczne, w tym koagulopatia, hemoliza, krwotok, krwotok śródczaszkowy
- Deficyt/dysfunkcje neurologiczne, w tym udar mózgu/zawał mózgu
- Powikłania ogólnoustrojowe, w tym niedociśnienie, nadciśnienie, gorączka, niewydolność narządów, wstrząs, toksyczność, obrzęk (zlokalizowany lub uogólniony)
- Osłabiona odpowiedź terapeutyczna
- Powikłania naczyniowe, w tym ropień, zator (w tym zator powietrzny i dystalna zatorowość do wcześniej niezajętego obszaru), choroba zakrzepowo-zatorowa, zakrzep/zakrzepica, niedrożność, zwężenie, niedokrwienie, przetoka, perforacja, pęknięcie, zwężenie naczyń, wynaczynienie
- Objawy związane ze wzrokiem, w tym niedowidzenie i utrata wzroku
- Zgon

*W celu uzyskania informacji na temat możliwych dodatkowych powikłań należy zapoznać się z Instrukcją użytkowania innych wyrobów i płynów stosowanych w ramach terapii. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic i właściwym organem w danym kraju/regionie.

OSTRZEŻENIA

- Bezpośrednio przed użyciem należy wzrokowo ocenić wszystkie systemy sterylnych barier, które są oznaczone jako sterylne. Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia widocznych oznak naruszenia systemu sterylnej bariery.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie wyrobu. Nie używać, jeśli opakowanie wygląda na otwarte lub uszkodzone lub jeśli brakuje jakiegokolwiek elementu. W przypadku wykrycia uszkodzeń należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.
- Nadmierne manewrowanie wyrobem może zwiększyć ryzyko wystąpienia powikłań u pacjenta.
- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność struktury wyrobu i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, skutkując skażeniem wyrobu i/lub powodując zakażenie pacjenta bądź zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych między różnymi pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.
- Nie wprowadzać przez anomalie anatomiczne, takie jak pętle promieniowe.

OSTRZEŻENIA

- W przypadku każdego z pacjentów należy starannie rozważyć ryzyko i korzyści związane z dostępem promieniowym w porównaniu z dostępem udowym.
- Należy zastosować odpowiednią terapię przeciwpłytkową i przeciwzakrzepową, zgodnie ze standardową praktyką medyczną.
- Operatorzy powinni podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego, na jakie narażeni są pacjenci i oni sami, tzn. zastosować wystarczające ekranowanie, skrócić czas prowadzenia fluoroskopii oraz zmodyfikować czynniki techniczne obrazowania rentgenowskiego, o ile jest to możliwe.
- Po uzyskaniu dostępu promieniowego, przekręcanie lub przesuwanie wyrobu wbrew wyczuwanemu oporowi może skutkować uszkodzeniem naczynia lub oddzieleniem się wyrobu, co może skutkować potencjalnymi powikłaniami, dodatkowymi zabiegami chirurgicznymi w celu usunięcia fragmentów urządzenia, przerwaniem lub przedłużeniem zabiegów.
- Informacje o materiałach wzbudzających obawy, takich jak materiały objęte przepisami REACH, kalifornijską ustawą Proposition 65 lub innymi programami odpowiedzialności wytwórców za wpływ produktów na środowisko, można znaleźć na stronie www.medtronic.com/productstewardship

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrobu należy użyć wyłącznie przed upływem daty ważności podanej na etykiecie na opakowaniu.
- Przed rozpoczęciem uzyskiwania dostępu do tętnicy promieniowej należy przeprowadzić ocenę drożności, np. test Allena lub Barbeau, żeby upewnić się, że krążenie oboczne w dłoni jest odpowiednie.
- Zaleca się wykonanie pomiaru tętnicy promieniowej za pomocą ultradźwięków, aby określić zgodność dostępu promieniowego i właściwy dobór rozmiaru wyrobu.
- Aby zminimalizować ryzyko powikłań, średnica zewnętrzna wybranego wyrobu powinna być mniejsza od średnicy wewnętrznej tętnicy promieniowej.
- Aby upewnić się, że dostęp do tętnicy promieniowej jest dla pacjenta odpowiedni, należy wykonać badanie kwalifikacyjne tętnicy promieniowej, np. badanie ultrasonograficzne.
- Średnica światła tętnicy promieniowej musi być większa od średnicy zewnętrznej cewnika Rist™.
- W przypadku stosowania z cewnikiem Rist™ cewnika prowadzącego i/lub koszulki introduktora należy upewnić się, że średnica światła tętnicy promieniowej jest większa od średnicy zewnętrznej cewnika prowadzącego i koszulki introduktora.
- Cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™ jest przeznaczony do stosowania pod obserwacją fluoroskopową wysokiej jakości.
- Cewnika prowadzącego nie należy wprowadzać po cewniku selektywnym do dostępu promieniowego Rist™ podczas formowania kształtu. Mogłoby to spowodować zgięcie cewnika selektywnego do dostępu promieniowego Rist™.
- W wyniku dostępu do tętnicy promieniowej może dojść do skurczu naczyń, co spowoduje zmniejszenie średnicy światła naczynia poniżej wartości przewidywanej lub zmierzonej przed zabiegiem.
- Gdy wyrób znajduje się w tętnicy, może wystąpić skurcz naczyń krwionośnych. Manewrowanie wyrobem lub systemem wyrobu zwiększa ryzyko wystąpienia skurczu naczyń.
- Wystąpienie oporu lub uwięźnięcie wyrobu podczas zabiegu może być objawem skurczu naczyń krwionośnych. Leki rozszerzające naczynia krwionośne lub inne odpowiednie terapie, takie jak leki przeciwzakrzepowe, należy podawać zgodnie ze standardową praktyką medyczną i obowiązującymi wytycznymi.
- Cewnika selektywnego do dostępu promieniowego Rist™ nie należy używać jako rozszerzadła podczas bezkoszulkowego wprowadzania cewnika prowadzącego.
- Należy stale prowadzić infuzję odpowiedniego roztworu do przepłukiwania.
- Wszystkie podawane środki należy stosować zgodnie z Instrukcją użytkowania producenta.
- Maksymalne dopuszczalne ciśnienie dla cewnika selektywnego do dostępu promieniowego Rist™ wynosi 600 psi (4136 kPa). Nie należy przekraczać maksymalnego dopuszczalnego ciśnienia wstrzykiwania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wyrobu lub obrażenia ciała pacjenta. Poniższa tabela zawiera wartości ciśnienia i natężenia przepływu dozwolone podczas stosowania cewnika w procedurach diagnostycznych. Natężenia przepływu ustalono korzystając z mieszaniny 50/50 roztworu soli fizjologicznej środka Omnipaque 300 w temperaturze 23°C dla cewnika o długości roboczej 130 cm.

Tabela 2. Ciśnienie w cewniku diagnostycznym przy najczęściej stosowanych natężeniach przepływu

Natężenie przepływu (ml/s)	4	6	8	10
Ciśnienie (psi)	100	203	341	501
Ciśnienie (kPa)	689	1400	2351	3454

- W przypadku ograniczenia przepływu w cewniku należy usunąć i wymienić wyrób. Nie należy podejmować prób oczyszczenia światła cewnika poprzez przepłukiwanie.
- Przepłukać cały wyrób heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przed jego umieszczeniem, aby uniknąć niezamierzonego wprowadzenia powietrza do systemu.
- Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania pozostałych wyrobów i płynów niedostarczonych w opakowaniu tego produktu, ale używanych razem z nim.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Urządzenie jest dostarczane STERYLNE, wysterylizowane tlenkiem etylenu. Urządzenie jest niepirogenne.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.
- Wyrób należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi danego kraju.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

- **Oczekiwane korzyści kliniczne —** Cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™ jest stosowany w celu osiągnięcia następujących korzyści klinicznych:
- Wprowadzanie narzędzi interwencyjnych do naczyń krwionośnych obwodowych, wieńcowych i naczyń układu nerwowego
- Wprowadzanie środków diagnostycznych wyłącznie do naczyń układu nerwowego
- **Charakterystyka działania —** Cewnik selektywny do dostępu promieniowego Rist™ to elastyczny cewnik jednokanałowy, zgodny z prowadnikiem o maksymalnej średnicy 0,038 cala (0,97 mm), przeznaczony do stosowania w naczyniach obwodowych, wieńcowych i naczyniach układu nerwowego w celu wprowadzania wyrobów interwencyjnych oraz ułatwiania wprowadzania środków diagnostycznych do naczyń układu nerwowego.
- Kopię Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można wyświetlić, wyszukując nazwę wyrobu na stronie internetowej EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta i nazwę wyrobu oraz odpowiednie elementy identyfikujące: model, numer referencyjny, numer katalogowy wyrobu lub podstawowy niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu (kod Basic UDI-DI) — 0763000B00024788M

OŚWIADCZENIE: Instrukcje użytkowania (IFU) zawarte w niniejszym dokumencie dotyczą wielu wyrobów medycznych/systemów/znaków towarowych/numerów prezentowanych klientowi (CFN, customer facing number). Należy jednak pamiętać, że nie wszystkie wyroby wymienione w niniejszym IFU są dostępne w każdym kraju lub regionie. Dostępność może się różnić w zależności od lokalnych przepisów, umów dystrybucyjnych i innych czynników. W celu sprawdzenia, które konkretnie urządzenia są zatwierdzone i dostępne na danym obszarze, należy skonsultować się z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem lub organem regulacyjnym.

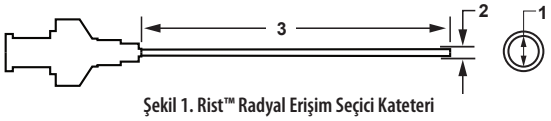
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Türkçe tr
Kullanım Talimatları

Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri

DİKKAT
- Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır.
- Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan girişimsel prosedürler konusunda yeterli bilgiye sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.

TANIM
Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri, 0,038 inç (0,97 mm) maksimum kılavuz telle uyumlu, esnek, tek lümenli bir kateterdir. Kateterin örgülü, konik şaftı floroskopi altında görünür ve proksimal ucunda, aksesuarların takılması ve sıvıların infüzyonu için bir luer konnektör bulunur. Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri farklı uzunluklarda ve distal segment şekillerinde sunulur. Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateterinin hidrofilik bir kaplaması yoktur. Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri, iç çapı 0,070 inç (1,78 mm) veya daha geniş olan kılavuz kateterlerin taşınmasına yardımcı olmak için kullanılabilir.



Şekil 1. Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri

1. İç Çap
2. Dış Çap
3. Etkin Uzunluk

CİHAZ UYUMLULUĞU
Cihaz boyutları için ürün etiketine ve Tablo 1'e bakın. Uyumluluğu belirlemek için diğer medikal teknolojilerle verilen etiket bilgilerine başvurun.

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI
Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri, girişimsel cihazların periferik vaskülatür, koroner vaskülatür ve nörovaskülatür içine yerleştirilmesi için endikedir. Diyagnostik ajanların nörovaskülatüre yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılabilir. Diyagnostik ajanların, koroner veya periferik arterlere yerleştirilmesini kolaylaştırmaya yönelik değildir.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinen kontrendikasyon yoktur.

KULLANIM YÖNERGELERİ
1. Diyagnostik ve girişimsel prosedürler için, anatomiye uygun olan Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri uç şeklini ve uzunluğunu seçin.
2. Ambalaj poşetini açın ve Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateterini ambalaj kartından çıkarın.
3. Zarar görmemiş olduğunu doğrulamak için cihazın tamamını inceleyin.
4. Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateterini heparinize salin çözeltisi ile yıkayın.
5. Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateterinin göbeğine bir döner hemostaz valfi (RHV) bağlayın. Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateterine heparinize salin yıkama hattı bağlayın.
6. Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateterinin içine, ucun hemen proksimalinde konumlanana kadar uygun uzunluktaki 0,038 inç (0,97 mm) veya daha küçük bir kılavuz tel yerleştirin.
7. Taşınacak kılavuz kateteri Kullanım Talimatlarına uygun olarak hazırlayın.
8. Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri/Kılavuz Tel Tertibatını kılavuz kateterin içine yerleştirin ve tertibatı, distal uç kılavuz kateterin distal ucundan dışarı çıkana kadar ilerletin.
9. Standart teknikten yararlanarak birincil radyal arter erişimini sağlayın.
10. Bir introdüser kılıf kullanıyorsanız Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri ve kılavuz kateter sistemini, introdüser kılıfın içinden ilerletin.
11. İntrodüser kılıf kullanmıyorsanız kılavuz kateteri bir dilatör tertibatıyla yerleştirin. Dilatör tertibatını çıkarın, daha sonra Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateterini yerleştirin.
12. Floroskopi rehberliğinde, Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateterini ve kılavuz kateteri, uyumlu kılavuz tel üzerinden Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri aort kemerine erişene kadar aynı anda ilerletin.

Önlemler
- Kateterin taşınması veya çıkarılması sırasında direnç hissedilirse itmeyin veya çekmeyin. Direnç nedenini belirlemek ve ortadan kaldırmak için standart girişimsel hafifletme önlemleri kullanılmalıdır.
- Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateterinin distal ucu düğümlenirse (kendi üzerine istenmeyen bir ilmek), cihazı ilerletmeyi durdurun ve düğümün yerini tespit etmek ve değerlendirmek için görüntülemeden yararlanın. Cihazın "düğümünü çözmek" için hafif bir aksi yönde döndürme hareketinden yararlanın.
- Kateterin bükülmesi ve tel manipülasyon manevraları radyal arter spazmı insidansını artırabilir.
- Bu işe yaramazsa distal ucun düzleştirilmesine yardımcı olması için bir kılavuz tel kullanın ve floroskopi rehberliğinde ve diğer standart girişimsel tekniklerden yararlanarak kateteri çıkarın.
- Düğüm çözülemezse veya çıkarılamazsa aşağıdaki öneriler üzerinde durun:
  - Düğümlenen kateterin, kateterin yerleştirilmiş olduğu aynı yol vasıtasıyla vücuttan çıkarılıp çıkarılamayacağını değerlendirin.
  - Kullanıcı düğümün enine kesitinin bir kılavuz kateter içine geri çekilemeyecek kadar ya da çapı bilinen radyal arter içinden geri çekilemeyecek kadar büyük olup olmadığını değerlendirmelidir.
  - Düğümü çözmek için yapılan ilave manipülasyonların radyal arter spazmına neden olabileceğini ve radyal arter çapını azaltarak düğümün radyal arter içinden çıkarılabilmesini daha düşük ihtimal haline getirebileceğini dikkate alın.
  - Cihazın düğümlenmesi, kateteri çıkarmak için cerrahi müdahale veya transfemoral prosedür ihtiyacı olasılığını artırır.

UYARILAR
- Vazospazm potansiyel bir komplikasyondur ve cihazın sıkışmasına neden olabilir. Prosedürel vazospazmın tıbbi yönetimi, standart tıbbi uygulamaya uygun olmalıdır.
- Cihazların hedeflenmeyen anatomiye veya radyal arter anomalilerine (radyal loop'lar gibi) girmesi gibi prosedürel komplikasyonların oluşması riskini en aza indirmek amacıyla, Seçici Kateter, vasküler sisteme yerleştirilirken yüksek kalitedeki floroskopik gözlem altında yönlendirilmelidir. Yönlendirme sırasında dirençle karşılaşılırsa Seçici Kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin; devam etmeden önce dirence neyin sebep olduğunu saptayın.

13. Kılavuz teli geri çekin ve istenen damarı seçmek/damara erişmek üzere Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateterini standart teknikten faydalanarak biçimlendirin.
14. Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateterini diyagnostik prosedürlerde (nörovaskülatürde diyagnostik ajanlar ile) kullanacaksanız bkz. Tablo 2. Yaygın Akış Hızlarında Diyagnostik Kateter Basıncı. Bu cihaz, diyagnostik ajanların, koroner veya periferik vaskülatüre yerleştirilmesine yönelik değildir.
15. Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteriyle istenen damar konumuna erişim sağladıktan sonra kılavuz kateteri, Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri üzerinden istenen damar konumuna doğru ilerletin.
16. Kılavuz kateteri istenen konumda tutarken, Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateterini ve kılavuz teli çıkarın.
17. Bu cihaz, kullanımdan sonra olası bir biyolojik tehlike arz edebilir. Ürünü, kurumun protokolüne ve yürürlükteki yerel, devlet düzeyindeki ve federal yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

OLASI KOMPLİKASYONLAR
Cihazın ve endovasküler prosedürün olası komplikasyonları aşağıdakileri içermekle veya bunlarla eş değer olmakla birlikte, bunlarla sınırlı olmayabilir:

Tablo 1. Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri için Boyutlar

Cihaz	Müşteriyle Temas Numarası (CFN)	İç Çap (1)	Dış Çap (2)	Etkin Uzunluk (3)	Uç Biçimi	Uyumlu Kılavuz Kateter İç Çapı	Maksimum Kılavuz Tel
Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri	105F-BER-120	0,040 inç 1,02 mm	5,5 F 0,070 inç 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070 inç (1,78 mm)	0,038 inç (0,97 mm)
Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri	105F-BER-130	0,040 inç 1,02 mm	5,5 F 0,070 inç 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070 inç (1,78 mm)	0,038 inç (0,97 mm)
Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri	105F-SIM-120	0,040 inç 1,02 mm	5,5 F 0,070 inç 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070 inç (1,78 mm)	0,038 inç (0,97 mm)
Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri	105F-SIM-130	0,040 inç 1,02 mm	5,5 F 0,070 inç 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070 inç (1,78 mm)	0,038 inç (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Steril iltihaplanma, granülom, hemoraji, hematom, enfeksiyon, sinir hasarı, elde patolojik soğuk intoleransı, ağrı ve hassasiyet, radyal arter oklüzyonu, psödo anevrizma, arteriyovenöz fistül, doku nekrozu, vazospazm, damar diseksiyonu, kompartman sendromu, ampütasyon, damar avülsiyonu, el fonksiyon bozukluğu, radyal arter perforasyonu dahil olmak üzere erişim bölgesi komplikasyonları
- Kontrast maddeden kaynaklanan anafilaksi dahil alerjik reaksiyon ve kontrast madde ile ilgili riskler (ör. böbrek hasarı), aşırı duyarlılık, yabancı cisim reaksiyonu veya aspirasyon dahil anesteziye bağlı advers komplikasyon
- Aritmi, miyokard enfarktüsü dahil kardiyak komplikasyonlar
- Saç dökülmesi, şiddeti cilt kızarıklığından ülserlere kadar çeşitlilik gösteren yanıklar, kataraktlar ve gecikmiş neoplazi gibi radyasyon maruziyeti komplikasyonları
- Cihazın kırılması, düğümlenmesi, bükülmesi, sürtünmesi ve hastanın vücudunda materyal kalması dahil cihaz komplikasyonları
- Koagülopati, hemoliz, hemoraji, intrakraniyal hemoraji dahil hematolojik komplikasyonlar
- İnme/serebral enfarktüs dahil nörolojik defisitler/disfonksiyonlar
- Hipotansiyon, hipertansiyon, ateş, organ yetmezliği, şok, toksisite, ödem (lokal veya genel) dahil sistemik komplikasyonlar
- Tedaviye verilen yanıtta azalma
- Apse, embolizm (daha önce tutulumu olmayan bölgeyi de içeren hava embolizmi ve distal embolizasyon dahil), tromboembolizm, trombüs/tromboz, oklüzyon, stenoz, iskemi, fistül, perforasyon, rüptür, vazokonstriksiyon, ekstravazasyon dahil vasküler komplikasyonlar
- Görme bozukluğu ve görme kaybı dahil görme semptomları
- Ölüm

*Olası komplikasyonlarla ilgili ek bilgi için diğer tedavi cihazları ve sıvılarının Kullanım Talimatlarına başvurun. Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse Medtronic temsilciniz ve kendi ülke/bölgenizdeki yetkili makam ile iletişim kurun.

UYARILAR

- Steril olarak etiketlenen bütün steril bariyer sistemlerini, kullanmadan hemen önce görsel olarak inceleyin. Steril bariyer sisteminin bütünlüğünün bozulduğu açıkça görülüyorsa cihazı kullanmayın.
- Kullanmadan önce, cihazın ambalajını dikkatle kontrol edin. Ambalaj açılmış veya hasarlı görünüyorsa veya bileşenlerinden herhangi biri eksikse kullanmayın. Hasar tespit edilirse Medtronic temsilcinizi arayın.
- Cihazın aşırı manipülasyonu hastada komplikasyonların ortaya çıkması riskini artırabilir.
- Bu cihaz sadece bir kez kullanılmaya yöneliktir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlemeye tabi tutma veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal sağlamlığını tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda, cihaz kontaminasyonu riski doğurabilecek ve/veya bulaşıcı hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesini içeren, ancak bununla sınırlı olmayan hasta enfeksiyonu veya çapraz enfeksiyon ile sonuçlanabilecek bir arızaya neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilir.
- Anatomik anomaliler (radyal loop'lar gibi) içerisinden iletim gerçekleştirmeyin.
- Radyal erişimin riskleri ve faydaları, her bir hasta için transfemoral yaklaşımınkilerle dikkatle karşılaştırılmalı ve buna göre değerlendirilmelidir.
- Standart tıbbi uygulamalar ile uyumlu olarak, uygun antitrombosit ve antikoagülasyon tedavisi uygulanmalıdır.
- Teknik kullanıcılar, yeterli kalkanlama kullanma, floroskopi sürelerini kısaltma ve mümkün olan her durumda x ışını teknik faktörlerini modifiye etme yöntemlerini kullanarak, hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı x ışını radyasyonu dozlarını sınırlandırmak için gereken her türlü önlemi almalıdır.
- Radyal erişim elde edildikten sonra, cihazın dirence karşı hareket ettirilmesi veya torka tabi tutulması damarda hasara veya cihaz ayrılmasına yol açabilir, bu durum potansiyel komplikasyonlara, cihaz parçalarının çıkarılması için ek cerrahi prosedürlere, tamamlanmadan sonlandırılan ya da uzayan prosedürlere neden olabilir.
- Kaygı Veren Materyallere dair bilgiler (ör. REACH, CA Prop 65 veya diğer ürün sorumluluğu programları) için şu adrese gidin: www.medtronic.com/productstewardship

ÖNLEMLER

- Cihazı yalnızca ambalaj etiketinde belirtilen "Son kullanma tarihinden" önce kullanın.
- Radyal arter erişimine başlamadan önce, elin kollateral dolaşımının yeterli olduğundan emin olmak amacıyla Allen veya Barbeau testi gibi bir açıklık değerlendirmesi gerçekleştirin.
- Radyal erişime uygunluğundan ve doğru cihaz boyutunun seçildiğinden emin olunması için radyal arterin ultrasonla ölçülmesi önerilir.
- Komplikasyon riskinin en aza indirilmesi için, seçilen cihazın dış çapı, radyal arterin iç çapından daha küçük olmalıdır.
- Radyal arter erişiminin hasta için uygun olduğundan emin olmak amacıyla, radyal arterin bir tarama tetkikini (ultrason değerlendirmesi gibi) gerçekleştirin.
- Radyal arterin lümen çapı, Rist™ Kateterin dış çapından daha büyük olmalıdır.
- Rist™ Kateterle birlikte kılavuz kateter ve/veya introdüser kılıf kullanıyorsanız, radyal arterin lümen çapının, kılavuz kateterin ve introdüser kılıfın dış çapından daha büyük olduğundan emin olun.
- Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri, yüksek kalitedeki floroskopik gözlem altında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Biçimlendirme işlemi sırasında kılavuz kateteri Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri üzerinden ilerletmeyin. Aksi takdirde Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri bükülebilir.
- Radyal artere erişilmesi nedeniyle vazospazm oluşabilir ve bu durum damar lümeni çapını prosedürden önce öngörülenin veya ölçülenin altında olacak şekilde küçültebilir.
- Vazospazm, cihaz arterdeyken meydana gelebilir. Cihazın veya cihaz sisteminin manipülasyonları vazospazm riskini artırır.
- Bir prosedür sırasında direnç veya sıkışma, vazospazm göstergesi olabilir. Standart tıbbi uygulama ve kılavuzlar ile uyumlu olarak, vazodilatörler veya antikoagülasyon gibi diğer uygun tedaviler uygulanmalıdır.
- Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri, bir kılavuz kateterin kılıfsız olarak yerleştirilmesi için dilatör olarak kullanılmamalıdır.
- Uygun yıkama çözeltisiyle sürekli bir infüzyon sağlayın.
- İnfüze edilecek tüm ajanlar, üreticinin Kullanım Talimatlarına göre kullanılmalıdır.
- Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateterinin izin verilen maksimum basıncı 600 psi'dir (4136 kPa). Cihazın hasar görmesine veya hastanın yaralanmasına neden olabileceği için izin verilen maksimum enjeksiyon basıncını aşmayın. Diyagnostik prosedürlerde kateter kullanımına ilişkin basınçlar ve akış hızları için aşağıdaki tabloya bakın. Akış hızları, 23 °C'de 50/50 oranında salin/omnipaque 300 karışımı ve 130 cm çalışma uzunluğundaki kateter kullanılarak belirlenmiştir.

Tablo 2. Yaygın Akış Hızlarında Diyagnostik Kateter Basıncı

Akış hızı (ml/sn)	4	6	8	10
Basınç (PSI)	100	203	341	501
Basınç (kPa)	689	1400	2351	3454

- Kateter içinden akış kısıtlı hale gelirse cihazı çıkarın ve yenisiyle değiştirin. Kateter lümenini yıkayarak açık hale getirmeye çalışmayın.
- Sisteme yanlışlıkla hava girmesini engellemek için yerleştirmeden önce tüm cihazı heparinize salin ile yıkayın.
- Bu ambalajda tedarik edilmeyip bu ürün ile birlikte kullanılan diğer cihazlar ve sıvılar için lütfen bunların ilgili Kullanım Talimatlarına bakın.

TEDARİK BİÇİMİ

Bu cihaz etilen oksit kullanılarak STERİL bir şekilde tedarik edilmiştir. Bu cihaz pirojenik değildir.

SAKLAMA VE BERTARAF ETME

- Bu cihaz güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Cihazı bulunduğunuz yerdeki hastane, idare ve/veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde bertaraf edin.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS

- **Beklenen klinik fayda –** Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri aşağıdaki klinik faydaları elde etmek için kullanılır:
- Girişimsel cihazların periferik vaskülatür, koroner vaskülatür ve nörovaskülatüre yerleştirilmesi
- Diyagnostik ajanların sadece nörovaskülatüre yerleştirilmesi
- **Performans özellikleri –** Rist™ Radyal Erişim Seçici Kateteri, girişimsel cihazların yerleştirilmesi için periferik vaskülatür, koroner vaskülatür ve nörovaskülatürde kullanılmak ve diyagnostik ajanların nörovaskülatüre yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere tasarlanmış, 0,038 inç (0,97 mm) maksimum kılavuz telle uyumlu, esnek, tek lümenli bir kateterdir.
- Güvenlilik ve Klinik Performans Özetinin (SSCP) bir kopyası, EUDAMED web sitesinde (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) cihaz adı ile arama gerçekleştirilerek görüntülenebilir. İmalatçıyı ve cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğelerden herhangi birini kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası, katalog numarası veya Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama (Temel UDI-DI) numarası - 0763000B00024788M

AÇIKLAMA: Bu belgede sağlanan Kullanım Talimatları (KT) birden fazla tıbbi cihaz/sistem/ticari marka/müşteriyle temas numarası (CFN) ile ilgilidir. Ancak, bu KT'de bahsi geçen cihazların tümünün her ülke veya bölgede bulunmadığını önemle belirtmek isteriz. Bulunabilirlik yerel düzenlemelere, dağıtım sözleşmelerine ve diğer faktörlere bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Bulunduğunuz bölgede hangi cihazların onaylı ve erişilebilir olduğunu doğrulamak için yerel yetkili distribütör veya düzenleyici kurumunuza danışın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Norsk no
Bruksanvisning

Rist™ selektivt kateter for radial tilgang

FORSIKTIG
- I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.
- Denne enheten skal kun brukes av leger som har inngående forståelse av angiografi og perkutane intervensjonsprosedyrer.

BESKRIVELSE
Det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang er et fleksibelt kateter med ett lumen, som er kompatibelt med en maksimal guidewire på 0,038 in (0,97 mm). Kateterets flettede, avsmalnende skaft er synlig ved gjennomlysning og har en luerkobling i den proksimale enden for tilkobling av tilbehør og infusjonsvæsker. Det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang kan fås i ulike lengder og med ulike utforminger av det distale segmentet. Det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang har ikke hydrofilt belegg. Det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang kan brukes som et hjelpemiddel ved innføring av føringskatetre med en indre diameter på 0,070 in (1,78 mm) eller mer.



Figur 1. Rist™ selektivt kateter for radial tilgang

1. Indre diameter
2. Ytre diameter
3. Effektiv lengde

ENHETENS KOMPATIBILITET
Enhetens mål finner du på produktetiketten og i tabell 1. Se merkingen til andre medisinske teknologier for å fastslå kompatibiliteten.

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK
Det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang er indisert for innføring av intervensjonsenheter i perifer vaskulatur, koronar vaskulatur og nevrovaskulatur. Det kan brukes som et hjelpemiddel ved tilførsel av diagnostiske midler i nevrovaskulatur. Det er ikke ment å brukes som et hjelpemiddel ved tilførsel av diagnostiske midler i koronar eller perifer vaskulatur.

KONTRAINDIKASJONER
Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

INSTRUKSJONER FOR BRUK
1. Ved diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer velger du et selektivt Rist™-kateter for radial tilgang med en tupputforming og lengde som passer til anatomien.
2. Åpne emballasjeposen og fjern det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang fra emballasjekortet.
3. Kontroller hele enheten for å forsikre deg om at den er uskadet.
4. Skyll det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang med heparinisert saltvannsløsning.
5. Koble en roterende hemostaseventil (RHV) til huben på det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang. Koble heparinisert saltvannsskylling til det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang.
6. Før en guidewire på 0,038 in (0,97 mm) eller mindre med riktig lengde inn i det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang til den befinner seg like proksimalt for tuppen.
7. Klargjør et føringskateter som skal føres inn i henhold til bruksanvisningen.
8. Før det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang med guidewire inn i føringskateteret, og før enheten frem til den distale tuppen kommer ut av den distale tuppen på føringskateteret.
9. Opprett primær tilgang til radialisarterien ved bruk av standard teknikk.
10. Hvis det brukes en innføringshylse, fører du det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang sammen med føringskateteret gjennom innføringshylsen.
11. Hvis det ikke brukes en innføringshylse, fører du inn føringskateteret med en dilatatorenhet. Fjern dilatatorenheten, og før deretter inn det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang.
12. Før det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang og føringskateteret frem samtidig over den kompatible guidewiren til det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang når aortabuen under gjennomlysning.

Forholdsregler
- Hvis du merker motstand under innføring eller fjerning av et kateter, må du ikke skyve eller trekke. Standard intervensjonstiltak må benyttes for å identifisere og fjerne kilden til motstanden.
- Ved en eventuell knute på den distale tuppen til det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang (fordi tuppen utilsiktet danner en løkke) skal du avbryte fremføringen av enheten og lokalisere og evaluere knuten ved hjelp av gjennomlysning. Roter enheten varsomt i motsatt retning for å løsne knuten.
- Vridning av kateteret og manipulering av wiren kan øke forekomsten av spasme i radialisarterien.
- Hvis dette mislykkes, skal du bruke en guidewire for å rette ut den distale tuppen og fjerne kateteret ved bruk av gjennomlysning og andre standard intervensjonsteknikker.
- Hvis knuten ikke løsner eller ikke kan fjernes, anbefales det å gjøre følgende:
  - Vurder om kateteret med knuten kan fjernes fra kroppen den samme veien som det ble ført inn.
  - Du må vurdere om knutens tverrsnitt er så stort at knuten ikke kan trekkes inn i et føringskateter eller ut gjennom radialisarterien med kjent diameter.
  - Vær oppmerksom på at ytterligere manipulering for å løsne en knute kan forårsake spasme i radialisarterien og redusere radialisarteriens diameter, noe som gjør det mindre sannsynlig at knuten kan fjernes gjennom radialisarterien.
  - Knute på enheten øker det potensielle behovet for kirurgisk intervensjon eller en transfemoral prosedyre for å fjerne kateteret.

ADVARSLER
- Vasospasme er en mulig komplikasjon og kan føre til at enheten setter seg fast. Medisinsk behandling av prosedyrerelatert vasospasme skal være i tråd med standard medisinsk praksis.
- Når det selektive kateteret er ført inn i det vaskulære systemet, må det manipuleres under gjennomlysning av høy kvalitet for å minimere risikoen for prosedyrerelaterte komplikasjoner, for eksempel at enheten føres inn i utilsiktet anatomi eller radialisarterieanomalier som radiale slynger. Hvis du møter motstand under manipuleringen, må du finne årsaken til motstanden før du fortsetter å føre frem eller trekke tilbake det selektive kateteret.

13. Trekk tilbake guidewiren, og bruk standard teknikk til å forme det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang slik at ønsket vaskulatur kan velges/nås.
14. Hvis det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang brukes i forbindelse med diagnostiske prosedyrer (med diagnostiske midler i nevrovaskulaturen), skal du se Tabell 2. Diagnostisk katetertrykk ved vanlige flowhastigheter. Enheten er ikke ment å brukes ved tilførsel av diagnostiske midler i koronar eller perifer vaskulatur.
15. Når du har oppnådd tilgang til den ønskede karposisjonen med det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang, fører du føringskateteret over det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang frem til den ønskede karposisjonen.
16. Fjern det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang og guidewiren, men opprettholde posisjonen til føringskateteret.
17. Etter bruk kan enheten utgjøre en mulig biologisk fare. Produktet må håndteres og kasseres i samsvar med stedets protokoll og gjeldende lokale og statlige lover og forskrifter.

Tabell 1. Mål for Rist™ selektivt kateter for radial tilgang

Enhet	Modellnummer (customer facing number, CFN)	Indre diameter (1)	Ytre diameter (2)	Effektiv lengde (3)	Tuppens form	Indre diameter på kompatibelt føringskateter	Maksimal guidewire
Rist™ selektivt kateter for radial tilgang	105F-BER-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Rist™ selektivt kateter for radial tilgang	105F-BER-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Rist™ selektivt kateter for radial tilgang	105F-SIM-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Rist™ selektivt kateter for radial tilgang	105F-SIM-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med enheten og den endovaskulære prosedyren kan blant annet være eller tilsvare følgende:

- komplikasjoner på tilgangsstedet, inkludert steril inflammasjon, granulom, hemoragi, hematom, infeksjon, nerveskade, patologisk intoleranse for kalde hender, smerter og ømhet, okklusjon av radialisarterien, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, vevsnekrose, vasospasme, kardisseksjon, kompartmentsyndrom, amputasjon, karavulsjon, hånddysfunksjon, perforasjon av radialisarterien
- allergisk reaksjon, inkludert anafylaksi forårsaket av kontrastmidler og kontrastmiddelrelatert risiko (f.eks. nyreskade), overfølsomhet, fremmedlegemereaksjon eller komplikasjoner knyttet til anestesi, inkludert aspirasjon
- hjertekomplikasjoner, inkludert arytmi, myokardinfarkt
- komplikasjoner som følge av strålingseksponering, for eksempel alopesi, forbrenning med alvorlighetsgrad fra rødhet til sår, katarakt og forsinket neoplasi
- enhetskomplikasjoner, inkludert fraktur, knute, knekk, friksjon, utstyr gjenglemt i pasienten
- hematologiske komplikasjoner, inkludert koagulopati, hemolyse, blødning, intrakraniell blødning
- nevrologiske svekkelse/dysfunksjon, inkludert slag/hjerneinfarkt
- systemiske komplikasjoner, inkludert hypotensjon, hypertensjon, feber, organsvikt, sjokk, toksisitet, ødem (lokalisert eller generalisert)
- redusert terapeutisk respons
- vaskulære komplikasjoner, inkludert abscess, emboli (blant annet luftemboli og distal embolisering i et område som tidligere ikke har vært involvert), tromboembolisme, trombe/trombose, okklusjon, stenose, iskemi, fistel, perforasjon, ruptur, vasokonstriksjon, ekstravasasjon
- synssymptomer, inkludert nedsatt syn og synstap
- død

*Se bruksanvisningen for andre behandlingsenheter og -væsker for å få mer informasjon om mulige komplikasjoner. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du kontakte Medtronic-representanten og vedkommende myndigheter i det aktuelle landet / den aktuelle regionen.

ADVARSLER

- Alle sterile barrieresystemer, som er merket som sterile, skal inspiseres visuelt rett før bruk. Bruk ikke enheten hvis det sterile barrieresystemet ikke er intakt.
- Kontroller enhetens emballasje nøye før bruk. Skal ikke brukes hvis pakningen ser ut til å være åpnet eller skadet, eller hvis noen av komponentene mangler. Ved eventuell skade skal du kontakte Medtronic-representanten.
- Overdreven manipulering av enheten kan øke risikoen for pasientkomplikasjoner.
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som igjen kan føre til kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Før ikke enheten inn gjennom anatomiske anomalier, for eksempel radiale slynger.
- Risiko og nytte ved radial tilgang i motsetning til transfemoral tilgang må veies nøye opp mot hverandre og vurderes for hver enkelt pasient.
- Riktig blodplatehemmende behandling og antikoagulasjonsbehandling skal administreres i henhold til standard medisinsk praksis.
- Brukeren skal ta alle nødvendige forholdsregler for å begrense dosene av røntgenstråling for pasienten og seg selv, ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og modifisere røntgentekniske faktorer så sant det er mulig.
- Hvis enheten dreies eller forflyttes ved motstand etter at radial tilgang er oppnådd, kan det resultere i at karet skades eller enheten løsner, noe som kan føre til mulige komplikasjoner, ytterligere kirurgiske prosedyrer for å fjerne enhetsfragmenter, avbrutte prosedyrer eller forlengede prosedyrer.
- Informasjon vedrørende problemmaterialer, for eksempel REACH, Proposition 65 i California eller andre produktforvaltningsprogrammer, finner du på www.medtronic.com/productstewardship.

FORHOLDSREGLER

- Enheten skal kun brukes før siste forbruksdag som er oppført på pakningsetiketten.
- Før du begynner å opprette tilgang til radialisarterien, må du foreta en vurdering av åpenheten, for eksempel ved hjelp av en Allen- eller Barbeau-test, for å forsikre deg om at håndens kollateralkretsløp fungerer tilstrekkelig.
- Det anbefales å måle radialisarterien med ultralyd for å sikre kompatibilitet for radial tilgang og valg av riktig enhetsstørrelse.
- Den valgte enhetens ytre diameter må være mindre enn radialisarteriens indre diameter for å minimere risikoen for komplikasjoner.
- Foreta en screeningundersøkelse av radialisarterien, for eksempel en ultralydundersøkelse, for å sikre at radial tilgang er hensiktsmessig for pasienten.
- Radialisarteriens lumendiameter må være større enn Rist™-kateterets ytre diameter.
- Hvis det brukes et føringskateter og/eller en innføringshylse med Rist™-kateteret, må du forsikre deg om at radialisarteriens lumendiameter er større enn den ytre diameteren til føringskateteret og innføringshylsen.
- Det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang er beregnet for bruk under gjennomlysning av høy kvalitet.
- Før ikke føringskateteret frem over det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang mens formen dannes. Det kan forårsake knekk på det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang.
- Vasospasme kan forekomme ved tilgang til radialisarterien, noe som kan føre til at karets lumendiameter blir mindre enn det som var forventet eller målt i forkant av prosedyren.
- Vasospasme kan forekomme mens enheten befinner seg i arterien. Manipulering av enheten eller enhetssystemet kan øke risikoen for vasospasme.
- Hvis du merker motstand under en prosedyre, eller hvis enheten setter seg fast, kan det være et tegn på vasospasme. Vasodilatasjon eller annen egnet behandling, for eksempel antikoagulasjon, skal administreres i henhold til standard medisinsk praksis og standard retningslinjer.
- Det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang skal ikke brukes som en dilatator hvis et føringskateter føres inn uten hylse.
- Sørg for kontinuerlig infusjon av egnet skylleløsning.
- Alle midler som skal infunderes, må brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.
- Maksimalt tillatt trykk for det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang er 600 psi (4136 kPa). Overskrid ikke det maksimale tillatte injeksjonstrykket, ettersom det kan skade enheten eller pasienten. Tabellen nedenfor viser trykk og flowhastigheter for bruk av kateteret ved diagnostiske prosedyrer. Flowhastighetene ble fastslått ved bruk av saltvann og Omnipaque 300 i blandingsforholdet 50/50, ved en temperatur på 23 °C og bruk av et kateter med en arbeidslengde på 130 cm.

Tabell 2. Diagnostisk katetertrykk ved vanlige flowhastigheter

Flowhastighet (ml/s)	4	6	8	10
Trykk (psi)	100	203	341	501
Trykk (kPa)	689	1400	2351	3454

- Hvis flowen gjennom kateteret hindres, må enheten fjernes og erstattes med en ny. Forsøk ikke å fjerne hindringen ved å skylle kateterlumenet.
- Skyll hele enheten med heparinisert saltvann før plassering, for å unngå at det ved et uhell kommer luft inn i systemet.
- Når det gjelder andre enheter og væsker som ikke følger med i denne pakningen, men som brukes sammen med dette produktet, må du lese de aktuelle bruksanvisningene.

LEVERING

Denne enheten er STERILISERT med etylenoksid før levering. Denne enheten er pyrogenfri.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Denne enheten skal oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot sollys.
- Enheten skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller kommunale retningslinjer.

SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

- **Forventet klinisk nytte –** Det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang brukes for å oppnå følgende kliniske nytte:
- Innføring av intervensjonsenheter i perifer vaskulatur, koronar vaskulatur og nevrovaskulatur.
- Tilførsel av diagnostiske midler kun i nevrovaskulatur.
- **Ytelsesegenskaper –** Det selektive Rist™-kateteret for radial tilgang er et fleksibelt kateter med ett lumen, som er kompatibelt med en maksimal guidewire på 0,038 in (0,97 mm), og som er beregnet for bruk i perifer vaskulatur, koronar vaskulatur og nevrovaskulatur for innføring av intervensjonsenheter og for å legge til rette for tilførsel av diagnostiske midler i nevrovaskulatur.
- Et eksemplar av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) kan vises ved å søke etter enhetens navn på EUDAMED-nettstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved bruk av produsentens og enhetens navn samt et av følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer, artikkelnummer eller enhetens grunnleggende unike identifikasjonsnummer (Grunnleggende UDI-DI) – 0763000B00024788M.

INFORMASJON: Denne bruksanvisningen gjelder for flere medisinske enheter / systemer / varemerker / modellnumre (CFN). Det er imidlertid viktig å være klar over at alle enhetene som omtales i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er tilgjengelige i alle land eller regioner. Tilgjengeligheten kan variere avhengig av lokale forskrifter, distribusjonsavtaler og andre faktorer. Kontakt den autoriserte forhandleren eller reguleringsmyndighetene der du bor, for å finne ut hvilke spesifikke enheter som er godkjent for salg i ditt område.

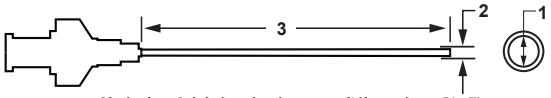
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovenčina sk
Pokyny na používanie

Selektívny katéter na radiálny prístup Rist™

UPOZORNENIE
- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis.
- Pomôcku smú používať výhradne lekári dôkladne oboznámení s postupmi používanými pri angiografických a perkutánnych intervenčných zákrokoch.

OPIS
Selektívny katéter na radiálny prístup Rist™ je flexibilný katéter s jedným lúmenom kompatibilný s vodiacim drôtom s maximálnym priemerom 0,038 palca (0,97 mm). Opletené zúžené telo katétra je viditeľné na skiaskopii a na proximálnom konci má konektor typu Luer, ktorý slúži na pripojenie príslušenstva a infúziu tekutín. Selektívny katéter na radiálny prístup Rist™ sa dodáva v rôznych dĺžkach a v rôznych tvaroch distálneho segmentu. Selektívny katéter na radiálny prístup Rist™ nemá hydrofilný povlak. Selektívny katéter na radiálny prístup Rist™ je možné použiť ako pomôcku pri zavádzaní vodiacich katétrov s vnútorným priemerom 0,070 palca (1,78 mm) alebo väčším.



Obrázok 1. Selektívny katéter na radiálny prístup Rist™

1. Vnútorný priemer
2. Vonkajší priemer
3. Účinná dĺžka

KOMPATIBILITA POMÔCKY
Rozmery pomôcok sú uvedené na označení výrobku a v tabuľke 1. Kompatibilitu zistíte v dokumentácii dodanej s ďalšími lekárskymi technológiami.

ÚČEL URČENIA/INDIKÁCIE POUŽITIA
Selektívny katéter na radiálny prístup Rist™ je indikovaný na zavádzanie intervenčných pomôcok do periférnej vaskulatúry, koronárnej vaskulatúry a neurovaskulatúry. Môže sa použiť na uľahčenie zavádzania diagnostických látok do neurovaskulatúry. Nie je určený na uľahčenie zavádzania diagnostických látok do koronárnych ani periférnych artérií.

KONTRAINDIKÁCIE
Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Pri diagnostických a intervenčných zákrokoch vyberte tvar špičky a dĺžku selektívneho katétra na radiálny prístup Rist™ tak, aby zodpovedali anatómii pacienta.
2. Otvorte vrecko a vyberte selektívny katéter na radiálny prístup Rist™ z jeho obalovej karty.
3. Skontrolujte celú pomôcku a overte, či nie je poškodená.
4. Prepláchnite selektívny katéter na radiálny prístup Rist™ heparinizovaným fyziologickým roztokom.
5. K hrdlu selektívneho katétra na radiálny prístup Rist™ pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV). K selektívnemu katétru na radiálny prístup Rist™ pripojte preplachovanie heparinizovaným fyziologickým roztokom.
6. Zasuňte vodiaci drôt s priemerom 0,038 palca (0,97 mm) alebo menším s vhodnou dĺžkou do selektívneho katétra na radiálny prístup Rist™ tak, aby bol tesne proximálne voči špičke.
7. Pripravte vodiaci katéter na zavedenie v súlade s jeho pokynmi na používanie.
8. Zasuňte zostavu selektívneho katétra na radiálny prístup Rist™ s vodiacim drôtom do vodiaceho katétra a posúvajte zostavu, kým nebude distálna špička vyčnievať z distálnej špičky vodiaceho katétra.
9. Bežnou technikou vytvorte primárny prístup cez radiálnu artériu.
10. Ak používate zavádzacie puzdro, posúvajte systém selektívneho katétra na radiálny prístup Rist™ a vodiaceho katétra cez zavádzacie puzdro.
11. Ak nepoužívate zavádzacie puzdro, zasuňte zostavu vodiacieho katétra a dilatátora. Odstráňte zostavu dilatátora a potom zaveďte selektívny katéter na radiálny prístup Rist™.
12. Za pomoci skiaskopického navádzania posúvajte selektívny katéter na radiálny prístup Rist™ a vodiaci katéter súčasne po kompatibilnom vodiacom drôte, až kým selektívny katéter na radiálny prístup Rist™ nedosiahne oblúk aorty.

Preventívne opatrenia
- Ak počas zavádzania alebo vyberania katétra narazíte na odpor, netlačte na katéter ani zaň neťahajte. Na identifikáciu a vyriešenie zdroja odporu treba použiť štandardné intervenčné nápravné postupy.
- Ak sa distálna špička selektívneho katétra na radiálny prístup Rist™ zauzlí (neúmyselné vytvorenie slučky pomôcky), prerušte posúvanie pomôcky a pomocou zobrazovania lokalizujte a vyhodnoťte uzol. Na „rozuzlenie“ pomôcky použite jemné otáčanie v opačnom smere.
- Krútenie katétrom a manipulačné manévrovanie s drôtom môžu zvýšiť riziko spazmu radiálnej artérie.
- Ak tento postup zlyhá, za pomoci vodiaceho drôtu vyrovnajte distálnu špičku a vyberte katéter s využitím skiaskopického navádzania a iných štandardných intervenčných techník.
- Ak sa uzol neuvoľní alebo sa nedá odstrániť, zvážte nasledujúce odporúčania:
  - Posúďte, či je možné zauzlený katéter vybrať z tela rovnakou cestou, akou bol katéter zavedený.
  - Používateľ by mal zvážiť, či je prierez uzla taký veľký, že ho nemožno zatiahnuť do vodiaceho katétra alebo ho nemožno vytiahnuť cez radiálnu artériu so známym priemerom.
  - Upozorňujeme, že ďalšie manipulácie na uvoľnenie uzla môžu spôsobiť spazmus radiálnej artérie a znížiť jej priemer, čím sa zníži pravdepodobnosť toho, že uzol bude možné pretiahnuť cez radiálnu artériu.
  - Zauzlenie pomôcky zvyšuje potenciálnu potrebu chirurgického zákroku alebo transfemorálneho postupu na odstránenie katétra.

VAROVANIA
- Vazospazmus je potenciálnou komplikáciou a môže viesť k zachyteniu pomôcky. Medikamentózna liečba vazospazmu v dôsledku zákroku by sa mala podávať v súlade so štandardnou lekárskou praxou.
- Keď sa selektívny katéter zavádza do cievneho systému, treba s ním manipulovať za pomoci vysokokvalitného skiaskopického zobrazovania, aby sa minimalizovalo riziko procedurálnych komplikácií, ako je napríklad zavedenie pomôcok do neželanej anatómie alebo anomálií radiálnej artérie, napríklad radiálnych slučiek. Ak pri manipulácii narazíte na odpor, selektívny katéter neposúvajte ani nevyťahujte, ale pred pokračovaním zistite príčinu odporu.

13. Vytiahnite vodiaci drôt a štandardnou technikou sformujte selektívny katéter na radiálny prístup Rist™ tak, aby ste vybrali/dosiahli cieľovú vaskulatúru.
14. Ak používate selektívny katéter na radiálny prístup Rist™ pri diagnostických postupoch (s diagnostickými látkami v neurovaskulatúre), pozrite si tabuľku 2: Tlak na diagnostické využitie katétra pri bežných rýchlostiach prietoku. Táto pomôcka nie je určená na zavádzanie diagnostických látok do koronárnej ani periférnej vaskulatúry.
15. Po vytvorení prístupu do požadovaného miesta v cieve pomocou selektívneho katétra na radiálny prístup Rist™ posúvajte vodiaci katéter po selektívnom katétri na radiálny prístup Rist™ do požadovaného miesta v cieve.
16. Vyberte selektívny katéter na radiálny prístup Rist™ a vodiaci drôt, pričom udržiavajte vodiaci katéter v jeho polohe.
17. Táto pomôcka môže po použití predstavovať potenciálne nebezpečný biologický odpad. S týmto produktom manipulujte a likvidujte ho v súlade s nemocničným protokolom a s príslušnými miestnymi,

Tabuľka 1. Rozmery selektívneho katétra na radiálny prístup Rist™

Pomôcka	Číslo modelu (CFN)	Vnútorný priemer (1)	Vonkajší priemer (2)	Účinná dĺžka (3)	Tvar špičky	Vnútorný priemer kompatibilného vodiaceho katétra	Maximálny priemer vodiaceho drôtu
Selektívny katéter na radiálny prístup Rist™	105F-BER-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Selektívny katéter na radiálny prístup Rist™	105F-BER-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Selektívny katéter na radiálny prístup Rist™	105F-SIM-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Selektívny katéter na radiálny prístup Rist™	105F-SIM-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie spojené s používaním pomôcky a s endovaskulárnym zákrokom zahŕňajú (okrem iného) alebo zodpovedajú nasledujúcim stavom:

- komplikácie v mieste prístupu vrátane sterilného zápalu, granulómov, krvácania, hematómu, infekcie, poškodenia nervov, patologickej intolerancie chladu na rukách, bolesti a citlivosti, oklúzie radiálnej artérie, pseudoaneryzmy, artériovenóznej fistuly, nekrózy tkaniva, vazospazmu, disekcie ciev, kompartmentového syndrómu, amputácie, avulzie ciev, dysfunkcie rúk, perforácie radiálnej artérie,
- alergická reakcia vrátane anafylatkického šoku z kontrastnej látky a rizík súvisiacich s kontrastnými látkami (napr. poškodenie obličiek), precitlivenosti, reakcie na cudzie telesá alebo nežiaducich komplikácií v súvislosti s anestéziou (vrátane aspirácie),
- srdcové komplikácie vrátane arytmie, infarktu myokardu,
- komplikácie po vystavení žiareniu, ako napríklad alopécia, popáleniny, ktorých závažnosť sa pohybuje od začervenania kože až po vredy, katarakty a neskoršiu neopláziu,
- komplikácie súvisiace s pomôckou vrátane zlomenia, zauzlenia, zalomenia, trenia, materiálu ponechaného v tele pacienta,
- hematologické komplikácie vrátane koagulopatie, hemolýzy, krvácania, intrakraniálneho krvácania,
- neurologická porucha alebo dysfunkcie vrátane cievnej mozgovej príhody/mozgového infarktu,
- systémové komplikácie vrátane hypotenzie, hypertenzie, horúčky, zlyhania orgánov, šoku, toxicity, edému (lokalizovaného alebo generalizovaného),
- znížená terapeutická odpoveď,
- cievne komplikácie vrátane abcesu, embólie (vrátane vzduchovej embólie a distálnej embolizácie v predtým nepostihnutej oblasti), tromboembolizmu, trombu/trombózy, oklúzie, stenózy, ischémie, fistuly, perforácie, ruptúry, vazokonstrikcie, extravazácie,
- zrakové symptómy vrátane zhoršenia videnia a straty zraku,
- smrť.

* Informácie o ďalších možných komplikáciách nájdete v pokynoch na používanie ostatných terapeutických pomôcok a tekutín. Ak dôjde k závažnému incidentu v súvislosti s touto pomôckou, kontaktujte zástupcu spoločnosti Medtronic a kompetentný orgán v príslušnej krajine/oblasti.

VAROVANIA

- Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte všetky sterilné bariéry, ktoré sú označené ako sterilné. Ak spozorujete narušenie integrity systému sterilnej bariéry, pomôcku nepoužívajte.
- Pred použitím starostlivo skontrolujte obal pomôcky. Ak sa obal zdá byť otvorený alebo poškodený, alebo ak chýba niektorá jeho súčasť, pomôcku nepoužívajte. Ak zistíte poškodenie, zavolajte miestnemu zástupcovi spoločnosti Medtronic.
- Nadmerná manipulácia s pomôckou môže zvýšiť riziko komplikácií u pacienta.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Opätovné použitie, uvedenie do opätovne použiteľného stavu alebo opätovné sterilizovanie môžu narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok kontamináciu pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu, okrem iného vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pomôcku nezavádzajte cez anatomické anomálie, ako sú napríklad radiálne slučky.
- U každého pacienta treba starostlivo zvážiť a zohľadniť riziká a prínosy radiálneho prístupu oproti transfemorálnemu prístupu.
- Vhodnú antiagregačnú a antikoagulačnú terapiu je potrebné podávať v súlade so štandardnou lekárskou praxou.
- Operujúci lekári musia prijať všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia, ktorým budú vystavení pacienti a oni sami, a to podľa možností pomocou dostatočného odtienenia, skrátením dôb používania skiaskopie a úpravou technických faktorov röntgenu.
- Po dosiahnutí radiálneho prístupu môže krútenie alebo pohyb pomôcky proti odporu viesť k poškodeniu cievy alebo oddeleniu pomôcky, čo môže viesť k potenciálnym komplikáciám, ďalším chirurgickým zákrokom na odstránenie fragmentov pomôcky a prerušeným alebo predĺženým zákrokom.
- Informácie o nebezpečných materiáloch, ako napríklad nariadenie REACH, zákon CA Prop 65 alebo programy spravovania produktov, nájdete na stránke www.medtronic.com/productstewardship.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Táto pomôcka sa smie použiť iba pred uplynutím dátumu najneskoršej spotreby vyznačeného na obale.
- Pred vytvorením prístupu do radiálnej artérie vykonajte posúdenie priechodnosti, ako je napríklad Allenov alebo Barbeauov test, aby sa zaručil adekvátny kolaterálny krvný obeh v ruke.
- Odporúča sa zmerať radiálnu artériu pomocou ultrazvuku na zaručenie kompatibility s radiálnym prístupom a voľby správnej veľkosti pomôcky.
- Vonkajší priemer zvolenej pomôcky má byť menší než vnútorný priemer radiálnej artérie, aby sa minimalizovalo riziko komplikácií.
- Vykonajte skríningové (napríklad ultrazvukové) vyšetrenie radiálnej artérie, aby sa zaručilo, že prístup cez radiálnu artériu je pre daného pacienta vhodný.
- Priemer lúmenu radiálnej artérie musí byť väčší než vonkajší priemer katétra Rist™.
- Ak s katétrom Rist™ používate vodiaci katéter a/alebo zavádzacie puzdro, uistite sa, že priemer lúmenu radiálnej artérie je väčší než vonkajší priemer vodiaceho katétra a zavádzacieho puzdra.
- Selektívny katéter na radiálny prístup Rist™ je navrhnutý na používanie za pomoci vysokokvalitného skiaskopického zobrazovania.
- Počas formovania tvaru neposúvajte vodiaci katéter po selektívnom katétri na radiálny prístup Rist™. Mohlo by to spôsobiť zalomenie selektívneho katétra na radiálny prístup Rist™.
- Pri prístupe do radiálnej artérie môže dôjsť k vazospazmu, čím sa zníži priemer lúmenu cievy na veľkosť menšiu, než sa predpokladalo alebo než sa nameralo pred zákrokom.
- Keď je pomôcka v tepne, môže dôjsť k vazospazmu. Manipulácie s pomôckou alebo systémom pomôcky zvyšujú riziko vazospazmu.
- Odpor alebo zachytenie počas zákroku môže byť známkou vazospazmus. Treba podávať vazodilatanciá alebo iné vhodné terapie, ako je napríklad antikoagulácia, v súlade so štandardnou lekárskou praxou a usmerneniami.
- Selektívny katéter na radiálny prístup Rist™ sa nemá používať ako dilatátor na zavádzanie vodiaceho katétra bez puzdra.
- Udržujte konštantnú infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Všetky látky určené na infúziu sa musia používať v súlade s pokynmi na používanie od výrobcu.
- Maximálny prípustný tlak pre selektívny katéter na radiálny prístup Rist™ je 600 psi (4 136 kPa). Neprekračujte maximálny prípustný injekčný tlak, pretože by to mohlo poškodiť pomôcku alebo zraniť pacienta. V nasledujúcej tabuľke sú uvedené tlaky a rýchlosti prietoku pri použití katétra v rámci diagnostických zákrokov. Rýchlosti prietoku boli stanovené použitím zmesi fyziologického roztoku a prípravku Omnipaque 300 v pomere 50 : 50 pri teplote 23 °C a s použitím katétra s pracovnou dĺžkou 130 cm.

Tabuľka 2. Tlak na diagnostické využitie katétra pri bežných rýchlostiach prietoku

Rýchlosť prietoku (ml/s)	4	6	8	10
Tlak (PSI)	100	203	341	501
Tlak (kPa)	689	1 400	2 351	3 454

- Ak dôjde k obmedzeniu prietoku cez katéter, pomôcku odstráňte a vymeňte. Nepokúšajte sa vyčistiť lumen katétra jeho prepláchnutím.
- Pred zavedením prepláchnite celú pomôcku heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa zabránilo náhodnému vniknutiu vzduchu do systému.
- V prípade iných pomôcok a tekutín, ktoré nie sú súčasťou tohto balenia, ale používajú sa spolu s týmto produktom, si pozrite príslušné pokyny na používanie.

STAV PRI DODANÍ

Táto pomôcka sa dodáva STERILIZOVANÁ etylénoxidom. Táto pomôcka je nepyrogénna.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Túto pomôcku treba uchovávať na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.
- Použitú pomôcku zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi, administratívnymi predpismi a/alebo predpismi miestnej samosprávy.

BEZPEČNOSŤ A KLINICKÝ VÝKON

- **Očakávaný klinický prínos –** selektívny katéter na radiálny prístup Rist™ sa používa na dosiahnutie nasledujúcich klinických prínosov:
- zavádzanie intervenčných pomôcok do periférnej vaskulatúry, koronárnej vaskulatúry a neurovaskulatúry,
- zavádzanie diagnostických látok iba do neurovaskulatúry.
- **Výkonnostné charakteristiky –** selektívny katéter na radiálny prístup Rist™je flexibilný jednolúmenový katéter kompatibilný s vodiacim drôtom s maximálnym priemerom 0,038 palca (0,97 mm), ktorý je určený na použitie v periférnej vaskulatúre, koronárnej vaskulatúre a neurovaskulatúre na zavádzanie intervenčných pomôcok a na uľahčenie zavádzania diagnostických látok do neurovaskulatúry.
- Kópiu súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) si môžete pozrieť po vyhľadaní názvu pomôcky na webovej stránke EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument SSCP môžete vyhľadať na základe názvu výrobcu a pomôcky a ktoréhokoľvek z nasledujúcich parametrov: model pomôcky, referenčné číslo, katalógové číslo alebo základné jedinečné identifikačného číslo pomôcky (základné identifikačné číslo UDI-DI) – 0763000B00024788M.

VYHLÁSENIE: Pokyny na používanie uvedené v tomto dokumente sa vzťahujú na viaceré zdravotnícke pomôcky/systémy/ochranné známky/čísla modelov (CFN). Je však dôležité poznamenať, že nie všetky pomôcky uvedené v týchto pokynoch na používanie sú k dispozícii v každej krajine alebo oblasti. Dostupnosť sa môže líšiť v závislosti od miestnych predpisov, distribučných zmlúv a iných faktorov. Poraďte sa s miestnym autorizovaným distribútorom alebo regulačným orgánom, aby ste si overili, ktoré konkrétne pomôcky sú schválené a dostupné vo vašej oblasti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Română ro
Instrucțiuni de utilizare

Cateter selectiv Rist™ de acces prin radială

ATENȚIE
- Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.
- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici cu o bună înțelegere a procedurilor utilizate în angiografie și în intervențiile percutanate.

DESCRIERE
Cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială este un cateter flexibil, cu un singur lumen, compatibil cu un fir de ghidare de maximum 0,038 inchi (0,97 mm). Tija împletită, conică, a cateterului este vizibilă la fluoroscopie și are un conector luer la capătul său proximal, pentru atașarea accesoriilor și perfuzarea fluidelor. Cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială este oferit în diferite lungimi și cu diferite forme ale segmentului distal. Cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială nu are înveliș hidrofil. Cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială poate fi utilizat pentru a facilita amplasarea cateterelor de ghidare cu diametru intern de 0,070 inchi (1,78 mm) sau mai mare.

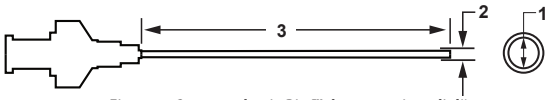


Figura 1. Cateter selectiv Rist™ de acces prin radială

1. Diametru intern
2. Diametru extern
3. Lungime utilă

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI
Pentru dimensiunile dispozitivului, consultați eticheta produsului și Tabelul 1. Pentru a determina compatibilitatea, consultați etichetele celorlalte echipamente tehnologice medicale.

SCOPUL PROPUS/INDICAȚII DE UTILIZARE
Cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială este indicat pentru introducerea dispozitivelor de intervenție în sistemul vascular periferic, coronarian și în sistemul neurovascular. Poate fi utilizat pentru a facilita introducerea agenților de diagnostic în sistemul neurovascular. Nu este destinat pentru a facilita introducerea agenților de diagnostic în arterele coronare sau periferice.

CONTRAINDICAȚII
Nu există contraindicații cunoscute.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
1. Pentru proceduri de diagnostic și intervenționale, selectați forma și lungimea vârfului cateterului selectiv Rist™ de acces prin radială care sunt adecvate pentru anatomia respectivă.
2. Deschideți punga de ambalare și scoateți cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială din cardul său de ambalare.
3. Inspectați întregul dispozitiv înainte de utilizare pentru a verifica dacă nu este deteriorat.
4. Spălați cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială cu ser fiziologic heparinizat.
5. Conectați o valvă hemostatică rotativă (RHV) la hubul cateterului selectiv Rist™ de acces prin radială. Conectați fluxul de ser fiziologic heparinizat la cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială.
6. Introduceți un fir de ghidare de 0,038 inchi (0,97 mm) sau mai mic, de lungime adecvată, în cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială, până când se află imediat proximal față de vârf.
7. Pregătiți un cateter de ghidare pentru aplicare în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
8. Introduceți ansamblul format din cateter selectiv Rist™ de acces prin radială/fir de ghidare în cateterul de ghidare și avansați ansamblul până când vârful distal iese puțin din capătul distal al cateterului de ghidare.
9. Obțineți acces primar la artera radială folosind tehnica standard.
10. Dacă folosiți o teacă de introducere, avansați sistemul format din cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială și cateterul de ghidare prin teaca de introducere.
11. Dacă nu folosiți o teacă de introducere, introduceți cateterul de ghidare cu un ansamblu cu dilatator. Îndepărtați ansamblul cu dilatator, apoi introduceți cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială.
12. Avansați cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială și cateterul de ghidare în mod simultan peste firul de ghidare compatibil, până când cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială ajunge la arcul aortic sub ghidare fluoroscopică.

Precauții
- Dacă simțiți rezistență în timp ce amplasați sau îndepărtați un cateter, nu împingeți și nu trageți. Trebuie să se utilizeze măsurile de intervenție standard pentru a identifica și a elimina sursa rezistenței.
- Dacă vârful distal al cateterului selectiv Rist™ de acces prin radială se înnoadă (se buclează accidental), nu mai avansați dispozitivul și folosiți imagistica pentru a localiza și a evalua nodul. Rotiți cu blândețe în sens invers pentru a „deznoda” dispozitivul.
- Răsucirea cateterului și manevrele de manipulare a firului pot crește incidența spasmului arterial radial.
- Dacă manevra nu reușește, ajutați-vă cu un fir de ghidare pentru a îndrepta vârful distal și scoateți cateterul sub ghidaj fluoroscopic și prin alte tehnici de intervenție standard.
- Dacă nodul nu s-a desfăcut sau nu poate fi îndepărtat, luați în considerare următoarele recomandări:
  - Evaluați dacă cateterul înnodat poate fi extras din corp pe aceeași cale pe care a fost introdus.
  - Utilizatorul trebuie să aprecieze dacă secțiunea transversală a nodului este atât de mare încât nu poate fi retras într-un cateter de ghidare sau nu poate fi retras prin artera radială cu diametru cunoscut.
  - Aveți grijă, deoarece manipulările suplimentare pentru desfacerea nodului pot provoca spasmul arterei radiale și pot reduce diametrul arterei radiale, scăzând probabilitatea ca nodul să poată fi extras prin artera radială.
  - Înnodarea dispozitivului crește posibila necesitate a unei intervenții chirurgicale sau a unei proceduri transfemurale pentru îndepărtarea cateterului.

AVERTISMENTE
- Vasospasmul este o posibilă complicație și poate duce la blocarea dispozitivului. Managementul medical al vasospasmului cauzat de procedură trebuie să respecte practica medicală standard.
- Când cateterul selectiv este introdus în sistemul vascular, trebuie să fie manipulat în timp ce se află sub observație fluoroscopică de înaltă calitate, pentru a reduce la minimum riscul de complicații procedurale, de exemplu pătrunderea dispozitivului într-o zonă anatomică nevizată sau în anomaliile arterei radiale, cum sunt ansele radiale. Nu avansați și nu retrageți cateterul selectiv dacă întâmpinați rezistență în timpul manipulării, stabiliți cauza rezistenței înainte de a continua procedura.

13. Retrageți firul de ghidare și utilizați tehnica standard pentru a forma cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială în scopul selectării/atingerii sistemului vascular dorit.
14. Dacă utilizați cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială în proceduri de diagnostic (cu agenți de diagnostic în sistemul neurovascular), consultați Tabelul 2. Presiunea în cateterul de diagnostic la debite obișnuite. Dispozitivul nu este destinat pentru introducerea agenților de diagnostic în sistemul vascular coronarian sau periferic.
15. După obținerea accesului la locația dorită în sistemul vascular cu ajutorul cateterului selectiv Rist™ de acces prin radială, avansați cateterul de ghidare peste cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială până la locația dorită în vas.

Tabelul 1. Dimensiunile cateterului selectiv Rist™ de acces prin radială

Dispozitiv	Numărul de catalog pentru clienți (CFN)	Diametrul intern (1)	Diametrul extern (2)	Lungime utilă (3)	Formă vârf	Diametrul intern al cateterului de ghidare compatibil	Diametrul maxim al firului de ghidare
Cateter selectiv Rist™ de acces prin radială	105F-BER-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Cateter selectiv Rist™ de acces prin radială	105F-BER-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Cateter selectiv Rist™ de acces prin radială	105F-SIM-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Cateter selectiv Rist™ de acces prin radială	105F-SIM-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Scoateți cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială și firul de ghidare lăsând în poziție cateterul de ghidare.
17. După utilizare, dispozitivul poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați produsul și scoateți-l din uz în conformitate cu protocolul instituției și cu legile și reglementările locale, statale și federale în vigoare.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile ale dispozitivului și ale procedurii endovasculare includ sau sunt similare cu următoarele, fără a se limita neapărat la acestea:

- Complicații la locul de acces, inclusiv inflamație sterilă, granuloame, hemoragie, hematom, infecție, leziuni nervoase, intoleranță patologică la frig la nivelul mâinilor, durere și sensibilitate, ocluzia arterei radiale, pseudoanevrism, fistulă arteriovenoasă, necroză tisulară, vasospasm, disecția vasului, sindrom de compartiment, amputație, avulsiunea vasului, disfuncții ale mâinilor, perforația arterei radiale
- Reacție alergică, inclusiv anafilaxie din cauza substanțelor de contrast și a riscurilor asociate cu substanțele de contrast (de exemplu, afectarea rinichilor), hipersensibilitate, reacție la corp străin sau complicații adverse ale anesteziei, inclusiv aspirație
- Complicații cardiace, inclusiv aritmie, infarct miocardic
- Complicații în urma expunerii la radiații, precum alopecie, arsuri de gravitate variabilă, de la înroșirea pielii la ulcere, cataractă și neoplasm tardiv
- Complicații asociate cu dispozitivul, inclusiv fracturare, nod, răsucire, fricțiune, materiale rămase în organismul pacientului
- Complicații hematologice, inclusiv coagulopatie, hemoliză, hemoragie, hemoragie intracraniană
- Deficite/disfuncții neurologice, inclusiv accident vascular cerebral/infarct cerebral
- Complicații sistemice, inclusiv hipotensiune arterială, hipertensiune arterială, febră, insuficiență de organe, șoc, toxicitate, edem (localizat sau generalizat)
- Reducerea răspunsului terapeutic
- Complicații vasculare, inclusiv abces, embolie (inclusiv embolie gazoasă și embolizare distală într-un teritoriu neafectat anterior), tromboembolism, trombusuri/tromboză, ocluzie, stenoză, ischemie, fistulă, perforație, ruptură, vasoconstricție, extravazare
- Simptome asociate cu vederea, inclusiv afectarea vederii și pierderea vederii
- Deces

*Consultați instrucțiunile de utilizare ale celorlalte dispozitive și lichide pentru terapie, pentru informații despre eventuale posibile complicații suplimentare. Dacă apare un incident grav asociat cu dispozitivul, contactați reprezentanța Medtronic și autoritatea competentă din țara/regiunea dvs.

AVERTISMENTE

- Inspectați vizual toate sistemele de barieră sterilă care sunt etichetate ca fiind sterile, imediat înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă există breșe evidente ale integrității sistemului de barieră sterilă.
- Inspectați cu atenție ambalajul dispozitivului înainte de folosire. Nu utilizați dacă ambalajul pare să fie deschis sau deteriorat sau dacă vreuna din componentele ambalajului lipsește. Dacă este constatată o deteriorare, apelați reprezentanța Medtronic.
- Manipularea excesivă a dispozitivului poate să crească riscul de complicații ale pacientului.
- Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate conduce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate cauza contaminarea dispozitivului și/sau apariția de infecții sau de infecții încrucișate la pacient, incluzând, însă nelimitându-se la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Nu efectuați poziționarea prin anomalii anatomice, de exemplu prin anse radiale.
- Riscurile și beneficiile pentru accesul prin radială în raport cu o abordare transfemurală trebuie evaluate cu atenție și în mod individual, pentru fiecare pacient.
- Terapia antiplachetară și terapia anticoagulantă adecvată trebuie să fie administrate conform practicii medicale standard.
- Operatorii trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de radiație X la care sunt expuși pacienții și personalul, prin utilizarea unor ecrane de protecție suficiente, reducerea duratei fluoroscopiei și modificarea parametrilor tehnici pentru radiologie ori de câte ori este posibil.
- După ce se obține accesul prin radială, răsucirea sau deplasarea dispozitivului când întâmpină rezistență poate provoca leziuni vasculare sau separarea dispozitivului, ceea ce poate duce la posibile complicații, proceduri chirurgicale suplimentare pentru a îndepărta fragmentele de dispozitiv, abandonarea sau prelungirea procedurilor.
- Pentru informații privind materialele sensibile, precum REACH, Propunerea 65 a Statului California sau alte programe de supraveghere a produselor, vizitați www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUȚII

- Utilizați dispozitivul doar înainte de data de expirare inscripționată pe eticheta de pe ambalaj.
- Înainte de a începe abordul prin artera radială, efectuați o evaluare a permeabilității, de exemplu un test Allen sau Barbeau, pentru a asigura circulația colaterală adecvată la nivelul mâinii.
- Se recomandă măsurarea ecografică a arterei radiale, spre a asigura compatibilitatea pentru accesul radial și selectarea mărimii corecte a dispozitivelor.
- Diametrul extern al dispozitivului selectat trebuie să fie mai mic decât diametrul intern al arterei radiale, pentru a reduce la minimum riscul de complicații.
- Efectuați o examinare de screening a arterei radiale, de exemplu o evaluare ecografică, pentru a vă asigura că abordul prin artera radială este adecvat pentru pacient.
- Diametrul lumenului arterei radiale trebuie să fie mai mare decât diametrul extern al cateterului Rist™.
- Dacă se utilizează un cateter de ghidare și/sau o teacă de introducere împreună cu cateterul Rist™, asigurați-vă că diametrul lumenului arterei radiale este mai mare decât diametrul extern al cateterului de ghidare și al tecii de introducere.
- Cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială este destinat să fie utilizat sub observație fluoroscopică de înaltă calitate.
- Nu avansați cateterul de ghidare peste cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială în timp ce alcătuiți forma. Dacă faceți acest lucru, puteți determina răsucirea cateterului selectiv Rist™ de acces prin radială.
- Se poate produce vasospasmul din cauza accesului în artera radială, reducând astfel diametrul lumenului vascular sub valoarea care fusese anticipată sau măsurată înainte de procedură.
- Vasospasmul se poate produce în timp ce dispozitivul se află în interiorul arterei. Manipulările dispozitivului sau ale sistemului de dispozitive cresc riscul de vasospasm.
- Rezistența sau blocarea în timpul unei proceduri pot indica vasospasmul. Vasodilatatoarele sau alte terapii corespunzătoare, de exemplu terapia anticoagulantă, trebuie să fie administrate conform practicii și ghidurilor medicale standard.
- Cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială nu trebuie să fie utilizat ca dilatator pentru introducerea fără teacă de introducere a unui cateter de ghidare.
- Mențineți o perfuzie constantă cu soluția de clătire adecvată.
- Toți agenții de perfuzat trebuie să fie utilizați în conformitate cu instrucțiunile de utilizare emise de producător.
- Presiunea maximă admisibilă pentru cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială este de 600 psi (4136 kPa). Nu depășiți presiunea maximă de injecție admisibilă întrucât aceasta poate cauza deteriorarea dispozitivului și rănirea pacientului. Consultați tabelul de mai jos pentru presiuni și debite de utilizare a cateterului în procedurile de diagnostic. Debitele au fost determinate utilizând un amestec 50/50 de ser fiziologic/Omnipaque 300 la 23 °C, folosind cateterul cu lungime de lucru de 130 cm.

Tabelul 2. Presiunea în cateterul de diagnostic la debite obișnuite

Debit (ml/s)	4	6	8	10
Presiune (PSI)	100	203	341	501
Presiune (kPa)	689	1400	2351	3454

- Dacă curgerea prin cateter devine restricționată, scoateți și înlocuiți dispozitivul. Nu încercați să curățați lumenul cateterului prin spălarea acestuia.
- Spălați întregul dispozitiv cu ser fiziologic heparinizat înainte de amplasare, pentru a evita introducerea accidentală de aer în sistem.
- Pentru alte dispozitive și lichide care nu sunt furnizate în acest ambalaj, însă se utilizează împreună cu acest produs, consultați instrucțiunile de utilizare aferente.

MOD DE LIVRARE

Acest dispozitiv este FURNIZAT STERILIZAT cu oxid de etilenă. Acest dispozitiv este apirogen.

DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

- Acest dispozitiv trebuie să fie depozitat într-un loc uscat, la adăpost de radiația solară.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile locale spitalicești, administrative și/sau guvernamentale.

SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

- **Beneficiu clinic preconizat –** Cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială este utilizat pentru a obține următoarele beneficii clinice:
- Introducerea dispozitivelor de intervenție în sistemul vascular periferic, coronarian și neurovascular
- Introducerea doar a agenților de diagnostic în sistemul neurovascular
- **Caracteristici de performanță –** Cateterul selectiv Rist™ de acces prin radială este un cateter flexibil, cu un singur lumen, compatibil cu un fir de ghidare de maximum 0,038 inchi (0,97 mm), destinat pentru utilizare în sistemul vascular periferic, coronarian și neurovascular pentru introducerea dispozitivelor de intervenție și pentru a facilita introducerea agenților de diagnostic în sistemul neurovascular.
- Puteți consulta o copie a Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP), efectuând o căutare a denumirii dispozitivului pe site-ul web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP folosind numele producătorului și al dispozitivului și oricare dintre următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog, sau identificatorul unic al dispozitivului (UDI-DI de bază) – 0763000B00024788M

DIVULGARE: Instrucțiunile de utilizare (IDU) furnizate în acest document acoperă mai multe dispozitive medicale/sisteme/mărci comerciale/numere de catalog pentru clienți (CFN). Totuși, este important de reținut că nu toate dispozitivele menționate în aceste IDU sunt disponibile în toate țările sau regiunile. Disponibilitatea poate varia în funcție de reglementările locale, de acordurile de distribuție și de alți factori. Vă rugăm să vă consultați cu distribuitorul autorizat local sau cu autoritatea de reglementare locală, pentru a confirma care dispozitive anume sunt aprobate și accesibile în regiunea dumneavoastră.

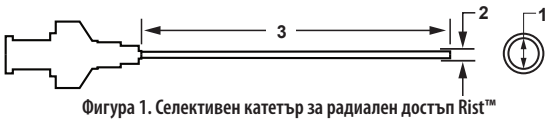
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Български bg
Инструкции за употреба

Селективен катетър за радиален достъп Rist™

ВНИМАНИЕ
- Федералният закон (САЩ) ограничава разпространението на това устройство до продажба от или по поръчка на лекар.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари, напълно запознати с процедурите за извършване на ангиография и перкутанни интервенционални процедури.

ОПИСАНИЕ
Селективният катетър за радиален достъп Rist™ е гъвкав катетър с единичен лумен, съвместим с максимален водач от 0,038 инча (0,97 mm). Стволът на катетъра, който е с оплетка и конусовиден край, се вижда при флуороскопия и в проксималния си край има луер конектор за закрепване на аксесоари и инфузия на течности. Селективният катетър за радиален достъп Rist™ се предлага в различни дължини и форми на дисталния сегмент. Селективният катетър за радиален достъп Rist™ няма хидрофилно покритие. Селективният катетър за радиален достъп Rist™ може да се използва за подпомагане на поставянето на водещи катетри с вътрешен диаметър от 0,070 инча (1,78 мм) или по-големи.



Фигура 1. Селективен катетър за радиален достъп Rist™

1. Вътрешен диаметър
2. Външен диаметър
3. Ефективна дължина

СЪВМЕСТИМОСТ НА УСТРОЙСТВОТО
Вижте етикета на продукта и Таблица 1 за размери на изделието. Вижте етикетирането, предоставено с други медицински технологии, за да определите съвместимостта.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Селективният катетър за радиален достъп Rist™ е показан за въвеждане на интервенционални устройства в невроваскулатурата, периферната и коронарната васкулатура. Той може да се използва за улесняване на въвеждането на диагностични препарати в невроваскулатурата. Не е предназначен за улесняване на въвеждането на диагностични препарати в коронарните или периферните артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Няма известни противопоказания.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
1. За диагностични и интервенционални процедури изберете дължина и форма на върха на селективния катетър за радиален достъп Rist™, които са подходящи за анатомията.
2. Отворете опаковъчния плик и извадете селективния катетър за радиален достъп Rist™ от опаковъчната му карта.
3. Проверете цялото устройство, за да се уверите, че не е повредено.
4. Промийте селективния катетър за радиален достъп Rist™ с хепаринизиран физиологичен разтвор.
5. Свържете въртяща се хемостатична клапа (ВХК) към хъба на селективния катетър за радиален достъп Rist™. Свържете промивка с хепаринизиран физиологичен разтвор към селективния катетър за радиален достъп Rist™.
6. Въведете водач с размер 0,038 инча (0,97 mm) или по-малък с подходяща дължина в селективния катетър за радиален достъп Rist™, докато достигне проксимално до върха.
7. Подгответе водещ катетър за поставяне според инструкциите за употреба.
8. Въведете сглобката на селективен катетър за радиален достъп Rist™/водач във водещия катетър и придвижете сглобката напред, докато дисталният връх се подаде от дисталния връх на водещия катетър.
9. Осъществете първичен достъп до радиалната артерия, като използвате стандартна техника.
10. Ако използвате интродюсер, придвижете напред селективния катетър за радиален достъп Rist™ и системата на водещия катетър през интродюсера.
11. Ако не използвате интродюсер, въведете водещ катетър с дилататор. Отстранете дилататора, а след това въведете селективния катетър за радиален достъп Rist™.
12. Под флуороскопски контрол придвижете напред селективния катетър за радиален достъп Rist™ и водещия катетър едновременно по съвместимия водач, докато селективният катетър за радиален достъп Rist™ достигне аортната дъга.

Предпазни мерки
- Ако усетите съпротивление по време на поставяне или отстраняване на катетър, не натискайте и не дърпайте. Трябва да се използват стандартни интервенционни мерки за смекчаване, за да се идентифицира и установи източникът на съпротивление.
- Ако дисталният връх на селективния катетър за радиален достъп Rist™ стане на възел (неволна примка върху себе си), прекратете придвижването напред на устройството и използвайте изобразяване, за да локализирате и оцените възела. Използвайте леко противоположно на досегашното въртене, за да „развържете“ устройството.
- Усукването на катетъра и маневрите за манипулиране на проводника могат да увеличат честотата на спазъм на радиалната артерия.
- Ако това не успее, използвайте водач, за да подпомогнете изправянето на дисталния връх и отстранете катетъра под флуороскопски контрол и други стандартни интервенционни техники.
- Ако възелът не е развързан или не може да бъде премахнат, обмислете следните препоръки:
  - Оценете дали катетърът с възел може да бъде изваден от тялото по същия път, през който е въведен.
  - Потребителят трябва да прецени дали напречното сечение на възела е толкова голямо, че не може да бъде прибрано във водещ катетър или не може да бъде изтеглено през радиалната артерия с известен диаметър.
  - Внимавайте за допълнителните манипулации за освобождаване на възел, които могат да причинят спазъм на радиалната артерия и да намалят диаметъра на радиалната артерия, което намалява вероятността възелът да бъде отстранен през радиалната артерия.
  - Завързването на устройството с възел увеличава потенциалната нужда от хирургична интервенция или трансфеморална процедура за отстраняване на катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Вазоспазмът е потенциално усложнение и може да доведе до заклещване на устройството. Медицинското лечение на вазоспазъм вследствие процедура трябва да бъде в съответствие със стандартната медицинска практика.
- Когато селективният катетър се въведе във васкуларната система, той трябва да се манипулира, докато е под висококачествено флуороскопско наблюдение, за да се сведе до минимум рискът от процедурни усложнения, като устройства, навлизащи в непредвидена анатомия, или аномалии на радиалната артерия, като радиални примки. Не придвижвайте напред и не издърпвайте назад селективния катетър, ако по време на манипулация усетите съпротивление. Определете причината за съпротивлението, преди да продължите.

13. Изтеглете водача и използвайте стандартна техника за оформяне на селективния катетър за

Таблица 1. Размери за селективния катетър за радиален достъп Rist™

Устройство	Номер за клиента (CFN)	Вътрешен диаметър (1)	Външен диаметър (2)	Ефективна дължина (3)	Форма на върха	Вътрешен диаметър на съвместимия водещ катетър	Максимален размер на водач
Селективен катетър за радиален достъп Rist™	105F-BER-120	0,040 инча 1,02 mm	5,5F 0,070 инча 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070 инча (1,78 mm)	0,038 инча (0,97 mm)
Селективен катетър за радиален достъп Rist™	105F-BER-130	0,040 инча 1,02 mm	5,5F 0,070 инча 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070 инча (1,78 mm)	0,038 инча (0,97 mm)
Селективен катетър за радиален достъп Rist™	105F-SIM-120	0,040 инча 1,02 mm	5,5F 0,070 инча 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070 инча (1,78 mm)	0,038 инча (0,97 mm)
Селективен катетър за радиален достъп Rist™	105F-SIM-130	0,040 инча 1,02 mm	5,5F 0,070 инча 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070 инча (1,78 mm)	0,038 инча (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

радиален достъп Rist™, за да изберете/достигнете до желаната васкулатура.

14. Ако използвате селективния катетър за радиален достъп Rist™ в диагностични процедури (с диагностични препарати в невроваскулатурата), направете справка с Таблица 2 Диагностично налягане на катетъра при обичайни скорости на потока. Устройството не е предназначено за въвеждане на диагностични препарати в коронарната или периферната васкулатура.
15. След като осъществите достъп до желаното местоположение в съда със селективния катетър за радиален достъп Rist™, придвижете водещия катетър над селективния катетър за радиален достъп Rist™ до желаното местоположение в съда.
16. Отстранете селективния катетър за радиален достъп Rist™ и водача, като същевременно поддържате водещия катетър на място.
17. След употреба устройството може да представлява потенциална биологична опасност. Работете с продукта и го изхвърлете съгласно протокола на медицинското заведение и приложимите местни, щатски и федерални закони и разпоредби.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с устройството и ендоваскуларната процедура, включват или са сходни на, но може да не се ограничават до:

- Усложнения на мястото на достъп, включително стерилно възпаление, грануломи, кръвоизлив, хематом, инфекция, увреждане на нервите, патологична непоносимост на ръцете към студа, болка и чувствителност, оклузия на радиална артерия, псевдоаневризма, артериовенозна фистула, тъканна некроза, вазоспазъм, съдова дисекация, компартмент синдром, ампутация, авулзия на съда, дисфункция на ръката, перфорация на радиална артерия
- Алергична реакция, включително анафилаксия, към контрастни вещества и рискове, свързани с контрастни вещества (например бъбречно увреждане), свръхчувствителност, реакция към чуждо тяло или нежелано усложнение на анестезията, включително аспирация
- Сърдечни усложнения, включително аритмия, инфаркт на миокарда
- Усложнения от излагане на облъчване, като алопеция, изгаряния, вариращи от силно зачервяване на кожата до язви, катаракти и забавена неоплазия
- Усложнения на устройството, включително счупване, завързване, прегъване, триене, оставане на материал в пациента
- Хематологични усложнения, като коагулопатия, хемолиза, кръвоизлив, вътречерепен кръвоизлив
- Неврологични дефицити/дисфункции, включително инсулт/мозъчен инфаркт
- Системни усложнения, включително хипотония, хипертония, висока температура, органна недостатъчност, шок, токсичност, оток (локализиран или генерализиран)
- Намалена терапевтична реакция
- Съдови усложнения, включително абсцес, емболия (включително въздушна емболия и дистална емболизация на незасегната до момента територия), тромбоемболия, тромб/тромбоза, оклузия, стеноза, исхемия, фистула, перфорация, руптура, вазоконстрикция, екстравазация
- Зрителни симптоми, включително нарушено зрение и загуба на зрение
- Смърт

*Консултирайте се с инструкциите за употреба на другите терапевтични устройства и течности за допълнителна информация за потенциални усложнения. Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, свържете се с вашия представител на Medtronic и с компетентния орган в съответната държава/регион.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Огледайте визуално всички системи със стерилни прегради, които са обозначени като стерилни, непосредствено преди употреба. Не използвайте устройството, ако се наблюдават нарушения в целостта на системата със стерилна преграда.
- Внимателно огледайте опаковката на устройството преди употреба. Не използвайте, ако опаковката изглежда отворена или повредена, или ако някой от нейните компоненти липсва. Ако се установи повреда, свържете се с вашия представител на Medtronic.
- Прекомерното манипулиране на устройството може да увеличи риска от усложнения за пациента.
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да наруши структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда на устройството, което от своя страна може да доведе до замърсяване на устройството и/или да причини инфекция на пациента или пренасяне на инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозна(и) болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Не подавайте през анатомични аномалии като радиални примки.
- Рисковете и ползите за радиален достъп в сравнение с трансфеморален достъп трябва да бъдат внимателно преценени и обмислени за всеки пациент.
- Трябва да се прилага подходяща антитромботична и антикоагулационна терапия в съответствие със стандартната медицинска практика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Операторите трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да ограничат дозите на рентгеновото лъчение за пациентите и за себе си, като използват достатъчно екраниране, намаляват времето за флуороскопия и, когато е възможно, променят рентгеновите технически фактори.
- След като се постигне радиален достъп, завъртането или преместването на устройството срещу съпротивление може да доведе до увреждане на съда или отделяне на устройството, което може да доведе до потенциални усложнения, допълнителни хирургични процедури за отстраняване на фрагменти от устройството, прекратени или продължителни процедури.
- За информация за предизвикващи загриженост материали, като тези по регламент REACH, CA Prop 65 или други програми за управление на употребата на продукти, отидете на www.medtronic.com/productstewardship

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Използвайте устройството само преди датата „Използвайте до“, посочена на етикета на опаковката.
- Преди да започнете достъп до радиалната артерия, извършете оценка на проходимостта, като тест на Алън или Барбо, за да осигурите адекватна колатерална циркулация на ръката.
- Препоръчва се измерване на радиална артерия с ултразвук, за да се осигури съвместимост за радиален достъп и правилен избор на размер на устройството.
- Избраният външен диаметър на устройството трябва да бъде по-малък от вътрешния диаметър на радиалната артерия, за да се сведе до минимум рискът от усложнения.
- Извършете скринингов преглед на радиалната артерия, като например ултразвукова оценка, за да се уверите, че достъпът до радиалната артерия е подходящ за пациента.
- Диаметърът на лумена на радиалната артерия трябва да бъде по-голям от външния диаметър на катетъра Rist™.
- Ако използвате водещ катетър и/или интродюсер с катетъра Rist™, уверете се, че диаметърът на лумена на радиалната артерия е по-голям от външния диаметър на водещия катетър и интродюсера.
- Селективният катетър за радиален достъп Rist™ е проектиран за използване под висококачествено флуороскопско наблюдение.
- Не придвижвайте водещия катетър върху селективния катетър за радиален достъп Rist™, докато оформяте формата. Ако направите това, може да причините пречупване на селективния катетър за радиален достъп Rist™.
- Вазоспазъм може да възникне при достъп до радиалната артерия, като по този начин намали диаметърът на лумена на съда под този, очакван или измерен преди процедурата.
- Може да възникне вазоспазъм, докато устройството е в артерията. Манипулациите на устройството или системата на устройството увеличават риска от вазоспазъм.
- Съпротивлението или заклещването по време на процедура може да е показателно за вазоспазъм. Вазодилататори или други подходящи терапии, като антикоагулация, трябва да се прилагат в съответствие със стандартната медицинска практика и насоки.
- Селективният катетър за радиален достъп Rist™ не трябва да се използва като дилататор за въвеждане на водещ катетър без интродюсер.
- Поддържайте постоянна инфузия на подходящ разтвор за промивка.
- Всички препарати за инфузия трябва да се използват съгласно инструкциите за употреба на производителя.
- Максималното допустимо налягане за селективния катетър за радиален достъп Rist™ е 600 psi (4136 kPa). Не превишавайте максималното допустимо налягане на инжектиране, тъй като това може да повреди устройството или да нарани пациента. Вижте таблицата по-долу за налягане и скорости на потока за използване на катетър при диагностични процедури. Скоростите на потока са определени с помощта на смес 50/50 от физиологичен разтвор/mnipaque 300 при 23°C, като е използван катетър с работна дължина 130 см.

Таблица 2. Диагностично налягане на катетъра при обичайни скорости на потока

Скорост на потока (mL/s)	4	6	8	10
Налягане (PSI)	100	203	341	501
Налягане (kPa)	689	1400	2351	3454

- Ако възникне ограничение на потока през катетъра, извадете и сменете устройството. Не се опитвайте да почистите лумена на катетъра, като го промивате.
- Промийте цялото устройство с хепаринизиран физиологичен разтвор преди поставянето му, за да избегнете случайно навлизане на въздух в системата.
- За други устройства и течности, които не се доставят в този пакет, но се използват заедно с този продукт, моля, вижте съответните им инструкции за употреба.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Това устройство се доставя СТЕРИЛНО, като е стерилизирано с етиленов оксид. Това устройство е непирогенно.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Това устройство трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Изхвърлете устройството в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ

- **Очаквана клинична полза –** Селективният катетър за радиален достъп Rist™ се използва за постигане на следните клинични ползи:
- Въвеждане на интервенционални устройства в периферната, коронарната васкулатура и невроваскулатурата
- Въвеждане на диагностични препарати само в невроваскулатурата
- **Работни характеристики –** Селективният катетър за радиален достъп Rist™ е гъвкав катетър с единичен лумен, съвместим с максимален водач от 0,038 инча (0,97 mm), проектиран да се използва в периферната, коронарната васкулатура и невроваскулатурата за въвеждане на интервенционални устройства и за улесняване на въвеждането на диагностични препарати в невроваскулатурата.
- Копие от резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) може да бъде разгледано при търсене на името на устройството на уебсайта на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете РБКЕ, като използвате производителя и името на устройството, както и следните елементи, според случая: модел на устройството, референтен номер, каталожен номер или основен уникален идентификационен номер на устройството (основен UDI-DI) - 0763000B00024788M

РАЗКРИВАНЕ: Инструкциите за употреба (ИЗУ), предоставени тук, обхващат множество медицински устройства/системи/търговска(и) марка(и)/ номера за клиента (CFN). Важно е обаче да се отбележи, че не всички устройства, споменати в тези ИЗУ, са налични във всяка държава или регион. Наличността може да варира в зависимост от местните разпоредби, споразумения за разпространение и други фактори. Моля, консултирайте се с вашия местен оторизиран дистрибутор или регулаторен орган, за да проверите кои конкретни устройства са одобрени и достъпни във вашия район.

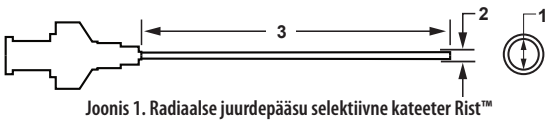
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Eesti et
Kasutusjuhend

Radiaalse juurdepääsu selektiivne kateeter Rist™

ETTEVAATUST!
- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel.
- Seda seadet võivad kasutada ainult arstid, kel on põhjalikud teadmised angiograafiast ja perkutaansetest interventsionaalsetest protseduuridest.

KIRJELDUS
Radiaalse juurdepääsu selektiivne kateeter Rist™ on ühe valendikuga painduv kateeter, mis ühildub maksimaalselt 0,038-tollise (0,97 mm) juhtetraadiga. Kateetri punutud, kitseneva otsaga vars on fluoroskoopia all nähtav ning selle proksimaalses otsas asub Luer-liitmik, mis võimaldab tarvikute ühendamist ja vedelike infusiooni. Radiaalse juurdepääsu selektiivne kateeter Rist™ on saadaval eri pikkustega ja erikujuliste distaalsete segmentidega. Radiaalse juurdepääsu selektiivsel kateetril Rist™ ei ole hüdrofiilset pinnakatet. Radiaalse juurdepääsu selektiivset kateetrit Rist™ saab kasutada 0,070-tollise (1,78 mm) või suurema siseläbimõõduga juhtekateetrite sisestamise hõlbustamiseks.



Joonis 1. Radiaalse juurdepääsu selektiivne kateeter Rist™

1. Siseläbimõõt
2. Välisläbimõõt
3. Tööpikkus

SEADME ÜHILDUVUS
Seadme mõõtmeid vt tootesildilt ja tabelist 1. Ühilduvust muu meditsiinitehnikaga kontrollige vastava toote märgistuselt.

SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED
Radiaalse juurdepääsu selektiivne kateeter Rist™ on näidustatud interventsionaalsete seadmete sisestamiseks perifeersetesse ja koronaarveresoontesse ning neurovaskulatuuri. Seda saab kasutada diagnostiliste ainete neurovaskulatuuri viimise hõlbustamiseks. See ei ole mõeldud hõlbustama diagnostiliste ainete viimist koronaar- ega perifeersetesse arteritesse.

VASTUNÄIDUSTUSED
Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

KASUTUSJUHISED
1. Diagnostiliste ja interventsionaalsete protseduuride tegemiseks valige selline radiaalse juurdepääsu selektiivne kateeter Rist™, mille otsaku kuju ja pikkus sobivad anatoomiaga.
2. Avage kott, millesse toode on pakendatud, ja eemaldage radiaalse juurdepääsu selektiivne kateeter Rist™ pakkekaardist.
3. Kontrollige kogu seadet, et veenduda kahjustuste puudumises.
4. Loputage radiaalse juurdepääsu selektiivset kateetrit Rist™ hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
5. Ühendage pöörlev hemostaatiline klapp (RHV) radiaalse juurdepääsu selektiivse kateetri Rist™ liitmikuga. Ühendage radiaalse juurdepääsu selektiivne kateeter Rist™ hepariniseeritud füsioloogilise lahusega loputusega.
6. Sisestage radiaalse juurdepääsu selektiivsesse kateetrisse Rist™ sobiva pikkusega 0,038-tolline (0,97 mm) või väiksem juhtetraat, kuni see jääb otsaku suhtes vahetult proksimaalsesse asendisse.
7. Valmistage juhtekateeter selle kasutusjuhendi kohaselt sisestamiseks ette.
8. Sisestage radiaalse juurdepääsu selektiivse kateetri Rist™ ja juhtetraadi koost juhtekateetrisse ning lükake koostu edasi, kuni distaalne otsak ulatub juhtekateetri distaalsest otsakust välja.
9. Rajage primaarne juurdepääs radiaalarterile, kasutades standardseid töövõtteid.
10. Sisestushülsi kasutamise korral lükake radiaalse juurdepääsu selektiivse kateetri Rist™ ja juhtekateetri süsteemi läbi sisestushülsi edasi.
11. Kui sisestushülssi ei kasutata, sisestage juhtekateeter dilataatori koostuga. Eemaldage dilataatori koost ja seejärel sisestage radiaalse juurdepääsu selektiivne kateeter Rist™.
12. Lükake radiaalse juurdepääsu selektiivset kateetrit Rist™ ja juhtekateetrit fluoroskoopilise vaatluse all ühekorraga üle ühilduva juhtetraadi edasi, kuni radiaalse juurdepääsu selektiivne kateeter Rist™ jõuab aordikaareni.

Ettevaatusabinõud
- Kui tunnete kateetri sisestamisel või eemaldamisel takistust, ärge seda tõmmake ega lükake. Takistuse allika tuvastamiseks ja kõrvaldamiseks tuleb kasutada standardseid interventsionaalseid meetmeid.
- Kui radiaalse juurdepääsu selektiivse kateetri Rist™ distaalne otsak läheb sõlme (tekib tahtmatu silmus), lõpetage seadme edasilükkamine ning kasutage sõlme leidmiseks ja hindamiseks piltdiagnostikat. Seadme „sõlmest lahtiharutamiseks" pöörake seda ettevaatlikult vastassuunas.
- Kateetri väänamine ja traadi manipuleerimine võib suurendada radiaalarteri spasmi esinemust.
- Kui sellest pole abi, sirgendage distaalset otsakut juhtetraadi abil ning eemaldage kateeter fluoroskoopilise jälgimise all ja muid standardseid interventsionaalseid meetodeid kasutades.
- Kui sõlm ei tule lahti või seda ei õnnestu eemaldada, kaaluge järgmisi soovitusi.
    - Hinnake, kas sõlme läinud kateetri saab kehast eemaldada sama teed pidi, mida mööda kateeter sisestati.
    - Kasutaja peab kaaluma, kas sõlme ristlõige on nii suur, et seda ei saa tõmmata juhtekateetrisse ega tõmmata välja teadaoleva läbimõõduga radiaalarteri kaudu.
    - Arvestage, et sõlme lahtiharutamiseks tehtavad lisamanipulatsioonid võivad põhjustada radiaalarteri spasmi ja kahandada radiaalarteri läbimõõtu, vähendades võimalust, et sõlme saab eemaldada radiaalarteri kaudu.
    - Seadme sõlmeminek suurendab potentsiaalset vajadust kirurgilise sekkumise või transfemoraalse protseduuri järele kateetri eemaldamiseks.

HOIATUSED
- Vasospasm on võimalik tüsistus, mis võib viia seadme kinnijäämiseni. Protseduuriaegse vasospasmi meditsiiniline ohjamine peab toimuma kooskõlas standardsete meditsiinitavadega.
- Selektiivse kateetri sisestamisel veresoonestikku tuleb seda manipuleerida kvaliteetse fluoroskoopilise vaatluse all, et vähendada riski protseduuriaegsete tüsistuste tekkeks, nagu seadmete sisenemine soovimatutesse anatoomia osadesse või radiaalarteri anomaaliatesse, näiteks radiaalarteri silmustesse. Ärge lükake selektiivset kateetrit edasi ega tõmmake tagasi, kui kasutamise ajal on tunda takistust; enne jätkamist tehke kindlaks takistuse põhjus.

13. Tõmmake juhtetraat tagasi ja vormige radiaalse juurdepääsu selektiivset kateetrit Rist™ standardseid töövõtteid kasutades soovitud veresoonte valimiseks või nendeni jõudmiseks.
14. Radiaalse juurdepääsu selektiivse kateetri Rist™ kasutamisel diagnostilistel protseduuridel (neurovaskulatuuris koos diagnostiliste ainetega) tutvuge tabeliga 2 „Diagnostilise kateetri rõhk levinud voolukiirustel". Seade ei ole mõeldud diagnostiliste ainete viimiseks koronaar- ega perifeersetesse veresoontesse.
15. Kui veresoonele on radiaalse juurdepääsu selektiivse kateetriga Rist™ soovitud kohas juurdepääs rajatud, lükake juhtekateeter üle radiaalse juurdepääsu selektiivse kateetri Rist™ veresoone soovitud kohta.
16. Eemaldage radiaalse juurdepääsu selektiivne kateeter Rist™ ja juhtetraat, hoides juhtekateetrit samal ajal paigal.

Tabel 1. Radiaalse juurdepääsu selektiivse kateetri Rist™ mõõtmed

Seade	Kliendile suunatud number (CFN)	Siseläbimõõt (1)	Välisläbimõõt (2)	Tööpikkus (3)	Otsaku kuju	Ühilduva juhtekateetri siseläbimõõt	Maksimaalne juhtetraat
Radiaalse juurdepääsu selektiivne kateeter Rist™	105F-BER-120	0,040 tolli 1,02 mm	5,5 F 0,070 tolli 1,78 mm	120 cm		0,070 tolli (1,78 mm)	0,038 tolli (0,97 mm)
Radiaalse juurdepääsu selektiivne kateeter Rist™	105F-BER-130	0,040 tolli 1,02 mm	5,5 F 0,070 tolli 1,78 mm	130 cm		0,070 tolli (1,78 mm)	0,038 tolli (0,97 mm)
Radiaalse juurdepääsu selektiivne kateeter Rist™	105F-SIM-120	0,040 tolli 1,02 mm	5,5 F 0,070 tolli 1,78 mm	120 cm		0,070 tolli (1,78 mm)	0,038 tolli (0,97 mm)
Radiaalse juurdepääsu selektiivne kateeter Rist™	105F-SIM-130	0,040 tolli 1,02 mm	5,5 F 0,070 tolli 1,78 mm	130 cm		0,070 tolli (1,78 mm)	0,038 tolli (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Seade võib pärast kasutamist olla potentsiaalselt bioohtlik. Järgige toote käitlemisel ja kõrvaldamisel asutuse protseduurireegleid ning asjakohaseid kohalikke, riiklikke ja föderaalseid seadusi ning eeskirju.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Seadme ja endovaskulaarse protseduuriga seotud tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised või nendega sarnased tüsistused.

- Sisenemiskoha tüsistused, sh steriilne põletik, granuloomid, hemorraagia, hematoom, infektsioon, närvikahjustus, käte patoloogiline külmatalumatus, valu ja tundlikkus, radiaalarteri oklusioon, pseudoaneurüsm, arteriovenoosne fistul, koenekroos, vasospasm, veresoone dissektsioon, kompartmentsündroom, amputatsioon, veresoone avulsioon, käte düsfunktsioon, radiaalarteri perforatsioon
- Allergiline reaktsioon, sh kontrastainest põhjustatud anafülaksia ja kontrastainega seotud riskid (nt neerukahjustus), ülitundlikkus, võõrkehareaktsioon või anesteesia kõrvaltoimed, sealhulgas aspiratsioon
- Südamega seotud tüsistused, sh arütmia, müokardiinfarkt
- Kiirgusega kokkupuutumisest tingitud tüsistused, nagu alopeetsia, põletused, mille raskusaste varieerub nahapunetusest haavanditeni, kataraktid ja hilistusega neoplaasia
- Seadmega seotud tüsistused, sh murdumine, sõlmeminek, väändumine, hõõrdumine, materjali jäämine patsiendi sisse
- Hematoloogilised tüsistused, sh koagulopaatia, hemolüüs, hemorraagia, intrakraniaalne hemorraagia
- Neuroloogiline häire/düsfunktsioon, sh insult/ajuinfarkt
- Süsteemsed tüsistused, sh hüpotensioon, hüpertensioon, palavik, elundipuudulikkus, šokk, toksilisus, ödeem (lokaliseerunud või generaliseerunud)
- Vähenenud ravivastus
- Veresoonte tüsistused, sh abstsess, emboolia (sh õhkemboolia ja distaalne embolisatsioon varem puutumata piirkonnas), trombemboolia, tromb/tromboos, oklusioon, stenoos, isheemia, fistul, perforatsioon, ruptuur, veresoonte ahenemine, ekstravasatsioon
- Nägemisega seotud sümptomid, sh nägemishäired ja nägemise kadu
- Surm

* Lisateavet muude võimalike tüsistuste kohta leiate teiste raviseadmete ja vedelike kasutusjuhenditest. Kui seadme kasutamisega kaasneb ohujuhtum, võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga ja riikliku/piirkondliku pädeva asutusega.

HOIATUSED

- Vahetult enne kasutamist kontrollige visuaalselt kõiki steriilse barjääri süsteeme, mis on märgistuse põhjal steriilsed. Ärge kasutage seadet, kui märkate kahjustusi steriilse barjääri süsteemi terviklikkuses.
- Enne kasutamist kontrollige seadme pakendit hoolikalt. Ärge kasutage, kui pakend tundub olevat avatud või kahjustatud või kui mõni komponent on puudu. Kahjustuste avastamise korral helistage ettevõtte Medtronic esindajale.
- Seadme ülemäärane manipuleerimine võib suurendada tüsistuste tekkimise riski patsiendil.
- Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni ja/või viia seadme rikkeni, mis omakorda võib põhjustada seadme saastumist ja/või patsiendi infektsiooni või ristnakatumist, sealhulgas (aga mitte ainult) nakkushaigus(t)e kandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib viia patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surmani.
- Ärge sisestage seadet läbi anatoomiliste anomaaliate, nagu radiaalarteri silmused.
- Radiaalse juurdepääsu riske ja kasusid võrreldes transfemoraalse lähenemisega tuleb iga patsiendi puhul hoolikalt kaaluda ja arvestada.
- Teha tuleb sobivat trombotsüüdi- ja koagulatsioonivastast ravi kooskõlas standardsete meditsiinitavadega.
- Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et vähendada patsiendi ja iseenda saadavat röntgenikiirguse doosi, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ning muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi näitajaid.
- Pärast radiaalse juurdepääsu saavutamist võib seadme pööramine või vastu takistust liigutamine kahjustada veresoont või põhjustada seadme eraldumist, mis võib viia potentsiaalsete tüsistuste tekkeni, täiendavate kirurgiliste protseduuride vajaduseni seadme fragmentide eemaldamiseks, protseduuride katkestamise või pikenemiseni.
- Probleemsete materjalidega seotud teavet, sh teavet REACH-määruse, California 1986. aasta joogivee ohutuse ja toksiliste ainete reguleerimise seaduse (CA Prop 65) ning muude tootehaldusprogrammide kohta vaadake veebilehelt www.medtronic.com/productstewardship

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutage seadet ainult enne pakendi sildil toodud kõlblikkusaja lõppu.
- Enne radiaalarterile juurdepääsu loomise alustamist hinnake läbitavust näiteks Alleni või Barbeau katsega, et veenduda käelaba piisavas kollateraalses vereringes.
- Soovitatav on mõõta radiaalarterit ultraheliga, et tagada radiaalse juurdepääsu ühilduvus ja seadme õige suuruse valik.
- Valitud seadme välisläbimõõt peab olema väiksem kui radiaalarteri siseläbimõõt, et vähendada tüsistuste riski.
- Uurige radiaalarterit eelnevalt näiteks ultraheli abil, et veenduda radiaalarteri kaudu saavutatava juurdepääsu kasutamise sobivuses konkreetse patsiendi puhul.
- Radiaalarteri valendiku läbimõõt peab olema suurem kui kateetri Rist™ välisläbimõõt.
- Kui kateetriga Rist™ kasutatakse juhtekateetrit ja/või sisestushülssi, veenduge, et radiaalarteri valendiku läbimõõt oleks suurem kui juhtekateetri ja sisestushülsi välisläbimõõt.
- Radiaalse juurdepääsu selektiivne kateeter Rist™ on mõeldud kasutamiseks kvaliteetse fluoroskoopilise vaatluse all.
- Ärge lükake juhtekateetrit üle radiaalse juurdepääsu selektiivse kateetri Rist™, kui seda parajasti vormitakse. Vastasel korral võib radiaalse juurdepääsu selektiivne kateeter Rist™ väänduda.
- Radiaalarterile juurdepääsu loomine võib kutsuda esile vasospasmi, vähendades veresoone valendiku läbimõõtu võrreldes protseduuri eel oodatud või mõõdetud läbimõõduga.
- Vasospasm võib tekkida ajal, mil seade on arteris. Seadme või seadmesüsteemi manipuleerimine suurendab vasospasmi riski.
- Protseduuri ajal tekkinud takistus või seadme kinnijäämine võib viidata vasospasmile. Vasodilataatoreid või muud asjakohast ravi, nt koagulatsioonivastast ravi, tuleb manustada kooskõlas standardsete meditsiinitavade ja -suunistega.
- Radiaalse juurdepääsu selektiivset kateetrit Rist™ ei tohi kasutada dilataatorina juhtekateetri sisestamiseks ilma sisestushülsita.
- Tagage pidev infusioon sobiva loputuslahusega.
- Kõiki infusiooniga manustatavaid aineid tuleb kasutada tootja juhiste kohaselt.
- Radiaalse juurdepääsu selektiivse kateetri Rist™ maksimaalne lubatud rõhk on 600 psi (4136 kPa). Ärge ületage maksimaalset lubatud süsterõhku, kuna vastasel korral võib seade saada kahjustada või patsient võib saada vigastada. Vaadake allolevast tabelist rõhkusid ja voolukiiruseid kateetri kasutamisel diagnostilistel protseduuridel. Voolukiirused määrati füsioloogilise lahuseja Omnipaque 300 seguga (vahekorras 50 : 50) 23 °C juures, kasutades kateetrit tööpikkusega 130 cm.

Tabel 2. Diagnostilise kateetri rõhk levinud voolukiirustel

Voolukiirus (ml/s)	4	6	8	10
Rõhk (psi)	100	203	341	501
Rõhk (kPa)	689	1400	2351	3454

- Kui kateetrit läbiv vool on takistatud, siis eemaldage seade ja vahetage see välja. Ärge üritage kateetri valendikku loputamise teel puhastada.
- Enne seadme paigaldamist loputage seda tervenisti hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et vältida õhu juhuslikku sattumist süsteemi.
- Muude seadmete ja vedelike kohta, mida pakend ei sisalda, aga mida kasutatakse koos selle tootega, lugege vastavast kasutusjuhendist.

TARNIMINE

Seade on tarnimisel STERILISEERITUD etüleenoksiidiga. Seade on mittepürogeenne.

HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

- Seadet tuleb hoida kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult.
- Kõrvaldage seade haigla, haldusüksuse ja/või riiklike eeskirjade kohaselt.

OHUTUS JA KLIINILINE TOIMIVUS

- **Oodatav kliiniline kasu** – radiaalse juurdepääsu selektiivset kateetrit Rist™ kasutatakse järgmiste kliiniliste kasude saavutamiseks.
- Interventsionaalsete seadmete sisestamine perifeersetesse ja koronaarveresoontesse ning neurovaskulatuuri
- Diagnostiliste ainete viimine ainult neurovaskulatuuri
- **Toimivusnäitajad** – radiaalse juurdepääsu selektiivne kateeter Rist™ on ühe valendikuga painduv kateeter, mis ühildub maksimaalselt 0,038-tollise (0,97 mm) juhtetraadiga ning on mõeldud kasutamiseks perifeersetes ja koronaarveresoontes ning neurovaskulatuuris interventsionaalsete seadmete sisestamiseks ja diagnostiliste ainete neurovaskulatuuri viimise hõlbustamiseks.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttega (SSCP) tutvumiseks otsige seadme nime EUDAMED-i veebisaidilt https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP leidmiseks sisestage tootja ja seadme nimi ning võimaluse korral ka mõni järgmistest elementidest: seadme mudel, viitenumber, kataloognumber või seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus (põhi-UDI-DI) – 0763000B00024788M.

AVALDUS. Käesolev kasutusjuhend käsitleb mitut meditsiiniseadet/süsteemi/kaubamärki / kliendile suunatud numbrit (CFN). Tuleb aga märkida, et kõik selles kasutusjuhendis nimetatud seadmed pole kõigis riikides või piirkondades saadaval. Saadavus võib kohalikest reeglitest, edasimüügilepingutest ja muudest teguritest olenevalt varieeruda. Teavet selle kohta, millised konkreetsed seadmed on teie piirkonnas heaks kiidetud ja saadaval, küsige oma kohalikult volitatud edasimüüjalt või reguleerivalt asutuselt.

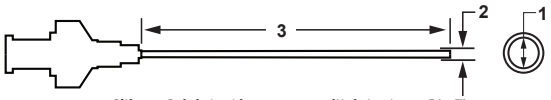
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hrvatski hr
Upute za upotrebu

Selektivni kateter za radijalni pristup Rist™

OPREZ
- Prema američkom saveznom zakonu ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na njihovu preporuku.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici s temeljitim razumijevanjem angiografije i perkutanih intervencijskih postupaka.

OPIS
Selektivni kateter za radijalni pristup Rist™ savitljivi je jednolumenski kateter kompatibilan sa žicama vodilicama maksimalnog promjera 0,038 inča (0,97 mm). Pletena konusna osovina katetera vidljiva je pod fluoroskopijom i na proksimalnom kraju ima luer priključak za priključivanje dodatne opreme i infuziju tekućina. Selektivni kateter za radijalni pristup Rist™ dostupan je u raznim duljinama i oblicima distalnog segmenta. Selektivni kateter za radijalni pristup Rist™ nema hidrofilni premaz. Selektivni kateter za radijalni pristup Rist™ služi kao pomoć pri uvođenju vodećih katetera i dugih uvodnica unutranjeg promjera od 0,070 inča (1,78 mm) ili više.



Slika 1. Selektivni kateter za radijalni pristup Rist™

1. Unutarnji promjer
2. Vanjski promjer
3. Upotrebljiva duljina

KOMPATIBILNOST PROIZVODA
Pogledajte dimenzije na naljepnici proizvoda i u tablici 1. Kako biste utvrdili kompatibilnost, pogledajte naljepnice isporučene s drugim medicinskim tehnologijama.

PREDVIĐENA UPOTREBA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Selektivni kateter za radijalni pristup Rist™ indiciran je za uvođenje intervencijskih proizvoda u perifernu, koronarnu i neurovaskulaturu. Može se upotrebljavati za lakše uvođenje dijagnostičkih sredstava u neurovaskulaturu. Nije namijenjen uvođenju dijagnostičkih sredstava u koronarnu arteriju ili periferne arterije.

KONTRAINDIKACIJE
Nema poznatih kontraindikacija.

SMJERNICE ZA UPOTREBU
1. Za dijagnostičke i intervencijske zahvate odaberite oblik i duljinu vrha selektivnog katetera za radijalni pristup Rist™ koji su prikladni za danu anatomiju.
2. Otvorite ambalažnu vrećicu i izvadite selektivni kateter za radijalni pristup Rist™ iz ambalažnog kartona.
3. Pregledajte cijeli proizvod i provjerite je li oštećen.
4. Isperite selektivni kateter za radijalni pristup Rist™ heparinizirano fiziološkom otopinom.
5. Spojite okretni hemostatski ventil (engl. rotating hemostasis valve, RHV) na čvorište selektivnog katetera za radijalni pristup Rist™. Priključite komponentu za ispiranje heparinizirano fiziološkom otopinom na selektivni kateter za radijalni pristup Rist™.
6. Uvedite žicu vodilicu promjera 0,038 inča (0,97 mm) ili manjeg odgovarajuće duljine u selektivni kateter za radijalni pristup Rist™ sve dok ne bude proksimalno uz vrh.
7. Pripremite vodeći kateter za uvođenje u skladu s pripadajućim Uputama za upotrebu.
8. Umetnite sklop selektivnog katetera za radijalni pristup Rist™ i žice vodilice u vodeći kateter i uvodite taj sklop sve dok distalni vrh ne izviri iz distalnog vrha vodećeg katetera.
9. Uspostavite primarni radijalni pristup primjenjujući standardnu tehniku.
10. Ako upotrebljavate kratku uvodnicu, sustav selektivnog katetera za radijalni pristup Rist™ i vodećeg katetera uvedite kroz uvodnu ovojnicu.
11. Ako ne upotrebljavate uvodnu ovojnicu, vodeći kateter umetnite sa sklopom dilatatora. Uklonite sklop dilatatora, a zatim uvedite selektivni kateter za radijalni pristup Rist™.
12. Istovremeno uvodite selektivni kateter za radijalni pristup Rist™ i vodeći kateter preko kompatibilne žice vodilice sve dok selektivni kateter za radijalni pristup Rist™ ne dođe do aortnog luka pod fluoroskopskim vođenjem.

Mjere opreza
- Ako se tijekom uvođenja ili uklanjanja katetera osjeti otpor, nemojte gurati ni povlačiti. Trebalo bi koristiti standardne intervencijske mjere ublažavanja kako bi se identificirao i riješio izvor otpora.
- Ako se distalni vrh selektivnog katetera za radijalni pristup Rist™ zaplete (nenamjerna petlja na sebe), prekinite pomicanje uređaja i s pomoću snimanja locirajte i procijenite čvor. Laganim okretanjem u suprotnom smjeru „raspetljajte" uređaj.
- Uvrtanje katetera i manevri manipulacije žicom mogu povećati učestalost spazma radijalne arterije.
- Ako ovo ne uspije, upotrijebite žicu vodilicu kao pomoć pri ispravljanju distalnog vrha i uklanjanju katetera pod fluoroskopskim navođenjem i drugim standardnim intervencijskim tehnikama.
- Ako čvor nije raspetljan ili se ne može ukloniti, razmotrite sljedeće preporuke:
  - Procijenite može li se kateter s čvorovima ukloniti iz tijela istim putem kojim je kateter umetnut.
  - Korisnik treba razmotriti je li poprečni presjek čvora toliko velik da se ne može uvući u vodeći kateter ili se ne može povući kroz radijalnu arteriju poznatog promjera.
  - Imajte na umu da dodatne manipulacije za raspetljavanje čvora mogu uzrokovati spazam radijalne arterije i smanjiti promjer radijalne arterije, smanjujući tako vjerojatnost da se čvor može ukloniti kroz radijalnu arteriju.
  - Nastanak čvora na uređaju povećava potencijalnu potrebu za kirurškom intervencijom ili transfemoralnim postupkom vađenja katetera.

UPOZORENJA
- Vazospazam je potencijalna komplikacija koja može dovesti do zaglavljivanja proizvoda. Medicinsko sprečavanje proceduralnog vazospazma mora biti u skladu sa standardnom medicinskom praksom.
- Kada se selektivni kateter uvede u vaskularni sustav, njime se mora rukovati pod fluoroskopskim nadzorom visoke kvalitete da bi se smanjio rizik od proceduralnih komplikacija, kao što je ulazak proizvoda u pogrešno anatomsko područje ili u anomalije radijalne arterije, kao što su radijalne petlje. Ako tijekom rukovanja selektivnim kateterom naiđete na otpor, nemojte gurati ni povlačiti kateter; prije nego što nastavite, utvrdite uzrok otpora.

13. Izvucite žicu vodilicu, a zatim standardnom tehnikom oblikujte selektivni kateter za radijalni pristup Rist™ da biste odabrali željenu vaskulaturu ili joj pristupili.
14. Ako upotrebljavate selektivni kateter za radijalni pristup Rist™ u dijagnostičkim postupcima (s dijagnostičkim sredstvima u neurovaskulaturi), pogledajte tablicu 2, „Tlak u dijagnostičkom kateteru pri uobičajenim brzinama protoka". Ovaj proizvod nije namijenjen uvođenju dijagnostičkih sredstava u koronarnu ili perifernu vaskulaturu.
15. Nakon pristupanja lokaciji željene krvne žile pomoću selektivnog katetera za radijalni pristup Rist™ uvedite vodeći kateter preko selektivnog katetera za radijalni pristup Rist™ do lokacije željene krvne žile.
16. Izvadite selektivni kateter za radijalni pristup Rist™ i žicu vodilicu, držeći pritom vodeći kateter na mjestu.
17. Nakon upotrebe ovaj proizvod može biti potencijalno biološki opasan. Rukujte proizvodom i odložite ga u skladu s bolničkim protokolom i mjerodavnim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

Tablica 1. Dimenzije selektivnog katetera za radijalni pristup Rist™

Proizvod	Broj namijenjen kupcu	Unutarnji promjer (1)	Vanjski promjer (2)	Radna duljina (3)	Oblik vrška	Unutarnji promjer kompatibilnog vodećeg katetera	Maksimalna žica vodilica
Selektivni kateter za radijalni pristup Rist™	105F-BER-120	0,040" 1,02 mm	5,5 Fr 0,070" 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Selektivni kateter za radijalni pristup Rist™	105F-BER-130	0,040" 1,02 mm	5,5 Fr 0,070" 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Selektivni kateter za radijalni pristup Rist™	105F-SIM-120	0,040" 1,02 mm	5,5 Fr 0,070" 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Selektivni kateter za radijalni pristup Rist™	105F-SIM-130	0,040" 1,02 mm	5,5 Fr 0,070" 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije proizvoda i endovaskularnog zahvata uključuju ili su jednakoznačne navedenom, no nisu ograničene na:

- komplikacije na mjestu pristupa uključujući sterilne upale, granulome, krvarenje, hematom, infekciju, oštećenje živca, patološku netoleranciju ruke na hladnoću, bol i osjetljivost, okluziju radijalne arterije, pseudoaneurizmu, arteriovensku fistulu, nekrozu tkiva, vazospazam, disekciju krvne žile, sindrom odjeljka, amputaciju, avulziju krvne žile, disfunkciju šake, perforaciju radijalne arterije
- alergijska reakcija, uključujući anafilaksu uzrokovanu kontrastnim sredstvom i rizike povezane s kontrastnim sredstvom (npr. oštećenje bubrega), hiperosjetljivost, reakciju na strano tijelo ili štetne komplikacije s anestezijom, uključujući aspiraciju
- srčane komplikacije, uključujući aritmiju i infarkt miokarda
- komplikacije zbog izlaganja zračenju kao što su alopecija, opekline u rasponu jačine od crvenila kože do čireva, katarakte i odgođene neoplazije
- komplikacije povezane s proizvodom, uključujući lom, čvor, presavijanje, trenje, ostavljanje materijala u bolesniku
- hematološke komplikacije, uključujući koagulopatiju, hemolizu, krvarenje, intrakranijalno krvarenje
- neurološki manjak/disfunkcije, uključujući moždani udar/cerebralni infarkt
- sistematske komplikacije, uključujući hipotenziju, hipertenziju, groznicu, zatajenje organa, šok, toksičnost, edem (lokalni ili rašireni)
- smanjen terapijski odgovor
- vaskularne komplikacije, uključujući apsces, emboliju (uključujući zračnu emboliju i distalnu embolizaciju na prethodno nezahvaćenom području), tromboemboliju, tromb/ trombozu, okluziju, stenozu, ishemiju, fistulu, perforaciju, rupturu, vazokonstrikciju, ekstravazaciju
- simptomi problema s vidom, uključujući oslabljen vid i gubitak vida
- smrt

*Pročitajte upute za upotrebu za druge terapijske proizvode i tekućine u vezi dodatnih informacija o mogućim komplikacijama. Ako nastupi ozbiljan incident povezan s proizvodom, kontaktirajte sa zastupnikom tvrtke Medtronic i nadležnim tijelom u vašoj državi/regiji.

UPOZORENJA

- Prije upotrebe vizualno pregledajte sve sustave sterilnih barijera označene kao trenutačno sterilne. Ne upotrebljavajte proizvod ako je očito narušena cjelovitost sustava sterilne barijere.
- Prije upotrebe pažljivo pregledajte ambalažu proizvoda. Proizvod nemojte upotrebljavati ako izgleda da je ambalaža otvorena ili oštećena ni ako bilo koja njegova komponenta nedostaje. Ako utvrdite oštećenje, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic.
- Pretjerana manipulacija proizvodom može povećati rizik od komplikacija s bolesnikom.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do zatajenja proizvoda koje zatim može uzrokovati kontaminaciju proizvoda i/ili infekciju ili unakrsnu infekciju bolesnika, što između ostalog obuhvaća prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija proizvoda može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.
- Nemojte uvoditi kroz anatomske anomalije, kao što su radijalne petlje.
- Za svakog bolesnika potrebno je pažljivo odvagnuti i razmotriti rizike i koristi radijalnog pristupa u usporedbi s transfemoralnim pristupom.
- Potrebno je primijeniti odgovarajuću antitrombocitnu i antikoagulacijsku terapiju u skladu sa standardnom medicinskom praksom.
- Rukovatelji moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza kako bi ograničilo doze rendgenskog zračenja za bolesnike i sebe pomoću dovoljne zaštite, smanjenja vremena fluoroskopije te izmjena tehničkih faktora rendgenskog zračenja kad je to god moguće.
- Nakon što se postigne radijalni pristup, zakretanje ili pomicanje proizvoda unatoč otporu može rezultirati oštećenjem krvne žile ili odvajanjem proizvoda, što može dovesti do potencijalnih komplikacija, dodatnih kirurških zahvata radi uklanjanja fragmenata proizvoda te prekida ili produljenja zahvata.
- U vezi s dodatnim materijalima o predmetnim informacijama, kao što su Uredba REACH, CA Prop 65 ili drugi programi upravljanja proizvodom, posjetite www.medtronic.com/productstewardship

MJERE OPREZA

- Upotrijebite proizvod samo prije roka upotrebe navedenog na pakiranju.
- Prije početka pristupa kroz radijalnu arteriju, obavite provjeru prohodnosti, kao što je Allenov ili Barbeauov test.
- Preporučuje se mjerenje radijalne arterije ultrazvukom da se osigura kompatibilnost za radijalni pristup i odabir odgovarajuće veličine proizvoda.
- Da bi se smanjio rizik od komplikacija, vanjski promjer odabranog proizvoda mora biti manji nego unutarnji promjer radijalne arterije.
- Da biste bili sigurni da je radijalni pristup prikladan za tog bolesnika, obavite probirni pregled radijalne arterije, kao što je pregled ultrazvukom.
- Promjer lumena radijalne arterije mora biti veći nego vanjski promjer katetera Rist™.
- Ako s kateterom Rist™ upotrebljavate vodeći kateter i/ili uvodnicu, pazite da promjer lumena radijalne arterije bude veći nego vanjski promjer uvodnice.
- Selektivni kateter za radijalni pristup Rist™ namijenjen je upotrebi pod visokokvalitetnim fluoroskopskim nadzorom.
- Nemojte uvoditi vodeći kateter preko selektivnog katetera za radijalni pristup Rist™ dok ga oblikujete. To može uzrokovati presavijanje selektivnog katetera za radijalni pristup Rist™.
- Pristup radijalnoj arteriji može dovesti do vazospazma, čime se promjer lumena krvne žile smanjuje ispod onoga što je predviđeno ili izmjereno prije zahvata.
- Vazospazam se može pojaviti dok je proizvod unutar arterije. Manipulacije proizvodom ili sustavom proizvoda povećavaju rizik od vazospazma.
- Otpor ili zaglavljivanje tijekom zahvata može biti znak vazospazma. Potrebno je primijeniti vazodilatatore ili druge prikladne terapije, kao što je antikoagulacijska, u skladu sa standardnom medicinskom praksom i smjernicama.
- Nemojte upotrebljavati selektivni kateter za radijalni pristup Rist™ kao dilatator za uvođenje vodećeg katetera bez uvodnice.
- Održavajte stalnu infuziju prikladne otopine za ispiranje.
- Sva sredstva za infuziju moraju se upotrebljavati u skladu s proizvođačevim uputama za upotrebu.
- Maksimalni dopušteni tlak za selektivni kateter za radijalni pristup Rist™ je 600 psi (4136 kPa). Nemojte premašiti maksimalni dopušteni tlak ubrizgavanja jer time možete oštetiti proizvod ili ozlijediti bolesnika. Pogledajte tlakove i brzine protoka za upotrebu katetera u dijagnostičkim zahvatima u tablici u nastavku. Brzine protoka utvrđene su s pomoću mješavine fiziološke otopine i kontrastnog sredstva Omnipaque 300 u omjeru 50/50 pri 23 °C uz upotrebu katetera radne duljine 130 cm.

Tablica 2. Tlak u dijagnostičkom kateteru pri uobičajenim brzinama protoka

Brzina protoka (ml/s)	4	6	8	10
Tlak (psi)	100	203	341	501
Tlak (kPa)	689	1400	2351	3454

- Ako se protok kroz kateter začepi, uklonite proizvod i zamijenite ga. Nemojte pokušavati ispiranjem odčepiti lumen katetera.
- Prije postavljanja isperite cijeli proizvod heparinoziranom fiziološkom otopinom kako biste izbjegli nehotično uvođenje zraka u sustav.
- Za druge medicinske proizvode i tekućine, koji se ne isporučuju unutar ovog pakiranja, ali se upotrebljavaju s ovim proizvodom, pogledajte pripadajuće upute za upotrebu.

NAČIN ISPORUKE

Ovaj se proizvod isporučuje STERILIZIRAN etilen-oksidom. Ovaj proizvod nije pirogen.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE

- Ovaj proizvod mora se čuvati na suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti.
- Odložite proizvod u otpad u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

SIGURNOSNA I KLINIČKA UČINKOVITOST

- **Očekivana klinička korist –** selektivni kateter za radijalni pristup Rist™ služi za postizanje sljedećih kliničkih prednosti:
- Uvođenje intervencijskih uređaja u perifernu, koronarnu i neurovaskulaturu.
- Uvođenje dijagnostičkih sredstava samo u neurovaskulaturu.
- **Karakteristike izvedbe –** selektivni kateter za radijalni pristup Rist™ savitljivi je jednolumenski kateter kompatibilan s maksimalnim promjerom žice vodilice od 0,038 inča (0,97 mm), dizajniran za upotrebu u perifernoj, koronarnoj i neurovaskulaturi radi uvođenja intervencijskih uređaja i lakšeg uvođenja dijagnostičkih sredstava u neurovaskulaturu.
- Primjerak sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti možete pronaći pretraživanjem naziva uređaja na internetskoj stranici EUDAMED-a https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti prema proizvođaču, nazivu uređaja i sljedećim elementima, ovisno o tome što je primjenjivo: model uređaja, referentni broj, kataloški broj ili osnovni jedinstveni identifikacijski broj uređaja (osnovni UDI-DI) – 0763000B00024788M

ODRICANJE ODGOVORNOSTI: Ovdje navedene upute za upotrebu odnose se na više medicinskih proizvoda / sustava / zaštitnih znakova / brojeva namijenjenih kupcu. Međutim, važno je napomenuti da nisu svi proizvodi koji su navedeni u ovim Uputama za upotrebu dostupni u svakoj državi ili regiji. Dostupnost može ovisiti o lokalnim propisima, ugovorima o distribuciji i drugim čimbenicima. Provjerite kod lokalnog ovlaštenog distributera ili nadležnog tijela koji su proizvodi odobreni i dostupni na vašem području.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lietuvių k. lt
Naudojimo instrukcija

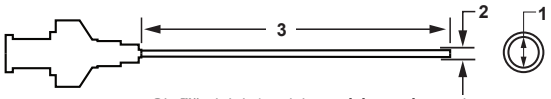
„Rist™“ stipininės prieigos selektyvus kateteris

DĖMESIO!

- Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui paskyrus arba užsakius.
- Šią priemonę turi naudoti tik gydytojai, kurie gerai išmano angiografines ir intervencines perkutanines procedūras.

APRAŠAS

„Rist™“ stipininės prieigos selektyvus kateteris yra lankstus vieno spindžio kateteris, suderinamas su daugiausia 0,038 col. (0,97 mm) kreipiamąja viela. Pintas, kūgiškas kateterio kotas yra matomas fluoroskopiškai ir turi Luerio jungtį proksimaliniame gale priedams prijungti ir skysčiams leisti. „Rist™“ stipininės prieigos selektyvus kateteris tiekiamas įvairių ilgių ir distalinio segmento formų. „Rist™“ stipininės prieigos selektyvus kateteris neturi hidrofilinės dangos. „Rist™“ stipininės prieigos selektyvų kateterį galima naudoti įterpiant kreipiamuosius kateterius, kurių vidinis skersmuo yra 0,070 col. (1,78 mm) arba didesnis.



1 pav. „Rist™“ stipininės prieigos selektyvus kateteris

1. Vidinis skersmuo
2. Išorinis skersmuo
3. Naudingasis ilgis

PRIEMONĖS SUDERINAMUMAS

Priemonės dydis nurodytas gaminio etiketėje ir 1 lentelėje. Norėdami nustatyti suderinamumą, žr. kitų medicinos priemonių etiketes.

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Rist™“ stipininės prieigos selektyvus kateteris skirtas intervencines priemones įvesti į periferines, vainikines ir nervų sistemos kraujagysles. Jį galima naudoti siekiant palengvinti diagnostikos preparatų suleidimą į nervų sistemos kraujagysles. Jis neskirtas diagnostinių preparatų į vainikines ar periferines kraujagysles suleidimui palengvinti.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Diagnostikos ir intervencinėms procedūroms pasirinkite „Rist™“ stipininės prieigos selektyvų kateterį, kurio galiuko forma ir ilgis atitinka paciento anatomiją.
2. Atplėškite pakuotės maišelį ir išimkite „Rist™“ stipininės prieigos selektyvų kateterį iš jo pakuotės kortelės.
3. Patikrinkite visą priemonę ir įsitikinkite, kad ji nepažeista.
4. Praplaukite „Rist™“ stipininės prieigos selektyvų kateterį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
5. Sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) prijunkite prie „Rist™“ stipininės prieigos selektyvaus kateterio jungties. Prie „Rist™“ stipininės prieigos selektyvaus kateterio prijunkite heparinizuotą fiziologinį praplovimo tirpalą.
6. Kiškite tinkamo ilgio 0,038 col. (0,97 mm) arba mažesnę kreipiamąją vielą į „Rist™“ stipininės prieigos selektyvų kateterį, kol ji atsidurs prie pat galiuko iš proksimalinės pusės.
7. Pagal naudojimo instrukciją paruoškite įterpti kreipiamąjį kateterį.
8. „Rist™“ stipininės prieigos selektyvaus kateterio / kreipiamosios vielos mazgą įkiškite į kreipiamąjį kateterį ir stumkite šį mazgą, kol distalinis galiukas išsikiš iš kreipiamojo kateterio distalinio galiuko.
9. Standartiniu metodu sudarykite stipininės arterijos pirminę prieigą.
10. Jei naudojate įstūmimo movą, įstumkite „Rist™“ stipininės prieigos selektyvaus kateterio ir kreipiamojo kateterio sistemą per įstūmimo movą.
11. Jei įstūmimo movos nenaudojate, įkiškite kreipiamąjį kateterį su plėtiklio mazgu. Ištraukite plėtiklio mazgą, tada įstumkite „Rist™“ stipininės prieigos selektyvų kateterį.
12. Stebėdami fluoroskopu vienu metu stumkite ant kreipiamosios vielos užmautus „Rist™“ stipininės prieigos selektyvų kateterį ir kreipiamąjį kateterį, kol „Rist™“ stipininės prieigos selektyvus kateteris pasieks aortos lanką.

Atsargumo priemonės

- Jei įterpiant arba ištraukiant kateterį pajuntamas pasipriešinimas, nestumkite ir netraukite. Reikia imtis standartinių intervencinių rizikos mažinimo priemonių, kad būtų nustatyta ir panaikinta pasipriešinimo priežastis.
- Jei „Rist™“ stipininės prieigos selektyvaus kateterio galiukas susimazgo (sudaro nenumatytą kilpą su savimi), nebestumkite priemonės ir naudodami vaizdinius tyrimus suraskite bei įvertinkite mazgą. Švelniai sukdami priešinga kryptimi nei prieš tai sukote, atmegzkite priemonę.
- Kateterio sukimas ir manipuliavimas viela gali padidinti stipininės arterijos spazmo tikimybę.
- Jei šis būdas nepadės, kreipiamąja viela padėkite ištiesinti distalinį galiuką ir ištraukite kateterį stebėdami fluoroskopu bei taikydami kitus standartinius intervencinius metodus.
- Jei mazgas neatsimezgė arba jo negalima pašalinti, apsvarstykite toliau pateiktas rekomendacijas.
    - Įvertinkite, ar susimazgiusį kateterį galima ištraukti iš kūno tuo pačiu keliu, kuriuo kateteris buvo įterptas.
    - Naudotojas turi įvertinti, ar mazgo skersmuo yra toks didelis, kad mazgo nebus galima įtraukti į kreipiamąjį kateterį arba ištraukti per žinomo skersmens stipininę arteriją.
    - Atminkite, kad papildomos manipuliacijos siekiant atmegzti mazgą gali sukelti stipininės arterijos spazmą, dėl kurio gali sumažėti jos skersmuo ir tikimybė, kad mazgą pavyks pašalinti per stipininę arteriją.
    - Priemonės susimazgymas padidina tikimybę, kad prireiks chirurginės intervencijos arba transfemoralinės procedūros kateteriui pašalinti.

ĮSPĖJIMAI

- Vazospazmas yra galima komplikacija, dėl kurios priemonė gali įstrigti. Medicininis procedūrinio vazospazmo valdymas turi atitikti standartinę medicinos praktiką.
- Kai selektyvus kateteris įstumiamas į kraujagyslių sistemą, juo turi būti manipuliuojama stebint aukštos kokybės fluoroskopu, kad sumažėtų procedūros komplikacijų, pvz., priemonių patekimo į nenumatytą anatominę struktūrą arba tokias stipininės arterijos anomalijas kaip stipininės arterijos kilpos, rizika. Jeigu manipuliuodami selektyviu kateteriu juntate pasipriešinimą, selektyvaus kateterio nekiškite ir netraukite bei prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.

13. Atitraukite kreipiamąją vielą ir taikydami standartinius metodus suformuokite „Rist™“ stipininės prieigos selektyvų kateterį, kad pasirinktumėte / pasiektumėte norimas kraujagysles.
14. Jeigu „Rist™“ stipininės prieigos selektyvus kateteris naudojamas diagnostinėms procedūroms (su diagnostiniais preparatais nervų sistemos kraujagyslėse), žr. 2 lentelę „Diagnostinio kateterio slėgis esant įprastam srovės greičiui“. Priemonė neskirta diagnostiniams preparatams į vainikines ar periferines kraujagysles suleisti.
15. „Rist™“ stipininės prieigos selektyviu kateteriu sudarę prieigą reikiamoje kraujagyslės vietoje, įstumkite kreipiamąjį kateterį „Rist™“ stipininės prieigos selektyviu kateteriu iki reikiamos kraujagyslės vietos.
16. Ištraukite „Rist™“ stipininės prieigos selektyvų kateterį ir kreipiamąją vielą laikydami kreipiamąjį kateterį, kad nejudėtų.

1 lentelė. „Rist™“ stipininės prieigos selektyvaus kateterio matmenys

Priemonė	Katalogo numeris (CFN)	Vidinis skersmuo (1)	Išorinis skersmuo (2)	Naudingasis ilgis (3)	Galiuko forma	Suderinamo kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo	Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo
„Rist™“ stipininės prieigos selektyvus kateteris	105F-BER-120	0,040 col. 1,02 mm	5,5 F 0,070 col. 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070 col. (1,78 mm)	0,038 col. (0,97 mm)
„Rist™“ stipininės prieigos selektyvus kateteris	105F-BER-130	0,040 col. 1,02 mm	5,5 F 0,070 col. 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070 col. (1,78 mm)	0,038 col. (0,97 mm)
„Rist™“ stipininės prieigos selektyvus kateteris	105F-SIM-120	0,040 col. 1,02 mm	5,5 F 0,070 col. 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070 col. (1,78 mm)	0,038 col. (0,97 mm)
„Rist™“ stipininės prieigos selektyvus kateteris	105F-SIM-130	0,040 col. 1,02 mm	5,5 F 0,070 col. 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070 col. (1,78 mm)	0,038 col. (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Panaudota priemonė gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir gaminį išmeskite laikydamiesi įstaigos protokolų ir galiojančių vietinių ir šalies įstatymų bei taisyklių.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos priemonės naudojimo ir endovaskulinės procedūros komplikacijos apima toliau nurodytas ir į jas panašias komplikacijas (sąrašas gali būti negalutinis).

- Prieigos vietos komplikacijos, įskaitant sterilų uždegimą, granuliomas, hemoragiją, hematomą, infekciją, nervo pažeidimą, patologinį rankų šalčio netoleravimą, skausmą ir jautrumą, stipininės arterijos okliuziją, pseudoaneurizmą, arterioveninę fistulę, audinių nekrozę, vazospazmą, kraujagyslės atsisluoksniavimą, vietinio suspaudimo sindromą, amputaciją, kraujagyslės avulsiją, rankos disfunkciją, stipininės arterijos pradūrimą
- Alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją dėl kontrastinės medžiagos ir su kontrastine medžiaga susijusias rizikas (pvz., inkstų pažeidimą), padidėjusį jautrumą, reakciją į svetimkūnį ar nepalankias komplikacijas dėl anestezijos, įskaitant aspiraciją
- Širdies komplikacijos, įskaitant aritmiją, miokardo infarktą
- Spinduliuotės sukeltos komplikacijos, pvz., nuplikimas, nudegimas, kurio laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, abipusė kataraktа ir uždelsta neoplazija
- Priemonės komplikacijos, įskaitant lūžimą, susimazgymą, perlinkimą, trintį, paciente likusią medžiagą
- Hematologinės komplikacijos, įskaitant koagulopatiją, hemolizę, hemoragiją, intrakranijinį kraujavimą
- Neurologinis deficitas / disfunkcijos, įskaitant insultą ir galvos smegenų infarktą
- Sisteminės komplikacijos, įskaitant hipotenziją, hipertenziją, karščiavimą, organų nepakankamumą, šoką, intoksikaciją, edemą (vietinę arba bendrąją)
- Sumažėjęs gydomasis poveikis
- Kraujagyslių komplikacijos, įskaitant abscesą, emboliją (įskaitant oro emboliją ir distalinę emboliją anksčiau nepaveiktoje srityje), tromboemboliją, trombą / trombozę, okliuziją, stenozę, išemiją, fistulę, pradūrimą, plyšimą, vazokonstrikciją, ekstravazaciją
- Regos simptomai, įskaitant sutrikusią regą ir apakimą
- Mirtis

* Papildomos informacijos apie galimas komplikacijas žr. kitų terapijos priemonių ir skysčių naudojimo instrukcijose. Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su priemone, kreipkitės į „Medtronic“ atstovą ir savo šalies arba regiono kompetentingą instituciją.

ĮSPĖJIMAI

- Prieš pat naudodami apžiūrėkite visas sterilaus barjero sistemas, kurios pažymėtos kaip sterilios. Jei yra akivaizdus sterilaus barjero sistemos vientisumo pažeidimas, priemonės nenaudokite.
- Prieš naudodami apžiūrėkite pakuotę ir priemonę. Nenaudokite, jeigu pakuotė atrodo atplėšta ar pažeista arba trūksta bet kurio jos komponento. Aptikę pažeidimą kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.
- Per stipriai ar per daug manipuliuojant priemone gali padidėti rizika, kad pacientas patirs komplikacijų.
- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Be to, pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galima sugadinti prietaiso struktūrinį vientisumą ir sugadinti prietaisą, kas savo ruožtu, gali užteršti prietaisą ir (arba) sukelti infekciją arba kryžminę infekciją pacientui, pavyzdžiui, infekcinę (-es) ligą (-as) iš vieno paciento kitam ir t. t. Užteršus priemonę, ligonis gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Neįterpkite per anatomines anomalijas, pvz., stipininės arterijos kilpas.
- Stipininės prieigos rizika ir nauda, palyginti su transfemoraliniu būdu, kiekvienam pacientui turi būti kruopščiai pasvertos ir apsvarstytos.
- Laikantis įprastos medicinos praktikos, turi būti skiriama antiagregantų ir antikoaguliantų.
- Operatoriai turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, sutrumpinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato parametrus, kad apribotų pacientui ir patiems operatoriams tenkančią rentgeno spinduliuotės dozę.
- Jei sudarius prieigą prie stipininės arterijos priemonė sukama arba judinama juntant pasipriešinimą, gali būti sužalota kraujagyslė arba atsiskirti priemonė, o dėl to gali kilti komplikacijų, gali reikėti papildomų chirurginių procedūrų priemonės fragmentams pašalinti, gali būti nutrauktos arba užsitęsti procedūros.
- Informacija apie medžiagas, keliančias susirūpinimą pagal REACH, Kalifornijos teisės aktą „Prop 65“ ar kitas gaminių priežiūros programas, pateikta tinklalapyje www.medtronic.com/productstewardship

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Priemonę panaudokite tik iki datos „Naudoti iki“, nurodytos pakuotės etiketėje.
- Prieš sudarydami prieigą per stipininę arteriją, patikrinkite praeinamumą atlikdami, pvz., Allen ar Barbeau testą, kad būtų užtikrinta pakankama rankos kolateralinė kraujotaka.
- Rekomenduojama išmatuoti stipininę arteriją atliekant ultragarso tyrimą, siekiant įsitikinti dėl stipininės prieigos tinkamumo ir parinkti tinkamo dydžio priemonę.
- Pasirinktos priemonės išorinis skersmuo turi būti mažesnis už stipininės arterijos vidinį skersmenį, kad sumažėtų komplikacijų rizika.
- Atlikite stipininės arterijos atrankinį tyrimą, pvz., įvertinimą atliekant ultragarso tyrimą, kad įsitikintumėte dėl prieigos per stipininę arteriją tinkamumo pacientui.
- Stipininės arterijos spindžio skersmuo turi būti didesnis už „Rist™“ kateterio išorinį skersmenį.
- Jei su „Rist™“ kateteriu naudojate kreipiamąjį kateterį ir (arba) įstūmimo movą, įsitikinkite, kad stipininės arterijos spindžio skersmuo yra didesnis už kreipiamojo kateterio ir įstūmimo movos išorinį skersmenį.
- „Rist™“ stipininės prieigos selektyvus kateteris skirtas naudoti stebint aukštos kokybės fluoroskopu.
- Kreipiamojo kateterio nestumkite „Rist™“ stipininės prieigos selektyviu kateteriu, kol formuojate. Taip darant „Rist™“ stipininės prieigos selektyvus kateteris gali perlinkti.
- Pasiekus stipininę arteriją gali įvykti vazospazmas, dėl kurio kraujagyslės spindžio skersmuo gali sumažėti ir tapti mažesnis už numatytą arba išmatuotą prieš procedūrą.
- Vazospazmas gali įvykti, kai priemonė yra arterijoje. Manipuliavimas priemone arba priemonės sistema padidina vazospazmo riziką.
- Procedūros metu esant pasipriešinimui ar įstrigimui, tai gali būti vazospazmo požymis. Laikantis standartinės medicinos praktikos ir gairių, turėtų būti skiriami vazodilatatoriai ir kitos tinkamos terapijos, pavyzdžiui, antikoaguliantai.
- „Rist™“ stipininės prieigos selektyvaus kateterio negalima naudoti kaip plėtiklio kreipiamajam kateteriui įterpti be movos.
- Nuolat leiskite tinkamą praplovimo tirpalą.
- Visus leidžiamus preparatus būtina naudoti pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.
- „Rist™“ stipininės prieigos selektyvaus kateterio didžiausias leidžiamas slėgis yra 600 psi (4136 kPa). Neviršykite didžiausio leidžiamo injekcijos slėgio, nes galima sugadinti priemonę ar sužaloti pacientą. Toliau esančioje lentelėje žr. diagnostikos procedūroms naudojamo kateterio slėgį ir srovės greičius. Srovės greičiai buvo nustatyti naudojant fiziologinio tirpalo / „Omnipaque 300“ 50/50 mišinį 23 °C temperatūroje naudojant 130 cm darbinio ilgio kateterį.

2 lentelė. Diagnostinio kateterio slėgis esant įprastam srovės greičiui

Srovės greitis (ml/s)	4	6	8	10
Slėgis (PSI)	100	203	341	501
Slėgis (kPa)	689	1400	2351	3454

- Jeigu srovė kateteryje tampa ribota, ištraukite ir pakeiskite prietaisą. Nemėginkite kateterio spindžio išvalyti jį praplaudami.
- Prieš įdėdami visą priemonę praskalaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad į sistemą netyčia nesuleistumėte oro.
- Perskaitykite kitų priemonių ir skysčių, nepateikiamų šioje pakuotėje, bet naudojamų kartu su šiuo gaminiu, naudojimo instrukcijas.

KAIP TIEKIAMA

Ši priemonė pristatoma STERILIZUOTA naudojant etileno oksidą. Ši priemonė yra nepirogeninė.

LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

- Šią priemonę reikia laikyti sausoje vietoje, apsaugotoje nuo saulės šviesos.
- Panaudotas priemones išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

SAUGA IR KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

- **Tikėtina klinikinė nauda –** „Rist™“ stipininės prieigos selektyvus kateteris naudojamas šiai klinikinei naudai gauti:
- intervencinių priemonių įterpimas į periferines, vainikines ir nervų sistemos kraujagysles;
- diagnostinių preparatų leidimas tik į nervų sistemos kraujagysles.
- **Veikimo charakteristikos –** „Rist™“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris yra lankstus vieno spindžio kateteris, suderinamas su daugiausia 0,038 col. (0,97 mm) kreipiamąja viela, skirtas naudoti periferinėse, vainikinėse ir nervų sistemos kraujagyslėse intervencinėms priemonėms įterpti ir diagnostinių preparatų suleidimui į nervų sistemos kraujagysles palengvinti.
- Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVS) kopiją galima peržiūrėti atlikus priemonės pavadinimo paiešką EUDAMED svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SKVS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir bet kuriuos iš šių duomenų (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį, katalogo numerį arba bazinio unikaliojo priemonės identifikatoriaus (bazinio UDI-DI) numerį – 0763000B00024788M

INFORMACIJOS ATSKLEIDIMAS. Šiame dokumente pateiktos naudojimo instrukcijos taikomos kelioms medicinos priemonėms / sistemoms / prekių ženklams / katalogo numeriams (CFN). Tačiau svarbu atminti, kad ne visos šioje naudojimo instrukcijoje minimos priemonės prieinamos visose šalyse ar regionuose. Prieinamumas gali skirtis priklausomai nuo vietos reglamentų, platinimo sutarčių ir kitų veiksnių. Jei norite patikrinti, kurios konkrečios priemonės yra patvirtintos ir prieinamos jūsų vietovėje, pasikonsultuokite su vietos įgaliotuoju platintoju arba reguliavimo institucija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Latviski lv
Lietošanas pamācība

Spiekkaula artērijas selektīvais katetrs Rist™

UZMANĪBU!
- Saskaņā ar Federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai tikai ar ārsta rīkojumu.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuriem ir atbilstošas zināšanas par angiogrāfiju un perkutānajām invazīvajām procedūrām.

APRAKSTS
Rist™ spiekkaula artērijas selektīvais katetrs ir elastīgs viena lūmena katetrs, kas ir saderīgs ar vadītājstīgu, kura nepārsniedz 0,038 collu (0,97 mm) garumu. Katetra pītā, sašaurinātā vārpsta ir redzama fluoroskopijas kontrolē, un tās proksimālajā galā ir luera savienotājs, kas paredzēts piederumu pievienošanai un šķidrumu ievadīšanai. Pieejami dažāda garuma un distālā segmenta veida Rist™ spiekkaula artērijas selektīvie katetri. Rist™ spiekkaula artērijas selektīvajam katetram nav hidrofila pārklājuma. Rist™ spiekkaula artērijas selektīvo katetru var izmantot, lai atvieglotu tādu vadītājkatetru ievadīšanu, kuru iekšējais diametrs ir 0,070 collas (1,78 mm) vai lielāks.



1. attēls. Rist™ spiekkaula artērijas selektīvais katetrs

1. Iekšējais diametrs
2. Ārējais diametrs
3. Efektīvais garums

IERĪCES SADERĪBA
Ierīces izmērus skatiet uz izstrādājuma etiķetes un 1. tabulā. Lai noteiktu saderību, skatiet citu medicīnas tehnikas ierīču etiķetes.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Rist™ spiekkaula artērijas selektīvais katetrs ir indicēts invazīvu ierīču ievadīšanai perifērajos asinsvados, koronārajos asinsvados un nervu un asinsrites sistēmā. To var lietot, lai atvieglotu diagnostisko vielu ievadīšanu nervu un asinsrites sistēmā. Šis katetrs nav paredzēts diagnostisko vielu ievadīšanai koronārajās vai perifērajās artērijās.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nav zināmu kontrindikāciju.

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU
1. Veicot diagnostiskas un invazīvas procedūras, izvēlieties Rist™ spiekkaula artērijas selektīvā katetra gala formu un garumu atbilstoši pacienta anatomiskajām īpašībām.
2. Atveriet iepakojuma maisiņu un izņemiet Rist™ spiekkaula artērijas selektīvo katetru no iepakojuma kārbas.
3. Pārbaudiet visu ierīci, lai pārliecinātos, vai tā nav bojāta.
4. Izskalojiet Rist™ spiekkaula artērijas selektīvo katetru ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
5. Pievienojiet rotējošo hemostāzes vārstu Rist™ spiekkaula artērijas selektīvā katetra pieslēgvietai. Pievienojiet Rist™ spiekkaula artērijas selektīvajam katetram skalošanas šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
6. Ievietojiet piemērota garuma 0,038 collu (0,97 mm) vai mazāku vadītājstīgu Rist™ spiekkaula artērijas selektīvajā katetrā, līdz tā sasniedz katetra galu.
7. Sagatavojiet vadītājkatetru, kas jāievada saskaņā ar ierīces lietošanas pamācību.
8. Ievietojiet Rist™ spiekkaula artērijas selektīvā katetra un vadītājstīgas komplektu vadītājkatetrā un virziet to uz priekšu, līdz distālais gals izvirzās ārpus vadītājkatetra distālā gala.
9. Veiciet primāro piekļuvi caur spiekkaula artēriju, izmantojot standarta metodi.
10. Ja tiek izmantots ievadapvalks, virziet Rist™ spiekkaula artērijas selektīvā katetra un vadītājkatetra sistēmu cauri ievadapvalkam.
11. Ja ievadapvalks netiek izmantots, ievadiet vadītājkatetra un dilatatora komplektu. Izvelciet dilatatotra komplektu un pēc tam ievietojiet Rist™ spiekkaula artērijas selektīvo katetru.
12. Vienlaikus fluoroskopijas kontrolē virziet Rist™ spiekkaula artērijas selektīvo katetru un vadītājkatetru uz priekšu pa saderīgu vadītājstīgu, līdz Rist™ spiekkaula artērijas selektīvais katetrs sasniedz aortas loku.

Piesardzības pasākumi
- Ja ievadīšanas vai izvilkšanas laikā ir jūtama pretestība, nestumiet vai nevelciet katetru. Lai noteiktu un novērstu pretestības iemeslu, jāizmanto standarta problēmu novēršanas pasākumi.
- Ja Rist™ spiekkaula artērijas selektīvā katetra distālais gals savijas (tajā neplānoti izveidojas cilpa), pārtrauciet virzīt ierīci uz priekšu un izmantojiet attēlveidošanas metodes, lai noteiktu un novērstu savīšanās vietu. Uzmanīgi grieziet ierīci pretējā virzienā, lai novērstu ierīces savīšanos.
- Katetra griešana un manipulācijas ar vadītājstīgu var palielināt spiekkaula artērijas spazmu risku.
- Ja tas neizdodas, izmantojiet vadītājstīgu, lai atvieglotu distālā gala iztaisnošanu un izvilktu katetru, izmantojot fluoroskopijas kontroli un citas standarta intervences metodes.
- Ja savijums netiek likvidēts vai to nevar novērst, ņemiet vērā tālāk sniegtos ieteikumus.
    - Novērtējiet, vai savīto katetru var izvilkt no ķermeņa tādā pašā veidā, kā katetrs tika ievadīts.
    - Lietotājam jānovērtē, vai mezgla šķērsgriezums nav tik liels, ka to nevar ievilkt vadītājkatetrā vai izvilkt caur zināma diametra spiekkaula artēriju.
    - Tā kā papildu manipulācijas mezgla likvidēšanai var izraisīt spiekkaula artērijas spazmas un samazināt spiekkaula artērijas diametru, kas nelabvēlīgi ietekmēs mezgla izvilkšanu caur spiekkaula artēriju, ir jāievēro piesardzība.
    - Ierīces savīšanās palielina risku, ka būs nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās vai procedūra ar pieeju caur augšstilba artēriju katetra izvilkšanai.

BRĪDINĀJUMI
- Asinsvadu spazmas ir iespējama komplikācija, kas var izraisīt ierīces iestrēgšanu. Procedūras radītu asinsvadu spazmu novēršanai jāatbilst standarta medicīniskai prakse.
- Kad selektīvas katetrs tiek ievadīts asinsvadu sistēmā, manipulācijas ar to jāveic augstas kvalitātes fluoroskopijas kontrolē, lai novērstu risku, kas saistīts ar procedūras radītām komplikācijām, piemēram, ierīces ievadīšanu neparedzētā anatomijā vai patoloģiskā spiekkaula artērijā, piemēram, izliektos spiekkaula artērijas segmentos. Nevirziet selektīvo katetru uz priekšu un neatvelciet to, ja manipulācijas laikā ir jūtama pretestība. Turpiniet procedūru tikai tad, kad ir noteikts pretestības iemesls.

13. Atvelciet vadītājstīgu un, izmantojot standarta metodi, izveidojiet tādu Rist™ spiekkaula artērijas selektīvā katetra formu, lai varētu piekļūt vajadzīgajam asinsvadam.
14. Ja Rist™ spiekkaula artērijas selektīvais katetrs tiek lietots diagnostikas procedūrās (ar diagnostikas vielām nervu un asinsrites sistēmā), skatiet 2. tabulu "Diagnostikas procedūrās lietojamais spiediens katetrā pie standarta plūsmas ātruma". Ierīce nav paredzēta diagnostikas vielu ievadīšanai koronārajos vai perifērajos asinsvados.
15. Kad Rist™ spiekkaula artērijas selektīvais katetrs sasniedz vajadzīgo vietu asinsvadā, virziet katetru uz priekšu pa Rist™ spiekkaula artērijas selektīvo katetru uz vajadzīgo vietu asinsvadā.
16. Izvelciet Rist™ spiekkaula artērijas selektīvo katetru un vadītājstīgu, saglabājot vadītājkatetra novietojumu.
17. Pēc lietošanas šī ierīce var būt bioloģiski bīstama. Rīkojieties ar šo izstrādājumu un atbrīvojieties no tā saskaņā ar iestādē spēkā esošo protokolu un piemērojamiem vietējiem, štata un federālajiem likumiem

1. tabula. Rist™ spiekkaula artērijas selektīvā katetra izmēri

Ierīce	Klientam redzamais numurs (CFN)	Iekšējais diametrs (1)	Ārējais diametrs (2)	Efektīvais garums (3)	Gala forma	Saderīga vadītājkatetra iekšējais diametrs	Maksimālais vadītājstīgas diametrs
Rist™ spiekkaula artērijas selektīvais katetrs	105F-BER-120	0,040 collas 1,02 mm	5,5 F 0,070 collas 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070 collas (1,78 mm)	0,038 collas (0,97 mm)
Rist™ spiekkaula artērijas selektīvais katetrs	105F-BER-130	0,040 collas 1,02 mm	5,5 F 0,070 collas 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070 collas (1,78 mm)	0,038 collas (0,97 mm)
Rist™ spiekkaula artērijas selektīvais katetrs	105F-SIM-120	0,040 collas 1,02 mm	5,5 F 0,070 collas 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070 collas (1,78 mm)	0,038 collas (0,97 mm)
Rist™ spiekkaula artērijas selektīvais katetrs	105F-SIM-130	0,040 collas 1,02 mm	5,5 F 0,070 collas 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070 collas (1,78 mm)	0,038 collas (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

un noteikumiem.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar ierīci un endovaskulāro procedūru saistītās iespējamās komplikācijas ietver tālāk norādītās (bet ne tikai).

- Piekļuves vietas komplikācijas, tostarp sterils iekaisums, granulomas, hemorāģija, hematoma, infekcija, nerva bojājums, patoloģiska roku aukstuma nepanesība, sāpes un jutīgums, spiekkaula artērijas oklūzija, pseidoaneirisma, arteriovenoza fistula, audu nekroze, asinsvadu spazmas, asinsvada atslāņošanās, kompresijas sindroms, amputācija, asinsvada avulsija, roku disfunkcija, spiekkaula artērijas perforācija
- Alerģiska reakcija, tostarp kontrastvielas izraisīta anafilakse, un ar kontrastvielām saistīti riski (piemēram, nieru bojājumi), paaugstināta jutība, reakcija pret svešķermeni vai anestēzijas izraisītas nevēlamas komplikācijas, tostarp aspirācija
- Sirdsdarbības komplikācijas, tostarp aritmija, miokarda infarkts
- Apstarošanas izraisītas komplikācijas, piemēram, alopēcija, dažādu pakāpju apdegumi (no ādas apsārtuma līdz čūlām), kataraktа un aizkavēta neoplāzija
- Ierīces radītas komplikācijas, tostarp lūzums, samezglošanās, savīšanās, berze, pacienta ķermenī atstāti materiāli
- Hematoloģiskas komplikācijas, tostarp koagulopātija, hemolīze, hemorāģija, intrakraniāla hemorāģija
- Neiroloģiski traucējumi/disfunkcijas, tostarp insults/galvas smadzeņu infarkts
- Sistēmiskas komplikācijas, tostarp hipotensija, hipertensija, drudzis, orgānu mazspēja, šoks, toksicitāte, tūska (lokāla vai vispārēja)
- Samazināta reakcija uz terapiju
- Asinsvadu komplikācijas, tostarp abscess, embolija (tostarp gaisa embolija un distāla embolizācija iepriekš neskartā apvidū), trombembolija, trombs/tromboze, oklūzija, stenoze, išēmija, perforācija, plīsums, asinsvadu sašaurināšanās, ekstravazācija
- Redzes simptomi, tostarp redzes traucējumi un redzes zudums
- Nāve

* Sīkāku informāciju par iespējamām komplikācijām skatiet citu terapijas ierīču un šķidrumu lietošanas pamācībā. Ja ir noticis nopietns ar ierīci saistīts negadījums, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi un savas valsts vai reģiona kompetento iestādi.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas sterilās barjeras sistēmas, kas ir marķētas kā sterilas. Nelietojiet ierīci, ja ir novērojams sterilās barjeras sistēmas viengabalainības zudums.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet iepakojumu. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums šķiet atvērts vai bojāts vai trūkst kādas sastāvdaļas. Ja ir konstatēts bojājums, sazinieties ar Medtronic pārstāvi.
- Lai novērstu komplikācijas pacientam, rīkojoties ar ierīci, jāievēro piesardzība.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var bojāt ierīces strukturālo viengabalainību un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt var izraisīt ierīces piesārņošanu un/vai pacientam izraisīt infekciju vai savstarpēju infekcijas pārnešanu, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta citam. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta ievainošanu, saslimšanu vai nāvi.
- Neievadiet ierīci caur anatomiskām pataloģijām, piemēram, caur izlocītu spiekkaula artēriju.
- Rūpīgi jāizvērtē un jāapsver piekļuves caur spiekkaula artēriju riski un ieguvumi katram pacientam, salīdzinot ar piekļuves caur augšstilba artēriju riskiem un ieguvumiem.
- Jānodrošina piemērota antitrombocītu un antikoagulantu terapija atbilstoši standarta medicīniskajai praksei.
- Lietotājiem ir jāievēro visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai ierobežotu rentgena starojuma devas gan sev, gan pacientiem, izmantojot piemērotus aizsarglīdzekļus, samazinot fluoroskopijas procedūru skaitu un, ja iespējams, mainot rentgena iekārtas tehniskos faktorus.
- Kad piekļuves vieta spiekkaula artērijā ir izveidota, ierīces griešana vai virzīšana, lai gan ir jūtama pretestība, var radīt asinsvada bojājumus vai izraisīt ierīces atdalīšanos, kas savukārt var izraisīt iespējamas komplikācijas, papildu ķirurģiskas procedūras ierīces fragmentu izņemšanai, pārtrauktas vai pagarinātas procedūras.
- Materiālus, uz kuriem attiecas būtiska informācija, piemēram, REACH regula, Kalifornijas štata likumdošanas iniciatīva Nr. 65, vai citas izstrādājumu pārvaldības programmas skatiet tīmekļa vietnē www.medtronic.com/productstewardship

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietojiet ierīci tikai pirms derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.
- Pirms piekļuves vietas spiekkaula artērijā izveides novērtējiet caurlaidību, veicot, piemēram, Allena vai Barbo (Barbeau) testu, lai pārliecinātos, ka plaukstā ir atbilstoša kolaterālā asinsrite.
- Lai pārliecinātos, ka ir piemērota piekļuve caur spiekkaula artēriju un ir izvēlēts pareizs ierīces izmērs, ir ieteicams veikt spiekkaula artērijas mērījumus, izmantojot ultrasonogrāfiju.
- Lai novērstu komplikāciju risku, izvēlētās ierīces ārējam diametram jābūt mazākam par spiekkaula artērijas iekšējo diametru.
- Veiciet spiekkaula artērijas skrīninga izmeklējumu, piemēram, ultrasonogrāfijas izmeklējumu, lai pārliecinātos, ka piekļuve caur spiekkaula artēriju ir pacientam piemērota.
- Spiekkaula artērijas lūmena diametram jābūt lielākam par Rist™ katetra ārējo diametru.
- Ja kopā ar Rist™ katetru izmanto vadītājkatetru un/vai ievadapvalku, pārbaudiet, vai spiekkaula artērijas lūmena diametrs ir lielāks par vadītājkatetra un/vai ievadapvalka ārējo diametru.
- Rist™ spiekkaula artērijas selektīvo katetru ir paredzēts lietot augstas kvalitātes fluoroskopijas kontrolē.
- Rist™ spiekkaula artērijas selektīvā katetra formas veidošanas laikā nevirziet pa to uz priekšu vadītājkatetru. Pretējā gadījumā Rist™ spiekkaula artērijas selektīvais katetrs var savīties.
- Piekļūstot spiekkaula artērijai, var rasties asinsvadu spazmas, kuru dēļ asinsvada lūmena diametrs samazinās, un tas neatbilst paredzētajam vai pirms procedūras noteiktajam diametram.
- Asinsvadu spazmas var rasties, kad ierīce atrodas artērijā. Manipulācijas ar ierīci vai ierīces sistēmu var paaugstināt asinsvadu spazmu risku.
- Pretestība vai iesprūšana procedūras laikā var norādīt uz asinsvadu spazmām. Atbilstoši standarta medicīniskajai praksei un vadlīnijām jānodrošina vazodilatatoru terapija vai citas piemērotas terapijas, antikoagulantu terapija.
- Rist™ spiekkaula artērijas selektīvo katetru nedrīkst izmantot kā dilatatoru, ievadot vadītājkatetru bez apvalka.
- Uzturiet pastāvīgu piemērota skalošanas šķiduma infūziju.
- Visas ievadāmās vielas ir jālieto atbilstoši informācijai ražotāja lietošanas pamācībā.
- Maksimāli pieļaujamais spiediens Rist™ spiekkaula artērijas selektīvajā katetrā ir 600 psi (4136 kPa). Nepārsniedziet maksimāli pieļaujamo injekcijas spiedienu, jo tādējādi var sabojāt ierīci vai ievainot pacientu. Spiedienu un plūsmas ātrumu, kas paredzēts katetra lietošanai diagnostiskās procedūrās, skatiet nākamajā tabulā. Plūsmas ātrums tika noteikts, lietojot fizioloģiskā šķiduma un Omnipaque 300 maisījumu attiecībā 50/50 23 °C temperatūrā un katetru, kura darba garums ir 130 cm.

2. tabula. Spiediens katetrā pie standarta plūsmas ātruma diagnostikas procedūrās

Plūsmas ātrums (ml/s)	4	6	8	10
Spiediens (PSI)	100	203	341	501
Spiediens (kPa)	689	1400	2351	3454

- Ja plūsma caur katetru kļūst ierobežota, izņemiet un nomainiet ierīci. Nemēģiniet atbrīvot katetra lūmenu skalojot.
- Pirms ievietošanas izskalojiet visu ierīci ar heparinizētu fizioloģisko šķidumu, lai nepieļautu nejaušu gaisa iekļūšanu sistēmā.
- Lai iegūtu informāciju par citām ierīcēm un šķidrumiem, kas nav iekļauti šajā iepakojumā, bet tiek izmantoti kopā ar šo izstrādājumu, skatiet to attiecīgās lietošanas pamācības.

PIEGĀDES FORMA

Šī ierīce tiek piegādāta STERILIZĒTA, izmantojot etilēnoksīdu. Šī ierīce ir nepirogēna.

UZGLABĀŠANA UN LIKVIDĒŠANA

- Ierīce ir jāglabā sausā vietā un jāsargā no saules gaismas iedarbības.
- Likvidējiet ierīci saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

DROŠUMS UN KLĪNISKĀ EFEKTIVITĀTE

- **Paredzamais klīniskais ieguvums:** Rist™ spiekkaula artērijas selektīvais katetrs tiek izmantots, lai panāktu tālāk norādītos klīniskos ieguvumus.
- Invazīvu ierīču ievadīšana perifērajos un koronārajos asinsvados, kā arī nervu un asinsvadu sistēmā
- Diagnostisko vielu ievadīšana tikai nervu un asinsrites sistēmā
- **Darbības raksturlielumi:** Rist™ spiekkaula artērijas selektīvais katetrs ir elastīgs viena lūmena katetrs, kas ir saderīgs ar vadītājstīgu, kuras garums nepārsniedz 0,038 collas (0,97 mm). To ir paredzēts lietot perifērajos un koronārajos asinsvados, kā arī nervu un asinsvadu sistēmā, lai ievadītu invazīvas ierīces un atvieglotu diagnostiku vielu ievadīšanu nervu un asinsvadu sistēmā.
- Drošuma un klīniskās efektivitātes kopsavilkumu var skatīt, meklējot ierīces nosaukumu EUDAMED tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet drošuma un klīniskās efektivitātes datu kopsavilkumu, izmantojot ražotāja un ierīces nosaukumu un jebkuru no šiem elementiem: ierīces modeli, identifikācijas numuru, kataloga numuru vai pamata ierīces unikālo identifikācijas (Basic UDI-DI) numuru — 0763000B00024788M.

PAZIŅOJUMS. Šajā dokumentā sniegtā lietošanas pamācība attiecas uz vairākām medicīniskām ierīcēm, sistēmām, preču zīmēm, klientam redzamiem numuriem (customer facing number, CFN). Tomēr ir svarīgi ņemt vērā, ka ne visas šajā lietošanas pamācībā minētās ierīces ir pieejamas visās valstīs vai reģionos. Pieejamība var atšķirties atkarībā no vietējiem noteikumiem, izplatīšanas līgumiem un citiem faktoriem. Lai pārliecinātos, kuras konkrētās ierīces ir apstiprinātas un pieejamas konkrētajā reģionā, sazinieties ar vietējo pilnvaroto izplatītāju vai regulatīvo iestādi.

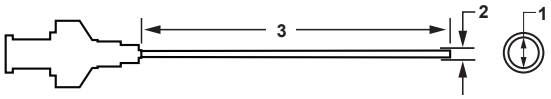
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovenščina sl
Navodila za uporabo

Selektivni kateter za radialni pristop Rist™

POZOR
- Zvezna zakonodaja (v ZDA) določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali naroči le zdravnik.
- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki s temeljitim razumevanjem angiografskih in perkutanih interventnih posegov.

OPIS
Selektivni kateter za radialni pristop Rist™ je upogljiv kateter z enim lumnom, združljiv z vodilnimi žicami velikosti največ 0,038 palca (0,97 mm). Pleteno, priostreno steblo katetra je vidno pod fluoroskopijo in ima na proksimalnem delu priključek luer za pritrditev pripomočkov in infundiranje tekočin. Selektivni kateter za radialni pristop Rist™ je na voljo z distalnim segmentom različnih dolžin in oblik. Selektivni kateter za radialni pristop Rist™ nima hidrofilne prevleke. Selektivni kateter za radialni pristop Rist™ se lahko uporablja kot pomoč pri uvajanju vodilnih katetrov z notranjim premerom 0,070 palca (1,78 mm) ali večjim.



Slika 1. Selektivni kateter za radialni pristop Rist™

1. Notranji premer
2. Zunanji premer
3. Efektivna dolžina

ZDRUŽLJIVOST PRIPOMOČKA
Za dimenzije pripomočka glejte oznako izdelka in preglednico 1. Pri določanju združljivosti glejte oznake drugih medicinskih tehnologij.

NAMEN PRIPOMOČKA/INDIKACIJE ZA UPORABO
Selektivni kateter za radialni pristop Rist™ je indiciran za uvajanje intervencijskih pripomočkov v periferno in koronarno ožilje ter v nevrovaskulaturo. Uporablja se lahko za lažje uvajanje diagnostičnih sredstev v nevrovaskulaturo. Ni namenjen za lažje uvajanje diagnostičnih sredstev v koronarne ali periferne arterije.

KONTRAINDIKACIJE
Ni znanih kontraindikacij.

NAVODILA ZA UPORABO
1. Za diagnostične in intervencijske postopke izberite obliko konice in dolžino selektivnega katetra za radialni pristop Rist™, primerni za anatomijo.
2. Odprite vrečko pakiranja in vzemite selektivni kateter za radialni pristop Rist™ iz embalaže.
3. Preglejte celoten pripomoček in potrdite, da ni poškodovan.
4. Izperite selektivni kateter za radialni pristop Rist™ s heparinizirano fiziološko raztopino.
5. Priključite vrtljivi hemostatski ventil na nastavek na selektivnem katetru za radialni pristop Rist™. Priključite vsebnik s heparinizirano fiziološko raztopino na selektivni kateter za radialni pristop Rist™.
6. Vstavite vodilno žico velikosti 0,038 palca (0,97 mm) ali manjšo ustrezne dolžine v selektivni kateter za radialni pristop Rist™ tako daleč, da je proksimalno od konice.
7. Pripravite vodilni kateter, ki ga boste uvajali, skladno z navodili za uporabo pripomočka.
8. Vstavite sklop selektivnega katetra za radialni pristop Rist™ in vodilne žice v vodilni kateter in potiskajte sklop tako daleč, da distalna konica sega čez distalno konico vodilnega katetra.
9. S standardno tehniko izvedite primarni radialni pristop v arterijo.
10. Če uporabljate uvajalni tulec, potisnite selektivni kateter za radialni pristop Rist™ in sistem vodilnega katetra skozi uvajalni tulec.
11. Če ne uporabljate uvajalnega tulca, vstavite sklop vodilnega katetra s pripomočkom za razširitev. Odstranite pripomoček za razširitev in nato uvedite selektivni kateter za radialni pristop Rist™.
12. Pod fluoroskopskim nadzorom potisnite selektivni kateter za radialni pristop Rist™ in vodilni kateter sočasno preko združljive vodilne žice tako daleč, da selektivni kateter za radialni pristop Rist™ doseže aortni lok.

Previdnostni ukrepi
- Če med uvajanjem ali odstranjevanjem katetra naletite na upor, katetra ne potiskajte ali vlecite. Uporabiti morate standardne intervencijske ukrepe, da ugotovite, zakaj je prišlo do upora in težavo odpravite.
- Če se konica selektivnega katetra za radialni pristop Rist™ zavozla (nenamerno ustvari zanko sama s sabo), prenehajte s premikanjem pripomočka in s pomočjo slikovnih tehnik locirajte in ocenite vozel. Pripomoček »odvozlajte« z nežnim obračanjem v nasprotni smeri.
- Obračanje katetra in manevri za premikanje žice lahko povečajo tveganje za spazem radialne arterije.
- Če vam ne uspe, si pri ravnanju distalne konice pomagajte z vodilno žico in odstranite kateter pod fluoroskopskim nadzorom ter z drugimi standardnimi intervencijskimi tehnikami.
- Če se vozel ne odveže, in ga ni mogoče odstraniti, razmislite o naslednjih priporočilih:
  - Ocenite, ali se zavozlani kateter lahko iz telesa odstrani po isti poti, po kateri je bil kateter vstavljen.
  - Uporabnik mora razmisliti, ali je presek vozla prevelik, da bi ga bilo mogoče uvleči v vodilni kateter ali da bi ga izvlekli skozi radialno arterijo znanega premera.
  - Upoštevajte, da lahko dodatni ukrepi za razvozlavanje povzročijo spazem radialne arterije in zmanjšajo premer radialne arterije, zaradi česar se zmanjša verjetnost za odstranjevanje vozla skozi radialno arterijo.
  - Če se pripomoček zavozla, je večja verjetnost, da bo potreben kirurški interventni poseg ali transfemoralni poseg za odstranitev katetra.

OPOZORILA
- Vazospazem je možen zaplet, ki lahko privede do zagozditve pripomočka. Zdravljenje vazospazma, do katerega pride med posegom, mora biti v skladu s standardno medicinsko prakso.
- Ko je selektivni kateter uveden v žilni sistem, je treba z njim upravljati pod kakovostnim fluoroskopskim nadzorom, da se zmanjša tveganje za zaplete pri posegu, kot je vstop pripomočka v nenamerno anatomijo ali v anomalije radialne arterije, kot so radialne zanke. Če med premikanjem selektivnega katetra začutite upor, ga ne potiskajte naprej ali odstranjujte. Preden nadaljujete, morate ugotoviti in odpraviti vzrok.

13. Izvlecite vodilno žico in s standardno tehniko oblikujte selektivni kateter za radialni pristop Rist™ tako, da izberete/dosežete želeno vaskulaturo.
14. Če uporabljate selektivni kateter za radialni pristop Rist™ v diagnostičnih postopkih (z diagnostičnimi sredstvi v nevrovaskulaturi), upoštevajte preglednico 2: Tlak diagnostičnega katetra pri običajnih hitrostih pretoka. Pripomoček ni namenjen za uvajanje diagnostičnih sredstev v koronarno ali periferno ožilje.
15. Po dostopu v želeno lokacijo žile s selektivnim katetrom za radialni pristop Rist™ potisnite vodilni kateter preko selektivnega katetra za radialni pristop Rist™ do želene lokacije žile.
16. Odstranite selektivni kateter za radialni pristop Rist™ in vodilno žico, medtem pa držite vodilni kateter na mestu.
17. Po uporabi je ta pripomoček lahko biološko nevaren odpadek. Izdelek uporabljajte in odstranite v skladu s protokolom ustanove in veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni ter predpisi.

Preglednica 1. Dimenzije selektivnega katetra za radialni pristop Rist™

Pripomoček	Številka modela (CFN)	Notranji premer (1)	Zunanji premer (2)	Efektivna dolžina (3)	Oblika konice	Notranji premer združljivega vodilnega katetra	Največja vodilna žica
Selektivni kateter za radialni pristop Rist™	105F-BER-120	0,040 palca 1,02 mm	5,5 F 0,070 palca 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070 palca (1,78 mm)	0,038 palca (0,97 mm)
Selektivni kateter za radialni pristop Rist™	105F-BER-130	0,040 palca 1,02 mm	5,5 F 0,070 palca 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070 palca (1,78 mm)	0,038 palca (0,97 mm)
Selektivni kateter za radialni pristop Rist™	105F-SIM-120	0,040 palca 1,02 mm	5,5 F 0,070 palca 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070 palca (1,78 mm)	0,038 palca (0,97 mm)
Selektivni kateter za radialni pristop Rist™	105F-SIM-130	0,040 palca 1,02 mm	5,5 F 0,070 palca 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070 palca (1,78 mm)	0,038 palca (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MOREBITNI ZAPLETI

Morebitni zapleti, povezani s pripomočkom in endovaskularnim postopkom, med drugim vključujejo naslednje ali podobne zaplete:

- Zapleti na mestu dostopa, vključno s sterilnim vnetjem, granulomi, hemoragijo, hematomom, okužbo, poškodbo živcev, patološke intolerance za mraz v rokah, bolečino in občutljivostjo, okluzijo radialne arterije, psevdoanevrizmo, arteriovensko fistulo, nekrozo tkiva, vazospazmom, disekcijo žile, utesnitvenim sindromom, amputacijo, avulzijo žil, disfunkcijo roke, perforacijo radialne arterije.
- Alergijska reakcija, vključno z anafilaksijo zaradi kontrastnega sredstva in tveganj, povezanih s kontrastnim sredstvom (npr. poškodba ledvic), preobčutljivost, reakcija na tujek ali neželeni zaplet anestezije, vključno z aspiracijo.
- Srčni zapleti, kot so aritmija, miokardni infarkt.
- Zapleti zaradi izpostavljenosti sevanju, kot so alopecija, opekline različnih stopenj, od pordelosti kože do razjed, katarakte in zapoznela neoplazija.
- Zapleti pripomočka, vključno z zlomom, zavozlanjem, pregibanjem, trenjem, materialom, ki ostane v bolniku.
- Hematološki zapleti, kot so koagulopatija, hemoliza, krvavitev, intrakranialna krvavitev.
- Nevrološke okvare/disfunkcije, vključno z možgansko kapjo/infarktom.
- Sistemski zapleti, vključno s hipotenzijo, hipertenzijo, vročino, odpovedjo organov, šokom, toksičnostjo, edemom (lokaliziranim ali generaliziranim).
- Zmanjšan terapevtski odziv.
- Žilni zapleti, vključno z abscesom, embolijo (vključno z zračno embolijo in distalno embolizacijo predhodno neprizadetega predela), trombembolijo, strdkom/trombozo, okluzijo, stenozo, ishemijo, fistulo, perforacijo, predrtjem, vazokonstrikcijo, ekstravazacijo.
- Težave z vidom, kot so oslabljen vid in izguba vida.
- Smrt.

*Za dodatne informacije o morebitnih zapletih glejte navodila za uporabo drugih pripomočkov in tekočin. V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic in pristojni organ v vaši državi/regiji.

OPOZORILA

- Tik pred uporabo vizualno preglejte vse sisteme sterilne pregrade, ki so označeni kot sterilni. Pripomočka ne uporabljajte, če celovitost sistema sterilne pregrade očitno ni zagotovljena.
- Pred uporabo pozorno preglejte embalažo pripomočka. Če je embalaža odprta ali poškodovana ali če manjkajo komponente, izdelka ne uporabite. Če je izdelek poškodovan, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.
- Pretirano premikanje pripomočka lahko poveča tveganje za zaplete pri bolniku.
- Ta pripomoček je namenjen le za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova uporabiti, obdelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, ki lahko privede do okužbe pripomočka in/ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo bolnikov. To med drugim vključuje tudi prenos infekcijskih bolezni z enega bolnika na drugega. Okužba pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Ne uvajajte skozi druge anatomske anomalije, kot so radialne zanke.
- Tveganja in koristi radialnega pristopa v primerjavi s transfemoralnim pristopom je treba skrbno preučiti in upoštevati za posameznega bolnika.
- Bolniki morajo prejemati ustrezno antiagregacijsko in antikoagulacijsko zdravljenje v skladu s standardnimi zdravniškimi postopki.
- Operaterji morajo izvesti vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev odmerkov rentgenskega sevanja na bolnike in njih same z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem trajanja fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgenskega slikanja, kjer je to mogoče.
- Po doseženem radialnem pristopu lahko zvijanje ali premikanje pripomočka proti uporu povzroči poškodbo žile ali ločitev pripomočka, kar lahko privede do morebitnih zapletov, dodatnih kirurških posegov za odstranitev delov pripomočka, prekinitve ali podaljšanja postopka.
- Za informacije o materialih, ki vzbujajo zaskrbljenost, navedene v uredbi REACH, predlogu CA Prop 65 ali drugih programih upravljanja z izdelki, obiščite www.medtronic.com/productstewardship.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pripomoček uporabite samo pred datumom izteka roka uporabnosti, ki je odtisnjen na embalaži.
- Pred začetkom dostopa do radialne arterije opravite oceno prehodnosti, kot sta Allenov ali Barbeaujev preskus, da zagotovite ustrezen kolateralni obtok roke.
- Priporoča se merjenje radialne arterije z ultrazvokom, da se zagotovi združljivost radialnega dostopa in izbira pravilne velikosti pripomočka.
- Zunanji premer zunanjega pripomočka mora biti manjši od notranjega premera radialne arterije, da se zmanjša tveganje zapletov.
- Izvedite presejalni pregled radialne arterije, kot je ultrazvočna preiskava, da potrdite primernost radialnega pristopa za bolnika.
- Premer lumna radialne arterije mora biti večji od zunanjega premera katetra Rist™.
- Če s katetrom Rist™ uporabljate vodilni kateter in/ali uvajalni tulec, zagotovite, da je premer lumna radialne arterije večji od zunanjega premera vodilnega katetra in uvajalnega tulca.
- Selektivni kateter za radialni pristop Rist™ je zasnovan za uporabo pod visokokakovostnim fluoroskopskim opazovanjem.
- Vodilnega katetra ne potiskajte preko selektivnega katetra za radialni pristop Rist™, medtem ko ga oblikujete. To lahko povzroči zvijanje selektivnega katetra za radialni pristop Rist™.
- Pri dostopu do radialne arterije lahko pride do vazospazma, zaradi česar se premer žilne svetline zmanjša pod premer, ki je bil predviden ali izmerjen pred posegom.
- Vazospazem se lahko pojavi, ko je pripomoček v arteriji. Premikanje pripomočka ali sistema pripomočka poveča tveganje za vazospazem.
- Če med posegom začutite upor, ali pride do zagozdenja, lahko to nakazuje na vazospazem. Bolniki morajo prejemati vazodilatorje ali ustrezno zdravljenje, kot je antikoagulacijsko zdravljenje v skladu s standardnimi zdravniškimi postopki in smernicami.
- Selektivni kateter za radialni pristop Rist™ se ne sme uporabljati kot pripomoček za razširitev za vstavljanje vodilnega katetra brez uvajalnega tulca.
- Vzdržujte stalno infundiranje ustrezne raztopine za izpiranje.
- Vse sredstva za infundiranje je treba uporabljati v skladu z navodili za uporabo proizvajalca.
- Največji dovoljeni tlak za selektivni kateter za radialni pristop Rist™ je 600 psi (4136 kPa). Ne presezite največjega dovoljenega tlaka injiciranja, saj lahko to poškoduje pripomoček ali povzroči telesne poškodbe bolnika. Glejte spodnjo preglednico za tlake in hitrosti pretokov pri uporabi katetra v diagnostičnih postopkih. Hitrosti pretoka so bile določene z mešanico 50/50 fiziološke raztopine in kontrastnega sredstvaOmnipaque 300 pri 23 °C z delovno dolžino katetra 130 cm.

Preglednica 2: Tlak diagnostičnega katetra pri običajnih hitrostih pretoka				
Hitrost pretoka (ml/s)	**4**	**6**	**8**	**10**
Tlak (psi)	100	203	341	501
Tlak (kPa)	689	1400	2351	3454

- Če je pretok skozi kateter oviran, pripomoček odstranite in zamenjajte. Ne poskušajte očistiti lumna katetra z izpiranjem.
- Pred namestitvijo izperite celoten pripomoček s heparinizirano fiziološko raztopino, da preprečite nenamerno uvajanje zraka v sistem.
- Za druge pripomočke in tekočine, ki niso priložene v tej embalaži, vendar se uporabljajo skupaj s tem izdelkom, glejte ustrezna navodila za uporabo.

NAČIN DOBAVE

Ta pripomoček je dobavljen STERILIZIRAN z etilenoksidom. Ta pripomoček je apirogen.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE

- Pripomoček je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo.
- Pripomočke zavrzite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi pravilniki.

VARNOSTIN KLINIČNA UČINKOVITOST

- **Pričakovana klinična korist –** Selektivni kateter za radialni pristop Rist™ se uporablja za doseganje naslednjih kliničnih koristi:
- Uvajanje intervencijskih pripomočkov v periferno ožilje, koronarno ožilje in nevrovaskulaturo
- Uvajanje diagnostičnih sredstev samo v nevrovaskulaturo
- **Značilnosti delovanja –** Selektivni kateter za radialni pristop Rist™ je upogljiv kateter z enojnim lumnom, združljiv z vodilno žico velikosti največ 0,038 palca (0,97 mm), zasnovan za uporabo v perifernem ožilju, koronarnem ožilju in nevrovaskulaturi pri uvajanju intervencijskih pripomočkov in za uporabo pri uvajanju diagnostičnih sredstev v nevrovaskulaturo.
- Kopijo povzetka varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si lahko ogledate tako, da poiščete ime pripomočka na spletnem mestu EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) poiščite po proizvajalcu in imenu pripomočka ter katerim koli od naslednjih elementov, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka ali številka osnovnega edinstvenega identifikatorja pripomočka (Osnovni UDI-DI) — 0763000B00024788M

RAZKRITJE: Navodila za uporabo (IFU), ki so navedena v tem dokumentu, zajemajo več medicinskih pripomočkov/sistemov/trgovskih znamk/številk modelov (CFN). Vendar je treba opozoriti, da vsi pripomočki, navedeni v teh navodilih za uporabo, niso na voljo v vseh državah ali regijah. Razpoložljivost se lahko razlikuje glede na lokalne predpise, sporazume o distribuciji in druge dejavnike. Pri lokalnem pooblaščenem distributerju ali upravnem organu preverite, kateri pripomočki so na vašem območju odobreni in dostopni.

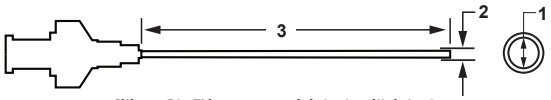
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Srpski sr
Uputstvo za upotrebu

Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup

OPREZ
- Savezni zakon (SAD) dozvoljava prodaju ovog medicinskog sredstva samo na prodaju od strane lekara ili po njegovom nalogu.
- Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo lekari koji imaju temeljno razumevanje angiografije i procedura za perkutane intervencije.

OPIS
Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup je savitljivi, jednolumenski kateter, kompatibilan sa vodič-žicom maksimalnog prečnika od 0,038 inča (0,97 mm). Upleteno telo katetera koje se sužava vidljivo je pod fluoroskopijom i na svom proksimalnom kraju ima luer konektor za povezivanje pribora i infuziju tečnosti. U ponudi su Rist™ kateteri za selektivni radijalni pristup različite dužine i oblika distalnog segmenta. Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup nema hidrofilni premaz. Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup može se koristiti kao pomoć prilikom uvođenja vodič-katetera unutrašnjeg prečnika od 0,070 inča (1,78 mm) ili većeg.



Slika 1. Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup

1. Unutrašnji prečnik
2. Spoljni prečnik
3. Efektivna dužina

KOMPATIBILNOST MEDICINSKOG SREDSTVA
Dimenzije sredstva potražite na oznaci proizvoda i u tabeli 1. Da biste odredili kompatibilnost, vodite se podacima koje nude oznake drugih medicinskih tehnoloških proizvoda.

PREDVIĐENA NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup indikovan je za uvođenje interventnih medicinskih sredstava u perifernu, koronarnu i nervnu vaskulaturu. Može se koristiti kao pomoć prilikom uvođenja dijagnostičkih supstanci u krvotok nervnog sistema. Nije namenjen da pomaže uvođenje dijagnostičkih supstanci u koronarni krvotok, kao ni u krvotok nervnog sistema.

KONTRAINDIKACIJE
Nema poznatih kontraindikacija.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Za dijagnostičke i interventne namene izaberite oblik vrha i dužinu Rist™ katetera za selektivni radijalni pristup koji odgovaraju datoj anatomiji.
2. Otvorite kesu pakovanja i izvadite Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup iz kartonskog nosača u pakovanju.
3. Pregledajte čitavo sredstvo kako biste se uverili da nije oštećeno.
4. Isperite Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
5. Povežite rotacioni hemostatski ventil (RHV) sa adapterom Rist™ katetera za selektivni radijalni pristup. Povežite heparinizovani fiziološki rastvor za ispiranje sa Rist™ kateterom za selektivni radijalni pristup.
6. Uvedite vodič-žicu odgovarajuće dužine i prečnika 0,038 inča (0,97 mm) ili manjeg u Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup sve dok se ne nađe neposredno proksimalno u odnosu na vrh.
7. Pripremite vodič-kateter koji će se uvoditi u skladu sa njegovim uputstvom za upotrebu.
8. Umetnite sklop Rist™ katetera za selektivni radijalni pristup i vodič-žice u vodič-kateter i uvodite sklop sve dok distalni vrh ne proviri kroz distalni kraj vodič-katetera.
9. Ostvarite primarni pristup radijalnoj arteriji koristeći standardnu tehniku.
10. Ako koristite uvodni omotač, uvodite sistem Rist™ katetera za selektivni radijalni pristup i vodič-katetera kroz uvodni omotač.
11. Ako ne koristite uvodni omotač, umetnite sklop vodič-katetera i dilatatora. Uklonite sklop dilatatora, a zatim uvedite Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup.
12. Uvodite Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup i vodič-kateter istovremeno preko kompatibilne vodič-žice sve dok fluoroskopski navođen Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup ne dođe do aortnog luka.

Mere predostrožnosti
- Ako osetite otpor tokom plasiranja ili uklanjanja katetera, nemojte da gurate ili da povlačite. U cilju identifikacije i otklanjanja izvora otpora primenite standardno interventno saniranje.
- Ako se distalni vrh Rist™ katetera za selektivni radijalni pristup umota u čvor (neželjena petlja na samom kateteru), prekinite uvođenje sredstva i obavite snimanje da biste pronašli i procenili čvor. Pažljivo rotirajte u suprotnom smeru da biste razmrsili čvor na sredstvu.
- Uvrtanje katetera i manevri manipulacije žicom mogu da povećaju incidencu spazma radijalne arterije.
- Ako to bude neuspešno, koristite vodič-žicu kao pomagalo u ispravljanju distalnog vrha i uklonite kateter pod fluoroskopskim navođenjem primenom drugih standardnih interventnih tehnika.
- Ako se čvor ne odmrsi ili se ne može ukloniti, razmotrite sledeće preporuke:
  - Procenite da li se kateter sa čvorom može ukloniti iz tela istim putem kojim je kateter umetnut.
  - Korisnik treba da razmotri da li je poprečni presek čvora toliki da se ne može uvući u vodič-kateter ili se ne može izvući kroz radijalnu arteriju poznatog prečnika.
  - Imajte na umu da dodatne manipulacije u cilju razmršenja čvora mogu dovesti do spazma radijalne arterije i smanjiti prečnik radijalne arterije, što će smanjiti verovatnoću uklanjanja čvora kroz radijalnu arteriju.
  - Stvaranje čvora na sredstvu povećava potencijalnu potrebu za hirurškom intervencijom ili transfemoralnom procedurom za uklanjanje katetera.

UPOZORENJA
- Vazospazam je potencijalna komplikacija i može dovesti do zaglavljivanja sredstva. Medicinsko upravljanje proceduralnim vazospazmom treba da bude u skladu sa standardnom medicinskom praksom.
- Kada se kateter za selektivni pristup uvede u vaskularni sistem, njime treba manipulisati pod fluoroskopskim posmatranjem visokog kvaliteta da bi se smanjio rizik od proceduralnih komplikacija, kao što je ulazak sredstva u nepredviđenu anatomiju ili anomalije na radijalnoj arteriji, kao što su radijalne petlje. Nemojte gurati ni izvlačiti kateter za selektivni pristup ako tokom upravljanja naiđete na otpor; utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite.

13. Izvucite vodič-žicu i primenite standardnu tehniku da biste oblikovali Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup za izbor/dosezanje željene vaskulature.
14. Ako se Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup koristi u dijagnostičkim procedurama (sa dijagnostičkim sredstvima u nervnoj vaskulaturi), potrebne podatke potražite u tabeli 2, „Pritisak u dijagnostičkom kateteru pri uobičajenim brzinama protoka". Ovo medicinsko sredstvo nije namenjeno za uvođenje dijagnostičkih sredstava u koronarnu ili u perifernu vaskulaturu.
15. Nakon što se Rist™ kateterom za selektivni radijalni pristup ostvari pristup mestu na kojem se nalazi željeni krvni sud, uvodite vodič-kateter preko Rist™ katetera za selektivni radijalni pristup do mesta na kojem se nalazi željeni krvni sud.
16. Uklonite Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup i vodič-žicu, ostavljajući pritom vodič-kateter na mestu.

Tabela 1. Dimenzije za Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup

Sredstvo	Broj za korisnika (CFN)	Unutrašnji prečnik (1)	Spoljašnji prečnik (2)	Efektivna dužina (3)	Oblik vrha	Unutrašnji prečnik kompatibilnog vodič-katetera	Maksimalni prečnik vodič-žice
Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup	105F-BER-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup	105F-BER-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup	105F-SIM-120	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup	105F-SIM-130	0,040" 1,02 mm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Nakon upotrebe, ovo sredstvo može predstavljati opasan biološki materijal. Proizvodom rukujte i odložite ga u otpad u skladu sa protokolima ustanove, prihvaćenom medicinskom praksom i primenljivim lokalnim, državnim ili saveznim zakonima i propisima.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije uređaja i endovaskularne procedure obuhvataju ili su poput sledećih, bez ograničenja samo na navedene:

- Komplikacije na mestu pristupa, poput sterilnog zapaljenja, granuloma, krvarenja, hematoma, infekcije, oštećenja nerva, patološke intolerancije hladnoće na šakama, bola i osetljivosti, okluzije radijalne arterije, pseudoaneurizme, arteriovenske fistule, nekroze tkiva, vazospazma, disekcije krvnog suda, kompartment sindroma, amputacije, avulzije krvnog suda, disfunkcije šake, perforacije radijalne arterije
- Alergijska reakcija, uključujući anafilaksu, na kontrastno sredstvo i rizici povezani sa kontrastnim sredstvima (npr. oštećenje bubrega), preosetljivost, reakcija na strano telo ili neželjene komplikacije anestezije, uključujući aspiraciju
- Srčane komplikacije, uključujući aritmiju, infarkt miokarda
- Komplikacije usled izlaganja zračenju, kao što su alopecija, opekotine koje se po težini kreću od crvenila kože do čireva, katarakta i odložena neoplazija
- Komplikacije u vezi sa sredstvom, uključujući prelom, čvor, pregib, trenje, materijal koji je zaostao u telu pacijenta
- Hematološke komplikacije, uključujući koagulopatiju, hemolizu, krvarenje, intrakranijalno krvarenje
- Neurološki deficiti/disfunkcije, uključujući moždani udar / cerebralni infarkt
- Sistemske komplikacije, uključujući hipotenziju, hipertenziju, povišenu temperaturu, otkazivanje organa, šok, intoksikaciju, edem (lokalizovan ili generalizovan)
- Smanjen terapijski odgovor
- Vaskularne komplikacije, uključujući, apsces, emboliju (vazdušnu emboliju i distalnu emboliju na prethodno nezahvaćenom području), tromboemboliju, tromb/trombozu, okluziju, stenozu, ishemiju, fistulu, perforaciju, rupturu, vazokonstrikciju, ekstravazaciju
- Simptomi u vezi sa vidom, uključujući oštećenje vida i gubitak vida
- Smrt

*Pročitajte uputstva za upotrebu drugih terapijskih sredstava i tečnosti za dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog sa ovim medicinskim sredstvom, obratite se predstavniku kompanije Medtronic ili nadležnom organu u vašoj zemlji/regionu.

UPOZORENJA

- Neposredno pre upotrebe vizuelno proverite sve sisteme sa sterilnom barijerom koji su označeni kao sterilni. Nemojte koristiti ovo sredstvo ako su evidentne povrede celovitosti sistema sterilne barijere.
- Pre upotrebe pažljivo pregledajte pakovanje medicinskog sredstva. Ne koristiti ako pakovanje izgleda kao da je otvarano ili oštećeno, kao ni u slučaju da neka od komponenti nedostaje. Ako se otkrije oštećenje, obratite se predstavniku kompanije Medtronic.
- Prekomerna manipulacija sredstvom može da poveća rizik od komplikacija kod pacijenta.
- Ovo medicinsko sredstvo namenjeno je isključivo za jednu upotrebu. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet medicinskog sredstva i/ili dovesti do kvara medicinskog sredstva, što može prouzrokovati kontaminaciju sredstva i/ili izazvati infekciju kod pacijenta ili prenos infekcije na druge, uključujući između ostalog i prenos zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija sredstva može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nemojte plasirati sredstvo kroz anatomske anomalije, kao što su radijalne petlje.
- Rizike i koristi od radijalnog pristupa u odnosu na transfemoralni pristup treba pažljivo odmeriti i razmotriti za svakog pacijenta ponaosob.
- Potrebno je primeniti odgovarajuću antitrombocitnu i antikoagulansnu terapiju u skladu sa standardnom medicinskom praksom.
- Rukovaoci moraju da preduzmu sve neophodne mere predostrožnosti u cilju ograničenja doza rendgenskog zračenja za pacijente i sebe same primenom odgovarajućih mera zaštite, skraćenja vremena fluoroskopije i izmenom tehničkih faktora rendgenskog zračenja kad god je to moguće.
- Nakon ostvarivanja pristupa preko radijalne arterije, okretanje ili pomeranje sredstva uz otpor može dovesti do oštećenja krvnog suda ili odvajanja sredstva, što može dovesti do potencijalnih komplikacija, dodatnih hirurških procedura za uklanjanje delova sredstva, obustavljanja ili produžavanja procedura.
- Informacije u vezi sa zabrinjavajućim materijalima, kao što su propisi REACH, CA Prop 65 ili drugi programi smanjenja uticaja proizvoda na životnu sredinu, potražite na stranici www.medtronic.com/productstewardship

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Medicinsko sredstvo koristite isključivo pre isteka datuma označenog kao „Rok trajanja“ navedenog na oznaci na pakovanju.
- Pre početka pristupa radijalnoj arteriji obavite procenu prohodnosti, kao što je Alenov ili Barboov test da biste se uverili da postoji odgovarajuća kolateralna cirkulacija šake.
- Preporučeno je merenje radijalne arterije ultrazvukom da bi se osigurala kompatibilnost za radijalni pristup i izbor sredstva odgovarajuće veličine.
- Spoljašnji prečnik izabranog sredstva treba da bude manji od unutrašnjeg prečnika radijalne arterije da bi se smanjio rizik od komplikacija.
- Obavite trijažni pregled radijalne arterije, kao što je procena ultrazvukom, da biste se uverili da je pristup preko radijalne arterije odgovarajući za pacijenta.
- Prečnik lumena radijalne arterije mora biti veći od spoljašnjeg prečnika Rist™ katetera.
- Ako koristite vodič-kateter i/ili uvodni omotač sa Rist™ kateterom, uverite se da je prečnik lumena radijalne arterije veći od spoljašnjeg prečnika vodič-katetera i uvodnog omotača.
- Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup je predviđen za upotrebu pod fluoroskopskim nadzorom visokog kvaliteta.
- Nemojte gurati vodič-kateter preko Rist™ katetera za selektivni radijalni pristup dok ga oblikujete. U suprotnom može doći do uvrtanja Rist™ katetera za selektivni radijalni pristup.
- Vazospazam se može javiti zbog pristupanja radijalnoj arteriji, čime se smanjuje prečnik lumena krvnog suda ispod prečnika koji je bio predviđen ili izmeren pre procedure.
- Vazospazam može da se javi dok se sredstvo nalazi u arteriji. Manipulacije sredstvom ili sistemom sredstva povećavaju rizik od vazospazma.
- Otpor ili zaglavljivanje tokom procedure mogu ukazati na vazospazam. Potrebno je primeniti vazodilatatore ili drugu odgovarajuću terapiju, kao što je antikoagulansna terapija, u skladu sa standardnom medicinskom praksom i smernicama.
- Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup ne treba koristiti za uvođenje vodič-katetera bez zaštite.
- Održavajte neprekidnu infuziju odgovarajućeg rastvora za ispiranje.
- Sva sredstva predviđena za infuziju moraju se koristiti u skladu sa proizvođačkim uputstvom za upotrebu.
- Najveći dozvoljeni pritisak u Rist™ kateteru za selektivni radijalni pristup je 600 psi (4136 kPa). Nemojte premašivati najveći dozvoljeni pritisak ubrizgavanja, jer to može da ošteti medicinsko sredstvo ili da povredi pacijenta. Tabela u nastavku prikazuje vrednosti pritiska i brzine protoka za kateter koji se koristi u dijagnostičkim procedurama. Brzine protoka su određene primenom smeše fiziološki rastvor/Omnipaque 300 u odnosu 1:1, na temperaturi od 23 °C, korišćenjem katetera radne dužine od 130 cm.

Tabela 2. Pritisak u dijagnostičkom kateteru pri uobičajenim brzinama protoka

Brzina protoka (ml/s)	4	6	8	10
Pritisak (PSI)	100	203	341	501
Pritisak (kPa)	689	1400	2351	3454

- Ako protok kroz kateter postane ograničen, uklonite i zamenite medicinsko sredstvo. Ne pokušavajte da očistite lumen katetera ispiranjem.
- Pre postavljanja, isperite čitavo medicinsko sredstvo heparinizovanim fiziološkim rastvorom da bi se izbeglo slučajno uvođenje vazduha u sistem.
- Informacije o drugim medicinskim sredstvima i tečnostima koji se nisu deo ovog pakovanja, ali se koriste zajedno sa ovim proizvodom, potražite u njihovim odgovarajućim uputstvima za upotrebu.

NAČIN ISPORUKE

Ovo sredstvo se isporučuje u STERILNOM stanju koje je postignuto primenom etilen-oksida. Ovo sredstvo je nepirogeno.

ČUVANJE I ODLAGANJE U OTPAD

- Ovo medicinsko sredstvo mora da se čuva na suvom mestu, zaštićeno od sunčevih zraka.
- Odložite sredstvo u otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima.

BEZBEDNOSTI KLINIČKI UČINAK

- **Očekivana klinička korist –** Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup koristi se za ostvarivanje sledećih kliničkih koristi:
- Uvođenje interventnih sredstava u perifernu, koronarnu i nervnu vaskulaturu
- Uvođenje dijagnostičkih sredstava u nervnu vaskulaturu
- **Karakteristike učinka –** Rist™ kateter za selektivni radijalni pristup je savitljivi kateter sa jednim lumenom, kompatibilan sa maksimalnim prečnikom vodič-žice od 0,038 inča (0,97 mm), osmišljen tako da se koristi u perifernoj, koronarnoj i nervnoj vaskulaturi za uvođenje interventnih sredstava i za lakše uvođenje dijagnostičkih sredstava u nervnu vaskulaturu.
- Primerak sažetka o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP) možete videti tako što ćete potražiti naziv medicinskog sredstva na internet stranici EUDAMED-a: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP potražite na osnovu imena proizvođača i naziva sredstva, kao i na osnovu nekog od sledećih elemenata kako je primenljivo: model sredstva, referentni broj, kataloški broj ili osnovni jedinstveni identifikacioni broj uređaja (UDI-DI) – 0763000B00024788M

IZJAVA: Uputstvo za upotrebu koje je ovde dato pokriva više medicinskih sredstava / sistema / robnih marki / brojeva za korisnika (CFN). Međutim, važno je napomenuti da nisu sva medicinska sredstva spomenuta u ovom uputstvu za upotrebu dostupna u svakoj državi ili regionu. Dostupnost može varirati na osnovu lokalnih propisa, ugovora o distribuciji i drugih faktora. Obratite se lokalnom ovlašćenom distributeru ili regulatornom telu da biste proverili koja konkretna sredstva su odobrena i dostupna u vašem regionu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Português (Brasil) pt-br
Instruções de uso

Cateter seletivo de acesso radial Rist™

ATENÇÃO
- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com um conhecimento profundo de angiografia e de procedimentos intervencionistas percutâneos.

DESCRIÇÃO
O cateter seletivo de acesso radial Rist™ é um cateter flexível de lúmen único compatível com fio-guia máximo de 0,038 pol. (0,97 mm). A haste trançada cônica do cateter é visível sob fluoroscopia e possui um conector Luer em sua extremidade proximal para fixação de acessórios e infusão de fluidos. O cateter seletivo de acesso radial Rist™ está disponível em diferentes comprimentos e formatos de segmento distal. O cateter seletivo de acesso radial Rist™ não tem revestimento hidrofílico. O cateter seletivo de acesso radial Rist™ pode ser utilizado para auxiliar na introdução de cateteres-guia com diâmetro interno de 0,070 pol. (1,78 mm) ou superior.

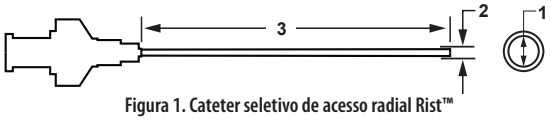


Figura 1. Cateter seletivo de acesso radial Rist™

1. Diâmetro interno
2. Diâmetro externo
3. Comprimento útil

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO
Consulte a etiqueta do produto e a Tabela 1 para obter as dimensões do dispositivo. Consulte a documentação fornecida com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE USO
O cateter seletivo de acesso radial Rist™ é indicado para introdução de dispositivos intervencionistas na vasculatura periférica, coronária e na neurovasculatura. Ele pode ser utilizado para facilitar a introdução de agentes de diagnóstico na neurovasculatura. Ele não se destina a facilitar a introdução de agentes de diagnóstico em artérias coronárias ou periféricas.

CONTRAINDICAÇÕES
Não existem contraindicações conhecidas.

INSTRUÇÕES DE USO
1. Para procedimentos de diagnóstico e de intervenção, selecione a forma e o comprimento da ponta do cateter seletivo de acesso radial Rist™ adequados à anatomia.
2. Abra a embalagem e remova o cateter de acesso seletivo radial Rist™ de seu cartão de embalagem.
3. Inspecione todo o dispositivo para verificar se ele não está danificado.
4. Irrigue o cateter seletivo de acesso radial Rist™ com soro fisiológico heparinizado.
5. Conecte uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter seletivo de acesso radial Rist™. Conecte a irrigação de soro fisiológico heparinizado ao cateter seletivo de acesso radial Rist™.
6. Insira um fio-guia de 0,038 pol. (0,97 mm) ou menor com comprimento apropriado no cateter seletivo de acesso radial Rist™ até que ele fique proximal à ponta.
7. Prepare um cateter-guia para ser introduzido de acordo com as instruções de uso.
8. Insira o conjunto de cateter seletivo de acesso radial Rist™/fio-guia no cateter-guia e avance o conjunto até que a ponta distal saia pela ponta distal do cateter-guia.
9. Obtenha acesso à artéria radial primária utilizando técnica padrão.
10. Se utilizar uma bainha introdutora, avance o cateter seletivo de acesso radial Rist™ e o sistema de cateter-guia através da bainha introdutora.
11. Se não utilizar uma bainha introdutora, insira o conjunto cateter-guia com um dilatador. Remova o conjunto de dilatador e, em seguida, introduza o cateter seletivo de acesso radial Rist™.
12. Avance o cateter seletivo de acesso radial Rist™ e o cateter-guia simultaneamente sobre o fio-guia compatível, sob orientação fluoroscópica, até que o cateter seletivo de acesso radial Rist™ alcance o arco aórtico.

Precauções
- Se sentir resistência durante a introdução ou remoção de um cateter, não empurre ou puxe. Mitigações intervencionistas padrão devem ser utilizadas para identificar e resolver a fonte de resistência.
- Se a ponta distal do cateter seletivo de acesso radial Rist™ formar um nó (fizer um laço acidental sobre si mesma), descontinue o avanço do dispositivo e use imagens para localizar e avaliar o nó. Utilize uma contra-rotação suave para "desfazer o nó" do dispositivo.
- Manobras de torção do cateter e manipulação do fio podem aumentar a incidência de espasmo da artéria radial.
- Se isso falhar, utilize um fio-guia para ajudar a endireitar a ponta distal e remova o cateter sob orientação fluoroscópica e outras técnicas intervencionistas padrão.
- Se o nó não tiver sido desfeito ou não puder ser removido, considere as seguintes recomendações:
  - Avalie se o cateter com nó pode ser removido do corpo pela mesma rota através da qual o cateter foi inserido.
  - O usuário deve considerar se a seção transversal do nó é tão grande que não possa ser retraída para dentro de um cateter-guia ou retirada através da artéria radial de diâmetro conhecido.
  - Esteja ciente de que manipulações adicionais para desfazer um nó podem causar espasmo da artéria radial e reduzir o diâmetro desta, tornando menos provável que o nó possa ser removido através da artéria radial.
  - Fazer um nó no dispositivo aumenta a necessidade potencial de intervenção cirúrgica ou de um procedimento transfemoral para remover o cateter.

ADVERTÊNCIAS
- Vasoespasmo é uma possível complicação e pode levar a aprisionamento do dispositivo. O tratamento médico do vasoespasmo relacionado ao procedimento deve estar de acordo com a prática médica padrão.
- Quando o cateter seletivo é introduzido no sistema vascular, ele deve ser manuseado sob observação fluoroscópica de alta qualidade para minimizar o risco de complicações do procedimento, como dispositivos entrando em anatomia não desejada ou anomalias da artéria radial como alças radiais. Não avance ou retraia o cateter seletivo se encontrar resistência durante o manuseio; determine a causa da resistência antes de continuar.

13. Retraia o fio-guia e utilize técnica padrão para moldar o cateter seletivo de acesso radial Rist™ de modo a selecionar/alcançar a vasculatura desejada.
14. Se estiver utilizando o cateter seletivo de acesso radial Rist™ em procedimentos de diagnóstico (com agentes de diagnóstico na neurovasculatura), consulte a Tabela 2. Pressão do cateter de diagnóstico em vazões habituais. O dispositivo não se destina à introdução de agentes de diagnóstico na vasculatura coronária ou periférica.
15. Após obter acesso ao local do vaso desejado com o cateter seletivo de acesso radial Rist™, avance o cateter-guia sobre o cateter seletivo de acesso radial Rist™ até o local do vaso desejado.
16. Remova o cateter seletivo de acesso radial Rist™ e o fio-guia enquanto mantém o cateter-guia na posição.
17. Após a utilização, o dispositivo pode representar um perigo biológico em potencial. Manuseie e descarte

Tabela 1. Dimensões do cateter seletivo de acesso radial Rist™

Dispositivo	Número de referência para o cliente (CFN)	Diâmetro interno (1)	Diâmetro externo (2)	Comprimento útil (3)	Forma da ponta	Diâmetro interno do cateter-guia compatível	Fio-guia máximo
Cateter seletivo de acesso radial Rist™	105F-BER-120	0,040 pol. 1,02 mm	5,5 Fr 0,070 pol. 1,78 mm	120 cm		0,070 pol. (1,78 mm)	0,038 pol. (0,97 mm)
Cateter seletivo de acesso radial Rist™	105F-BER-130	0,040 pol. 1,02 mm	5,5 Fr 0,070 pol. 1,78 mm	130 cm		0,070 pol. (1,78 mm)	0,038 pol. (0,97 mm)
Cateter seletivo de acesso radial Rist™	105F-SIM-120	0,040 pol. 1,02 mm	5,5 Fr 0,070 pol. 1,78 mm	120 cm		0,070 pol. (1,78 mm)	0,038 pol. (0,97 mm)
Cateter seletivo de acesso radial Rist™	105F-SIM-130	0,040 pol. 1,02 mm	5,5 Fr 0,070 pol. 1,78 mm	130 cm		0,070 pol. (1,78 mm)	0,038 pol. (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

o produto de acordo com o protocolo da instalação e os regulamentos e leis locais, estaduais e federais aplicáveis.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Complicações no local de acesso, incluindo inflamação estéril, granulomas, hemorragia, hematoma, infecção, danos aos nervos, intolerância patológica ao frio nas mãos, dor e sensibilidade, oclusão da artéria radial, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, necrose tecidual, vasoespasmo, dissecção do vaso, síndrome compartimental, amputação, avulsão do vaso, disfunção da mão, perfuração da artéria radial
- Reação alérgica incluindo anafilaxia devido ao meio de contraste e riscos relacionados ao meio de contraste (por exemplo, lesão renal), hipersensibilidade, reação a corpo estranho ou complicação adversa da anestesia, incluindo aspiração
- Complicações cardíacas incluindo arritmia, infarto do miocárdio
- Complicações da exposição à radiação, como alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão a úlceras na pele, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo, incluindo fratura, nó, torção, fricção, material deixado no paciente
- Complicações hematológicas incluindo coagulopatia, hemólise, hemorragia, hemorragia intracraniana
- Déficit/disfunções neurológicas incluindo acidente vascular cerebral/infarto cerebral
- Complicações sistêmicas incluindo hipotensão, hipertensão, febre, falência de órgãos, choque, toxicidade, edema (localizado ou generalizado)
- Resposta terapêutica diminuída
- Complicações vasculares incluindo abscesso, embolia (incluindo embolia gasosa e embolização distal para área previamente não afetada), tromboembolismo, trombo/trombose, oclusão, estenose, isquemia, fístula, perfuração, ruptura, vasoconstrição, extravasão
- Sintomas visuais incluindo deficiência visual ou perda de visão
- Morte

*Consulte as Instruções de uso de outros dispositivos e fluidos terapêuticos para obter mais informações sobre possíveis complicações. Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, entre em contato com seu representante da Medtronic e com a autoridade competente em seu país/região.

ADVERTÊNCIAS

- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, rotulados como estéreis, imediatamente antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a integridade do sistema de barreira estéril estiver comprometida.
- Inspecione cuidadosamente a embalagem do dispositivo antes da utilização. Não utilize se a embalagem parecer aberta ou danificada ou se algum de seus componentes estiver faltando. Se forem encontrados danos, ligue para o seu representante da Medtronic.
- A manipulação excessiva do dispositivo pode aumentar o risco de complicações para o paciente.
- Este dispositivo se destina apenas para uso único. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, por exemplo, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá causar lesões, doença ou morte do paciente.
- Não introduza através de anomalias anatômicas como alças radiais.
- Os riscos e benefícios do acesso radial contra uma abordagem transfemoral devem ser cuidadosamente avaliados e considerados para cada paciente.
- Terapia antiplaquetária e anticoagulante apropriada deve ser administrada de acordo com a prática médica padrão.
- Os operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X sobre si mesmos e sobre os pacientes usando proteção suficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos dos raios X.
- Após o acesso radial ser obtido, torcer ou mover o dispositivo contra resistência pode resultar em dano ao vaso ou separação do dispositivo, o que pode causar possíveis complicações, procedimentos cirúrgicos adicionais para remover fragmentos do dispositivo, procedimentos abortados ou prolongados.
- Para obter informações sobre substâncias perigosas, como os regulamentos REACH, Proposta 65 da Califórnia ou outros programas de controle de substâncias químicas, visite www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

- Utilize o dispositivo somente antes da "data de validade" indicada na etiqueta da embalagem.
- Antes de iniciar o acesso à artéria radial, realize uma avaliação de patência, como um teste de Allen ou Barbeau, para garantir a circulação colateral adequada da mão.
- Recomenda-se a medição da artéria radial com ultrassom para garantir a compatibilidade para acesso radial e seleção do tamanho correto do dispositivo.
- O diâmetro externo do dispositivo selecionado deve ser inferior ao diâmetro interno da artéria radial para minimizar o risco de complicações.
- Realize um exame da artéria radial, como uma avaliação por ultrassom, para garantir que o acesso à artéria radial é adequado para o paciente.
- O diâmetro do lúmen da artéria radial deve ser superior ao diâmetro externo do cateter Rist™.
- Se utilizar um cateter-guia e/ou uma bainha introdutora com o cateter Rist™, certifique-se de que o diâmetro do lúmen da artéria radial é superior ao diâmetro externo do cateter-guia e da bainha introdutora.
- O cateter seletivo de acesso radial Rist™ foi projetado para ser utilizado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.
- Não avance o cateter-guia sobre o cateter seletivo de acesso radial Rist™ durante sua moldagem. Isso pode fazer com que o cateter seletivo de acesso radial Rist™ se dobre.
- Pode ocorrer vasoespasmo ao acessar a artéria radial, reduzindo assim o diâmetro do lúmen do vaso a um valor abaixo do previsto ou medido antes do procedimento.
- O vasoespasmo pode ocorrer enquanto o dispositivo está dentro da artéria. Manipulações do dispositivo ou do sistema do dispositivo aumentam o risco de vasoespasmo.
- A resistência ou o aprisionamento durante o procedimento pode ser um indicativo de vasoespasmo. Vasodilatadores ou outras terapias adequadas, como anticoagulação, devem ser administradas de acordo com a prática médica e diretrizes padrão.
- O cateter seletivo de acesso radial Rist™ não deve ser utilizado como dilatador para a inserção sem bainha de um cateter-guia.
- Mantenha uma infusão constante de solução de irrigação apropriada.
- Todos os agentes para infusão devem ser utilizados de acordo com as Instruções de uso do fabricante.
- A pressão máxima permitida para o cateter seletivo de acesso radial Rist™ é de 600 psi (4136 kPa). Não exceda a pressão de injeção máxima permitida, pois isso pode danificar o dispositivo ou ferir o paciente. Consulte a tabela abaixo para obter as pressões e vazões de utilização do cateter em procedimentos de diagnóstico. As vazões foram determinadas usando uma mistura 50/50 de soro fisiológico/Omnipaque 300 a 23 °C utilizando o cateter de comprimento útil de 130 cm.

Tabela 2. Pressão do cateter de diagnóstico em vazões habituais

Vazão (ml/s)	4	6	8	10
Pressão (PSI)	100	203	341	501
Pressão (kPa)	689	1400	2351	3454

- Se o fluxo através do cateter ficar restrito, remova e substitua o dispositivo. Não tente limpar o lúmen do cateter irrigando-o.
- Lave todo o dispositivo com soro fisiológico heparinizado antes da colocação para evitar a introdução acidental de ar no sistema.
- Para outros dispositivos e fluidos não fornecidos nesta embalagem, mas utilizados em conjunto com este produto, consulte suas respectivas Instruções de uso.

COMO É FORNECIDO

Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL usando óxido de etileno. Este dispositivo é apirogênico.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Este dispositivo deve ser armazenado em um local seco e afastado da luz solar.
- Descarte o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

- **Benefício clínico esperado –** O cateter seletivo de acesso radial Rist™ é utilizado para obter os seguintes benefícios clínicos:
- Introdução de dispositivos intervencionistas na vasculatura periférica, coronária e neurovasculatura
- Introdução de agentes de diagnóstico somente na neurovasculatura
- **Características de desempenho –** O cateter seletivo de acesso radial Rist™ é um cateter flexível de lúmen único compatível com fio-guia máximo de 0,038 pol. (0,97 mm), concebido para uso na vasculatura periférica, coronária e neurovasculatura para introdução de dispositivos intervencionistas e para facilitar a introdução de agentes diagnósticos na neurovasculatura.
- Uma cópia do Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) pode ser visualizada pesquisando o nome do dispositivo no site da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o SSCP utilizando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou número básico de identificação única do dispositivo (UDI-DI básico) – 0763000B00024788M.

INFORME: as Instruções de uso (IFU) fornecidas aqui cobrem diversos dispositivos médicos/sistemas/marca(s) registrada(s)/números de referência para o cliente (CFN). No entanto, é importante observar que nem todos os dispositivos mencionados nestas IFU estão disponíveis em todos os países ou regiões. A disponibilidade pode variar com base em regulamentos locais, acordos de distribuição e outros fatores. Consulte seu distribuidor autorizado local ou a autoridade regulatória para verificar quais dispositivos específicos estão aprovados e acessíveis em sua área.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

한국어 ko
사용 지침

Rist™ 요골 접근 선택적 카테터

주의
- 연방법(미국)에서는 의사가 직접, 또는 의사 지시에 의해서만 이 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다.
- 이 기기는 혈관조영술과 경피적 중재술 절차를 철저히 이해하는 의사만 사용해야 합니다.

설명
Rist™ 요골 접근 선택적 카테터는 최대 0.038인치(0.97 mm) 가이드와이어와 호환되는 유연한 단일 내강 카테터입니다. 카테터의 편조 처리된 첨형 샤프트는 형광투시법 하에 육안으로 볼 수 있으며 근위부 말단에는 루어 커넥터가 있어 부속품을 부착하고 액체를 주입할 수 있습니다. Rist™ 요골 접근 선택적 카테터는 다양한 길이 및 원위부 분절 모양으로 공급됩니다. Rist™ 요골 접근 선택적 카테터는 친수성 코팅 처리가 되어 있지 않습니다. Rist™ 요골 접근 선택적 카테터는 내경이 0.070인치(1.78 mm) 이상인 유도 카테터 전달을 돕기 위해 사용할 수 있습니다.

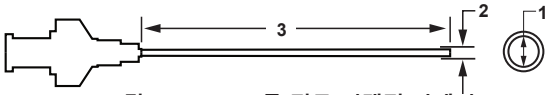


그림 1. Rist™ 요골 접근 선택적 카테터

1. 내경
2. 외경
3. 유효 길이

기기 호환성
기기 크기는 제품 라벨 및 표 1을 참조하십시오. 호환성을 결정하기 위해서는 다른 의료 기술과 함께 제공되는 라벨을 참조하십시오.

사용 목적 / 적응증
Rist™ 요골 접근 선택적 카테터는 중재 기기를 말초, 관상동맥 및 신경혈관구조에 삽입하기 위한 것입니다. 신경혈관구조 내로의 진단시약 주입을 용이하게 하기 위해 사용할 수도 있습니다. 관상동맥이나 말초동맥으로의 진단시약 주입을 용이하게 하기 위한 것이 아닙니다.

금기사항
알려진 금기사항은 없습니다.

사용 지침
1. 진단 및 중재 시술의 경우, 해당 해부학적 구조에 적절한 Rist™ 요골 접근 선택적 카테터의 팁 모양과 길이를 선택합니다.
2. 포장 파우치를 개봉하고 Rist™ 요골 접근 선택적 카테터를 포장 카드에서 꺼냅니다.
3. 전체 기기를 점검해 손상되지 않았는지 확인합니다.
4. Rist™ 요골 접근 선택적 카테터를 헤파린 첨가 식염수로 관류합니다.
5. 회전 지혈 밸브(RHV)를 Rist™ 요골 접근 선택적 카테터의 허브에 연결합니다. 헤파린 첨가 식염수 관류액을 Rist™ 요골 접근 선택적 카테터에 연결합니다.
6. 적절한 길이의 0.038인치(0.97 mm) 이하의 가이드와이어를 팁의 바로 근위부 지점까지 Rist™ 요골 접근 선택적 카테터에 삽입합니다.
7. 사용 지침에 따라 전달할 유도 카테터를 준비합니다.
8. Rist™ 요골 접근 선택적 카테터/가이드와이어 조립체를 유도 카테터에 삽입하고 조립체의 원위부 팁이 유도 카테터의 원위부 팁에서 돌출될 때까지 조립체를 전진시킵니다.
9. 표준 기법을 사용해 일차 요골동맥 접근을 확보합니다.
10. 유도관 외피를 사용하는 경우, Rist™ 요골 접근 선택적 카테터와 유도 카테터를 유도관 외피를 통해 전진시킵니다.
11. 유도관 외피를 사용하지 않는 경우, 유도 카테터와 확장기 조립체를 삽입합니다. 확장기 조립체를 제거한 후 Rist™ 요골 접근 선택적 카테터를 삽입합니다.
12. 형광투시법 유도 하에 Rist™ 요골 접근 선택적 카테터가 대동맥궁에 도달할 때까지 Rist™ 요골 접근 선택적 카테터와 유도 카테터를 동시에 호환되는 가이드와이어 위로 전진시킵니다.

주의사항
- 카테터를 전달하거나 제거하는 동안 저항이 느껴지는 경우 밀거나 당기지 마십시오. 저항의 출처를 확인하고 해결하기 위해 표준 중재 완화 조치를 활용해야 합니다.
- Rist™ 요골 접근 선택적 카테터의 원위부 팁에 매듭이 생기는 경우(의도치 않게 자체적으로 루프가 생기는 경우), 기기 전진을 중단하고 영상을 사용하여 매듭의 위치를 찾아 평가하십시오. 부드럽게 반대방향으로 돌려 기기의 "매듭을 푸십시오".
- 카테터를 비틀거나 와이어를 조작하는 동작으로 인해 요골동맥 경련의 발생률이 높아질 수 있습니다.
- 이 방법이 실패하면 가이드와이어를 사용하여 원위부 팁을 곧게 펴고 형광투시 유도 하에 기타 표준 중재 기법을 사용하여 카테터를 제거하십시오.
- 매듭이 풀리지 않거나 매듭을 제거할 수 없는 경우 다음 권장사항을 고려하십시오.
  - 매듭이 생긴 카테터를 카테터를 삽입한 것과 동일한 경로를 통해 신체에서 제거할 수 있는지 평가하십시오.
  - 사용자는 매듭의 횡단면이 유도 카테터 내로 빼낼 수 없거나 직경을 알고 있는 요골동맥을 통해 빼낼 수 없을 정도로 큰지 여부를 고려해야 합니다.
  - 매듭을 풀기 위한 추가적인 조작은 요골동맥 경련을 유발하고 요골동맥 직경을 줄여 요골동맥을 통해 매듭을 제거할 가능성을 낮출 수 있으므로 주의하십시오.
  - 기기에 매듭이 생기면 카테터를 제거하기 위한 외과적 중재술이나 경대퇴동맥 시술이 필요할 가능성이 커집니다.

경고
- 혈관경련은 잠재적인 합병증이며 기기 걸림으로 이어질 수 있습니다. 시술성 혈관경련에 대한 의학적 관리 방법은 표준 의료 관행에 따라야 합니다.

표 1. Rist™ 요골 접근 선택적 카테터 크기

기기	고객 응대 번호 (CFN)	내경 (1)	외경 (2)	유효 길이 (3)	팁 모양	호환 유도 카테터 내경	최대 가이드와이어
Rist™ 요골 접근 선택적 카테터	105F-BER-120	0.040" 1.02 mm	5.5F 0.070" 1.78 mm	120 cm	 BER	0.070" (1.78 mm)	0.038" (0.97 mm)
Rist™ 요골 접근 선택적 카테터	105F-BER-130	0.040" 1.02 mm	5.5F 0.070" 1.78 mm	130cm	 BER	0.070" (1.78 mm)	0.038" (0.97 mm)
Rist™ 요골 접근 선택적 카테터	105F-SIM-120	0.040" 1.02 mm	5.5F 0.070" 1.78 mm	120 cm	 SIM2	0.070" (1.78 mm)	0.038" (0.97 mm)
Rist™ 요골 접근 선택적 카테터	105F-SIM-130	0.040" 1.02 mm	5.5F 0.070" 1.78 mm	130cm	 SIM2	0.070" (1.78 mm)	0.038" (0.97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

경고

- 선택적 카테터를 혈관계에 삽입할 때는 기기가 의도치 않은 해부구조나 요골 고리와 같은 요골동맥 이상에 들어가는 것과 같은 시술성 합병증의 위험을 최소화하기 위해 고품질 형광투시 관찰 하에 조작해야 합니다. 조작하는 동안 저항이 발생하면 선택적 카테터를 전진시키거나 후퇴시키지 말고 저항의 원인을 확인한 후 진행하십시오.

13. 가이드와이어를 빼내고 표준 기법을 사용해 Rist™ 요골 접근 선택적 카테터가 원하는 혈관구조를 선택/혈관구조에 도달할 수 있도록 형성합니다.
14. Rist™ 요골 접근 선택적 카테터를 (신경혈관구조에서 진단시약과 함께) 진단 시술에 사용하는 경우, 표 2 일반적인 유량에서 진단용 카테터 압력을 참조하십시오. 이 기기는 진단시약을 관상동맥이나 말초 혈관구조에 주입하기 위한 것이 아닙니다.
15. Rist™ 요골 접근 선택적 카테터를 사용해 원하는 혈관 위치에 대한 접근을 확보한 후, 유도 카테터를 Rist™ 요골 접근 선택적 카테터 위로 원하는 혈관 위치까지 전진시킵니다.
16. 유도 카테터를 제자리에 유지한 상태로 Rist™ 요골 접근 선택적 카테터와 가이드와이어를 제거합니다.
17. 이 기기는 사용 후 생물학적 위험을 유발할 수 있습니다. 시설 프로토콜 및 관련 지역, 주, 연방 법과 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기해야 합니다.

발생 가능한 합병증

본 기기 및 혈관내 시술과 관련하여 발생 가능한 합병증은 다음을 포함하거나 이와 아주 밀접하나, 이에 국한되지 않을 수 있습니다.

- 무균성 염증, 육아종, 출혈, 혈종, 감염, 신경 손상, 병리학적 수부 한랭 불내성, 통증 및 압통, 요골동맥 폐색, 가성동맥류, 동정맥루, 조직 괴사, 혈관경련, 혈관 박리, 구획증후군, 절단, 혈관 견열, 수부 기능장애, 요골동맥 천공을 포함한 접근 부위 합병증
- 조영제에 대한 아나필락시스를 포함한 알레르기 반응 및 조영제 관련 위험(예: 신장 손상), 과민성, 이물질 반응 또는 흡인을 비롯한 마취제의 이상 합병증
- 부정맥, 심근경색을 포함한 심장 합병증
- 탈모증, 피부 발적에서 궤양에 이르기까지 다양한 중증도의 화상, 백내장, 신조직형성 지연과 같은 방사선 노출의 합병증
- 균열, 매듭, 꼬임, 마찰, 환자 안에 남아있는 물질을 포함한 기기 합병증
- 응고병증, 용혈, 출혈, 두개내 출혈을 포함한 혈액학적 합병증
- 뇌졸중/뇌경색을 포함한 신경학적 결손/기능장애
- 저혈압, 고혈압, 발열, 장기 부전, 쇼크, 독성, 부종(국소 또는 전신)을 포함한 전신 합병증
- 치료 반응 저하
- 농양, 색전증(공기 색전증 및 이전에 침범되지 않은 영역으로의 원위부 색전형성 포함), 혈전색전증, 혈전/혈전증, 폐색, 협착, 허혈, 누공, 천공, 파열, 혈관수축, 혈관외유출을 포함한 혈관 합병증
- 시력 손상 및 시력 소실을 포함한 시각 증상
- 사망

*발생 가능한 추가 합병증 정보는 다른 치료 기기 및 액체의 사용 지침을 참조하십시오. 기기와 관련된 중대한 사고가 발생하는 경우, 각 국가/지역의 Medtronic 담당자 및 관할당국에 문의하십시오.

경고

- 사용 직전에 멸균이라고 라벨이 붙은 모든 멸균 장벽 시스템을 육안으로 점검하십시오. 멸균 장벽 시스템 무결성 훼손이 눈에 띄는 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 사용 전에 기기 포장을 주의 깊게 점검하십시오. 포장이 개봉되었거나 손상된 것으로 보이는 경우, 또는 누락된 구성품이 있는 경우 사용하지 마십시오. 손상이 발견되면 Medtronic 담당자에게 연락하십시오.
- 기기를 과도하게 조작하면 환자 합병증의 위험이 높아질 수 있습니다.
- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리, 또는 재멸균하면 기기의 구조적 무결성 손상 및/또는 기기 결함으로 이어져 결국 기기의 오염 및/또는 환자 감염, 또는 다른 환자로의 전염병 전염 등을 포함하나 이에 국한되지 않는 교차 감염을 초래할 수 있습니다. 기기가 오염되면 환자에게 상해를 입히거나 질병을 유발할 수 있으며, 환자가 사망에 이를 수도 있습니다.
- 요골 고리와 같은 해부학적 이상을 통해 전달하지 마십시오.

경고

- 경대퇴동맥 접근 대비 요골동맥 접근의 위험성과 유익성을 각 환자에 대해 주의 깊게 비교 검토하고 고려해야 합니다.
- 표준 의료 관행에 따라 적절한 항혈소판 및 항응고 요법을 투여해야 합니다.
- 작동자는 충분한 차폐물을 사용하고, 형광투시 시간을 줄이며, 가능할 때마다 X선 기술 요소를 수정하여 환자 및 본인의 X선 노출 선량을 제한하기 위해 필요한 모든 예방조치를 취해야 합니다.
- 요골 접근이 이루어진 후 저항에 반하여 기기에 토크를 가하거나 움직이면 혈관이 손상되거나 기기가 분리될 수 있으며, 이로 인해 합병증이 발생할 가능성이 있고, 기기 파편을 제거하기 위한 추가적인 수술 절차가 필요하거나, 시술 중단이나 연장으로 이어질 수 있습니다.
- REACH, CA Prop 65와 같은 우려 물질 정보 또는 기타 제품 관리 프로그램은 www.medtronic.com/productstewardship 을 참조하십시오

주의사항

- 포장 라벨에 적힌 "사용 기한" 전에만 기기를 사용하십시오.
- 요골동맥 접근을 시작하기 전에 알렌 테스트나 바르보 테스트와 같은 개통성 평가를 실시하여 손의 적절한 측부순환을 보장하십시오.
- 요골 접근에 대한 호환성과 올바른 기기 크기 선택을 보장하기 위해 초음파를 이용한 요골동맥 측정이 권장됩니다.
- 합병증 위험을 최소화하기 위해서는 선택된 기기의 외경이 요골동맥의 내경보다 작아야 합니다.
- 초음파 평가와 같은 요골동맥 선별 검사를 실시해 요골 접근이 해당 환자에게 적합한지 확인하십시오.
- 요골동맥 내강 직경이 Rist™ 카테터의 외경보다 커야 합니다.
- 유도 카테터 및/또는 유도관 외피를 Rist™ 카테터와 함께 사용하는 경우, 요골동맥 내강 직경이 유도 카테터 및 유도관 외피의 외경보다 큰지 확인하십시오.
- Rist™ 요골 접근 선택적 카테터는 고품질 형광투시 하에서 사용하도록 설계되었습니다.
- 모양을 형성하는 동안에는 유도 카테터를 Rist™ 요골 접근 선택적 카테터 위로 전진시키지 마십시오. 그렇게 하면 Rist™ 요골 접근 선택적 카테터가 꼬일 수 있습니다.
- 요골동맥 접근으로 인해 혈관경련이 발생하여, 혈관 내강 직경이 시술 전에 예상되거나 측정된 것보다 작아질 수 있습니다.
- 기기가 동맥 안에 있는 동안 혈관경련이 발생할 수 있습니다. 기기 또는 기기 시스템 조작은 혈관경련의 위험을 높입니다.
- 시술 중 저항이나 걸림은 혈관경련의 징후일 수 있습니다. 표준 의료 관행 및 지침에 따라 혈관확장제 또는 항응고제와 같은 다른 적절한 요법을 투여해야 합니다.
- Rist™ 요골 접근 선택적 카테터를 유도 카테터의 외피 없는 삽입을 위한 확장기로 사용해서는 안 됩니다.
- 적절한 관류액을 일정하게 주입하십시오.
- 주입되는 모든 제제는 제조업체의 사용 지침에 따라 사용해야 합니다.
- Rist™ 요골 접근 선택적 카테터에 대한 최대 허용 압력은 600 psi(4136 kPa)입니다. 기기가 손상되거나 환자가 상해를 입을 수 있으므로 최대 허용 주입 압력을 초과하지 마십시오. 진단 시술에서 카테터 사용에 대한 압력 및 유량은 아래 표를 참조하십시오. 유량은 작동 길이가 130 cm인 카테터를 사용해 23°C에서식염수/Omnipaque 300의 50/50 혼합물로 확인되었습니다.

표 2. 일반적인 유량에서 진단용 카테터 압력

유량(mL/s)	4	6	8	10
압력(PSI)	100	203	341	501
압력(kPa)	689	1400	2351	3454

- 카테터를 통과하는 흐름이 제한되는 경우, 기기를 제거하고 교체하십시오. 관류를 통해 카테터 내강을 청소하려고 하지 마십시오.
- 공기가 우발적으로 시스템 안에 유입되는 것을 방지하기 위해 기기를 배치하기 전에 헤파린 첨가 식염수로 전체 기기를 관류하십시오.
- 포장 내에 제공되지 않지만 본 제품과 함께 사용되는 기타 기기 및 액체는 각 개별 사용 지침을 참조하십시오.

제품 제공 형태

이 기기는 산화에틸렌을 사용하여 멸균된 상태로 공급됩니다. 이 기기는 비발열성입니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

보관 및 폐기
- 이 기기는 일광을 피해 건조한 장소에 보관해야 합니다.
- 기기는 병원, 행정 및 지방자치단체 정책에 따라 폐기하십시오.

안전성및 임상 성능
- **예상되는 임상적 유익성 –** Rist™ 요골 접근 선택적 카테터는 다음과 같은 임상적 유익성을 얻기 위해 사용됩니다.
- 말초, 관상동맥 및 신경혈관구조 내로의 중재 기기 삽입
- 신경혈관구조 내로의 진단시약 주입
- **성능 특성 –** Rist™ 요골 접근 선택적 카테터는 중재 기기의 삽입을 위해 말초, 관상동맥 및 신경혈관구조에 사용하고 신경혈관구조 내로의 진단시약 주입을 용이하게 하도록 설계된, 최대 0.038인치(0.97 mm) 가이드와이어와 호환되는 유연한 단일 내강 카테터입니다.
- 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP) 사본은 EUDAMED 웹사이트 https://ec.europa.eu/tools/eudamed 에서 기기 이름을 검색해 열람할 수 있습니다. 제조업체 및 기기 이름과 해당하는 경우 기기 모델, 참조 번호, 카탈로그 번호, 기본 고유 기기 식별자(기본 UDI-DI) 번호 - 0763000B00024788M 등의 요소를 사용해 SSCP를 검색하십시오.

고지사항: 여기에 제공된 사용 지침(IFU)은 여러 의료기기/시스템/상표/고객 응대 번호(CFN)를 다룹니다. IFU에 언급된 기기 중 일부는 일부 국가 또는 지역에서 제공되지 않을 수 있습니다. 가용성은 현지 규정, 유통 계약, 기타 요인으로 인해 달라질 수 있습니다. 해당 지역에서 승인되어 이용 가능한 기기를 확인하려면 현지 공식 대리점 또는 규제 당국에 문의하십시오.

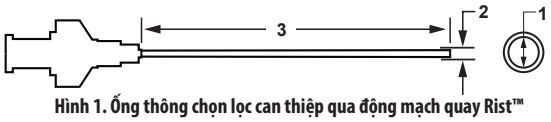
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tiếng Việt vi
Hướng dẫn sử dụng

Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™

THẬN TRỌNG
- Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định trang thiết bị này.
- Chỉ những bác sĩ có hiểu biết sâu rộng về kỹ thuật chụp X-quang mạch và các thủ thuật can thiệp qua da mới được sử dụng thiết bị này.

MÔ TẢ
Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ là loại ống thông đơn lòng, mềm dẻo, tương thích với dây dẫn hướng có đường kính tối đa 0,038 inch (0,97 mm). Thân ống thông thuôn dần, có kết cấu dạng lưới đan, có thể nhìn thấy được dưới ảnh chụp X-quang tăng sáng. Đầu gần của ống thông có một đầu nối luer để gắn các phụ kiện và kết nối đường truyền dịch. Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ có nhiều chiều dài và hình dạng đoạn xa khác nhau. Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ không có lớp phủ ưa nước. Có thể dùng Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ để hỗ trợ đưa ống thông dẫn hướng có đường kính trong từ 0,070 inch (1,78 mm) trở lên vào.



Hình 1. Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™

1. Đường kính trong
2. Đường kính ngoài
3. Chiều dài hiệu dụng

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH CỦA THIẾT BỊ
Tham khảo nhãn sản phẩm và Bảng 1 để biết kích thước của thiết bị. Tham khảo nhãn đi kèm với các công nghệ y khoa khác để xác định khả năng tương thích.

MỤC ĐÍCH/CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG
Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ được chỉ định để đưa các thiết bị can thiệp vào hệ mạch máu ngoại vi, mạch vành và mạch thần kinh. Có thể sử dụng ống thông này để hỗ trợ đưa các chất hỗ trợ chụp chẩn đoán vào hệ mạch thần kinh. Ống thông này không được thiết kế để giúp đưa các chất hỗ trợ chụp chẩn đoán vào động mạch vành hoặc động mạch ngoại biên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Hiện chưa có chống chỉ định đã biết nào.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
1. Đối với các thủ thuật chẩn đoán và can thiệp, hãy chọn đầu mũi Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ có chiều dài và hình dạng phù hợp với vùng giải phẫu mạch máu.
2. Mở túi đựng và lấy Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ ra khỏi tấm gắn.
3. Kiểm tra toàn bộ thiết bị để xác minh rằng thiết bị không bị hư hỏng.
4. Xối rửa dung dịch nước muối pha heparin vào Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™.
5. Nối van xoay cầm máu (RHV) với đầu nối của Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™. Nối đường truyền dung dịch nước muối pha heparin với Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™.
6. Luồn một dây dẫn hướng có đường kính 0,038 inch (0,97 mm) hoặc nhỏ hơn có chiều dài thích hợp vào Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ cho đến khi đầu dây tiến gần đến đầu mũi ống thông.
7. Chuẩn bị ống thông dẫn hướng cần luồn theo Hướng dẫn sử dụng của ống này.
8. Luồn Cụm ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™/Dây dẫn hướng vào trong ống thông dẫn hướng và đẩy cụm này cho đến khi đầu xa nhô ra khỏi đầu xa của ống thông dẫn hướng.
9. Mở đường tiếp cận ban đầu vào động mạch quay bằng kỹ thuật tiêu chuẩn.
10. Nếu sử dụng ống dẫn, hãy đẩy hệ thống Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ và ống thông dẫn hướng qua ống dẫn.
11. Nếu không dùng ống dẫn, hãy luồn cụm ống thông dẫn hướng và ống nong. Lấy cụm ống nong ra, sau đó đưa Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ vào.
12. Đẩy đồng thời Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ và ống thông dẫn hướng qua dây dẫn hướng tương thích cho đến khi Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ chạm đến cung động mạch chủ theo quan sát dưới ảnh chụp X-quang tăng sáng.

Biện pháp phòng ngừa
- Nếu cảm thấy có lực cản trong lúc đưa vào hoặc rút ống thông, không được đẩy hoặc kéo. Nên áp dụng các biện pháp can thiệp tiêu chuẩn để xác định và giải quyết nguyên nhân gây ra lực cản.
- Nếu đầu xa của Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ bị thắt nút (tạo vòng lặp ngoài ý muốn), hãy ngừng đẩy thiết bị vào và sử dụng thủ thuật chẩn đoán hình ảnh để xác định vị trí và đánh giá nút thắt đó. Nhẹ nhàng xoay ngược để "gỡ nút thắt" cho thiết bị.
- Việc vặn xoắn ống thông và thao tác điều khiển dây có thể làm tăng nguy cơ co thắt động mạch quay.
- Nếu không thành công, hãy dùng dây dẫn hướng để hỗ trợ duỗi thẳng đầu xa và rút ống thông theo chỉ dẫn của ảnh chụp X-quang tăng sáng và các kỹ thuật can thiệp tiêu chuẩn khác.
- Nếu nút thắt vẫn chưa được gỡ hoặc không thể lấy ra, hãy cân nhắc các khuyến nghị sau:
  - Đánh giá xem có thể lấy ống thông bị thắt nút ra khỏi cơ thể theo chính đường đã đưa vào hay không.
  - Người dùng nên cân nhắc liệu tiết diện của nút thắt có quá lớn đến mức không thể rút vào ống thông dẫn hướng hoặc không thể rút ra qua động mạch quay có đường kính đã biết hay không.
  - Lưu ý rằng việc thao tác thêm để gỡ nút thắt có thể gây co thắt động mạch quay và làm giảm đường kính động mạch quay, khiến cho việc lấy nút thắt ra qua động mạch quay trở nên khó khăn hơn.
  - Việc thắt nút thiết bị sẽ làm tăng khả năng cần phải phẫu thuật can thiệp hoặc thực hiện thủ thuật qua đường động mạch đùi để lấy ống thông ra.

CẢNH BÁO
- Co thắt mạch máu là biến chứng tiềm ẩn và có thể khiến thiết bị kẹt trong mạch máu. Việc xử lý tình trạng co thắt mạch máu do thủ thuật gây ra nên tuân theo thực hành y khoa tiêu chuẩn.
- Khi đưa Ống thông chọn lọc vào hệ mạch máu, cần thao tác ống thông trong khi quan sát ảnh chụp X-quang tăng sáng chất lượng cao nhằm giảm thiểu nguy cơ gặp biến chứng trong thủ thuật, chẳng hạn như thiết bị lọt vào vùng giải phẫu ngoài ý muốn hoặc những đoạn bất thường của động mạch quay như các đoạn uốn vòng của động mạch quay. Không đẩy hoặc rút Ống thông chọn lọc nếu gặp phải lực cản trong quá trình thao tác. Hãy xác định nguyên nhân gây ra lực cản trước khi tiếp tục.

13. Rút dây dẫn hướng và dùng kỹ thuật tiêu chuẩn để tạo hình Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ nhằm chọn/tiếp cận mạch máu mong muốn.
14. Nếu sử dụng Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ trong các thủ thuật chẩn đoán (có dùng chất hỗ trợ chụp chẩn đoán trong hệ mạch thần kinh), hãy tham khảo Bảng 2. Áp suất của ống thông dùng để chẩn đoán ở lưu lượng thông thường. Thiết bị này không được dùng để đưa các chất hỗ trợ chụp chẩn đoán vào hệ mạch vành hoặc hệ mạch ngoại biên.
15. Sau khi tiếp cận được vị trí mạch máu mong muốn bằng Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™, hãy đẩy ống thông dẫn hướng qua Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ đến vị trí mạch máu mong muốn.
16. Tháo Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ và dây dẫn hướng trong khi giữ ống thông dẫn hướng ở nguyên vị trí.

Bảng 1. Kích thước của Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™

Thiết bị	Mã số danh mục (CFN)	Đường kính trong (1)	Đường kính ngoài (2)	Chiều dài hiệu dụng (3)	Hình dạng đầu mũi	Đường kính trong của Ống thông dẫn hướng tương thích	Kích thước tối đa của dây dẫn hướng
Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™	105F-BER-120	0,040" 1,02 mm	5,5F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™	105F-BER-130	0,040" 1,02 mm	5,5F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™	105F-SIM-120	0,040" 1,02 mm	5,5F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™	105F-SIM-130	0,040" 1,02 mm	5,5F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Sau khi sử dụng, thiết bị này có thể gây nguy hiểm sinh học. Hãy xử lý và thải bỏ sản phẩm theo quy trình của cơ sở cũng như theo luật và quy định hiện hành của địa phương, tiểu bang và liên bang.

BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN

Các biến chứng tiềm ẩn của thiết bị và thủ thuật can thiệp nội mạch, bao gồm hoặc tương đương với, nhưng có thể không giới hạn ở những biến chứng sau:

- Các biến chứng tại vị trí can thiệp bao gồm viêm vô trùng, u hạt, xuất huyết, tụ máu, nhiễm trùng, tổn thương dây thần kinh, không chịu được lạnh bàn tay do bệnh lý, đau và đau khi chạm vào, tắc động mạch quay, giả phình mạch, rò động – tĩnh mạch, hoại tử mô, co thắt mạch máu, bóc tách mạch, hội chứng chèn ép khoang, cắt cụt, rách mạch, rối loạn chức năng bàn tay, thủng động mạch quay
- Phản ứng dị ứng bao gồm sốc phản vệ do chất cản quang và các rủi ro liên quan đến chất cản quang (ví dụ: tổn thương thận), quá mẫn, phản ứng với dị vật hoặc biến chứng bất lợi của gây mê, bao gồm cả hít sặc
- Các biến chứng tim mạch bao gồm rối loạn nhịp tim, nhồi máu cơ tim
- Các biến chứng do phơi nhiễm bức xạ, chẳng hạn như rụng tóc lông, bỏng ở mức độ nghiêm trọng từ tấy đỏ da đến loét da, đục thủy tinh thể và hình thành khối u muộn sau này
- Các biến chứng liên quan đến thiết bị bao gồm gãy nứt, thắt nút, gập xoắn, ma sát, bỏ sót vật liệu trong người bệnh nhân
- Các biến chứng về huyết học bao gồm rối loạn đông máu, tán huyết, xuất huyết, xuất huyết nội sọ
- Suy giảm/rối loạn chức năng thần kinh bao gồm đột quỵ/nhồi máu não
- Các biến chứng toàn thân bao gồm hạ huyết áp, tăng huyết áp, sốt, suy nội tạng, sốc, nhiễm độc, phù nề (cục bộ hoặc toàn thân)
- Giảm đáp ứng điều trị
- Các biến chứng mạch máu bao gồm áp xe, tắc mạch (bao gồm cả thuyên tắc khí và tắc mạch đầu xa đến khu vực trước đó không bị ảnh hưởng), thuyên tắc huyết khối, cục máu đông/hình thành huyết khối, tắc nghẽn, hẹp mạch, thiếu máu cục bộ, rò mạch, thủng, vỡ mạch, co mạch, thoát mạch
- Các triệu chứng về thị lực bao gồm suy giảm thị lực và mất thị lực
- Tử vong

*Tham khảo Hướng dẫn sử dụng của các thiết bị và dung dịch trị liệu khác để biết thêm thông tin về biến chứng tiềm ẩn. Nếu xảy ra sự việc nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy liên hệ với đại diện của Medtronic và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia/khu vực tương ứng của bạn.

CẢNH BÁO

- Kiểm tra bằng mắt thường tất cả các hệ thống bảo vệ vô khuẩn được dán nhãn vô trùng ngay trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu có bằng chứng cho thấy sự toàn vẹn của hệ thống bảo vệ vô khuẩn đã bị ảnh hưởng.
- Thận trọng kiểm tra bao bì thiết bị trước khi sử dụng. Không sử dụng nếu bao bì đã bị bóc mở, hư hỏng, hoặc thiếu bất kỳ thành phần nào. Nếu phát hiện thấy hư hỏng, hãy gọi cho đại diện của Medtronic.
- Thao tác thiết bị quá mức có thể làm tăng nguy cơ xảy ra biến chứng cho bệnh nhân.
- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không được tái sử dụng, tái xử lý hoặc tiệt trùng lại. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tiệt trùng lại có thể làm ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị và/hoặc làm hỏng thiết bị, mà từ đó có thể dẫn đến nhiễm bẩn cho thiết bị và/hoặc gây nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc lây nhiễm chéo, bao gồm nhưng không giới hạn ở lây truyền (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Thiết bị bị nhiễm bẩn có thể gây tổn thương, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.
- Không đưa thiết bị qua các vị trí bất thường về mặt giải phẫu, chẳng hạn như các đoạn uốn vòng của động mạch quay.
- Cần cẩn thận cân nhắc và xem xét rủi ro và lợi ích của phương pháp tiếp cận qua động mạch quay so với phương pháp tiếp cận qua động mạch đùi cho từng bệnh nhân.
- Cần thực hiện liệu pháp chống kết tập tiểu cầu và chống đông máu thích hợp theo thực hành y khoa tiêu chuẩn.
- Người sử dụng phải áp dụng tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết để hạn chế liều bức xạ tia X đối với bệnh nhân và chính bản thân họ bằng cách sử dụng màn chắn thích hợp, giảm số lần chiếu tia và điều chỉnh hệ số kỹ thuật chiếu tia X bất cứ khi nào có thể.
- Sau khi tiếp cận động mạch quay xong, thao tác xoắn vặn hoặc di chuyển thiết bị khi gặp lực cản có thể gây tổn thương mạch máu hoặc tách rời thiết bị, dẫn đến biến chứng tiềm ẩn, cần thực hiện phẫu thuật bổ sung để lấy các mảnh vỡ thiết bị ra, hoặc khiến thủ thuật bị hủy bỏ hoặc kéo dài.
- Để biết thêm thông tin về Các vật liệu đáng quan ngại, bao gồm những quy định như REACH, CA Prop 65 hoặc các chương trình quản lý sản phẩm khác, vui lòng truy cập trang web www.medtronic.com/productstewardship

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Chỉ sử dụng thiết bị trước "Hạn sử dụng" được ghi trên nhãn bao bì.
- Trước khi bắt đầu tiếp cận động mạch quay, hãy đánh giá độ thông suốt của hệ mạch, chẳng hạn như nghiệm pháp Allen hoặc Barbeau, để đảm bảo tuần hoàn bàng hệ của bàn tay đủ tốt.
- Khuyến cáo nên đo động mạch quay bằng cách siêu âm để đảm bảo phù hợp với phương pháp tiếp cận qua động mạch quay cũng như lựa chọn kích cỡ thiết bị chính xác.
- Đường kính ngoài của thiết bị được chọn phải nhỏ hơn đường kính trong của động mạch quay nhằm giảm thiểu nguy cơ xảy ra biến chứng.
- Tiến hành kiểm tra sàng lọc động mạch quay, chẳng hạn như đánh giá bằng siêu âm, nhằm đảm bảo rằng phương pháp tiếp cận qua động mạch quay phù hợp với bệnh nhân.
- Đường kính của lòng động mạch quay phải lớn hơn đường kính ngoài của Ống thông Rist™.
- Nếu sử dụng ống thông dẫn hướng và/hoặc ống dẫn cùng với Ống thông Rist™, hãy đảm bảo đường kính lòng động mạch quay lớn hơn đường kính ngoài của ống thông dẫn hướng và ống dẫn.
- Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ được thiết kế để sử dụng dưới sự hỗ trợ của ảnh chụp X-quang tăng sáng chất lượng cao.
- Không đẩy ống thông dẫn hướng qua Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ khi đang tạo hình dạng. Thao tác như vậy có thể khiến Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ bị gập xoắn.
- Co thắt mạch máu có thể xảy ra khi tiếp cận động mạch quay, do đó làm giảm đường kính lòng mạch xuống dưới mức dự kiến hoặc đo được trước thủ thuật.
- Có thể xảy ra co thắt mạch máu trong lúc thiết bị đang ở bên trong động mạch. Việc thao tác thiết bị hoặc hệ thống thiết bị sẽ làm tăng nguy cơ co thắt mạch máu.
- Gặp ực cản hoặc bị mắc kẹt trong quá trình thực hiện thủ thuật có thể là dấu hiệu của tình trạng co thắt mạch máu. Cần sử dụng thuốc giãn mạch hoặc các liệu pháp điều trị thích hợp khác như chống đông máu theo thực hành y khoa và hướng dẫn tiêu chuẩn.
- Không nên sử dụng Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ làm ống nong để luồn ống thông dẫn hướng vào khi không sử dụng ống sheath.
- Duy trì truyền liên tục dung dịch xối rửa thích hợp.
- Tất cả các chất được truyền vào phải được sử dụng theo Hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.
- Áp suất truyền tối đa cho phép của Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ là 600 psi (4136 kPa). Không vượt quá áp suất truyền tối đa cho phép vì việc này có thể làm hỏng thiết bị hoặc làm bệnh nhân bị thương. Xem bảng dưới đây để biết áp suất và lưu lượng khi sử dụng ống thông trong các thủ thuật chẩn đoán. Lưu lượng được xác định bằng cách dùng hỗn hợp 50/50 nước muối/omnipaque 300 ở nhiệt độ 23°C, với ống thông có chiều dài có thể sử dụng là 130 cm.

Bảng 2. Áp suất của ống thông dùng để chẩn đoán ở lưu lượng thông thường				
Lưu lượng (mL/s)	**4**	**6**	**8**	**10**
Áp suất (PSI)	100	203	341	501
Áp suất (kPa)	689	1400	2351	3454

- Nếu dòng chảy qua ống thông bị hạn chế, hãy tháo và thay thế thiết bị. Không cố thông lòng ống thông bằng cách xịt xả trong lòng ống.
- Xối rửa toàn bộ thiết bị bằng nước muối pha heparin trước khi đặt để tránh vô tình đưa không khí vào hệ thống.
- Đối với các thiết bị và dung dịch khác không được cung cấp trong gói sản phẩm này nhưng được sử dụng cùng với sản phẩm này, vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng tương ứng của chúng.

TRẠNG THÁI XUẤT XƯỞNG

Thiết bị này được cung cấp ở trạng thái VÔ TRÙNG bằng cách sử dụng ethylene oxide. Thiết bị này không sinh nhiệt.

BẢO QUẢN VÀ THẢI BỎ

- Cần bảo quản thiết bị này ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời.
- Thải bỏ thiết bị theo chính sách của bệnh viện, cơ quan quản lý và/hoặc chính quyền địa phương.

ĐỘ AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ LÂM SÀNG

- **Lợi ích lâm sàng dự kiến –** Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ được sử dụng nhằm đạt được những lợi ích lâm sàng sau:
- Đưa thiết bị can thiệp vào hệ mạch ngoại biên, mạch vành và hệ mạch thần kinh.
- Chỉ đưa các chất hỗ trợ chụp chẩn đoán vào hệ mạch thần kinh
- **Đặc tính sản phẩm –** Ống thông chọn lọc can thiệp qua động mạch quay Rist™ là loại ống thông đơn lòng, mềm dẻo, tương thích với dây dẫn hướng có đường kính tối đa 0,038 inch (0,97 mm), được thiết kế để sử dụng trong hệ mạch ngoại biên, mạch vành và hệ mạch thần kinh nhằm đưa thiết bị can thiệp vào và hỗ trợ đưa các chất hỗ trợ chụp chẩn đoán vào hệ mạch thần kinh.
- Bạn có thể xem bản sao Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) bằng cách tìm kiếm tên thiết bị trên trang web của EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và bất kỳ thành phần nào sau đây, nếu có: model thiết bị, số tham chiếu và mã số danh mục hoặc mã số Định danh thiết bị duy nhất cơ sở (UDI-DI cơ sở) – 0763000B00024788M

THÔNG BÁO: Hướng dẫn sử dụng (IFU) được cung cấp trong tài liệu này áp dụng cho nhiều trang thiết bị y tế/hệ thống y tế/nhãn hiệu/mã số danh mục (CFN). Tuy nhiên, cần lưu ý rằng không phải tất cả thiết bị được đề cập trong IFU này đều có sẵn ở mọi quốc gia hoặc khu vực. Khả năng có sẵn có thể khác nhau tùy thuộc vào các quy định của địa phương, thỏa thuận phân phối và các yếu tố khác. Vui lòng liên hệ với nhà phân phối được ủy quyền hoặc cơ quan quản lý tại địa phương của bạn để xác minh những thiết bị cụ thể nào đã được phê duyệt và có sẵn tại khu vực của bạn.

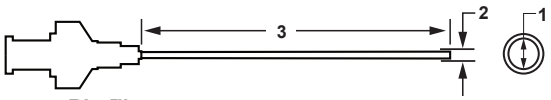
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Қазақша kk
Пайдалану нұсқаулары

Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетері

АБАЙЛАҢЫЗ
- Федералдық (АҚШ) заңға сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы керек.
- Бұл құрылғыны ангиография және теріастылық интервенция процедураларын жетік меңгерген дәрігерлер ғана пайдалануы қажет.

СИПАТТАМАСЫ
Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетері — максимум 0,038 дюйм (0,97 мм) дейін сым өткізгімен үйлесімді иілгіш, бір қуысты катетер. Катетердің өрілген, конустық өзегі рентгеноскопияда көрінеді және проксималды шетінде керек-жарақтарды тіркеуге және сұйықтықтарды құюға арналған люэр жалғағышы бар. Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетері әртүрлі ұзындықтарда және дисталды сегмент пішіндерінде ұсынылады. Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетерінің гидрофильдік қабаты жоқ. Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетерін бағыттағыш катетерлерді және ішкі диаметрі 0,070 дюйм (1,78 мм) немесе одан ұзындау қабықшаларды жеткізуді жеңілдету үшін пайдалануға болады.



1-сурет. Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетері

1. Ішкі диаметрі
2. Сыртқы диаметрі
3. Тиімді ұзындығы

ҚҰРЫЛҒЫ ҮЙЛЕСІМДІЛІГІ
Құрылғы өлшемдері бойынша өнім жапсырмасын және 1-кестені қараңыз. Үйлесімділігін анықтау үшін басқа медициналық технологиялармен берілетін жапсырманы қараңыз.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ/ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН ЖАҒДАЙЛАР
Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетері интервенциялық құрылғыларды перифериялық, коронарлық және жүйке тамырлары жүйесіне енгізуге арналған. Оны жүйке тамырлары жүйесіне диагностикалық құралдарды енгізуді жеңілдету үшін пайдалануға болады. Ол коронарлық немесе перифериялық күретамырларға диагностикалық құралдарды енгізу процесін жеңілдетуге арналмаған.

ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР
Белгілі қарсы көрсетілімдері жоқ.

ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛАР
1. Диагностикалық және интервенциялық процедуралар үшін Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетері ұшының пішінін және ұзындығын анатомияға сәйкес таңдаңыз.
2. Қаптама қалташасын ашыңыз және Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетерін қаптама картасынан шығарып алыңыз.
3. Құрылғыны толық тексеріп, зақымдалмағанына көз жеткізіңіз.
4. Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетерін гепаринделген физиологиялық ерітіндімен шайыңыз.
5. Айналатын гемостатикалық клапанды Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетерінің төлкесіне жалғаңыз. Гепаринделген физиологиялық ерітіндімен шаю жиынтығын Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетеріне жалғаңыз.
6. Тиісті ұзындықтағы диаметрі 0,038 дюйм (0,97 мм) немесе одан аз сым өткізгіні ұшына проксималды болғанша Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетеріне енгізіңіз.
7. Бағыттағыш катетерді Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес жеткізуге дайындаңыз.
8. Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетері/сым өткізгі жиынтығын бағыттағыш катетерге енгізіңіз және дисталды ұш бағыттағыш катетердің дисталды ұшынан шыққанша, жиынтықты жылжытыңыз.
9. Стандартты әдістің көмегімен күретамырға негізгі радиалды жол табыңыз.
10. Интродьюсер қабықшасын пайдаланған кезде, Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетерін және бағыттағыш катетер жүйесін интродьюсер қабықшасы арқылы жылжытыңыз.
11. Егер интродьюсер қабықшасын пайдаланбасаңыз, бағыттаушы катетерді дилататор жиынтығымен бірге енгізіңіз. Дилататор жиынтығын алып тастап, Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетерін енгізіңіз.
12. Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетері рентгеноскопиялық бақылаумен қолқа доғасына жеткенше, Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетерін және бағыттағыш катетерді үйлесімді сым өткізгі бойымен жылжытыңыз.

Сақтық шаралары
- Егер катетерді енгізу немесе шығару кезінде кедергі сезілсе, оны итермеңіз және тартпаңыз. Кедергі көзін анықтау және жою үшін стандартты интервенциялық шаралар қолдану керек.
- Егер Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетерінің дисталды ұшы түйін болып байланса (күтпеген жерде ілмекті түзсе), құрылғыны жылжытуды тоқтатыңыз және түйінді анықтау және бағалау үшін визуализацияны пайдаланыңыз. Түйінді шешу үшін құрылғыны қарама-қарсы бағытта ақырын айналдырыңыз.
- Катетердің жиырылуы және сыммен манипуляция жасау кәріжілік артериясының сіреспесі туындауы жиілігін ұлғайтуы мүмкін.
- Егер бұл көмектеспесе дисталды ұшты түзету үшін сым өткізгіні пайдаланыңыз және рентгеноскопияның бақылауымен және басқа да стандартты араласу әдістерін пайдаланып катетерді шығарыңыз.

1-кесте. Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетерінің өлшемдері

Құрылғы	Клиенттік нөмір (CFN)	Ішкі диаметрі (1)	Сыртқы диаметрі (2)	Тиімді ұзындығы (3)	Ұш пішіні	Үйлесімді бағыттауыш катетердің ішкі диаметрі	Максималды сым өткізгі
Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетері	105F-BER-120	0,040 дюйм 1,02 мм	5,5F 0,070 дюйм 1,78 мм	120 см	 BER	0,070 дюйм (1,78 мм)	0,038 дюйм (0,97 мм)
Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетері	105F-BER-130	0,040 дюйм 1,02 мм	5,5F 0,070 дюйм 1,78 мм	130 см	 BER	0,070 дюйм (1,78 мм)	0,038 дюйм (0,97 мм)
Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетері	105F-SIM-120	0,040 дюйм 1,02 мм	5,5F 0,070 дюйм 1,78 мм	120 см	 SIM2	0,070 дюйм (1,78 мм)	0,038 дюйм (0,97 мм)
Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетері	105F-SIM-130	0,040 дюйм 1,02 мм	5,5F 0,070 дюйм 1,78 мм	130 см	 SIM2	0,070 дюйм (1,78 мм)	0,038 дюйм (0,97 мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Егер түйін шешілмесе немесе оны шешу мүмкін болмаса, келесі ұсынымдарды назарға алыңыз:
    - Түйінделіп қалған катетерді денеден ол енгізілген жолмен шығаруға болатынын бағалаңыз.
    - Пайдаланушы түйіннің көлденең қимасы оны бағыттаушы катетерге тартып алу немесе диаметрі белгілі кәріжілік артериясы арқылы шығару мүмкін болмайтындай үлкен болғанын ескеруі керек.
    - Есіңізде болсын, түйінді шешу бойынша қосымша манипуляциялар кәріжілік артериясының сіреспесін тудыруы және оның диаметрін азайтуы мүмкін, бұл түйінді кәріжілік артериясы арқылы алып тастау ықтималдығын төмендетеді.
    - Құрылғының түйіндеуі хирургиялық араласудың немесе катетерді алып тастау үшін трансфеморалды процедураның әлеуетті қажеттігін арттырады.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Тамырлар түйілуі ықтимал асқыну болып табылады және құрылғының қысылуына әкелуі мүмкін. Процедуралық тамырлар түйілуін дәрі-дәрмекпен емдеу стандартты медициналық тәжірибеге сәйкес болуы керек.
- Таңдамалы катетерді тамыр жүйесіне енгізу кезінде құрылғылардың кездейсоқ анатомиялық құрылымдарға немесе радиалды ілмектер сияқты кәріжілік артериясының аномалияларына түсуі сияқты процедура асқынулары қаупін барынша азайту үшін катетермен манипуляцияларды жоғары сапалы рентгеноскопиялық бақылаумен жүргізу керек. Егер басқару кезінде кедергі сезілсе, таңдамалы катетерді алға жылжытпаңыз не тартпаңыз; жалғастыру алдында кедергі себебін анықтап алыңыз.

13. Сым өткізгіні тартып шығарыңыз және қажетті тамыр жүйесін таңдау/қол жеткізу мақсатында Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетерін құрудың стандартты әдісін пайдаланыңыз.
14. Егер Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетері диагностикалық процедураларда пайдаланылса (жүйке тамырлары жүйесінде диагностикалық құралдармен), 2-кестені «Диагностикалық катетердің жалпы ағын жылдамдықтарындағы қысымы» қараңыз. Құрылғы коронарлық немесе перифериялық тамырлар жүйесіне диагностикалық құралдарды енгізуге арналмаған.
15. Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетерімен қажетті тамыр орнына қатынасты алғаннан кейін бағыттағыш катетерді Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетері бойымен қажетті тамыр орнына жылжытыңыз.
16. Бағыттағыш катетерді орнында ұстап тұрып, Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетерін және сым өткізгіні шығарып алыңыз.
17. Пайдаланылғаннан кейін құрылғы биологиялық түрде қауіпті болуы ықтимал. Өнімді мекеменің протоколына және қолданылатын жергілікті, мемлекеттік және аймақтық заңдар мен ережелерге сай қолданыңыз және кәдеге жаратыңыз.

ЫҚТИМАЛ АСҚЫНУ ЖАҒДАЙЛАРЫ

Құрылғының және эндоваскулярлық процедураның ықтимал асқыну жағдайларына төмендегілер кіреді немесе оларға ұқсас болады, бірақ олармен шектелмеуі мүмкін:

- Қатынас орнындағы асқынулар, соның ішінде стерильді қабыну, грануломалар, қан кету, гематома, инфекция, жүйке зақымы, қолдың суықты көтере алмау патологиясы, ауырсыну мен әлсіздік, сәуле күретамырының окклюзиясы, псевдоаневризма, артериовеноздық фистула, тін некрозы, тамырлардың түйілуі, тамырдың кесілуі, қысылу синдромы, ампутация, тамырдың үзілуі, қол дисфункциясы, кәріжілік артериясының тесілуі
- Аллергиялық реакция, соның ішінде контрасттық заттан анафилаксия және контрасттық затпен байланысты қатерлер (мысалы, бүйрек зақымы), гиперсезгіштік, бөгде дене реакциясы немесе аспирацияны қоса анестезияның жағымсыз асқынуы
- Аритмияны, миокард инфарктін қоса жүрек асқынулары
- Сәулелену әсерінің асқынулары, соның ішінде таздану, ауырлығы терінің қызаруынан жараға дейін әртүрлі болатын күйіктер, катаракта және кешіктірілген неоплазия
- Құрылғы асқынулары, соның ішінде шытынау, майысу, түйірлену, үйкеліс, емделуші денесінде материалдың қалып қоюы
- Гематологиялық асқынулар, соның ішінде коагулопатия, гемолиз, қан құйылу, бас сүйек ішіне қан құйылу
- Неврологиялық бұзылу/дисфункциялар, соның ішінде инсульт/церебральды инфаркт
- Жүйелі асқынулар, соның ішінде гипотензия, гипертензия, қызу, орган жеткіліксіздігі, шок, уыттылық, ісіну (жергілікті немесе жалпы)
- Терапиялық жауап төмендеген
- Тамырдың асқынулары, соның ішінде абсцесс, эмболия (ауа эмболиясын және бұрын қатысы болмаған аймаққа дисталды эмболизация), тромбоэмболия, тромб/тромбоз, окклюзия, стеноз, ишемия, фистула, перфорация, жарылу, тамырдың тарылуы, қан құйылуы
- Көру қабілетінің симптомдары, соның ішінде көру қабілетінің бұзылуы және көру қабілетін жоғалту
- Өлім

*Басқа ықтимал асқынулар туралы ақпаратты басқа терапиялық құрылғылар мен сұйықтықтарға арналған пайдалану нұсқауларынан қараңыз. Осы құрылғыға байланысты өте қауіпті жағдай орын алса, Medtronic өкіліне және сіз тұратын елдегі/аймақтағы уәкілетті органға хабарласыңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Пайдаланар алдында «Стерильді» деп белгіленген барлық стерильді жүйелерді қарап шығыңыз. Стерильді жүйелердің тұтастығында ақау болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- Пайдалану алдында құрылғы қаптамасын мұқият қарап шығыңыз. Қаптамасы ашық немесе зақымдалған болып көрінсе немесе кез келген компоненті жетіспесе, пайдаланбаңыз. Егер зақым анықталса, Medtronic өкіліне қоңырау шалыңыз.
- Құрылғымен шамадан тыс манипуляция жүргізу емделушіде асқынулар қаупін арттыруы мүмкін.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Қайта пайдаланбаңыз, қайта өңдемеңіз немесе қайта зарарсыздандырмаңыз. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта зарарсыздандыру құрылғының құрылымдық тұтастығына кері әсер етуі мүмкін және/немесе құрылғының істен шығуына әкелуі мүмкін, ал бұл өз кезегінде құрылғының ластануына және/немесе емделуші инфекциясына не айқас инфекциясына себеп болуы мүмкін, соның ішінде инфекциялық ауру(лар)дың бір емделушіден екінші емделушіге таралуымен шектелмейді. Құрылғының ластануы емделушінің жарақатына, ауруына немесе өліміне әкелуі мүмкін.
- Радиалды ілмектер сияқты анатомиялық аномалиялар арқылы жеткізуді жүргізбеңіз.
- Радиалды қатынастың трансфеморалды әдіспен салыстырғанда қатерлері мен артықшылықтарын әрбір емделуші үшін мұқият саралау және қарастыру қажет.
- Тромбоциттерге қарсы және коагуляцияға қарсы тиісті терапия стандартты медициналық тәжірибеге сәйкес орындалуы керек.
- Мүмкін болса, операторлар рентгеноскопия уақытын қысқартып, техникалық рентгенологиялық факторларды өзгерту арқылы жеткілікті түрде экрандауды пайдаланып, емделушілер мен өздеріне рентгендік сәулелену мөлшерін шектеу үшін барлық қажетті шараларды қолдануы керек.
- Радиалды қатынас қол жеткізілгеннен кейін құрылғының айналуы немесе кедергіге қарсы жылжуы тамырдың зақымдануына немесе құрылғының ажырауына әкелуі мүмкін, бұл әлеуетті асқынуларға, құрылғының фрагменттерін жою бойынша қосымша хирургиялық процедураларға, процедуралардың үзілуіне немесе созылып кетуіне әкелуі мүмкін.
- CA Prop 65 немесе Өнімді реттеу жөніндегі басқа бағдарламалар сияқты маңызды ақпаратқа жататын материалдар бойынша www.medtronic.com/productstewardship веб-сайтына өтіңіз

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Құрылғыны қаптама жапсырмасында көрсетілген «Жарамдылық

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

мерзіміне» дейін ғана пайдаланыңыз.
- Кәріжілік артериясына қолжеткізуді бастар алдында, қолдың адекватты коллатералды қан айналымына көз жеткізу үшін оның өткізгіштігін бағалаңыз, мысалы, Аллен немесе Барбо сынамасын орындаңыз.
- Радиалды қатынастың үйлесімділігін қамтамасыз ету және құрылғының өлшемін дұрыс таңдау үшін кәріжілік артериясын ультрадыбыстың көмегімен өлшеу ұсынылады.
- Асқынулар қаупін барынша азайту үшін таңдалған құрылғының сыртқы диаметрі кәріжілік артериясының ішкі диаметрінен кіші болуы керек.
- Радиалды қатынастың емделушіге жарамдылығын анықтау мақсатында кәріжілік артериясына скринингтік тексеру, мысалы, ультрадыбыстық зерттеу жүргізіңіз.
- Кәріжілік артериясы саңылауының диаметрі Rist™ катетерінің сыртқы диаметрінен үлкен болуы керек.
- Бағыттағыш катетерді және/немесе интродьюсер қабықшасын Rist™ катетерімен бірге пайдалану кезінде кәріжілік артериясы саңылауының диаметрі бағыттағыш катетердің және интродьюсер қабықшасының сыртқы диаметрінен үлкен болғанына көз жеткізіңіз.
- Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетері жоғары сапалы рентгеноскопиялық бақылаумен пайдалануға арналған.
- Пішінін құрған кезде бағыттағыш катетерді Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетері бойымен жылжытпаңыз. Бұл әрекет Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетерінің ширатылып қалуына себеп болуы мүмкін.
- Кәріжілік артериясына қол жеткізгенде тамырлар түйілуі мүмкін, бұл тамыр саңылауы диаметрінің күтілетіннен немесе процедураға дейін өлшенгеннен төмен кішіреюіне әкеледі.
- Құрылғы артерияның ішінде болған кезде тамыр түйілуі туындауы мүмкін. Құрылғымен немесе құрылғылар жүйесімен манипуляция жүргізу тамыр түйілуі қаупін арттырады.
- Кедергі немесе процедура кезіндегі қысылу тамыр түйілуінің белгісі болуы мүмкін. Вазодилататорларды немесе коагуляцияға қарсы тиісті терапия стандартты медициналық тәжірибеге және ұсынымдарға сәйкес орындалуы керек.
- Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетерін бағыттағыш катетерді қабықшасыз енгізу үшін дилататор ретінде пайдаланбау қажет.
- Тиісті шаю ерітіндісін тұрақты түрде енгізіп отырыңыз.
- Барлық құйылатын құралдарды өндірушінің қолдану жөніндегі нұсқаулығына сәйкес пайдалану керек.
- Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетеріне арналған ең көп рұқсат етілетін қысым — 600 фунт/шаршы дюйм (4136 кПа). Ең көп рұқсат етілетін бүрку қысымынан асырмаңыз, себебі ол құрылғыны зақымдауы немесе емделушіні жарақаттауы мүмкін. Катетерді диагностикалық процедураларда пайдаланудағы қысымдар және ағын жылдамдықтары бойынша төмендегі кестені қараңыз. Ағын жылдамдықтары жұмыс ұзындығы 130 см катетер арқылы 23 °C температурада Физиологиялық ерітіндінің/Омнипак 300 ерітіндісінің 50/50 мөлшерімен анықталған.

2 -кесте. Диагностикалық катетердің жалпы ағын жылдамдықтарындағы қысымы

Ағын жылдамдығы (мл/с)	**4**	**6**	**8**	**10**
Қысым (фунт/шаршы дюйм)	100	203	341	501
Қысым (кПа)	689	1400	2351	3454

- Егер катетер бойымен өтетін ағын шектелетін болса, құрылғыны алып тастаңыз және ауыстырыңыз. Катетер қуысын шаю арқылы тазалауға әрекеттенбеңіз.
- Жүйеге ауа кіріп кетпеуі үшін, оны орналастырмас бұрын, құрылғыны гепаринделген тұзды ерітіндімен толық шайыңыз.
- Осы қаптама ішінде жеткізілмейтін, бірақ осы өніммен бірге пайдаланылатын басқа құрылғылар және сұйықтықтар бойынша тиісті пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз.

ЖЕТКІЗУ ТӘСІЛІ

Бұл құрылғы этилен оксидінің көмегімен СТЕРИЛЬДІ күйде жеткізіледі. Бұл құрылғы апирогенді болып табылады.

САҚТАУ ЖӘНЕ КӘДЕГЕ ЖАРАТУ

- Бұл құрылғы күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақталуы керек.
- Құрылғы ауруханаңың, әкімшіліктің және/немесе жергілікті үкіметтің саясатына сәйкес кәдеге жаратылуы тиіс.

ҚАУІПСІЗДІК ЖӘНЕ КЛИНИКАЛЫҚ ТИІМДІЛІК

- **Күтілетін клиникалық артықшылық —** Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетері мына клиникалық артықшылықтарға жету мақсатында пайдаланылады:
- Интервенциялық құрылғыларды перифериялық, коронарлық және жүйке тамырлары жүйесіне енгізу
- Диагностикалық құралдарды тек жүйке тамырлары жүйесіне енгізу
- **Пайдалану сипаттамалары —** Rist™ радиалды қатынастың таңдамалы катетері интервенциялық құрылғыларды енгізу және диагностикалық препараттарды жүйе тамырлары жүйесіне енгізуді жеңілдету үшін перифериялық, коронарлық және жүйке тамырларына пайдалануға арналған диаметрі 0,038 дюйм (0,97 мм) аспайтын сым өткізгімен үйлесімді иілгіш бір қуысты катетер болып табылады.
- https://ec.europa.eu/tools/eudamed веб-сайтында құрылғы атауын іздеу арқылы Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер қорытындысы (SSCP) құжатының көшірмесін қарауға болады. SSCP қорытындысын өндіруші мен құрылғы атауы және тиісті кез келген мына элементтер бойынша іздеңіз: құрылғы моделі, анықтамалық нөмір, каталог бойынша нөмірі немесе құрылғының негізгі бірегей идентификациялық (Негізгі UDI-DI) нөмірі —0763000B00024788M.

ЖАРИЯ ЕТУ: Осы құжатта ұсынылған пайдалану нұсқаулары (IFU) бірнеше медициналық құрылғыны/жүйені/сауда белгілерін/клиенттік нөмірлерді (CFN) қамтиды. Алайда осы пайдалану нұсқаулығында атап өтілген барлық құрылғылар әр елде немесе аймақта қолжетімді емес екенін белгілеу маңызды. Қолжетімділік жергілікті қағидаларға, тарату туралы келісімдерге және басқа факторларға қарай түрленуі мүмкін. Сіздің аймағыңызда нақты қандай құрылғылардың мақұлданғанын және қолжетімді екенін білу үшін жергілікті уәкілетті дистрибьютормен немесе реттеуші органмен кеңесіңіз.

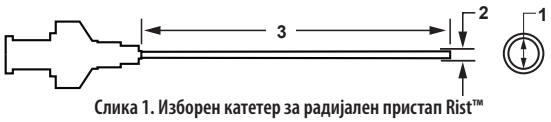
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Македонски mk
Упатство за употреба

Изборен катетер со радијален пристап Rist™

НАПОМЕНА
- Сојузниот закон (САД) ја ограничува продажбата на ова помагало, односно тоа може да се продава само од страна на лекар или по наречка на лекар.
- Ова помагало треба да го користат само лекари со темелно разбирање на ангиографија и перкутани интервентни процедури.

ОПИС
Изборниот катетер за радијален пристап Rist™ е флексибилен катетер со еден лумен компатибилен со жици-водилки од најмногу 0,038 инчи (0,97 mm). Испретплетената, заострена осовина на катетерот е видлива со флуороскопија и има луер конектор во проксималниот крај за прицврстување на додатоците и инфузијата на течности. Изборниот катетер за радијален пристап Rist™ се нуди во различни должини и облици на дисталниот сегмент. Изборниот катетер за радијален пристап Rist™ нема хидрофилна обвивка. Изборниот катетер за радијален пристап Rist™ може да се користи за полесно воведување на водечки катетери со внатрешен дијаметар од 0,070 инчи (1,78 mm) или подолги.



Слика 1. Изборен катетер за радијален пристап Rist™

1. Внатрешен дијаметар
2. Надворешен дијаметар
3. Ефективна должина

КОМПАТИБИЛНОСТ НА ПОМАГАЛОТО
Видете ја ознаката на производот и Табелата 1 за димензии на помагалото. Видете ја етикетата добиена со останатите медицински технологии за да ја одредите компатибилноста.

ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА/ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Изборниот катетер со радијален пристап Rist™ е индициран за воведување на интервентни помагала во периферната, коронарната и невроваскулатурата. Може да се користи за да се олесни воведувањето на дијагностички средства во невроваскулатурата. Не е наменет да го олесни воведувањето на дијагностички средства во коронарните или периферните артерии.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Нема познати контраиндикации.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
1. За дијагностички и интервентни процедури, изберете ги обликот и должината на врвот на изборен катетер за радијален пристап Rist™ соодветни на анатомијата.
2. Отворете ја торбичката на пакувањето и отстранете го изборниот катетер за радијален пристап Rist™ од амбалажниот картон.
3. Проверете го комплетното помагало за да потврдите дека не е оштетено.
4. Исплакнете го изборниот катетер за радијален пристап Rist™ со хепаринизиран физиолошки раствор.
5. Поврзете ротирачки вентил за хемостаза (RHV) со центарот на изборниот катетер за радијален пристап Rist™. Поврзете испирање со хепаринизиран физиолошки раствор на изборниот катетер за радијален пристап Rist™.
6. Вметнете жица-водилка од 0,038 инчи (0,97 mm) или помала со соодветна должина во изборниот катетер за радијален пристап Rist™ додека не дојде проксимално на врвот.
7. Подгответе водечки катетер за воведување во согласност со упатството за употреба.
8. Вметнете го склопот на изборниот катетер за радијален пристап Rist™/жица-водилка во водечкиот катетер и воведувајте го склопот додека дисталниот врв не излезе од дисталниот врв на водечкиот катетер.
9. Добијте пристап до примарната радијална артерија користејќи стандардна техника.
10. Ако користите обвивка за воведувач, воведете ги изборниот катетер за радијален пристап Rist™ и системот на жица-водилка низ обвивката на воведувачот.
11. Ако не користите обвивка за воведувач, вметнете водечки катетер со склоп за дилататор. Отстранете го склопот на дилататорот и воведете го изборниот катетер за радијален пристап Rist™.
12. Воведете го изборниот катетер за радијален пристап Rist™ и водечкиот катетер истовремено преку компатибилната жица-водилка додека изборниот катетер за радијален пристап Rist™ не дојде до аортниот лак под флуороскопско водство.

Мерки на претпазливост
- Ако наидете на отпор при воведување или отстранување на катетерот, не притискајте и не влечете. Треба да се користат стандардни интервентни ублажувања за да се идентификува и да се реши изворот на отпор.
- Ако дисталниот врв на изборниот катетер за радијален пристап Rist™ се заплетка (непредвидено се заплетка), прекинете го воведувањето на помагалото и преку снимка лоцирајте го и оценете го јазолот. Користете блага противротација за да го „отплеткате“ помагалото.
- Извртувањето на катетерот и маневрите за манипулација со жицата може да ја зголемат инциденцата на спазам на радијалната артерија.
- Ако тоа не успее, користете жица-водилка за полесно исправување на дисталниот врв и извадете го катетерот под флуороскопско водство и други стандардни интервентни техники.
- Ако јазолот не е отплеткан или не може да се отстрани, разгледајте ги следниве препораки:
    - Проценете дали заплетканиот катетер може да се отстрани од телото преку истата патека низ која е вметнат катетерот.
    - Корисникот треба да размисли дали пресекот на јазолот е толку голем што не може да се повлече во водечки катетер или не може да се повлече низ радијалната артерија со познат дијаметар.
    - Внимавајте бидејќи дополнителните манипулации за отплеткување на јазолот може да предизвикаат спазам на радијалната артерија и да го намалат дијаметарот на радијалната артерија, со што е помала веројатноста дека јазолот може да се отстрани преку радијалната артерија.
    - Заплеткувањето на помагалото ја зголемува потенцијалната потреба за хируршка интервенција или трансфеморална процедура за отстранување на катетерот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА
- Вазоспазмот е потенцијална компликација и може да доведе до заглавување на помагалото. Медицинскиот третман на процедуралниот вазоспазам треба да биде во согласност со стандардната медицинска пракса.
- Кога изборниот катетер се воведува во васкуларниот систем, треба да се манипулира додека е под висококвалитетно флуороскопско набљудување за да се минимизира ризикот од процедурални компликации, како што се помагалата кои влегуваат во нецелна анатомија или аномалии на радијалните артерии, како што се радијалните јамки. Не воведувајте го и не повлекувајте го изборниот катетер ако наидете на отпор при ракување; пред да продолжите, утврдете ја причината за отпорот.

13. Повлечете ја жицата-водилка и користете стандардна техника за да го формирате изборниот

Табела 1. Димензии за изборниот катетер за радијален пристап Rist™

Помагало	Каталошки број (CFN)	Внатрешен дијаметар (1)	Надворешен дијаметар (2)	Ефективна должина (3)	Облик на врв	Внатрешен дијаметар на компатибилен водечки катетер	Максимална жица-водилка
Изборен катетер за радијален пристап Rist™	105F-BER-120	0,040" 1,02 mm	5,5F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Изборен катетер за радијален пристап Rist™	105F-BER-130	0,040" 1,02 mm	5,5F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Изборен катетер за радијален пристап Rist™	105F-SIM-120	0,040" 1,02 mm	5,5F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Изборен катетер за радијален пристап Rist™	105F-SIM-130	0,040" 1,02 mm	5,5F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

катетер за радијален пристап Rist™ за да ја изберете/достигнете саканата васкулатура.

14. Ако го користите изборниот катетер за радијален пристап Rist™ во дијагностички процедури (со дијагностички средства во невроваскулатурата), видете во Табела 2 „Притисок на дијагностички катетер со вообичаени стапки на проток". Помагалото не е наменето за воведување на дијагностички средства во коронарната или периферната васкулатура.
15. Откако ќе добиете пристап до саканата локација на садот со изборниот катетер за радијален пристап Rist™, воведете го водечкиот катетер преку изборниот катетер за радијален пристап Rist™ до саканата локација на садот.
16. Отстранете ги изборниот катетер за радијален пристап Rist™ и жицата-водилка додека го одржувате водечкиот катетер на местото.
17. Овој производ може да биде биолошки опасен откако ќе се употреби. Ракувајте со и отстранувајте го во согласност со протоколот на установата и важечките локални, државни и федерални закони и прописи.

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ

Потенцијалните компликации од помагалото и ендоваскуларната постапка вклучуваат или се слични со, но може да не се ограничени на:

- Компликации на местото на пристап, вклучувајќи ги стерилно воспаление, грануломи, крвавење, хематоми, инфекции, оштетување на нервите, патолошка нетолеранција на студ на рацете, болка и осетливост, оклузија на радијална артерија, псевдоаневризма, артериовенска фистула, некроза на ткиво, вазоспазам, дисекција на крвните садови, компартмент синдром, ампутација, авулзија на садот, дисфункција на рацете, перфорација на радијална артерија
- Алергиска реакција, вклучувајќи анафилакса од контрастни средства и ризици поврзани со контрастни средства (на пример, оштетување на бубрезите), преосетливост, реакција на туѓо тело или несакана компликација од анестезија, вклучувајќи и аспирација
- Срцеви компликации, вклучувајќи аритмија, миокарден инфаркт
- Компликации на изложеност на зрачење, како што се: алопеција, изгореници што се движат според сериозност од црвенило на кожата до чиреви, катаракта и одложена неоплазија
- Компликации на помагалото, вклучувајќи фрактура, јазол, свиткување, триење, материјал оставен во пациентот
- Хематолошки компликации вклучувајќи коагулопатија, хемолиза, хеморагија, интракранијално крвавење
- Невролошки дефицит/дисфункции, вклучувајќи мозочен удар/церебрален инфаркт
- Системски компликации вклучувајќи хипотензија, хипертензија, треска, откажување на органи, шок, токсичност, едем (локализиран или генерализиран)
- Намалена реакција на терапија
- Васкуларни компликации вклучувајќи апсцес, емболија (вклучувајќи воздушна емболија и дистална емболизација на претходно неинволвирана територија), тромбоемболизам, тромб/тромбоза, оклузија, стеноза, исхемија, фистула, перфорација, руптура, вазоконстрикција, екстравазација
- Симптоми на видот, вклучувајќи оштетен вид и губење на видот
- Смрт

*Прочитајте го упатството за употреба за другите помагала за терапија и за течностите за дополнителни информации околу потенцијалните компликации. Ако дојде до сериозен инцидент поврзан со помагалото, контактирајте со претставникот на Medtronic и со надлежниот орган во вашата земја/регион.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Визуелно проверете ги сите системи на стерилна бариера, коишто се означени како стерилни, веднаш по употребата. Не користете го помагалото ако е очигледно дека бил загрозен интегритетот на системот на стерилна бариера.
- Пред употребата, внимателно испитајте го пакувањето на помагалото. Не користете ако пакувањето изгледа отворено или оштетено или ако недостасува некоја од неговите компоненти. Ако забележите оштетување, јавете се на претставникот на Medtronic.
- Прекумерната манипулација со помагалото може да го зголеми ризикот од компликации кај пациентот.
- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Да не се употребува, обработува или стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизација може да го загрози структурниот интегритет на помагалото и/или да доведе до дефект на помагалото што може да доведе до контаминација на помагалото и/или да предизвика инфекција или вкрстена инфекција на пациентот, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување на заразни болести од еден пациент на друг. Контаминацијата на помагалото може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Не воведувајте преку анатомски аномалии како што се радијални јамки.
- Ризиците и придобивките за радијалниот пристап наспроти трансфеморалниот пристап треба внимателно да се споредат и да се земат предвид за секој пациент.
- Треба да се администрира соодветната антиагрегациска и антикоагулациска терапија во согласност со стандардната медицинска пракса.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Операторите треба да ги преземат сите потребни мерки на претпазливост за да ги ограничат дозите на зрачење со рендгенски зраци за пациентите и за нив самите, користејќи доволно заштитна опрема, намалувајќи го времето под флуороскопија и менувајќи ги рендгенските технички фактори кога е можно.
- Откако ќе се постигне радијален пристап, вртежниот момент или поместувањето на помагалото во случај на отпор може да доведе до оштетување на садот или одвојување на помагалото, што може да доведе до потенцијални компликации, дополнителни хируршки процедури за отстранување на фрагменти на помагалото, прекинати или продолжени процедури.
- За материјали или информации за нешто што ве загрижува, како на пример REACH, CA Prop 65 или други програми за одговорно планирање и управување со производи, одете на www.medtronic.com/productstewardship

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Користете го помагалото само пред „датумот на употреба" наведен на етикетата на пакувањето.
- Пред да започнете со пристап до радијалната артерија, направете проценка на проодноста, како што е Ален или Барбо тест за да обезбедите соодветна колатерална циркулација на раката.
- Се препорачува мерење на радијалната артерија со ултразвук за да се обезбеди компатибилност за радијален пристап и правилен избор на големината на помагалото.
- Надворешниот дијаметар на избраното помагало треба да биде помал од внатрешниот дијаметар на радијалната артерија за да се минимизира ризикот од компликации.
- Извршете преглед на радијалната артерија, како што е ултразвучна проценка, за да бидете сигурни дека пристапот на радијалната артерија е соодветен за пациентот.
- Дијаметарот на луменот на радијалната артерија мора да биде поголем од надворешниот дијаметар на катетерот Rist™.
- Ако користите водечки катетер и/или обвивка на воведувач со водечки катетер Rist™, проверете дали дијаметарот на луменот на радијалната артерија е поголем од надворешниот дијаметар на водечкиот катетер и обвивката на воведувачот.
- Изборниот катетер за радијален пристап Rist™ е наменет да се користи под висококвалитетно флуороскопско набљудување.
- Не воведувајте го водечкиот катетер над изборниот катетер за радијален пристап Rist™ додека го формирате обликот. На тој начин може да дојде до свиткување на изборниот катетер за радијален пристап Rist™.
- Може да дојде до вазоспазам од пристап до радијалната артерија, со што се намалува дијаметарот на луменот на садот под оној што беше предвиден или измерен пред процедурата.
- Вазоспазам може да се појави додека помагалото е во артеријата. Манипулациите со помагалото или системот на помагалото го зголемуваат ризикот од вазоспазам.
- Отпорот или заробувањето во текот на процедурата може да биде показател за вазоспазам. Треба да се применат вазодилататори или други соодветни терапии, како што е антикоагулацијата, во согласност со стандардната медицинска пракса и упатства.
- Изборниот катетер за радијален пристап Rist™ не треба да се користи како дилататор за вметнување без обвивка на водечкиот катетер.
- Одржувајте постојана инфузија на соодветен раствор за испирање.
- Сите средства коишто треба да се внесат мора да се користат во согласност со упатството за употреба на производителот.
- Максимално дозволениот притисок за изборниот катетер за радијален пристап Rist™ е 600 psi (4136 kPa). Не надминувајте го максимално дозволениот притисок за инјектирање, затоа што може да го оштети помагалото или да го повреди пациентот. Видете ја табелата подолу за притисоци и стапки на проток за употреба на катетер во дијагностички процедури. Стапките на проток се определуваат со употреба на 50/50 мешавина од физиолошки раствор/средство Omniopaque 300 на 23 °C користејќи го катетерот со работна должина од 130 cm.

Табела 2. Притисок на дијагностички катетер со вообичаени стапки на проток

Стапка на проток (mL/s)	4	6	8	10
Притисок (PSI)	100	203	341	501
Притисок (kPa)	689	1400	2351	3454

- Ако протокот низ катетерот се ограничи, отстранете го и заменете го помагалото. Не обидувајте се да го исчистите луменот на катетерот со испирање.
- Исплакнете го комплетното помагало со хепаринизиран физиолошки раствор пред да го поставите за да не дојде до случајно навлегување на воздух во системот.
- За останатите помагала и течности коишто не се испорачуваат во ова пакување, но се користат заедно со овој производ, погледнете ги нивните соодветни упатства за употреба.

НАЧИН НА ИСПОРАКА

Ова помагало се испорачува СТЕРИЛИЗИРАНО со етилен оксид. Помагалото е непирогено.

СКЛАДИРАЊЕ И ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД

- Ова помагало треба да се чува на суво место и да не биде изложено на сончева светлина.
- Отстранете го помагалото во отпад во согласност со болничките, административните и/или локалните владини политики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БЕЗБЕДНОСНИ И КЛИНИЧКИ ПЕРФОРМАНСИ

- **Очекувани клинички придобивки –** Изборниот катетер за радијален пристап Rist™ се користи за добивање на следниве клинички придобивки:
- Воведување на интервентни помагала во периферната, коронарната и невроваскулатурата
- Воведување на дијагностички средства само во невроваскулатурата
- **Карактеристики на перформансите –** Изборниот катетер за радијален пристап Rist™ е флексибилен катетер со еден лумен, компатибилен со максимална жица-водилка од 0,038 инчи (0,97 mm), наменет да се користи во периферната, коронарната и невроваскулатурата за воведување на интервентни помагала и за олеснување на воведувањето на дијагностички препарати во невроваскулатурата.
- Може да разгледате примерок од„Резимето за безбедност и клинички перформанси" (SSCP) со пребарување на името на помагалото на веб-локацијата на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарувајте го SSCP користејќи ги името на производителот и на помагалото и некои од следниве елементи, ако се достапни: моделот на помагалото, референтниот број, каталошкиот број или основниот единствен идентификациски број на помагалото (Basic UDI-DI) - 0763000B00024788M

ИЗВЕСТУВАЊЕ: Во обезбеденото упатство за употреба (IFU) се опфатени повеќе медицински помагала/системи/заштитни знаци/каталошки броеви (CFN). Меѓутоа, важно е да се забележи дека сите помагала споменати во ова упатство за употреба (IFU) не се достапни во секоја земја или регион. Достапноста може да варира врз основа на локалните регулативи, договорите за дистрибуција и други фактори. Консултирајте се со својот локален овластен дистрибутер или регулаторно тело за да потврдите кои специфични помагала се одобрени и достапни во вашата област.

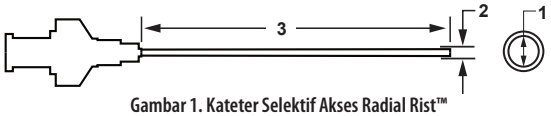
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bahasa Indonesia id
Petunjuk Penggunaan

Kateter Selektif Akses Radial Rist™

PERHATIAN
- Hukum federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini hanya oleh atau atas perintah dokter.
- Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang memiliki pemahaman menyeluruh tentang angiografi dan prosedur intervensional perkutan.

DESKRIPSI
Kateter Selektif Akses Radial Rist™ adalah kateter satu lumen fleksibel yang kompatibel dengan kawat pemandu maksimum 0,038 inci (0,97 mm). Poros kateter yang dianyam dan meruncing dapat dilihat dengan fluoroskopi dan memiliki konektor luer di ujung proksimalnya untuk pemasangan aksesori dan infusi cairan. Kateter Selektif Akses Radial Rist™ ditawarkan dalam beberapa panjang dan bentuk segmen distal. Kateter Selektif Akses Radial Rist™ tidak memiliki lapisan hidrofilik. Kateter Selektif Akses Radial Rist™ dapat digunakan untuk membantu dalam penyaluran kateter pemandu dengan diameter bagian dalam 0,070 inci (1,78 mm) atau lebih besar.



Gambar 1. Kateter Selektif Akses Radial Rist™

1. Diameter Bagian Dalam
2. Diameter Bagian Luar
3. Panjang Efektif

KOMPATIBILITAS PERANGKAT
Lihat label produk dan Tabel 1 untuk mengetahui dimensi perangkat. Lihat label yang disediakan pada teknologi medis lainnya untuk menentukan kompatibilitas.

TUJUAN / INDIKASI PENGGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN
Kateter Selektif Akses Radial Rist™ diindikasikan untuk memasukkan perangkat intervensi ke dalam vaskulatur perifer, vaskulatur koroner, dan neurovaskulatur. Perangkat dapat digunakan untuk mempermudah pemberian agen diagnostik dalam neurovaskulatur. Perangkat tidak dimaksudkan untuk mempermudah pemberian agen diagnostik dalam arteri koroner atau perifer.

KONTRAINDIKASI
Tidak ada kontraindikasi yang diketahui.

PETUNJUK PENGGUNAAN
1. Untuk prosedur diagnostik dan intervensi, pilih bentuk ujung dan ukuran panjang Kateter Selektif Akses Radial Rist™ yang sesuai dengan anatominya.
2. Buka kantong kemasan dan keluarkan Kateter Selektif Akses Radial Rist™ dari kartu kemasannya.
3. Periksa seluruh perangkat untuk memastikan bahwa kateter tidak rusak.
4. Bilas Kateter Selektif Akses Radial Rist™ dengan larutan salin berheparin.
5. Sambungkan katup hemostasis putar (RHV) ke hub Kateter Selektif Akses Radial Rist™. Sambungkan pembilasan salin berheparin ke Kateter Selektif Akses Radial Rist™.
6. Sisipkan kawat pemandu 0,038 inci (0,97 mm) atau lebih kecil dengan panjang yang sesuai ke dalam Kateter Selektif Akses Radial Rist™ hingga kawat tepat proksimal terhadap ujung.
7. Siapkan kateter pemandu untuk disalurkan sesuai dengan Petunjuk Penggunaannya.
8. Sisipkan Rakitan Kateter Selektif Akses Radial Rist™/Kawat Pemandu ke dalam kateter pemandu dan majukan rakitan hingga ujung distal menonjol dari ujung distal kateter pemandu.
9. Dapatkan akses arteri radial primer menggunakan teknik standar.
10. Jika menggunakan selubung pengantar, majukan Kateter Selektif Akses Radial Rist™ dan sistem kateter pemandu melalui selubung pengantar.
11. Jika tidak menggunakan selubung pengantar, masukkan kateter pemandu dengan rakitan dilator. Keluarkan rakitan dilator, lalu masukkan Kateter Selektif Akses Radial Rist™.
12. Majukan Kateter Selektif Akses Radial Rist™ dan kateter pemandu secara simultan melalui kawat pemandu yang kompatibel hingga Kateter Selektif Akses Radial Rist™ mencapai arka aorta dengan panduan fluoroskopi.

Tindakan pencegahan
- Jika terasa adanya resistensi selama penyaluran atau pelepasan kateter, jangan mendorong atau menarik. Mitigasi intervensi standar harus digunakan untuk mengidentifikasi dan mengatasi sumber resistensi.
- Jika ujung distal Kateter Selektif Akses Radial Rist™ menjadi kusut (loop yang tidak diinginkan ke kateter itu sendiri), hentikan memajukan perangkat dan gunakan pencitraan untuk menemukan dan mengevaluasi kekusutan. Gunakan rotasi berlawanan dengan lembut untuk "menguraikan kekusutan" perangkat.
- Pemutaran kateter dan manuver manipulasi kawat dapat meningkatkan insiden spasme arteri radial.
- Jika ini gagal, gunakan kawat pemandu untuk membantu meluruskan ujung distal dan lepaskan kateter dengan panduan fluoroskopi dan teknik intervensi standar lainnya.
- Jika kekusutan tidak dapat diuraikan atau tidak dapat dilepaskan, pertimbangkan rekomendasi berikut:
  - Kaji apakah kateter yang kusut dapat dikeluarkan dari tubuh melalui jalur yang sama dengan jalur saat kateter dimasukkan.
  - Pengguna harus mempertimbangkan apakah penampang kekusutan terlalu besar sehingga tidak dapat ditarik ke dalam kateter pemandu atau tidak dapat ditarik melalui arteri radial dengan diameter yang diketahui.
  - Perhatikan bahwa manipulasi tambahan untuk mengurai kekusutan dapat menyebabkan spasme arteri radial dan mengurangi diameter arteri radial, yang membuat kekusutan semakin sulit dikeluarkan melalui arteri radial.
  - Kusutnya perangkat meningkatkan potensi perlunya intervensi bedah atau prosedur transfemoral untuk melepaskan kateter.

PERINGATAN
- Vasospasme adalah komplikasi yang mungkin terjadi dan dapat menyebabkan perangkat terperangkap. Penatalaksanaan medis untuk vasospasme akibat prosedur harus sesuai dengan praktik medis standar.
- Saat Kateter Selektif dimasukkan ke sistem vaskular, kateter harus dimanipulasi dengan pengamatan fluoroskopi berkualitas tinggi untuk meminimalkan risiko komplikasi prosedural seperti perangkat yang masuk ke anatomi yang tidak diinginkan atau anomali arteri radial seperti loop radial. Jangan memajukan atau menarik Kateter Selektif jika terdapat resistensi selama manipulasi; tentukan penyebab resistensi sebelum melanjutkan.

13. Tarik kawat pemandu dan gunakan teknik standar untuk membentuk Kateter Selektif Akses Radial Rist™ untuk memilih/mencapai vaskulatur yang diinginkan.
14. Jika menggunakan Kateter Selektif Akses Radial Rist™ dalam prosedur diagnostik (dengan agen diagnostik dalam neurovaskulatur), lihat Tabel 2 Tekanan Kateter Diagnostik pada Laju Aliran Umum. Perangkat tidak dimaksudkan untuk memasukkan agen diagnostik dalam vaskulatur koroner atau perifer.
15. Setelah mendapatkan akses ke lokasi pembuluh yang diinginkan dengan Kateter Selektif Akses Radial Rist™, majukan kateter pemandu melalui Kateter Selektif Akses Radial Rist™ ke lokasi pembuluh yang diinginkan.

Tabel 1. Dimensi untuk Kateter Selektif Akses Radial Rist™

Perangkat	Nomor yang Menghadap Pelanggan (CFN)	Diameter Bagian Dalam (1)	Diameter Bagian Luar (2)	Panjang Efektif (3)	Bentuk Ujung	Diameter Bagian Dalam Kateter Pemandu yang Kompatibel	Kawat Pemandu Maksimum
Kateter Selektif Akses Radial Rist™	105F-BER-120	0,040" 1,02 mm	5,5F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Kateter Selektif Akses Radial Rist™	105F-BER-130	0,040" 1,02 mm	5,5F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 BER	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Kateter Selektif Akses Radial Rist™	105F-SIM-120	0,040" 1,02 mm	5,5F 0,070" 1,78 mm	120 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)
Kateter Selektif Akses Radial Rist™	105F-SIM-130	0,040" 1,02 mm	5,5F 0,070" 1,78 mm	130 cm	 SIM2	0,070" (1,78 mm)	0,038" (0,97 mm)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Keluarkan Kateter Selektif Akses Radial Rist™ dan kawat pemandu sambil mempertahankan kateter pemandu di posisinya.
17. Setelah digunakan, perangkat berpotensi menjadi limbah dengan bahaya biologis. Tangani dan buang produk sesuai dengan protokol fasilitas serta hukum dan peraturan setempat, regional, dan nasional yang berlaku.

POTENSI KOMPLIKASI

Potensi komplikasi perangkat serta prosedur endovaskular mencakup atau serupa dengan, tetapi mungkin tidak terbatas pada:

- Komplikasi lokasi akses termasuk peradangan steril, granuloma, perdarahan, hematoma, infeksi, kerusakan saraf, intoleransi dingin tangan patologis, nyeri dan nyeri tekan, oklusi arteri radial, pseudoaneurisme, fistula arteriovenosa, nekrosis jaringan, vasospasme, diseksi pembuluh, sindrom kompartemen, amputasi, avulsi pembuluh, disfungsi tangan, perforasi arteri radial
- Reaksi alergi yang meliputi anafilaksis akibat media kontras dan risiko yang terkait dengan media kontras (misalnya, kerusakan ginjal), hipersensitivitas, reaksi terhadap benda asing atau komplikasi negatif terhadap anestesi, termasuk aspirasi
- Komplikasi jantung yang meliputi aritmia, infark miokard
- Komplikasi paparan radiasi seperti alopesia, luka bakar dengan keparahan bervariasi, mulai dari kemerahan pada kulit hingga tukak, katarak, dan neoplasia yang tertunda
- Komplikasi perangkat yang meliputi patah, kusut, tertekuk, gesekan, bahan tertinggal dalam pasien
- Komplikasi hematologi yang meliputi koagulopati, hemolisis, perdarahan, perdarahan intrakranial
- Defisit/disfungsi neurologis yang meliputi stroke/infark serebral
- Komplikasi sistemik yang meliputi hipotensi, hipertensi, demam, gagal organ, syok, toksisitas, edema (lokal atau umum)
- Respons terapeutik menurun
- Komplikasi vaskular yang meliputi abses, emboli (termasuk emboli udara dan embolisasi distal ke wilayah yang sebelumnya tidak terlibat), tromboemboli, trombus/trombosis, oklusi, stenosis, iskemia, fistula, perforasi, ruptur, vasokonstriksi, ekstravasasi
- Gejala penglihatan yang meliputi gangguan penglihatan dan hilang penglihatan
- Kematian

*Lihat Petunjuk Penggunaan untuk perangkat terapi dan cairan lainnya untuk mendapatkan informasi tambahan mengenai potensi komplikasi. Jika terjadi insiden serius yang terkait dengan perangkat, hubungi perwakilan Medtronic dan otoritas yang berwenang di negara/wilayah Anda masing-masing.

PERINGATAN

- Periksa secara visual semua sistem pembatas steril, yang diberi label steril, segera sebelum digunakan. Jangan menggunakan perangkat jika terlihat jelas adanya pelanggaran dalam integritas sistem pembatas.
- Periksa kemasan perangkat dengan hati-hati sebelum digunakan. Jangan digunakan jika kemasan terlihat terbuka atau rusak atau jika ada komponen yang hilang. Jika ditemukan kerusakan, hubungi perwakilan Medtronic.
- Manipulasi berlebihan pada perangkat dapat meningkatkan risiko komplikasi pasien.
- Perangkat ini ditujukan hanya untuk sekali pakai. Jangan dipakai ulang, diproses ulang, atau disterilkan ulang. Pemakaian ulang, pemrosesan ulang, atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat dan/atau menyebabkan kegagalan perangkat yang kemudian dapat mengakibatkan kontaminasi perangkat dan/atau menyebabkan infeksi pasien atau infeksi silang, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, penularan penyakit infeksi dari satu pasien ke pasien yang lain. Kontaminasi perangkat dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian pasien.
- Jangan menyalurkan perangkat melalui anomali anatomis seperti loop radial.
- Risiko dan manfaat untuk akses radial dibandingkan terhadap pendekatan transfemoral harus ditimbang dengan saksama dan dipertimbangkan untuk setiap pasien.
- Terapi antiplatelet dan antikoagulasi yang tepat harus diberikan sesuai dengan praktik medis standar.
- Operator harus mengambil semua tindakan pencegahan yang diperlukan untuk membatasi dosis radiasi sinar-X untuk pasien dan diri mereka sendiri dengan menggunakan pelindung yang memadai, mengurangi waktu fluoroskopi, dan memodifikasi faktor teknis sinar-X jika memungkinkan.
- Setelah akses radial tercapai, memutar atau menggerakkan perangkat melawan resistensi dapat mengakibatkan kerusakan pada pembuluh atau pemisahan perangkat, yang berpotensi dapat menyebabkan komplikasi, prosedur bedah tambahan untuk mengeluarkan fragmen perangkat, serta prosedur dibatalkan atau berkepanjangan.
- Untuk informasi tambahan mengenai Bahan yang Perlu Diperhatikan seperti REACH, CA Prop 65, atau program penatalayanan produk lainnya, kunjungi www.medtronic.com/productstewardship

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Gunakan perangkat hanya sebelum tanggal "Gunakan paling lambat" yang tertera di label kemasan.
- Sebelum memulai akses arteri radial, lakukan penilaian patensi seperti tes Allen atau Barbeau untuk memastikan sirkulasi kolateral tangan yang memadai.
- Dianjurkan melakukan pengukuran arteri radial dengan ultrasonografi untuk memastikan kompatibilitas akses radial dan pemilihan ukuran perangkat yang tepat.
- Diameter bagian luar perangkat yang dipilih harus lebih kecil daripada diameter bagian dalam arteri radial untuk meminimalkan risiko komplikasi.
- Lakukan pemeriksaan skrining arteri radial, seperti penilaian ultrasonografi, untuk memastikan bahwa akses arteri radial sesuai untuk pasien.
- Diameter lumen arteri radial harus lebih besar daripada diameter bagian luar Kateter Rist™.
- Jika menggunakan kateter pemandu dan/atau selubung pengantar bersama Kateter Rist™, pastikan diameter lumen arteri radial lebih besar daripada diameter bagian luar kateter pemandu dan selubung pengantar.
- Kateter Selektif Akses Radial Rist™ dirancang untuk digunakan dengan pengamatan fluoroskopi berkualitas tinggi.
- Jangan memajukan kateter pemandu melalui Kateter Selektif Akses Radial Rist™ selagi membuat bentuk. Tindakan ini dapat menyebabkan Kateter Selektif Akses Radial Rist™ tertekuk.
- Vasospasme dapat terjadi karena mengakses arteri radial sehingga mengurangi diameter lumen pembuluh menjadi di bawah yang diperkirakan atau yang terukur sebelum prosedur dilakukan.
- Vasospasme dapat terjadi selagi perangkat berada di dalam arteri. Manipulasi perangkat atau sistem perangkat meningkatkan risiko vasospasme.
- Resistensi atau terjebaknya perangkat selama prosedur dapat menunjukkan adanya vasospasme. Vasodilator atau terapi lain yang sesuai, seperti antikoagulasi, harus diberikan sesuai dengan praktik dan pedoman medis standar.
- Kateter Selektif Akses Radial Rist™ tidak boleh digunakan sebagai dilator untuk penyisipan kateter pemandu tanpa selubung.
- Pertahankan infusi konstan dengan larutan pembilasan yang sesuai.
- Semua agen yang akan diinfusi harus digunakan sesuai dengan Petunjuk Penggunaan produsen.
- Tekanan maksimum yang diizinkan untuk Kateter Selektif Akses Radial Rist™ adalah 600 psi (4136 kPa). Jangan melampaui tekanan injeksi maksimum yang diizinkan karena ini dapat merusak perangkat atau menyebabkan cedera pada pasien. Lihat tabel di bawah untuk mengetahui tekanan dan laju aliran untuk penggunaan kateter dalam prosedur diagnostik. Laju aliran ditentukan menggunakan campuran 50/50 salin/omnipaque 300 pada 23°C menggunakan kateter dengan panjang efektif 130 cm.

Tabel 2. Tekanan Kateter Diagnostik pada Laju Aliran Umum

Laju aliran (mL/s)	4	6	8	10
Tekanan (PSI)	100	203	341	501
Tekanan (kPa)	689	1400	2351	3454

- Jika aliran melalui kateter menjadi terhambat, keluarkan dan ganti perangkat. Jangan mencoba untuk membersihkan lumer kateter dengan membilasnya.
- Bilas seluruh perangkat dengan salin berheparin sebelum penempatan untuk menghindari masuknya udara secara tidak sengaja ke dalam sistem.
- Untuk perangkat dan cairan lain yang tidak dipasok dalam kemasan ini, tetapi digunakan bersamaan dengan produk ini, lihat Petunjuk Penggunaannya masing-masing.

CARA PENYEDIAAN

Perangkat ini dipasok dalam kondisi STERIL menggunakan etilen oksida. Perangkat ini bebas pirogen.

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN

- Perangkat ini harus disimpan di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.
- Buang perangkat sesuai dengan kebijakan rumah sakit, administratif, dan/atau pemerintah setempat.

KESELAMATAN DAN KINERJA KLINIS

- **Manfaat klinis yang diharapkan –** Kateter Selektif Akses Radial Rist™ digunakan untuk memperoleh manfaat klinis berikut:
- Memasukkan perangkat intervensi ke dalam vaskulatur perifer, vaskulatur koroner, dan neurovaskulatur
- Memasukkan agen diagnostik hanya dalam neurovaskulatur
- **Karakteristik kinerja –** Kateter Selektif Akses Radial Rist™ adalah kateter satu lumen yang fleksibel, kompatibel dengan kawat pemandu maksimum 0,038 inci (0,97 mm), dirancang untuk digunakan dalam vaskulatur perifer, vaskulatur koroner, dan neurovaskulatur untuk pengantaran perangkat intervensi dan untuk memfasilitasi pengantaran agen diagnostik ke dalam neurovaskulatur.
- Salinan Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) dapat dilihat dengan mencari nama perangkat di situs web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari SSCP menggunakan nama perangkat dan produsen, dan salah satu elemen berikut, jika relevan: model perangkat, nomor referensi, nomor katalog, atau nomor Identifikasi Perangkat Unik Dasar (UDI-DI Dasar) - 0763000B00024788M

PENGUNGKAPAN: Petunjuk Penggunaan (IFU) yang disediakan di sini mencakup beberapa perangkat medis/sistem/merek dagang/nomor yang menghadap pelanggan (CFN). Namun, penting untuk diperhatikan bahwa tidak semua perangkat yang disebutkan dalam IFU ini tersedia di setiap negara atau wilayah. Ketersediaan dapat bervariasi berdasarkan peraturan lokal, perjanjian distribusi, dan faktor lainnya. Tanyakan kepada distributor resmi atau otoritas regulasi setempat untuk memverifikasi perangkat spesifik mana yang disetujui dan dapat diakses di daerah Anda.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة للجهاز والإجراء داخل الأوعية الدموية، أو تتشابه مع، على سبيل المثال لا الحصر:

- تتضمن مضاعفات موقع الدخول حدوث التهاب عقيم، أورام حبيبية، النزف، الورم الدموي، العدوى، تلف الأعصاب، عدم تحمل الأيدي للبرودة بسبب مشكلة مرضية، الألم والمضض، انسداد الشريان الكعبري، التمدد الوعائي الكاذب، الناسور الشرياني الوريدي، نخر الأنسجة، التشنج الوعائي، التسلخ الوعائي، متلازمة الحيز، البتر، اقتلاع الوعاء الدموي، خلل وظيفي في اليد، انثقاب الشريان الكعبري.
- رد فعل تحسسي، بما في ذلك رد الفعل التأقاني تجاه وسائط التباين والمخاطر المتعلقة بوسائط التباين (مثل تلف الكلى)، أو فرط التحسس، أو حدوث رد فعل تجاه جسم غريب، أو المضاعفات العكسية للتخدير بما في ذلك الشفط
- مضاعفات القلب، بما في ذلك عدم انتظام ضربات القلب، واحتشاء عضلة القلب
- مضاعفات التعرض للإشعاع، مثل داء الثعلبة (تساقط الشعر)، والحروق التي تتراوح شدتها من احمرار الجلد إلى القروح، وحالات إعتام عدسة العين، والتكون الورمي الآجل
- مضاعفات الجهاز، بما في ذلك الكسر، الاشتباك، الالتواء، الاحتكاك، ترك مواد داخل جسم المريض
- مضاعفات دموية، بما في ذلك الاعتلال الخثري، انحلال الدم، النزيف، حدوث نزيف داخل الجمجمة
- العجز/الاختلال الوظيفي العصبي، بما في ذلك السكتة الدماغية/الاحتشاء الدماغي
- المضاعفات الجهازية، بما في ذلك انخفاض ضغط الدم، ارتفاع ضغط الدم، الحمى، فشل الأعضاء، الصدمة، السُمية، الوذمة (الموضعية أو العامة)
- انخفاض الاستجابة العلاجية
- المضاعفات الوعائية، بما في ذلك تكوّن خراج، الانصمام (يشمل الانصمام الهوائي والانصمام الطرفي في منطقة لم تكن مصابة سابقًا)، الانصمام الخثاري، الخثرة/الخثار، الانسداد، التضيق، نقص التروية، تكوّن ناسور، الانثقاب، التمزق، تضيق الأوعية، التسرب.
- أعراض الرؤية، بما في ذلك ضعف الإبصار وفقدان القدرة على الإبصار
- الوفاة

*راجع إرشادات الاستخدام الخاصة بأجهزة العلاج والسوائل الأخرى للحصول على معلومات إضافية حول المضاعفات المحتملة. في حالة حدوث حادث خطير يتعلق بالجهاز، اتصل بممثل Medtronic والسلطة المختصة في بلدك/منطقتك.

تحذيرات

- افحص بالعين المجردة جميع نظم الحائل المعقمة، والموسومة بأنها معقمة، قبل الاستخدام مباشرة. لا تستخدم الجهاز إذا كانت المخالفات في سلامة نظام الحائل المعقم واضحة.
- افحص عبوة الجهاز بعناية قبل الاستخدام. لا تستخدم الجهاز إذا اتضح أن العبوة مفتوحة أو تالفة أو عند نقص أي من مكوناتها. إذا تم العثور على أي تلف، فعليك الاتصال بممثل شركة Medtronic.
- التعامل المفرط مع الجهاز قد يزيد من خطر حدوث مضاعفات للمريض.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة وإعادة التعقيم. إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم قد تؤثر على السلامة الهيكلية للجهاز و/أو تؤدي إلى تعطُّل الجهاز، الذي قد يؤدي، بدوره، إلى تلوث الجهاز و/أو إصابة المريض بالعدوى أو انتقال العدوى، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، انتقال مرض (أمراض) معدٍ من مريض إلى آخر. تلوث الجهاز قد يجعل المريض عرضة للإصابة أو المرض أو الوفاة.
- تجنب الإدخال عبر التشوهات التشريحية مثل الحلقات الكعبرية.
- يجب الموازنة الدقيقة بين مخاطر الوصول عبر الشريان الكعبري وفوائده مقابل نهج الوصول الفخذي، مع مراعاة الحالة الفردية لكل مريض.
- ينبغي إعطاء العلاج المناسب المضاد للصفائح الدموية والمضاد للتجلط وفقًا للممارسات الطبية المتعارف عليها.
- يجب أن يتخذ المشغلون جميع الاحتياطات اللازمة للحد من جرعات الأشعة السينية التي يتعرض لها المرضى ويتعرضون هم لها باستخدام درع كافٍ، وتقليل أوقات التنظير التألقي، وتعديل العوامل التقنية الخاصة بالأشعة السينية حيثما أمكن.
- بعد تحقيق الوصول الكعبري، قد يؤدي تدوير الجهاز أو تحريكه عكس المقاومة إلى تلف الوعاء الدموي أو انفصال الجهاز، مما قد يؤدي إلى مضاعفات محتملة، وإجراءات جراحية إضافية لإزالة أجزاء الجهاز، وإجراءات مجهَضة أو مطولة.
- للاطلاع على معلومات حول المواد المثيرة للقلق مثل لائحة تسجيل وتقييم وترخيص وتقييد المواد الكيميائية (REACH) أو مقترح كاليفورنيا 65 أو غيرها من برامج الإشراف على المنتجات، انتقل إلى www.medtronic.com/productstewardship.

احتياطات

- استخدم الجهاز فقط قبل "تاريخ انتهاء الصلاحية" المدرج على ملصق العبوة.
- قبل البدء في الوصول إلى الشريان الكعبري، قم بإجراء تقييم لسلامة الشريان مثل اختبار آلن أو باربو للتأكد من وجود دورة دموية جانبية كافية لليد.
- يوصى بقياس الشريان الكعبري باستخدام الموجات فوق الصوتية لضمان توافقه مع الوصول الكعبري واختيار حجم الجهاز المناسب.
- يجب أن يكون القطر الخارجي للجهاز المختار أصغر من القطر الداخلي للشريان الكعبري لتقليل خطر حدوث المضاعفات.
- قم بإجراء فحص أولي للشريان الكعبري، مثل التقييم بالموجات فوق الصوتية، للتأكد من أن الوصول عبر الشريان الكعبري مناسب للمريض.
- يجب أن يكون قطر تجويف الشريان الكعبري أكبر من القطر الخارجي لقسطرة ™Rist.
- إذا كنت تستخدم قسطرة توجيهية و/أو غِمْد مِدخال مع قسطرة ™Rist، فتأكد من أن قطر تجويف الشريان الكعبري أكبر من القطر الخارجي للقسطرة التوجيهية وغِمْد المِدخال.
- قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist مُصممة للاستخدام تحت مراقبة عالية الجودة بالتنظير التألقي.
- لا تدفع القسطرة التوجيهية فوق قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist أثناء تشكيل الشكل. فالقيام بذلك قد يتسبب في التواء قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist.
- قد يحدث تشنج وعائي نتيجة الوصول إلى الشريان الكعبري، مما يؤدي إلى تقليل قطر تجويف الوعاء الدموي إلى أقل مما كان متوقعًا أو تم قياسه قبل الإجراء.
- قد يحدث تشنج وعائي أثناء وجود الجهاز داخل الشريان. التعامل المفرط مع الجهاز أو نظام الجهاز يزيد من خطر حدوث تشنج وعائي.
- قد تشير المقاومة أو الاحتجاز أثناء الإجراء إلى وجود تشنج وعائي. يجب إعطاء موسعات الأوعية أو العلاجات المناسبة الأخرى مثل مضادات التخثر، وفقًا للممارسة والمبادئ التوجيهية الطبية المتعارف عليها.
- يجب ألا يتم استخدام قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist كموسِّع في عملية إدخال قسطرة توجيهية.
- واصل تسريب محلول الشطف المناسب باستمرار.
- يجب استخدام جميع العوامل التشخيصية المطلوب تسريبها وفقًا لإرشادات الاستخدام الخاصة بالجهة المُصنِّعة.
- الحد الأقصى للضغط المسموح به لقسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري ™Rist هو 600 رطل لكل بوصة مربعة (4136 كيلو باسكال). لا تتجاوز الحد الأقصى لضغط الحقن المسموح به لأنه قد يؤدي إلى تلف الجهاز أو إصابة المريض. انظر الجدول الموضح أدناه للاطلاع على الضغوط ومعدلات التدفق مع استخدام القسطرة في الإجراءات التشخيصية. تم تحديد معدلات التدفق باستخدام مزيج خليط 50/50 من محلول ملحي/أومنيباك 300 عند درجة حرارة 23 درجة مئوية باستخدام قسطرة بطول فاعل 130 سم.

الجدول 2. ضغط القسطرة التشخيصية بمعدلات التدفق الشائعة

معدل التدفق (ملليلتر/ثانية)	4	6	8	10
الضغط (رطل لكل بوصة مربعة)	100	203	341	501
الضغط (كيلو باسكال)	689	1400	2351	3454

- عندما يُصبح التدفق عبر القسطرة محدودًا، قم بإزالة الجهاز واستبداله. لا تحاول تنظيف تجويف القسطرة عن طريق شطفه.
- اشطف الجهاز بالكامل بمحلول ملحي معالج بالهيبارين قبل وضعه لتجنب دخول الهواء بشكل عرضي إلى داخل النظام.
- بالنسبة إلى الأجهزة والسوائل الأخرى غير المرفقة في هذه العبوة ولكنها تُستخدم مع هذا المنتج، يُرجى الرجوع إلى إرشادات الاستخدام الخاصة بها.

كيفية توريد الجهاز

يتم توريد هذا الجهاز معقمًا باستخدام أكسيد الإيثيلين. هذا الجهاز غير مولِّد للحمى.

التخزين والتخلص

- يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف بعيدًا عن أشعة الشمس.
- تخلَّص من الجهاز بما يتوافق مع قواعد المستشفى و/أو القوانين الإدارية و/أو السياسة الحكومية المحلية.

السلامةوالأداء السريري

- **الفوائد السريرية المتوقعة –** يتم استخدام قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist لتحقيق الفوائد السريرية التالية:
- إدخال الأجهزة التدخلية في الجملة الوعائية المحيطية والتاجية والعصبية
- إدخال العوامل التشخيصية فقط في الجملة الوعائية العصبية.
- **مواصفات الأداء –** قسطرة الوصول عبر الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist هي قسطرة مرنة أحادية التجويف، متوافقة مع أسلاك توجيه يبلغ أقصى قطر لها 0.038 بوصة (0.97 مم)، ومصممة للاستخدام في الجملة الوعائية الطرفية، التاجية، والعصبية لإدخال الأجهزة التدخلية وتسهيل إدخال العوامل التشخيصية في الجملة الوعائية العصبية.
- يمكن الاطلاع على نسخة من ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) من خلال البحث عن اسم الجهاز على موقع البوابة الإلكترونية EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم الجهة المُصنعة واسم الجهاز وأي من العناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، أو الرقم المرجعي، أو رقم الكتالوج، أو رقم معرف الجهاز الفريد الأساسي (Basic UDI-DI) — 0763000B00024788M.

إفصاح: تشمل إرشادات الاستخدام (IFU) المُدرَجة في هذه الوثيقة مجموعة متنوعة من الأجهزة الطبية/الأنظمة/العلامات التجارية/الأرقام المرجعية للعميل (CFN). ومع ذلك، يجب الانتباه إلى أن توفر جميع الأجهزة المذكورة في إرشادات الاستخدام هذه يختلف من دولة إلى أخرى أو من منطقة إلى أخرى. قد يختلف التوفر بناءً على اللوائح المحلية، واتفاقيات التوزيع، وعوامل أخرى. يُرجى الرجوع إلى الموزع المحلي المعتمد أو السلطة التنظيمية المحلية للتحقق من الأجهزة المحددة المعتمدة والمتاحة في منطقتك.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

العربية
تعليمات الاستخدام

ar

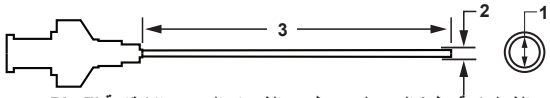
قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist

تنبيه

- يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر طبيب.
- يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء المتمرسين في إجراءات التصوير الوعائي والإجراءات التداخلية بطريق الجلد.

الوصف

قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist عبارة عن قسطرة مرنة، أحادية التجويف، متوافقة مع أسلاك توجيه يبلغ أقصى قطر لها 0.038 بوصة (0.97 مم). يظهر عمود القسطرة المضفر المدبب تحت التنظير التألقي، ويحتوي طرفه الداني على وصلة لور (luer) لتوصيل الملحقات وتسريب السوائل. تتوفر قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist بأطوال وأشكال مختلفة للقطع البعيدة. ولا تحتوي قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist على غلاف مسترطب. ويمكن استخدام قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist للمساعدة في توصيل القساطر التوجيهية التي يبلغ مقاس قطرها الداخلي0.070 بوصة (1.78 مم) أو أكثر.



الشكل 1. قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist

1. القطر الداخلي
2. القطر الخارجي
3. الطول الفاعل

توافق الجهاز

راجع مُلصق المُنتج والجدول 1 للتعرف على أبعاد الجهاز. راجع المُلصق المُزود مع التقنيات الطبية الأخرى لتحديد التوافق.

الغرض المقصود / دواعي الاستعمال

قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist مخصصة لإدخال الأجهزة التداخلية إلى الجملة الوعائية العصبية والتاجية والمحيطية. ويمكن استخدام القسطرة لتسهيل إدخال العوامل التشخيصية في الجملة الوعائية العصبية. لكنها غير مُخصصة لتسهيل إدخال العوامل التشخيصية في الشرايين التاجية أو المحيطية.

موانع الاستعمال

ليس هناك موانع استعمال معروفة.

إرشادات الاستخدام

1. في الإجراءات التشخيصية والتداخلية، حدّد شكل وطول طرف قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist المناسبيْن للبنية التشريحية.
2. افتح كيس التغليف وأخرج قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist من بطاقة التغليف الخاصة بها.
3. افحص الجهاز بالكامل للتحقق من خلوه من التلف.
4. اشطف قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist بمحلول ملحي معالج بالهيبارين.
5. قم بتوصيل صمام إرقاء دوّار (RHV) بمحور قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist. قم بتوصيل محلول الشطف الملحي المعالج بالهيبارين بقسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist.
6. أدخل سلكًا توجيهيًا مقاس 0.038 بوصة (0.97 مم) أو أصغر بطول مناسب في قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist حتى يصبح قريبًا جدًا من الطرف.
7. قم بتحضير قسطرة توجيهية لتوصيلها وفقًا لإرشادات الاستخدام الخاصة بها.
8. أدخل مجموعة قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist/السلك التوجيهي في القسطرة التوجيهية وادفع المجموعة حتى يبرز الطرف القاصي من الطرف القاصي للقسطرة التوجيهية.
9. أدخل القسطرة في الشريان الكعبري الأساسي باتباع الأسلوب المتعارف عليه.
10. إذا كنت تستخدم غِمد مِدخال، فادفع قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist ونظام القسطرة التوجيهية من خلال غمد المِدخال.
11. أما إذا كنت لا تستخدم غِمد مِدخال، فأدخل القسطرة التوجيهية مع مجموعة الموسع. اسحب مجموعة الموسّع، ثم أدخل قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist.
12. ادفع قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist والقسطرة التوجيهية في آن واحد فوق السلك التوجيهي المتوافق حتى تصل قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist إلى القوس الأبهري تحت توجيه التنظير التألقي.

احتياطات

- إذا شعرت بمقاومة أثناء توصيل القسطرة أو إزالتها، فتجنب عملية الدفع أو السحب. يجب استخدام إجراءات التدخل القياسية لتحديد سبب المقاومة وعلاجه.
- إذا اشتبك الطرف القاصي لقسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist (التواء القسطرة حول نفسها بشكل غير مقصود)، فأوقف تقدم الجهاز واستخدم التصوير لتحديد مكان التشابك وتقييم حالته. قم بتدوير الجهاز في الاتجاه المعاكس برفق "لفك تشابك" الجهاز.
- قد يؤدي تدوير القسطرة ومناورات تحريك السلك إلى زيادة احتمالية حدوث تشنج في الشريان الكعبري.
- إذا فشلت هذه الطريقة، فاستخدم سلكًا توجيهيًا للمساعدة في تقويم الطرف القاصي، وأخرج القسطرة تحت توجيه التنظير التألقي وتقنيات التدخل القياسية الأخرى.
- إذا تعذر فك التشابك أو التخلص منه، فضع في اعتبارك التوصيات التالية:
  - قيّم الوضع لمعرفة ما إذا كان بالإمكان إزالة القسطرة المتشابكة من الجسم عبر نفس المسار الذي تم إدخال القسطرة من خلاله.
  - يجب على المستخدم تقييم الوضع لمعرفة ما إذا كان المقطع العرضي للتشابك كبيرًا جدًا بحيث لا يمكن سحبه داخل قسطرة توجيهية، أو لا يمكن سحبه عبر الشريان الكعبري ذي القطر المعروف.
  - يجب الحذر من أن إجراءات التحريك الإضافية لفك التشابك قد تؤدي إلى تشنج الشريان الكعبري وتضييق قطره، مما يعيق إزالة التشابك من خلال هذا الشريان.
  - يزيد تشابك الجهاز من احتمال اللجوء إلى تدخل جراحي أو إجراء عبر الشريان الفخذي لإزالة القسطرة.

تحذيرات

- يُعدّ التشنج الوعائي أحد المضاعفات المحتملة وقد يؤدي إلى احتباس الجهاز. يجب أن تكون المعالجة الطبية للتشنج الوعائي أثناء العملية متوافقة مع الممارسة الطبية المتعارف عليها.
- عند إدخال القسطرة الانتقائية في الجهاز الوعائي، يجب التعامل معها تحت مراقبة دقيقة بالتصوير التألقي عالي الجودة لتقليل خطر حدوث مضاعفات أثناء العملية، مثل دخول الأجهزة إلى أماكن تشريحية غير مقصودة أو تشوهات الشريان الكعبري مثل الحلقات الكعبرية. لا تدفع القسطرة الانتقائية أو تسحبها في حال مواجهة مقاومة أثناء المعالجة؛ وحدد سبب المقاومة قبل المتابعة.

13. اسحب السلك التوجيهي، واتبع الأسلوب المتعارف عليه لتشكيل قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist لتحديد/الوصول إلى الجملة الوعائية المستهدفة.
14. إذا كنت تستخدم قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist في الإجراءات التشخيصية (باستخدام عوامل تشخيصية في الجملة الوعائية العصبية)، فراجع الجدول 2 ضغط القسطرة التشخيصية بمعدلات التدفق الشائعة. الجهاز غير مُخصص لإدخال العوامل التشخيصية في الجملة الوعائية التاجية أو المحيطية.
15. بعد الوصول إلى موقع الوعاء المستهدف باستخدام قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist، ادفع القسطرة التوجيهية فوق قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist باتجاه موقع الوعاء المستهدف.
16. اسحب قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist والسلك التوجيهي مع ترك القسطرة التوجيهية في موضعها.
17. بعد الاستخدام، قد يمثل الجهاز خطرًا بيولوجيًا محتملا. فعليك التعامل مع الجهاز والتخلص منه وفقًا لبروتوكول المرفق والقوانين واللوائح المحلية والخاصة بالولاية والاتحادية المعمول بها.

الجدول 1. أبعاد القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري ™Rist

الجهاز	الرقم المرجعي للعميل (CFN)	القطر الداخلي (1)	القطر الخارجي (2)	الطول الفعال (3)	شكل الطرف	القطر الداخلي للقسطرة التوجيهية المتوافقة	أقصى قطر لسلك التوجيه
قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist	105F-BER-120	0.040 بوصة 1.02 مم	5.5 فرنش 0.070 بوصة 1.78 مللي متر	120 سم		0.070 بوصة (1.78 مم)	0.038 بوصة (0.97 مللي متر)
قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist	105F-BER-130	0.040 بوصة 1.02 مم	5.5 فرنش 0.070 بوصة 1.78 مللي متر	130 سنتيمتر		0.070 بوصة (1.78 مم)	0.038 بوصة (0.97 مللي متر)
قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist	105F-SIM-120	0.040 بوصة 1.02 مم	5.5 فرنش 0.070 بوصة 1.78 مللي متر	120 سم		0.070 بوصة (1.78 مم)	0.038 بوصة (0.97 مللي متر)
قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري الانتقائية ™Rist	105F-SIM-130	0.040 بوصة 1.02 مم	5.5 فرنش 0.070 بوصة 1.78 مللي متر	130 سنتيمتر		0.070 بوصة (1.78 مم)	0.038 بوصة (0.97 مللي متر)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en Symbol Glossary / fr Glossaire des symboles / de Symbolglossar / it Glossario dei simboli / es Glosario de símbolos / sv Symbolförklaring / nl Verklaring van symbolen / pt Glossário de símbolos / fi Symboleiden selitykset / da Symbolforklaring / el Γλωσσάριο συμβόλων / cs Slovník symbolů / hu Szimbólumok magyarázata / ru Глоссарий обозначений / pl Objaśnienia symboli / tr Sembol Sözlüğü / no Symbolforklaring / sk Slovník symbolov / ro Glosarul simbolurilor / bg Речник на символите / et Sümbolite selgitused / hr Pojmovnik simbola / lt Simbolių žodynas / lv Simbolu skaidrojums / sl Slovarček simbolov / sr Rečnik simbola / pt-br Glossário de símbolos / ko 기호 설명 / vi Bảng chú giải ký hiệu / kk Таңбалар глоссарийі / mk Поимник со симболи / id Glosarium Simbol / مسرد الرموز ar

STERILE EO	**en** Sterilized using ethylene oxide / **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / **de** Sterilisiert mit Ethylenoxid / **it** Sterilizzato con ossido di etilene / **es** Esterilizado mediante óxido de etileno / **sv** Steriliserad med etylenoxid / **nl** Gesteriliseerd met ethyleenoxide / **pt** Esterilizado com óxido de etileno / **fi** Steriloitu etyleenioksidilla / **da** Steriliseret med ethylenoxid / **el** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / **cs** Sterilizováno ethylenoxidem / **hu** Etilén-oxiddal sterilizálva / **ru** Стерилизация оксидом этилена / **pl** Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / **tr** Etilen oksit ile sterilize edilmiştir / **no** Sterilisert med etylenoksid / **sk** Sterilizované etylénoxidom / **ro** Sterilizat cu oxid de etilenă / **bg** Стерилизирано с етиленов оксид / **et** Steriliseeritud etüleenoksiidiga / **hr** Sterilizirano etilen-oksidom / **lt** Sterilizuota etileno oksidu / **lv** Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / **sl** Sterilizirano z etilenoksidom / **sr** Sterilisano primenom etilen-oksida / **pt-br** Esterilizado com óxido de etileno / **ko** 산화에틸렌을 사용하여 멸균됨 / **vi** Được tiệt trùng bằng ethylene oxide / **kk** Этиленоксидпен стерильденген / **mk** Стерилизирано со етилен оксид / **id** Disterilkan menggunakan etilen oksida / **ar** معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	en Single sterile barrier system / **fr** Système de barrière stérile simple / **de** Einfaches Sterilbarrieresystem / **it** Sistema a singola barriera sterile / **es** Sistema de barrera estéril única / **sv** System med enkel steril barriär / **nl** Enkele steriele verpakking / **pt** Sistema de barreira estéril única / **fi** Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä / **da** System med enkel steril barriere / **el** Σύστημα μονού στείρου φραγμού / **cs** Systém jedné sterilní bariéry / **hu** Egyszeres steril zárórendszer / **ru** Одинарная барьерная система для стерилизации / **pl** System pojedynczej bariery sterylnej / **tr** Tekli steril bariyer sistemi / **no** System med enkel steril barriere / **sk** Systém jednej sterilnej bariéry / **ro** Sistem cu barieră sterilă unică / **bg** Система с единична стерилна преграда / **et** Ühekordse steriilse barjääri süsteem / **hr** Sustav jedne sterilne barijere / **lt** Viengubo sterilaus barjero sistema / **lv** Vienas sterilas barjeras sistēma / **sl** Sistem enojne sterilne pregrade / **sr** Sistem jednostruke sterilne barijere / **pt-br** Sistema de barreira estéril única / **ko** 단일 멸균 장벽 시스템 / **vi** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn / **kk** Бір стерильділікті қорғау жүйесі / **mk** Систем со единична стерилна бариера / **id** Sistem pembatas steril tunggal / **ar** نظام حائل معقّم مفرد
	en Do not re-use / **fr** Ne pas réutiliser / **de** Nicht wiederverwenden / **it** Non riutilizzare / **es** No reutilizar / **sv** Får inte återanvändas / **nl** Niet opnieuw gebruiken / **pt** Não reutilizar / **fi** Älä käytä uudelleen / **da** Må ikke genbruges / **el** Μην επαναχρησιμοποιείτε / **cs** Nepoužívejte opětovně / **hu** Újrafelhasználni tilos! / **ru** Запрет на повторное применение / **pl** Nie używać powtórnie / **tr** Yeniden kullanmayın / **no** Skal ikke brukes flere ganger / **sk** Nepoužívajte opakovane / **ro** A nu se reutiliza / **bg** Не използвайте повторно / **et** Mitte kasutada korduvalt / **hr** Nemojte ponovno upotrebljavati / **lt** Nenaudoti pakartotinai / **lv** Nelietot atkārtoti / **sl** Za enkratno uporabo / **sr** Samo za jednokratnu upotrebu / **pt-br** Não reutilizar / **ko** 재사용 금지 / **vi** Không được tái sử dụng / **kk** Қайта пайдалануға болмайды / **mk** Само за еднократна употреба / **id** Jangan dipakai ulang / **ar** لا يعاد استخدامه

Rx ONLY	**en** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / **fr** Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription d'un médecin / **de** Achtung: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / **it** Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / **es** Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este dispositivo si es efectuada por un médico o por prescripción facultativa / **sv** Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning / **nl** Let op: dit hulpmiddel is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / **pt** Atenção: Nos termos da lei federal dos EUA, a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / **fi** Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / **da** Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / **el** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / **cs** Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodán jen lékaři nebo na objednávku lékaře / **hu** Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető / **ru** Предостережение. Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только по заказу или назначению врача / **pl** Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / **tr** Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır / **no** Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / **sk** Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis / **ro** Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia / **bg** Внимание: федералният закон (САЩ) ограничава разпространението на това изделие до продажба от или по поръчка на лекар / **et** Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel / **hr** Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / **lt** Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui paskyrus arba užsakius / **lv** Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma / **sl** Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / **sr** Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog / **pt-br** Atenção: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição por um médico / **ko** 주의: 연방법(미국)에서는 의사가 직접, 또는 의사 지시에 의해서만 이 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다 / **vi** Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định trang thiết bị này /

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	kk Ескертпе: Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы керек / **mk** Напомена: Согласно законот (САД) ја ограничува продажбата на ова помагало, односно тоа може да се продава само од страна на лекар или по нарачка на лекар / **id** Perhatian: Hukum federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini hanya oleh atau atas perintah dokter / **ar** تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه
	**en** Do not resterilize / **fr** Ne pas restériliser / **de** Nicht erneut sterilisieren / **it** Non risterilizzare / **es** No reesterilizar / **sv** Får inte omsteriliseras / **nl** Niet opnieuw steriliseren / **pt** Não reesterilizar / **fi** Älä steriloi uudelleen / **da** Må ikke resteriliseres / **el** Μην επαναποστειρώνετε / **cs** Neprovádějte opětovnou sterilizaci / **hu** Újrasterilizálni tilos! / **ru** Не стерилизовать повторно / **pl** Nie sterylizować ponownie / **tr** Yeniden sterilize etmeyin / **no** Skal ikke resteriliseres / **sk** Nesterilizujte opakovane / **ro** A nu se resteriliza / **bg** Не стерилизирайте повторно / **et** Mitte resteriliseerida / **hr** Nemojte ponovno sterilizirati / **lt** Nesterilizuoti pakartotinai / **lv** Nesterilizēt atkārtoti / **sl** Ne sterilizirajte ponovno / **sr** Nije za ponovnu sterilizaciju / **pt-br** Não reesterilizar / **ko** 재멸균 금지 / **vi** Không được tái tiệt trùng / **kk** Қайта стерильдеуге болмайды / **mk** Да не се стерилизира повторно / **id** Jangan disterilkan ulang / **ar** لا يعاد تعقيمه
 www.medtronic.com/manuals	**en** Consult electronic instructions for use / **fr** Consulter le mode d'emploi électronique / **de** Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / **it** Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico / **es** Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico / **sv** Läs den elektroniska bruksanvisningen / **nl** Raadpleeg de digitale gebruiksaanwijzing / **pt** Consultar as instruções de utilização eletrónicas / **fi** Katso sähköiset käyttöohjeet / **da** Se elektronisk brugsanvisning / **el** Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / **cs** Viz elektronický návod k použití / **hu** Olvassa el az elektronikus használati útmutatót / **ru** Обратитесь к электронной инструкции по применению / **pl** Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania / **tr** Elektronik kullanım talimatlarına bakın / **no** Se den elektroniske bruksanvisningen / **sk** Prečítajte si pokyny na používanie v elektronickej podobe / **ro** Consultați instrucțiunile de utilizare electronice / **bg** Вижте електронните инструкции за употреба / **et** Lugege elektroonilist kasutusjuhendit / **hr** Pogledajte elektroničke upute za upotrebu / **lt** Žr. elektroninę naudojimo instrukciją / **lv** Skatīt elektronisko lietošanas pamācību / **sl** Glejte elektronska navodila za uporabo / **sr** Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu / **pt-br** Consulte as instruções de uso eletrônicas / **ko** 전자 사용 지침 참고 / **vi** Tham khảo bản điện tử của hướng dẫn sử dụng / **kk** Пайдалану жөніндегі электрондық пайдалану нұсқауларын қараңыз / **mk** Консултирајте ги електронските упатства за употреба / **id** Lihat petunjuk penggunaan elektronik / **ar** راجع النسخة الإلكترونية من إرشادات الاستخدام
	**en** Caution / **fr** Attention / **de** Achtung / **it** Attenzione / **es** Precaución / **sv** Obs! / **nl** Let op / **pt** Atenção / **fi** Huomio / **da** Forsigtig / **el** Προσοχή / **cs** Upozornění / **hu** Figyelem! / **ru** Предостережение / **pl** Przestroga / **tr** Dikkat / **no** Forsiktig! / **sk** Upozornenie / **ro** Atenție / **bg** Внимание / **et** Ettevaatust! / **hr** Oprez / **lt** Dėmesio / **lv** Uzmanību! / **sl** Pozor / **sr** Oprez / **pt-br** Atenção / **ko** 주의 / **vi** Thận trọng / **kk** Ескертпе / **mk** Напомена / **id** Perhatian / **ar** تنبيه

	**en** Do not use if package is damaged and consult instructions for use / **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / **de** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten / **it** Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / **es** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / **sv** Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen / **nl** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. / **pt** Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / **fi** Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / **da** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / **el** Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / **cs** Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití / **hu** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót / **ru** Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению / **pl** Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania / **tr** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun / **no** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen / **sk** Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a pozrite si pokyny na používanie / **ro** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / **bg** Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба / **et** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit / **hr** Nemojte upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno; pogledajte upute za upotrebu / **lt** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją / **lv** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību / **sl** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo / **sr** Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu / **pt-br** Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso / **ko** 포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고할 것 / **vi** Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng / **kk** Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз / **mk** Не користете ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба / **id** Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan / **ar** لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع إرشادات الاستخدام
	**en** Non-pyrogenic / **fr** Apyrogène / **de** Pyrogenfrei / **it** Apirogeno / **es** Apirógeno / **sv** Icke-pyrogen / **nl** Niet-pyrogeen / **pt** Apirogénico / **fi** Pyrogeeniton / **da** Ikke-pyrogen / **el** Μη πυρετογόνο / **cs** Apyrogenní / **hu** Nem pirogén / **ru** Апирогенно / **pl** Niepirogenny / **tr** Pirojenik değildir / **no** Pyrogenfri / **sk** Apyrogénne / **ro** Apirogen / **bg** Непирогенно / **et** Mittepürogeenne / **hr** Nije pirogeno / **lt** Nepirogeninis / **lv** Nepirogēns / **sl** Apirogeno / **sr** Nepirogeno / **pt-br** Apirogênico / **ko** 비발열성 / **vi** Không sinh nhiệt / **kk** Апирогенді / **mk** Непирогено / **id** Bebas pirogen / **ar** غير مولِّد للحمى
	en Keep away from sunlight / **fr** Conserver à l'abri de la lumière du soleil / **de** Vor Sonnenlicht schützen / **it** Tenere lontano dalla luce del sole / **es** Mantener alejado de la luz solar / **sv** Får inte utsättas för solljus / **nl** Niet blootstellen aan zonlicht / **pt** Manter afastado da luz do sol / **fi** Suojaa auringonvalolta / **da** Må ikke udsættes for direkte sollys / **el** Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / **cs** Chraňte před slunečním zářením / **hu** Napfénytől védendő / **ru** Не допускать воздействия солнечного света / **pl** Chronić przed światłem słonecznym / **tr** Güneş ışığından uzak tutun / **no** Må ikke utsettes for sollys / **sk** Chráňte pred slnečným žiarením / **ro** A se feri de lumina soarelui / **bg** Пазете от слънчева светлина / **et** Hoida päikesevalguse eest / **hr** Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti / **lt** Saugoti nuo saulės šviesos / **lv** Sargāt no saules gaismas / **sl** Zaščitite pred sončno svetlobo / **sr** Ne izlažite sunčevoj svetlosti / **pt-br** Manter afastado da luz do sol / **ko** 직사광선을 피할 것 / **vi** Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời / **kk** Күн сәулесінен алыс ұстаңыз / **mk** Да не се чува изложено на сончева светлина / **id** Jauhkan dari sinar matahari / **ar** يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

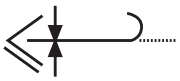
	**en** Keep dry / **fr** Conserver au sec / **de** Trocken aufbewahren / **it** Mantenere asciutto / **es** Mantener seco / **sv** Förvaras torrt / **nl** Droog bewaren / **pt** Manter seco / **fi** Pidä kuivana / **da** Opbevares tørt / **el** Διατηρείτε στεγνό / **cs** Uchovávejte v suchu / **hu** Szárazon tartandó / **ru** Беречь от влаги / **pl** Chronić przed wilgocią / **tr** Kuru tutun / **no** Må holdes tørr / **sk** Uchovávajte v suchu / **ro** A se menține uscat / **bg** Поддържайте сухо / **et** Hoida kuivana / **hr** Čuvati na suhom / **lt** Laikyti sausai / **lv** Sargāt no mitruma / **sl** Hranite na suhem / **sr** Čuvajte na suvom mestu / **pt-br** Manter seco / **ko** 건조한 상태 유지 / **vi** Để ở nơi khô thoáng / **kk** Құрғақ жерде сақтаңыз / **mk** Да се чува на суво место / **id** Jaga agar tetap kering / **ar** يُحفظ جافًا
EC REP	**en** Authorized representative in the European Community/ European Union / **fr** Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / **de** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea / **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea / **sv** Auktoriserad representant inom EG/Europeiska unionen / **nl** Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / **pt** Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella / **da** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU / **el** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / **cs** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii / **hu** Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Európai Unióban / **ru** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / **pl** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej / **tr** Avrupa Topluluğu/ Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci / **no** Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union / **sk** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii / **ro** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană / **bg** Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз / **et** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / **hr** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji / **lt** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje / **lv** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā / **sl** Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / **sr** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji / **pt-br** Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia / **ko** 유럽 공동체(EC)/유럽 연합(EU) 내 공식 대리점 / **vi** Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu / **kk** Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл / **mk** Овластен претставник во Европската заедница / Европска Унија / **id** Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa / **ar** الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي
REF	**en** Catalogue number / **fr** Numéro de catalogue / **de** Katalognummer / **it** Numero di catalogo / **es** Número de catálogo / **sv** Katalognummer / **nl** Catalogusnummer / **pt** Número de catálogo / **fi** Luettelonumero / **da** Katalognummer / **el** Αριθμός καταλόγου / **cs** Katalogové číslo / **hu** Katalógusszám / **ru** Номер по каталогу / **pl** Numer katalogowy / **tr** Katalog numarası / **no** Artikkelnummer / **sk** Katalógové číslo / **ro** Număr de catalog / **bg** Каталожен номер / **et** Katalooginumber / **hr** Kataloški broj / **lt** Katalogo numeris / **lv** Kataloga numurs / **sl** Kataloška številka / **sr** Kataloški broj / **pt-br** Número de catálogo / **ko** 카탈로그 번호 / **vi** Mã số danh mục / **kk** Каталог бойынша нөмірі / **mk** Каталошки број / **id** Nomor katalog / **ar** رقم الكتالوج

	**en** Manufacturer / **fr** Fabricant / **de** Hersteller / **it** Fabbricante / **es** Fabricante / **sv** Tillverkare / **nl** Fabrikant / **pt** Fabricante / **fi** Valmistaja / **da** Fabrikant / **el** Κατασκευαστής / **cs** Výrobce / **hu** Gyártó / **ru** Изготовитель / **pl** Producent / **tr** İmalatçı / **no** Produsent / **sk** Výrobca / **ro** Producător / **bg** Производител / **et** Tootja / **hr** Proizvođač / **lt** Gamintojas / **lv** Ražotājs / **sl** Proizvajalec / **sr** Proizvođač / **pt-br** Fabricante / **ko** 제조업체 / **vi** Nhà sản xuất / **kk** Өндіруші / **mk** Производител / **id** Produsen / **ar** الشركة المصنّعة
	**en** Use-by date / **fr** Date limite d'utilisation / **de** Verwendbar bis / **it** Utilizzare entro / **es** Fecha de caducidad / **sv** Används före / **nl** Uiterste gebruiksdatum / **pt** Data de validade / **fi** Viimeinen käyttöpäivämäärä / **da** Kan anvendes til og med / **el** Ημερομηνία «Χρήση έως» / **cs** Datum použitelnosti / **hu** Lejárati idő / **ru** Использовать до / **pl** Data ważności / **tr** Son kullanma tarihi / **no** Siste forbruksdag / **sk** Dátum spotreby / **ro** Data expirării / **bg** Използвайте до / **et** Kõlblik kuni / **hr** Rok upotrebe / **lt** Naudoti iki / **lv** Izmantot līdz / **sl** Uporabno do / **sr** Datum „Upotrebljivo do“ / **pt-br** Data de validade / **ko** 사용 기한 / **vi** Hạn sử dụng / **kk** Жарамдылық мерзімі / **mk** Употребливо до / **id** Tanggal "gunakan paling lambat" / **ar** تاريخ انتهاء الصلاحية
LOT	**en** Batch code / **fr** Code de lot / **de** Chargennummer / **it** Numero di lotto / **es** Código de lote / **sv** Lotnummer / **nl** Partijnummer / **pt** Código do lote / **fi** Eräkoodi / **da** Batchkode / **el** Κωδικός παρτίδας / **cs** Kód šarže / **hu** Tételkód / **ru** Код партии / **pl** Kod partii / **tr** Parti kodu / **no** Batchkode / **sk** Číslo šarže / **ro** Cod de lot / **bg** Партиден код / **et** Partii kood / **hr** Šifra serije / **lt** Partijos kodas / **lv** Sērijas kods / **sl** Številka serije / **sr** Šifra serije / **pt-br** Código do lote / **ko** 배치 코드 / **vi** Mã lô / **kk** Партия коды / **mk** Код на серија / **id** Kode produksi / **ar** رمز التشغيلة
	**en** Date of manufacture / **fr** Date de fabrication / **de** Herstellungsdatum / **it** Data di fabbricazione / **es** Fecha de fabricación / **sv** Tillverkningsdatum / **nl** Productiedatum / **pt** Data de fabrico / **fi** Valmistuspäivämäärä / **da** Fremstillingsdato / **el** Ημερομηνία κατασκευής / **cs** Datum výroby / **hu** Gyártás ideje / **ru** Дата изготовления / **pl** Data produkcji / **tr** İmalat tarihi / **no** Produksjonsdato / **sk** Dátum výroby / **ro** Data fabricației / **bg** Дата на производство / **et** Tootmiskuupäev / **hr** Datum proizvodnje / **lt** Pagaminimo data / **lv** Ražošanas datums / **sl** Datum izdelave / **sr** Datum proizvodnje / **pt-br** Data de fabricação / **ko** 제조일자 / **vi** Ngày sản xuất / **kk** Өндірілген күні / **mk** Датум на производство / **id** Tanggal produksi / **ar** تاريخ التصنيع
CONTENTS	**en** Contents of Package / **fr** Contenu de l'emballage / **de** Packungsinhalt / **it** Contenuto della confezione / **es** Contenido del envase / **sv** Förpackningens innehåll / **nl** Inhoud van de verpakking / **pt** Conteúdo da embalagem / **fi** Pakkauksen sisältö / **da** Emballagens indhold / **el** Περιεχόμενα συσκευασίας / **cs** Obsah balení / **hu** A csomag tartalma / **ru** Содержимое упаковки / **pl** Zawartość opakowania / **tr** Ambalajın İçindekiler / **no** Pakningens innhold / **sk** Obsah balenia / **ro** Conținutul pachetului / **bg** Съдържание на опаковката / **et** Pakendi sisu / **hr** Sadržaj pakiranja / **lt** Pakuotės turinys / **lv** Iepakojuma saturs / **sl** Vsebina pakiranja / **sr** Sadržaj pakovanja / **pt-br** Conteúdo da embalagem / **ko** 패키지 내용물 / **vi** Thành phần trong bao bì / **kk** Қаптама құрамы / **mk** Содржина на пакувањето / **id** Isi Kemasan / **ar** محتويات العبوة

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0297	**en** Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / **fr** Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / **de** Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht. / **it** Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative dell'Unione europea applicabili. / **es** Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. / **sv** Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande EU-rättsakter. / **nl** Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het hulpmiddel volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving / **pt** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. / **fi** Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / **da** Conformité Européenne (Europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / **el** Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / **cs** Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / **hu** Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / **ru** Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимого законодательства Европейского союза. / **pl** Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / **tr** Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. / **no** Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / **sk** Conformité Européenne (zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / **ro** Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. / **bg** Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че изделието съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз / **et** Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. / **hr** Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je proizvod potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. / **lt** Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus / **lv** Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības standartiem). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / **sl** Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / **sr** Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. / **pt-br** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / **ko** CE 인증(유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. / **vi** Conformité Européenne (Hợp chuẩn châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là trang thiết bị tuân thủ toàn bộ các Đạo luật hiện hành của Liên minh châu Âu. /		**kk** Conformité Européenne (Еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. / **mk** Сообразност со стандардите на ЕУ. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. / **id** Conformité Européenne (Kesesuaian Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi Undang-Undang Uni Eropa yang berlaku. / **ar** Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية
	MD	**en** Medical device / **fr** Dispositif médical / **de** Medizinprodukt / **it** Dispositivo medico / **es** Producto sanitario / **sv** Medicinteknisk produkt / **nl** Medisch hulpmiddel / **pt** Dispositivo médico / **fi** Lääkinnällinen laite / **da** Medicinsk udstyr / **el** Ιατροτεχνολογικό προϊόν / **cs** Zdravotnický prostředek / **hu** Orvostechnikai eszköz / **ru** Медицинское изделие / **pl** Wyrób medyczny / **tr** Tıbbi cihaz / **no** Medisinsk enhet / **sk** Zdravotnícka pomôcka / **ro** Dispozitiv medical / **bg** Медицинско изделие / **et** Meditsiiniseade / **hr** Medicinski proizvod / **lt** Medicinos priemonė / **lv** Medicīniska ierīce / **sl** Medicinski pripomoček / **sr** Medicinsko sredstvo / **pt-br** Dispositivo médico / **ko** 의료기기 / **vi** Trang thiết bị y tế / **kk** Медициналық құрылғы / **mk** Медицинско помагало / **id** Perangkat medis / **ar** جهاز طبي
		**en** Importer / **fr** Importateur / **de** Importeur / **it** Importatore / **es** Importador / **sv** Importör / **nl** Importeur / **pt** Importador / **fi** Maahantuoja / **da** Importør / **el** Εισαγωγέας / **cs** Dovozce / **hu** Importőr / **ru** Импортер / **pl** Importer / **tr** İthalatçı / **no** Importør / **sk** Dovozca / **ro** Importator / **bg** Вносител / **et** Importija / **hr** Uvoznik / **lt** Importuotojas / **lv** Importētājs / **sl** Uvoznik / **sr** Uvoznik / **pt-br** Importador / **ko** 수입자 / **vi** Nhà nhập khẩu / **kk** Импорттаушы / **mk** Увозник / **id** Pengimpor / **ar** المستورد
		**en** Inner diameter (compatible guide catheter) / **fr** Diamètre interne (cathéter-guide compatible) / **de** Innendurchmesser (kompatibler Führungskatheter) / **it** Diametro interno (catetere guida compatibile) / **es** Diámetro interior (catéter guía compatible) / **sv** Innerdiameter (kompatibel guidekateter) / **nl** Binnendiameter (compatibele geleidekatheter) / **pt** Diâmetro interno (cateter-guia compatível) / **fi** Sisäläpimitta (yhteensopiva ohjainkatetri) / **da** Indvendig diameter (kompatibelt guidekateter) / **el** Εσωτερική διάμετρος (συμβατός οδηγός καθετήρας) / **cs** Vnitřní průměr (kompatibilní vodicí katétr) / **hu** Belső átmérő (kompatibilis vezetőkatéter) / **ru** Внутренний диаметр (совместимого проводникового катетера) / **pl** Średnica wewnętrzna (zgodny cewnik prowadzący) / **tr** İç çap (uyumlu kılavuz kateter) / **no** Indre diameter (kompatibelt føringskateter) / **sk** Vnútorný priemer (kompatibilný vodiaci katéter) / **ro** Diametru intern (cateter de ghidare compatibil) / **bg** Вътрешен диаметър (съвместим водещ катетър) / **et** Siseläbimõõt (ühilduv juhtekateeter) / **hr** Unutarnji promjer (kompatibilni vodeći kateter) / **lt** Vidinis skersmuo (suderinamo kreipiamojo kateterio) / **lv** Iekšējais diametrs (saderīgs vadītājkatetrs) / **sl** Notranji premer (združljivi vodilni kateter) / **sr** Unutrašnji prečnik (kompatibilan vodič-kateter) / **pt-br** Diâmetro interno (cateter-guia compatível) / **ko** 내경(호환 유도 카테터) / **vi** Đường kính trong (ống thông dẫn hướng tương thích) / **kk** Ішкі диаметрі (үйлесімді бағыттағыш катетер) / **mk** Внатрешен дијаметар (компатибилен водечки катетер) / **id** Diameter bagian dalam (kateter pemandu yang kompatibel) / **ar** القطر الداخلي (القسطرة التوجيهية المتوافقة)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**en** Maximum guidewire diameter / **fr** Diamètre maximum du fil-guide / **de** Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts / **it** Diametro massimo del filo guida / **es** Diámetro máximo de la guía / **sv** Ledarens maximala diameter / **nl** Maximale diameter voerdraad / **pt** Diâmetro máximo do fio-guia / **fi** Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta / **da** Maksimal guidewirediameter / **el** Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος / **cs** Maximální průměr vodicího drátu / **hu** A vezetődrót legnagyobb átmérője / **ru** Максимальный диаметр проводника / **pl** Maksymalna średnica prowadnika / **tr** Maksimum kılavuz tel çapı / **no** Maksimal diameter på guidewire / **sk** Maximálny priemer vodiaceho drôtu / **ro** Diametrul maxim al firului de ghidare / **bg** Максимален диаметър на водача / **et** Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt / **hr** Maksimalni promjer žice vodilice / **lt** Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo / **lv** Maksimālais vadītājstīgas diametrs / **sl** Največji premer vodilne žice / **sr** Maksimalni prečnik vodič-žice / **pt-br** Diâmetro máximo do fio-guia / **ko** 가이드와이어 최대 직경 / **vi** Đường kính tối đa của dây dẫn hướng / **kk** Максималды сым өткізгі диаметрі / **mk** Максимален дијаметар на жицата-водилка / **id** Diameter kawat pemandu maksimum / الحد الأقصى لقطر سلك التوجيه **ar**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

CE
0297

© 2025 Medtronic. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

M044567CDOC4 Rev. C (02/2025)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

INSTRUCTIONS FOR USE

Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter
Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter

fr	Cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 Cathéter-guide à accès radial Rist™ 079
de	Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang
it	Catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 Catetere guida per accesso radiale Rist™ 079
es	Catéter guía de acceso radial Rist™ 071 Catéter guía de acceso radial Rist™ 079
sv	Rist™ 071 guidekateter för radial åtkomst Rist™ 079 guidekateter för radial åtkomst
nl	Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang
pt	Cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 Cateter-guia de acesso radial Rist™ 079
fi	Värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 071 -ohjainkatetri Värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 079 -ohjainkatetri
da	Rist™ 071 guidekateter til radial adgang RIST™ 079 guidekateter til radial adgang
el	Οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 Οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079
cs	Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 071 Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 079
hu	Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéter Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéter
ru	Проводниковый катетер Rist™ 071 для лучевого доступа Проводниковый катетер Rist™ 079 для лучевого доступа
pl	Cewnik prowadzący Rist™ 071 do dostępu promieniowego Cewnik prowadzący Rist™ 079 do dostępu promieniowego
tr	Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri
no	Rist™ 071-føringskateter for radial tilgang Rist™ 079-føringskateter for radial tilgang
sk	Vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 071 Vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 079
ro	Cateter de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 Cateter de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079
bg	Водещ катетър за радиален достъп Rist™ 071 Водещ катетър за радиален достъп Rist™ 079
et	Radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 071 Radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 079
hr	Vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071 Vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079
lt	„Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris „Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris
lv	Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs
sl	Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071 Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079
sr	Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup
pt-br	Cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 Cateter-guia de acesso radial Rist™ 079
ko	Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터 Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터
vi	Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079
kk	Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетері Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетері
mk	Водечки катетер за радијален пристап Rist™ 071 Водечки катетер за радијален пристап Rist™ 079
id	Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079
ar	قسطرة الوصول عبر الشريان الكعبري التوجيهية Rist™ 071 قسطرة الوصول عن طريق الشريان الكعبري التوجيهية Rist™ 079

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en TABLE OF CONTENTS / fr TABLE DES MATIÈRES / de INHALTSVERZEICHNIS / it SOMMARIO / es ÍNDICE DE CONTENIDO / sv INNEHÅLLSFÖRTECKNING / nl INHOUDSOPGAVE / pt ÍNDICE / fi SISÄLLYSLUETTELO / da INDHOLDSFORTEGNELSE / el ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ / cs OBSAH / hu TARTALOMJEGYZÉK / ru СОДЕРЖАНИЕ / pl SPIS TREŚCI / tr İÇİNDEKİLER / no INNHOLDSFORTEGNELSE / sk OBSAH / ro CUPRINS / bg СЪДЪРЖАНИЕ / et SISUKORD / hr SADRŽAJ / lt TURINYS / lv SATURA RĀDĪTĀJS / sl KAZALO / sr SADRŽAJ / pt-br ÍNDICE / ko 목차 / vi MỤC LỤC / kk МАЗМҰНЫ / mk СОДРЖИНА / id DAFTAR ISI / جدول المحتويات ar

Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter
Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter

English . . . 3
Français . . . 5
Deutsch . . . 8
Italiano . . . 11
Español . . . 14
Svenska . . . 17
Nederlands . . . 20
Português (Portugal) . . . 23
Suomi . . . 26
Dansk . . . 29
Ελληνικά . . . 32
Česky . . . 35
Magyar . . . 38
Русский . . . 41
Polski . . . 44
Türkçe . . . 47
Norsk . . . 50
Slovenčina . . . 53
Română . . . 56
Български . . . 59
Eesti . . . 62
Hrvatski . . . 65
Lietuvių k. . . . 68
Latviski . . . 71
Slovenščina . . . 74
Srpski . . . 77
Português (Brasil) . . . 80
한국어 . . . 83
Tiếng Việt . . . 86
Қазақша . . . 89
Македонски . . . 92
Bahasa Indonesia . . . 95
العربية . . . 99
Symbol Glossary . . . 100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English en
Instructions for Use

Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter
Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter

CAUTION
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures.

DESCRIPTION
The Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter or Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter is a single lumen, flexible, variable stiffness guide catheter. It has a radiopaque marker band on the distal end and a Luer hub at the proximal end. The Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter or Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter shaft has a 25 cm lubricious coating at the distal end to reduce friction during use.

Each package includes one Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter or Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter and one Dilator. Dimensions of the Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter or Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter are included on the individual device label.

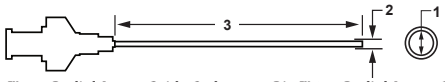


Figure 1. Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter or Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter

1. Inner Diameter
2. Outer Diameter
3. Effective Length

DEVICE COMPATIBILITY
Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter

The inner lumen of the Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter is compatible with 5.5F (0.070 inch or 1.78 mm outer diameter) or smaller catheters. The Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter is compatible with introducer sheaths or other catheters with an inner diameter of 6F (0.087 inch or 2.21 mm) or greater.

Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter

The inner lumen of the Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter is compatible with 6F (0.078 inch or 1.99 mm outer diameter) or smaller catheters. The Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter is compatible with introducer sheaths or other catheters with an inner diameter of 7F (0.093 inch or 2.36 mm) or greater.

Refer to product label and Table 1 for device dimensions. Refer to labeling provided with other medical technologies to determine compatibility.

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE
The Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter is indicated for the introduction of interventional devices into the peripheral, coronary, and neurovasculature.

The Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter is indicated for the introduction of interventional devices into the peripheral, coronary, and neurovasculature.

CONTRAINDICATIONS
The Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter or Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter is contraindicated for use with liquid embolic agents, such as n-butyl cyanoacrylate, ethylene vinyl alcohol, and dimethyl sulfoxide (DMSO) based materials.

PREPARATIONS FOR USE
Radial artery ultrasound is recommended for measuring the inner diameter of the target radial vessel which can support correct device selection.
1. Select the appropriately sized device based on procedure type and patient anatomy.
2. Grasp the hub and gently remove the Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter or Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter from its protective tubing.
3. Inspect the product for kinks or other damage. If any damage is observed, replace with a new device.
4. Flush the inner lumen with saline and connect a hemostasis valve to the hub of the Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter or Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter.

IF USING DILATOR:
- Flush and wet the dilator with saline.
- Insert the dilator completely into the Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter or Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter.

DIRECTIONS FOR USE
1. Gain radial artery access using standard technique.

WHEN USING INTRODUCER SHEATH ≥25 cm:
- Advance the Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter or Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter over the guidewire into the appropriately sized introducer sheath. It is recommended to use a shaped catheter or dilator assembly with the Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter or Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter to aid insertion into an introducer sheath.

WHEN USING INTRODUCER SHEATH <25 cm:
- Advance the Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter or Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter using a dilator assembly over the guidewire (Refer Table 1 for guidewire size) into vasculature through the radial artery. The use of introducer sheath ≥25 cm is recommended to minimize the risk of vasospasm.

WARNINGS
- Do not utilize variant radial artery vasculature such as the accessory radial artery.
- Do not deliver through anatomical anomalies such as radial loops.

Table 1. Dimensions for Rist™ Radial Access Guide Catheter

Device	Customer Facing Number (CFN)	Inner Diameter (1)	Outer Diameter (2)	Effective Length (3)	Compatible Catheter Outer Diameter	Compatible Radial Introducer Sheath Inner Diameter	Dilator Maximum Guidewire
Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter	106F-071-95	0.071" 1.80 mm	6F 0.087" 2.21 mm	95 cm	5.5F 0.070" 1.78 mm	6F 0.087" 2.21 mm	0.038" 0.97 mm
Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter	106F-071-100	0.071" 1.80 mm	6F 0.087" 2.21 mm	100 cm	5.5F 0.070" 1.78 mm	6F 0.087" 2.21 mm	0.038" 0.97 mm
Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter	106F-071-105	0.071" 1.80 mm	6F 0.087" 2.21 mm	105 cm	5.5F 0.070" 1.78 mm	6F 0.087" 2.21 mm	0.038" 0.97 mm
Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter	107F-079-95	0.079" 2.00 mm	7F 0.093" 2.37 mm	95 cm	6F 0.078" 1.99 mm	7F 0.093" 2.37 mm	0.037" 0.94 mm
Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter	107F-079-100	0.079" 2.00 mm	7F 0.093" 2.37 mm	100 cm	6F 0.078" 1.99 mm	7F 0.093" 2.37 mm	0.037" 0.94 mm
Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter	107F-079-105	0.079" 2.00 mm	7F 0.093" 2.37 mm	105 cm	6F 0.078" 1.99 mm	7F 0.093" 2.37 mm	0.037" 0.94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNINGS

- Vasospasm is a potential complication and may lead to entrapment of the device. Medical management of procedural vasospasm should be in line with standard medical practice.
- When the guide catheter is introduced to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation to minimize risk of procedural complications such as devices entering unintended anatomy or radial artery anomalies such as radial loops. Do not advance or retract the guide catheter if resistance is met during manipulation; determine the cause of the resistance before proceeding.

2. Navigate the Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter or Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter from the end of the radial artery to the target treatment location. The use of support accessories is recommended to aid in navigation.
3. Insert appropriately sized catheters as needed and advance products to the intended vascular site under fluoroscopic guidance.
4. When use of the Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter or Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter is complete, remove the product using standard technique.
5. After use, the device may be a potential biohazard. Handle and dispose of product in accordance with facility protocol and applicable local, state, and federal laws and regulations.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications of the device and the endovascular procedure include or are synonymous with, but may not be limited to:

- Access site complications including sterile inflammation, granulomas, hemorrhage, hematoma, infection, nerve damage, pathological hand cold intolerance, pain and tenderness, radial artery occlusion, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, tissue necrosis, vasospasm, vessel dissection, compartment syndrome, amputation, vessel avulsion, hand dysfunction, radial artery perforation
- Allergic reaction including anaphylaxis from contrast media and contrast media related risks (e.g., kidney damage), hypersensitivity, foreign body reaction or adverse complication of anesthesia including aspiration
- Cardiac complications including arrhythmia, myocardial infarction
- Complications of radiation exposure such as alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia
- Device complications including fracture, kink, friction, material left in patient
- Hematologic complications including coagulopathy, hemolysis, hemorrhage, intracranial hemorrhage
- Neurological deficit/dysfunctions including stroke/cerebral infarction
- Systemic complications including hypotension, hypertension, fever, organ failure, shock, toxicity, edema (localized or generalized)
- Therapeutic response decreased
- Vascular complications including abscess, embolism (including air embolism and distal embolization to previously uninvolved territory), thromboembolism, thrombus/thrombosis, occlusion, stenosis, ischemia, fistula, perforation, rupture, vasoconstriction, extravasation
- Vision symptoms including impaired vision and vision loss
- Death

*Consult Instructions for Use for other therapy devices and fluids for additional potential complication information. If a serious incident related to the device occurs, contact your Medtronic representative and the competent authority in your respective country/region.

WARNINGS

- Visually inspect all sterile barrier systems, that are labeled as sterile, immediately prior to use. Do not use the device if breaches in sterile barrier system integrity are evident.
- Carefully inspect the device packaging prior to use. Do not use if package appears open or damaged or if any of its components is missing. If damage is found, call your Medtronic representative.
- This device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- After radial access is achieved, torquing or moving the device against resistance may result in damage to the vessel or device separation, which may lead to potential complications, additional surgical procedures to remove device fragments, aborted or prolonged procedures.
- The risks and benefits of radial artery access compared to transfemoral access should be carefully weighed and considered for each patient.
- This device is coated with a hydrophilic coating at the distal end of the device for a length of 25 cm. Please refer to the preparation and directions sections for further information on how to prepare and use this device to ensure it performs as intended. Failure to abide by the warnings in this Instructions for Use may result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.
- Nickel (CAS No. 7440-02-0) is a tested material and/or substance that can cause sensitization or an allergic reactions in some patients.

WARNINGS

- For Materials of Concern information such as REACH, CA Prop 65 or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUTIONS

- Use the device prior to the "Use-by date" specified on the package.
- Prior to beginning radial artery access, perform a patency assessment such as an Allen or Barbeau test to ensure adequate collateral circulation of the hand.
- Radial artery measurement with ultrasound is recommended to ensure compatibility for radial access and correct device sizing selection.
- Perform a screening examination of the radial artery, such as an ultrasound assessment, to ensure that radial artery access is appropriate for the patient.
- The radial artery lumen diameter must be larger than the outer diameter of the Rist™ Catheter.
- If using an introducer sheath with the Rist™ Guide Catheter, ensure the radial artery lumen diameter is larger than the outer diameter of the introducer sheath.
- Maintain a constant infusion of appropriate flush solution.
- If flow through the device becomes restricted, do not attempt to clear the lumen by infusion. Remove and replace the device.
- Examine the device to verify functionality and to ensure that its size and shape are suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- The selected device outer diameter should be smaller than the inner diameter of the radial artery to minimize the risk of complications.
- Operators should take all necessary precautions to limit X-ray radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors whenever possible.
- Assess the need for accessory support devices to be used throughout the intended intervention.
- Ensure there is appropriate device support along the length of the catheter throughout the intended intervention.
- Excessive manipulation of the device can increase the risk of patient complications.
- Vasospasm may occur from accessing the radial artery, thus reducing vessel lumen diameter below that which was anticipated or measured prior to the procedure.
- Vasospasm may occur while the device is within the artery. Manipulations of the device or device system increase the risk of vasospasm.
- Resistance or entrapment during a procedure may be indicative of vasospasm. Vasodilators or other appropriate therapies such as anti-coagulation, should be administered in accordance with standard medical practice and guidelines.
- Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating.
- Avoid excessive wiping of the coated device.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents to pre-treat the device because this may cause unpredictable changes in the coating which could affect the device safety and performance.
- Use an appropriate hemostasis valve during the procedure.

HOW SUPPLIED

This device is supplied STERILE using ethylene oxide. This device is non-pyrogenic.

STORAGE AND DISPOSAL

- This device should be stored in a dry place, away from sunlight.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

- **Expected clinical benefit –** The Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter or Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter is indicated for the introduction of interventional devices into the peripheral, coronary, and neurovasculature for percutaneous procedures and/or interventional techniques.
- **Performance characteristics –** The Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter or Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter is a single lumen, flexible, variable stiffness guide catheter designed to be used in the peripheral, coronary, and neurovasculature for the introduction of interventional devices.
- A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer and device name, and any of the following elements, as applicable: device model, reference number, catalog number, or the Basic Unique Device Identification (Basic UDI-DI) number.
- Basic Unique Device Identification (Basic UDI-DI) number for Rist™ 071 Radial Access Guide Catheter: 0763000B00008588M
- Basic Unique Device Identification (Basic UDI-DI) number for Rist™ 079 Radial Access Guide Catheter: 0763000B00026708F

DISCLOSURE: The Instructions for Use (IFU) provided herein cover multiple medical devices/systems/trademark(s)/customer facing numbers (CFN). However, it is important to note that not all devices mentioned in this IFU are available in every country or region. Availability may vary based on local regulations, distribution agreements, and other factors. Please consult with your local authorized distributor or regulatory authority to verify which specific devices are approved and accessible in your area.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Français fr
Mode d'emploi

Cathéter-guide à accès radial Rist™ 071
Cathéter-guide à accès radial Rist™ 079

ATTENTION

- La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins connaissant parfaitement les procédures d'angiographie ainsi que les procédures interventionnelles percutanées.

DESCRIPTION

Le cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 ou le cathéter-guide à accès radial Rist™ 079 est un cathéter-guide à lumière unique, flexible et à rigidité variable. Il comporte un repère radio-opaque sur l'extrémité distale et une embase Luer à l'extrémité proximale. Le corps du cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 ou du cathéter-guide à accès radial Rist™ 079 est doté d'un revêtement lubrifiant de 25 cm à l'extrémité distale pour réduire la friction pendant l'utilisation.

Chaque emballage contient un cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 ou un cathéter-guide à accès radial Rist™ 079 et un dilatateur. Les dimensions du cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 ou du cathéter-guide à accès radial Rist™ 079 sont spécifiées sur l'étiquette de chaque dispositif.

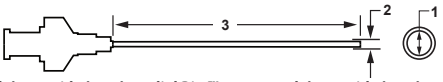


Figure 1. Cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 ou cathéter-guide à accès radial Rist™ 079

1. Diamètre interne
2. Diamètre externe
3. Longueur effective

COMPATIBILITÉ DES DISPOSITIFS

Cathéter-guide à accès radial Rist™ 071

La lumière interne du cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 est compatible avec des cathéters de 5,5 F (diamètre externe de 0,070 pouce ou de 1,78 mm) ou plus petits. Le cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 est compatible avec des gaines d'introducteur ou d'autres cathéters d'un diamètre interne de 6 F (0,087 pouce ou 2,21 mm) ou supérieur.

Cathéter-guide à accès radial Rist™ 079

La lumière interne du cathéter-guide à accès radial Rist™ 079 est compatible avec des cathéters de 6 F (diamètre externe de 0,078 pouce ou de 1,99 mm) ou plus petits. Le cathéter-guide à accès radial Rist™ 079 est compatible avec des gaines d'introducteur ou d'autres cathéters d'un diamètre interne de 7 F (0,093 pouce ou 2,36 mm) ou supérieur.

Se reporter à l'étiquette du produit et au Tableau 1 pour les dimensions du dispositif. Se reporter aux notices fournies avec les autres technologies médicales afin de déterminer la compatibilité.

FINALITÉ PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Le cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 est indiqué pour l'introduction de dispositifs interventionnels dans le système vasculaire périphérique, coronaire et neurologique.

Le cathéter-guide à accès radial Rist™ 079 est indiqué pour l'introduction de dispositifs interventionnels dans le système vasculaire périphérique, coronaire et neurologique.

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 ou le cathéter-guide à accès radial Rist™ 079 est contre-indiqué pour une utilisation avec des agents emboliques liquides tels que les matériaux à base de cyanoacrylate de n-butyle, d'éthylène-alcool vinylique et de diméthylsulfoxyde (DMSO).

PRÉPARATIONS POUR L'UTILISATION

Une échographie de l'artère radiale est recommandée pour mesurer le diamètre interne du vaisseau radial cible ce qui permet de choisir le dispositif adéquat.

1. Sélectionner un dispositif de la taille appropriée en fonction du type d'intervention et de l'anatomie du patient.
2. Saisir l'embase et retirer délicatement le cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 ou le cathéter-guide à accès radial Rist™ 079 de sa tubulure de protection.
3. Inspecter le produit pour s'assurer qu'il n'est pas plié ni endommagé. Si d'éventuels dommages sont observés, remplacer par un dispositif neuf.
4. Rincer la lumière interne avec du sérum physiologique et connecter une valve hémostatique à l'embase du cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 ou du cathéter-guide à accès radial Rist™ 079.

EN CAS D'UTILISATION D'UN DILATATEUR :

- Rincer et humidifier le dilatateur avec du sérum physiologique.
- Insérer complètement le dilatateur dans le cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 ou le cathéter-guide à accès radial Rist™ 079.

MODE D'EMPLOI

1. Accéder à l'artère radiale en utilisant une technique standard.

   EN CAS D'UTILISATION D'UNE GAINE D'INTRODUCTEUR ≥ 25 cm :

   - Faire progresser le cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 ou le cathéter-guide à accès radial Rist™ 079 sur le fil-guide dans la gaine d'introducteur de taille appropriée. Il est recommandé d'utiliser un ensemble de cathéter ou de dilatateur profilé avec le cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 ou le cathéter-guide à accès radial Rist™ 079 pour faciliter l'insertion dans une gaine d'introducteur.

   EN CAS D'UTILISATION D'UNE GAINE D'INTRODUCTEUR < 25 cm :

   - Faire progresser le cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 ou le cathéter-guide à accès radial

Tableau 1. Dimensions du cathéter-guide à accès radial Rist™

Dispositif	Numéro client (CFN)	Diamètre interne (1)	Diamètre externe (2)	Longueur effective (3)	Diamètre externe du cathéter compatible	Diamètre interne de la gaine d'introducteur radiale compatible	Fil-guide maximum du dilatateur
Cathéter-guide à accès radial Rist™ 071	106F-071-95	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Cathéter-guide à accès radial Rist™ 071	106F-071-100	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Cathéter-guide à accès radial Rist™ 071	106F-071-105	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Cathéter-guide à accès radial Rist™ 079	107F-079-95	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Cathéter-guide à accès radial Rist™ 079	107F-079-100	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Cathéter-guide à accès radial Rist™ 079	107F-079-105	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rist™ 079 à l'aide d'un ensemble de dilatateur sur le fil-guide (se reporter au Tableau 1 pour la taille du fil-guide) dans le système vasculaire à travers l'artère radiale. L'utilisation d'une gaine d'introducteur ≥ 25 cm est recommandée pour réduire au maximum le risque de vasospasme.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser le système vasculaire d'une artère radiale alternative comme l'artère radiale accessoire.
- Ne pas poser à travers des anomalies anatomiques comme des boucles radiales.
- Le vasospasme est une complication potentielle et peut conduire au piégeage du dispositif. La prise en charge médicale d'un vasospasme lié à la procédure doit être conforme à la pratique médicale standard.
- Lorsque le cathéter-guide est introduit dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous observation radioscopique de haute qualité afin de réduire au maximum le risque de complications liées à la procédure comme la pénétration de dispositifs dans une anatomie non prévue ou d'anomalies de l'artère radiale comme des boucles radiales. Ne pas avancer ni rétracter le cathéter-guide si une résistance se fait sentir pendant la manipulation ; déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre.

2. Naviguer le cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 ou le cathéter-guide à accès radial Rist™ 079 depuis l'extrémité de l'artère radiale vers l'emplacement de traitement cible. L'utilisation d'accessoires d'assistance est recommandée pour faciliter la navigation.
3. Insérer des cathéters de la taille appropriée selon les besoins et faire progresser les dispositifs jusqu'au site vasculaire prévu sous guidage radioscopique.
4. Une fois que l'utilisation du cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 ou du cathéter-guide à accès radial Rist™ 079 est terminée, retirer le produit selon une technique standard.
5. Après utilisation, le dispositif peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer le produit conformément au protocole de l'établissement et aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles liées au dispositif et à l'intervention endovasculaire incluent ce qui suit, ou sont similaires à ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :

- Complications au site d'accès telles qu'une inflammation stérile, des granulomes, une hémorragie, un hématome, une infection, des lésions nerveuses, une intolérance pathologique de la main au froid, une douleur et une sensibilité, une occlusion de l'artère radiale, un pseudo-anévrisme, une fistule artérioveineuse, une nécrose tissulaire, un vasospasme, une dissection vasculaire, un syndrome du compartiment, une amputation, une avulsion vasculaire, un dysfonctionnement de la main, une perforation de l'artère radiale
- Réaction allergique, notamment une anaphylaxie résultant du produit de contraste, et risques liés au produit de contraste (par exemple, lésions rénales), hypersensibilité, réaction à un corps étranger ou réaction indésirable à l'anesthésie, y compris aspiration
- Complications cardiaques, notamment arythmie, infarctus du myocarde
- Complications liées à l'exposition aux rayonnements telles qu'une alopécie, des brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, une cataracte et une néoplasie retardée
- Complications liées au dispositif incluant une fracture, une plicature, un frottement, un matériel laissé dans le corps du patient
- Complications hématologiques, notamment coagulopathie, hémolyse, hémorragie, hémorragie intracrânienne
- Déficits ou dysfonctionnements neurologiques, notamment un accident vasculaire cérébral/un infarctus cérébral
- Complications systémiques, notamment une hypotension, une hypertension, de la fièvre, une défaillance d'organes, un choc, une toxicité, un œdème (localisé ou généralisé)
- Diminution de la réponse thérapeutique
- Complications vasculaires, notamment un abcès, une embolie (y compris une embolie gazeuse et une embolisation distale vers un territoire précédemment non impliqué), une thrombo-embolie, un thrombus/une thrombose, une occlusion, une sténose, une ischémie, une fistule, une perforation, une rupture, une vasoconstriction, une extravasation
- Symptômes visuels, notamment altération et perte de la vue
- Décès

*Consulter le mode d'emploi des autres dispositifs et fluides liés à la thérapie pour des informations supplémentaires sur les complications potentielles. Si un incident grave lié au dispositif survient, contacter le représentant de Medtronic et l'autorité compétente dans la région ou le pays respectifs.

AVERTISSEMENTS

- Inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stériles, étiquetés comme stériles, immédiatement avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'intégrité des systèmes de barrière stériles est de toute évidence compromise.
- Examiner soigneusement le dispositif et l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage paraît ouvert ou endommagé ou s'il manque un composant. En cas de dommages, appeler le représentant de Medtronic.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est conçu pour un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance du dispositif qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également induire un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner chez le patient une infection ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Une fois l'accès radial obtenu, le serrage ou le déplacement du dispositif en présence d'une résistance est susceptible de léser le vaisseau ou de séparer le dispositif, ce qui peut entraîner des complications potentielles, des procédures chirurgicales supplémentaires pour retirer les fragments du dispositif, des procédures abandonnées ou prolongées.
- Les risques et les bénéfices d'un accès à l'artère radiale par comparaison avec un accès transfémoral doivent être attentivement évalués et pris en compte pour chaque patient.
- Ce dispositif est doté d'un revêtement hydrophile au niveau de son extrémité distale sur une longueur de 25 cm. Veuillez consulter les sections sur la préparation et le mode d'emploi pour en savoir plus sur la manière de préparer et d'utiliser ce dispositif afin de s'assurer qu'il fonctionne comme prévu. Le non-respect des avertissements figurant dans ce mode d'emploi peut endommager le revêtement du dispositif, ce qui peut nécessiter une intervention ou entraîner des événements indésirables graves.
- Le nickel (CAS n° 7440-02-0) est un matériau et/ou une substance ayant fait l'objet de tests qui est susceptible d'entraîner une sensibilisation ou des réactions allergiques chez certains patients.
- Pour des informations relatives aux documents sensibles telles que REACH, CA Prop 65 ou d'autres programmes de gérance des produits, accéder au site www.medtronic.com/productstewardship.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser le dispositif avant la « date limite d'utilisation » spécifiée sur l'emballage.
- Avant de débuter l'accès à l'artère radiale, faire une évaluation de la perméabilité avec un test d'Allen ou de Barbeau afin de garantir une circulation collatérale adéquate de la main.
- Une mesure de l'artère radiale par échographie est recommandée pour assurer la compatibilité pour l'accès radial et la sélection du dimensionnement correct du dispositif.
- Procéder à un examen d'évaluation de l'artère radiale tel qu'une évaluation échographique afin de s'assurer que l'accès à l'artère radiale est adapté au patient.
- Le diamètre de la lumière de l'artère radiale doit être plus grand que le diamètre externe du cathéter Rist™.
- En cas d'utilisation d'une gaine d'introducteur avec le cathéter-guide Rist™, s'assurer que le diamètre de la lumière de l'artère radiale est plus grand que le diamètre externe de la gaine d'introducteur.
- Maintenir une perfusion constante de la solution de rinçage appropriée.
- Si le débit se restreint à travers le dispositif, ne pas tenter de dégager la lumière par perfusion. Retirer et remplacer le dispositif.
- Examiner le dispositif pour vérifier sa fonctionnalité et s'assurer que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention prévue.
- Le diamètre externe du dispositif sélectionné doit être plus petit que le diamètre interne de l'artère radiale afin de réduire le risque de complications.
- Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X chaque fois que cela est possible.
- Déterminer s'il est nécessaire d'utiliser des dispositifs d'assistance accessoires tout au long de l'intervention prévue.
- S'assurer qu'une assistance appropriée du dispositif est assurée sur toute la longueur du cathéter tout au long de l'intervention prévue.
- Une manipulation excessive du dispositif peut accroître le risque de complications chez le patient.
- Un vasospasme peut se produire suite à l'accès à l'artère radiale, réduisant ainsi le diamètre de la lumière du vaisseau en dessous de ce qui était prévu ou mesuré avant la procédure.
- Un vasospasme peut survenir pendant que le dispositif se trouve à l'intérieur de l'artère. Les manipulations du dispositif ou du système de dispositif augmentent le risque de vasospasme.
- Une résistance ou un piégeage durant une procédure peut indiquer un vasospasme. Des vasodilatateurs ou d'autres thérapies appropriées comme l'anticoagulation doivent être administrés conformément à la pratique et aux directives médicales standard.
- Éviter d'essuyer le dispositif avec de la gaze sèche, car cela peut endommager son revêtement.
- Éviter de trop essuyer le revêtement du dispositif.
- Éviter d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques ou d'autres solvants pour pré-traiter le dispositif, car cela peut causer des changements imprévisibles dans le revêtement, ce qui pourrait affecter la sécurité et les performances du dispositif.
- Utiliser une valve hémostatique appropriée pendant l'intervention.

CONDITIONNEMENT

Ce dispositif est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène. Ce dispositif est apyrogène.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES CLINIQUES

- **Bénéfice clinique attendu -** Le cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 ou le cathéter-guide à accès radial Rist™ 079 est indiqué pour l'introduction de dispositifs interventionnels dans le système vasculaire périphérique, coronaire et neurologique pour les procédures et/ou les techniques interventionnelles percutanées.
- **Caractéristiques des performances -** Le cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 ou le cathéter-guide à accès radial Rist™ 079 est un cathéter-guide à lumière unique, flexible, à rigidité variable destiné à être utilisé dans le système vasculaire périphérique, coronaire et neurologique pour l'introduction de dispositifs interventionnels.
- Une copie du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le RCSPC à l'aide du nom du fabricant et du dispositif ainsi que de l'un des éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence, référence catalogue ou numéro d'identification unique de dispositif de base (IUD-ID de base).
- Numéro d'identification unique de dispositif de base (IUD-ID de base) pour le cathéter-guide à accès radial Rist™ 071 : 0763000B00008588M
- Numéro d'identification unique de dispositif de base (IUD-ID de base) pour le cathéter-guide à accès radial Rist™ 079 : 0763000B00026708F

DIVULGATION : Le mode d'emploi fourni dans le présent document traite de plusieurs dispositifs médicaux/systèmes/marques commerciales/numéros client (CFN). Il est cependant important de noter que les dispositifs mentionnés dans ce mode d'emploi ne sont pas tous disponibles dans chaque pays ou région. La disponibilité peut varier selon les réglementations locales, les accords de distribution et d'autres facteurs. Il convient de consulter le distributeur autorisé ou l'organisme de réglementation local pour vérifier les dispositifs spécifiques qui sont approuvés et accessibles dans la région.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Deutsch de
Gebrauchsanweisung

Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang
Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang

ACHTUNG

- Laut US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von Ärzt*innen bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Dieses Produkt sollte nur von Ärzt*innen mit eingehenden Kenntnissen im Bereich Angiografie und perkutaner Interventionen verwendet werden.

BESCHREIBUNG

Der Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang bzw. der Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang ist ein einlumiger, flexibler Führungskatheter mit variabler Steifigkeit. Das Produkt verfügt am distalen Ende über einen röntgendichten Markierungsring und am proximalen Ende über einen Luer-Anschluss. Der Schaft des Rist™ 071 Führungskatheters für den radialen Zugang bzw. des Rist™ 079 Führungskatheters für den radialen Zugang verfügt am distalen Ende über eine 25 cm lange Gleitbeschichtung zur Verringerung der Reibung während der Anwendung.

Jede Packung enthält einen Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang bzw. einen Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang und einen Dilatator. Die Abmessungen des Rist™ 071 Führungskatheters für den radialen Zugang bzw. des Rist™ 079 Führungskatheters für den radialen Zugang finden Sie auf dem Etikett des jeweiligen Produkts.

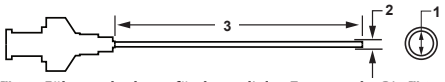


Abbildung 1. Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang oder Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang

1. Innendurchmesser
2. Außendurchmesser
3. Effektive Länge

PRODUKTKOMPATIBILITÄT

Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang

Das Innenlumen des Rist™ 071 Führungskatheters für den radialen Zugang ist mit Kathetern mit einem Durchmesser von bis zu 5,5 F (0,070 Zoll oder 1,78 mm Außendurchmesser) kompatibel. Der Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang ist mit Einführschleusen oder anderen Kathetern mit einem Innendurchmesser von mindestens 6 F (0,087 Zoll oder 2,21 mm) kompatibel.

Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang

Das Innenlumen des Rist™ 079 Führungskatheters für den radialen Zugang ist mit Kathetern mit einem Durchmesser von bis zu 6 F (0,078 Zoll oder 1,99 mm Außendurchmesser) kompatibel. Der Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang ist mit Einführschleusen oder anderen Kathetern mit einem Innendurchmesser von mindestens 7 F (0,093 Zoll oder 2,36 mm) kompatibel.

Für die Produktabmessungen siehe Produktetikett und Tabelle 1. Zur Feststellung der Kompatibilität siehe Produktdokumentation des jeweiligen Medizinprodukts.

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN

Der Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang ist für die Einbringung interventioneller Produkte in das periphere Gefäßsystem, das koronare Gefäßsystem und das neurovaskuläre System indiziert.

Der Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang ist für die Einbringung interventioneller Produkte in das periphere Gefäßsystem, das koronare Gefäßsystem und das neurovaskuläre System indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang bzw. der Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang ist kontraindiziert bei Verwendung von Flüssigembolisaten wie Materialien auf Basis von n-Butylcyanacrylat, Ethylenvinylalkohol und Dimethylsulfoxid (DMSO).

VORBEREITUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

Eine Ultraschalluntersuchung der A. radialis wird empfohlen, um den Innendurchmesser des radialen Zielgefäßes zu messen, was die richtige Produktauswahl unterstützen kann.

1. Wählen Sie die Produktgröße aus, die dem Verfahrenstyp und der Patientenanatomie entspricht.
2. Fassen Sie den Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang bzw. den Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang am Anschluss und ziehen Sie ihn behutsam aus der Schutzhülse.
3. Überprüfen Sie das Produkt auf Knicke oder eine andere Beschädigung. Falls eine Beschädigung vorliegt, tauschen Sie das Produkt durch ein neues aus.
4. Spülen Sie das Innenlumen mit Kochsalzlösung und schließen Sie ein Hämostaseventil am Anschluss des Rist™ 071 Führungskatheters für den radialen Zugang bzw. des Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang an.

BEI VERWENDUNG DES DILATATORS:

- Spülen und befeuchten Sie den Dilatator mit Kochsalzlösung.
- Führen Sie den Dilatator vollständig in den Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang bzw. den Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang ein.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Legen Sie per Standardtechnik einen Zugang zur Arteria radialis.

   BEI VERWENDUNG EINER EINFÜHRSCHLEUSE ≥ 25 cm:

   - Schieben Sie den Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang bzw. den Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang über den Führungsdraht in die Einführschleuse entsprechender Größe vor. Zum leichteren Einbringen des Rist™ 071 Führungskatheters für

Tabelle 1. Abmessungen des Rist™ Führungskatheters für den radialen Zugang

Produkt	Katalognummer (CFN)	Innendurchmesser (1)	Außendurchmesser (2)	Effektive Länge (3)	Außendurchmesser kompatibler Katheter	Innendurchmesser kompatible Radialis-Einführschleuse	Maximaler Führungsdraht für Dilatator
Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang	106F-071-95	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang	106F-071-100	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang	106F-071-105	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang	107F-079-95	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang	107F-079-100	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang	107F-079-105	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

den radialen Zugang bzw. des Rist™ 079 Führungskatheters für den radialen Zugang in eine Einführschleuse wird die gleichzeitige Verwendung eines geformten Kathetersystems oder eines Dilatatorsystems empfohlen.

BEI VERWENDUNG EINER EINFÜHRSCHLEUSE < 25 cm:

- Schieben Sie den Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang bzw. den Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang mithilfe eines Dilatators über den Führungsdraht (siehe Tabelle 1 zur Führungsdrahtgröße) durch die A. radialis in das Gefäßsystem. Die Verwendung einer Einführschleuse ≥ 25 cm wird empfohlen, um das Risiko von Vasospasmen zu minimieren.

WARNHINWEISE

- Der Zugang sollte nicht über Varianten der A. radialis wie die akzessorische A. radialis erfolgen.
- Nicht durch anatomische Anomalien wie z. B. Radialisschleifen einführen.
- Vasospasmus ist eine mögliche Komplikation und kann zum Einklemmen des Produkts führen. Die medizinische Behandlung eingriffsbedingter Vasospasmen sollte der üblichen medizinischen Praxis entsprechen.
- Beim Einbringen des Führungskatheters in das Gefäßsystem sollte dieser unter hochwertiger Durchleuchtung manipuliert werden, um das Risiko intraoperativer Komplikationen zu minimieren, beispielsweise das Eindringen des Katheters in eine ungeplante Anatomie oder Anomalien der A. radialis wie z. B. Radialisschleifen. Den Führungskatheter weder vorschieben noch zurückziehen, wenn während der Manipulation ein Widerstand zu spüren ist. Vor dem Fortfahren muss zunächst die Ursache des Widerstands ermittelt werden.

2. Schieben Sie den Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang bzw. den Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang vom Ende der A. radialis zur vorgesehenen Behandlungsstelle vor. Zur leichteren Navigation wird der Einsatz von Hilfsmitteln empfohlen.
3. Bringen Sie nach Bedarf Katheter passender Größe ein und schieben Sie die Produkte unter Durchleuchtungskontrolle zur Zielgefäßposition vor.
4. Wenn der Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang bzw. der Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang nicht mehr benötigt wird, entfernen Sie das Produkt in üblicher Weise.
5. Nach der Verwendung stellt das Produkt eine potenzielle biologische Gefahrenquelle dar. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt unter Einhaltung des Protokolls der Einrichtung sowie der auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetze und Verordnungen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt und dem endovaskulären Verfahren sind unter anderem die folgenden oder deren Synonyme:

- Komplikationen an der Zugangsstelle wie sterile Entzündung, Granulome, Blutung, Hämatom, Infektion, Nervenschädigung, pathologische Kälteintoleranz der Hand, Schmerzen und Druckempfindlichkeit, Verschluss der A. radialis, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel, Gewebenekrose, Vasospasmus, Gefäßdissektion, Kompartmentsyndrom, Amputation, Gefäßabtrennung, Funktionsstörungen der Hand, Perforation der A. radialis
- allergische Reaktionen, darunter Anaphylaxie durch das Kontrastmittel und mit dem Kontrastmittel verbundene Risiken (z. B. Nierenschädigung), Überempfindlichkeit, Fremdkörperreaktion oder unerwünschte Komplikation durch die Anästhesie einschließlich Aspiration
- kardiale Komplikationen, darunter Arrhythmie, Myokardinfarkt
- strahlungsbedingte Komplikationen wie Alopezie, Verbrennungen unterschiedlichen Schweregrades von Hautrötung bis zu Ulzera, Katarakte sowie spätere Neoplasien
- Produktkomplikationen, darunter Bruch, Knick, Reibung, Materialverbleib in Patient*innen
- hämatologische Komplikationen, darunter Koagulopathie, Hämolyse, Blutung, intrakranielle Blutung
- neurologische Defizite/Dysfunktionen, darunter Schlaganfall/Hirninfarkt
- systemische Komplikationen, darunter Hypotonie, Hypertonie, Fieber, Organversagen, Schock, Toxizität, Ödem (lokalisiert oder generalisiert)
- gemindertes therapeutisches Ansprechen
- vaskuläre Komplikationen, darunter Abszess, Embolie (inklusive Luftembolie und distale Embolisation in zuvor nicht betroffenem Gebiet), Thromboembolie, Thrombus/Thrombose, Okklusion, Stenose, Ischämie, Fistel, Perforation, Ruptur, Vasokonstriktion, Extravasat
- Symptome des Sehvermögens, darunter Sehstörung und Sehverlust
- Tod

* Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für andere therapeutische Produkte und Flüssigkeiten bezüglich weiterer Informationen zu möglichen Komplikationen. Sollte im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, wenden Sie sich an Ihre Medtronic Vertretung und die zuständige Behörde in Ihrem Land/Ihrer Region.

WARNHINWEISE

- Führen Sie unmittelbar vor der Verwendung eine Sichtprüfung aller sterilen Verpackungssysteme durch, die als steril gekennzeichnet sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das sterile Verpackungssystem sichtbar beschädigt ist.
- Die Produktverpackung vor Verwendung sorgfältig überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt scheint oder wenn irgendwelche Komponenten fehlen. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic.

WARNHINWEISE

- Das Produkt ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Fehlfunktion des Produkts führen, wodurch es zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten kommen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann auch eine Kontamination des Produkts und/oder eine Infektion des Patienten oder Kreuzinfektion bewirken, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Produkts kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod der Patient*innen führen.
- Nach erfolgtem radialem Zugang kann das Drehen oder Bewegen des Produkts gegen Widerstand zu einer Gefäßverletzung oder zur Abtrennung des Produkts führen und somit potenzielle Komplikationen, chirurgische Folgeeingriffe zur Bergung von Produktfragmenten sowie abgebrochene oder verlängerte Eingriffe zur Folge haben.
- Die Risiken und der Nutzen des radialen Zugangs gegenüber einem transfemoralen Zugang sollten für jeden Patienten bzw. jede Patientin sorgfältig abgewogen und beurteilt werden.
- Das Produkt ist am distalen Ende über eine Länge von 25 cm mit einer hydrophilen Beschichtung versehen. Für weitere Informationen bezüglich Vorbereitung und Verwendung und somit die Gewährleistung der bestimmungsgemäßen Funktion dieses Produkts beachten Sie bitte die Abschnitte zu Vorbereitung und Gebrauch. Die Missachtung der Warnhinweise in der vorliegenden Gebrauchsanweisung kann zu einer Beschädigung der Produktbeschichtung führen und in der Folge eine Intervention erforderlich machen oder schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen.
- Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0) ist ein geprüfter Werkstoff bzw. eine geprüfte Substanz, die bei einigen Patient*innen eine Sensibilisierung oder allergische Reaktionen verursachen kann.
- Informationen zu besorgniserregenden Stoffen gemäß Produkt-Stewardship-Programmen wie beispielsweise REACH und CA Prop 65 finden Sie unter www.medtronic.com/productstewardship.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt vor dem auf der Verpackung angegebenen Verwendbarkeitsdatum verwenden.
- Vor Beginn des Zugangs zur A. radialis ist die Durchgängigkeit zu prüfen, z. B. mittels Allen- oder Barbeau-Test, um eine ausreichende kollaterale Durchblutung der Hand sicherzustellen.
- Es wird empfohlen, die A. radialis mittels Ultraschall auszumessen, um die Eignung für den radialen Zugang und die korrekte Auswahl der Produktgröße sicherzustellen.
- Die A. radialis sollte beispielsweise mittels Ultraschall untersucht werden, um sicherzustellen, dass der Zugang über die A. radialis für die jeweiligen Patient*innen geeignet ist.
- Das Lumen der A. radialis muss größer sein als der Außendurchmesser des Rist™ Katheters.
- Bei Verwendung einer Einführschleuse mit dem Rist™ Führungskatheter ist darauf zu achten, dass das Lumen der A. radialis größer ist als der Außendurchmesser der Einführschleuse.
- Infundieren Sie konstant eine geeignete Spüllösung.
- Wenn es zu einer Einschränkung beim Durchfluss durch das Produkt kommt, darf nicht versucht werden, das Lumen durch Infusion wieder durchgängig zu machen. Den Katheter entfernen und austauschen.
- Das Produkt auf Funktionalität prüfen und sicherstellen, dass Größe und Form des Produkts für das vorgesehene spezifische Verfahren geeignet sind.
- Der Außendurchmesser des gewählten Produkts sollte kleiner sein als der Innendurchmesser der A. radialis, um das Komplikationsrisiko auf ein Minimum zu reduzieren.
- Anwender*innen sollten alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Röntgenstrahlendosen für sich und die Patient*innen zu begrenzen, und zwar durch ausreichende Abschirmung, die Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und, sofern möglich, die Änderung der technischen Faktoren der Röntgenuntersuchung.
- Schätzen Sie den Bedarf an zusätzlichen Hilfsmitteln ab, die während der gesamten geplanten Intervention voraussichtlich verwendet werden.
- Sicherstellen, dass der Katheter während des gesamten geplanten Eingriffs über die gesamte Länge angemessen gestützt wird.
- Eine übermäßige Manipulation des Produkts kann das Komplikationsrisiko der Patient*innen erhöhen.
- Beim Zugang zur A. radialis kann es zu einem Vasospasmus kommen, der das Gefäßlumen unter den vor dem Eingriff erwarteten bzw. gemessenen Durchmesser verringert.
- Während sich das Produkt in der Arterie befindet, kann es zum Vasospasmus kommen. Manipulationen am Produkt oder Produktsystem erhöhen das Risiko eines Vasospasmus.
- Ein Widerstand oder eine Einklemmung während des Eingriffs kann ein Hinweis auf einen Vasospasmus sein. Die Gabe von Vasodilatatoren und andere geeignete Therapien, wie z. B. Antikoagulanzien, sollten in Übereinstimmung mit der üblichen medizinischen Praxis und den Leitlinien erfolgen.
- Das Produkt sollte nicht mit einer trockenen Kompresse abgewischt werden, da dies die Produktbeschichtung beschädigen kann.
- Ein übermäßiges Abwischen des beschichteten Produkts vermeiden.
- Das Produkt sollte nicht mit Alkohol, antiseptischen Lösungen oder anderen Lösungsmitteln vorbehandelt werden, da dies unvorhersehbare Veränderungen in der Beschichtung hervorrufen und die Sicherheit und Leistung des Produkts beeinträchtigen kann.
- Während des Verfahrens ist ein geeignetes Hämostaseventil zu verwenden.

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird STERIL geliefert (mit Ethylenoxid sterilisiert). Dieses Produkt ist pyrogenfrei.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Das Produkt trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
- Das benutzte Produkt unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen entsorgen.

SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

- **Erwarteter klinischer Nutzen –** Der Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang bzw. der Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang ist für die Einbringung interventioneller Produkte in das periphere Gefäßsystem, koronare Gefäßsystem und neurovaskuläre System zur Durchführung perkutaner Eingriffe und/oder interventioneller Techniken indiziert.
- **Leistungsmerkmale –** Der Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang bzw. der Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang ist ein einlumiger, flexibler Führungskatheter mit variabler Steifigkeit, der für die Verwendung im peripheren Gefäßsystem, im koronaren Gefäßsystem und im neurovaskulären System zur Einführung interventioneller Produkte vorgesehen ist.
- Ein Exemplar des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist über die EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed mittels einer Suche nach dem Produktnamen einsehbar. Suchen Sie nach dem SSCP anhand des Hersteller- und Produktnamens sowie gegebenenfalls einer der folgenden Angaben: Produktmodell, Referenznummer, Katalognummer oder einmalige Produktkennung (Basis-UDI-DI).
- Die einmalige Produktkennung (Basis-UDI-DI) für den Rist™ 071 Führungskatheter für den radialen Zugang: 0763000B00008588M.
- Die einmalige Produktkennung (Basis-UDI-DI) für den Rist™ 079 Führungskatheter für den radialen Zugang: 0763000B00026708F.

OFFENLEGUNG: Die hier vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für mehrere Medizinprodukte/Systeme/Marken/Bestellnummern. Es ist jedoch zu beachten, dass nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten Produkte in allen Ländern oder Regionen erhältlich sind. Die Verfügbarkeit kann je nach lokalen Vorschriften, Vertriebsvereinbarungen und anderen Faktoren abweichen. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrer autorisierten Vertriebsvertretung oder der zuständigen Behörde vor Ort, welche Produkte in Ihrer Region zugelassen und erhältlich sind.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Italiano it
Istruzioni per l'uso

Catetere guida per accesso radiale Rist™ 071
Catetere guida per accesso radiale Rist™ 079

ATTENZIONE

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti nelle procedure di angiografia e nelle procedure interventistiche percutanee.

DESCRIZIONE

Il catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 o il catetere guida per accesso radiale Rist™ 079 è un catetere guida monolume flessibile e a rigidità variabile. Presenta un marker radiopaco sull'estremità distale e un raccordo luer all'estremità prossimale. Il corpo del catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 o del catetere guida per accesso radiale Rist™ 079 è dotato di un rivestimento lubrificato di 25 cm di lunghezza all'estremità distale per ridurre l'attrito durante l'uso.

Ogni confezione comprende un catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 o un catetere guida per accesso radiale Rist™ 079 e un dilatatore. Le dimensioni del catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 o del catetere guida per accesso radiale Rist™ 079 sono riportate sull'etichetta di ciascun dispositivo.

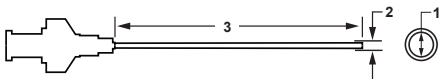


Figura 1. Catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 o catetere guida per accesso radiale Rist™ 079

1. Diametro interno
2. Diametro esterno
3. Lunghezza effettiva

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI

Catetere guida per accesso radiale Rist™ 071

Il lume interno del catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 è compatibile con cateteri da 5,5 F (diametro esterno di 0,070" o 1,78 mm) o più piccoli. Il catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 è compatibile con introduttori o altri cateteri con diametro interno di 6 F (0,087" o 2,21 mm) o superiore.

Catetere guida per accesso radiale Rist™ 079

Il lume interno del catetere guida per accesso radiale Rist™ 079 è compatibile con cateteri da 6 F (diametro esterno di 0,078" o 1,99 mm) o più piccoli. Il catetere guida per accesso radiale Rist™ 079 è compatibile con introduttori o altri cateteri con diametro interno di 7 F (0,093" o 2,36 mm) o superiore.

Fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla Tabella 1 per le dimensioni del dispositivo. Fare riferimento alla documentazione fornita con altre tecnologie mediche per determinare la compatibilità.

SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 è indicato per l'introduzione di dispositivi interventistici nel sistema vascolare periferico, coronarico e nel sistema neurovascolare.

Il catetere guida per accesso radiale Rist™ 079 è indicato per l'introduzione di dispositivi interventistici nel sistema vascolare periferico, coronarico e nel sistema neurovascolare.

CONTROINDICAZIONI

Il catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 e il catetere guida per accesso radiale Rist™ 079 sono controindicati per l'uso con agenti embolizzanti liquidi, quali materiali a base di n-butil-cianoacrilato, alcol etilenvinilico e dimetilsolfossido (DMSO).

PREPARAZIONE PER L'USO

Si consiglia un'ecografia dell'arteria radiale per misurare il diametro interno del vaso radiale target, in modo da agevolare la scelta del dispositivo appropriato.

1. Selezionare il dispositivo delle dimensioni corrette in base al tipo di procedura e all'anatomia del paziente.
2. Afferrare il raccordo e rimuovere delicatamente il catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 o il catetere guida per accesso radiale Rist™ 079 dalla guaina protettiva.
3. Ispezionare il prodotto per escludere la presenza di attorcigliamenti o altri danni. Se si riscontrano danni, sostituire con un nuovo dispositivo.
4. Lavare il lume interno con soluzione fisiologica e collegare una valvola emostatica al raccordo del catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 o del catetere guida per accesso radiale Rist™ 079.

SE SI UTILIZZA IL DILATATORE:

- Lavare e bagnare il dilatatore con soluzione fisiologica.
- Inserire il dilatatore completamente all'interno del catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 o del catetere guida per accesso radiale Rist™ 079.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Ottenere l'accesso all'arteria radiale tramite tecnica standard.

QUANDO SI UTILIZZA UN INTRODUTTORE ≥25 cm:

- Fare avanzare il catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 o il catetere guida per accesso radiale Rist™ 079 lungo il filo guida all'interno dell'introduttore delle dimensioni appropriate. Per facilitare l'inserimento del catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 o del catetere guida per accesso radiale Rist™ 079 all'interno di un introduttore, si consiglia di utilizzare un gruppo con catetere modellato o con dilatatore.

QUANDO SI UTILIZZA UN INTRODUTTORE <25 cm:

- Fare avanzare il catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 o il catetere guida per accesso radiale Rist™ 079 all'interno del sistema vascolare attraverso l'arteria radiale mediante un gruppo con dilatatore lungo il filo guida (per le dimensioni del filo guida, fare riferimento alla Tabella 1). Per ridurre al minimo il rischio di vasospasmo, si consiglia l'uso di introduttori di lunghezza ≥25 cm.

Tabella 1. Dimensioni del catetere guida per accesso radiale Rist™

Dispositivo	Numero per il cliente (CFN)	Diametro interno (1)	Diametro esterno (2)	Lunghezza effettiva (3)	Diametro esterno catetere compatibile	Diametro interno introduttore radiale compatibile	Diametro massimo filo guida per dilatatore
Catetere guida per accesso radiale Rist™ 071	106F-071-95	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Catetere guida per accesso radiale Rist™ 071	106F-071-100	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Catetere guida per accesso radiale Rist™ 071	106F-071-105	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Catetere guida per accesso radiale Rist™ 079	107F-079-95	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Catetere guida per accesso radiale Rist™ 079	107F-079-100	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Catetere guida per accesso radiale Rist™ 079	107F-079-105	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVVERTENZE

- Non utilizzare varianti vascolari dell'arteria radiale, come un'arteria radiale accessoria.
- Non navigare attraverso anomalie anatomiche come un coiling dell'arteria radiale.
- Il vasospasmo è una potenziale complicanza che può determinare l'intrappolamento del dispositivo. La gestione medica del vasospasmo procedurale deve essere conforme alla pratica clinica standard.
- Una volta introdotto nel sistema vascolare, il catetere guida deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità per ridurre al minimo il rischio di complicanze procedurali, come l'ingresso di dispositivi in una zona anatomica non desiderata o in anomalie dell'arteria radiale come coiling. Non fare avanzare né ritrarre il catetere guida in caso di resistenza durante la manipolazione; individuare la causa della resistenza prima di proseguire.

2. Fare avanzare il catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 o il catetere guida per accesso radiale Rist™ 079 dall'estremità dell'arteria radiale fino alla sede prescelta per il trattamento. Si consiglia l'uso di accessori di supporto per facilitare la navigazione del catetere.
3. Inserire i cateteri delle dimensioni appropriate in base alle necessità e fare avanzare i prodotti fino al sito vascolare previsto sotto guida fluoroscopica.
4. Al termine dell'uso del catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 o del catetere guida per accesso radiale Rist™ 079, rimuovere il prodotto mediante tecnica standard.
5. Dopo l'uso, il dispositivo rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto secondo i protocolli della struttura sanitaria e le normative locali e nazionali vigenti in materia.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze del dispositivo e della procedura endovascolare includono, tra le altre (anche con termini equivalenti):

- Complicanze in corrispondenza del sito di accesso, tra cui infiammazione sterile, granulomi, emorragia, ematoma, infezione, danni al tessuto nervoso, intolleranza patologica al freddo da parte della mano, dolore e sensibilità, occlusione dell'arteria radiale, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa, necrosi tissutale, vasospasmo, dissezione vascolare, sindrome compartimentale, amputazione, avulsione vascolare, disfunzione della mano, perforazione dell'arteria radiale
- Reazione allergica, tra cui anafilassi da mezzo di contrasto e rischi associati al mezzo di contrasto (ad esempio, danni ai reni), ipersensibilità, reazione a corpi estranei o complicanza avversa dell'anestesia, tra cui aspirazione
- Complicanze cardiache, tra cui aritmia, infarto miocardico
- Complicanze dovute all'esposizione a radiazioni, quali alopecia, ustioni di gravità variabile dall'eritema cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive
- Complicanze legate al dispositivo, tra cui rottura, attorcigliamento, attrito, permanenza di materiale all'interno del paziente
- Complicanze ematologiche, tra cui coagulopatia, emolisi, emorragia, emorragia intracranica
- Disfunzioni/deficit neurologici, tra cui ictus/infarto cerebrale
- Complicanze sistemiche, tra cui ipotensione, ipertensione, febbre, disfunzione di organi, shock, tossicità, edema (localizzato o generalizzato)
- Riduzione della risposta terapeutica
- Complicanze vascolari, tra cui ascesso, embolia (comprese embolia gassosa ed embolizzazione distale in zone precedentemente non interessate), tromboembolia, trombo/trombosi, occlusione, stenosi, ischemia, fistola, perforazione, rottura, vasocostrizione, stravaso
- Sintomi oculari, tra cui disturbi della vista e perdita della vista
- Decesso

*Per informazioni sulle altre possibili complicanze, consultare le istruzioni per l'uso degli altri dispositivi e liquidi utilizzati per il trattamento. In caso di incidente di grave entità correlato al dispositivo, contattare il rappresentante locale Medtronic e le autorità locali competenti.

AVVERTENZE

- Ispezionare visivamente tutti i sistemi a barriera sterile, etichettati come sterili, immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo in caso di evidenti difetti di integrità del sistema a barriera sterile.
- Esaminare accuratamente la confezione del dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare qualora la confezione apparisse aperta o danneggiata o in caso di componenti mancanti. In caso di danni, contattare il rappresentante Medtronic.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o determinare il guasto del dispositivo, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o infezione o infezione crociata del paziente inclusa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Una volta ottenuto l'accesso per via radiale, la rotazione o il movimento del dispositivo effettuati in caso di resistenza possono provocare danni al vaso o separazione del dispositivo, con conseguenti potenziali complicanze, ulteriori interventi chirurgici per rimuovere i frammenti del dispositivo, interruzione o prolungamento delle procedure.
- I rischi e i benefici dell'accesso tramite arteria radiale rispetto all'accesso transfemorale devono essere attentamente ponderati e considerati per ciascun paziente.

AVVERTENZE

- L'estremità distale di questo dispositivo è dotata di rivestimento idrofilo per una lunghezza pari a 25 cm. Fare riferimento alle sezioni relative alla preparazione e alle istruzioni per ulteriori informazioni sulla preparazione e l'utilizzo del dispositivo per garantirne il corretto funzionamento. La mancata osservanza delle avvertenze contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso può determinare danni al rivestimento del dispositivo, con conseguente necessità di intervento o rischio di effetti avversi di grave entità.
- Il nichel (n. CAS 7440-02-0) è una sostanza e/o materiale testato che può causare sensibilizzazione o reazioni allergiche in alcuni pazienti.
- Per informazioni sui materiali critici, quali il regolamento REACH, la legge Proposition 65 della California o altri programmi per la gestione dei prodotti, visitare www.medtronic.com/productstewardship.

PRECAUZIONI

- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza ("Utilizzare entro") indicata sulla confezione.
- Prima di iniziare l'accesso tramite arteria radiale, effettuare una valutazione della sua pervietà, come il test di Allen o di Barbeau, per garantire un'adeguata circolazione collaterale della mano.
- Si raccomanda la misurazione ecografica dell'arteria radiale, al fine di garantire la compatibilità con l'accesso radiale e la corretta scelta delle dimensioni del dispositivo.
- Eseguire un esame preliminare dell'arteria radiale, ad esempio una valutazione ecografica, per accertarsi che l'accesso tramite arteria radiale sia appropriato per il paziente.
- Il diametro del lume dell'arteria radiale deve essere maggiore del diametro esterno del catetere Rist™.
- Se si utilizza un introduttore con il catetere guida Rist™, assicurarsi che il diametro del lume dell'arteria radiale sia maggiore del diametro esterno dell'introduttore.
- Garantire l'infusione costante della soluzione di lavaggio appropriata.
- In caso di restrizioni del flusso all'interno del dispositivo, non tentare di liberare il lume mediante infusione. Rimuovere e sostituire il dispositivo.
- Esaminare il dispositivo per verificarne la funzionalità e accertarsi che le dimensioni e la forma siano adatte alla procedura specifica nella quale verrà utilizzato.
- Il diametro esterno del dispositivo selezionato deve essere inferiore al diametro interno dell'arteria radiale, al fine di ridurre al minimo il rischio di complicanze.
- Gli operatori devono prendere ogni misura precauzionale necessaria al fine di limitare l'esposizione ai raggi X, sia per se stessi che per i pazienti, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo la durata della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X ogni qualvolta possibile.
- Valutare la necessità di dispositivi di supporto accessori da utilizzare per l'intera durata dell'intervento previsto.
- Assicurarsi che il catetere sia adeguatamente supportato per la sua intera lunghezza e per l'intera durata dell'intervento previsto.
- Un'eccessiva manipolazione del dispositivo può aumentare il rischio di complicanze per il paziente.
- L'accesso all'arteria radiale può provocare un vasospasmo, riducendo il diametro del lume del vaso al di sotto di quello previsto o misurato prima della procedura.
- Durante la permanenza del dispositivo in arteria può verificarsi un vasospasmo. Le manipolazioni del dispositivo o del sistema del dispositivo aumentano il rischio di vasospasmo.
- La resistenza o l'intrappolamento durante una procedura possono essere indicativi della presenza di vasospasmo. La terapia con vasodilatatori o altre terapie appropriate, come la terapia anticoagulante, devono essere somministrate in conformità con le linee guida e la pratica clinica standard.
- Non pulire il dispositivo con una garza asciutta onde evitare di danneggiare il rivestimento del dispositivo.
- Evitare una pulizia eccessiva del dispositivo rivestito.
- Evitare l'utilizzo di alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi per il trattamento preliminare del dispositivo, in quanto ciò potrebbe determinare modifiche imprevedibili del rivestimento che potrebbero limitare le prestazioni e la sicurezza del dispositivo.
- Utilizzare una valvola emostatica appropriata durante la procedura.

FORNITURA

Questo dispositivo viene fornito STERILE (sterilizzazione con ossido di etilene). Questo dispositivo è apirogeno.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare.
- Smaltire il dispositivo in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

SICUREZZA E PRESTAZIONI CLINICHE

- **Beneficio clinico previsto:** il catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 e il catetere guida per accesso radiale Rist™ 079 sono indicati per l'introduzione di dispositivi interventistici nel sistema vascolare periferico, coronarico e nel sistema neurovascolare per procedure e/o tecniche interventistiche percutanee.
- **Caratteristiche di prestazione:** il catetere guida per accesso radiale Rist™ 071 o il catetere guida per accesso radiale Rist™ 079 è un catetere guida monolume flessibile e a rigidità variabile, progettato per essere utilizzato nel sistema vascolare periferico, coronarico e nel sistema neurovascolare per l'introduzione di dispositivi interventistici.
- È possibile ottenere una copia della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) effettuando la ricerca del nome del dispositivo sul sito EUDAMED all'indirizzo:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cercare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica indicando il fabbricante, il nome del dispositivo e una delle informazioni seguenti, a seconda dei casi: modello del dispositivo, numero di riferimento, numero di catalogo o codice di identificazione unico del dispositivo (UDI-DI) di base.

- Codice di identificazione unico del dispositivo (UDI-DI) di base del catetere guida per accesso radiale Rist™ 071: 0763000B00008588M
- Codice di identificazione unico del dispositivo (UDI-DI) di base del catetere guida per accesso radiale Rist™ 079: 0763000B00026708F

DICHIARAZIONE: le istruzioni per l'uso qui fornite riguardano più dispositivi medici/sistemi/marchi di fabbrica/numeri per il cliente (CFN). Tuttavia, è importante notare che non tutti i dispositivi menzionati in queste istruzioni per l'uso sono disponibili in ogni paese o zona geografica. La disponibilità può variare in base alle normative locali, agli accordi di distribuzione e ad altri fattori. Consultare il distributore autorizzato o l'autorità regolatoria locali per verificare i dispositivi approvati e accessibili nella propria zona.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Español es
Instrucciones de uso

Catéter guía de acceso radial Rist™ 071
Catéter guía de acceso radial Rist™ 079

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este dispositivo si es efectuada por un médico o por prescripción facultativa.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con un conocimiento profundo de la angiografía y los procedimientos intervencionistas percutáneos.

DESCRIPCIÓN

El catéter guía de acceso radial Rist™ 071 o el catéter guía de acceso radial Rist™ 079 es un catéter guía de rigidez variable, flexible y de una sola luz. Cuenta con un marcador radiopaco en el extremo distal y un conector luer en el extremo proximal. El cuerpo del catéter guía de acceso radial Rist™ 071 o del catéter guía de acceso radial Rist™ 079 tiene un revestimiento lubricante de 25 cm en el extremo distal para reducir la fricción durante el uso.

Cada envase contiene un catéter guía de acceso radial Rist™ 071 o catéter guía de acceso radial Rist™ 079 y un dilatador. Las dimensiones del catéter guía de acceso radial Rist™ 071 o el catéter guía de acceso radial Rist™ 079 se indican en la etiqueta de cada dispositivo.

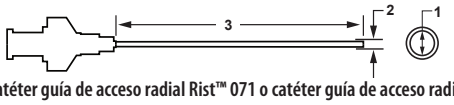


Figura 1. Catéter guía de acceso radial Rist™ 071 o catéter guía de acceso radial Rist™ 079

1. Diámetro interior
2. Diámetro exterior
3. Longitud efectiva

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

Catéter guía de acceso radial Rist™ 071

La luz interna del catéter guía de acceso radial Rist™ 071 es compatible con catéteres de 5,5 F (diámetro exterior de 1,78 mm o 0,07 pulgadas) o de menor tamaño. El catéter guía de acceso radial Rist™ 071 es compatible con introductores u otros catéteres con un diámetro interior de 6 F (2,21 mm o 0,087 pulgadas) o de mayor tamaño.

Catéter guía de acceso radial Rist™ 079

La luz interna del catéter guía de acceso radial Rist™ 079 es compatible con catéteres de 6 F (diámetro exterior de 1,99 mm o 0,078 pulgadas) o de menor tamaño. El catéter guía de acceso radial Rist™ 079 es compatible con introductores u otros catéteres con un diámetro interior de 7 F (2,36 mm o 0,093 pulgadas) o de mayor tamaño.

Consulte las dimensiones del dispositivo en la etiqueta del producto y en la Tabla 1. Consulte la documentación proporcionada con otros dispositivos médicos para determinar su compatibilidad.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

El catéter guía de acceso radial Rist™ 071 está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica, la vasculatura coronaria y la neurovasculatura.

El catéter guía de acceso radial Rist™ 079 está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica, la vasculatura coronaria y la neurovasculatura.

CONTRAINDICACIONES

El catéter guía de acceso radial Rist™ 071 o el catéter guía de acceso radial Rist™ 079 está contraindicado para uso con agentes embólicos líquidos, como materiales que contengan n-butilo cianoacrilato, alcohol etilen-vinílico y dimetilsulfóxido (DMSO).

PREPARACIÓN PARA EL USO

Se recomienda hacer una ecografía de la arteria radial para medir el diámetro interior del vaso radial objetivo que pueda admitir la selección correcta del dispositivo.

1. Seleccione el dispositivo del tamaño adecuado en función del tipo de procedimiento y la parte del cuerpo del paciente.
2. Sujete el conector y retire cuidadosamente el catéter guía de acceso radial Rist™ 071 o el catéter guía de acceso radial Rist™ 079 de su tubo protector.
3. Examine el producto por si está retorcido o presenta otros daños. Si observa algún daño, sustituya el dispositivo por uno nuevo.
4. Irrigue la luz con solución salina y conecte una válvula hemostática al conector del catéter guía de acceso radial Rist™ 071 o el catéter guía de acceso radial Rist™ 079.

SI SE UTILIZA DILATADOR:

- Irrigue y humedezca el dilatador con solución salina.
- Inserte el dilatador completamente en el catéter guía de acceso radial Rist™ 071 o el catéter guía de acceso radial Rist™ 079.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Obtenga acceso por la arteria radial mediante una técnica convencional.

   CUANDO SE UTILIZA UN INTRODUCTOR ≥25 cm:

   - Haga avanzar el catéter guía de acceso radial Rist™ 071 o el catéter guía de acceso radial Rist™ 079 sobre la guía e introdúzcalo en el introductor del tamaño adecuado. Se recomienza utilizar un catéter moldeado o conjunto de dilatador con el catéter guía de acceso radial Rist™ 071 o el catéter guía de acceso radial Rist™ 079 para facilitar la inserción en un introductor.

   CUANDO SE UTILIZA UN INTRODUCTOR <25 cm:

   - Haga avanzar el catéter guía de acceso radial Rist™ 071 o el catéter guía de acceso radial Rist™ 079 utilizando un conjunto de dilatador sobre la guía (consulte la Tabla 1 para ver el tamaño de la guía)

Tabla 1. Dimensiones del catéter guía de acceso radial Rist™

Dispositivo	Número de referencia (CFN)	Diámetro interior (1)	Diámetro exterior (2)	Longitud efectiva (3)	Diámetro exterior de catéter compatible	Diámetro interior del introductor radial compatible	Guía máxima del dilatador
Catéter guía de acceso radial Rist™ 071	106F-071-95	0,071 pulg. 1,80 mm	6 F 0,087 pulg. 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070 pulg. 1,78 mm	6 F 0,087 pulg. 2,21 mm	0,038 pulg. 0,97 mm
Catéter guía de acceso radial Rist™ 071	106F-071-100	0,071 pulg. 1,80 mm	6 F 0,087 pulg. 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070 pulg. 1,78 mm	6 F 0,087 pulg. 2,21 mm	0,038 pulg. 0,97 mm
Catéter guía de acceso radial Rist™ 071	106 F-071-105	0,071 pulg. 1,80 mm	6 F 0,087 pulg. 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070 pulg. 1,78 mm	6 F 0,087 pulg. 2,21 mm	0,038 pulg. 0,97 mm
Catéter guía de acceso radial Rist™ 079	107F-079-95	0,079 pulg. 2,00 mm	7 F 0,093 pulg. 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078 pulg. 1,99 mm	7 F 0,093 pulg. 2,37 mm	0,037 pulg. 0,94 mm
Catéter guía de acceso radial Rist™ 079	107F-079-100	0,079 pulg. 2,00 mm	7 F 0,093 pulg. 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078 pulg. 1,99 mm	7 F 0,093 pulg. 2,37 mm	0,037 pulg. 0,94 mm
Catéter guía de acceso radial Rist™ 079	107F-079-105	0,079 pulg. 2,00 mm	7 F 0,093 pulg. 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078 pulg. 1,99 mm	7 F 0,093 pulg. 2,37 mm	0,037 pulg. 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en la vasculatura a través de la arteria radial. Se recomienda el uso de introductores ≥25 cm para minimizar el riesgo de vasoespasmo.

ADVERTENCIAS

- No utilice variantes de vasos de la arteria radial como la arteria radial accesoria.
- No coloque el catéter a través de anomalías anatómicas tales como bucles radiales.
- El vasoespasmo es una posible complicación que puede producir el atrapamiento del dispositivo. El tratamiento médico del vasoespasmo relacionado con el procedimiento debe cumplir la práctica médica estándar.
- Cuando se introduzca el catéter guía en el sistema vascular, este debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad para minimizar el riesgo de complicaciones relacionadas con el procedimiento como la introducción accidental en anomalías anatómicas o de la arteria radial tales como bucles radiales. No haga avanzar ni retroceda el catéter guía si se encuentra resistencia durante la manipulación; determine la causa de la resistencia antes de continuar.

2. Desplace el catéter guía de acceso radial Rist™ 071 o el catéter guía de acceso radial Rist™ 079 desde el extremo de la arteria radial hasta la ubicación de tratamiento deseada. Se recomienda el uso de accesorios de soporte para ayudar en el desplazamiento.
3. Introduzca los catéteres del tamaño adecuado según sea necesario y haga avanzar los productos a la ubicación deseada de la vasculatura utilizando guía fluoroscópica.
4. Cuando haya terminado de usar el catéter guía de acceso radial Rist™ 071 o el catéter guía de acceso radial Rist™ 079, retire el producto mediante una técnica convencional.
5. Una vez usado, el producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche el producto conforme al protocolo del centro y a las leyes y normativas locales y nacionales aplicables.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:

- Las complicaciones del sitio de acceso incluyen inflamación estéril, granulomas, hemorragia, hematoma, infección, lesiones neurológicas, intolerancia patológica al frío en las manos, dolor e hiperestesia, oclusión de la arteria radial, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, necrosis tisular, vasoespasmo, disección vascular, síndrome compartimental, amputación, avulsión vascular, disfunción de la mano y perforación de la arteria radial
- Reacción alérgica que incluye anafilaxia de medios de contraste y riesgos relacionados con los medios de contraste (por ejemplo, daño renal), hipersensibilidad, reacción a cuerpos extraños o complicación adversa de la anestesia, incluida la aspiración
- Complicaciones cardíacas que incluyen arritmia e infarto de miocardio
- Complicaciones derivadas de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya gravedad varía desde el enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía
- Complicaciones del dispositivo, como fractura, torcedura, fricción, material dejado en el paciente
- Complicaciones hematológicas, como coagulopatía, hemólisis, hemorragia o hemorragia intracraneal
- Déficit o disfunciones neurológicas como ictus o infarto cerebral
- Complicaciones sistémicas que incluyen hipotensión, hipertensión, fiebre, insuficiencia orgánica, choque, toxicidad, edema (localizado o generalizado)
- Disminución de la respuesta terapéutica
- Complicaciones vasculares como absceso, embolia (incluida la embolia aérea y la embolización distal en una zona no afectada previamente), tromboembolia, trombo/trombosis, oclusión, estenosis, isquemia, fístula, perforación, rotura, vasoconstricción y extravasación
- Síntomas visuales como alteración y pérdida de visión
- Muerte

*Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y líquidos para ver información adicional sobre las posibles complicaciones. Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o región respectivos.

ADVERTENCIAS

- Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.
- Inspeccione detenidamente el envase del producto antes de su uso. No lo utilice si el envase parece abierto, dañado o falta alguno de sus componentes. Si encuentra algún daño, llame a su representante de Medtronic.
- Este dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del producto o causar un fallo en el producto, que, a su vez, podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección o una infección cruzada al paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

ADVERTENCIAS

- Una vez logrado el acceso radial, si se gira o se mueve el dispositivo con resistencia se pueden producir daños en el vaso o la separación del dispositivo, lo cual puede provocar complicaciones, procedimientos quirúrgicos adicionales para retirar los fragmentos de dispositivo o procedimientos anulados o prolongados.
- Los riesgos y beneficios del acceso por la arteria radial en comparación con el abordaje transfemoral se deben sopesar cuidadosamente y tomar en consideración para cada paciente.
- El dispositivo está cubierto con un revestimiento hidrófilo en el extremo distal del dispositivo a lo largo de 25 cm. Consulte las secciones de preparación e instrucciones para más información sobre cómo preparar y utilizar este dispositivo para asegurarse de que su rendimiento sea el deseado. Si no se observan las advertencias indicadas en estas instrucciones de uso, se puede causar daños al revestimiento del dispositivo, que pueden hacer necesario intervenir o provocar acontecimientos adversos graves.
- El níquel (CAS N.º 7440-02-0) es una sustancia o material comprobado que puede causar sensibilización o reacciones alérgicas en algunos pacientes.
- Para obtener información sobre materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 de California u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Antes de iniciar el acceso por la arteria radial, realice una evaluación de permeabilidad, como una prueba de Allen o de Barbeau, para garantizar la circulación colateral adecuada de la mano.
- Se recomienda medir la arteria radial mediante una ecografía para garantizar la compatibilidad para el acceso radial y la correcta selección del tamaño del dispositivo.
- Realice una exploración de cribado de la arteria radial, como una evaluación ecográfica, para garantizar que el acceso por la arteria radial sea adecuado para el paciente.
- El diámetro de la luz de la arteria radial debe ser mayor que el diámetro exterior del catéter Rist™.
- Si utiliza un introductor con el catéter guía Rist™, asegúrese de que el diámetro de la luz de la arteria radial sea mayor que el diámetro exterior del introductor.
- Mantenga una infusión constante de la solución de irrigación adecuada.
- Si el flujo a través del dispositivo se restringe, no intente desbloquear la luz mediante infusión. Extraiga y sustituya el dispositivo.
- Examine el dispositivo para comprobar su funcionalidad y asegurarse de que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- El diámetro exterior del dispositivo seleccionado debe ser menor que el diámetro interior de la arteria radial para minimizar el riesgo de complicaciones.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción de la duración de las fluoroscopias y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X siempre que sea posible.
- Evalúe la necesidad de utilizar dispositivos de soporte accesorios a lo largo de la intervención prevista.
- Asegúrese de que haya un soporte del dispositivo apropiado a lo largo del catéter durante toda la intervención prevista.
- Una manipulación excesiva del dispositivo puede aumentar el riesgo de complicaciones para el paciente.
- El acceso por la arteria radial puede provocar un vasoespasmo, lo que reduciría el diámetro de la luz del vaso a un tamaño inferior al previsto o medido antes del procedimiento.
- El vasoespasmo puede ocurrir mientras el dispositivo se encuentra dentro de la arteria. Las manipulaciones del dispositivo o del sistema del dispositivo aumentan el riesgo de vasoespasmo.
- La resistencia o el atrapamiento durante un procedimiento puede ser señal de vasoespasmo. Los vasodilatadores u otras terapias apropiadas, como la anticoagulación, deben administrarse conforme a la práctica médica y las directrices habituales.
- Evite limpiar el dispositivo con una gasa seca, ya que esto puede dañar el revestimiento del dispositivo.
- Evite secar demasiado el dispositivo revestido.
- Evite el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes para pretratar el dispositivo, ya que esto puede provocar cambios impredecibles en el revestimiento que podrían afectar a la seguridad y el funcionamiento del producto.
- Utilice una válvula hemostática adecuada durante el procedimiento.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Este dispositivo es apirógeno.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el Gobierno local.

SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

- **Beneficio clínico previsto:** el catéter guía de acceso radial Rist™ 071 o el catéter guía de acceso radial Rist™ 079 está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica, la vasculatura coronaria y la neurovasculatura para procedimientos percutáneos o técnicas intervencionistas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Características de funcionamiento:** el catéter guía de acceso radial Rist™ 071 o el catéter guía de acceso radial Rist™ 079 es un catéter guía de rigidez variable, flexible y de una sola luz diseñado para uso en la vasculatura periférica, la vasculatura coronaria y la neurovasculatura para la introducción de dispositivos intervencionistas.
- Se puede consultar una copia del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) mediante la búsqueda del nombre del producto en el sitio web de EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y del producto, así como cualquiera de los elementos siguientes, según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o identificador de producto único básico (UDI-DI básico).
- Identificador de producto único básico (UDI-DI básico) para el catéter guía de acceso radial Rist™ 071: 0763000B00008588M
- Identificador de producto único básico (UDI-DI básico) para el catéter guía de acceso radial Rist™ 079: 0763000B00026708F

COMUNICACIÓN: las instrucciones de uso que se proporcionan en este documento cubren varios productos sanitarios, sistemas, marcas comerciales o números de referencia (CFN). Sin embargo, es importante tener en cuenta que no todos los dispositivos mencionados en estas instrucciones de uso están disponibles en todos los países o regiones. Su disponibilidad puede variar en función de las regulaciones locales, los acuerdos de distribución y otros factores. Consulte a su distribuidor o autoridad reguladora autorizados locales para comprobar qué dispositivos específicos están aprobados y disponibles en su zona.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Svenska SV
Bruksanvisning

Rist™ 071 guidekateter för radial åtkomst
Rist™ 079 guidekateter för radial åtkomst

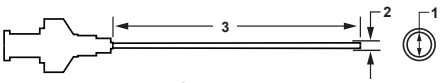
OBS!

- Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning.
- Denna enhet får endast användas av läkare som är väl förtrogna med angiografi och perkutana interventionella ingrepp.

BESKRIVNING

Guidekatetern Rist™ 071 för radial åtkomst eller guidekatetern Rist™ 079 för radial åtkomst är en guidekateter med enkelt lumen som är böjlig och har varierande styvhet. Den har ett röntgentätt markörband i den distala änden och en luerfattning i den proximala änden. Skaftet på guidekatetern Rist™ 071 för radial åtkomst eller guidekatetern Rist™ 079 för radial åtkomst har en 25 cm lång glatt beläggning i den distala änden för att minska friktionen under användning.

Varje förpackning innehåller ett exemplar av guidekatetern Rist™ 071 för radial åtkomst eller guidekatetern Rist™ 079 för radial åtkomst och en dilatator. Måtten på guidekatetern Rist™ 071 för radial åtkomst eller guidekatetern Rist™ 079 för radial åtkomst anges på märkningen för varje enhet.



Figur 1. Rist™ 071 guidekateter för radial åtkomst eller Rist™ 079 guidekateter för radial åtkomst

1. Innerdiameter
2. Ytterdiameter
3. Effektiv längd

ENHETSKOMPATIBILITET

Rist™ 071 guidekateter för radial åtkomst

Innerlumen på guidekatetern Rist™ 071 för radial åtkomst är kompatibelt med katetrar i storleken 5,5 F (0,070 in eller 1,78 mm ytterdiameter) eller mindre. Guidekatetern Rist™ 071 för radial åtkomst är kompatibel med införingshylsor eller andra katetrar med en innerdiameter på 6 F (0,087 in eller 2,21 mm) eller mer.

Rist™ 079 guidekateter för radial åtkomst

Innerlumen på guidekatetern Rist™ 079 för radial åtkomst är kompatibelt med katetrar i storleken 6 F (0,078 in eller 1,99 mm ytterdiameter) eller mindre. Guidekatetern Rist™ 079 för radial åtkomst är kompatibel med införingshylsor eller andra katetrar med en innerdiameter på 7 F (0,093 in eller 2,36 mm) eller mer.

Enhetens mått anges på produktmärkningen och i Tabell 1. Se märkningen och dokumentationen till andra medicintekniska enheter för att avgöra om de är kompatibla.

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Guidekatetern Rist™ 071 för radial åtkomst är indicerad för införing av interventionsenheter i den perifera och koronara vaskulaturen och neurovaskulaturen.

Guidekatetern Rist™ 079 för radial åtkomst är indicerad för införing av interventionsenheter i den perifera och koronara vaskulaturen och neurovaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

Guidekatetern Rist™ 071 för radial åtkomst eller guidekatetern Rist™ 079 för radial åtkomst är kontraindicerad för användning med flytande embolimedel, till exempel material som är baserade på enbukrilat, etylenvinylalkohol och dimetylsulfoxid (DMSO).

FÖRBEREDELSER FÖR ANVÄNDNING

Ultraljud av radialartären rekommenderas för att mäta innerdiametern på målradialkärlet och stödja valet av rätt enhet.

1. Välj en enhet av lämplig storlek baserat på typen av procedur och patientens anatomi.
2. Ta tag i fattningen och avlägsna försiktigt guidekatetern Rist™ 071 för radial åtkomst eller guidekatetern Rist™ 079 för radial åtkomst från skyddsslangen.
3. Inspektera produkten för att kontrollera att den inte är knickad eller har andra skador. Byt ut enheten mot en ny om skador upptäcks.
4. Spola innerlumen med koksaltlösning och anslut en hemostasventil till fattningen på guidekatetern Rist™ 071 för radial åtkomst eller guidekatetern Rist™ 079 för radial åtkomst.

OM EN DILATATOR ANVÄNDS:

- Spola och fukta dilatatorn med koksaltlösning.
- För in dilatatorn helt i guidekatetern Rist™ 071 för radial åtkomst eller guidekatetern Rist™ 079 för radial åtkomst.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Skapa radial artäråtkomst med standardteknik.

VID ANVÄNDNING AV INFÖRINGSHYLSA ≥ 25 cm:

- För fram guidekatetern Rist™ 071 för radial åtkomst eller guidekatetern Rist™ 079 för radial åtkomst över ledaren in i en införingshylsa av lämplig storlek. Vi rekommenderar att en formad kateter- eller dilatatorenhet används tillsammans med guidekatetern Rist™ 071 för radial åtkomst eller guidekatetern Rist™ 079 för radial åtkomst för att underlätta införingen i en införingshylsa.

VID ANVÄNDNING AV INFÖRINGSHYLSA < 25 cm:

- För fram guidekatetern Rist™ 071 för radial åtkomst eller guidekatetern Rist™ 079 för radial åtkomst med hjälp av en dilatatorenhet över ledaren (se Tabell 1 för information om storleken på ledaren) i kärlsystemet genom radialartären. Användning av införingshylsor ≥ 25 cm rekommenderas för att mimimera risken för kärlspasm.

Tabell 1. Mått för guidekatetern Rist™ för radial åtkomst

Enhet	Kundartikelnummer (CFN)	Innerdiameter (1)	Ytterdiameter (2)	Effektiv längd (3)	Ytterdiameter på kompatibel kateter	Innerdiameter på kompatibel radial införingshylsa	Maximal ledare för dilatator
Rist™ 071 guidekateter för radial åtkomst	106F-071-95	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Rist™ 071 guidekateter för radial åtkomst	106F-071-100	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Rist™ 071 guidekateter för radial åtkomst	106F-071-105	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Rist™ 079 guidekateter för radial åtkomst	107F-079-95	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Rist™ 079 guidekateter för radial åtkomst	107F-079-100	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Rist™ 079 guidekateter för radial åtkomst	107F-079-105	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VARNINGAR

- Använd inte något variantkärl i radialartärens kärlsystem, t.ex. en accessorisk radialartär.
- Utför inte införingen genom anatomiska anomalier, t.ex. radialisslyngor.
- Kärlspasm är en möjlig komplikation och kan leda till inklämning av enheten. Medicinsk behandling av kärlspasm i samband med ingreppet ska vara i linje med medicinsk standardpraxis.
- När guidekatetern förs in i kärlsystemet ska den manövreras under observation med högkvalitativ fluoroskopi för att minimera risken för komplikationer av ingreppet, t.ex. att enheten kommer in i icke avsedd anatomi eller anomalier i radialartären såsom radialisslyngor. För inte fram och dra inte tillbaka guidekatetern om motstånd uppstår under manövreringen. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.

2. Navigera guidekatetern Rist™ 071 för radial åtkomst eller guidekatetern Rist™ 079 för radial åtkomst från änden av arteria radialis till målbehandlingsstället. Användning av stödtillbehör rekommenderas för att underlätta navigering.
3. För in katetrar av lämplig storlek efter behov och för fram produkterna till önskad kärlplats under fluoroskopisk vägledning.
4. Avlägsna guidekatetern Rist™ 071 för radial åtkomst eller guidekatetern Rist™ 079 för radial åtkomst med standardteknik när du är klar med användningen av produkten.
5. Efter användning kan enheten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera produkten i enlighet med inrättningens rutiner och gällande lokala, nationella och regionala lagar och föreskrifter.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som är förknippade med enheten och det endovaskulära ingreppet innefattar eller är liktydiga med, men är kanske inte begränsade till, följande:

- komplikationer vid åtkomststället, t.ex. steril inflammation, granulom, blödning, hematom, infektion, nervskada, patologisk känslighet för kyla i händer, smärta och ömhet, ocklusion i radialartären, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel, vävnadsnekros, kärlspasm, kärldissektion, kompartmentsyndrom, amputation, kärlavslitning, nedsatt handfunktion, perforation av radialartären,
- allergisk reaktion, inklusive anafylaxi, orsakad av kontrastmedel och risker relaterade till kontrastmedel (t.ex. njurskador), överkänslighet, främmandekroppsreaktion eller oönskad komplikation av anestesi, t.ex. aspiration,
- hjärtkomplikationer som arytmi, hjärtinfarkt,
- komplikationer från exponering för strålning som alopeci, brännskador med allvarlighetsgrad som sträcker sig från hudrodnad till sår, grå starr och fördröjd neoplastisk sjukdom,
- enhetskomplikationer som fraktur, knickning, friktion, material kvarlämnat i patienten,
- hematologiska komplikationer som koagulopati, hemolys, blödning, intrakraniell blödning,
- neurologiska bortfall/störningar som stroke/cerebral infarkt,
- systemiska komplikationer som hypotoni, hypertoni, feber, organsvikt, chock, toxicitet, ödem (lokalt eller generaliserat),
- minskat svar på behandlingen,
- kärlkomplikationer som abscess, emboli (däribland luftemboli och distal embolisering i tidigare ej involverat område), tromboemboli, tromb/trombos, ocklusion, stenos, ischemi, fistel, perforation, ruptur, kärlkonstriktion, extravasering,
- synsymtom som synnedsättning och synbortfall,
- dödsfall.

* Läs i bruksanvisningen till andra enheter och vätskor som används för behandling för ytterligare information om möjliga komplikationer. Kontakta en representant från Medtronic och den behöriga myndigheten i ditt land/din region om en allvarlig händelse som är förknippad med enheten inträffar.

VARNINGAR

- Utför en visuell inspektion av alla sterilbarriärsystem, som är märkta som sterila, omedelbart före användning. Om det finns tecken på att sterilbarriärsystemets integritet har äventyrats får enheten inte användas.
- Inspektera enhetens förpackning noga före användning. Använd inte enheten om förpackningen verkar vara öppnad eller skadad eller om någon av dess komponenter saknas. Kontakta Medtronic-representanten om skador upptäcks.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan resultera i att patienten skadas, blir sjuk eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också medföra en risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive (men inte begränsat till) överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- När radial åtkomst har uppnåtts kan vridning eller förflyttning av enheten mot ett motstånd ge upphov till skada på kärlet eller lossnade enhetsdelar, vilket kan leda till möjliga komplikationer, ytterligare kirurgiska ingrepp för att avlägsna enhetsfragment eller avbrutna eller långvariga ingrepp.
- Riskerna och fördelarna med radial artäråtkomst jämfört med transfemoral åtkomst ska noga vägas och beaktas för varje patient.

VARNINGAR

- Den här enheten är täckt med en hydrofil beläggning med en längd på 25 cm i den distala änden. Läs avsnitten om förberedelser och användningsdirektiv för att få närmare information om hur enheten förbereds och används och säkerställa att den fungerar som avsett. Om varningarna i den här bruksanvisningen inte följs kan det resultera i skador på enhetens beläggning, vilket kan leda till att intervention måste utföras eller orsaka allvarliga biverkningar.
- Nickel (CAS-nr 7440-02-0) är ett testat material och/eller ämne som kan orsaka sensibilisering eller en allergisk reaktion hos vissa patienter.
- Information om material som inger betänkligheter finns i t.ex. REACH, CA Prop 65 eller andra produktansvarsprogram. Gå till www.medtronic.com/productstewardship

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enheten ska användas före det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Utför en bedömning av öppenheten, t.ex. ett Allen- eller Barbeau-test, innan radial artäråtkomst påbörjas, för att säkerställa tillräcklig kollateral cirkulation i handen.
- Mätning av radialartären med ultraljud rekommenderas för säkerställa att den är kompatibel med radial åtkomst och att rätt enhetsstorlek väljs.
- Utför en screeningundersökning av radialartären, t.ex. en ultraljudsbedömning, för att försäkra dig om att radial artäråtkomst är lämplig för patienten.
- Diametern på radialartärens lumen måste vara större än Rist™-kateterns ytterdiameter.
- Om en införingshylsa används tillsammans med Rist™-guidekatetern måste det säkerställas att diametern på radialartärens lumen är större än införingshylsans ytterdiameter.
- Bibehåll konstant infusion med lämplig spolningslösning.
- Om flödet genom enheten begränsas får inga försök göras att rensa lumen genom infusion. Ta bort och byt ut enheten.
- Undersök enheten för att säkerställa att den fungerar korrekt och att dess storlek och form lämpar sig för det specifika ingrepp där den ska användas.
- Den valda enhetens ytterdiameter måste vara mindre än radialartärens innerdiameter, för att minimera risken för komplikationer.
- Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa de doser röntgenstrålning som de själva och patienterna utsätts för, genom att använda tillräcklig avskärmning, förkorta fluoroskopitiderna samt modifiera de röntgentekniska faktorerna närhelst det är möjligt.
- Bedöm behovet av att använda stödtillbehör under det avsedda ingreppet.
- Se till att det finns tillräckligt med enhetsstöd längs kateterns längd under hela det avsedda ingreppet.
- Överdriven manövrering av enheten kan öka risken för att patienten drabbas av komplikationer.
- Kärlspasm kan uppstå vid åtkomst till radialartären, och minska diametern på kärlets lumen till ett värde under vad som förväntades eller uppmättes före ingreppet.
- Kärlspasm kan uppstå medan enheten är placerad inuti artären. Manövrering av enheten eller enhetssystemet ökar risken för kärlspasm.
- Motstånd eller inklämning under ett ingrepp kan vara ett tecken på kärlspasm. Kärlvidgande läkemedel eller andra lämpliga behandlingar, såsom antikoagulationsbehandling, ska administreras i enlighet med medicinsk standardpraxis och sedvanliga riktlinjer.
- Undvik att torka av enheten med torr gasväv eftersom det kan orsaka skador på enhetens beläggning.
- Undvik att torka av den belagda enheten alltför mycket.
- Undvik att förbehandla enheten med alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel, eftersom det kan leda till oförutsägbara förändringar i beläggningen som kan påverka enhetens säkerhet och prestanda.
- Använd en lämplig hemostasventil under proceduren.

LEVERANSINFORMATION

Denna enhet levereras STERIL efter sterilisering med etylenoxid. Denna enhet är icke-pyrogen.

FÖRVARING OCH KASSERING

- Enheten ska förvaras torrt och skyddas från solljus.
- Kassera enheten i enlighet med sjukhusets, förvaltningens och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

- **Förväntad klinisk nytta –** guidekatetern Rist™ 071 för radial åtkomst eller guidekatetern Rist™ 079 för radial åtkomst är indicerad för införing av interventionsenheter i den perifera och koronara vaskulaturen och neurovaskulaturen för perkutana ingrepp och/eller interventionella tekniker.
- **Prestandaegenskaper –** guidekatetern Rist™ 071 för radial åtkomst eller guidekatetern Rist™ 079 för radial åtkomst är en guidekateter med enkelt lumen som är böjlig och har varierande styvhet, utformad för att användas i den perifera och koronara vaskulaturen och neurovaskulaturen för införing av interventionsenheter.
- Du hittar en kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) genom att söka på enhetens namn på EUDAMED-webbplatsen https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkarens och enhetens namn samt någon/några av följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer, katalognummer eller produktens grundläggande unika identifieringsnummer (grundläggande UDI-DI).
- Grundläggande unikt produktidentifieringsnummer (grundläggande UDI-DI) för guidekatetern Rist™ 071 för radial åtkomst: 0763000B00008588M.
- Grundläggande unikt produktidentifieringsnummer (grundläggande UDI-DI) för guidekatetern Rist™ 079 för radial åtkomst: 0763000B00026708F.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INFORMATIONSMEDDELANDE: Bruksanvisningen som tillhandahålls i detta dokument omfattar flera medicintekniska produkter/system/varumärken/produktnummer riktade mot kund (CFN). Det är dock viktigt att påpeka att det inte är alla enheter som nämns i denna bruksanvisning som finns tillgängliga i alla länder eller regioner. Tillgängligheten kan variera beroende på lokala bestämmelser, distributionsavtal och andra faktorer. Kontakta din lokala auktoriserade återförsäljare eller tillsynsmyndighet för att kontrollera vilka enheter som är godkända och tillgängliga i ditt område.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nederlands nl
Gebruiksaanwijzing

Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang
Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang

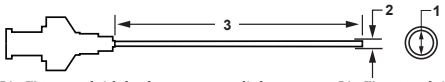
LET OP

- Dit hulpmiddel is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondig begrip van angiografie en percutane interventieprocedures.

BESCHRIJVING

De Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang of de Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang is een flexibele geleidekatheter met enkel lumen en variabele stijfheid. Het hulpmiddel heeft een radiopaak markeringsringetje aan het distale uiteinde en een luerhub aan het proximale uiteinde. De schacht van de Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang of de Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang heeft aan het distale uiteinde een lubricerende coating over een lengte van 25 cm om wrijving tijdens het gebruik te beperken.

Elke verpakking bevat één Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang of Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang, en één dilatator. De afmetingen van de Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang of de Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang staan vermeld op het label van het hulpmiddel.



Afbeelding 1. Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang

1. Binnendiameter
2. Buitendiameter
3. Effectieve lengte

COMPATIBILITEIT MET ANDERE HULPMIDDELEN

Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang

Het binnenste lumen van de Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang is compatibel met katheters van 5,5 F (buitendiameter van 0,070 inch of 1,78 mm) of kleiner. De Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang is compatibel met introducersheaths of andere katheters met een binnendiameter van 6 F (0,087 inch of 2,21 mm) of groter.

Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang

Het binnenste lumen van de Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang is compatibel met katheters van 6 F (buitendiameter van 0,078 inch of 1,99 mm) of kleiner. De Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang is compatibel met introducersheaths of andere katheters met een binnendiameter van 7 F (0,093 inch of 2,36 mm) of groter.

Raadpleeg het productlabel en Tabel 1 voor de afmetingen van het hulpmiddel. Raadpleeg de productdocumentatie bij de overige medische technologieën om de compatibiliteit vast te stellen.

TOEPASSING/GEBRUIKSINDICATIES

De Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang is geïndiceerd voor het inbrengen van interventie-instrumenten in het perifere en coronaire vaatstelsel en het zenuw- en bloedvatenstelsel.

De Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang is geïndiceerd voor het inbrengen van interventie-instrumenten in het perifere en coronaire vaatstelsel en het zenuw- en bloedvatenstelsel.

CONTRA-INDICATIES

Voor de Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang of de Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang geldt een contra-indicatie voor het gebruik in combinatie met vloeibare embolisatiematerialen, zoals materialen op basis van n-butyl-cyanoacrylaat, ethyleenvinylalcohol en dimethylsulfoxide (DMSO).

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

Echografie van de a. radialis is aanbevolen voor het meten van de binnendiameter van het beoogde bloedvat in de pols, aangezien dit kan helpen om het aangewezen hulpmiddel vast te stellen.

1. Kies de juiste maat hulpmiddel op basis van het type procedure en de anatomie van de patiënt.
2. Pak de hub vast en haal de Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang of de Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang voorzichtig uit de beschermhuls.
3. Inspecteer het product op knikken en andere beschadigingen. Vervang het hulpmiddel door een nieuw exemplaar indien schade wordt waargenomen.
4. Spoel het binnenste lumen door met zoutoplossing en sluit een hemostaseklep aan op de hub van de Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang of de Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang.

BIJ GEBRUIK VAN EEN DILATATOR:

- Spoel de dilatator door en bevochtig deze met zoutoplossing.
- Breng de dilatator volledig in de Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang of de Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang in.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verkrijg toegang tot de a. radialis door middel van een standaardtechniek.

   BIJ GEBRUIK VAN EEN INTRODUCERSHEATH VAN ≥ 25 cm:

   - Voer de Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang of de Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang op over de voerdraad in de introducersheath van de juiste maat. Gebruik van de Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang of de Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang in combinatie met een gevormde katheter of een dilatator om het inbrengen in een korte sheath te vergemakkelijken, wordt aanbevolen.

Tabel 1. Afmetingen van de Rist™-geleidekatheter voor radiale toegang

Hulpmiddel	Productreferentienummer voor klanten (CFN)	Binnendiameter (1)	Buitendiameter (2)	Effectieve lengte (3)	Buitendiameter compatibele katheter	Binnendiameter compatibele radiale introducersheath	Maximale bij dilatator te gebruiken maat voerdraad
Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang	106F-071-95	0,071 inch 1,80 mm	6 F 0,087 inch 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070 inch 1,78 mm	6 F 0,087 inch 2,21 mm	0,038 inch 0,97 mm
Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang	106F-071-100	0,071 inch 1,80 mm	6 F 0,087 inch 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070 inch 1,78 mm	6 F 0,087 inch 2,21 mm	0,038 inch 0,97 mm
Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang	106F-071-105	0,071 inch 1,80 mm	6 F 0,087 inch 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070 inch 1,78 mm	6 F 0,087 inch 2,21 mm	0,038 inch 0,97 mm
Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang	107F-079-95	0,079 inch 2,00 mm	7 F 0,093 inch 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078 inch 1,99 mm	7 F 0,093 inch 2,37 mm	0,037 inch 0,94 mm
Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang	107F-079-100	0,079 inch 2,00 mm	7 F 0,093 inch 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078 inch 1,99 mm	7 F 0,093 inch 2,37 mm	0,037 inch 0,94 mm
Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang	107F-079-105	0,079 inch 2,00 mm	7 F 0,093 inch 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078 inch 1,99 mm	7 F 0,093 inch 2,37 mm	0,037 inch 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIJ GEBRUIK VAN EEN INTRODUCERSHEATH VAN < 25 cm:

- Voer de Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang of de Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang met de dilatator als één geheel over de voerdraad (zie Tabel 1 voor de voerdraadmaten) op in het vaatstelsel via de a. radialis. Het gebruik van introducersheaths van ≥ 25 cm wordt aanbevolen om het risico van vaatspasme zoveel mogelijk te beperken.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik geen andere a. radialis, bijvoorbeeld de accessoire a. radialis.
- Niet inbrengen via anatomische onregelmatigheden zoals radiale lussen.
- Vaatspasme is een potentiële complicatie en kan ertoe leiden dat het hulpmiddel vast komt te zitten. Medicatie in verband met vaatspasme die optreedt als gevolg van de procedure dient in overeenstemming te zijn met de medische standaardprocedures.
- Als de geleidekatheter in het vaatstelsel wordt ingebracht, moet deze worden gemanipuleerd onder kwalitatief hoogwaardige röntgendoorlichting om het risico van complicaties bij de procedure, zoals inbrenging van hulpmiddelen in niet-beoogde delen van de anatomie of onregelmatigheden in de a. radialis, bijvoorbeeld radiale lussen, tot het minimum te beperken. Als u weerstand voelt tijdens de manipulatie, mag u de geleidekatheter niet opvoeren of terugtrekken en moet u de oorzaak van de weerstand vaststellen voordat u verdergaat.

2. Navigeer de Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang of de Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang van het uiteinde van de a. radialis naar de beoogde behandellocatie. Ter ondersteuning van de navigatie is het gebruik van ondersteunend toebehoren aanbevolen.
3. Breng zo nodig onder röntgendoorlichting katheters met de juiste maat in en voert u producten op naar de beoogde locatie in het bloedvat.
4. Wanneer u klaar bent met het gebruik van de Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang of de Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang verwijdert u het product door middel van een standaardtechniek.
5. Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp dit product weg overeenkomstig het protocol van de instelling en de van toepassing zijnde plaatselijke, regionale en nationale wet- en regelgeving.

MOGELIJKE COMPLICATIES

In verband met het hulpmiddel en de endovasculaire procedure kunnen zich onder meer de volgende of soortgelijke complicaties voordoen:

- Complicaties bij de toegangsplaats, waaronder steriele ontsteking, granulomen, hemorragie, hematoom, infectie, zenuwbeschadiging, pathologische koude-intolerantie aan de hand, pijn en gevoeligheid, occlusie van a. radialis, pseudo-aneurysma, arterioveneuze fistel, weefselnecrose, vaatspasme, vaatdissectie, compartimentsyndroom, amputatie, avulsie van het bloedvat, verstoorde handfunctie, perforatie van de a. radialis
- Allergische reactie, waaronder anafylaxie door contrastmiddel en risico's in verband met contrastmiddel (bv. nierbeschadiging), hypersensitiviteit, afstotingsverschijnselen of ongewenste complicatie van anesthese, waaronder aspiratie
- Cardiale complicaties, waaronder aritmie, myocardinfarct
- Complicaties als gevolg van blootstelling aan straling zoals alopecia, brandwonden variërend in ernst van rode huid tot zweren, lensvertroebeling en vertraagde neoplasie
- Complicaties in verband met het hulpmiddel, waaronder breuk, knikken, frictie, materiaal dat achterblijft in de patiënt
- Hematologische complicaties, waaronder coagulopathie, hemolyse, hemorragie, intracraniële bloeding
- Neurologisch afwijking/disfunctie, waaronder beroerte/herseninfarct
- Systemische complicaties omvatten hypotensie, hypertensie, koorts, orgaanfalen, shock, toxiciteit, oedeem (lokaal of gegeneraliseerd)
- Verminderde therapeutische respons
- Vasculaire complicaties, waaronder abces, embolie (met inbegrip van luchtembolisatie en distale embolisatie in niet eerder betrokken gebied), trombo-embolie, trombus/trombose, occlusie, stenose, ischemie, perforatie, ruptuur, vasoconstrictie, extravasatie
- Symptomen met betrekking tot het gezichtsvermogen, waaronder verslechtering van zicht en verlies van zicht
- Overlijden

*Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen bij de overige gebruikte hulpmiddelen en vloeistoffen voor informatie over mogelijke bijkomende complicaties. Als er zich een ernstig incident voordoet dat is gerelateerd aan dit hulpmiddel, neem dan contact op met Medtronic en de bevoegde instantie in uw land/regio.

WAARSCHUWINGEN

- Voer onmiddellijk voorafgaand aan gebruik een visuele inspectie uit van alle als steriel gemarkeerde verpakkingen. Gebruik het product niet indien de steriele verpakking niet intact is.
- Controleer de productverpakking vóór gebruik zorgvuldig. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd lijkt of als er onderdelen ontbreken. Als u een beschadiging constateert, bel dan uw vertegenwoordiger van Medtronic.

WAARSCHUWINGEN

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast en/of kan het product defect raken, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan een risico ontstaan op besmetting van het product en/of infectie bij de patiënt of kruisinfecties. Hierbij kunnen onder andere infectieziekten op een andere patiënt worden overgebracht. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel bij of ziekte of overlijden van de patiënt.
- Nadat radiale toegang is verkregen, kan draaien of bewegen van het hulpmiddel bij weerstand leiden tot schade aan het bloedvat of uiteenvallen van het hulpmiddel. Dit kan mogelijke complicaties, aanvullende chirurgische procedures om delen van het hulpmiddel te verwijderen of afgebroken of langere procedures tot gevolg hebben.
- De risico's en voordelen van toegang tot de a. radialis vergeleken met transfemorale toegang moeten voor elke patiënt zorgvuldig worden afgewogen en beoordeeld.
- Dit hulpmiddel heeft aan het distale uiteinde een hydrofiele coating over een lengte van 25 cm. Raadpleeg de paragrafen met voorbereidings- en gebruiksinstructies voor meer informatie over de wijze waarop dit hulpmiddel moet worden voorbereid en gebruikt zodat het naar behoren werkt. Door de waarschuwingen in de gebruiksinstructies niet in acht te nemen, kan de coating van het hulpmiddel beschadigd raken, waardoor een ingreep noodzakelijk kan zijn of ernstige ongewenste voorvallen kunnen optreden.
- Nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) is een materiaal waarvan uit tests is gebleken dat het bij sommige patiënten sensibilisatie of een allergische reactie kan veroorzaken.
- Ga voor aanvullende informatie over zorgwekkende stoffen, bijvoorbeeld die als zodanig zijn aangemerkt in REACH, CA Prop 65 of andere Productstewardship-programma's, naar www.medtronic.com/productstewardship

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik het hulpmiddel vóór de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Controleer alvorens toegang te verkrijgen tot de a. radialis aan de hand van een Allen- of Barbeau-test de doorgankelijkheid om u ervan te vergewissen dat de collaterale circulatie van de hand toereikend is.
- Meting van de a. radialis met echografie wordt aanbevolen om de compatibiliteit voor radiale toegang en de keuze van de juiste maat te waarborgen.
- Onderzoek de a. radialis, bijvoorbeeld door middel van echografie, om er zeker van te zijn dat de radiale toegang geschikt is voor de patiënt.
- De diameter van het lumen van de a. radialis moet groter zijn dan de buitendiameter van de Rist™-katheter.
- Indien bij de Rist™-geleidekatheter een introducersheath wordt gebruikt, moet u zich ervan vergewissen dat de diameter van het lumen van de a. radialis groter is dan de buitendiameter van de introducersheath.
- Houd een constante infusie van een geschikte spoeloplossing in stand.
- Als de stroom door het product belemmerd raakt, probeer dan niet om het lumen door middel van infusie vrij te maken. Verwijder en vervang het product.
- Inspecteer het hulpmiddel om te controleren of het naar behoren werkt en of de maat en de vorm ervan geschikt zijn voor de specifieke uit te voeren procedure.
- Om het risico van complicaties zoveel mogelijk te beperken, moet de geselecteerde buitendiameter van het hulpmiddel kleiner zijn dan de binnendiameter van de a. radialis.
- Gebruikers moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen nemen om de hoeveelheid straling waaraan patiënten en zij zelf kunnen worden blootgesteld te beperken, door middel van voldoende afscherming, verminderen van doorlichtingstijden en waar mogelijk het aanpassen van technische röntgenfactoren.
- Beoordeel in hoeverre er gedurende de beoogde interventie aanvullende ondersteunende hulpmiddelen moeten worden gebruikt.
- Zorg dat het hulpmiddel gedurende de beoogde interventie voldoende wordt ondersteund over de gehele lengte van de katheter.
- Door overmatige manipulatie van het hulpmiddel kan het risico van complicaties bij de patiënt toenemen.
- Door toegang tot de a. radialis kan vaatspasme optreden, waardoor de diameter van het vaatlumen kleiner wordt dan waar aanvankelijk vanuit is gegaan of die voorafgaand aan de procedure is gemeten.
- Terwijl het hulpmiddel zich in de arterie bevindt, kan er vaatspasme optreden. Manipulaties van het hulpmiddel of het hulpmiddelsysteem kunnen de kans op vaatspasme vergroten.
- Weerstand of bekneld raken van het hulpmiddel tijdens een procedure kan duiden op vaatspasme. Dien vaatdilatatoren of andere passende methoden zoals antistollingsmiddelen toe volgens de medische standaardpraktijk en richtsnoeren.
- Veeg het hulpmiddel niet af met een droog gaasje. Als u dit wel doet, kan de coating van het hulpmiddel beschadigd raken.
- Voorkom overmatig afvegen van het gecoate product.
- Vermijd voorbehandling van het product met alcohol, antiseptische middelen of andere oplosmiddelen omdat de coating hierdoor op onvoorziene wijze kan worden aangetast, waardoor de veiligheid en werking van het product negatief kunnen worden beïnvloed.
- Gebruik tijdens de procedure een geschikte hemostaseklep.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LEVERINGSWIJZE

Dit hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Dit hulpmiddel is niet-pyrogeen.

OPSLAG EN AFVOER

- Dit hulpmiddel moet op een droge plaats en uit de buurt van zonlicht worden bewaard.
- Het hulpmiddel moet worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis en van landelijke en/of lokale overheden.

VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

- **Verwachte klinische voordelen –** De Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang of Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang is geïndiceerd voor het inbrengen van interventie-instrumenten in het perifere en coronaire vaatstelsel en het zenuw- en bloedvatenstelsel voor percutane en/of interventionele technieken.
- **Prestatiekenmerken –** De Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang of Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang is een flexibele geleidekatheter met enkel lumen en variabele stijfheid die is ontworpen voor het inbrengen van interventie-instrumenten in het perifere en coronaire vaatstelsel en het zenuw- en bloedvatenstelsel.
- U kunt een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance; SSCP) inzien door op productnaam te zoeken op de EUDAMED-website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. U vindt de SSCP door te zoeken op de naam van de fabrikant en van het hulpmiddel en, indien van toepassing, met de volgende gegevens: productmodel, referentienummer en catalogusnummer of het unieke hulpmiddelidentificatienummer (Basic UDI-DI).
- Uniek hulpmiddelidentificatienummer (Basic UDI-DI) voor de Rist™ 071-geleidekatheter voor radiale toegang: 0763000B00008588M
- Uniek hulpmiddelidentificatienummer (Basic UDI-DI) voor de Rist™ 079-geleidekatheter voor radiale toegang: 0763000B00026708F

MEDEDELING: De in dit document opgenomen gebruiksaanwijzing is van toepassing op meerdere medische hulpmiddelen/systemen/handelsmerken/productreferentienummers voor klanten (CFN's). Houd er echter rekening mee dat niet alle hulpmiddelen die in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd ook in alle landen en regio's verkrijgbaar zijn. De beschikbaarheid kan variëren afhankelijk van plaatselijke voorschriften, distributieovereenkomsten en andere factoren. Raadpleeg uw plaatselijke gemachtigde distributeur of toezichthoudende instantie om na te gaan welke specifieke hulpmiddelen er in uw gebied zijn goedgekeurd en verkrijgbaar zijn.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Português (Portugal) pt
Instruções de utilização

Cateter-guia de acesso radial Rist™ 071
Cateter-guia de acesso radial Rist™ 079

ATENÇÃO
- De acordo com as leis federais (EUA), a venda deste dispositivo só pode ser efetuada mediante prescrição médica.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com um conhecimento profundo de angiografia e de procedimentos de intervenção percutânea.

DESCRIÇÃO

O cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou o cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 é um cateter-guia de um só lúmen, flexível e de rigidez variável. Possui uma faixa do marcador radiopaco na extremidade distal e um conector luer na extremidade proximal. A haste do cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 possui um revestimento lúbrico de 25 cm na extremidade distal para reduzir a fricção durante a utilização.

Cada embalagem inclui um cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 e um dilatador. As dimensões do cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 estão incluídas na etiqueta do dispositivo individual.

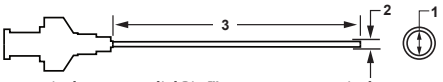


Figura 1. Cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079

1. Diâmetro interno
2. Diâmetro externo
3. Comprimento efetivo

COMPATIBILIDADE DOS DISPOSITIVOS

Cateter-guia de acesso radial Rist™ 071

O lúmen interno do cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 é compatível com cateteres de tamanho 5,5 F (diâmetro externo de 1,78 mm ou 0,070 pol.) ou com cateteres inferiores. O cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 é compatível com bainhas introdutoras ou outros cateteres com um diâmetro interno de 6 F (2,21 mm ou 0,087 pol.) ou superior.

Cateter-guia de acesso radial Rist™ 079

O lúmen interno do cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 é compatível com cateteres de tamanho 6 F (diâmetro externo de 1,99 mm ou 0,078 pol.) ou com cateteres inferiores. O cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 é compatível com bainhas introdutoras ou outros cateteres com um diâmetro interno de 7 F (2,36 mm ou 0,093 pol.) ou superior.

Consulte a etiqueta do produto e a Tabela 1 para obter as dimensões do dispositivo. Consulte a documentação fornecida juntamente com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 é indicado para a introdução de dispositivos de intervenção na vasculatura periférica e coronária e na neurovasculatura.

O cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 é indicado para a introdução de dispositivos de intervenção na vasculatura periférica, coronária e na neurovasculatura.

CONTRAINDICAÇÕES

O cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 é contraindicado para utilização com agentes embólicos líquidos, tais como n-butil cianoacrilato, álcool de vinil e etileno e materiais à base de dimetilsulfóxido (DMSO).

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Recomenda-se a utilização de ecografia da artéria radial para medir o diâmetro interno do vaso-alvo radial, assegurando que é selecionado o tamanho correto do dispositivo.

1. Selecione o dispositivo de tamanho adequado com base no tipo de procedimento e na anatomia do doente.
2. Agarre no conector e retire cuidadosamente o cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 do tubo protetor.
3. Inspecione o produto para ver se apresenta dobras ou outros danos. Caso observe algum dano, substitua-o por um dispositivo novo.
4. Irrigue o lúmen interior com soro fisiológico e ligue uma válvula hemostática ao conector do cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079.

SE UTILIZAR UM DILATADOR:
- Irrigue e humedeça o dilatador com soro fisiológico.
- Insira completamente o dilatador no cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Obtenha o acesso à artéria radial utilizando uma técnica padrão.

   QUANDO UTILIZAR A BAINHA INTRODUTORA ≥25 cm:
   - Avance o cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou o cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 sobre o fio-guia para o interior da bainha introdutora de tamanho adequado. Recomenda-se a utilização de um conjunto do dilatador ou cateter modelado com o cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079, para auxiliar a inserção numa bainha introdutora.

   QUANDO UTILIZAR A BAINHA INTRODUTORA <25 cm:
   - Avance o cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou o cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 utilizando um conjunto do dilatador sobre o fio-guia (consulte a Tabela 1 para ver os tamanhos do

Tabela 1. Dimensões do cateter-guia de acesso radial Rist™

Dispositivo	Número do modelo (CFN)	Diâmetro interno (1)	Diâmetro externo (2)	Comprimento efetivo (3)	Diâmetro externo do cateter compatível	Diâmetro interno da bainha introdutora radial compatível	Tamanho máximo do fio-guia do dilatador
Cateter-guia de acesso radial Rist™ 071	106F-071-95	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Cateter-guia de acesso radial Rist™ 071	106F-071-100	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Cateter-guia de acesso radial Rist™ 071	106F-071-105	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Cateter-guia de acesso radial Rist™ 079	107F-079-95	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Cateter-guia de acesso radial Rist™ 079	107F-079-100	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Cateter-guia de acesso radial Rist™ 079	107F-079-105	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fio-guia) na vasculatura, através da artéria radial. Recomenda-se a utilização de bainhas introdutoras ≥25 cm para minimizar o risco de vasoespasmo.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize uma artéria radial diferente, como a artéria radial acessória.
- Não introduza através de anomalias anatómicas, como ansas radiais.
- O vasoespasmo é uma potencial complicação e pode levar ao encarceramento do dispositivo. O tratamento médico de vasoespasmo resultante do procedimento deve estar de acordo com a prática médica comum.
- Quando o cateter-guia é introduzido no sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade para minimizar o risco de complicações resultantes do procedimento, como a entrada de dispositivos em anatomia não intencional ou anomalias da artéria radial, como ansas radiais. Não avance ou retraia o cateter-guia se houver resistência durante a manipulação; determinar a causa da resistência antes de prosseguir.

2. Faça avançar o cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 desde a extremidade da artéria radial até ao local de tratamento-alvo. Recomenda-se a utilização de acessórios de apoio para facilitar a navegação.
3. Insira os cateteres de tamanho adequado conforme necessário e, sob orientação fluoroscópica, avance os produtos para o local vascular pretendido.
4. Quando a utilização do cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 estiver concluída, retire o produto utilizando uma técnica padrão.
5. Após a utilização, o dispositivo poderá representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine o produto de acordo com o protocolo da instituição e os regulamentos e leis locais, estatais e federais aplicáveis.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Complicações no local de acesso, incluindo inflamação estéril, granulomas, hemorragia, hematoma, infeção, danos nos nervos, intolerância patológica ao frio nas mãos, dor e sensibilidade, oclusão da artéria radial, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, necrose tecidual, vasoespasmo, dissecção do vaso, síndrome compartimental, amputação, avulsão de vasos, disfunção da mão, perfuração da artéria radial
- Reação alérgica, incluindo anafilaxia devido ao meio de contraste e riscos associados ao meio de contraste (por exemplo, danos nos rins), hipersensibilidade, reação a corpo estranho ou complicação adversa da anestesia, incluindo aspiração
- Complicações cardíacas, incluindo arritmia e enfarte do miocárdio
- Complicações da exposição à radiação, como alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo, incluindo fratura, torção, fricção, material deixado no doente
- Complicações hematológicas, incluindo coagulopatia, hemólise, hemorragia, hemorragia intracraniana
- Disfunções/défices neurológicos, incluindo AVC/enfarte cerebral
- Complicações sistémicas, incluindo hipotensão, hipertensão, febre, falência de órgãos, choque, toxicidade, edema (localizado ou generalizado)
- Resposta terapêutica reduzida
- Complicações vasculares, incluindo abcesso, embolia (inclusive embolia gasosa e embolização distal em território não envolvido previamente), tromboembolia, trombo/trombose, oclusão, estenose, isquemia, fístula, perfuração, rutura, vasoconstrição, extravasamento
- Sintomas ao nível da visão, incluindo visão comprometida e perda de visão
- Morte

* Consulte as instruções de utilização de outros dispositivos e fluidos terapêuticos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Caso se verifique algum incidente grave relacionado com o dispositivo, contacte o representante da Medtronic e as autoridades competentes no seu país/região.

ADVERTÊNCIAS

- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, que estão etiquetados como estéreis, imediatamente antes da utilização. Não utilize o dispositivo se existirem falhas evidentes na integridade do sistema de barreira estéril.
- Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente a embalagem do dispositivo. Caso a embalagem pareça estar aberta ou danificada ou caso esteja em falta algum dos seus componentes, não utilize. Se encontrar danos, contacte o seu representante da Medtronic.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falha do dispositivo, o que, por seu lado, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá originar também risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, embora não exclusivamente, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá levar a lesões, doença ou morte do doente.

ADVERTÊNCIAS

- Após a obtenção do acesso radial, a torção ou movimentação do dispositivo contra resistência pode resultar em danos no vaso ou na separação do dispositivo, o que pode levar a potenciais complicações, procedimentos cirúrgicos adicionais para remoção de fragmentos do dispositivo, procedimentos abortados ou prolongados.
- Os riscos e benefícios do acesso radial em comparação com o acesso transfemoral deverão ser cuidadosamente ponderados e considerados para cada doente.
- Este dispositivo possui um revestimento hidrofílico na extremidade distal do dispositivo, ao longo de 25 cm. Consulte as secções sobre preparação e orientações para obter mais informações sobre como preparar e utilizar este dispositivo, para garantir que este opera como esperado. O incumprimento das advertências contidas nestas instruções de utilização poderá originar danos no revestimento do dispositivo que necessitem de intervenção ou resultar em eventos adversos graves.
- O níquel (CAS n.º 7440-02-0) é um material e/ou substância testado(a) que pode causar sensibilização ou reações alérgicas em alguns doentes.
- Para consultar materiais sobre substâncias perigosas, como o regulamento REACH, CA Prop 65 ou outros programas de controlo de substâncias químicas, aceda a www.medtronic.com/productstewardship.

PRECAUÇÕES

- Utilize o dispositivo antes da data de validade especificada na embalagem.
- Antes de iniciar o acesso à artéria radial, efetue uma avaliação da patência, como um teste de Allen ou Barbeau, para garantir uma circulação colateral adequada da mão.
- Recomenda-se a medição da artéria radial com ecografia para garantir a compatibilidade do acesso radial e a seleção correta do tamanho do dispositivo.
- Efetue um exame de rastreio da artéria radial, como uma ecografia, para garantir que o acesso radial é adequado para o doente.
- O diâmetro do lúmen da artéria radial tem de ser superior ao diâmetro externo do cateter Rist™.
- Se utilizar uma bainha introdutora com o cateter-guia Rist™, certifique-se de que o diâmetro do lúmen da artéria radial é superior ao diâmetro externo da bainha introdutora.
- Mantenha uma infusão constante da solução de irrigação apropriada.
- Caso o fluxo através do dispositivo fique impedido, não tente desobstruir o lúmen por meio de infusão. Remova e substitua o dispositivo.
- Examine o dispositivo para verificar a respetiva funcionalidade e para garantir que o seu tamanho e forma são adequados para o procedimento específico a que se destina.
- O diâmetro externo do dispositivo selecionado deve ser menor do que o diâmetro interno da artéria radial para minimizar o risco de complicações.
- Os operadores deverão tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X a que os doentes e eles próprios são expostos, mediante utilização de proteção suficiente, redução dos tempos de fluoroscopia e modificação dos fatores técnicos dos raios X sempre que possível.
- Avalie a necessidade de dispositivos acessórios de apoio a utilizar durante toda a intervenção prevista.
- Certifique-se de que existe um apoio adequado do dispositivo ao longo do comprimento do cateter durante a intervenção pretendida.
- A manipulação excessiva do dispositivo pode aumentar o risco de complicações para o doente.
- O acesso à artéria radial pode provocar vasoespasmo, reduzindo assim o diâmetro do lúmen do vaso para um valor inferior ao previsto ou medido antes do procedimento.
- Pode ocorrer vasoespasmo enquanto o dispositivo está no interior da artéria. As manipulações do dispositivo ou do sistema do dispositivo aumentam o risco de vasoespasmo.
- A resistência ou o encarceramento do dispositivo durante um procedimento podem ser indicativos de vasoespasmo. Devem ser administrados vasodilatadores ou outras terapêuticas adequadas, tais como anticoagulantes, de acordo com as práticas e diretrizes médicas comuns.
- Evite limpar o dispositivo com gaze seca, pois tal poderá danificar o seu revestimento.
- Evite a limpeza excessiva do dispositivo revestido.
- Evite utilizar álcool, soluções antissépticas ou outros solventes para o pré-tratamento do dispositivo, uma vez que tal poderá provocar alterações imprevisíveis no revestimento, podendo afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.
- Durante o procedimento, utilize uma válvula hemostática adequada.

APRESENTAÇÃO

Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO com óxido de etileno. Este dispositivo é apirogénico.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Este dispositivo deve ser armazenado num local seco e afastado da luz solar.
- Elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

- **Benefício clínico esperado –** O cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou o cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 é indicado para a introdução de dispositivos de intervenção na vasculatura periférica e coronária e na neurovasculatura para procedimentos percutâneos e/ou técnicas de intervenção.
- **Características do desempenho –** O cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou o cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 é um cateter-guia de um só lúmen, flexível e de rigidez variável, concebido para ser utilizado na vasculatura periférica e coronária e na neurovasculatura para a introdução de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dispositivos de intervenção.

- É possível consultar uma cópia do resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) mediante pesquisa pelo nome do dispositivo no sítio da Internet da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o RSDC utilizando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer um dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou o número de identificação única do dispositivo básico (UDI-DI básico).
- Número de identificação única do dispositivo básico (UDI-DI básico) do cateter-guia de acesso radial Rist™ 071: 0763000B00008588M
- Número de identificação única do dispositivo básico (UDI-DI básico) do cateter-guia de acesso radial Rist™ 079: 0763000B00026708F

DIVULGAÇÃO: As instruções de utilização fornecidas neste documento abrangem vários dispositivos médicos/sistemas/marcas comerciais/números do modelo (CFN). No entanto, destaca-se que nem todos os dispositivos mencionados nestas instruções de utilização estão disponíveis em todos os países ou regiões. A disponibilidade pode variar com base em regulamentos locais, acordos de distribuição e outros fatores. Consulte o seu distribuidor autorizado local ou a autoridade reguladora para verificar quais os dispositivos específicos que estão aprovados e acessíveis na sua área.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Suomi fi
Käyttöohjeet

Värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 071 -ohjainkatetri
Värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 079 -ohjainkatetri

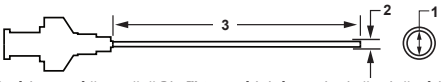
HUOMIO

- Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka hallitsevat perusteellisesti angiografian ja perkutaaniset interventionaaliset toimenpiteet.

KUVAUS

Värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 071 -ohjainkatetri tai värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 079 -ohjainkatetri on yksiluumeninen, taipuisa, jäykkyydeltään vaihteleva ohjainkatetri. Sen distaalisessa päässä on röntgenpositiivinen merkkirengas ja proksimaalisessa päässä luer-kanta. Värttinävaltimossa käytettävän Rist™ 071 -ohjainkatetrin tai värttinävaltimossa käytettävän Rist™ 079 -ohjainkatetrin varren distaalisessa päässä on 25 cm:n liukas pinnoite, joka vähentää kitkaa käytön aikana.

Kussakin pakkauksessa on yksi värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 071 -ohjainkatetri tai värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 079 -ohjainkatetri ja yksi laajennin. Värttinävaltimossa käytettävän Rist™ 071 -ohjainkatetrin tai värttinävaltimossa käytettävän Rist™ 079 -ohjainkatetrin mitat on ilmoitettu kunkin laitteen etiketissä.



Kuva 1. Värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 071 -ohjainkatetri tai värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 079 -ohjainkatetri

1. Sisäläpimitta
2. Ulkoläpimitta
3. Työskentelypituus

LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS

Värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 071 -ohjainkatetri

Värttinävaltimossa käytettävän Rist™ 071 -ohjainkatetrin sisäluumen on yhteensopiva 5,5 F:n (ulkoläpimitaltaan 0,070 tuuman eli 1,78 mm:n) tai sitä pienempien katetrien kanssa. Värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 071 -ohjainkatetri on yhteensopiva sisäläpimitaltaan vähintään 6 F:n (0,087 tuuman eli 2,21 mm:n) sisäänvientiholkkien tai muiden katetrien kanssa.

Värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 079 -ohjainkatetri

Värttinävaltimossa käytettävän Rist™ 079 -ohjainkatetrin sisäluumen on yhteensopiva 6 F:n (ulkoläpimitaltaan 0,078 tuuman eli 1,99 mm:n) tai sitä pienempien katetrien kanssa. Värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 079 -ohjainkatetri on yhteensopiva sisäläpimitaltaan vähintään 7 F:n (0,093 tuuman eli 2,36 mm:n) sisäänvientiholkkien tai muiden katetrien kanssa.

Katso laitteen mitat tuote-etiketistä ja taulukosta 1. Määritä yhteensopivuus muiden lääkintälaitteiden mukana toimitetusta dokumentaatiosta.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 071 -ohjainkatetri on tarkoitettu toimenpidevälineiden sisäänvientiin ääreis-, sepel- ja hermoverisuoniin.

Värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 079 -ohjainkatetri on tarkoitettu toimenpidevälineiden sisäänvientiin ääreis-, sepel- ja hermoverisuoniin.

VASTA-AIHEET

Värttinävaltimossa käytettävän Rist™ 071 -ohjainkatetrin tai värttinävaltimossa käytettävän Rist™ 079 -ohjainkatetrin käyttö on vasta-aiheista nestemäisten embolisaatioaineiden, kuten n-butyylisyanoakrylaattia, etyleenivinyylialkoholia ja dimetyylisulfoksidia (DMSO) sisältävien aineiden, kanssa.

VALMISTELUT KÄYTTÖÄ VARTEN

Kohdevärttinävaltimon sisäläpimitan mittaamista värttinävaltimon ultraäänellä suositellaan oikean laitteen valitsemista varten.

1. Valitse sopivankokoinen laite toimenpiteen tyypin ja potilaan anatomian mukaan.
2. Tartu kantaan ja poista värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 071 -ohjainkatetri tai värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 079 -ohjainkatetri varovasti suojaputkestaan.
3. Tarkasta tuote taittumisen tai muiden vaurioiden varalta. Jos havaitset vaurioita, vaihda tilalle uusi laite.
4. Huuhtele sisäluumen keittosuolaliuoksella ja liitä hemostaasiventtiili värttinävaltimossa käytettävän Rist™ 071 -ohjainkatetrin tai värttinävaltimossa käytettävän Rist™ 079 -ohjainkatetrin kantaan.

JOS KÄYTÄT LAAJENNINTA:

- Huuhtele ja kastele laajennin keittosuolaliuoksella.
- Vie laajennin kokonaan värttinävaltimossa käytettävään Rist™ 071 -ohjainkatetriin tai värttinävaltimossa käytettävään Rist™ 079 -ohjainkatetriin.

KÄYTTÖOHJEET

1. Avaa värttinävaltimoyhteys tavanomaisella menetelmällä.

   KUN KÄYTETÄÄN ≥ 25 cm:n SISÄÄNVIENTIHOLKKIA:

   - Työnnä värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 071 -ohjainkatetri tai värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 079 -ohjainkatetri ohjainvaijeria pitkin sopivankokoiseen sisäänvientiholkkiin. Värttinävaltimossa käytettävän Rist™ 071 -ohjainkatetrin tai värttinävaltimossa käytettävän Rist™ 079 -ohjainkatetrin kanssa on suositeltavaa käyttää muotoiltua katetri- tai laajenninkokoonpanoa apuna sisäänviennissä sisäänvientiholkkiin.

   KUN KÄYTETÄÄN < 25 cm:n SISÄÄNVIENTIHOLKKIA:

   - Työnnä värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 071 -ohjainkatetri tai värttinävaltimossa käytettävä

Taulukko 1. Värttinävaltimossa käytettävän Rist™-ohjainkatetrin mitat

Laite	Mallinumero (CFN)	Sisäläpimitta (1)	Ulkoläpimitta (2)	Työskentelypituus (3)	Yhteensopivan katetrin ulkoläpimitta	Yhteensopivan värttinävaltimossa käytettävän sisäänvientiholkin sisäläpimitta	Laajentimen suurin ohjainvaijeri
Värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 071 -ohjainkatetri	106F-071-95	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 071 -ohjainkatetri	106F-071-100	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 071 -ohjainkatetri	106F-071-105	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 079 -ohjainkatetri	107F-079-95	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 079 -ohjainkatetri	107F-079-100	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 079 -ohjainkatetri	107F-079-105	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rist™ 079 -ohjainkatetri laajenninkokoonpanon avulla ohjainvaijeria pitkin (katso ohjainvaijerin koko taulukosta 1) verisuonistoon värttinävaltimon kautta. ≥ 25 cm:n sisäänvientiholkin käyttöä suositellaan vasospasmin riskin minimoimiseksi.

VAROITUKSET

- Älä käytä muuta värttinävaltimoa, kuten värttinävaltimon ylimääräistä haaraa.
- Älä vie anatomisten poikkeavuuksien, kuten värttinävaltimon silmukoiden, läpi.
- Vasospasmi on mahdollinen komplikaatio, ja se voi johtaa laitteen takertumiseen. Toimenpiteen aiheuttama vasospasmi on hoidettava tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.
- Kun ohjainkatetri viedään verisuonistoon, sitä on käsiteltävä laadukkaassa röntgenläpivalaisutarkkailussa toimenpiteeseen liittyvien komplikaatioiden riskin minimoimiseksi. Näitä komplikaatioita ovat muun muassa laitteiden työntyminen väärään paikkaan tai värttinävaltimon poikkeavuuksiin, kuten silmukoihin. Älä työnnä tai vedä ohjainkatetria, jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta. Selvitä vastuksen syy ennen jatkamista.

2. Ohjaa värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 071 -ohjainkatetri tai värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 079 -ohjainkatetri värttinävaltimon päästä kohdehoitopaikkaan. Ohjauksen apuna on suositeltavaa käyttää tukivälineitä.
3. Vie sopivankokoiset katetrit sisään tarpeen mukaan ja työnnä tuotteet haluttuun verisuonen kohtaan röntgenläpivalaisuohjauksessa.
4. Kun lopetat värttinävaltimossa käytettävän Rist™ 071 -ohjainkatetrin tai värttinävaltimossa käytettävän Rist™ 079 -ohjainkatetrin käytön, poista tuote tavanomaisella menetelmällä.
5. Laite saattaa aiheuttaa käytön jälkeen mahdollisen tartuntavaaran. Käsittele tuotetta ja hävitä se laitoksen käytännön sekä sovellettavien paikallisten, osavaltion ja liittovaltion lakien ja säädösten mukaisesti.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Laitteeseen ja endovaskulaariseen toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat tai niiden kanssa samankaltaiset komplikaatiot:

- sisäänvientikohdan komplikaatiot, mukaan lukien steriili tulehdus, granuloomat, verenvuoto, hematooma, infektio, hermovaurio, patologinen käden kylmäintoleranssi, kipu ja kosketusarkuus, värttinävaltimon tukos, pseudoaneurysma, valtimo-laskimofisteli, kudosnekroosi, vasospasmi, suonen dissekoituma, lihasaitio-oireyhtymä, amputaatio, suonen repeytyminen irti, käden toimintahäiriö, värttinävaltimon perforaatio
- allerginen reaktio, mukaan lukien varjoaineiden aiheuttama anafylaksia ja varjoaineisiin liittyvät riskit (esimerkiksi munuaisvaurio), yliherkkyys, vierasesinereaktio tai anestesiasta johtuva komplikaatio, mukaan lukien aspiraatio
- sydämen komplikaatiot, mukaan lukien rytmihäiriöt, sydäninfarkti
- säteilyaltistuksesta johtuvat komplikaatiot, kuten alopesia; palovammat, joiden vaikeusaste vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin; kaihi ja viivästynyt neoplasia
- laitteeseen liittyvät komplikaatiot, mukaan lukien murtuminen, taittuminen, kitka, potilaaseen jäänyt materiaali
- hematologiset komplikaatiot, mukaan lukien koagulopatia, hemolyysi, verenvuoto, kallonsisäinen verenvuoto
- neurologiset puutosoireet tai toimintahäiriöt, mukaan lukien aivohaveri tai aivoinfarkti
- systeemiset komplikaatiot, mukaan lukien hypotensio, hypertensio, kuume, elinhäiriö, sokki, toksisuus, turvotus (paikallinen tai yleistynyt)
- heikentynyt hoitovaste
- verisuonikomplikaatiot, mukaan lukien absessi, embolia (mukaan lukien ilmaembolia ja distaalinen embolisaatio alueelle, jota ei ole hoidettu aiemmin), tromboembolia, trombi tai tromboosi, tukos, stenoosi, iskemia, fisteli, perforaatio, repeämä, verisuonten supistuminen, ekstravasaatio
- näön oireet, mukaan lukien näön heikkeneminen ja näön menetys
- kuolema.

*Katso muiden hoitolaitteiden ja nesteiden käyttöohjeista muut tiedot mahdollisista komplikaatioista. Jos ilmenee jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne, ota yhteys Medtronic-edustajaan ja oman maasi tai alueesi toimivaltaiseen viranomaiseen.

VAROITUKSET

- Tarkasta silmämääräisesti kaikki steriileiksi merkityt steriilit suojusjärjestelmät välittömästi ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili suojusjärjestelmä on selvästi rikkoutunut.
- Tarkista laitteen pakkaus huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus näyttää avatulta tai vaurioituneelta tai jos jokin sen osista puuttuu. Jos vaurioita löytyy, soita Medtronic-edustajalle.
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, mikä taas voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai potilaan infektion tai risti-infektion, kuten infektiotaudin (-tautien) tarttumisen potilaalta toiselle. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Kun värttinävaltimoyhteys on avattu, laitteen kiertäminen tai liikuttaminen vastuksesta huolimatta voi johtaa suonen vaurioitumiseen ja laitteen osien irtoamiseen, mikä voi johtaa mahdollisiin komplikaatioihin, kirurgisiin lisätoimenpiteisiin laitteen palasten poistamiseksi tai toimenpiteiden keskeytymiseen tai pidentymiseen.

VAROITUKSET

- Värttinävaltimoyhteyden riskejä ja hyötyjä reisivaltimoyhteyteen verrattuna on punnittava ja harkittava huolellisesti potilaskohtaisesti.
- Laitteen distaalisessa päässä on hydrofiilinen pinnoite 25 cm:n pituudelta. Katso laitteen valmistelua ja käyttöä koskevat lisätiedot valmistelu- ja ohjekohdista varmistaaksesi, että laite toimii tarkoitetulla tavalla. Jos näiden käyttöohjeiden varoituksia ei noudateta, laitteen pinnoite voi vaurioitua, mikä voi edellyttää interventiota tai johtaa vakaviin haittatapahtumiin.
- Nikkeli (CAS-numero 7440-02-0) on testattu materiaali ja/tai aine, joka voi aiheuttaa joillekin potilaille herkistymistä tai allergisia reaktioita.
- Muun muassa REACH-asetukseen, Kalifornian Proposition 65 -lakiin tai muihin tuotevastuullisuusohjelmiin liittyvät haitallisia aineita koskevat tiedot ovat nähtävissä osoitteessa www.medtronic.com/productstewardship

VAROTOIMET

- Käytä laite ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Ennen kuin aloitat värttinävaltimoyhteyden avaamisen, varmista käden riittävä rinnakkaisverenkierto arvioimalla avoimuus esimerkiksi Allenin tai Barbeaun testillä.
- Värttinävaltimon mittaamista ultraäänellä suositellaan, jotta värttinävaltimoyhteyden soveltuvuus ja laitteen oikean koon valinta voidaan varmistaa.
- Varmista värttinävaltimoyhteyden soveltuvuus potilaalle tekemällä värttinävaltimon seulontatutkimus, kuten ultraääniarviointi.
- Värttinävaltimon luumenin läpimitan on oltava suurempi kuin Rist™-katetrin ulkoläpimitta.
- Jos käytät Rist™-ohjainkatetrin kanssa sisäänvientiholkkia, varmista, että värttinävaltimon luumenin läpimitta on suurempi kuin sisäänvientiholkin ulkoläpimitta.
- Ylläpidä jatkuvaa infuusiota soveltuvalla huuhteluliuoksella.
- Jos virtaus laitteen läpi estyy, älä yritä avata luumenia infuusiolla. Poista ja vaihda laite.
- Tarkasta laite, jotta saat varmistettua, että se toimii ja että sen koko ja muoto soveltuvat toimenpiteeseen, jossa sitä on tarkoitus käyttää.
- Valitun laitteen ulkoläpimitan on oltava pienempi kuin värttinävaltimon sisäläpimitta komplikaatioiden riskin minimoimiseksi.
- Käyttäjien on noudatettava kaikkia välttämättömiä varotoimia potilaiden ja itsensä saamien röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi. Tämä tarkoittaa riittävän suojauksen käyttämistä, röntgenläpivalaisuaikojen lyhentämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.
- Arvioi ylimääräisten tukivälineiden käytön tarve koko suunnitellun intervention aikana.
- Varmista, että katetria tuetaan riittävästi sen pituudelta koko suunnitellun intervention ajan.
- Laitteen liiallinen käsittely voi suurentaa potilaan komplikaatioiden riskiä.
- Värttinävaltimoyhteyden käyttö voi aiheuttaa vasospasmin, joka pienentää suonen luumenin läpimittaa odotettua tai ennen toimenpidettä mitattua pienemmäksi.
- Vasospasmi voi ilmetä, kun laite on valtimossa. Laitteen tai laitejärjestelmän käsittelyt voivat suurentaa vasospasmin riskiä.
- Vastus tai takertuminen toimenpiteen aikana voi viitata vasospasmiin. Potilaalle on annettava vasodilataattoreita tai muita asianmukaisia hoitoja, kuten antikoagulaatiohoitoa, tavanomaisen hoitokäytännön ja ohjeiden mukaisesti.
- Vältä laitteen pyyhkimistä kuivalla sideharsolla, sillä se voi vaurioittaa laitteen pinnoitetta.
- Vältä pinnoitetun laitteen liiallista pyyhkimistä.
- Vältä alkoholin, antiseptisten liuosten tai muiden liuotteiden käyttöä laitteen esikäsittelyssä, koska se voi muuttaa pinnoitetta ennakoimattomalla tavalla, mikä voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja toimintaan.
- Käytä asianmukaista hemostaasiventtiiliä toimenpiteen aikana.

TOIMITUSTAPA

Laite toimitetaan STERIILINÄ. Se on steriloitu etyleenioksidilla. Laite on pyrogeeniton.

SÄILYTTÄMINEN JA HÄVITTÄMINEN

- Laite on säilytettävä kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.
- Hävitä laite sairaalan ja hallinnon käytännön ja/tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

TURVALLISUUS JA KLIININEN SUORITUSKYKY

- **Odotettu kliininen hyöty –** värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 071 -ohjainkatetri tai värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 079 -ohjainkatetri on tarkoitettu toimenpidevälineiden sisäänvientiin ääreis-, sepel- ja hermoverisuoniin perkutaanisia toimenpiteitä ja/tai toimenpidemenetelmiä varten.
- **Suorituskykyominaisuudet –** värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 071 -ohjainkatetri tai värttinävaltimossa käytettävä Rist™ 079 -ohjainkatetri on yksiluumeninen, taipuisa, jäykkyydeltään vaihteleva ohjainkatetri, joka on suunniteltu käytettäväksi ääreis-, sepel- ja hermoverisuonissa toimenpidevälineiden sisäänvientiin.
- Voit katsoa tiivistelmän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) hakemalla sitä laitteen nimellä EUDAMED-verkkosivustosta https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan ja laitteen nimellä sekä millä tahansa seuraavista elementeistä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero, luettelonumero tai yksilöllinen laitetunnistenumero (yksilöllinen UDI-DI-tunniste).
- Värttinävaltimossa käytettävän Rist™ 071 -ohjainkatetrin yksilöllinen laitetunnistenumero (yksilöllinen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UDI-DI-tunniste): 0763000B00008588M

- Värttinävaltimossa käytettävän Rist™ 079 -ohjainkatetrin yksilöllinen laitetunnistenumero (yksilöllinen UDI-DI-tunniste): 0763000B00026708F

ILMOITUS: Nämä käyttöohjeet kattavat useita lääkinnällisiä laitteita, järjestelmiä, tavaramerkkejä tai mallinumeroita (CFN). On kuitenkin tärkeää huomata, että kaikkia näissä käyttöohjeissa mainittuja laitteita ei ole saatavilla jokaisessa maassa tai jokaisella alueella. Saatavuus voi vaihdella paikallisten säännösten, jakelusopimusten ja muiden tekijöiden perusteella. Varmista paikalliselta valtuutetulta jakelijalta tai sääntelyviranomaiselta, mitkä laitteet ovat hyväksyttyjä ja saatavilla omalla alueellasi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dansk da
Brugsanvisning

Rist™ 071 guidekateter til radial adgang
RIST™ 079 guidekateter til radial adgang

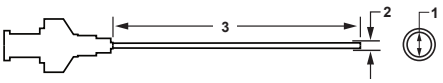
FORSIGTIG

- I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
- Denne enhed må udelukkende anvendes af læger med en grundig forståelse af angiografi og perkutan intervention.

BESKRIVELSE

Rist™ 071 guidekateteret til radial adgang eller Rist™ 079 guidekateteret til radial adgang er et enkeltlumen, fleksibelt guidekateter med variabel stivhed. Det har et røntgenfast markørbånd i den distale ende og en luer-muffe i den proksimale ende. Skaftet på Rist™ 071 guidekateteret til radial adgang eller Rist™ 079 guidekateteret til radial adgang har en 25 cm glat belægning i den distale ende for at reducere gnidningsmodstanden under brug.

Hver pakke indeholder ét Rist™ 071 guidekateter til radial adgang eller ét Rist™ 079 guidekateter til radial adgang og én dilatator. Målene på Rist™ 071 guidekateteret til radial adgang eller Rist™ 079 guidekateteret til radial adgang er anført på den enkelte enheds mærkat.



Figur 1. Rist™ 071 guidekateter til radial adgang eller Rist™ 079 guidekateter til radial adgang

1. Indvendig diameter
2. Udvendig diameter
3. Arbejdslængde

ENHEDSKOMPATIBILITET

Rist™ 071 guidekateter til radial adgang

Den indvendige lumen i Rist™ 071 guidekateteret til radial adgang er kompatibel med 5,5F (udvendig diameter 0,070" eller 1,78 mm) eller mindre katetre. Rist™ 071 guidekateteret til radial adgang er kompatibelt med indføringssheaths eller andre katetre med en indvendig diameter på 6F (0,087" eller 2,21 mm) eller større.

RIST™ 079 guidekateter til radial adgang

Den indvendige lumen i Rist™ 079 guidekateteret til radial adgang er kompatibel med 6F (udvendig diameter 0,078" eller 1,99 mm) katetre eller mindre katetre. Rist™ 079 guidekateteret til radial adgang er kompatibelt med indføringssheaths eller andre katetre med en indvendig diameter på 7F (0,093" eller 2,36 mm) eller større.

Se enhedens mål på produktmærkaten og i Tabel 1. Se mærkningen af eventuelle andre medicinske enheder for at bestemme kompatibiliteten.

BEREGNET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

Rist™ 071 guidekateteret til radial adgang er indiceret til indføring af interventionsenheder i den perifere og koronare vaskulatur og i neurovaskulaturen.

Rist™ 079 guidekateteret til radial adgang er indiceret til indføring af interventionsenheder i den perifere og koronare vaskulatur og i neurovaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

Rist™ 071 guidekateteret til radial adgang eller Rist™ 079 guidekateteret til radial adgang er kontraindiceret til brug sammen med trombotiske stoffer i flydende form, som f.eks. materialer baseret på n-butyl-cyanoacrylat, ethylen-vinylalkohol og dimethylsulfoxid (DMSO).

KLARGØRING TIL BRUG

A. radialis-ultralyd anbefales til måling af den indvendige diameter på det radiale målkar, så det sikres, at den korrekte størrelse enhed vælges.

1. Vælg enheden med den passende størrelse baseret på proceduretype og patientanatomi.
2. Tag fat i muffen, og tag Rist™ 071 guidekateteret til radial adgang eller Rist™ 079 guidekateteret til radial adgang ud af beskyttelsesslangen.
3. Undersøg produktet for kink eller anden beskadigelse. Udskift enheden med en ny, hvis der observeres beskadigelse.
4. Skyl den indvendige lumen med saltvand, og slut en hæmostaseventil til muffen på Rist™ 071 guidekateteret til radial adgang eller Rist™ 079 guidekateteret til radial adgang.

HVIS EN DILATATOR ANVENDES:

- Skyl og fugt dilatatoren med saltvand.
- Før dilatatoren helt ind i Rist™ 071 guidekateteret til radial adgang eller Rist™ 079 guidekateteret til radial adgang

BRUGSANVISNING

1. Opnå a. radialis-adgang med brug af standardteknik.

   VED BRUG AF EN INDFØRINGSSHEATH PÅ ≥25 cm:

   - Før Rist™ 071 guidekateteret til radial adgang eller Rist™ 079 guidekateteret til radial adgang frem over guidewiren ind i en indføringssheath af passende størrelse. Det anbefales at anvende et formet kateter eller en dilatatorenhed sammen med Rist™ 071 guidekateteret til radial adgang eller Rist™ 079 guidekateteret til radial adgang, så indføring i en indføringssheath bliver lettere.

   VED BRUG AF EN INDFØRINGSSHEATH PÅ <25 cm:

   - Før Rist™ 071 guidekateteret til radial adgang eller Rist™ 079 guidekateteret til radial adgang frem ved hjælp af en dilatatorenhed over guidewiren (se Tabel 1 angående guidewirestørrelse) ind i vaskulaturen gennem a. radialis. Det anbefales at anvende en indføringssheath på ≥25 cm for at mindske risikoen for karspasme.

Tabel 1. Målene på Rist™ guidekateteret til radial adgang

Enhed	Katalognummer (CFN)	Indvendig diameter (1)	Udvendig diameter (2)	Arbejdslængde (3)	Kompatibelt kateters udvendige diameter	Kompatibel radial indføringssheaths indvendige diameter	Maksimal guidewire til dilatator
Rist™ 071 guidekateter til radial adgang	106F-071-95	0,071" 1,80 mm	6F 0,087" 2,21 mm	95 cm	5,5F 0,070" 1,78 mm	6F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Rist™ 071 guidekateter til radial adgang	106F-071-100	0,071" 1,80 mm	6F 0,087" 2,21 mm	100 cm	5,5F 0,070" 1,78 mm	6F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Rist™ 071 guidekateter til radial adgang	106F-071-105	0,071" 1,80 mm	6F 0,087" 2,21 mm	105 cm	5,5F 0,070" 1,78 mm	6F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Rist™ 079 guidekateter til radial adgang	107F-079-95	0,079" 2,00 mm	7F 0,093" 2,37 mm	95 cm	6F 0,078" 1,99 mm	7F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Rist™ 079 guidekateter til radial adgang	107F-079-100	0,079" 2,00 mm	7F 0,093" 2,37 mm	100 cm	6F 0,078" 1,99 mm	7F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Rist™ 079 guidekateter til radial adgang	107F-079-105	0,079" 2,00 mm	7F 0,093" 2,37 mm	105 cm	6F 0,078" 1,99 mm	7F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVARSLER

- Anvend ikke en variation af a. radialis-vaskulatur såsom en forlænget a. radialis (accessory radial artery).
- Indfør ikke gennem anatomiske uregelmæssigheder såsom radial loops.
- Karspasme er en potentiel komplikation, som kan medføre fastklemning af enheden. Medicinsk behandling af procedurerelateret karspasme skal stemme overens med gængs medicinsk praksis.
- Når guidekateteret introduceres i karsystemet, skal det manipuleres under højkvalitets fluroskopi for at minimere risikoen for procedurerelaterede komplikationer såsom enheder, der indføres i utilsigtet anatomi eller uregelmæssigheder i a. radialis såsom radial loops. Guidekateteret må ikke føres frem eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand under manipulationen. Fastslå årsagen til modstanden, inden der fortsættes.

2. Naviger Rist™ 071 guidekateteret til radial adgang eller Rist™ 079 guidekateteret til radial adgang fra enden af a. radialis til behandlingsstedet. Det anbefales at anvende understøttende tilbehør til at navigere.
3. Indfør katetre af den passende størrelse, og før produkterne frem til det ønskede vaskulære sted ved hjælp af fluoroskopi.
4. Fjern produktet med brug af standardteknik, når brugen af Rist™ 071 guidekateteret til radial adgang eller Rist™ 079 guidekateteret til radial adgang er færdig.
5. Efter brug kan enheden udgøre en biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes i henhold til gængs praksis på hospitalet og gældende lokale og nationale love og bestemmelser.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med enheden og den endovaskulære procedure omfatter eller svarer til, men er ikke begrænset til:

- Komplikationer ved indgangsstedet omfatter steril inflammation, granulomer, blødning, hæmatom, infektion, nerveskade, patologisk kuldeintolerance, smerter og ømhed, okklusion af a. radialis, pseudoaneurisme, arteriovenøs fisteldannelse, vævsnekrose, karspasme, kardissektion, kompartmentsyndrom, amputation, karavulsion, dysfunktion af hånd, perforering af a. radialis
- Allergisk reaktion, herunder anafylaksi, fra kontrastmidler samt kontrastmiddelrelaterede risici (f.eks. nyreskade), overfølsomhed, fremmedlegemereaktion eller uønsket komplikation ved anæstesi inklusive aspiration
- Hjertekomplikationer, herunder arytmi, myokardieinfarkt
- Komplikationer pga. udsættelse for stråling, som f.eks. alopeci, forbrændinger af forskellig grad varierende fra hudrødmen til sår, kataraker og forsinket neoplasi
- Enhedskomplikationer, herunder fraktur, kink, friktion, materiale efterladt i patienten
- Hæmatologiske komplikationer, herunder koagulopati, hæmolyse, blødning, intrakranial blødning
- Neurologiske svækkelser eller dysfunktioner, herunder stroke/hjerneinfarkt
- Systemiske komplikationer, herunder hypotension, hypertension, feber, organsvigt, shock, toksicitet, ødem (lokaliseret eller generaliseret)
- Aftagende terapeutisk respons
- Vaskulære komplikationer, herunder absces, embolisme (herunder luftembolisme og distal embolisering til tidligere ikke-involveret område), tromboembolisme, trombe/trombose, okklusion, stenose, iskæmi, fistel, perforation, ruptur, karforsnævring, ekstravasation
- Symptomer på synsforstyrrelser, herunder nedsat syn og synstab
- Død

*Se yderligere oplysninger om mulige komplikationer i brugsanvisningen til andre behandlingsenheder og væsker. Hvis der sker en alvorlig hændelse, der er forbundet med enheden, skal den lokale Medtronic-repræsentant og de kompetente myndigheder i dit land kontaktes.

ADVARSLER

- Alle sterile barrieresystemer, der er markeret som sterile, skal inspiceres visuelt umiddelbart inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis der er tydelige brud på det sterile barrieresystem.
- Undersøg enhedens emballage omhyggeligt før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen ser ud til at være åben eller beskadiget, eller hvis en del af emballagen mangler. I tilfælde af beskadigelse kontaktes den lokale repræsentant for Medtronic.
- Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedssvigt, som så kan føre til patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- Når radial adgang er opnået, kan det resultere i skade på karrene eller enhedsseparation, hvis enheden drejes eller flyttes mod modstand, hvilket kan medføre potentielle komplikationer, yderligere kirurgiske procedurer for at fjerne enhedsfragmenter, afbrudte eller langvarige procedurer.
- Risiciene og fordelene ved en a. radialis-adgang sammenlignet med en transfemoral adgang bør nøje vurderes og overvejes for hver enkelt patient.

ADVARSLER

- Denne enhed har en hydrofil belægning med en længde på 25 cm i enhedens distale ende. Se afsnittene om klargøring og med anvisninger for at få yderligere oplysninger om, hvordan denne enhed klargøres og anvendes for at sikre, at den fungerer som beregnet. Manglende overholdelse af advarslerne i denne brugsanvisning kan resultere i beskadigelse af enhedens belægning, hvilket kan gøre et indgreb nødvendigt eller resultere i alvorlige komplikationer.
- Nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) er et testet materiale og/eller stof, som kan forårsage sensibilisering eller en allergisk reaktion hos nogle patienter.
- Tilgå information vedrørende betænkelige materialer, som er registreret i REACH, CA Prop 65 eller andre produktforvaltningsprogrammer, på www.medtronic.com/productstewardship

FORHOLDSREGLER

- Anvend enheden før den "udløbsdato", der er angivet på mærkaten på emballagen.
- Før adgang til a. radialis påbegyndes, skal der foretages en vurdering af åbenhed såsom en Allen- eller Barbeau-test for at sikre en tilstrækkelig kollateral cirkulation i hånden.
- A. radialis-måling med ultralyd anbefales for at sikre kompatibilitet for radial adgang og korrekt valg af enhedsstørrelse.
- Foretag en screeningsundersøgelse af a. radialis såsom en ultralydscanning for at sikre, at a. radialis-adgang er hensigtsmæssig for patienten.
- Diameteren på a. radialis-lumenen skal være større end Rist™-kateterets udvendige diameter.
- Hvis der anvendes en indføringssheath med Rist™-guidekateteret, skal der sørges for, at diameteren på a. radialis-lumenen er større end indføringssheathens udvendige diameter.
- Oprethold en konstant infusion af passende skylleopløsning.
- Hvis flowet gennem enheden bliver reduceret, må enhedens lumen ikke ryddes ved hjælp af infusion. Fjern enheden, og udskift den.
- Undersøg enheden for at kontrollere, at den fungerer korrekt og for at sikre, at dens størrelse og form er velegnet til den specifikke procedure, som den skal anvendes til.
- Den valgte enheds udvendige diameter skal være mindre end den indvendige diameter på a. radialis for at mindske risikoen for komplikationer.
- Operatørerne bør tage alle fornødne forholdsregler for at begrænse den dosis røntgenstråling, som patienterne og de selv udsættes for, ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, mindske varigheden af fluoroskopi og modificere tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.
- Vurder, om det er nødvendigt at anvende understøttende tilbehørsenheder under det påtænkte indgreb.
- Sørg for, at der er passende understøttelse af enheden langs hele kateterets længde under det påtænkte indgreb.
- Overdreven manipulering af enheden kan øge risikoen for patientkomplikationer.
- Karspasme kan forekomme ved a. radialis-adgang, hvilket kan reducere diameteren på karlumenen til under den formodede eller målte diameter før proceduren.
- Karspasme kan forekomme, mens enheden er inde i arterien. Manipuleringer af enheden eller enhedssystemet kan øge risikoen for karspasme.
- Modstand eller fastklemning under proceduren kan være en angivelse af karspasme. Vasodilatatorer eller andre passende behandlinger såsom antikoagulation skal indgives i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og retningslinjer.
- Undgå at tørre enheden med tør gaze, da dette kan beskadige enhedens belægning.
- Undgå overdreven aftørring af den belagte enhed.
- Undgå brug af sprit, antiseptiske opløsninger og andre opløsningsmidler til forbehandling af enheden, da dette kan forårsage uforudsigelige ændringer i belægningen, som kan påvirke enhedens sikkerhed og funktion.
- Anvend en passende hæmostaseventil under proceduren.

LEVERING

Denne enhed leveres STERIL ved brug af etylenoxid. Denne enhed er ikke-pyrogen.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Denne enhed skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.
- Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik samt lokale love og regler.

SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

- **Forventede kliniske fordele –** Rist™ 071 guidekateteret til radial adgang eller Rist™ 079 guidekateteret til radial adgang er indiceret til indføring af interventionsenheder i den perifere og koronare vaskulatur samt i neurovaskulaturen for perkutane procedurer og/eller interventionsteknikker.
- **Ydeevnekarakteristika –** Rist™ 071 guidekateteret til radial adgang eller Rist™ 079 guidekateteret til radial adgang er et enkeltlumen, fleksibelt guidekateter med variabel stivhed designet til at blive brugt i den perifere og koronare vaskulatur samt i neurovaskulaturen til indføring af interventionsenheder.
- En kopi af Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan ses ved at søge på enhedens navn på EUDAMED-webstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter SSCP'en ved hjælp af fabrikanten og enhedens navn samt enhver af de følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer, katalognummer eller det grundlæggende, unikke udstyrsidentifikationsnummer (grundlæggende UDI-DI).
- Det grundlæggende udstyrsidentifikationsnummer (grundlæggende UDI-DI) for Rist™ 071 guidekateter til radial adgang: 0763000B00008588M
- Det grundlæggende udstyrsidentifikationsnummer (grundlæggende UDI-DI) for Rist™ 079 guidekateter til radial adgang: 0763000B00026708F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OPLYSNING: Denne brugsanvisning dækker flere medicinske enheder/systemer/varemærker/katalognumre (CFN). Det er dog vigtigt at bemærke, at ikke alle enheder, der nævnes i denne brugsanvisning, er tilgængelige i alle lande og regioner. Tilgængelighed kan være baseret på lokale regler, fordelingsaftaler og andre faktorer. Kontakt din lokale autoriserede distributør eller myndighed for at bekræfte hvilke enheder, der er godkendt og tilgængelige i dit område.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ελληνικά el
Οδηγίες χρήσης

Οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071
Οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079

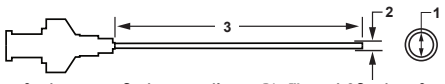
ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με πλήρη κατανόηση της αγγειογραφίας και των διαδερμικών επεμβατικών διαδικασιών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 ή ο οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079 είναι ένας εύκαμπτος, μεταβλητού βαθμού ακαμψίας οδηγός καθετήρας ενός αυλού. Διαθέτει μια ακτινοσκιερή ταινία-δείκτη στο άπω άκρο και έναν ομφαλό Luer στο εγγύς άκρο. Ο άξονας του οδηγού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 ή του οδηγού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079 έχει λιπαντική επίστρωση μήκους 25 cm στο άπω άκρο, για να μειώνεται η τριβή κατά τη χρήση.

Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει έναν οδηγό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 ή οδηγό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079 και έναν διαστολέα. Οι διαστάσεις του οδηγού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 ή του οδηγού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079 συμπεριλαμβάνονται στην επισήμανση του εκάστοτε προϊόντος.



Εικ. 1. Οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 ή Οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079

1. Εσωτερική διάμετρος
2. Εξωτερική διάμετρος
3. Ενεργό μήκος

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071

Ο εσωτερικός αυλός του οδηγού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 είναι συμβατός με καθετήρες 5,5 F (εξωτερικής διαμέτρου 0,070 ιντσών ή 1,78 mm) ή μικρότερους. Ο οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 είναι συμβατός με θηκάρια εισαγωγής ή άλλους καθετήρες με εσωτερική διάμετρο 6 F (0,087 ίντσες ή 2,21 mm) ή μεγαλύτερη.

Οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079

Ο εσωτερικός αυλός του οδηγού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079 είναι συμβατός με καθετήρες 6 F (εξωτερικής διαμέτρου 0,078 ιντσών ή 1,99 mm) ή μικρότερους. Ο οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079 είναι συμβατός με θηκάρια εισαγωγής ή άλλους καθετήρες με εσωτερική διάμετρο 7 F (0,093 ίντσες ή 2,36 mm) ή μεγαλύτερη.

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος και στον Πίνακα 1 για τις διαστάσεις του προϊόντος. Ανατρέξτε στη σήμανση που παρέχεται με άλλες ιατρικές τεχνολογίες για να προσδιορίσετε τη συμβατότητα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 ενδείκνυται για την εισαγωγή επεμβατικών συσκευών στο περιφερικό, στεφανιαίο και νευρικό αγγειακό σύστημα.

Ο οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079 ενδείκνυται για την εισαγωγή επεμβατικών συσκευών στο περιφερικό, στεφανιαίο και νευρικό αγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 ή ο οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079 αντενδείκνυται για χρήση με υγρούς εμβολικούς παράγοντες, όπως υλικά με βάση το κυανοακρυλικό n-βουτύλιο, την αιθυλική βινυλική αλκοόλη και το διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO).

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Συνιστάται υπερηχογράφημα της κερκιδικής αρτηρίας για τη μέτρηση της εσωτερικής διαμέτρου του κερκιδικού αγγείου-στόχου, διασφαλίζοντας τη σωστή επιλογή προϊόντος.

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος προϊόντος με βάση τον τύπο της διαδικασίας και την ανατομία του ασθενούς.
2. Πιάστε τον ομφαλό και αφαιρέστε μαλακά τον οδηγό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 ή τον οδηγό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079 από την προστατευτική του σωλήνωση.
3. Επιθεωρήστε το προϊόν για στρεβλώσεις ή άλλη ζημιά. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά, αντικαταστήστε με ένα καινούριο προϊόν.
4. Εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό με φυσιολογικό ορό και συνδέστε μια αιμοστατική βαλβίδα στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 ή του οδηγού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079.

ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ:

- Εκπλύνετε και υγράνετε τον διαστολέα με φυσιολογικό ορό.
- Εισαγάγετε τον διαστολέα πλήρως μέσα στον οδηγό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 ή στον οδηγό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προσπελάστε την κερκιδική αρτηρία χρησιμοποιώντας συνήθη τεχνική.

   ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ≥25 cm:

   - Προωθήστε τον οδηγό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 ή τον οδηγό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079 επί του οδηγού σύρματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγής κατάλληλου μεγέθους. Για υποβοήθηση της εισαγωγής σε θηκάρι εισαγωγής, συνιστάται η χρήση

Πίνακας 1. Διαστάσεις του οδηγού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™

Προϊόν	Αριθμός για τον πελάτη (CFN)	Εσωτερική διάμετρος (1)	Εξωτερική διάμετρος (2)	Ενεργό μήκος (3)	Εξωτερική διάμετρος συμβατού καθετήρα	Εσωτερική διάμετρος συμβατού κερκιδικού θηκαριού εισαγωγής	Μέγιστο οδηγό σύρμα για διαστολέα
Οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071	106F-071-95	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071	106F-071-100	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071	106F-071-105	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079	107F-079-95	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079	107F-079-100	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079	107F-079-105	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

συναρμολογήματος διαμορφωμένου καθετήρα ή συναρμολογήματος διαστολέα με τον οδηγό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 ή τον οδηγό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079.

ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ <25 cm:

- Προωθήστε τον οδηγό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 ή τον οδηγό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079 χρησιμοποιώντας συναρμολόγημα διαστολέα επί του οδηγού σύρματος (ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για το μέγεθος του οδηγού σύρματος) μέσα στο αγγειακό σύστημα, μέσω της κερκιδικής αρτηρίας. Συνιστάται η χρήση θηκαριού εισαγωγής ≥25 cm για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αγγειόσπασμου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε διαφορετική κερκιδική αρτηρία, όπως η επικουρική κερκιδική αρτηρία.
- Μην τοποθετείτε μέσω ανατομικών ανωμαλιών, όπως οι κερκιδικοί βρόχοι.
- Ο αγγειόσπασμος αποτελεί δυνητική επιπλοκή και μπορεί να οδηγήσει σε παγίδευση του προϊόντος. Η ιατρική αντιμετώπιση αγγειόσπασμου κατά τη διαδικασία πρέπει να είναι συνάδει με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική.
- Όταν ο οδηγός καθετήρας εισάγεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται υπό υψηλής ποιότητας ακτινοσκοπική παρατήρηση, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιπλοκών κατά τη διαδικασία, όπως η είσοδος συσκευών σε μη προβλεπόμενη ανατομία ή σε ανωμαλίες της κερκιδικής αρτηρίας, όπως οι κερκιδικοί βρόχοι. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον οδηγό καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.

2. Πλοηγήστε τον οδηγό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 ή τον οδηγό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079 από το άκρο της κερκιδικής αρτηρίας έως την περιοχή-στόχο της θεραπείας. Συνιστάται η χρήση βοηθητικών συσκευών υποστήριξης για τη διευκόλυνση της πλοήγησης.
3. Εισαγάγετε καθετήρες κατάλληλου μεγέθους όπως απαιτείται και προωθήστε τα προϊόντα στην επιθυμητή αγγειακή θέση υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
4. Όταν η χρήση του οδηγού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 ή του οδηγού καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079 ολοκληρωθεί, αφαιρέστε το προϊόν χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.
5. Μετά τη χρήση, το προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Χειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνητικές επιπλοκές της συσκευής και της ενδαγγειακής διαδικασίας περιλαμβάνουν ή είναι συνώνυμες με τις ακόλουθες, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές:

- Επιπλοκές του σημείου προσπέλασης, όπως στείρα φλεγμονή, κοκκιώματα, αιμορραγία, αιμάτωμα, λοίμωξη, βλάβη νεύρου, παθολογική δυσανεξία των χεριών στο κρύο, πόνος και ευαισθησία, απόφραξη κερκιδικής αρτηρίας, ψευδοανεύρυσμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, νέκρωση ιστού, αγγειόσπασμος, διαχωρισμός αγγείου, σύνδρομο διαμερίσματος, ακρωτηριασμός, απόσπαση αγγείου, δυσλειτουργία των χεριών, διάτρηση κερκιδικής αρτηρίας
- Αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας από σκιαγραφικά μέσα και κίνδυνοι σχετιζόμενοι με σκιαγραφικά μέσα (π.χ. νεφρική βλάβη), υπερευαισθησία, αντίδραση σε ξένο σώμα ή ανεπιθύμητη επιπλοκή της αναισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναρρόφησης
- Καρδιακές επιπλοκές, μεταξύ των οποίων αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Επιπλοκές λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία, όπως αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε σοβαρότητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτες και όψιμη νεοπλασία
- Επιπλοκές του προϊόντος, μεταξύ των οποίων θραύση, στρέβλωση, τριβή, υλικό που εναπομένει μέσα στον ασθενή
- Αιματολογικές επιπλοκές, μεταξύ των οποίων διαταραχές της πήξης του αίματος, αιμόλυση, αιμορραγία, ενδοκρανιακή αιμορραγία
- Νευρολογικά ελλείμματα/δυσλειτουργίες, μεταξύ των οποίων αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο/εγκεφαλικό έμφρακτο
- Συστηματικές επιπλοκές, μεταξύ των οποίων υπόταση, υπέρταση, πυρετός, οργανική ανεπάρκεια, καταπληξία, τοξικότητα, οίδημα (εντοπισμένο ή γενικευμένο)
- Μειωμένη θεραπευτική απόκριση
- Αγγειακές επιπλοκές, μεταξύ των οποίων απόστημα, εμβολή (συμπεριλαμβανομένων της εμβολής αέρα και του εμβολισμού άπω σε μη εμπλεκόμενη προηγουμένως περιοχή), θρομβοεμβολή, θρόμβος/θρόμβωση, απόφραξη, στένωση, ισχαιμία, συρίγγιο, διάτρηση, ρήξη, αγγειοσυστολή, εξαγγείωση
- Συμπτώματα όρασης, μεταξύ των οποίων δυσλειτουργία της όρασης και απώλεια όρασης
- Θάνατο

*Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης άλλων προϊόντων θεραπείας και υγρών για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με πιθανές επιπλοκές. Εάν παρουσιαστεί σοβαρό περιστατικό σχετιζόμενο με το τεχνολογικό προϊόν, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic και την αρμόδια αρχή στη χώρα/περιοχή σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ακριβώς πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά όλα τα συστήματα στείρου φραγμού που φέρουν σήμανση ότι είναι στείρα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν εμφανείς παραβιάσεις της ακεραιότητας συστήματος στείρου φραγμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία του προϊόντος πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία φαίνεται να έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, ή εάν οποιοδήποτε από τα στοιχεία της λείπει. Εάν βρεθεί ζημιά, καλέστε τον αντιπρόσωπο της Medtronic.
- Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του μπορεί να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να επιφέρει κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση ασθενών, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μετά την επίτευξη κερκιδικής προσπέλασης, η συστροφή ή η μετακίνηση της διάταξης έναντι αντίστασης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του αγγείου ή διαχωρισμό της διάταξης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε δυνητικές επιπλοκές, πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις για την αφαίρεση θραυσμάτων της διάταξης, ματαίωση ή παράταση των διαδικασιών.
- Οι κίνδυνοι και τα οφέλη της προσπέλασης κερκιδικής αρτηρίας σε σύγκριση με τη διαμηριαία προσπέλαση θα πρέπει να σταθμίζονται και να εξετάζονται προσεκτικά για κάθε ασθενή.
- Το παρόν προϊόν είναι επικαλυμμένο με υδρόφιλη επίστρωση στο άπω άκρο του σε μήκος 25 cm. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις ενότητες προετοιμασίας και οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας και χρήσης του παρόντος προϊόντος, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι θα αποδώσει όπως προβλέπεται. Η μη συμμόρφωση με τις προειδοποιήσεις στις παρούσες οδηγίες χρήσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επίστρωση του προϊόντος, γεγονός που μπορεί να απαιτήσει παρέμβαση ή να οδηγήσει σε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.
- Το νικέλιο (αρ. CAS 7440-02-0) είναι ένα υλικό ή/και ουσία που έχει δοκιμαστεί και μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση ή αλλεργικές αντιδράσεις σε κάποιους ασθενείς.
- Για πληροφορίες υλικών που προκαλούν ανησυχία, όπως ο κανονισμός REACH, η Πρόταση 65 της Καλιφόρνιας ή άλλα προγράμματα επιστασίας προϊόντων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.medtronic.com/productstewardship

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Πριν από την έναρξη της προσπέλασης της κερκιδικής αρτηρίας, πραγματοποιήστε αξιολόγηση της βατότητας, όπως η δοκιμασία Allen ή Barbeau, για να διασφαλίσετε την επαρκή παράπλευρη κυκλοφορία του χεριού.
- Συνιστάται η μέτρηση της κερκιδικής αρτηρίας με υπερηχογράφημα για να διασφαλιστεί η συμβατότητα για κερκιδική προσπέλαση και η σωστή επιλογή μεγέθους του προϊόντος.
- Πραγματοποιήστε προκαταρκτική εξέταση της κερκιδικής αρτηρίας, όπως υπερηχογραφική αξιολόγηση, για να διασφαλίσετε ότι η προσπέλαση της κερκιδικής αρτηρίας είναι κατάλληλη για τον ασθενή.
- Η διάμετρος του αυλού της κερκιδικής αρτηρίας πρέπει να είναι μεγαλύτερη από την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα Rist™.
- Εάν χρησιμοποιείτε θηκάρι εισαγωγής με τον οδηγό καθετήρα Rist™, βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος του αυλού της κερκιδικής αρτηρίας είναι μεγαλύτερη από την εξωτερική διάμετρο του θηκαριού εισαγωγής.
- Να διατηρείτε συνεχή έγχυση κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης.
- Εάν η ροή μέσω του προϊόντος περιοριστεί, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό με έγχυση. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη διάταξη.
- Εξετάστε το προϊόν για να επαληθεύσετε τη λειτουργικότητα και να διασφαλίσετε ότι το μέγεθος και το σχήμα του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία για την οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Η εξωτερική διάμετρος του επιλεγμένου προϊόντος θα πρέπει να είναι μικρότερη από την εσωτερική διάμετρο της κερκιδικής αρτηρίας ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος επιπλοκών.
- Οι χειριστές θα πρέπει να λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να περιορίσουν τις δόσεις ακτινοβολίας Χ για τους ασθενείς και για τους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή μέσα προστασίας, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τις τεχνικές παραμέτρους των ακτίνων Χ εφόσον είναι εφικτό.
- Αξιολογήστε την ανάγκη χρήσης βοηθητικών συσκευών υποστήριξης καθ' όλη τη διάρκεια της προβλεπόμενης παρέμβασης.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει κατάλληλη υποστήριξη του προϊόντος κατά μήκος του καθετήρα καθ' όλη τη διάρκεια της προβλεπόμενης παρέμβασης.
- Ο υπερβολικός χειρισμός του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών για τον ασθενή.
- Μπορεί να προκληθεί αγγειόσπασμος από την προσπέλαση της κερκιδικής αρτηρίας, πράγμα που μπορεί να μειώσει τη διάμετρο του αυλού του αγγείου κάτω από την αναμενόμενη ή τη μετρηθείσα πριν από τη διαδικασία.
- Μπορεί να παρουσιαστεί αγγειόσπασμος ενώ το προϊόν βρίσκεται εντός της αρτηρίας. Οι χειρισμοί του προϊόντος ή του συστήματος του προϊόντος αυξάνουν τον κίνδυνο αγγειόσπασμου.
- Η αντίσταση ή η παγίδευση κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας μπορεί να είναι ενδεικτική αγγειόσπασμου. Τα αγγειοδιασταλτικά ή άλλες κατάλληλες θεραπείες, όπως η αντιπηκτική αγωγή, θα πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική και τις κατευθυντήριες οδηγίες.
- Αποφεύγετε να σκουπίζετε το προϊόν με στεγνή γάζα, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στην επίστρωση του προϊόντος.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Αποφεύγετε το υπερβολικό σκούπισμα του προϊόντος που διαθέτει επίστρωση.
- Αποφεύγετε τη χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών για την προκατεργασία του προϊόντος, διότι μπορεί να επέλθουν απρόβλεπτες μεταβολές στην επίστρωση, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια και την απόδοση του προϊόντος.
- Χρησιμοποιείτε κατάλληλη αιμοστατική βαλβίδα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το προϊόν παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ κατόπιν χρήσης αιθυλενοξειδίου. Αυτό το προϊόν είναι μη πυρετογόνο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

- **Προσδοκώμενο κλινικό όφελος –** Ο οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 ή ο οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079 ενδείκνυται για την εισαγωγή επεμβατικών συσκευών στο περιφερικό, στεφανιαίο και νευρικό αγγειακό σύστημα για διαδερμικές διαδικασίες ή/και επεμβατικές τεχνικές.
- **Χαρακτηριστικά επιδόσεων –** Ο οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071 ή ο οδηγός καθετήρας κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079 είναι ένας εύκαμπτος, μεταβλητού βαθμού ακαμψίας οδηγός καθετήρας μονού αυλού, σχεδιασμένος για χρήση στο περιφερικό, στεφανιαίο και νευρικό αγγειακό σύστημα για την εισαγωγή επεμβατικών συσκευών.
- Μπορείτε να δείτε ένα αντίγραφο της περίληψης χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) κάνοντας αναζήτηση με το όνομα του προϊόντος στον ιστότοπο EUDAMED στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας το όνομα του κατασκευαστή και του προϊόντος, καθώς και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμό αναφοράς, αριθμό καταλόγου ή αριθμό βασικού μοναδικού αναγνωριστικού προϊόντος (Βασικό UDI-DI).
- Αριθμός βασικού μοναδικού αναγνωριστικού προϊόντος (Βασικό UDI-DI) για τον οδηγό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 071: 0763000B00008588M
- Αριθμός βασικού μοναδικού αναγνωριστικού προϊόντος (Βασικό UD-IDI) για τον οδηγό καθετήρα κερκιδικής προσπέλασης Rist™ 079: 0763000B00026708F

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ: Οι οδηγίες χρήσης που δίδονται στο παρόν καλύπτουν πολλαπλά ιατροτεχνολογικά προϊόντα/συστήματα/εμπορικά σήματα/αριθμούς για τον πελάτη (CFN). Ωστόσο, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης σε κάθε χώρα ή περιοχή. Η διαθεσιμότητα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τους τοπικούς κανονισμούς, τις συμφωνίες διανομής και άλλους παράγοντες. Συμβουλευτείτε τον τοπικό σας εξουσιοδοτημένο διανομέα ή τη ρυθμιστική αρχή για να ελέγξετε ποια συγκεκριμένα προϊόντα είναι εγκεκριμένα και προσβάσιμα στην περιοχή σας.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Česky
Návod k použití

cs

Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 071
Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 079

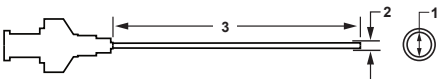
UPOZORNĚNÍ

- Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodán jen lékaři nebo na objednávku lékaře.
- Tento prostředek smějí používat výhradně lékaři důkladně obeznámení s postupy používanými při angiografii a perkutánních intervenčních zákrocích.

POPIS

Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 071 nebo vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 079 (tj. přístup přes a. radialis) je ohebný vodicí katétr s jedním lumenem a s proměnlivou tuhostí. Na distálním konci je opatřen rentgenkontrastním označovacím proužkem a na proximálním konci ústím Luer. Tělo vodicího katétru pro radiální přístup Rist™ 071 nebo vodicího katétru pro radiální přístup Rist™ 079 je na distálním konci opatřeno kluzkým povlakem v délce 25 cm, který snižuje tření během používání.

Každé balení obsahuje jeden vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 071 nebo vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 079 a jeden dilatátor. Rozměry vodicího katétru pro radiální přístup Rist™ 071 nebo vodicího katétru pro radiální přístup Rist™ 079 jsou uvedeny na štítku jednotlivého prostředku.



Obrázek 1. Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 071 nebo vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 079

1. Vnitřní průměr
2. Vnější průměr
3. Účinná délka

KOMPATIBILITA PROSTŘEDKU

Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 071

Vnitřní lumen vodicího katétru pro radiální přístup Rist™ 071 je kompatibilní s katétry o velikosti 5,5 F (s vnějším průměrem 0,070 palce neboli 1,78 mm) nebo menšími. Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 071 je kompatibilní se zaváděcími pouzdry nebo jinými katétry s vnitřním průměrem 6 F (0,087 palce neboli 2,21 mm) nebo většími.

Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 079

Vnitřní lumen vodicího katétru pro radiální přístup Rist™ 079 je kompatibilní s katétry o velikosti 6 F (s vnějším průměrem 0,078 palce neboli 1,99 mm) nebo menšími. Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 079 je kompatibilní se zaváděcími pouzdry nebo jinými katétry s vnitřním průměrem 7 F (0,093 palce neboli 2,36 mm) nebo většími.

Rozměry prostředku jsou uvedeny na jeho štítku a v tabulce 1. Kompatibilitu zjistíte v dokumentaci dodané spolu s dalšími lékařskými technologiemi.

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 071 je určen k zavádění intervenčních prostředků do periferních a koronárních cév a do neurovaskulatury.

Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 079 je určen k zavádění intervenčních prostředků do periferních a koronárních cév a do neurovaskulatury.

KONTRAINDIKACE

Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 071 nebo vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 079 je kontraindikován pro použití s tekutými embolizačními činidly, jako jsou například látky na bázi n-butyl kyanoakrylátu, ethylenvinylalkoholu a dimethylsulfoxidu (DMSO).

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Ke stanovení vnitřního průměru cílové radiální cévy se doporučuje použít měření radiální tepny pomocí ultrazvuku, které pomůže vybrat správnou velikost prostředku.

1. Vyberte velikost prostředku odpovídající typu zákroku a anatomii pacienta.
2. Uchopte ústí a opatrně vyjměte vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 071 nebo vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 079 z ochranné trubice.
3. Zkontrolujte, zda výrobek není ohnutý nebo jinak poškozený. Pokud zjistíte jakékoli poškození, vyměňte prostředek za nový.
4. Propláchněte vnitřní lumen fyziologickým roztokem a připojte hemostatický ventil k ústí vodicího katétru pro radiální přístup Rist™ 071 nebo vodicího katétru pro radiální přístup Rist™ 079.

POUŽÍVÁTE-LI DILATÁTOR:

- Propláchněte a navlhčete dilatátor fyziologickým roztokem.
- Zcela zasuňte dilatátor do vodicího katétru pro radiální přístup Rist™ 071 nebo vodicího katétru pro radiální přístup Rist™ 079.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Pomocí standardního postupu vytvořte přístup do radiální tepny.

   PŘI POUŽITÍ ZAVÁDĚCÍHO POUZDRA ≥25 cm:

   - Zasuňte vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 071 nebo vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 079 po vodicím drátu do zaváděcího pouzdra vhodné velikosti. K usnadnění zavedení do zaváděcího pouzdra se doporučuje použít s vodicím katétrem pro radiální přístup Rist™ 071 nebo vodicím katétrem pro radiální přístup Rist™ 079 tvarovaný katétr nebo sestavu dilatátoru.

   PŘI POUŽITÍ ZAVÁDĚCÍHO POUZDRA <25 cm:

   - Zasuňte vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 071 nebo vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 079 pomocí sestavy dilatátoru po vodicím drátu (viz Tabulka 1 uvádějící velikosti vodicího drátu) skrz radiální tepnu do cévního řečiště. Aby se minimalizovalo riziko vazospasmu, je doporučeno použít

Tabulka 1. Rozměry vodicího katétru pro radiální přístup Rist™

Prostředek	Číslo pro kontakt se zákazníky (CFN)	Vnitřní průměr (1)	Vnější průměr (2)	Účinná délka (3)	Vnější průměr kompatibilního katétru	Vnitřní průměr kompatibilního zaváděcího pouzdra pro radiální přístup	Maximální průměr vodicího drátu pro použití s dilatátorem
Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 071	106F-071-95	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 071	106F-071-100	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 071	106F-071-105	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 079	107F-079-95	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 079	107F-079-100	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 079	107F-079-105	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zaváděcí pouzdro o velikosti ≥25 cm.

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte k zavedení varianty radiální tepny, jako je akcesorní radiální tepna.
- Zavádění neprovádějte skrz anatomické anomálie, jako jsou kličky radiální tepny.
- Potenciální komplikací je vazospasmus, který může vést k uvíznutí prostředku. Medikamentózní léčba vazospasmů souvisejících se zákrokem by měla být podávána v souladu se standardní lékařskou praxí.
- Při zavádění vodicího katétru do cévního systému je nutné manipulovat s katétrem za vysoce kvalitního skiaskopického sledování, aby se minimalizovalo riziko komplikací souvisejících se zákrokem, jako je zavedení prostředku do nezamýšlené anatomie nebo anomálií radiální tepny, například kličky radiální tepny. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, vodicí katétr neposunujte ani nevytahujte; nejprve zjistěte příčinu odporu a teprve potom pokračujte.

2. Navigujte vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 071 nebo vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 079 ze vstupu v radiální tepně do cílového místa léčby. Aby se usnadnila navigace, doporučuje se použít podpůrné příslušenství.
3. Zasuňte katétry příslušné velikosti (podle potřeby) a za skiaskopického navádění posunujte prostředky do zamýšleného místa v cévě.
4. Po dokončení použití vodicího katétru pro radiální přístup Rist™ 071 nebo vodicího katétru pro radiální přístup Rist™ 079 vyjměte tento výrobek pomocí standardního postupu.
5. Tento prostředek může být po použití potenciálně biologicky nebezpečný. S tímto výrobkem manipulujte a zlikvidujte jej v souladu se schváleným postupem daného zdravotnického zařízení a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace spojené s použitím tohoto prostředku a s endovaskulárním výkonem patří mimo jiné následující nebo jim podobné stavy:

- Komplikace v místě přístupu, včetně sterilního zánětu, granulomů, krvácení, hematomu, infekce, poškození nervů, patologické nesnášenlivosti chladu na rukou, bolesti a citlivosti, uzávěru radiální tepny, pseudoaneurysmatu, arteriovenózní píštěle, nekrózy tkání, vazospasmu, disekce cévy, kompartment syndromu, amputace, avulze cévy, dysfunkce ruky, perforace radiální tepny
- Alergická reakce, včetně anafylaxe vyvolané kontrastní látkou a rizik souvisejících s kontrastní látkou (např. poškození ledvin), hypersenzitivity, reakce na cizí těleso nebo nežádoucích komplikací anestezie, včetně aspirace
- Srdeční komplikace, včetně arytmie a infarktu myokardu
- Komplikace po vystavení záření, jako například alopecie, popáleniny, jejichž závažnost se pohybuje od zarudnutí kůže po vředy, katarakty a neoplazie vzniklé s odstupem
- Komplikace související s prostředkem, včetně zlomení, zalomení, tření, materiálu zanechaného v těle pacienta
- Hematologické komplikace, včetně koagulopatie, hemolýzy, krvácení, intrakraniálního krvácení
- Neurologický deficit / dysfunkce, včetně cévní mozkové příhody / mozkového infarktu
- Systémové komplikace, včetně hypotenze, hypertenze, horečky, selhání orgánu, šoku, toxicity, edému (lokalizovaného nebo generalizovaného)
- Snížená odpověď na terapii
- Cévní komplikace, včetně abscesu, embolie (zahrnující vzduchovou embolii a distální embolizaci do dříve nezasažených oblastí), tromboembolie, vzniku trombu/trombózy, okluze, stenózy, ischemie, píštěle, perforace, ruptury, vazokonstrikce, extravazace
- Zrakové symptomy, včetně zhoršeného vidění a ztráty zraku
- Úmrtí

*Informace týkající se dalších možných komplikací naleznete v návodech k použití jiných terapeutických prostředků a tekutin používaných v rámci léčby. V případě výskytu závažné události související s tímto prostředkem kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a kompetentní orgán v příslušné zemi/oblasti.

VAROVÁNÍ

- Bezprostředně před použitím prohlédněte veškeré systémy sterilní bariéry, které jsou označeny jako sterilní. Pokud je systém sterilní bariéry očividně poškozený, prostředek nepoužívejte.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte obal prostředku. Prostředek nepoužívejte, pokud se obal jeví jako otevřený či poškozený nebo pokud chybí některá jeho součást. Pokud zjistíte poškození, kontaktujte svého zástupce společnosti Medtronic.
- Tento prostředek je určen pouze na jedno použití. Nepoužívejte prostředek opakovaně, nepřipravujte jej k opětovnému použití ani jej opětovně nesterilizujte. Opakované použití, příprava k opětovnému použití nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, což následně může následně vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Při opakovaném použití, po přípravě k opětovnému použití nebo resterilizaci může také vzniknout riziko kontaminace prostředku a/nebo infekce pacienta či přenosu infekce, mimo jiné včetně rizika přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na jiného. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta.
- Po dosažení radiálního přístupu může kroucení nebo posun prostředku proti odporu způsobit poškození cévy nebo oddělení komponent prostředku, což může vést k možným komplikacím, dalším chirurgickým zákrokům za účelem odstranění fragmentů prostředku, přerušení nebo prodloužení zákroků.

VAROVÁNÍ

- Rizika a přínosy radiálního přístupu ve srovnání s transfemorálním přístupem je nutné u každého pacienta pečlivě zvážit a posoudit.
- Tento prostředek je na distálním konci opatřen hydrofilním povlakem v délce 25 cm. Další informace o přípravě a použití tohoto prostředku, aby byla zajištěna jeho správná funkce, naleznete v částech věnovaných přípravě a pokynům. Nerespektování varování uvedených v průvodní dokumentaci k prostředku může způsobit poškození povlaku prostředku, což může vést k nutnosti intervence nebo k závažným nežádoucím příhodám.
- Nikl (č. CAS 7440-02-0) je testovaný materiál a/nebo látka, která může u některých pacientů způsobit senzibilizaci nebo alergické reakce.
- Informace o látkách vzbuzujících obavy podle nařízení REACH, kalifornského zákona CA Prop 65 nebo dalších programů významných pro environmentální odpovědnost za produkty naleznete na webových stránkách www.medtronic.com/productstewardship

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento prostředek použijte před uplynutím „data použitelnosti", které je uvedeno na obalu.
- Před vytvořením přístupu do radiální tepny proveďte posouzení průchodnosti, například Allenův nebo Barbeauův test, abyste se ujistili, že kolaterální oběh v oblasti ruky je dostatečný.
- Doporučuje se měření radiální tepny pomocí ultrazvuku, aby se zajistila kompatibilita pro radiální přístup a správný výběr velikosti prostředku.
- Proveďte screeningové vyšetření radiální tepny, například posouzení pomocí ultrazvuku, abyste se ujistili, že přístup přes a. radialis je pro daného pacienta vhodný.
- Průměr lumen radiální tepny musí být větší než vnější průměr katétru Rist™.
- Pokud je s vodicím katétrem Rist™ použito zaváděcí pouzdro, ujistěte se, že průměr lumen radiální tepny je větší než vnější průměr zaváděcího pouzdra.
- Udržujte konstantní infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Pokud zjistíte omezení průtoku prostředkem, nepokoušejte se zprůchodnit lumen infuzí. Prostředek odstraňte a vyměňte.
- Zkontrolujte, zda prostředek správně funguje a zda je svým tvarem a velikostí vhodný pro konkrétní výkon, při kterém se bude používat.
- Aby se minimalizovalo riziko komplikací, musí být vnější průměr vybraného prostředku menší než vnitřní průměr radiální tepny.
- Operatéři provádějící zákrok musí přijmout všechna nezbytná bezpečnostní opatření, aby snížili dávky rentgenového záření, kterým budou vystaveni pacienti i oni sami, a za tímto účelem použít dostatečné stínění, zkrátit dobu expozice skiaskopii a upravit technické faktory rentgenu, kdykoli to bude možné.
- Zhodnoťte potřebu podpůrných prostředků, které se budou používat v průběhu zamýšleného zákroku.
- Zajistěte vhodnou oporu po celé délce katétru v průběhu zamýšleného zákroku.
- Nadměrná manipulace s tímto prostředkem může zvýšit riziko komplikací u pacienta.
- Při přístupu k radiální tepně může dojít k vazospasmu se zmenšením průměru lumenu cévy na velikost menší, než se předpokládalo nebo než bylo změřeno před zákrokem.
- K vazospasmu může také dojít, když se prostředek nachází uvnitř tepny. Riziko vazospasmu se zvyšuje při manipulaci s prostředkem nebo se systémem prostředku.
- Známkou vazospasmu může být odpor nebo uvíznutí prostředku během výkonu. V souladu se standardní lékařskou praxí a pokyny by měla být podávána vazodilatační nebo jiná vhodná léčba, např. antikoagulační léčba.
- Neotírejte prostředek suchou gázou, mohlo dojít k poškození povlaku prostředku.
- Vyhněte se nadměrnému otírání prostředku opatřeného povlakem.
- Nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky nebo jiná rozpouštědla k předběžnému ošetření při přípravě prostředku, jelikož by to mohlo způsobit nepředvídatelné změny povlaku prostředku a ovlivnit tak jeho bezpečnost a funkci.
- Během výkonu použijte vhodný hemostatický ventil.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Tento prostředek se dodává STERILNÍ; je sterilizován ethylenoxidem. Tento prostředek je apyrogenní.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Tento prostředek skladujte v suchu a chraňte jej před slunečním zářením.
- Použitý prostředek zlikvidujte v souladu nemocničními a administrativními předpisy a/nebo předpisy místních orgánů státní správy.

BEZPEČNOST A KLINICKÁ FUNKCE

- **Očekávaný klinický přínos –** Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 071 nebo vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 079 je určen k zavádění intervenčních prostředků do periferních a koronárních cév a do neurovaskulatury za účelem provádění perkutánních výkonů a/nebo intervenčních postupů.
- **Funkční charakteristiky –** Vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 071 nebo vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 079 je ohebný vodicí katétr s jedním lumen a s proměnlivou tuhostí, určený k zavádění intervenčních prostředků do periferních a koronárních cév a neurovaskulatury.
- Kopii dokumentu Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) lze zobrazit po vyhledání názvu prostředku na webových stránkách EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument SSCP lze vyhledat podle výrobce a názvu prostředku a případně podle kteréhokoli z následujících údajů: model prostředku, referenční číslo, katalogové číslo nebo základní jedinečné identifikační číslo zdravotnického prostředku (Základní UDI-DI).
- Základní jedinečné identifikační číslo zdravotnického prostředku (Základní UDI-DI) pro vodicí katétr pro

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

radiální přístup Rist™ 071: 0763000B00008588M

- Základní jedinečné identifikační číslo zdravotnického prostředku (Základní UDI-DI) pro vodicí katétr pro radiální přístup Rist™ 079: 0763000B00026708F

PROHLÁŠENÍ: Návod k použití uvedený v tomto dokumentu se vztahuje na více zdravotnických prostředků / systémů / ochranných známek / referenčních čísel pro kontakt se zákazníky (CFN). Je však důležité poznamenat, že ne všechny prostředky zmíněné v tomto návodu k použití jsou dostupné ve všech zemích nebo regionech. Dostupnost se může lišit v závislosti na místních předpisech, smlouvách o distribuci a dalších faktorech. U místního autorizovaného distributora nebo regulačního orgánu si ověřte, které konkrétní prostředky jsou ve vaší oblasti schválené a dostupné.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Magyar hu
Használati utasítás

Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéter
Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéter

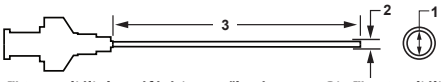
FIGYELEM!

- Az Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Ezt az eszközt kizárólag angiográfiás és perkután intervenciós eljárásokban tapasztalt szakorvosok használhatják.

LEÍRÁS

A Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéter vagy a Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéter egy egylumenű, rugalmas, változtatható merevségű vezetőkatéter. A disztális végén egy sugárfogó markersáv található, míg a proximális végén egy luercsatlakozó. A Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéter vagy a Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéter szára a disztális végen 25 cm-es, síkos bevonattal van ellátva a használat közbeni súrlódás csökkentése érdekében.

Mindegyik csomag 1 db Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatétert vagy Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatétert és 1 db tágítót tartalmaz. A Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéter vagy a Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéter méretei az adott eszköz címkéjén találhatók.



1. ábra. Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéter vagy Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéter

1. Belső átmérő
2. Külső átmérő
3. Hasznos hossz

ESZKÖZKOMPATIBILITÁS

Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéter

A Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéter belső lumene 5,5 F méretű (0,070 hüvelyk vagy 1,78 mm külső átmérőjű) vagy kisebb katéterekkel kompatibilis. A Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéter a 6 F (0,087 hüvelyk vagy 2,21 mm) vagy nagyobb belső átmérőjű bevezetőhüvelyekkel vagy katéterekkel kompatibilis.

Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéter

A Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéter belső lumene 6 F méretű (0,078 hüvelyk vagy 1,99 mm külső átmérőjű) vagy kisebb katéterekkel kompatibilis. A Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéter a 7 F (0,093 hüvelyk vagy 2,36 mm) vagy nagyobb belső átmérőjű bevezetőhüvelyekkel vagy katéterekkel kompatibilis.

Az eszköz méretei a termékcímkén és az 1. táblázatban vannak feltüntetve. A kompatibilitás megállapításához olvassa el a többi orvostechnikai eszközön található címkét.

RENDELTETÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET

A Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéter rendeltetése intervenciós/diagnosztikai eszközök bevezetése a perifériás, a koszorú- és agyi érrendszerbe.

A Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéter rendeltetése intervenciós/diagnosztikai eszközök bevezetése a perifériás, a koszorú- és agyi érrendszerbe.

ELLENJAVALLATOK

A Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéter használata vagy a Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéter ellenjavallott folyékony embolizációs készítményekkel például n-butil-cianoakrilátokkal, etilén-vinil-alkohollal és dimetil-szulfoxid (DMSO) bázisú anyagokkal.

FELHASZNÁLÁS ELŐKÉSZÍTÉSE

A célba vett radiális ér belső átmérőjének mérésére az arteria radialis ultrahangos vizsgálata ajánlott , amely segíthet a megfelelő eszköz kiválasztásában.

1. Válassza ki a megfelelő méretű eszközt a beavatkozás típus és a beteg anatómiai viszonyai alapján.
2. Fogja meg a csatlakozófejet, és óvatosan vegye ki a Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatétert vagy a Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatétert a védőcsövéből.
3. Vizsgálja meg a terméket, hogy az nincs-e megtörve vagy más módon megsérülve. Ha bármilyen sérülést tapasztal, a katétert cserélje ki új eszközre.
4. Öblítse át a belső lument fiziológiás sóoldattal, és csatlakoztasson egy hemosztatikus szelepet a Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéter vagy Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéter csatlakozófejéhez.

TÁGÍTÓ HASZNÁLATA ESETÉN:

- Öblítse át és nedvesítse meg a tágítót fiziológiás sóoldattal.
- Helyezze be teljesen a tágítót a Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéterbe vagy a Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéterbe.

FELHASZNÁLÁS LÉPÉSEI

1. Biztosítson hozzáférést az arteria radialishoz normál eljárás alkalmazásával.

   ≥25 cm MÉRETŰ BEVEZETŐHÜVELY HASZNÁLATAKOR:

   - Tolja előre a Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatétert vagy a Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatétert a vezetődrót mentén a megfelelő méretű bevezetőhüvelybe. A bevezetőhüvelybe való behelyezéshez ajánlott alakra formázott katéteregységet vagy tágítóegységet használni a Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéterrel vagy a Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéterrel.

   <25 cm MÉRETŰ BEVEZETŐHÜVELY HASZNÁLATAKOR:

   - Vezesse be a vezetődróton keresztül (a vezetődrót méretéhez lásd az 1. táblázatot) Rist™ 071

1. táblázat. A Rist™ radiális hozzáférési vezetőkatéter méretei

Eszköz	Katalógusszám (CFN)	Belső átmérő (1)	Külső átmérő (2)	Hasznos hossz (3)	Kompatibilis katéter külső átmérője	Kompatibilis radiális bevezetőhüvely belső átmérője	Tágító maximális vezetődrót
Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéter	106F-071-95	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéter	106F-071-100	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéter	106F-071-105	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéter	107F-079-95	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéter	107F-079-100	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéter	107F-079-105	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

radiális hozzáférési vezetőkatétert vagy a Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatétert egy tágító segítségével az érrendszerbe az arteria radialison át. Az érgörcs kockázatának minimalizálása érdekében ≥25 cm méretű bevezetőhüvely használata javallott.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használjon variáns arteria radialis érrendszert, például a kiegészítő arteria radialist.
- Ne vezesse keresztül az eszközt anatómiai rendellenességeken, például radiális hurkokon keresztül.
- Az érgörcs egy lehetséges szövődmény, és az eszköz beszorulásához vezethet. Az eljárás során fellépő érgörcs orvosi ellátását a bevett orvosi gyakorlatnak megfelelően kell elvégezni.
- A vezetőkatéter érrendszerbe való bevezetésekor kiváló minőségű fluoroszkópos megfigyelés mellett kell mozgatni azt, annak érdekében, hogy minimalizálni lehessen az eljárás szövődményeinek – például az eszközök nem kívánt anatómiai területekre való bejutásának vagy az arteria radialis rendellenességeinek, mint például radiális hurkoknak – a kockázatát. Ne tolja előre és ne húzza vissza a vezetőkatétert, ha a mozgatás közben ellenállást tapasztal; a folytatás előtt állapítsa meg az ellenállás okát!

2. Irányítsa a Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatétert vagy a Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatétert az arteria radialis végétől a célba vett kezelési helyig. Javallott a navigációt segítő támasztó kiegészítő eszközök használata.
3. Szükség szerint helyezze be a megfelelő méretű katétereket, és röntgenátvilágítás mellett tolja előre az eszközöket a kívánt érterület eléréséhez.
4. Amikor a Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéter vagy a Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéter használatát befejezte, vegye ki az eszközt normál eljárás alkalmazásával.
5. Használat után a termék biológiai veszélyforrásnak minősülhet. Az intézmény szabályainak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek, szabályozásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa a terméket.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az eszközzel és az endovaszkuláris eljárással összefüggő, lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következők, illetve ezek más elnevezésű megfelelői lehetnek:

- a hozzáférési hellyel kapcsolatos komplikációk, beleértve a steril gyulladást, granulómát, vérzést, vérömlenyt, gyulladást, idegsérülést, a kéz kóros hidegintoleranciáját, fájdalmat és érzékenységet, az artéria radiális érelzáródását, álaneurizmát, arteriovenózus fisztulát, szövetelhalást, érgörcsöt, érdisszekciót, rekesz szindrómát, amputációt, az erek avulziós sérülését, a kéz működési zavarát, a radiális artériák perforációját
- allergiás reakció, beleértve a kontrasztanyag okozta anafilaxiát és a kontrasztanyaggal kapcsolatos kockázatokat (pl. vesekárosodás), túlérzékenység, idegentest-reakció vagy az érzéstelenítés nemkívánatos szövődménye, beleértve az aspirációt is.
- szívet érintő szövődmények, beleértve az aritmiát, miokardiális infarktust
- a sugárzásnak való kitettséggel kapcsolatos szövődmények, például hajhullás, súlyosságukat tekintve a bőr bepirosodásától a fekélyig terjedő égési sérülések, szürkehályog és késleltetett neoplázia
- eszközzel kapcsolatos szövődmények, beleértve a törést, hurkolódást, súrlódást, a betegben maradt anyagot
- hematológiai szövődmények, beleértve a koagulopátiát, hemolízist, agyvérzést
- neurológiai deficitek/működészavarok, beleértve a sztrókot/agyi infarktust
- rendszerrel kapcsolatos szövődmények, beleértve az alacsony vérnyomást, magas vérnyomást, lázat, szervi elégtelenséget, sokkot, toxicitást, ödémát (lokalizált vagy generalizált)
- csökkent terápiás válaszreakció
- érszövődmények, beleértve a tályogot, embóliát (köztük a légembóliát és a korábban nem érintett területre történő disztális embolizációt), tromboembóliát, vérrögöt/trombózist, elzáródást, szűkületet, iszkémiát, fisztulát, perforációt, szakadást, érösszehúzódást, extravazációt
- látást érintő tünetek, beleértve a látáscsökkenést és látásvesztést
- halál

*A további lehetséges szövődményekkel kapcsolatos tájékoztatásért lásd a többi terápiás eszközhöz és folyadékhoz tartozó használati útmutatókat. Amennyiben az eszközzel kapcsolatban súlyos incidens történik, egyeztessen a Medtronic képviselőjével, valamint az adott ország/régió illetékes hatóságával.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Közvetlenül a felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes sterilként megjelölt zárórendszert. Ne használja fel az eszközt, ha a steril zárórendszer sérülésére utaló jelet lát.
- Használat előtt gondosan vizsgálja meg az eszköz csomagolását. Ha csomag kinyílt vagy megrongálódott, illetve ha a bármelyik alkotóelem hiányzik, az eszközt nem szabad felhasználni. Ha sérülést talál, értesítse a Medtronic képviselőjét.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra készült. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni és újrasterilizálni. A többszöri használat, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás hatására az eszköz szerkezete sérülhet, és/vagy az eszköz meghibásodhat, ami pedig a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A többszöri használat, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás emellett az eszköz szennyeződésének a veszélyét is magában hordozhatja, és/vagy a beteg fertőződéséhez vagy átfertőződéshez vezethet, ami lehet egyebek mellett fertőző betegség(ek) átjutása egy betegről egy másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Miután a radiális hozzáférés megvalósult, az eszköz forgatása vagy ellenállással szembeni mozgatása az ér sérülését vagy az eszköz leválását eredményezheti, ami lehetséges szövődményekhez, az eszköz darabjainak eltávolításához szükséges további sebészeti beavatkozásokhoz, valamint a beavatkozás megszakításához vagy meghosszabbodásához vezethet.
- Az arteria radialis hozzáférésének a transzfemorális hozzáféréshez képesti kockázatait és előnyeit alaposan át kell tekinteni és meg kell fontolni minden egyes beteg esetében.
- Ez az eszköz hidrofil bevonattal van ellátva az eszköz disztális végén, 25 cm-nyi hosszúságban. Kérjük, tekintse át az előkészítésre és használatra vonatkozószakaszokat, ahol bővebb tájékoztatást talál arról, hogyan kell a készüléket előkészíteni és használni ahhoz, hogy rendeltetésszerűen működjön. Ha nem tartja be a jelen használati útmutatóban található figyelmeztetéseket, az az eszköz bevonatának megrongálódását eredményezheti, ami beavatkozást tehet szükségessé vagy súlyos szövődményekkel járhat.
- A nikkel (CAS szám: 7440-02-0) egy bevizsgált anyag és/vagy vegyi anyag, amely egyes betegek esetében szenzitizációt vagy allergiás reakciókat okozhat.
- Az aggodalomra okot adó anyagokról szóló információkhoz – mint például a REACH (a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló uniós rendelet), a CA Prop 65 (Kalifornia állam 65-ös számú ajánlása) vagy más termékgondozási programok – lásd: www.medtronic.com/productstewardship

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszközt a csomagoláson feltüntetett "lejárati idő" előtt fel kell használni.
- Az arteria radialis hozzáférésének megkezdése előtt végezzen átjárhatósági vizsgálatot, például Allen- vagy Barbeau-tesztet, hogy biztosítsa a kéz megfelelő kollaterális keringését.
- Javallott az arteria radialis ultrahangos mérése a radiális hozzáférés kompatibilitásának biztosítása, valamint a megfelelő eszközméret kiválasztása érdekében.
- Végezze el az arteria radialis szűrővizsgálatát, például ultrahangos állapotfelmérését, és győződjön meg arról, hogy az arteria radialis hozzáférés megfelelő módszer a beteg számára.
- Az arteria radialis lumenátmérőjének nagyobbnak kell lennie, mint a Rist™ katéter külső átmérője.
- Ha bevezetőhüvelyt használ a Rist™ vezetőkatéterrel, győződjön meg róla, hogy az arteria radialis lumenátmérője nagyobb, mint a bevezetőhüvely külső átmérője.
- Tartson fenn folyamatos infúziót megfelelő öblítő oldattal.
- Ha akadályozottá válik az áramlás az eszközön keresztül, ne kísérelje meg a lument infundálással megtisztítani. Távolítsa el és cserélje ki az eszközt.
- Ellenőrizze az eszköz működőképességét, valamint bizonyosodjon meg arról, hogy mérete és alakja megfelelővé teszik az adott, elvégzendő beavatkozáshoz.
- A szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében a kiválasztott eszköz külső átmérőjének kisebbnek kell lennie, mint az arteria radialis belső átmérője.
- A kezelőszemélyzet minden szükséges óvintézkedést tegyen meg a betegeket és önmagukat érő röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmazzanak megfelelő árnyékolást, csökkentsék a röntgenátvilágítás időtartamát, és módosítsák a röntgensugár technikai tényezőit.
- Értékelje a kiegészítő támasztóeszközöknek a tervezett beavatkozás során való használatának szükségességét.
- A tervezett beavatkozás során biztosítson megfelelő eszköztámaszt a katéter teljes hosszában.
- Az eszköz túlzott mozgatása növelheti a beteg számára a szövődmények kialakulását.
- Az arteria radialis hozzáférése során érgörcs léphet fel, amely a vártnál vagy az eljárás előtt mért értéknél alacsonyabb érlumen átmérőt eredményezhet.
- Amíg az eszköz az artériában van, érgörcs léphet fel. Az eszköz vagy eszközrendszer mozgatása növeli az érgörcs kockázatát.
- Az eljárás során tapasztalható ellenállás vagy beszorulás érgörcsre utalhat. A bevett orvosi gyakorlat szerinti értágítókat és más, megfelelő kezeléseket, például véralvadásgátlót kell alkalmazni.
- Ne törölje az eszközt száraz gézzel, mivel az megrongálhatja az eszköz bevonatát.
- Ne alkalmazzon túlzott mértékű törlést a bevonattal ellátott eszközön.
- Ne használjon alkoholt, fertőtlenítőszert vagy egyéb oldószereket az eszköz előkezeléséhez, mivel ezek előre nem látható változásokat okozhatnak a bevonatnál, ami hatással lehet az eszköz biztonságosságára és teljesítményére.
- Használjon megfelelő vérzésgátló szelepet a beavatkozás során.

KISZERELÉS

Az eszköz kiszerelése STERIL; a sterilizálás etilén-oxiddal történik. Ez az eszköz nem pirogén.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Az eszköz száraz, napfénytől védett helyen tárolandó.
- Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatósági irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI KÖRNYEZETBEN NYÚJTOTT TELJESÍTMÉNY

- **Várható klinikai előnyök –** A Rist 071 radiális hozzáférési vezetőkatéter vagy a Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéter az intervenciós eszközök perifériás, a koszorú- és agyi érrendszerbe történő bevezetésére javallt perkután eljárásokhoz és/vagy intervenciós technikákhoz.
- **Teljesítményjellemzők –** A Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéter vagy a Rist™ 079 radiális

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hozzáférési vezetőkatéter egy egylumenes, rugalmas, változtatható merevségű vezetőkatéter, amelyet perifériás, koszorú- és agyi érrendszerben való használatra terveztek intervenciós eszközök bevezetésére.

- A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) megtekinthető az eszköz neve alapján történő kereséssel az orvostechnikai eszközök európai adatbankja (EUDAMED) webhelyén: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az SSCP-t a gyártó, az eszköz neve és szükség szerint a következő elemek bármelyikének megadásával keresheti meg: a készülék típusa, referenciaszám, katalógusszám vagy az alapvető egyedi készülékazonosító (alapvető UDI-DI) szám.
- Alapvető egyedi eszközazonosító (alapvető UDI-DI) szám a Rist™ 071 radiális hozzáférési vezetőkatéterhez: 0763000B00008588M
- Alapvető egyedi eszközazonosító (alapvető UDI-DI) szám a Rist™ 079 radiális hozzáférési vezetőkatéterhez: 0763000B00026708F

TÁJÉKOZTATÁS: A jelenleg rendelkezésre bocsátott használati útmutató több orvostechnikai eszközt/rendszert/védjegyet/katalógusszámot (CFN) fed le. Fontos megjegyezni azonban, hogy nem minden, az ebben a használati útmutatóban említett eszköz érhető el minden országban vagy régióban. Az elérhetőség a helyi előírásoktól, a forgalmazási megállapodásoktól és egyéb tényezőktől függően változhat. Kérjük, konzultáljon a helyi hivatalos forgalmazóval vagy szabályozó hatósággal annak ellenőrzéséhez, hogy mely konkrét eszközök jóváhagyottak és elérhetők az Ön területén.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский ru
Инструкция по применению

Проводниковый катетер Rist™ 071 для лучевого доступа
Проводниковый катетер Rist™ 079 для лучевого доступа

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Согласно Федеральному законодательству США, это изделие может быть продано только по заказу или назначению врача.
- К работе с этим изделием допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и/или чрескожных интервенционных методик.

ОПИСАНИЕ

Проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 071 или проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079 представляет собой гибкий однопросветный проводниковый катетер переменной жесткости. На его дистальном конце расположена рентгеноконтрастная маркерная полоса, а на его проксимальном конце — люэровский разъем. На дистальный конец стержня проводникового катетера для лучевого доступа Rist™ 071 или проводникового катетера для лучевого доступа Rist™ 079 нанесено смазывающее покрытие протяженностью 25 см, чтобы снизить трение во время использования.

Каждая упаковка содержит один проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 071 или проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079 и один дилататор. Размеры проводникового катетера для лучевого доступа Rist™ 071 или проводникового катетера для лучевого доступа Rist™ 079 указаны на индивидуальной этикетке изделия.

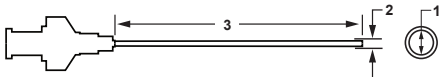


Рисунок 1. Проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 071 или проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079

1. Внутренний диаметр
2. Наружный диаметр
3. Эффективная длина

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 071

Внутренний просвет проводникового катетера для лучевого доступа Rist™ 071 совместим с катетерами калибра 5,5 F (наружный диаметр 0,070 дюйма [1,78 мм]) или меньше. Проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 071 совместим с интродьюсерами или другими катетерами с внутренним диаметром 6 F (0,087 дюйма [2,21 мм]) или более.

Проводниковый катетер Rist™ 079 для лучевого доступа

Внутренний просвет проводникового катетера для лучевого доступа Rist™ 079 совместим с катетерами калибра 6 F (наружный диаметр 0,078 дюйма [1,99 мм]) или меньше. Проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079 совместим с интродьюсерами или другими катетерами с внутренним диаметром 7 F (0,093 дюйма [2,36 мм]) или более.

Размеры устройства указаны на этикетке изделия и в таблице 1. Для определения совместимости см. маркировку других медицинских изделий.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 071 предназначен для введения интервенционных изделий в периферические, коронарные сосуды и сосуды нервной системы.

Проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079 предназначен для введения интервенционных изделий в периферические, коронарные сосуды и сосуды нервной системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 071 или проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079 противопоказано использовать с жидкими эмболизирующими средствами, например с материалами на основе n-бутилцианоакрилата, этиленвинилового спирта и диметилсульфоксида (ДМСО).

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Для измерения внутреннего диаметра целевой лучевой артерии рекомендуется УЗИ лучевой артерии, которое способствует правильному выбору изделия.

1. Выберите изделие соответствующего размера с учетом типа процедуры и анатомии пациента.
2. Возьмите проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 071 или проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079 за разъем и аккуратно извлеките его из защитной трубки.
3. Осмотрите изделие на предмет перегибов и других повреждений. Если обнаружено повреждение, замените его на новое изделие.
4. Промойте внутренний просвет физиологическим раствором и подсоедините гемостатический клапан к разъему проводникового катетера для лучевого доступа Rist™ 071 или проводникового катетера для лучевого доступа Rist™ 079.

ЕСЛИ ДИЛАТАТОР ИСПОЛЬЗУЕТСЯ:

- Промойте и смочите дилататор физиологическим раствором.
- Полностью введите дилататор в проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 071 или проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079.

Таблица 1. Размеры проводникового катетера для лучевого доступа Rist™

Изделие	Номер для заказа (код CFN)	Внутренний диаметр (1)	Внешний диаметр (2)	Эффективная длина (3)	Наружный диаметр совместимого катетера	Внутренний диаметр совместимого лучевого интродьюсера	Максимальный диаметр проводника, используемого с дилататором
Проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 071	106F-071-95	0,071 дюйма 1,80 мм	6 F 0,087 дюйма 2,21 мм	95 см	5,5 F 0,070 дюйма 1,78 мм	6 F 0,087 дюйма 2,21 мм	0,038 дюйма 0,97 мм
Проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 071	106F-071-100	0,071 дюйма 1,80 мм	6 F 0,087 дюйма 2,21 мм	100 см	5,5 F 0,070 дюйма 1,78 мм	6 F 0,087 дюйма 2,21 мм	0,038 дюйма 0,97 мм
Проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 071	106F-071-105	0,071 дюйма 1,80 мм	6 F 0,087 дюйма 2,21 мм	105 см	5,5 F 0,070 дюйма 1,78 мм	6 F 0,087 дюйма 2,21 мм	0,038 дюйма 0,97 мм
Проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079	107F-079-95	0,079 дюйма 2,00 мм	7 F 0,093 дюйма 2,37 мм	95 см	6 F 0,078 дюйма 1,99 мм	7 F 0,093 дюйма 2,37 мм	0,037 дюйма 0,94 мм
Проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079	107F-079-100	0,079 дюйма 2,00 мм	7 F 0,093 дюйма 2,37 мм	100 см	6 F 0,078 дюйма 1,99 мм	7 F 0,093 дюйма 2,37 мм	0,037 дюйма 0,94 мм
Проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079	107F-079-105	0,079 дюйма 2,00 мм	7 F 0,093 дюйма 2,37 мм	105 см	6 F 0,078 дюйма 1,99 мм	7 F 0,093 дюйма 2,37 мм	0,037 дюйма 0,94 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Сформируйте доступ к лучевой артерии с помощью стандартного метода.

В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНТРОДЬЮСЕРА РАЗМЕРОМ ≥ 25 САНТИМЕТРОВ:

- Введите проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 071 или проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079 по проводнику в интродьюсер соответствующего размера. Для облегчения введения в интродьюсер вместе с проводниковым катетером для лучевого доступа Rist™ 071 или проводниковым катетером для лучевого доступа Rist™ 079 рекомендуется использовать катетер требуемой формы в сборе или дилататор в сборе.

В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНТРОДЬЮСЕРА РАЗМЕРОМ < 25 САНТИМЕТРОВ:

- Введите проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 071 или проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079 с помощью дилататора в сборе по проводнику (диаметр проводника см. в таблице 1) в сосудистое русло через лучевую артерию. Для сведения к минимуму риска вазоспазма рекомендуется использовать интродьюсер размером ≥ 25 см.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте лучевые артерии, имеющие вариантное анатомическое строение, такие как добавочная лучевая артерия.
- Не проводите изделие через анатомические аномалии, такие как петля лучевой артерии.
- Вазоспазм является потенциальным осложнением и может привести к застреванию изделия. Медикаментозное лечение процедурного вазоспазма должно соответствовать стандартной медицинской практике.
- Когда проводниковый катетер вводят в сосудистую систему, манипуляции с ним следует проводить под высококачественным рентгеноскопическим контролем, чтобы свести к минимуму риск осложнений процедуры, таких как попадание устройства в непредусмотренные анатомические структуры или в лучевые артерии с аномальным строением, например в петли лучевой артерии. Если во время манипуляций ощущается сопротивление, не продвигайте и не отводите проводниковый катетер; перед продолжением определите причину сопротивления.

2. Продвиньте проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 071 или проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079 от конца лучевой артерии в место целевого воздействия. Для облегчения навигации рекомендуется использовать вспомогательные принадлежности.
3. Введите катетеры соответствующего размера (при необходимости) и продвиньте изделия к целевому участку сосуда под рентгеноскопическим контролем.
4. По завершении использования проводникового катетера для лучевого доступа Rist™ 071 или проводникового катетера для лучевого доступа Rist™ 079 извлеките изделие с помощью стандартного метода.
5. По окончании использования изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию следует выполнять в соответствии с протоколом учреждения и действующим региональным, государственным и федеральным законодательством и нормами.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения использования устройства и эндоваскулярного вмешательства включают следующее или сходны со следующим (список неисчерпывающий):

- Осложнения в месте доступа, включая неинфекционное воспаление, гранулемы, кровотечение, гематому, инфицирование, повреждение нервов, патологическую непереносимость холода кистью, боль и болезненную чувствительность, окклюзию лучевой артерии, псевдоаневризму, артериовенозный свищ, некроз тканей, вазоспазм, расслоение сосуда, синдром сдавления, ампутацию, авульсию сосуда, дисфункцию кисти, перфорацию лучевой артерии
- Аллергическая реакция, включая анафилактическую реакцию на контрастное вещество, и риски, связанные с применением контрастного вещества (например, поражение почек), гиперчувствительность, реакция на инородное тело или осложнения, вызванные анестезией, включая аспирацию
- Осложнения со стороны сердца, включая аритмию, инфаркт миокарда
- Осложнения от облучения (например, алопеция, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования)
- Осложнения, связанные с изделием, в том числе перелом, перекручивание, трение, оставление материала в теле пациента
- Гематологические осложнения, включая коагулопатию, гемолиз, кровотечение, внутричерепное кровоизлияние
- Неврологические дефицитарные расстройства/дисфункция, в том числе инсульт/инфаркт головного мозга
- Системные осложнения, в том числе артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, лихорадка, недостаточность органа, шок, токсичность, отек (локализованный или генерализованный)
- Снижение терапевтического ответа
- Сосудистые осложнения, в том числе абсцесс, эмболия (включая воздушную эмболию и дистальную эмболию ранее незатронутой области), тромбоэмболия, тромб/тромбоз, окклюзия, стеноз, ишемия, образование свища, перфорация, разрыв, вазоконстрикция, экстравазация
- Симптомы со стороны зрения, включая нарушение зрения и потерю зрения
- Смерть

*Дополнительные сведения о возможных осложнениях см. в инструкциях по применению других изделий и жидкостей, используемых для лечения. В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, свяжитесь с представительством компании Medtronic и с компетентным органом в вашей стране или вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Непосредственно перед использованием осмотрите все системы стерильного барьера, помеченные как стерильные. Если имеются признаки нарушения целостности барьерной системы для стерилизации, не используйте изделие.
- Перед использованием изделия внимательно осмотрите его упаковку. Не использовать, если упаковка имеет признаки вскрытия или повреждения или при отсутствии каких-либо ее компонентов. Если обнаружено повреждение, обратитесь к представителю компании Medtronic.
- Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может послужить причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация также могут представлять риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая (перечень не исчерпывающий) передачу инфекционных заболеваний между пациентами. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- После того как лучевой доступ сформирован, вращение или перемещение изделия с преодолением сопротивления может вызвать повреждение сосуда или отсоединение устройства, что может привести к осложнениям, дополнительным хирургическим вмешательствам по извлечению фрагментов изделия, прерыванию или затягиванию вмешательства.
- Риск и пользу лучевого доступа в сравнении с трансфеморальным доступом следует тщательно взвешивать и оценивать у каждого пациента.
- На дистальный конец этого изделия нанесено гидрофильное покрытие протяженностью 25 см. Для получения дополнительной информации о порядке подготовки и использования этого изделия, чтобы обеспечить его функционирование надлежащим образом, см. разделы по подготовке и с указаниями. Несоблюдение предупреждений, указанных в этой инструкции по применению, может вызвать повреждение покрытия изделия, что может потребовать вмешательства или привести к возникновению серьезных нежелательных явлений.
- Никель (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-02-0) является испытанным материалом и/или веществом, который может вызывать сенсибилизацию или аллергическую реакцию у некоторых пациентов.
- Для ознакомления с информацией об опасных материалах, включенных в такие перечни, как REACH, CA Prop 65 и другие программы обеспечения безопасности продукции, см. веб-сайт www.medtronic.com/productstewardship

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте изделие до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.
- Прежде чем сформировать доступ к лучевой артерии, проведите оценку проходимости (например, тест Аллена или Барбо), чтобы убедиться в достаточном коллатеральном кровообращении кисти.
- Для обеспечения совместимости с лучевым доступом и правильного выбора размера изделия рекомендуется измерить лучевую артерию с помощью УЗИ.
- Выполните скрининговое обследование лучевой артерии (например, УЗИ) и убедитесь, что доступ к лучевой артерии подходит для пациента.
- Диаметр просвета лучевой артерии должен быть больше наружного диаметра катетера Rist™.
- При использовании интродьюсера с проводниковым катетером Rist™ убедитесь, что диаметр просвета лучевой артерии больше, чем наружный диаметр интродьюсера.
- Проводите постоянную инфузию соответствующим раствором для промывания.
- Если для потока через изделие возникает препятствие, не пытайтесь очистить просвет посредством инфузии. Извлеките и замените изделие.
- Осмотрите изделие, чтобы проверить его функционирование, а также убедиться, что его размер и форма подходят для процедуры, в которой оно будет использовано.
- Для сведения к минимуму риска осложнений наружный диаметр выбранного изделия должен быть меньше внутреннего диаметра лучевой артерии.
- Операторам следует принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы максимально снизить дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают оборудование соответствующим образом.
- Оцените необходимость во вспомогательных изделиях, которые будут использоваться на протяжении всего запланированного вмешательства.
- Убедитесь в соответствующей поддержке изделия по всей длине катетера на протяжении всего запланированного вмешательства.
- Чрезмерные манипуляции с изделием повышают риск возникновения осложнений у пациента.
- При доступе к лучевой артерии может возникнуть вазоспазм, что приведет к уменьшению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

диаметра просвета сосуда, меньше ожидаемого или измеренного перед вмешательством.
- Во время нахождения изделия в артерии может возникнуть вазоспазм. Манипуляции с изделием или системой изделия повышают риск развития вазоспазма.
- Сопротивление или застревание во время вмешательства может свидетельствовать о вазоспазме. Следует проводить сосудорасширяющую или другую подходящую терапию (например, антикоагуляционную) в соответствии со стандартной медицинской практикой и руководствами.
- Запрещается протирать изделие сухой марлей, поскольку это может привести к повреждению покрытия изделия.
- Не допускайте чрезмерного протирания изделия с покрытием.
- Не допускайте использования для предварительной обработки изделия спирта, растворов антисептиков или других растворителей, поскольку это может привести к непрогнозируемым изменениям в покрытии, что может повлиять на безопасность и эффективность изделия.
- Во время процедуры используйте подходящий гемостатический клапан.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Это изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизация оксидом этилена. Это изделие апирогенно.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует хранить в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.
- Утилизируйте изделие в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, с административными правилами и/или действующим законодательством.

БЕЗОПАСНОСТЬ И КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

- **Ожидаемая клиническая польза:** проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 071 или проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079 предназначен для введения интервенционных изделий в периферические, коронарные сосуды и сосуды нервной системы во время чрескожных и/или интервенционных вмешательств.
- **Функциональные характеристики:** проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 071 или проводниковый катетер для лучевого доступа Rist™ 079 представляет собой гибкий однопросветный проводниковый катетер переменной жесткости, предназначенный для введения интервенционных изделий в периферические, коронарные сосуды и сосуды нервной системы.
- Экземпляр краткого отчета о безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно найти на сайте EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed по наименованию изделия. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI).
- Основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI) для проводникового катетера для лучевого доступа Rist™ 071: 0763000B00008588M.
- Основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI) для проводникового катетера для лучевого доступа Rist™ 079: 0763000B00026708F.

РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ: инструкция по применению, представленная в настоящем документе, охватывает несколько медицинских изделий/систем/торговых марок (товарных знаков)/номеров для заказа (кодов CFN). Однако важно отметить, что не все изделия, упомянутые в этой инструкции по применению, доступны в каждой стране или регионе. Доступность может зависеть от местного законодательства, дистрибьюторских соглашений и других факторов. Чтобы уточнить, какие именно изделия одобрены и доступны в вашем регионе, обратитесь к местному официальному дистрибьютору или в регулирующий орган.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Polski pl
Instrukcja użytkowania

Cewnik prowadzący Rist™ 071 do dostępu promieniowego
Cewnik prowadzący Rist™ 079 do dostępu promieniowego

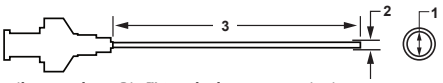
PRZESTROGA

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie przez lub z przepisu lekarza.
- To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy gruntownie zaznajomionych z wykonywaniem angiografii i przezskórnych zabiegów interwencyjnych.

OPIS

Cewnik prowadzący Rist™ 071 do dostępu promieniowego oraz cewnik prowadzący Rist™ 079 do dostępu promieniowego to jednokanałowe, elastyczne cewniki prowadzące o zmiennej sztywności. Na dystalnym końcu cewnika znajduje się pasek znacznikowy z materiału nieprzepuszczalnego dla promieniowania rentgenowskiego, a na końcu proksymalnym — złączka typu Luer. Trzon cewnika prowadzącego Rist™ 071 do dostępu promieniowego i cewnika prowadzącego Rist™ 079 do dostępu promieniowego jest na dystalnym końcu, na odcinku o długości 25 cm, pokryty śliską powłoką, która zmniejsza tarcie podczas użytkowania.

Każdy pakiet zawiera jeden cewnik prowadzący Rist™ 071 do dostępu promieniowego lub cewnik prowadzący Rist™ 079 do dostępu promieniowego i jeden rozszerzacz. Wymiary cewnika prowadzącego Rist™ 071 do dostępu promieniowego i cewnika prowadzącego Rist™ 079 do dostępu promieniowego są podane na etykietach dołączonych do każdego z wyrobów.



Rysunek 1. Cewnik prowadzący Rist™ 071 do dostępu promieniowego oraz cewnik prowadzący Rist™ 079 do dostępu promieniowego

1. Średnica wewnętrzna
2. Średnica zewnętrzna
3. Długość efektywna

ZGODNOŚĆ WYROBU

Cewnik prowadzący Rist™ 071 do dostępu promieniowego

Wewnętrzny kanał cewnika prowadzącego Rist™ 071 do dostępu promieniowego jest zgodny z cewnikami w rozmiarze 5,5F (o średnicy zewnętrznej 0,070 cala lub 1,78 mm) lub mniejszymi. Cewnik prowadzący do dostępu promieniowego Rist™ 071 jest zgodny z koszulkami introduktora i innymi cewnikami o średnicy wewnętrznej w rozmiarze 6F (0,087 cala lub 2,21 mm) lub większymi.

Cewnik prowadzący Rist™ 079 do dostępu promieniowego

Wewnętrzny kanał cewnika prowadzącego Rist™ 079 do dostępu promieniowego jest zgodny z cewnikami w rozmiarze 6F (o średnicy zewnętrznej 0,078 cala lub 1,99 mm) lub mniejszymi. Cewnik prowadzący Rist™ 079 do dostępu promieniowego jest zgodny z koszulkami introduktora i innymi cewnikami o średnicy wewnętrznej w rozmiarze 7F (0,093 cala lub 2,36 mm) lub większymi.

Wymiary urządzenia podano na etykiecie produktu oraz w Tabeli 1. Aby ustalić zgodność, patrz dokumentacja dostarczona z innymi wyrobami techniki medycznej.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik prowadzący Rist™ 071 do dostępu promieniowego jest wskazany do wprowadzania wyrobów interwencyjnych do naczyń obwodowych, wieńcowych i naczyń krwionośnych układu nerwowego.

Cewnik prowadzący Rist™ 079 do dostępu promieniowego jest wskazany do wprowadzania wyrobów interwencyjnych do naczyń obwodowych, wieńcowych i naczyń krwionośnych układu nerwowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazane jest stosowanie cewnika prowadzącego Rist™ 071 do dostępu promieniowego lub cewnika prowadzącego Rist™ 079 do dostępu promieniowego z płynnymi środkami embolicznymi, takimi jak materiały na bazie n-cyjanoakrylanu butylu, alkoholu etylowinylowego i dimetylosulfotlenku (DMSO).

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Zaleca się wykonanie badania ultrasonograficznego tętnicy promieniowej w celu dokonania pomiaru średnicy wewnętrznej docelowego naczynia promieniowego, co może pomóc w wyborze właściwego wyrobu.

1. Wybrać urządzenie o rozmiarze odpowiednim do typu zabiegu oraz do cech struktur anatomicznych pacjenta.
2. Chwycić za złączkę i delikatnie wyjąć cewnik prowadzący Rist™ 071 do dostępu promieniowego lub cewnik prowadzący Rist™ 079 do dostępu promieniowego z jego rurki ochronnej.
3. Sprawdzić produkt pod kątem załamań i innych uszkodzeń. W razie zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń wymienić urządzenie na nowe.
4. Przepłukać wewnętrzny kanał roztworem soli fizjologicznej, a następnie podłączyć zastawkę hemostatyczną do złączki cewnika prowadzącego Rist™ 071 do dostępu promieniowego lub cewnika prowadzącego Rist™ 079 do dostępu promieniowego.

W PRZYPADKU STOSOWANIA ROZSZERZACZA:

- Przepłukać i zwilżyć rozszerzacz roztworem soli fizjologicznej.
- Rozszerzacz w całości wprowadzić do cewnika prowadzącego Rist™ 071 do dostępu promieniowego lub cewnika prowadzącego Rist™ 079 do dostępu promieniowego.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Uzyskać dostęp do tętnicy promieniowej, stosując standardową technikę.

Tabela 1. Wymiary cewnika prowadzącego Rist™ do dostępu promieniowego

Wyrób	Numer CFN	Średnica wewnętrzna (1)	Średnica zewnętrzna (2)	Długość użytkowa (3)	Średnica zewnętrzna zgodnego cewnika	Średnica wewnętrzna zgodnej promieniowej koszulki introduktora	Maksymalny rozmiar prowadnika używanego z rozszerzaczem
Cewnik prowadzący Rist™ 071 do dostępu promieniowego	106F-071-95	0,071" 1,80 mm	6F 0,087" 2,21 mm	95 cm	5,5F 0,070" 1,78 mm	6F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Cewnik prowadzący Rist™ 071 do dostępu promieniowego	106F-071-100	0,071" 1,80 mm	6F 0,087" 2,21 mm	100 cm	5,5F 0,070" 1,78 mm	6F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Cewnik prowadzący Rist™ 071 do dostępu promieniowego	106F-071-105	0,071" 1,80 mm	6F 0,087" 2,21 mm	105 cm	5,5F 0,070" 1,78 mm	6F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Cewnik prowadzący Rist™ 079 do dostępu promieniowego	107F-079-95	0,079" 2,00 mm	7F 0,093" 2,37 mm	95 cm	6F 0,078" 1,99 mm	7F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Cewnik prowadzący Rist™ 079 do dostępu promieniowego	107F-079-100	0,079" 2,00 mm	7F 0,093" 2,37 mm	100 cm	6F 0,078" 1,99 mm	7F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Cewnik prowadzący Rist™ 079 do dostępu promieniowego	107F-079-105	0,079" 2,00 mm	7F 0,093" 2,37 mm	105 cm	6F 0,078" 1,99 mm	7F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GDY STOSOWANA JEST KOSZULKA INTRODUKTORA ≥25 cm:

- Wsuwać cewnik prowadzący Rist™ 071 do dostępu promieniowego lub cewnik prowadzący Rist™ 079 do dostępu promieniowego po prowadniku do wnętrza koszulki introduktora w odpowiednim rozmiarze. W celu ułatwienia wprowadzania do wnętrza koszulki introduktora, zaleca się stosowanie razem z cewnikiem prowadzącym Rist™ 071 do dostępu promieniowego lub cewnikiem prowadzącym Rist™ 079 do dostępu promieniowego zespołu cewnika o odpowiednim kształcie lub zespołu rozszerzacza.

GDY STOSOWANA JEST KOSZULKA INTRODUKTORA <25 cm:

- Cewnik prowadzący Rist™ 071 do dostępu promieniowego lub cewnik prowadzący Rist™ 079 do dostępu promieniowego wsuwać za pomocą zespołu rozszerzacza po prowadniku, poprzez tętnicę promieniową, do wnętrza naczyń krwionośnych (rozmiar prowadnika – patrz Tabela 1). W celu zminimalizowania ryzyka skurczu naczyń zaleca się stosowanie koszulek introduktora o długości ≥25 cm.

OSTRZEŻENIA

- Nie korzystać z alternatywnego układu naczyń tętnicy promieniowej, takiego jak dodatkowa tętnica promieniowa.
- Nie wprowadzać przez anomalie anatomiczne, takie jak pętle promieniowe.
- Skurcz naczyń krwionośnych jest potencjalnym powikłaniem i może prowadzić do uwięźnięcia wyrobu. Postępowanie medyczne w przypadku skurczu naczyń krwionośnych spowodowanego zabiegiem powinno być zgodne ze standardową praktyką medyczną.
- Po wprowadzeniu cewnika prowadzącego do układu naczyniowego należy nim manewrować pod kontrolą fluoroskopii wysokiej jakości, żeby zminimalizować ryzyko powikłań zabiegowych, takich jak wniknięcie wyrobu w niepożądany obszar anatomiczny lub anomalie tętnicy promieniowej, np. w pętle tętnicy promieniowej. Jeśli w trakcie manewrowania cewnikiem odczuwany jest opór, nie należy wprowadzać ani wycofywać cewnika prowadzącego, a przed kontynuowaniem należy ustalić przyczynę tego oporu.

2. Cewnik prowadzący Rist™ 071 do dostępu promieniowego i cewnik prowadzący Rist™ 079 do dostępu promieniowego należy przeprowadzać od końca tętnicy promieniowej do docelowego miejsca leczenia. Zaleca się korzystanie z akcesoriów pomocniczych, które ułatwią nawigację.
3. Wprowadzić cewniki odpowiedniego rozmiaru (odpowiednio do potrzeb), a następnie, pod kontrolą fluoroskopową, przesuwać produkty do docelowego miejsca w układzie naczyniowym.
4. Gdy korzystanie z cewnika prowadzącego Rist™ 071 do dostępu promieniowego lub cewnika prowadzącego Rist™ 079 do dostępu promieniowego zostanie zakończone, należy wyjąć produkt, stosując standardową technikę.
5. Po użyciu wyrób może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Z produktem należy postępować i likwidować go zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem urządzenia i zabiegiem wewnątrznaczyniowym należą m.in.:

- Powikłania w miejscu dostępu, w tym jałowe zapalenie, ziarniniaki, krwotok, krwiaki, zakażenie, uszkodzenie nerwów, patologiczna nietolerancja zimna dłoni, ból i tkliwość, niedrożność tętnicy promieniowej, tętniak rzekomy, przetoka tętniczo-żylna, martwica tkanek, skurcz naczyń, rozwarstwienie naczynia, zespół przedziału powięziowego, amputacja, oderwanie naczynia, dysfunkcja dłoni, perforacja tętnicy promieniowej
- Reakcja alergiczna, w tym anafilaksja po środkach kontrastowych i ryzyko związane ze środkami kontrastowymi (np. uszkodzenie nerek), nadwrażliwość, reakcja na ciało obce lub niepożądane powikłania znieczulenia, w tym aspiracja
- Powikłania sercowe, w tym arytmia, zawał serca
- Powikłania związane z narażeniem na promieniowanie, takie jak łysienie, oparzenia o stopniu ciężkości od zaczerwienienia skóry po owrzodzenie, zaćma i odroczone powstanie nowotworu
- Powikłania związane z wyrobem, w tym złamanie, zagięcie, tarcie, pozostawienie materiału w ciele pacjenta
- Powikłania hematologiczne, w tym koagulopatia, hemoliza, krwotok, krwotok śródczaszkowy
- Deficyt/dysfunkcje neurologiczne, w tym udar mózgu/zawał mózgu
- Powikłania ogólnoustrojowe, w tym niedociśnienie, nadciśnienie, gorączka, niewydolność narządów, wstrząs, toksyczność, obrzęk (zlokalizowany lub uogólniony)
- Osłabiona odpowiedź terapeutyczna
- Powikłania naczyniowe, w tym ropień, zator (w tym zator powietrzny i dystalna zatorowość do wcześniej niezajętego obszaru), choroba zakrzepowo-zatorowa, zakrzep/zakrzepica, niedrożność, zwężenie, niedokrwienie, przetoka, perforacja, pęknięcie, zwężenie naczyń, wynaczynienie
- Objawy związane ze wzrokiem, w tym niedowidzenie i utrata wzroku
- Zgon

*W celu uzyskania informacji na temat możliwych dodatkowych powikłań należy zapoznać się z Instrukcją użytkowania innych wyrobów i płynów stosowanych w ramach terapii. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic i właściwym organem w danym kraju/regionie.

OSTRZEŻENIA

- Bezpośrednio przed użyciem należy wzrokowo ocenić wszystkie systemy sterylnych barier, które są oznaczone jako sterylne. Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia widocznych oznak naruszenia systemu sterylnej bariery.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie wyrobu. Nie używać, jeśli opakowanie wygląda na otwarte lub uszkodzone lub jeśli brakuje jakiegokolwiek elementu. W przypadku wykrycia uszkodzeń należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą spowodować naruszenie integralności konstrukcji urządzenia i/lub doprowadzić do jego awarii, a w konsekwencji — do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie pacjenta bądź łańcuch zakażeń, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych między różnymi pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.
- Po uzyskaniu dostępu promieniowego, przekręcanie lub przesuwanie wyrobu wbrew wyczuwanemu oporowi może skutkować uszkodzeniem naczynia lub oddzieleniem się wyrobu, co może skutkować potencjalnymi powikłaniami, dodatkowymi zabiegami chirurgicznymi w celu usunięcia fragmentów urządzenia, przerwaniem lub przedłużeniem zabiegów.
- W przypadku każdego pacjenta należy starannie rozważyć ryzyko i korzyści związane z dostępem przez tętnicę promieniową w porównaniu z dostępem przez tętnicę udową.
- Dystalny odcinek urządzenia o długości 25 cm jest pokryty powłoką hydrofilową. W celu uzyskania dalszych informacji na temat przygotowania i użytkowania tego urządzenia należy zapoznać się z sekcjami dotyczącymi przygotowania, a także ze wskazówkami. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń zamieszczonych w instrukcji użytkowania może spowodować uszkodzenie powłoki urządzenia, co może się wiązać z koniecznością przeprowadzenia zabiegu interwencyjnego lub doprowadzić do ciężkich zdarzeń niepożądanych.
- Nikiel (nr CAS 7440-02-0) to przebadany materiał i/lub substancja, która u niektórych pacjentów może wywołać uczulenie bądź reakcje alergiczne.
- Informacje o materiałach wzbudzających obawy, takich jak materiały objęte przepisami REACH, kalifornijską ustawą Proposition 65 lub innymi programami odpowiedzialności wytwórców za wpływ produktów na środowisko, można znaleźć na stronie www.medtronic.com/productstewardship

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrobu należy użyć przed upływem daty ważności określonej na opakowaniu.
- Przed rozpoczęciem uzyskiwania dostępu do tętnicy promieniowej należy przeprowadzić ocenę drożności, np. test Allena lub Barbeau, żeby upewnić się, że krążenie oboczne w dłoni jest odpowiednie.
- Zaleca się wykonanie pomiaru tętnicy promieniowej za pomocą ultradźwięków, aby określić zgodność dostępu promieniowego i właściwy dobór rozmiaru wyrobu.
- Aby upewnić się, że dostęp do tętnicy promieniowej jest dla pacjenta odpowiedni, należy wykonać badanie kwalifikacyjne tętnicy promieniowej, np. badanie ultrasonograficzne.
- Średnica światła tętnicy promieniowej musi być większa od średnicy zewnętrznej cewnika Rist™.
- W przypadku stosowania z cewnikiem prowadzącym Rist™ koszulki introduktora należy upewnić się, że średnica światła tętnicy promieniowej jest większa od średnicy zewnętrznej koszulki introduktora.
- Należy stale prowadzić infuzję odpowiedniego roztworu do przepłukiwania.
- W przypadku zmniejszenia się przepływu przez urządzenie nie należy podejmować próby oczyszczenia kanału poprzez infuzję. Wyjąć i wymienić urządzenie.
- Należy obejrzeć cewnik, aby sprawdzić jego działanie oraz upewnić się, że rozmiar i kształt cewnika są odpowiednie do zabiegu, w którym ma on być używany.
- Aby zminimalizować ryzyko powikłań, średnica zewnętrzna wybranego wyrobu powinna być mniejsza od średnicy wewnętrznej tętnicy promieniowej.
- Operatorzy powinni podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego, na jakie narażeni są pacjenci i oni sami, tzn. zastosować wystarczające ekranowanie, skrócić czas prowadzenia fluoroskopii oraz zmodyfikować czynniki techniczne obrazowania rentgenowskiego, o ile jest to możliwe.
- Należy ocenić potrzebę stosowania dodatkowych wyrobów wspomagających przez cały okres planowanej interwencji.
- Należy upewnić się, że na całej długości cewnika dostępne jest odpowiednie wsparcie wyrobu przez cały czas trwania planowanego zabiegu.
- Nadmierne manewrowanie wyrobem może zwiększyć ryzyko wystąpienia powikłań u pacjenta.
- W wyniku dostępu do tętnicy promieniowej może dojść do skurczu naczyń, co spowoduje zmniejszenie średnicy światła naczynia poniżej wartości przewidywanej lub zmierzonej przed zabiegiem.
- Gdy wyrób znajduje się w tętnicy, może wystąpić skurcz naczyń krwionośnych. Manewrowanie wyrobem lub systemem wyrobu zwiększa ryzyko wystąpienia skurczu naczyń.
- Wystąpienie oporu lub uwięźnięcie wyrobu podczas zabiegu może być objawem skurczu naczyń krwionośnych. Leki rozszerzające naczynia krwionośne lub inne odpowiednie terapie, takie jak leki przeciwzakrzepowe, należy podawać zgodnie ze standardową praktyką medyczną i obowiązującymi wytycznymi.
- Unikać wycierania urządzenia suchą gazą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powłoki

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

urządzenia.
- Unikać nadmiernego wycierania urządzenia z powłoką.
- Przy wstępnym przygotowywaniu urządzenia unikać stosowania alkoholu, roztworów antyseptycznych i innych rozpuszczalników, ponieważ takie środki mogą wywołać nieprzewidywalne zmiany powłoki, co może wpłynąć na bezpieczeństwo stosowania urządzenia oraz na jego działanie.
- Podczas zabiegu stosować odpowiednią zastawkę hemostatyczną.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Urządzenie jest dostarczane STERYLNE, wysterylizowane tlenkiem etylenu. Urządzenie jest niepirogenne.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.
- Urządzenie należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi danego kraju.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

- **Oczekiwane korzyści kliniczne –** cewnik prowadzący Rist™ 071 do dostępu promieniowego i cewnik prowadzący Rist™ 079 do dostępu promieniowego są przeznaczone do wprowadzania urządzeń interwencyjnych do naczyń obwodowych, wieńcowych i naczyń krwionośnych układu nerwowego w ramach zabiegów przezskórnych i/lub technik interwencyjnych.
- **Charakterystyka działania –** cewnik prowadzący Rist™ 071 do dostępu promieniowego oraz cewnik prowadzący Rist™ 079 do dostępu promieniowego to jednokanałowe, elastyczne cewniki prowadzące o zmiennej sztywności, przeznaczone do stosowania w naczyniach obwodowych, wieńcowych i naczyniach układu nerwowego do wprowadzania wyrobów interwencyjnych.
- Kopię Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można wyświetlić, wyszukując nazwę wyrobu na stronie internetowej EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta i nazwę wyrobu oraz dowolne z następujących, mających zastosowanie, elementów identyfikujących: model wyrobu, numer referencyjny, numer katalogowy lub podstawowy niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu (kod Basic UDI-DI).
- Podstawowy niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu (kod Basic UDI-DI) cewnika prowadzącego Rist™ 071 do dostępu promieniowego: 0763000B00008588M
- Podstawowy niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu (kod Basic UDI-DI) cewnika prowadzącego Rist™ 079 do dostępu promieniowego: 0763000B00026708F

OŚWIADCZENIE: Instrukcje użytkowania (IFU) zawarte w niniejszym dokumencie dotyczą wielu wyrobów medycznych/systemów/znaków towarowych/numerów prezentowanych klientowi (CFN, customer facing number). Należy jednak pamiętać, że nie wszystkie wyroby wymienione w niniejszym IFU są dostępne w każdym kraju lub regionie. Dostępność może się różnić w zależności od lokalnych przepisów, umów dystrybucyjnych i innych czynników. W celu sprawdzenia, które konkretnie wyroby są zatwierdzone i dostępne na danym obszarze, należy skonsultować się z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem lub organem regulacyjnym.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Türkçe tr
Kullanım Talimatları

Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri
Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri

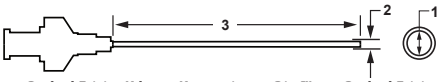
DİKKAT

- Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır.
- Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan girişimsel prosedürler konusunda yeterli bilgiye sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.

TANIM

Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri veya Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri, tek lümenli, esnek, sertliği değişken bir kılavuz kateterdir. Distal ucunda bir radyopak belirteç bandı ve proksimal ucunda da bir Luer göbeği bulunur. Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri veya Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri şaftının distal ucunda, kullanım sırasında sürtünmenin azaltılması için 25 cm'lik kaygan bir kaplama bulunur.

Her ambalajda bir adet Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri veya Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri ve bir adet Dilatör mevcuttur. Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri veya Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateterinin boyutları her bir cihaz etiketinde belirtilmektedir.



Şekil 1. Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri veya Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri

1. İç Çap
2. Dış Çap
3. Etkin Uzunluk

CİHAZ UYUMLULUĞU

Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri

Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateterinin iç lümeni, 5,5 F (0,070 inç veya 1,78 mm dış çap) veya daha küçük boyuttaki kateterlerle uyumludur. Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri, iç çapı 6 F (0,087 inç veya 2,21 mm) veya daha büyük olan introdüser kılıflarla veya başka kateterlerle uyumludur.

Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri

Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateterinin iç lümeni, 6 F (0,078 inç veya 1,99 mm dış çap) veya daha küçük boyuttaki kateterlerle uyumludur. Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri, iç çapı 7 F (0,093 inç veya 2,36 mm) veya daha büyük olan introdüser kılıflarla veya başka kateterlerle uyumludur.

Cihaz boyutları için ürün etiketine ve Tablo 1'e bakın. Uyumluluğu belirlemek için diğer medikal teknolojilerle verilen etiket bilgilerine başvurun.

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri, girişimsel cihazların periferik vaskülatür, koroner vaskülatür ve nörovaskülatür içine yerleştirilmesi için endikedir.

Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri, girişimsel cihazların periferik vaskülatür, koroner vaskülatür ve nörovaskülatür içine yerleştirilmesi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri veya Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateterinin, n-bütil siyanoakrilat ve etilen vinil alkol gibi sıvı embolik ajanlarla ve dimetil sülfoksit (DMSO) bazlı materyallerle kullanımı kontrendikedir.

KULLANIMA HAZIRLIK İŞLEMLERİ

Hedef radyal damarın iç çapının ölçülmesi için radyal arter ultrasonu önerilir, bu işlemle doğru cihaz seçimi desteklenebilir.

1. Prosedürün türüne ve hastanın anatomisine göre uygun boyuttaki cihazı seçin.
2. Göbeği kavrayın ve Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri veya Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateterini, koruyucu hortumundan nazikçe çıkarın.
3. Üründe bükülme veya başka bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar görülmesi durumunda yeni bir cihazla değiştirin.
4. İç lümeni salinle yıkayın ve bir hemostaz valfini, Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri veya Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateterinin göbeğine bağlayın.

DİLATÖR KULLANIYORSANIZ:

- Dilatörü salinle yıkayıp ıslatın.
- Dilatörü, Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri veya Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateterinin içine tamamen yerleştirin.

KULLANIM YÖNERGELERİ

1. Standart teknikten yararlanarak radyal arter erişimini sağlayın.

≥25 cm İNTRODÜSER KILIF KULLANIRKEN:

- Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri veya Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateterini, kılavuz tel üzerinden uygun boyuttaki introdüser kılıfın içine ilerletin. Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri veya Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateterinin, introdüser kılıfın içine yerleştirilmesine yardımcı olması için biçimlendirilmiş bir kateter tertibatı ya da dilatör tertibatıyla kullanılması önerilir.

<25 cm İNTRODÜSER KILIF KULLANIRKEN:

- Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri veya Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateterini, kılavuz tel (kılavuz tel boyutu için bkz. Tablo 1) üzerinden dilatör tertibatı kullanarak radyal arter yoluyla vaskülatür içine ilerletin. Vazospazm riskini en aza indirmek için ≥25 cm introdüser kılıfların kullanılması önerilir.

Tablo 1. Rist™ Radyal Erişim Kılavuz Kateteri için Boyutlar

Cihaz	Müşteriyle Temas Numarası (CFN)	İç Çap (1)	Dış Çap (2)	Etkin Uzunluk (3)	Uyumlu Kateter Dış Çapı	Uyumlu Radyal İntrodüser Kılıf İç Çapı	Dilatör Maksimum Kılavuz Tel
Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri	106F-071-95	0,071 inç 1,80 mm	6 F 0,087 inç 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070 inç 1,78 mm	6 F 0,087 inç 2,21 mm	0,038 inç 0,97 mm
Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri	106F-071-100	0,071 inç 1,80 mm	6 F 0,087 inç 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070 inç 1,78 mm	6 F 0,087 inç 2,21 mm	0,038 inç 0,97 mm
Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri	106F-071-105	0,071 inç 1,80 mm	6 F 0,087 inç 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070 inç 1,78 mm	6 F 0,087 inç 2,21 mm	0,038 inç 0,97 mm
Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri	107F-079-95	0,079 inç 2,00 mm	7 F 0,093 inç 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078 inç 1,99 mm	7 F 0,093 inç 2,37 mm	0,037 inç 0,94 mm
Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri	107F-079-100	0,079 inç 2,00 mm	7 F 0,093 inç 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078 inç 1,99 mm	7 F 0,093 inç 2,37 mm	0,037 inç 0,94 mm
Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri	107F-079-105	0,079 inç 2,00 mm	7 F 0,093 inç 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078 inç 1,99 mm	7 F 0,093 inç 2,37 mm	0,037 inç 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UYARILAR

- Radyal arter vaskülatürü varyasyonlarını (aksesuar radyal arter gibi) kullanmayın.
- Anatomik anomaliler (radyal loop'lar gibi) içerisinden iletim gerçekleştirmeyin.
- Vazospazm potansiyel bir komplikasyondur ve cihazın sıkışmasına neden olabilir. Prosedürel vazospazmın tıbbi yönetimi, standart tıbbi uygulamaya uygun olmalıdır.
- Cihazların hedeflenmeyen anatomiye veya radyal arter anomalilerine (radyal loop'lar gibi) girmesi gibi prosedürel komplikasyonların oluşması riskini en aza indirmek amacıyla, kılavuz kateter, vasküler sisteme yerleştirilirken yüksek kalitedeki floroskopik gözlem altında yönlendirilmelidir. Yönlendirme sırasında dirençle karşılaşılırsa kılavuz kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin; devam etmeden önce direnç neyin sebep olduğunu saptayın.

2. Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri veya Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateterini, radyal arterin sonundan hedef tedavi konumuna yönlendirin. Yönlendirmeye yardımcı olmak üzere destekleyici aksesuarların kullanılması önerilir.
3. Uygun boyuttaki kateterleri gereken şekilde yerleştirin ve ürünleri floroskopi rehberliğinde amaçlanan vasküler bölgeye ilerletin.
4. Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri veya Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateterinin kullanımı bittiğinde, standart teknikten yararlanarak ürünü çıkarın.
5. Bu cihaz, kullanımdan sonra olası bir biyolojik tehlike arz edebilir. Ürünü, kurumun protokolüne ve yürürlükteki yerel, devlet düzeyindeki ve federal yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Cihazın ve endovasküler prosedürün olası komplikasyonları aşağıdakileri içermekle veya bunlarla eş değer olmakla birlikte, bunlarla sınırlı olmayabilir:

- Steril enflamasyon, granülom, hemoraji, hematom, enfeksiyon, sinir hasarı, elde patolojik soğuk intoleransı, ağrı ve hassasiyet, radyal arter oklüzyonu, psödo anevrizma, arteriyovenöz fistül, doku nekrozu, vazospazm, damar diseksiyonu, kompartman sendromu, ampütasyon, damar avülsiyonu, el fonksiyon bozukluğu, radyal arter perforasyonu dahil olmak üzere erişim bölgesi komplikasyonları
- Kontrast maddeden kaynaklanan anafilaksi dahil alerjik reaksiyon ve kontrast madde ile ilgili riskler (ör. böbrek hasarı), aşırı duyarlılık, yabancı cisim reaksiyonu veya aspirasyon dahil anesteziye bağlı advers komplikasyon
- Aritmi, miyokard enfarktüsü dahil kardiyak komplikasyonlar
- Saç dökülmesi, şiddeti cilt kızarıklığından ülserlere kadar çeşitlilik gösteren yanıklar, kataraktlar ve gecikmiş neoplazi gibi radyasyon maruziyeti komplikasyonları
- Cihazın kırılması, bükülmesi, sürtünmesi ve hastanın vücudunda materyal kalması dahil cihaz komplikasyonları
- Koagülopati, hemoliz, hemoraji, intrakraniyal hemoraji dahil hematolojik komplikasyonlar
- İnme/serebral enfarktüs dahil nörolojik defisitler/disfonksiyonlar
- Hipotansiyon, hipertansiyon, ateş, organ yetmezliği, şok, toksisite, ödem (lokal veya genel) dahil sistemik komplikasyonlar
- Tedaviye verilen yanıtta azalma
- Apse, embolizm (daha önce tutulumu olmayan bölgeyi de içeren hava embolizmi ve distal embolizasyon dahil), tromboembolizm, trombüs/tromboz, oklüzyon, stenoz, iskemi, fistül, perforasyon, rüptür, vazokonstriksiyon, ekstravazasyon dahil vasküler komplikasyonlar
- Görme bozukluğu ve görme kaybı dahil görme semptomları
- Ölüm

*Olası komplikasyonlarla ilgili ek bilgi için diğer tedavi cihazları ve sıvılarının Kullanım Talimatlarına başvurun. Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse Medtronic temsilciniz ve kendi ülke/bölgenizdeki yetkili makam ile iletişim kurun.

UYARILAR

- Steril olarak etiketlenen bütün steril bariyer sistemlerini, kullanmadan hemen önce görsel olarak inceleyin. Steril bariyer sisteminin bütünlüğünün bozulduğu açıkça görülüyorsa cihazı kullanmayın.
- Kullanmadan önce, cihazın ambalajını dikkatle kontrol edin. Ambalaj açılmış veya hasarlı görünüyorsa veya bileşenlerinden herhangi biri eksikse kullanmayın. Hasar tespit edilirse Medtronic temsilcinizi arayın.
- Bu cihaz sadece bir kez kullanılmaya yöneliktir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemeye tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal sağlamlığını tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir arızaya neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemeye tabi tutma veya yeniden sterilizasyon cihazda kontaminasyon riski doğurabilir ve/veya bulaşıcı hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmayan hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilir.
- Radyal erişim elde edildikten sonra, cihazın dirence karşı hareket ettirilmesi veya torka tabi tutulması damarda hasara veya cihaz ayrılmasına yol açabilir, bu durum potansiyel komplikasyonlara, cihaz parçalarının çıkarılması için ek cerrahi prosedürlere, tamamlanmadan sonlandırılan ya da uzayan prosedürlere neden olabilir.
- Radyal arter erişiminin riskleri ve faydaları, her bir hasta için transfemoral erişiminkilerle dikkatle karşılaştırılmalı ve buna göre değerlendirilmelidir.

UYARILAR

- Bu cihazın, distal ucundan itibaren 25 cm'lik uzunluğu hidrofilik kaplamayla kaplıdır. Bu cihazın amaçlanan şekilde işlevini yerine getirmesini sağlamak üzere nasıl hazırlanacağına ve kullanılacağına dair daha fazla bilgi için lütfen hazırlık ve yönergeler bölümlerine bakın. Bu Kullanım Talimatlarındaki uyarılara uyulmaması, cihazın kaplamasının hasar görmesine yol açabilir; bu durumda da girişim gerekli olabilir veya ciddi advers olaylar meydana gelebilir.
- Nikel (CAS No. 7440-02-0), bazı hastalarda sensitizasyona veya alerjik reaksiyonlara neden olabilen, test edilmiş bir materyal ve/veya maddedir.
- Kaygı Veren Materyallere dair bilgiler (ör. REACH, CA Prop 65 veya diğer ürün sorumluluğu programları) için şu adrese gidin: www.medtronic.com/productstewardship

ÖNLEMLER

- Cihazı ambalaj üzerinde belirtilen "Son kullanma tarihinden" önce kullanın.
- Radyal arter erişimine başlamadan önce, elin kollateral dolaşımının yeterli olduğundan emin olmak amacıyla Allen veya Barbeau testi gibi bir açıklık değerlendirmesi gerçekleştirin.
- Radyal erişime uygunluğundan ve doğru cihaz boyutunun seçildiğinden emin olunması için radyal arterin ultrasonla ölçülmesi önerilir.
- Radyal arter erişiminin hasta için uygun olduğundan emin olmak amacıyla, radyal arterin bir tarama tetkikini (ultrason değerlendirmesi gibi) gerçekleştirin.
- Radyal arterin lümen çapı, Rist™ Kateterin dış çapından daha büyük olmalıdır.
- Rist™ Kılavuz Kateterle birlikte introdüser kılıf kullanıyorsanız, radyal arterin lümen çapının, introdüser kılıfın dış çapından daha büyük olduğundan emin olun.
- Uygun yıkama çözeltisiyle sürekli bir infüzyon sağlayın.
- Cihaz içerisinden akış kısıtlı hale gelirse, lümeni infüzyonla açık hale getirmeye çalışmayın. Cihazı çıkarıp yenisiyle değiştirin.
- İşlevselliğini doğrulamak ve boyutu ile şeklinin, kullanılacağı belirli prosedür için uygun olduğundan emin olmak amacıyla cihazı inceleyin.
- Komplikasyon riskinin en aza indirilmesi için, seçilen cihazın dış çapı, radyal arterin iç çapından daha küçük olmalıdır.
- Teknik kullanıcılar, yeterli kalkanlama kullanma, floroskopi sürelerini kısaltma ve mümkün olan her durumda x ışını teknik faktörlerini modifiye etme yöntemlerini kullanarak, hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı x ışını radyasyonu dozlarını sınırlandırmak için gereken her türlü önlemi almalıdır.
- Planlanan girişim süresince, aksesuar destekleyici cihazların kullanımının gerekip gerekmediğini değerlendirin.
- Planlanan girişim süresince, kateter uzunluğu boyunca uygun cihaz desteği olduğundan emin olun.
- Cihazın aşırı manipülasyonu hastada komplikasyonların ortaya çıkması riskini artırabilir.
- Radyal artere erişilmesi nedeniyle vazospazm oluşabilir ve bu durum damar lümeni çapını prosedürden önce öngörülenin veya ölçülenin altında olacak şekilde küçültebilir.
- Vazospazm, cihaz arterdeyken meydana gelebilir. Cihazın veya cihaz sisteminin manipülasyonları vazospazm riskini artırır.
- Bir prosedür sırasında direnç veya sıkışma, vazospazm göstergesi olabilir. Standart tıbbi uygulama ve kılavuzlar ile uyumlu olarak, vazodilatörler veya antikoagülasyon gibi diğer uygun tedaviler uygulanmalıdır.
- Cihazın kaplamasına zarar verebileceğinden, cihazı kuru gazlı bezle silmekten kaçının.
- Kaplamalı cihazı gereğinden fazla silmekten kaçının.
- Alkol, antiseptik çözeltiler veya diğer çözücüleri kullanarak cihazı ön işleme tabi tutmaktan kaçının; aksi takdirde kaplamada öngörülemeyen, cihazın güvenliğini ve performansını etkileyebilecek değişiklikler meydana gelebilir.
- Prosedür sırasında uygun bir hemostaz valfi kullanın.

TEDARİK BİÇİMİ

Bu cihaz etilen oksit kullanılarak STERİL bir şekilde tedarik edilmiştir. Bu cihaz pirojenik değildir.

SAKLAMA VE BERTARAF ETME

- Bu cihaz güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Cihazı bulunduğunuz yerdeki hastane, idare ve/veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde bertaraf edin.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS

- **Beklenen klinik fayda –** Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri veya Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri, perkütan prosedürler ve/veya girişimsel teknikler amacıyla girişimsel cihazların periferik vaskülatür, koroner vaskülatür ve nörovaskülatür içine yerleştirilmesi için endikedir.
- **Performans özellikleri –** Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri veya Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri, girişimsel cihazların periferik vaskülatür, koroner vaskülatür ve nörovaskülatür içine yerleştirilmesinde kullanılmak üzere tasarlanan tek lümenli, esnek, sertliği değişken bir kılavuz kateterdir.
- Güvenlilik ve Klinik Performans Özetinin (SSCP) bir kopyası, EUDAMED web sitesinde (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) cihaz adı ile arama gerçekleştirilerek görüntülenebilir. İmalatçıyı ve cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğelerden herhangi birini kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası, katalog numarası veya Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama (Temel UDI-DI) numarası.
- Rist™ 071 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri için Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama (Temel UDI-DI) numarası: 0763000B00008588M

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Rist™ 079 Radyal Erişim Kılavuz Kateteri için Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama (Temel UDI-DI) numarası: 0763000B00026708F

AÇIKLAMA: Bu belgede sağlanan Kullanım Talimatları (KT) birden fazla tıbbi cihaz/sistem/ticari marka/müşteriyle temas numarası (CFN) ile ilgilidir. Ancak, bu KT'de bahsi geçen cihazların tümünün her ülke veya bölgede bulunmadığını önemle belirtmek isteriz. Bulunabilirlik yerel düzenlemelere, dağıtım sözleşmelerine ve diğer faktörlere bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Bulunduğunuz bölgede hangi cihazların onaylı ve erişilebilir olduğunu doğrulamak için yerel yetkili distribütör veya düzenleyici kurumunuza danışın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Norsk no
Bruksanvisning

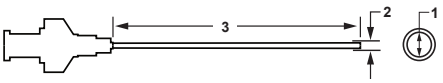
Rist™ 071-føringskateter for radial tilgang
Rist™ 079-føringskateter for radial tilgang

FORSIKTIG
- I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.
- Denne enheten skal kun brukes av leger som har inngående forståelse av angiografi og perkutane intervensjonsprosedyrer.

BESKRIVELSE

Rist™ 071-føringskateteret for radial tilgang eller Rist™ 079-føringskateteret for radial tilgang er et fleksibelt føringskateter med ett lumen og variabel stivhet. Det har et røntgentett markørbånd i den distale enden og en luerhub i den proksimale enden. Skaftet på Rist™ 071-føringskateteret for radial tilgang eller Rist™ 079-føringskateteret for radial tilgang har 25 cm med et smørebelegg i den distale enden, som skal redusere friksjon under bruk.

Hver pakning inneholder ett Rist™ 071-føringskateter for radial tilgang eller Rist™ 079-føringskateter for radial tilgang og én dilatator. Målene til Rist™ 071-føringskateteret for radial tilgang eller Rist™ 079-føringskateteret for radial tilgang er angitt på etiketten på hver enkelt enhet.



Figur 1. Rist™ 071-føringskateter for radial tilgang eller Rist™ 079-føringskateter for radial tilgang

1. Indre diameter
2. Ytre diameter
3. Effektiv lengde

ENHETENS KOMPATIBILITET

Rist™ 071-føringskateter for radial tilgang

Det indre lumenet til Rist™ 071-føringskateteret for radial tilgang er kompatibelt med katetre med en størrelse på 5,5 F (ytre diameter på 0,070 inch eller 1,78 mm) eller mindre. Rist™ 071-føringskateteret for radial tilgang er kompatibelt med innføringshylser eller andre katetre med en indre diameter på 6 F (0,087 inch eller 2,21 mm) eller større.

Rist™ 079-føringskateter for radial tilgang

Det indre lumenet til Rist™ 079-føringskateteret for radial tilgang er kompatibelt med katetre med en størrelse på 6 F (ytre diameter på 0,078 inch eller 1,99 mm) eller mindre. Rist™ 079-føringskateteret for radial tilgang er kompatibelt med innføringshylser eller andre katetre med en indre diameter på 7 F (0,093 inch eller 2,36 mm) eller større.

Enhetens mål finner du på produktetiketten og i tabell 1. Se merkingen til andre medisinske teknologier for å fastslå kompatibiliteten.

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

Rist™ 071-føringskateteret for radial tilgang er indisert for innføring av intervensjonsenheter i perifer vaskulatur, koronar vaskulatur og nevrovaskulatur.

Rist™ 079-føringskateteret for radial tilgang er indisert for innføring av intervensjonsenheter i perifer vaskulatur, koronar vaskulatur og nevrovaskulatur.

KONTRAINDIKASJONER

Rist™ 071-føringskateteret for radial tilgang eller Rist™ 079-føringskateteret for radial tilgang er kontraindisert for bruk med flytende emboliseringsmateriale, for eksempel materiale basert på n-butyl-cyanoakrylat, etylenvinylalkohol og dimetylsulfoksid (DMSO).

KLARGJØRING FØR BRUK

Ultralyd av radialisarterien anbefales for å måle den indre diameteren til målkaret, slik at det blir lettere å velge riktig enhet.

1. Velg enheten med riktig størrelse basert på prosedyretype og pasientens anatomi.
2. Grip tak i huben og fjern Rist™ 071-føringskateteret for radial tilgang eller Rist™ 079-føringskateteret for radial tilgang forsiktig fra det beskyttende røret.
3. Undersøk om produktet har knekk eller annen skade. Bytt ut enheten med en ny enhet hvis du observerer skade.
4. Skyll det indre lumenet med saltvann, og koble en hemostaseventil til huben på Rist™ 071-føringskateteret for radial tilgang eller Rist™ 079-føringskateteret for radial tilgang.

HVIS DET BRUKES EN DILATATOR:
- Skyll og fukt dilatatoren med saltvann.
- Før dilatatoren helt inn i Rist™ 071-føringskateteret for radial tilgang eller Rist™ 079-føringskateteret for radial tilgang.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

1. Opprett tilgang til radialisarterien ved bruk av standard teknikk.

   VED BRUK AV EN INNFØRINGSHYLSE PÅ ≥ 25 cm:
   - Før Rist™ 071-føringskateteret for radial tilgang eller Rist™ 079-føringskateteret for radial tilgang over guidewiren og inn i innføringshylsen med riktig størrelse. Det anbefales å bruke en formet kateter- eller dilatatorenhet med Rist™ 071-føringskateteret for radial tilgang eller Rist™ 079-føringskateteret for radial tilgang for å gjøre innføringen i innføringshylsen lettere.

   VED BRUK AV EN INNFØRINGSHYLSE PÅ < 25 cm:
   - Før Rist™ 071-føringskateteret for radial tilgang eller Rist™ 079-føringskateteret for radial tilgang over guidewiren (se informasjon om guidewirestørrelse i tabell 1) og inn i vaskulaturen gjennom radialisarterien ved bruk av en dilatator. Det anbefales å bruke en innføringshylse på ≥ 25 cm for å minimere risikoen for vasospasme.

Tabell 1. Mål for Rist™-føringskateter for radial tilgang

Enhet	Modellnummer (customer facing number, CFN)	Indre diameter (1)	Ytre diameter (2)	Effektiv lengde (3)	Ytre diameter for kompatibelt kateter	Indre diameter for kompatibel radial innføringshylse	Maks. guidewire for dilatator
Rist™ 071-føringskateter for radial tilgang	106F-071-95	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Rist™ 071-føringskateter for radial tilgang	106F-071-100	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Rist™ 071-føringskateter for radial tilgang	106F-071-105	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Rist™ 079-føringskateter for radial tilgang	107F-079-95	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Rist™ 079-føringskateter for radial tilgang	107F-079-100	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Rist™ 079-føringskateter for radial tilgang	107F-079-105	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVARSLER

- Bruk ikke anatomiske varianter av radialisarterievaskulatur, for eksempel en aksessorisk radialisarterie.
- Før ikke enheten inn gjennom anatomiske anomalier, for eksempel radiale slynger.
- Vasospasme er en mulig komplikasjon og kan føre til at enheten setter seg fast. Medisinsk behandling av prosedyrerelatert vasospasme skal være i tråd med standard medisinsk praksis.
- Når føringskateteret er ført inn i det vaskulære systemet, må det manipuleres under gjennomlysning av høy kvalitet for å minimere risikoen for prosedyrerelaterte komplikasjoner, for eksempel at enheten føres inn i utilsiktet anatomi eller radialisarterieanomalier som radiale slynger. Hvis du møter motstand under manipuleringen, må du finne årsaken til motstanden før du fortsetter å føre frem eller trekke tilbake føringskateteret.

2. Naviger Rist™ 071-føringskateteret for radial tilgang eller Rist™ 079-føringskateteret for radial tilgang fra enden av radialisarterien til målstedet for behandling. Det anbefales å bruke tilbehør som hjelpemidler under navigasjon.
3. Før inn katetre med riktig størrelse etter behov, og før produktet frem til ønsket vaskulært sted under gjennomlysning.
4. Når du er ferdig med å bruke Rist™ 071-føringskateteret for radial tilgang eller Rist™ 079-føringskateteret for radial tilgang, fjernes produktet ved bruk av standard teknikk.
5. Etter bruk kan enheten utgjøre en mulig biologisk fare. Produktet må håndteres og kasseres i samsvar med stedets protokoll og gjeldende lokale og statlige lover og forskrifter.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med enheten og den endovaskulære prosedyren kan blant annet være eller tilsvare følgende:

- komplikasjoner på tilgangsstedet, inkludert steril inflammasjon, granulom, hemoragi, hematom, infeksjon, nerveskade, patologisk intoleranse for kalde hender, smerter og ømhet, okklusjon av radialisarterien, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, vevsnekrose, vasospasme, kardisseksjon, kompartmentsyndrom, amputasjon, karavulsjon, hånddysfunksjon, perforasjon av radialisarterien
- allergisk reaksjon, inkludert anafylaksi forårsaket av kontrastmidler og kontrastmiddelrelatert risiko (f.eks. nyreskade), overfølsomhet, fremmedlegemereaksjon eller komplikasjoner knyttet til anestesi, inkludert aspirasjon
- hjertekomplikasjoner, inkludert arytmi, myokardinfarkt
- komplikasjoner som følge av strålingseksponering, for eksempel alopesi, forbrenning med alvorlighetsgrad fra rødhet til sår, katarakt og forsinket neoplasi
- enhetskomplikasjoner, inkludert fraktur, knekk, friksjon, utstyr gjenglemt i pasienten
- hematologiske komplikasjoner, inkludert koagulopati, hemolyse, blødning, intrakraniell blødning
- nevrologiske svekkelse/dysfunksjon, inkludert slag/hjerneinfarkt
- systemiske komplikasjoner, inkludert hypotensjon, hypertensjon, feber, organsvikt, sjokk, toksisitet, ødem (lokalisert eller generalisert)
- redusert terapeutisk respons
- vaskulære komplikasjoner, inkludert abscess, emboli (blant annet luftemboli og distal embolisering i et område som tidligere ikke har vært involvert), tromboembolisme, trombe/trombose, okklusjon, stenose, iskemi, fistel, perforasjon, ruptur, vasokonstriksjon, ekstravasasjon
- synssymptomer, inkludert nedsatt syn og synstap
- død

*Se bruksanvisningen for andre behandlingsenheter og -væsker for å få mer informasjon om mulige komplikasjoner. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du kontakte Medtronic-representanten og vedkommende myndigheter i det aktuelle landet / den aktuelle regionen.

ADVARSLER

- Alle sterile barrieresystemer, som er merket som sterile, skal inspiseres visuelt rett før bruk. Bruk ikke enheten hvis det sterile barrieresystemet ikke er intakt.
- Kontroller enhetens emballasje nøye før bruk. Skal ikke brukes hvis pakningen ser ut til å være åpnet eller skadet, eller hvis noen av komponentene mangler. Ved eventuell skade skal du kontakte Medtronic-representanten.
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det også være risiko for at enheten kontamineres og/eller forårsaker pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Hvis enheten dreies eller forflyttes ved motstand etter at radial tilgang er oppnådd, kan det resultere i at karet skades eller enheten løsner, noe som kan føre til mulige komplikasjoner, ytterligere kirurgiske prosedyrer for å fjerne enhetsfragmenter, avbrutte prosedyrer eller forlengede prosedyrer.
- Risiko og nytte ved tilgang via radialisarterien sammenlignet med transfemoral tilgang må veies nøye opp mot hverandre og vurderes for hver enkelt pasient.

ADVARSLER

- Denne enheten har 25 cm med et hydrofilt belegg i den distale enden av enheten. I avsnittene om klargjøring og bruk finner du mer informasjon om hvordan du klargjør og bruker denne enheten for at den skal fungere som tiltenkt. Hvis du ikke tar hensyn til advarslene i denne bruksanvisningen, kan det føre til skade på enhetens belegg, noe som kan gjøre det nødvendig med intervensjon eller gi alvorlige bivirkninger.
- Nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) er et testet materiale og/eller stoff som kan forårsake sensibilisering eller en allergisk reaksjon hos enkelte pasienter.
- Informasjon vedrørende problemmaterialer, for eksempel REACH, Proposition 65 i California eller andre produktforvaltningsprogrammer, finner du på www.medtronic.com/productstewardship.

FORHOLDSREGLER

- Bruk enheten før siste forbruksdag som er angitt på pakningen.
- Før du begynner å opprette tilgang til radialisarterien, må du foreta en vurdering av åpenheten, for eksempel ved hjelp av en Allen- eller Barbeau-test, for å forsikre deg om at håndens kollateralkretsløp fungerer tilstrekkelig.
- Det anbefales å måle radialisarterien med ultralyd for å sikre kompatibilitet for radial tilgang og valg av riktig enhetsstørrelse.
- Foreta en screeningundersøkelse av radialisarterien, for eksempel en ultralydundersøkelse, for å sikre at radial tilgang er hensiktsmessig for pasienten.
- Radialisarteriens lumendiameter må være større enn Rist™-kateterets ytre diameter.
- Hvis det brukes en innføringshylse med Rist™-føringskateteret, må du forsikre deg om at radialisarteriens lumendiameter er større enn innføringshylsens ytre diameter.
- Sørg for kontinuerlig infusjon av egnet skylleløsning.
- Hvis flowen gjennom enheten hindres, skal du ikke forsøke å fjerne hindringen i lumenet ved hjelp av infusjon. Fjern enheten og erstatt den med en ny enhet.
- Undersøk enheten for å kontrollere at den fungerer som den skal, og for å sikre at størrelsen og formen er egnet for den aktuelle prosedyren.
- Den valgte enhetens ytre diameter må være mindre enn radialisarteriens indre diameter for å minimere risikoen for komplikasjoner.
- Brukeren skal ta alle nødvendige forholdsregler for å begrense dosene av røntgenstråling for pasienten og seg selv, ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og modifisere røntgentekniske faktorer så sant det er mulig.
- Vurder behovet for bruk av tilbehørsenheter som støtte under den tiltenkte intervensjonen.
- Forsikre deg om at det er tilstrekkelig enhetsstøtte langs hele kateterlengden under den tiltenkte intervensjonen.
- Overdreven manipulering av enheten kan øke risikoen for pasientkomplikasjoner.
- Vasospasme kan forekomme ved tilgang til radialisarterien, noe som kan føre til at karets lumendiameter blir mindre enn det som var forventet eller målt i forkant av prosedyren.
- Vasospasme kan forekomme mens enheten befinner seg i arterien. Manipulering av enheten eller enhetssystemet kan øke risikoen for vasospasme.
- Hvis du merker motstand under en prosedyre, eller hvis enheten setter seg fast, kan det være et tegn på vasospasme. Vasodilatasjon eller annen egnet behandling, for eksempel antikoagulasjon, skal administreres i henhold til standard medisinsk praksis og standard retningslinjer.
- Unngå å gni på enheten med en tørr kompress, ettersom dette kan skade enhetens belegg.
- Unngå å gni for mye på den belagte enheten.
- Unngå å bruke alkohol, antiseptiske løsninger eller andre løsemidler til forhåndsbehandling av enheten, ettersom dette kan føre til uforutsette endringer i belegget som kan påvirke enhetens sikkerhet og ytelse.
- Bruk en egnet hemostaseventil under prosedyren.

LEVERING

Denne enheten er STERILISERT med etylenoksid før levering. Denne enheten er pyrogenfri.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Denne enheten skal oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot sollys.
- Enheten skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller kommunale retningslinjer.

SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

- **Forventet klinisk nytte –** Rist™ 071-føringskateteret for radial tilgang eller Rist™ 079-føringskateteret for radial tilgang er indisert for innføring av intervensjonsenheter i perifer vaskulatur, koronar vaskulatur og nevrovaskulatur ved perkutane prosedyrer og/eller intervensjonsteknikker.
- **Ytelsesegenskaper –** Rist™ 071-føringskateteret for radial tilgang eller Rist™ 079-føringskateteret for radial tilgang er et fleksibelt føringskateter med ett lumen og variabel stivhet, som er beregnet for bruk i perifer vaskulatur, koronar vaskulatur og nevrovaskulatur for innføring av intervensjonsenheter.
- Et eksemplar av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) kan vises ved å søke etter enhetens navn på EUDAMED-nettstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved bruk av produsentens og enhetens navn samt et av følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer, artikkelnummer eller enhetens grunnleggende unike identifikasjonsnummer (grunnleggende UDI-DI).
- Grunnleggende unikt identifikasjonsnummer (grunnleggende UDI-DI) for Rist™ 071-føringskateter for radial tilgang: 0763000B00008588M

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Grunnleggende unikt identifikasjonsnummer (grunnleggende UDI-DI) for Rist™ 079-føringskateter for radial tilgang: 0763000B00026708F

INFORMASJON: Denne bruksanvisningen gjelder for flere medisinske enheter / systemer / varemerker / modellnumre (CFN). Det er imidlertid viktig å være klar over at alle enhetene som omtales i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er tilgjengelige i alle land eller regioner. Tilgjengeligheten kan variere avhengig av lokale forskrifter, distribusjonsavtaler og andre faktorer. Kontakt den autoriserte forhandleren eller reguleringsmyndighetene der du bor, for å finne ut hvilke spesifikke enheter som er godkjent for salg i ditt område.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovenčina sk
Pokyny na používanie

Vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 071
Vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 079

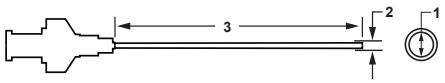
UPOZORNENIE

- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis.
- Pomôcku smú používať výhradne lekári dôkladne oboznámení s postupmi používanými pri angiografických a perkutánnych intervenčných zákrokoch.

OPIS

Vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 071 alebo vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 079 je flexibilný vodiaci katéter s jedným lúmenom a variabilnou tuhosťou. Obsahuje röntgenkontrastný značkovací prúžok na distálnom konci a hrdlo typu Luer na proximálnom konci. Telo vodiaceho katétra na radiálny prístup Rist™ 071 alebo vodiaceho katétra na radiálny prístup Rist™ 079 má na distálnom konci klzký povlak s dĺžkou 25 cm na znižovanie trenia počas používania.

Každé balenie obsahuje jeden vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 071 alebo vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 079 a jeden dilatátor. Rozmery vodiaceho katétra na radiálny prístup Rist™ 071 alebo vodiaceho katétra na radiálny prístup Rist™ 079 sú uvedené na štítku jednotlivej pomôcky.



Obrázok 1. Vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 071 alebo vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 079

1. Vnútorný priemer
2. Vonkajší priemer
3. Účinná dĺžka

KOMPATIBILITA POMÔCKY

Vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 071

Vnútorný lúmen vodiaceho katétra na radiálny prístup Rist™ 071 je kompatibilný s katétrami veľkosti 5,5 F (vonkajší priemer 0,070 palca alebo 1,78 mm) alebo menšími. Vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 071 je kompatibilný so zavádzacími puzdrami alebo inými katétrami s vnútorným priemerom 6 F (0,087 palca alebo 2,21 mm) alebo väčším.

Vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 079

Vnútorný lúmen vodiaceho katétra na radiálny prístup Rist™ 079 je kompatibilný s katétrami veľkosti 6 F (vonkajší priemer 0,078 palca alebo 1,99 mm) alebo menšími. Vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 079 je kompatibilný so zavádzacími puzdrami alebo inými katétrami s vnútorným priemerom 7 F (0,093 palca alebo 2,36 mm) alebo väčším.

Rozmery pomôcok sú uvedené na označení výrobku a v tabuľke 1. Kompatibilitu zistíte v dokumentácii dodanej s ďalšími lekárskymi technológiami.

ÚČEL URČENIA/INDIKÁCIE POUŽITIA

Vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 071 je indikovaný na zavádzanie intervenčných pomôcok do periférnej vaskulatúry, koronárnej vaskulatúry a neurovaskulatúry.

Vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 079 je indikovaný na zavádzanie intervenčných pomôcok do periférnej vaskulatúry, koronárnej vaskulatúry a neurovaskulatúry.

KONTRAINDIKÁCIE

Vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 071 alebo vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 079 je kontraindikovaný na použitie s tekutými embolickými látkami, ako sú napríklad materiály na báze n-butylkyanoakrylátu, etylénvinylalkoholu a dimetylsulfoxidu (DMSO).

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

Na stanovenie vnútorného priemeru cieľovej cievy sa odporúča meranie radiálnej artérie ultrazvukom, čo môže pomôcť zvoliť správnu pomôcku.

1. Vyberte pomôcku s vhodnou veľkosťou na základe typu postupu a anatómie pacienta.
2. Uchopte hrdlo a opatrne vyberte vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 071 alebo vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 079 z ochranného puzdra.
3. Skontrolujte, či produkt nie je zalomený alebo inak poškodený. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, vymeňte produkt za nový.
4. Prepláchnite vnútorný lúmen fyziologickým roztokom a k hrdlu vodiaceho katétra na radiálny prístup Rist™ 071 alebo vodiaceho katétra na radiálny prístup Rist™ 079 pripojte hemostatický ventil.

AK POUŽÍVATE DILATÁTOR:

- Prepláchnite a navlhčite dilatátor fyziologickým roztokom.
- Zaveďte dilatátor úplne do vodiaceho katétra na radiálny prístup Rist™ 071 alebo vodiaceho katétra na radiálny prístup Rist™ 079.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Bežnou technikou vytvorte prístup do radiálnej artérie.

   PRI POUŽITÍ ZAVÁDZACIEHO PUZDRA ≥ 25 cm:

   - Zasuňte vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 071 alebo vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 079 po vodiacom drôte do zavádzacieho puzdra vhodnej veľkosti. Na uľahčenie zavedenia do zavádzacieho puzdra sa odporúča použiť s vodiacim katétrom na radiálny prístup Rist™ 071 alebo vodiacim katétrom na radiálny prístup Rist™ 079 zostavu tvarovaného katétra alebo dilatátora.

   PRI POUŽITÍ ZAVÁDZACIEHO PUZDRA < 25 cm:

   - Zasuňte vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 071 alebo vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 079 pomocou zostavy dilatátora po vodiacom drôte (veľkosť vodiaceho drôtu nájdete v tabuľke 1) do vaskulatúry cez radiálnu artériu. Odporúča sa použiť zavádzacie puzdrá ≥ 25 cm, aby

Tabuľka 1. Rozmery vodiaceho katétra na radiálny prístup Rist™

Pomôcka	Číslo modelu (CFN)	Vnútorný priemer (1)	Vonkajší priemer (2)	Účinná dĺžka (3)	Vonkajší priemer kompatibilného katétra	Vnútorný priemer kompatibilného radiálneho zavádzacieho puzdra	Maximálna veľkosť vodiaceho drôtu k dilatátoru
Vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 071	106F-071-95	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 071	106F-071-100	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 071	106F-071-105	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 079	107F-079-95	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 079	107F-079-100	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 079	107F-079-105	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sa minimalizovalo riziko vazospazmu.

VAROVANIA

- Nepoužívajte inú radiálnu artériu, ako je napríklad vedľajšia radiálna artéria.
- Pomôcku nezavádzajte cez anatomické anomálie, ako sú napríklad radiálne slučky.
- Vazospazmus je potenciálnou komplikáciou a môže viesť k zachyteniu pomôcky. Medikamentózna liečba vazospazmu v dôsledku zákroku by mala byť v súlade so štandardnou lekárskou praxou.
- Keď sa vodiaci katéter zavádza do cievneho systému, treba s ním manipulovať za pomoci vysokokvalitného skiaskopického pozorovania, aby sa minimalizovalo riziko procedurálnych komplikácií, ako je napríklad vstup pomôcok do neželanej anatómie alebo anomálií radiálnej artérie, napríklad radiálnych slučiek. Ak pri manipulácii narazíte na odpor, vodiaci katéter neposúvajte ďalej ani ho nevyťahujte, ale pred pokračovaním zistite príčinu odporu.

2. Navigujte vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 071 alebo vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 079 z konca radiálnej artérie do cieľového miesta liečby. Na uľahčenie navigácie sa odporúča použiť podporné príslušenstvo.
3. Za pomoci skiaskopického navádzania zaveďte katétre vhodnej veľkosti podľa potreby do cieľového miesta v cieve.
4. Po dokončení používania vodiaceho katétra na radiálny prístup Rist™ 071 alebo vodiaceho katétra na radiálny prístup Rist™ 079 produkt vytiahnite bežnou technikou.
5. Táto pomôcka môže po použití predstavovať potenciálne nebezpečný biologický odpad. S týmto produktom manipulujte a likvidujte ho v súlade s nemocničným protokolom a s príslušnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie spojené s používaním pomôcky a s endovaskulárnym zákrokom zahŕňajú (okrem iného) alebo zodpovedajú nasledujúcim stavom:

- komplikácie v mieste prístupu vrátane sterilného zápalu, granulómov, krvácania, hematómu, infekcie, poškodenia nervov, patologickej intolerancie chladu na rukách, bolesti a citlivosti, oklúzie radiálnej artérie, pseudoaneryzmy, artériovenóznej fistuly, nekrózy tkaniva, vazospazmu, disekcie ciev, kompartmentového syndrómu, amputácie, avulzie ciev, dysfunkcie rúk, perforácie radiálnej artérie,
- alergická reakcia vrátane anafylatkického šoku z kontrastnej látky a rizík súvisiacich s kontrastnými látkami (napr. poškodenie obličiek), precitlivenosti, reakcie na cudzie telesá alebo nežiaducich komplikácií v súvislosti s anestéziou (vrátane aspirácie),
- srdcové komplikácie vrátane arytmie, infarktu myokardu,
- komplikácie po vystavení žiareniu, ako napríklad alopécia, popáleniny, ktorých závažnosť sa pohybuje od začervenania kože až po vredy, katarakty a neskoršiu neopláziu,
- komplikácie súvisiace s pomôckou vrátane zlomenia, zalomenia, trenia, materiálu ponechaného v tele pacienta,
- hematologické komplikácie vrátane koagulopatie, hemolýzy, krvácania, intrakraniálneho krvácania,
- neurologická porucha alebo dysfunkcie vrátane cievnej mozgovej príhody/mozgového infarktu,
- systémové komplikácie vrátane hypotenzie, hypertenzie, horúčky, zlyhania orgánov, šoku, toxicity, edému (lokalizovaného alebo generalizovaného),
- znížená terapeutická odpoveď,
- cievne komplikácie vrátane abcesu, embólie (vrátane vzduchovej embólie a distálnej embolizácie v predtým nepostihnutej oblasti), tromboembolizmu, trombu/trombózy, oklúzie, stenózy, ischémie, fistuly, perforácie, ruptúry, vazokonstrikcie, extravazácie,
- zrakové symptómy vrátane zhoršenia videnia a straty zraku,
- smrť.

* Informácie o ďalších možných komplikáciách nájdete v pokynoch na používanie ostatných terapeutických pomôcok a tekutín. Ak dôjde k závažnému incidentu v súvislosti s touto pomôckou, kontaktujte zástupcu spoločnosti Medtronic a kompetentný orgán v príslušnej krajine/oblasti.

VAROVANIA

- Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte všetky sterilné bariéry, ktoré sú označené ako sterilné. Ak spozorujete narušenie integrity systému sterilnej bariéry, pomôcku nepoužívajte.
- Pred použitím starostlivo skontrolujte obal pomôcky. Ak sa obal zdá byť otvorený alebo poškodený, alebo ak chýba niektorá jeho súčasť, pomôcku nepoužívajte. Ak zistíte poškodenie, zavolajte miestnemu zástupcovi spoločnosti Medtronic.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Opätovné použitie, regenerovanie alebo opätovná sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opätovné použitie, regenerovanie alebo opätovné sterilizovanie môžu tiež predstavovať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta či krížovú infekciu, okrem iného vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Po dosiahnutí radiálneho prístupu môže krútenie alebo pohyb pomôcky proti odporu viesť k poškodeniu cievy alebo oddeleniu pomôcky, čo môže viesť k potenciálnym komplikáciám, ďalším chirurgickým zákrokom na odstránenie fragmentov pomôcky a prerušeným alebo predĺženým zákrokom.

VAROVANIA

- U každého pacienta treba starostlivo zvážiť a zohľadniť riziká a prínosy prístupu cez radiálnu artériu v porovnaní s transfemorálnemym prístupom.
- Pomôcka je na distálnom konci potiahnutá hydrofilným povlakom v dĺžke 25 cm. Prečítajte si ďalšie informácie o príprave a používaní pomôcky v častiach venovaných príprave a návodu na použitie, aby ste zaistili jej správne fungovanie. Nedodržanie varovaní uvedených v týchto pokynoch na používanie môže mať za následok poškodenie povlaku pomôcky, čo si môže vyžiadať intervenčný zákrok alebo mať za následok závažné nežiaduce udalosti.
- Nikel (číslo CAS 7440-02-0) je materiál/látka, u ktorej testy preukázali, že môže spôsobiť u niektorých pacientov senzibilizáciu alebo alergické reakcie.
- Informácie o nebezpečných materiáloch, ako napríklad nariadenie REACH, zákon CA Prop 65 alebo programy spravovania produktov, nájdete na stránke www.medtronic.com/productstewardship.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pomôcku použite pred uplynutím „dátumu najneskoršej spotreby“ uvedeného na obale.
- Pred vytvorením prístupu do radiálnej artérie vykonajte posúdenie priechodnosti, ako je napríklad Allenov alebo Barbeauov test, aby sa zaručil adekvátny kolaterálny krvný obeh v ruke.
- Odporúča sa zmerať radiálnu artériu pomocou ultrazvuku na zaručenie kompatibility s radiálnym prístupom a voľby správnej veľkosti pomôcky.
- Vykonajte skríningové (napríklad ultrazvukové) vyšetrenie radiálnej artérie, aby sa zaručilo, že prístup cez radiálnu artériu je pre daného pacienta vhodný.
- Priemer lúmenu radiálnej artérie musí byť väčší než vonkajší priemer katétra Rist™.
- Ak používate zavádzacie puzdro s vodiacim katétrom Rist™, uistite sa, že priemer lúmenu radiálnej artérie je väčší než vonkajší priemer zavádzacieho puzdra.
- Udržujte konštantnú infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Ak zistíte obmedzenie prietoku cez pomôcku, nepokúšajte sa prečistiť jej kanál infúziou. Pomôcku odstráňte a vymeňte ju.
- Skontrolovaním pomôcky overte jej funkčnosť a uistite sa, že jej veľkosť a tvar sú vhodné pre konkrétnu procedúru, na ktorú sa má použiť.
- Vonkajší priemer zvolenej pomôcky má byť menší než vnútorný priemer radiálnej artérie, aby sa minimalizovalo riziko komplikácií.
- Operujúci lekári musia prijať všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia, ktorým budú vystavení pacienti a oni sami, a to podľa možností pomocou dostatočného odtienenia, skrátením dôb používania skiaskopie a úpravou technických faktorov röntgenu.
- Posúďte potrebu použitia doplnkových podporných pomôcok počas plánovaného zákroku.
- Zaistite, aby bola počas plánovaného zákroku zaručená vhodná podpora pomôcky po celej dĺžke katétra.
- Nadmerná manipulácia s pomôckou môže zvýšiť riziko komplikácií u pacienta.
- Pri prístupe do radiálnej artérie môže dôjsť k vazospazmu, čím sa zníži priemer lúmenu cievy na veľkosť menšiu, než sa predpokladalo alebo než sa nameralo pred zákrokom.
- Keď je pomôcka v tepne, môže dôjsť k vazospazmu. Manipulácie s pomôckou alebo systémom pomôcky zvyšujú riziko vazospazmu.
- Odpor alebo zachytenie počas zákroku môže byť známkou vazospazmus. Treba podávať vazodilatanciá alebo iné vhodné terapie, ako je napríklad antikoagulácia, v súlade so štandardnou lekárskou praxou a usmerneniami.
- Pomôcku neutierajte suchou gázou, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu jej povlaku.
- Vyhýbajte sa nadmernému utieraniu časti pomôcky s povlakom.
- Na predbežné ošetrenie pomôcky nepoužívajte alkohol, antiseptické roztoky ani iné rozpúšťadlá, pretože by to mohlo spôsobiť nepredvídateľné zmeny povlaku, ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť a funkčnosť pomôcky.
- Počas zákroku používajte vhodný hemostatický ventil.

STAV PRI DODANÍ

Táto pomôcka sa dodáva STERILIZOVANÁ etylénoxidom. Táto pomôcka je nepyrogénna.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Túto pomôcku treba uchovávať na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.
- Použitú pomôcku zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi, administratívnymi predpismi a/alebo predpismi miestnej samosprávy.

BEZPEČNOSŤ A KLINICKÝ VÝKON

- **Očakávaný klinický prínos –** vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 071 alebo vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 079 je indikovaný na zavádzanie intervenčných pomôcok do periférnej vaskulatúry, koronárnej vaskulatúry a neurovaskulatúry pri perkutánnych a/alebo intervenčných zákrokoch.
- **Výkonové charakteristiky –** vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 071 alebo vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 079 je flexibilný vodiaci katéter s jedným lúmenom a variabilnou tuhosťou určený na zavádzanie intervenčných pomôcok do periférnych a koronárnych ciev a neurovaskulatúry.
- Kópiu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) si môžete pozrieť po vyhľadaní názvu pomôcky na webovej stránke EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument SSCP môžete vyhľadať pomocou názvu výrobcu a pomôcky a niektorej z nasledujúcich položiek: model pomôcky, referenčné číslo, katalógové číslo alebo základné jedinečné identifikačné číslo pomôcky (základné identifikačné číslo UDI-DI).
- Základné jedinečné identifikačné číslo pomôcky (základné identifikačné číslo UDI-DI) pre vodiaci katéter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

na radiálny prístup Rist™ 071: 0763000B00008588M
- Základné jedinečné identifikačné číslo pomôcky (základné identifikačné číslo UDI-DI) pre vodiaci katéter na radiálny prístup Rist™ 079: 0763000B00026708F

VYHLÁSENIE: Pokyny na používanie uvedené v tomto dokumente sa vzťahujú na viaceré zdravotnícke pomôcky/systémy/ochranné známky/čísla modelov (CFN). Je však dôležité poznamenať, že nie všetky pomôcky uvedené v týchto pokynoch na používanie sú k dispozícii v každej krajine alebo oblasti. Dostupnosť sa môže líšiť v závislosti od miestnych predpisov, distribučných zmlúv a iných faktorov. Poraďte sa s miestnym autorizovaným distribútorom alebo regulačným orgánom, aby ste si overili, ktoré konkrétne pomôcky sú schválené a dostupné vo vašej oblasti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Română ro
Instrucțiuni de utilizare

Cateter de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071
Cateter de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079

ATENȚIE
- Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia.
- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici cu o bună înțelegere a procedurilor utilizate în angiografie și în intervențiile percutanate.

DESCRIERE

Cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 sau cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079 este un cateter de ghidare flexibil, cu un singur lumen, cu rigiditate variabilă. Are o bandă de marcaj radioopacă la capătul distal și un hub Luer la capătul proximal. Tija cateterului de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 sau a cateterului de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079 are un înveliș lubrifiant de 25 cm la capătul distal pentru a reduce fricțiunea în cursul utilizării.

Fiecare ambalaj include un cateter de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 sau un cateter de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079 și un dilatator. Dimensiunile cateterului de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 sau ale cateterului de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079 sunt prezente pe eticheta fiecărui dispozitiv.

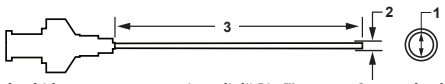


Figura 1. Cateter de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 sau Cateter de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079

1. Diametru intern
2. Diametru extern
3. Lungime utilă

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI

Cateter de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071

Lumenul intern al cateterului de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 este compatibil cu catetere de 5,5 F (diametru extern de 0,070 inchi sau 1,78 mm) sau mai mici. Cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 este compatibil cu teci de introducere sau alte catetere cu diametrul intern de 6 F (0,087 inchi sau 2,21 mm) sau mai mare.

Cateter de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079

Lumenul intern al cateterului de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079 este compatibil cu catetere de 6 F (diametru extern de 0,078 inchi sau diametru extern de 1,99 mm) sau mai mici. Cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079 este compatibil cu teci de introducere sau alte catetere cu diametrul intern de 7 F (0,093 inchi sau 2,36 mm) sau mai mare.

Pentru dimensiunile dispozitivului, consultați eticheta produsului și Tabelul 1. Pentru a determina compatibilitatea, consultați etichetele celorlalte echipamente tehnologice medicale.

SCOPUL PROPUS/INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 este indicat pentru introducerea dispozitivelor intervenționale în sistemul vascular periferic, coronarian și în sistemul neurovascular.

Cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079 este indicat pentru introducerea dispozitivelor intervenționale în sistemul vascular periferic, coronarian și în sistemul neurovascular.

CONTRAINDICAȚII

Cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 sau cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079 este contraindicat pentru utilizare împreună cu agenți de embolizare lichizi precum materiale pe bază de n-butil cianoacrilat, alcool etilen vinilic și dimetil sulfoxid (DMSO).

PREGĂTIRI PENTRU UTILIZARE

Se recomandă examinarea ecografică a arterei radiale pentru a măsura diametrul intern al vasului radial vizat, asigurându-vă că este selectată mărimea corectă a dispozitivului.

1. Selectați dispozitivul adecvat din punct de vedere dimensional în funcție de tipul procedurii și de anatomia pacientului.
2. Apucați hubul și scoateți cu blândețe cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 sau cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079 din tubulatura sa de protecție.
3. Inspectați produsul pentru a depista eventuale răsuciri sau alte semne de deteriorare. Dacă se observă semne de deteriorare, înlocuiți dispozitivul cu unul nou.
4. Spălați lumenul intern cu soluție salină și conectați o valvă hemostatică la hubul cateterului de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 sau al cateterului de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079.

DACĂ UTILIZAȚI UN DILATATOR:
- Spălați și udați dilatatorul cu ser fiziologic.
- Introduceți dilatatorul complet în cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 sau în cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Obțineți accesul la artera radială folosind tehnica standard.

   CÂND SE UTILIZEAZĂ O TEACĂ DE INTRODUCERE ≥25 cm:
   - Avansați cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 sau cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079 peste firul de ghidare în teaca de introducere de dimensiunea corectă. Se recomandă să se utilizeze un ansamblu cu cateter sau cu dilatator cu forma deja imprimată împreună cu cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 sau cu cateterul de ghidare pentru acces

Tabelul 1. Dimensiunile cateterului de ghidare pentru acces prin radială Rist™

Dispozitiv	Numărul de catalog pentru clienți (CFN)	Diametrul intern (1)	Diametrul extern (2)	Lungime utilă (3)	Diametrul extern al cateterului compatibil	Diametrul intern al tecii de introducere pentru radială compatibile	Diametrul maxim al firului de ghidare pentru dilatator
Cateter de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071	106F-071-95	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Cateter de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071	106F-071-100	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Cateter de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071	106F-071-105	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Cateter de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079	107F-079-95	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Cateter de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079	107F-079-100	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Cateter de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079	107F-079-105	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

prin radială Rist™ 079, pentru a facilita introducerea într-o teacă de introducere.

CÂND SE UTILIZEAZĂ O TEACĂ DE INTRODUCERE <25 cm:

- Avansați Cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 sau Cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079 folosind un ansamblu cu dilatator peste firul de ghidare (consultați Tabelul 1 pentru dimensiunea firului de ghidare) în sistemul vascular prin artera radială. Se recomandă utilizarea unei teci de introducere ≥25 cm, pentru a reduce la minimum riscul de vasospasm.

AVERTISMENTE

- Nu utilizați alte segmente ale sistemului vascular al arterei radiale, de exemplu artera radială accesorie.
- Nu efectuați poziționarea prin anomalii anatomice, de exemplu prin anse radiale.
- Vasospasmul este o posibilă complicație și poate duce la blocarea dispozitivului. Managementul medical al vasospasmului cauzat de procedură trebuie să respecte practica medicală standard.
- Când cateterul de ghidare este introdus în sistemul vascular, trebuie să fie manipulat în timp ce se află sub observație fluoroscopică de înaltă calitate, pentru a reduce la minimum riscul de complicații procedurale, de exemplu pătrunderea dispozitivului într-o zonă anatomică nevizată sau în anomaliile arterei radiale, cum sunt ansele radiale. Nu avansați și nu retrageți cateterul de ghidare dacă întâmpinați rezistență în timpul manipulării, stabiliți cauza rezistenței înainte de a continua procedura.

2. Navigați cu Cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 sau cu Cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079 de la capătul arterei radiale până la locul-țintă pentru tratament. Se recomandă utilizarea accesoriilor de susținere pentru a ajuta la navigație.
3. Introduceți catetere dimensionate adecvat după cum este necesar și avansați produsele în punctul vascular dorit, sub ghidaj fluoroscopic.
4. Când utilizarea cateterului de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 sau a cateterului de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079, este încheiată, înlăturați produsul folosind tehnica standard.
5. După utilizare, dispozitivul poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați produsul și scoateți-l din uz în conformitate cu protocolul instituției și cu legile și reglementările locale, statale și federale în vigoare.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile ale dispozitivului și ale procedurii endovasculare includ sau sunt similare cu următoarele, fără a se limita neapărat la acestea:

- Complicații la locul de acces, inclusiv inflamație sterilă, granuloame, hemoragie, hematom, infecție, leziuni nervoase, intoleranță patologică la frig la nivelul mâinilor, durere și sensibilitate, ocluzia arterei radiale, pseudoanevrism, fistulă arteriovenoasă, necroză tisulară, vasospasm, disecția vasului, sindrom de compartiment, amputație, avulsiunea vasului, disfuncții ale mâinilor, perforația arterei radiale
- Reacție alergică, inclusiv anafilaxie din cauza substanțelor de contrast și a riscurilor asociate cu substanțele de contrast (de exemplu, afectarea rinichilor), hipersensibilitate, reacție la corp străin sau complicații adverse ale anesteziei, inclusiv aspirație
- Complicații cardiace, inclusiv aritmie, infarct miocardic
- Complicații în urma expunerii la radiații, precum alopecie, arsuri de gravitate variabilă, de la înroșirea pielii la ulcere, cataractă și neoplasm tardiv
- Complicații asociate cu dispozitivul, inclusiv fracturare, răsucire, fricțiune, materiale rămase în organismul pacientului
- Complicații hematologice, inclusiv coagulopatie, hemoliză, hemoragie, hemoragie intracraniană
- Deficite/disfuncții neurologice, inclusiv accident vascular cerebral/infarct cerebral
- Complicații sistemice, inclusiv hipotensiune arterială, hipertensiune arterială, febră, insuficiență de organe, șoc, toxicitate, edem (localizat sau generalizat)
- Reducerea răspunsului terapeutic
- Complicații vasculare, inclusiv abces, embolie (inclusiv embolie gazoasă și embolizare distală într-un teritoriu neafectat anterior), tromboembolism, trombusuri/tromboză, ocluzie, stenoză, ischemie, fistulă, perforație, ruptură, vasoconstricție, extravazare
- Simptome asociate cu vederea, inclusiv afectarea vederii și pierderea vederii
- Deces

*Consultați instrucțiunile de utilizare ale celorlalte dispozitive și lichide pentru terapie, pentru informații despre eventuale posibile complicații suplimentare. Dacă apare un incident grav asociat cu dispozitivul, contactați reprezentanța Medtronic și autoritatea competentă din țara/regiunea dvs.

AVERTISMENTE

- Inspectați vizual toate sistemele de barieră sterilă care sunt etichetate ca fiind sterile, imediat înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă există breșe evidente ale integrității sistemului de barieră sterilă.
- Inspectați cu atenție ambalajul dispozitivului înainte de folosire. Nu utilizați dacă ambalajul pare să fie deschis sau deteriorat sau dacă vreuna din componentele ambalajului lipsește. Dacă este constatată o deteriorare, apelați reprezentanța Medtronic.

AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv este destinat exclusiv pentru unică folosință. A nu se refolosi, recondiționa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau poate cauza apariția de infecții sau de infecții încrucișate la pacient, incluzând, însă nelimitându-se la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- După ce se obține accesul prin radială, răsucirea sau deplasarea dispozitivului când întâmpină rezistență poate provoca leziuni vasculare sau separarea dispozitivului, ceea ce poate duce la posibile complicații, proceduri chirurgicale suplimentare pentru a îndepărta fragmentele de dispozitiv, abandonarea sau prelungirea procedurilor.
- Riscurile și beneficiile accesului prin artera radială în comparație cu abordul transfemural trebuie să fie evaluate cu atenție și în mod individual, pentru fiecare pacient.
- Acest dispozitiv este acoperit cu un înveliș hidrofil la capătul său distal, pe o lungime de 25 cm. Vă rugăm să consultați secțiunile de pregătire și îndrumări pentru informații suplimentare privind modul de pregătire și utilizare a acestui dispozitiv, pentru a vă asigura că funcționează așa cum este prevăzut. Nerespectarea avertismentelor din aceste instrucțiuni de utilizare poate conduce la deteriorarea învelișului dispozitivului, care ar putea face necesară o intervenție sau ar putea conduce la evenimente adverse grave.
- Nichelul (nr. CAS 7440-02-0) este un material testat și/sau o substanță care poate cauza sensibilizare sau reacții alergice la unii pacienți.
- Pentru informații privind materialele sensibile, precum REACH, Propunerea 65 a Statului California sau alte programe de supraveghere a produselor, vizitați www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUȚII

- Utilizați dispozitivul înainte de data de expirare specificată pe ambalaj.
- Înainte de a începe abordul prin artera radială, efectuați o evaluare a permeabilității, de exemplu un test Allen sau Barbeau, pentru a asigura circulația colaterală adecvată la nivelul mâinii.
- Se recomandă măsurarea ecografică a arterei radiale, spre a asigura compatibilitatea pentru accesul radial și selectarea mărimii corecte a dispozitivelor.
- Efectuați o examinare de screening a arterei radiale, de exemplu o evaluare ecografică, pentru a vă asigura că abordul prin artera radială este adecvat pentru pacient.
- Diametrul lumenului arterei radiale trebuie să fie mai mare decât diametrul extern al cateterului Rist™.
- Dacă se utilizează o teacă de introducere împreună cu cateterul de ghidare Rist™, asigurați-vă că diametrul lumenului arterei radiale este mai mare decât diametrul extern al tecii de introducere.
- Mențineți o perfuzie constantă cu soluția de clătire adecvată.
- Dacă debitul prin dispozitiv se restrânge, nu încercați să degajați lumenul prin perfuzie. Îndepărtați și înlocuiți dispozitivul.
- Examinați dispozitivul pentru a verifica funcționalitatea sa și a vă asigura că mărimea și forma sa sunt adecvate pentru procedura specifică la care urmează să fie utilizat.
- Diametrul extern al dispozitivului selectat trebuie să fie mai mic decât diametrul intern al arterei radiale, pentru a reduce la minimum riscul de complicații.
- Operatorii trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de radiație X la care sunt expuși pacienții și personalul, prin utilizarea unor ecrane de protecție suficiente, reducerea duratei fluoroscopiei și modificarea parametrilor tehnici pentru radiologie ori de câte ori este posibil.
- Evaluați necesitatea unor dispozitive accesorii de susținere care să fie utilizate pe toată durata intervenției vizate.
- Asigurați-vă că toată lungimea cateterului este susținută cu dispozitivele corecte pe toată durata intervenției vizate.
- Manipularea excesivă a dispozitivului poate să crească riscul de complicații ale pacientului.
- Se poate produce vasospasmul din cauza accesului în artera radială, reducând astfel diametrul lumenului vascular sub valoarea care fusese anticipată sau măsurată înainte de procedură.
- Vasospasmul se poate produce în timp ce dispozitivul se află în interiorul arterei. Manipulările dispozitivului sau ale sistemului de dispozitive cresc riscul de vasospasm.
- Rezistența sau blocarea în timpul unei proceduri pot indica vasospasmul. Vasodilatatoarele sau alte terapii corespunzătoare, de exemplu terapia anticoagulantă, trebuie să fie administrate conform practicii și ghidurilor medicale standard.
- Evitați ștergerea dispozitivului cu un tifon uscat întrucât aceasta poate deteriora învelișul dispozitivului.
- Evitați ștergerea excesivă a dispozitivului cu strat de acoperire.
- Evitați utilizarea alcoolului, soluțiilor antiseptice sau altor solvenți pentru tratarea preliminară a acestui dispozitiv, aceasta putând cauza modificări imprevizibile ale învelișului care pot afecta siguranța și performanța dispozitivului.
- Utilizați o valvă de hemostază adecvată în cursul procedurii.

MOD DE LIVRARE

Acest dispozitiv este FURNIZAT STERILIZAT cu oxid de etilenă. Acest dispozitiv este apirogen.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

- Acest dispozitiv trebuie să fie depozitat într-un loc uscat, la adăpost de radiația solară.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile locale spitalicești, administrative și/sau guvernamentale.

SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

- **Beneficiul clinic preconizat –** Cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 sau Cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079 este indicat pentru introducerea dispozitivelor intervenționale în sistemul vascular periferic, coronarian și în sistemul neurovascular, pentru proceduri percutanate și/sau tehnici intervenționale.
- **Caracteristici de performanță –** Cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071 sau Cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079 este un cateter de ghidare flexibil, cu un singur lumen, cu rigiditate variabilă, destinat pentru utilizare în sistemul vascular periferic, coronarian și în sistemul neurovascular, pentru introducerea dispozitivelor intervenționale.
- Puteți consulta o copie a Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP), efectuând o căutare a denumirii dispozitivului pe site-ul web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP folosind numele producătorului și al dispozitivului și oricare dintre următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog, sau identificatorul unic al dispozitivului (UDI-DI de bază).
- Identificatorul unic de bază al dispozitivului (UDI-DI de bază) pentru Cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 071: 0763000B00008588M
- Identificatorul unic de bază al dispozitivului (UDI-DI de bază) pentru Cateterul de ghidare pentru acces prin radială Rist™ 079: 0763000B00026708F

DIVULGARE: Instrucțiunile de utilizare (IDU) furnizate în acest document acoperă mai multe dispozitive medicale/sisteme/mărci comerciale/numere de catalog pentru clienți (CFN). Totuși, este important de reținut că nu toate dispozitivele menționate în aceste IDU sunt disponibile în toate țările sau regiunile. Disponibilitatea poate varia în funcție de reglementările locale, de acordurile de distribuție și de alți factori. Vă rugăm să vă consultați cu distribuitorul autorizat local sau cu autoritatea de reglementare locală, pentru a confirma care dispozitive anume sunt aprobate și accesibile în regiunea dumneavoastră.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Български bg
Инструкции за употреба

Водещ катетър за радиален достъп Rist™ 071
Водещ катетър за радиален достъп Rist™ 079

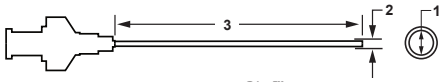
ВНИМАНИЕ

- Федералният закон (САЩ) ограничава разпространението на това изделие до продажба от или по поръчка на лекар
- Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са напълно запознати с процедурите за извършване на ангиография и перкутанни интервенционални процедури.

ОПИСАНИЕ

Водещият катетър за радиален достъп Rist™ 071 или водещият катетър за радиален достъп Rist™ 079 е гъвкав водещ катетър с единичен лумен и променлива твърдост. Той има рентгеноконтрастна маркерна лента на дисталния край и луер хъб в проксималния край. Стволът на водещия катетър за радиален достъп Rist™ 071 или водещия катетър за радиален достъп Rist™ 079 има 25 cm хлъзгаво покритие в дисталния край, за да се намали триенето по време на употреба.

Всяка опаковка включва един водещ катетър за радиален достъп Rist™ 071 или водещ катетър за радиален достъп Rist™ 079 и един дилататор. Размерите на водещия катетър за радиален достъп Rist™ 071 или водещия катетър за радиален достъп Rist™ 079 са включени в етикета на индивидуалното изделие.



Фигура 1. Водещ катетър за радиален достъп Rist™ 071 или водещ катетър за радиален достъп Rist™ 079

1. Вътрешен диаметър
2. Външен диаметър
3. Ефективна дължина

СЪВМЕСТИМОСТ НА ИЗДЕЛИЕТО

Водещ катетър за радиален достъп Rist™ 071

Вътрешният лумен на водещия катетър за радиален достъп Rist™ 071 е съвместим с катетри с размер 5,5F (външен диаметър 0,070 инча или 1,78 mm) или по-малки. Водещият катетър за радиален достъп Rist™ 071 е съвместим с интродюсерни дезилета или други катетри с вътрешен диаметър 6F (0,087 инча или 2,21 mm) или по-голям.

Водещ катетър за радиален достъп Rist™ 079

Вътрешният лумен на водещия катетър за радиален достъп Rist™ 079 е съвместим с катетри с размер 6F (външен диаметър 0,078 инча или 1,99 мм) или по-малки. Водещият катетър за радиален достъп Rist™ 079 е съвместим с интродюсерни дезилета или други катетри с вътрешен диаметър 7F (0,093 инча или 2,36 mm) или по-голям.

Вижте етикета на продукта и таблица 1 за размери на изделието. Вижте етикетирането, предоставено с други медицински технологии, за да определите съвместимостта.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Водещият катетър за радиален достъп Rist™ 071 е предназначен за въвеждане на интервенционални изделия в периферната и коронарната васкулатура, както и в невроваскулатурата.

Водещият катетър за радиален достъп Rist™ 079 е предназначен за въвеждане на интервенционални изделия в периферната и коронарната васкулатура, както и в невроваскулатурата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Водещият катетър за радиален достъп Rist™ 071 или водещият катетър за радиален достъп Rist™ 079 е противопоказан за употреба с течни емболични препарати, като н-бутил цианоакрилат, етилен винил алкохол и материали на основата на диметил сулфоксид (DMSO).

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Ултразвукът на радиална артерия се препоръчва за измерване на вътрешния диаметър на целевия радиален съд, което може да подпомогне правилния избор на изделие.

1. Изберете изделието с подходящ размер въз основа на вида на процедурата и анатомията на пациента.
2. Хванете хъба и внимателно извадете водача на водещия катетър за радиален достъп Rist™ 071 или водещия катетър за радиален достъп Rist™ 079 от защитната му тръба.
3. Проверете продукта за пречупвания или друга повреда. Ако се наблюдават някакви повреди, заменете с ново изделие.
4. Промийте вътрешния лумен с физиологичен разтвор и свържете хемостатична клапа към хъба на водещия катетър за радиален достъп Rist™ 071 или водещия катетър за радиален достъп Rist™ 079.

АКО ИЗПОЛЗВАТЕ ДИЛАТАТОР:

- Промийте и намокрете дилататора с физиологичен разтвор.
- Въведете напълно дилататора във водещия катетър за радиален достъп Rist™ 071 или водещия катетър за радиален достъп Rist™ 079.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Осъществете достъп до радиалната артерия, като използвате стандартна техника.

   КОГАТО ИЗПОЛЗВАТЕ ИНТРОДЮСЕРНО ДЕЗИЛЕ ≥ 25 cm:

   - Придвижете напред водещия катетър за радиален достъп Rist™ 071 или водещия катетър за радиален достъп Rist™ 079 по водача в подходящото по размер интродюсерно дезиле. С водещия катетър за радиален достъп Rist™ 071 или водещия катетър за радиален достъп

Таблица 1. Размери за водещия катетър за радиален достъп Rist™

Изделие	Номер за клиента (CFN)	Вътрешен диаметър (1)	Външен диаметър (2)	Ефективна дължина (3)	Външен диаметър на съвместим катетър	Вътрешен диаметър на съвместимо радиално интродюсерно дезиле	Максимален размер на водач за дилататора
Водещ катетър за радиален достъп Rist™ 071	106F-071-95	0,071 инча 1,80 mm	6F 0,087 инча 2,21 mm	95 cm	5,5F 0,070 инча 1,78 mm	6F 0,087 инча 2,21 mm	0,038 инча 0,97 mm
Водещ катетър за радиален достъп Rist™ 071	106F-071-100	0,071 инча 1,80 mm	6F 0,087 инча 2,21 mm	100 cm	5,5F 0,070 инча 1,78 mm	6F 0,087 инча 2,21 mm	0,038 инча 0,97 mm
Водещ катетър за радиален достъп Rist™ 071	106F-071-105	0,071 инча 1,80 mm	6F 0,087 инча 2,21 mm	105 cm	5,5F 0,070 инча 1,78 mm	6F 0,087 инча 2,21 mm	0,038 инча 0,97 mm
Водещ катетър за радиален достъп Rist™ 079	107F-079-95	0,079 инча 2,00 mm	7F 0,093 инча 2,37 mm	95 cm	6F 0,078 инча 1,99 mm	7F 0,093 инча 2,37 mm	0,037 инча 0,94 mm
Водещ катетър за радиален достъп Rist™ 079	107F-079-100	0,079 инча 2,00 mm	7F 0,093 инча 2,37 mm	100 cm	6F 0,078 инча 1,99 mm	7F 0,093 инча 2,37 mm	0,037 инча 0,94 mm
Водещ катетър за радиален достъп Rist™ 079	107F-079-105	0,079 инча 2,00 mm	7F 0,093 инча 2,37 mm	105 cm	6F 0,078 инча 1,99 mm	7F 0,093 инча 2,37 mm	0,037 инча 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rist™ 079 се препоръчва използването на оформен катетър или дилататор за подпомагане на поставянето в интродюсерно дезиле.

КОГАТО ИЗПОЛЗВАТЕ ИНТРОДЮСЕРНО ДЕЗИЛЕ < 25 cm:

- Придвижете напред водещия катетър за радиален достъп Rist™ 071 или водещия катетър за радиален достъп Rist™ 079 с помощта на дилататор над водача (вижте таблица 1 за размера на водача) във васкулатурата през радиалната артерия. Препоръчва се използването на интродюсерно дезиле ≥ 25 cm за минимизиране на риска от вазоспазъм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте различна васкулатура на радиалната артерия, като например допълнителната радиална артерия.
- Не подавайте през анатомични аномалии като радиални примки.
- Вазоспазъмът е потенциално усложнение и може да доведе до заклещване на изделието. Медицинското лечение на вазоспазъм вследствие процедура трябва да бъде в съответствие със стандартната медицинска практика.
- Когато водещият катетър се въведе във васкуларната система, той трябва да се манипулира, докато е под висококачествено флуороскопско наблюдение, за да се сведе до минимум рискът от процедурни усложнения, като изделия, навлизащи в непредвидена анатомия, или аномалии на радиалната артерия, като радиални примки. Не придвижвайте напред и не издърпвайте назад водещия катетър, ако по време на манипулация усещате съпротивление. Определете причината за това, преди да продължите.

2. Навигирайте водещия катетър за радиален достъп Rist™ 071 или водещия катетър за радиален достъп Rist™ 079 от края на радиалната артерия до целевото място за лечение. Препоръчва се използването на помощни аксесоари за подпомагане на навигирането.
3. Поставете катетри с подходящ размер, ако е необходимо, и придвижете продуктите до предназначеното място в съда под флуороскопски контрол.
4. Когато използването на водещия катетър за радиален достъп Rist™ 071 или водещия катетър за радиален достъп Rist™ 079 завърши, отстранете продукта, като използвате стандартна техника.
5. След употреба изделието може да представлява потенциална биологична опасност. Работете с продукта и го изхвърлете съгласно протокола на медицинското заведение и приложимите местни, щатски и федерални закони и разпоредби.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с изделието и ендоваскуларната процедура, включват или са сходни на, но може да не се ограничават до:

- Усложнения на мястото на достъп, включително стерилно възпаление, грануломи, кръвоизлив, хематом, инфекция, увреждане на нервите, патологична непоносимост на ръцете към студа, болка и чувствителност, оклузия на радиална артерия, псевдоаневризма, артериовенозна фистула, тъканна некроза, вазоспазъм, съдова дисекация, компартмент синдром, ампутация, авулзия на съда, дисфункция на ръката, перфорация на радиална артерия
- Алергична реакция, включително анафилаксия, към контрастни вещества и рискове, свързани с контрастни вещества (например бъбречно увреждане), свръхчувствителност, реакция към чуждо тяло или нежелано усложнение на анестезията, включително аспирация
- Сърдечни усложнения, включително аритмия, инфаркт на миокарда
- Усложнения от излагане на облъчване, като алопеция, изгаряния, вариращи от силно зачервяване на кожата до язви, катаракти и забавена неоплазия
- Усложнения на изделието, включително счупване, прегъване, триене, оставане на материал в пациента
- Хематологични усложнения, като коагулопатия, хемолиза, кръвоизлив, вътречерепен кръвоизлив
- Неврологични дефицити/дисфункции, включително инсулт/мозъчен инфаркт
- Системни усложнения, включително хипотония, хипертония, висока температура, органна недостатъчност, шок, токсичност, оток (локализиран или генерализиран)
- Намалена терапевтична реакция
- Съдови усложнения, включително абсцес, емболия (включително въздушна емболия и дистална емболизация на незасегната до момента територия), тромбоемболия, тромб/тромбоза, оклузия, стеноза, исхемия, фистула, перфорация, руптура, вазоконстрикция, екстравазация
- Зрителни симптоми, включително нарушено зрение и загуба на зрение
- Смърт

*Консултирайте се с инструкциите за употреба на другите терапевтични изделия и течности за допълнителна информация за потенциални усложнения. Ако възникне сериозен инцидент, свързан с изделието, свържете се с вашия представител на Medtronic и с компетентния орган в съответната държава/регион.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Огледайте визуално всички системи със стерилни прегради, които са обозначени като стерилни, непосредствено преди употреба. Не използвайте изделието, ако се наблюдават нарушения в целостта на системата със стерилна преграда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Внимателно огледайте опаковката на изделието преди употреба. Не използвайте, ако опаковката изглежда отворена или повредена, или ако някой от нейните компоненти липсва. Ако се установи повреда, свържете се с вашия представител на Medtronic.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде опасност от замърсяване на изделието и/или да причини инфекция на пациента или пренасяне на инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- След като се постигне радиален достъп, завъртането или преместването на изделието срещу съпротивление може да доведе до увреждане на съда или отделяне на изделието, което може да доведе до потенциални усложнения, допълнителни хирургични процедури за отстраняване на фрагменти от изделието, прекратени или продължителни процедури.
- Рисковете и ползите от достъпа до радиална артерия в сравнение с трансфеморалния достъп трябва да бъдат внимателно претеглени и обмислени за всеки пациент.
- Това изделие е покрито с хидрофилно покритие с дължина 25 cm в дисталния си край. За допълнителна информация как да подготвите и използвате това изделие вижте разделите за подготовка и указания, за да сте сигурни, че работи по предназначение. Неспазването на предупрежденията в тези инструкции за употреба може да доведе до повреда на покритието на изделието, което може да наложи интервенция или да доведе до сериозни нежелани събития.
- Никелът (CAS № 7440-02-0) е тестван материал и/или вещество, който/което може да причини сенсибилизация или алергична реакция при някои пациенти.
- За информация за предизвикващи загриженост материали, като тези по регламент REACH, CA Prop 65 или други програми за управление на употребата на продукти, отидете на www.medtronic.com/productstewardship

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Използвайте изделието преди датата „Използвайте до“, посочена върху опаковката.
- Преди да започнете достъп до радиалната артерия, извършете оценка на проходимостта, като тест на Алън или Барбо, за да осигурите адекватна колатерална циркулация на ръката.
- Препоръчва се измерване на радиална артерия с ултразвук, за да се осигури съвместимост за радиален достъп и правилен избор на размер на изделието.
- Извършете скринингов преглед на радиалната артерия, като например ултразвукова оценка, за да се уверите, че достъпът до радиалната артерия е подходящ за пациента.
- Диаметърът на лумена на радиалната артерия трябва да бъде по-голям от външния диаметър на катетъра Rist™.
- Ако използвате интродюсерно дезиле с водещия катетър Rist™, уверете се, че диаметърът на лумена на радиалната артерия е по-голям от външния диаметър на интродюсерното дезиле.
- Поддържайте постоянна инфузия на подходящ разтвор за промивка.
- Ако възникне ограничение на потока през изделието, не се опитвайте да прочиствате лумена чрез инфузия. Отстранете и заменете изделието.
- Проверете изделието, за да потвърдите неговата функционалност и да се уверите, че размерът и формата му са подходящи за конкретната процедура, за която ще се използва.
- Избраният външен диаметър на изделието трябва да бъде по-малък от вътрешния диаметър на радиалната артерия, за да се сведе до минимум рискът от усложнения.
- Операторите трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да ограничат дозите на рентгеновото лъчение за пациентите и за себе си, като използват достатъчно екраниране, намаляват времето за флуороскопия и, когато е възможно, променят рентгеновите технически фактори.
- Оценете необходимостта от допълнителни поддържащи изделия, които да се използват по време на планираната интервенция.
- Уверете се, че има подходяща опора на изделието по дължината на катетъра по време на планираната интервенция.
- Прекомерното манипулиране на изделието може да увеличи риска от усложнения за пациента.
- Вазоспазъм може да възникне при достъп до радиалната артерия, като по този начин намали диаметърът на лумена на съда под този, очакван или измерен преди процедурата.
- Може да възникне вазоспазъм, докато изделието е в артерията. Манипулациите на изделието или системата на изделието увеличават риска от вазоспазъм.
- Съпротивлението или заклещването по време на процедура може да е показателно за вазоспазъм. Вазодилататори или други подходящи терапии, като антикоагулация, трябва да се прилагат в съответствие със стандартната медицинска практика и насоки.
- Избягвайте забърсването на изделието със суха марля, тъй като това може да повреди покритието на изделието.
- Избягвайте прекомерното забърсване на изделие с покритие.
- Избягвайте използването на алкохол, антисептични разтвори или други разтворители за

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предварителна обработка на изделието, защото това може да причини непредсказуеми промени в покритието, които може да повлияят на безопасността и функционалността на изделието.
- По време на процедурата използвайте подходяща хемостатична клапа.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Това изделие се доставя СТЕРИЛНО, като е стерилизирано с етиленов оксид. Това изделие е непирогенно.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Това изделие трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.
- Изхвърлете изделието в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ

- **Очаквана клинична полза –** водещият катетър за радиален достъп Rist™ 071 или водещият катетър за радиален достъп Rist™ 079 е предназначен за въвеждане на интервенционални изделия в невроваскулатурата, периферната и коронарната васкулатура за перкутанни процедури и/или техники за интервенционални процедури.
- **Функционални характеристики –** водещият катетър за радиален достъп Rist™ 071 или водещият катетър за радиален достъп Rist™ 079 е с единичен лумен, гъвкав водещ катетър с вариращa ригидност, който е предназначен да се използва в периферна съдова система, коронарна съдова система и невроваскулатурата за въвеждане на интервенционални изделия.
- Копие от резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) може да бъде разгледано при търсене на името на изделието на уебсайта на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете РБКЕ, като използвате производителя и името на изделието, както и някой от следните елементи според случая: модел на изделието, референтен номер, каталожен номер или основен уникален идентификационен номер на изделието (основен UDI-DI).
- Основен уникален идентификационен номер на изделието (основен UDI-DI) за водещ катетър за радиален достъп Rist™ 071: 0763000B00008588M
- Основен уникален идентификационен номер на изделието (основен UDI-DI) за водещ катетър за радиален достъп Rist™ 079: 0763000B00026708F

РАЗКРИВАНЕ: инструкциите за употреба (ИЗУ), предоставени тук, обхващат множество медицински изделия/системи/търговска(и) марка(и)/номера за клиента (CFN). Въпреки това е важно да се отбележи, че не всички изделия, споменати в тези ИЗУ, са налични във всяка държава или регион. Наличността може да варира в зависимост от местните разпоредби, споразумения за разпространение и други фактори. Моля, консултирайте се с вашия местен оторизиран дистрибутор или регулаторен орган, за да проверите кои конкретни изделия са одобрени и достъпни във вашия район.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Eesti et
Kasutusjuhend

Radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 071
Radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 079

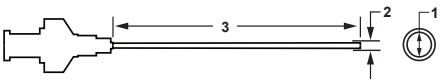
ETTEVAATUST!

- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel.
- Seda seadet võivad kasutada ainult arstid, kel on põhjalikud teadmised angiograafiast ja perkutaansetest interventsionaalsetest protseduuridest.

KIRJELDUS

Radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 071 või radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 079 on ühe valendikuga painduv eri jäikusega juhtekateeter. Selle distaalses otsas asub röntgenkontrastne markerriba ja proksimaalses otsas Luer-liitmik. Radiaalse juurdepääsu juhtekateetri Rist™ 071 või radiaalse juurdepääsu juhtekateetri Rist™ 079 varre distaalsel otsal on 25 cm libe pinnakate, mis vähendab kasutamisel tekkivat hõõrdumist.

Iga pakend sisaldab üht radiaalse juurdepääsu juhtekateetrit Rist™ 071 või radiaalse juurdepääsu juhtekateetrit Rist™ 079 ja üht dilataatorit. Radiaalse juurdepääsu juhtekateetri Rist™ 071 või radiaalse juurdepääsu juhtekateetri Rist™ 079 mõõtmed on toodud konkreetse seadme sildil.



Joonis 1. Radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 071 või radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 079

1. Siseläbimõõt
2. Välisläbimõõt
3. Tööpikkus

SEADME ÜHILDUVUS

Radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 071

Radiaalse juurdepääsu juhtekateetri Rist™ 071 sisemine valendik ühildub 5,5 F (0,070-tollise ehk 1,78 mm välisläbimõõduga) või väiksemate kateetritega. Radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 071 ühildub sisestushülssidega või muude kateetritega, mille siseläbimõõt on 6 F (0,087 tolli ehk 2,21 mm) või suurem.

Radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 079

Radiaalse juurdepääsu juhtekateetri Rist™ 079 sisemine valendik ühildub 6 F (0,078-tollise ehk 1,99 mm välisläbimõõduga) või väiksemate kateetritega. Radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 079 ühildub sisestushülssidega või muude kateetritega, mille siseläbimõõt on 7 F (0,093 tolli ehk 2,36 mm) või suurem.

Seadme mõõtmeid vt tootesildilt ja tabelist 1. Ühilduvust muu meditsiinitehnikaga kontrollige vastava toote märgistuselt.

SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 071 on näidustatud interventsionaalsete seadmete sisestamiseks perifeersetesse ja koronaarveresoontesse ning neurovaskulatuuri.

Radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 079 on näidustatud interventsionaalsete seadmete sisestamiseks perifeersetesse ja koronaarveresoontesse ning neurovaskulatuuri.

VASTUNÄIDUSTUSED

Radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 071 või radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 079 on vastunäidustatud kasutamiseks koos vedelate emboliseerivate ainetega, nagu n-butüültsüanoakrülaadil, etüleenvinüülalkoholil ja dimetüülsulfoksiidil (DMSO) põhinevad materjalid.

ETTEVALMISTUSED KASUTAMISEKS

Radiaalse sihtveresoone siseläbimõõdu mõõtmiseks on soovitatav kasutada radiaalarteri ultraheli, mis võib aidata kaasa õige seadme valikule.

1. Valige protseduuri tüübile ja patsiendi anatoomiale vastavas suuruses seade.
2. Võtke liitmikust kinni ja eemaldage radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 071 või radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 079 ettevaatlikult kaitsetorust.
3. Kontrollige toodet väändumise ja muude kahjustuste suhtes. Kahjustuste ilmnemisel asendage uue seadmega.
4. Loputage sisemist valendikku füsioloogilise lahusega ja ühendage radiaalse juurdepääsu juhtekateetri Rist™ 071 või radiaalse juurdepääsu juhtekateetri Rist™ 079 liitmiku külge hemostaatiline klapp.

DILATAATORI KASUTAMISE KORRAL

- Loputage ja niisutage dilataatorit füsioloogilise lahusega.
- Sisestage dilataator täielikult radiaalse juurdepääsu juhtekateetri Rist™ 071 või radiaalse juurdepääsu juhtekateetri Rist™ 079 sisse.

KASUTUSJUHISED

1. Rajage juurdepääs radiaalarterile, kasutades standardseid töövõtteid.

≥ 25 cm SISESTUSHÜLSI KASUTAMISEL

- Lükake radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 071 või radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 079 üle juhtetraadi sobiva suurusega sisestushülssi. Radiaalse juurdepääsu juhtekateetri Rist™ 071 või radiaalse juurdepääsu juhtekateetri Rist™ 079 sisestushülssi sisestamise hõlbustamiseks on soovitatav kasutada vormitud kateetri või dilataatori koostu.

< 25 cm SISESTUSHÜLSI KASUTAMISEL

- Lükake radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 071 või radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 079 dilataatorikoostu kasutades üle juhtetraadi (juhtetraatide suurusi vt tabelist 1) läbi radiaalarteri veresoonestikku. Vasospasmi riski vähendamiseks on soovitatav kasutada ≥ 25 cm sisestushülsse.

Tabel 1. Radiaalse juurdepääsu juhtekateetri Rist™ mõõtmed

Seade	Kliendile suunatud number (CFN)	Siseläbimõõt (1)	Välisläbimõõt (2)	Tööpikkus (3)	Ühilduva kateetri välisläbimõõt	Ühilduva radiaalse sisestushülsi siseläbimõõt	Dilataatori maksimaalne juhtetraat
Radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 071	106F-071-95	0,071 tolli 1,80 mm	6 F 0,087 tolli 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070 tolli 1,78 mm	6 F 0,087 tolli 2,21 mm	0,038 tolli 0,97 mm
Radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 071	106F-071-100	0,071 tolli 1,80 mm	6 F 0,087 tolli 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070 tolli 1,78 mm	6 F 0,087 tolli 2,21 mm	0,038 tolli 0,97 mm
Radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 071	106F-071-105	0,071 tolli 1,80 mm	6 F 0,087 tolli 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070 tolli 1,78 mm	6 F 0,087 tolli 2,21 mm	0,038 tolli 0,97 mm
Radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 079	107F-079-95	0,079 tolli 2,00 mm	7 F 0,093 tolli 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078 tolli 1,99 mm	7 F 0,093 tolli 2,37 mm	0,037 tolli 0,94 mm
Radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 079	107F-079-100	0,079 tolli 2,00 mm	7 F 0,093 tolli 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078 tolli 1,99 mm	7 F 0,093 tolli 2,37 mm	0,037 tolli 0,94 mm
Radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 079	107F-079-105	0,079 tolli 2,00 mm	7 F 0,093 tolli 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078 tolli 1,99 mm	7 F 0,093 tolli 2,37 mm	0,037 tolli 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HOIATUSED

- Ärge kasutage muid radiaalarteri veresooni, näiteks radiaalarteri haru.
- Ärge sisestage seadet läbi anatoomiliste anomaaliate, nagu radiaalarteri silmused.
- Vasospasm on võimalik tüsistus, mis võib viia seadme kinnijäämiseni. Protseduuriaegse vasospasmi meditsiiniline ohjamine peab toimuma kooskõlas standardsete meditsiinitavadega.
- Juhtekateetri sisestamisel veresoonestikku tuleb seda manipuleerida kvaliteetse fluoroskoopilise vaatluse all, et vähendada riski protseduuriaegsete tüsistuste tekkeks, nagu seadmete sisenemine soovimatutesse anatoomia osadesse või radiaalarteri anomaaliatesse, näiteks radiaalarteri silmustesse. Ärge lükake juhtekateetrit edasi ega tõmmake tagasi, kui manipuleerimise ajal on tunda takistust; enne jätkamist tehke kindlaks takistuse põhjus.

2. Navigeerige radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 071 või radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 079 radiaalarteri otsast ravitavasse sihtkohta. Navigeerimise hõlbustamiseks on soovitatav kasutada toetavaid tarvikuid.
3. Sisestage sobiva suurusega kateetrid vastavalt vajadusele ja juhtige tooted fluoroskoopilise vaatluse all soovitud kohta veresoones.
4. Kui radiaalse juurdepääsu juhtekateetri Rist™ 071 või radiaalse juurdepääsu juhtekateetri Rist™ 079 kasutamine on lõpetatud, eemaldage toode standardsete töövõtetega.
5. Seade võib pärast kasutamist olla potentsiaalselt bioohtlik. Järgige toote käitlemisel ja kõrvaldamisel asutuse protseduurireegleid ning asjakohaseid kohalikke, riiklikke ja föderaalseid seadusi ning eeskirju.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Seadme ja endovaskulaarse protseduuriga seotud tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised või nendega sarnased tüsistused.

- Sisenemiskoha tüsistused, sh steriilne põletik, granuloomid, hemorraagia, hematoom, infektsioon, närvikahjustus, käte patoloogiline külmatalumatus, valu ja tundlikkus, radiaalarteri oklusioon, pseudoaneurüsm, arteriovenoosne fistul, koenekroos, vasospasm, veresoone dissektsioon, kompartmentsündroom, amputatsioon, veresoone avulsioon, käte düsfunktsioon, radiaalarteri perforatsioon
- Allergiline reaktsioon, sh kontrastainest põhjustatud anafülaksia ja kontrastainega seotud riskid (nt neerukahjustus), ülitundlikkus, võõrkehareaktsioon või anesteesia kõrvaltoimed, sealhulgas aspiratsioon
- Südamega seotud tüsistused, sh arütmia, müokardiinfarkt
- Kiirgusega kokkupuutumisest tingitud tüsistused, nagu alopeetsia, põletused, mille raskusaste varieerub nahapunetusest haavanditeni, kataraktid ja hilistusega neoplaasia
- Seadmega seotud tüsistused, sh murdumine, väändumine, hõõrdumine, materjali jäämine patsiendi sisse
- Hematoloogilised tüsistused, sh koagulopaatia, hemolüüs, hemorraagia, intrakraniaalne hemorraagia
- Neuroloogiline häire/düsfunktsioon, sh insult/ajuinfarkt
- Süsteemsed tüsistused, sh hüpotensioon, hüpertensioon, palavik, elundipuudulikkus, šokk, toksilisus, ödeem (lokaliseerunud või generaliseerunud)
- Vähenenud ravivastus
- Veresoonte tüsistused, sh abstsess, emboolia (sh õhkemboolia ja distaalne embolisatsioon varem puutumata piirkonnas), trombemboolia, tromb/tromboos, oklusioon, stenoos, isheemia, fistul, perforatsioon, ruptuur, veresoonte ahenemine, ekstravasatsioon
- Nägemisega seotud sümptomid, sh nägemishäired ja nägemise kadu
- Surm

* Lisateavet muude võimalike tüsistuste kohta leiate teiste raviseadmete ja vedelike kasutusjuhenditest. Kui seadme kasutamisega kaasneb ohujuhtum, võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga ja riikliku/piirkondliku pädeva asutusega.

HOIATUSED

- Vahetult enne kasutamist kontrollige visuaalselt kõiki steriilse barjääri süsteeme, mis on märgistuse põhjal steriilsed. Ärge kasutage seadet, kui märkate kahjustusi steriilse barjääri süsteemi terviklikkuses.
- Enne kasutamist kontrollige seadme pakendit hoolikalt. Ärge kasutage, kui pakend tundub olevat avatud või kahjustatud või kui mõni komponent on puudu. Kahjustuste avastamise korral helistage ettevõtte Medtronic esindajale.
- Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või viia seadme rikkeni, mis omakorda võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib põhjustada ka seadme saastumise riski ja/või patsiendi infektsiooni või ristnakatumist, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaigus(t)e ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib viia patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surmani.
- Pärast radiaalse juurdepääsu saavutamist võib seadme pööramine või vastu takistust liigutamine kahjustada veresoont või põhjustada seadme eraldumist, mis võib viia potentsiaalsete tüsistuste tekkeni, täiendavate kirurgiliste protseduuride vajaduseni seadme fragmentide eemaldamiseks, protseduuride katkestamise või pikenemiseni.
- Radiaalarterile juurdepääsu riske ja kasusid võrreldes transfemoraalse juurdepääsuga tuleb iga patsiendi puhul hoolikalt kaaluda ja arvestada.

HOIATUSED

- Seadme distaalne ots on 25 cm ulatuses kaetud hüdrofiilse pinnakattega. Lisateavet selle kohta, kuidas kasutada seadet viisil, mis tagab selle nõuetekohase toimimise, vaadake jaotistest, mis käsitlevad seadme ettevalmistamist ja kasutusjuhiseid. Kasutusjuhendis toodud hoiatuste eiramine võib viia seadme pinnakatte kahjustuseni, mis võib nõuda sekkumist või põhjustada raskeid kõrvaltoimeid.
- Nikkel (CAS-i nr 7440-02-0) on testitud materjal ja/või aine, mis võib mõnel patsiendil põhjustada ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni.
- Probleemsete materjalidega seotud teavet, sh teavet REACH-määruse, California 1986. aasta joogivee ohutuse ja toksiliste ainete reguleerimise seaduse (CA Prop 65) ning muude tootehaldusprogrammide kohta vaadake veebilehelt www.medtronic.com/productstewardship

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutage seadet enne pakendile märgitud kõlblikkusaja möödumist.
- Enne radiaalarterile juurdepääsu loomise alustamist hinnake läbitavust näiteks Alleni või Barbeau katsega, et veenduda käelaba piisavas kollateraalses vereringes.
- Soovitatav on mõõta radiaalarterit ultraheliga, et tagada radiaalse juurdepääsu ühilduvus ja seadme õige suuruse valik.
- Uurige radiaalarterit eelnevalt näiteks ultraheli abil, et veenduda radiaalarteri kaudu saavutatava juurdepääsu kasutamise sobivuses konkreetse patsiendi puhul.
- Radiaalarteri valendiku läbimõõt peab olema suurem kui kateetri Rist™ välisläbimõõt.
- Kui juhtekateetriga Rist™ kasutatakse sisestushülssi, veenduge, et radiaalarteri valendiku läbimõõt oleks suurem kui sisestushülsi välisläbimõõt.
- Tagage pidev infusioon sobiva loputuslahusega.
- Kui vedelikuvool seadme kaudu on takistatud, siis ärge proovige valendikku infusiooniga puhastada. Eemaldage seade ja asendage uuega.
- Kontrollige seadme funktsionaalsust ning veenduge, et selle suurus ja kuju sobiksid konkreetseks protseduuriks.
- Valitud seadme välisläbimõõt peab olema väiksem kui radiaalarteri siseläbimõõt, et vähendada tüsistuste riski.
- Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et vähendada patsiendi ja iseenda saadavat röntgenikiirguse doosi, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ning muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi näitajaid.
- Hinnake toetavate lisaseadmete kasutamise vajadust kogu ettenähtud interventsiooni jooksul.
- Veenduge, et seade oleks ettenähtud interventsiooni jooksul kateetri kogu pikkuses piisavalt toestatud.
- Seadme ülemäärane manipuleerimine võib suurendada tüsistuste tekkimise riski patsiendil.
- Radiaalarterile juurdepääsu loomine võib kutsuda esile vasospasmi, vähendades veresoone valendiku läbimõõtu võrreldes protseduuri eel oodatud või mõõdetud läbimõõduga.
- Vasospasm võib tekkida ajal, mil seade on arteris. Seadme või seadmesüsteemi manipuleerimine suurendab vasospasmi riski.
- Protseduuri ajal tekkinud takistus või seadme kinnijäämine võib viidata vasospasmile. Vasodilataatoreid või muud asjakohast ravi, nt koagulatsioonivastast ravi, tuleb manustada kooskõlas standardsete meditsiinitavade ja -suunistega.
- Vältige seadme pühkimist kuiva marlilapiga, kuna see võib kahjustada seadme pinnakatet.
- Vältige pinnakattega seadme ülemäärast pühkimist.
- Vältige seadme eeltöötlemist alkoholi, antiseptiliste lahuste või muude lahustitega, kuna see võib pinnakatet ettearvamatul viisil muuta, mis omakorda võib mõjutada seadme ohutust ja toimivust.
- Kasutage protseduuri ajal sobivat hemostaatilist klappi.

TARNIMINE

Seade on tarnimisel STERILISEERITUD etüleenoksiidiga. Seade on mittepürogeenne.

HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

- Seadet tuleb hoida kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult.
- Kõrvaldage seade haigla, haldusüksuse ja/või riiklike eeskirjade kohaselt.

OHUTUS JA KLIINILINE TOIMIVUS

- **Oodatavad kliinilised kasud** – radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 071 või radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 079 on näidustatud interventsionaalsete seadmete sisestamiseks perifeersetesse ja koronaarveresoontesse ning neurovaskulatuuri perkutaansete protseduuride ja/või interventsionaalsete töövõtete käigus.
- **Toimivusnäitajad** – radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 071 või radiaalse juurdepääsu juhtekateeter Rist™ 079 on ühe valendikuga painduv mitmesuguse jäikusega juhtekateeter, mis on mõeldud kasutamiseks perifeersetes ja koronaarveresoontes ning neurovaskulatuuris interventsionaalsete seadmete sisestamiseks.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttega (SSCP) tutvumiseks otsige seadme nime EUDAMED-i veebisaidilt https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP leidmiseks sisestage tootja ja seadme nimi ning võimaluse korral ka mõni järgmistest elementidest: seadme mudel, viitenumber, kataloognumber või seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus (põhi-UDI-DI).
- Radiaalse juurdepääsu juhtekateetri Rist™ 071 kordumatu põhiidentifitseerimistunnus (põhi-UDI-DI): 0763000B00008588M
- Radiaalse juurdepääsu juhtekateetri Rist™ 079 kordumatu põhiidentifitseerimistunnus (põhi-UDI-DI): 0763000B00026708F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVALDUS. Käesolev kasutusjuhend käsitleb mitut meditsiiniseadet/süsteemi/kaubamärki/kliendile suunatud numbrit (CFN). Tuleb aga märkida, et kõik selles kasutusjuhendis nimetatud seadmed pole kõigis riikides või piirkondades saadaval. Saadavus võib kohalikest reeglitest, edasimüügilepingutest ja muudest teguritest olenevalt varieeruda. Teavet selle kohta, millised konkreetsed seadmed on teie piirkonnas heaks kiidetud ja saadaval, küsige oma kohalikult volitatud edasimüüjalt või reguleerivalt asutuselt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hrvatski hr
Upute za upotrebu

Vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071
Vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079

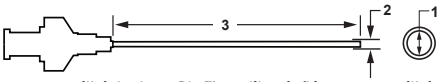
OPREZ

- Savezni zakon SAD-a nalaže da ovaj proizvod smiju prodavati samo liječnici ili se on smije kupiti samo na liječnički recept.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici s temeljitim razumijevanjem angiografije i perkutanih intervencijskih postupaka.

OPIS

Vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071 ili vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079 jednolumenski je fleksibilan vodeći kateter varijabilne krutosti. Na distalnom kraju ima rendgenski vidljivu traku markera, a na proksimalnom kraju luer čvorište. Osovina vodećeg katetera za radijalni pristup Rist™ 071 ili vodećeg katetera za radijalni pristup Rist™ 079 ima na distalnom kraju sklizak premaz od 25 cm radi smanjenja trenja tijekom upotrebe.

Jedno pakiranje sadrži jedan vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071 ili vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079 te jedan dilatator. Dimenzije vodećeg katetera za radijalni pristup Rist™ 071 ili vodećeg katetera za radijalni pristup Rist™ 079 navedene su na naljepnici pojedinog proizvoda.



Slika 1. Vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071 ili vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079

1. Unutarnji promjer
2. Vanjski promjer
3. Upotrebljiva duljina

KOMPATIBILNOST PROIZVODA

Vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071

Unutarnji lumen vodećeg katetera za radijalni pristup Rist™ 071 kompatibilan je s kateterima veličine 5,5 Fr (vanjskog promjera 0,070 inča ili 1,78 mm) ili manjima. Vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071 kompatibilan je s uvodnicama ili drugim kateterima unutarnjeg promjera 6 Fr (0,087 inča ili 2,21 mm) ili većima.

Vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079

Unutarnji lumen vodećeg katetera za radijalni pristup Rist™ 079 kompatibilan je s kateterima veličine 6 Fr (vanjskog promjera 0,078 inča ili 1,99 mm) ili manjima. Vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079 kompatibilan je s uvodnicama ili drugim kateterima unutarnjeg promjera 7 Fr (0,093 inča ili 2,36 mm) ili većima.

Pogledajte dimenzije na naljepnici uređaja i u tablici 1. Kako biste utvrdili kompatibilnost, pogledajte naljepnice isporučene s drugim medicinskim tehnologijama.

PREDVIĐENA UPOTREBA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071 indiciran je za uvođenje intervencijskih proizvoda u perifernu, koronarnu i neurovaskulaturu.

Vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079 indiciran je za uvođenje intervencijskih proizvoda u perifernu, koronarnu i neurovaskulaturu.

KONTRAINDIKACIJE

Vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071 ili vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079 kontraindiciran je za upotrebu s tekućim embolijskim sredstvima, kao što su kao materijali na bazi n-butil cijanoakrilata, etilen-vinilnog alkohola te dimetil sulfoksida (DMSO).

PRIPREME ZA UPOTREBU

Da bi se izmjerio unutarnji promjer ciljne radijalne krvne žile koja podržava odgovarajući odabir proizvoda, preporučuje se ultrazvuk radijalne arterije.

1. Odaberite odgovarajuću veličinu proizvoda na temelju vrste postupka i anatomije bolesnika.
2. Primite čvorište i pažljivo izvadite vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071 ili vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079 iz zaštitne cijevi.
3. Pregledajte ima li na proizvodu pregiba ili drugih oštećenja. Ako uočite bilo kakvo oštećenje, zamijenite kateter novim proizvodom.
4. Isperite unutarnji lumen fiziološkom otopinom pa priključite hemostatski ventil na čvorište vodećeg katetera za radijalni pristup Rist™ 071 ili vodećeg katetera za radijalni pristup Rist™ 079.

AKO UPOTREBLJAVATE DILATATOR:

- Isperite i navlažite dilatator fiziološkom otopinom.
- Potpuno umetnite dilatator u vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071 ili vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079.

SMJERNICE ZA UPOTREBU

1. Uspostavite pristup radijalnoj arteriji standardnom tehnikom.

   PRI UPOTREBI UVODNICE ≥25 cm:

   - Uvedite vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071 ili vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079 preko žice vodilice u uvodnicu odgovarajuće veličine. Preporučljivo je da se uz vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071 ili vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079 upotrebljava oblikovani kateter ili dilatator radi lakšeg umetanja u uvodnicu.

   PRI UPOTREBI UVODNICE <25 cm:

   - Uvedite vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071 ili vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079 u vaskulaturu kroz radijalnu arteriju koristeći sklop dilatatora preko žice vodilice (pogledajte veličinu žice vodilice u tablici 1). Da bi se smanjio rizik od vazospazma, preporučuje se upotreba uvodnice veličine ≥25 cm.

Tablica 1. Dimenzije vodećeg katetera za radijalni pristup Rist™

Proizvod	Broj namijenjen kupcu	Unutarnji promjer (1)	Vanjski promjer (2)	Radna duljina (3)	Vanjski promjer kompatibilnog katetera	Unutarnji promjer kompatibilne radijalne uvodnice	Maksimalna žica vodilica za dilatator
Vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071	106F-071-95	0,071" 1,80 mm	6 Fr 0,087" 2,21 mm	95 cm	5,5 Fr 0,070" 1,78 mm	6 Fr 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071	106F-071-100	0,071" 1,80 mm	6 Fr 0,087" 2,21 mm	100 cm	5,5 Fr 0,070" 1,78 mm	6 Fr 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071	106F-071-105	0,071" 1,80 mm	6 Fr 0,087" 2,21 mm	105 cm	5,5 Fr 0,070" 1,78 mm	6 Fr 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079	107F-079-95	0,079" 2,00 mm	7 Fr 0,093" 2,37 mm	95 cm	6 Fr 0,078" 1,99 mm	7 Fr 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079	107F-079-100	0,079" 2,00 mm	7 Fr 0,093" 2,37 mm	100 cm	6 Fr 0,078" 1,99 mm	7 Fr 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079	107F-079-105	0,079" 2,00 mm	7 Fr 0,093" 2,37 mm	105 cm	6 Fr 0,078" 1,99 mm	7 Fr 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPOZORENJA

- Nemojte upotrebljavati varijantnu vaskulaturu radijalne arterije, kao što je ogranak radijalne arterije.
- Nemojte uvoditi kroz anatomske anomalije, kao što su radijalne petlje.
- Vazospazam je potencijalna komplikacija koja može dovesti do zaglavljivanja proizvoda. Medicinsko sprečavanje proceduralnog vazospazma mora biti u skladu sa standardnom medicinskom praksom.
- Kada se vodeći kateter uvede u vaskularni sustav, njime se mora rukovati pod fluoroskopskim nadzorom visoke kvalitete da bi se smanjio rizik od proceduralnih komplikacija, kao što je ulazak proizvoda u pogrešno anatomsko područje ili u anomalije radijalne arterije, kao što su radijalne petlje. Ako tijekom rukovanja vodećim kateterom naiđete na otpor, nemojte gurati ni povlačiti kateter; prije nego što nastavite, utvrdite uzrok otpora.

2. Navodite vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071 ili vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079 od kraja radijalne arterije do ciljne lokacije za liječenje. Kao pomoć pri navođenju, preporučuje se upotreba pomoćne opreme.
3. Prema potrebi, umetnite katetere odgovarajuće veličine i uvedite proizvode do ciljne vaskularne lokacije pod fluoroskopskim navođenjem.
4. Kada završite s upotrebom vodećeg katetera za radijalni pristup Rist™ 071 ili vodećeg katetera za radijalni pristup Rist™ 079, uklonite ga standardnom tehnikom.
5. Nakon upotrebe ovaj proizvod može biti potencijalno biološki opasan. Rukujte proizvodom i odložite ga u skladu s bolničkim protokolom i mjerodavnim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije proizvoda i endovaskularnog zahvata uključuju ili su jednakoznačne navedenom, no nisu ograničene na:

- komplikacije na mjestu pristupa, uključujući sterilnu upalu, granulome, krvarenje, hematom, infekciju, oštećenje živca, patološku netoleranciju ruke na hladnoću, bol i osjetljivost, okluziju radijalne arterije, pseudoaneurizmu, arteriovensku fistulu, nekrozu tkiva, vazospazam, disekciju krvne žile, sindrom odjeljka, amputaciju, avulziju krvne žile, disfunkciju šake, perforaciju radijalne arterije
- alergijska reakcija, uključujući anafilaksu uzrokovanu kontrastnim sredstvom i rizike povezane s kontrastnim sredstvom (npr. oštećenje bubrega), hiperosjetljivost, reakciju na strano tijelo ili štetne komplikacije s anestezijom, uključujući aspiraciju
- srčane komplikacije, uključujući aritmiju i infarkt miokarda
- komplikacije zbog izlaganja zračenju kao što su alopecija, opekline u rasponu jačine od crvenila kože do čireva, katarakte i odgođene neoplazije
- komplikacije povezane s proizvodom, uključujući lom, presavijanje, trenje, ostavljanje materijala u bolesniku
- hematološke komplikacije, uključujući koagulopatiju, hemolizu, krvarenje, intrakranijalno krvarenje
- neurološki manjak/disfunkcije, uključujući moždani udar/cerebralni infarkt
- sistematske komplikacije, uključujući hipotenziju, hipertenziju, groznicu, zatajenje organa, šok, toksičnost, edem (lokalni ili raširen)
- smanjen terapijski odgovor
- vaskularne komplikacije, uključujući apsces, emboliju (uključujući zračnu emboliju i distalnu embolizaciju na prethodno nezahvaćenom području), tromboemboliju, tromb/ trombozu, okluziju, stenozu, ishemiju, fistulu, perforaciju, rupturu, vazokonstrikciju, ekstravazaciju
- simptomi problema s vidom, uključujući oslabljen vid i gubitak vida
- smrt

*Pročitajte upute za upotrebu za druge terapijske proizvode i tekućine u vezi dodatnih informacija o mogućim komplikacijama. Ako nastupi ozbiljan incident povezan s proizvodom, kontaktirajte sa zastupnikom tvrtke Medtronic i nadležnim tijelom u vašoj državi/regiji.

UPOZORENJA

- Prije upotrebe vizualno pregledajte sve sustave sterilnih barijera označene kao trenutačno sterilne. Ne upotrebljavajte proizvod ako je očito narušena cjelovitost sustava sterilne barijere.
- Prije upotrebe pažljivo pregledajte ambalažu proizvoda. Proizvod nemojte upotrebljavati ako izgleda da je ambalaža otvorena ili oštećena ni ako bilo koja njegova komponenta nedostaje. Ako utvrdite oštećenje, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovnom upotrebom, ponovnom obradom ili ponovnom sterilizacijom proizvoda možete ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili funkcionalnost proizvoda, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika. Ponovnom upotrebom, ponovnom obradom ili ponovnom sterilizacijom možete također stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili infekcije ili križne infekcije bolesnika, uključujući, bez ograničenja na, prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija proizvoda može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.
- Nakon što se postigne radijalni pristup, zakretanje ili pomicanje proizvoda unatoč otporu može rezultirati oštećenjem krvne žile ili odvajanjem proizvoda, što može dovesti do potencijalnih komplikacija, dodatnih kirurških zahvata radi uklanjanja fragmenata proizvoda te prekida ili produljenja zahvata.
- Za svakog bolesnika potrebno je pažljivo odvagnuti i razmotriti rizike i koristi pristupa putem radijalne arterije u usporedbi s transfemoralnim pristupom.

UPOZORENJA

- Ovaj proizvod ima na distalnom kraju hidrofilnu oblogu duljine 25 cm. Pogledajte dodatne informacije o pripremanju i upotrebi ovog proizvoda u odlomcima o pripremi i uputama kako biste osigurali predviđeno funkcioniranje proizvoda. Nepridržavanje upozorenja u ovim Uputama za upotrebu može rezultirati oštećenjem obloge proizvoda, što može zahtijevati intervenciju ili rezultirati ozbiljnim štetnim događajima.
- Nikal (CAS br. 7440-02-0) ispitan je materijal i/ili tvar koja uzrokuje osjetljivost ili alergijske reakcije u pojedinih bolesnika.
- U vezi s dodatnim materijalima o predmetnim informacijama, kao što su Uredba REACH, CA Prop 65 ili drugi programi upravljanja proizvodom, posjetite www.medtronic.com/productstewardship

MJERE OPREZA

- Upotrijebite proizvod prije roka upotrebe navedenog na pakiranju.
- Prije početka pristupa kroz radijalnu arteriju, obavite provjeru prohodnosti, kao što je Allenov ili Barbeauov test.
- Preporučuje se mjerenje radijalne arterije ultrazvukom da se osigura kompatibilnost za radijalni pristup i odabir odgovarajuće veličine proizvoda.
- Da biste bili sigurni da je radijalni pristup prikladan za tog bolesnika, obavite probirni pregled radijalne arterije, kao što je pregled ultrazvukom.
- Promjer lumena radijalne arterije mora biti veći nego vanjski promjer katetera Rist™.
- Ako s vodećim kateterom Rist™ upotrebljavate uvodnicu, pazite da promjer lumena radijalne arterije bude veći nego vanjski promjer uvodnice.
- Održavajte stalnu infuziju prikladne otopine za ispiranje.
- Ako protok kroz proizvod postane onemogućen, nemojte pokušavati osloboditi lumen s pomoću infuzije. Uklonite i zamijenite proizvod.
- Pregledajte proizvod kako biste provjerili funkciju te prikladnost veličine i oblika za konkretni postupak kojemu je namijenjen.
- Da bi se smanjio rizik od komplikacija, vanjski promjer odabranog proizvoda mora biti manji nego unutarnji promjer radijalne arterije.
- Rukovatelji moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza kako bi ograničilo doze rendgenskog zračenja za bolesnike i sebe pomoću dovoljne zaštite, smanjenja vremena fluoroskopije te izmjena tehničkih faktora rendgenskog zračenja kad je to god moguće.
- Utvrdite je li potrebno upotrijebiti pomoćne uređaje za potporu tijekom planirane intervencije.
- Osigurajte adekvatnu potporu proizvoda duž cijelog katetera tijekom planirane intervencije.
- Pretjerana manipulacija proizvodom može povećati rizik od komplikacija s bolesnikom.
- Pristup radijalnoj arteriji može dovesti do vazospazma, čime se promjer lumena krvne žile smanjuje ispod onoga što je predviđeno ili izmjereno prije zahvata.
- Vazospazam se može pojaviti dok je proizvod unutar arterije. Manipulacije proizvodom ili sustavom proizvoda povećavaju rizik od vazospazma.
- Otpor ili zaglavljivanje tijekom zahvata može biti znak vazospazma. Potrebno je primijeniti vazodilatatore ili druge prikladne terapije, kao što je antikoagulacijska, u skladu sa standardnom medicinskom praksom i smjernicama.
- Izbjegavajte brisanje proizvoda suhom gazom jer to može oštetiti oblogu proizvoda.
- Izbjegavajte pretjerano brisanje obloženog proizvoda.
- Izbjegavajte upotrebu alkohola, antiseptičkih otopina ili drugih otapala za pripremnu obradu proizvoda jer to može uzrokovati nepredvidljive promjene na oblozi, što može utjecati na sigurnost i djelovanje proizvoda.
- Tijekom zahvata upotrebljavajte odgovarajući hemostatski ventil.

NAČIN ISPORUKE

Ovaj se proizvod isporučuje STERILIZIRAN etilen-oksidom. Ovaj proizvod nije pirogen.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD

- Ovaj proizvod mora se čuvati na suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti.
- Odložite proizvod u otpad u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

SIGURNOSNA I KLINIČKA UČINKOVITOST

- **Očekivana klinička korist –** vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071 ili vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079 indiciran je za uvođenje intervencijskih proizvoda u perifernu, koronarnu i neurovaskulaturu radi perkutanih zahvata i/ili intervencijskih zahvata.
- **Karakteristike učinka –** vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071 ili vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079 jednolumenski je fleksibilan vodeći kateter varijabilne krutosti koji služi za upotrebu u perifernoj, koronarnoj i neurovaskulaturi radi uvođenja intervencijskih proizvoda.
- Primjerak sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti možete pronaći pretraživanjem naziva uređaja na internetskoj stranici EUDAMED-a https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti prema proizvođaču, nazivu uređaja i bilo kojem od sljedećih elemenata: model uređaja, referentni broj, kataloški broj ili osnovni jedinstveni identifikacijski broj uređaja (osnovni UDI-DI).
- Osnovni jedinstveni identifikacijski broj uređaja (osnovni UDI-DI) za vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 071: 0763000B00008588M
- Osnovni jedinstveni identifikacijski broj uređaja (osnovni UDI-DI) za vodeći kateter za radijalni pristup Rist™ 079: 0763000B00026708F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OBJAVA: ovdje navedene Upute za upotrebu pokrivaju više medicinskih proizvoda/sustava/žigova/brojeva namijenjenih kupcu. Međutim, važno je napomenuti da nisu svi proizvodi koji su navedeni u ovim Uputama za upotrebu dostupni u svakoj državi ili regiji. Dostupnost može ovisiti o lokalnim propisima, ugovorima o distribuciji i drugim čimbenicima. Provjerite kod lokalnog ovlaštenog distributera ili nadležnog tijela koji su proizvodi odobreni i dostupni na vašem području.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lietuvių k. lt
Naudojimo instrukcija

„Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris
„Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris

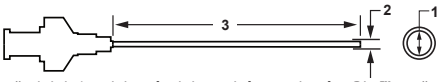
PERSPĖJIMAS

- Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui paskyrus arba užsakius.
- Šią priemonę turi naudoti tik gydytojai, kurie gerai išmano angiografines ir intervencines perkutanines procedūras.

APRAŠAS

„Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris arba „Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris yra vieno spindžio lankstus, kintamo standumo kreipiamasis kateteris. Jis turi rentgenokontrastinę žymeklio juostą distaliniame gale ir Luerio įvorę proksimaliniame gale. „Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamojo kateterio arba „Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamojo kateterio vamzdelio distaliniame gale yra 25 cm slidi danga trinčiai sumažinti naudojimo metu.

Kiekvienoje pakuotėje yra vienas „Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris arba „Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris ir vienas plėtiklis. „Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamojo kateterio arba „Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamojo kateterio matmenys nurodyti kiekvienos priemonės etiketėje.



1 pav. „Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris arba „Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris

1. Vidinis skersmuo
2. Išorinis skersmuo
3. Naudingasis ilgis

PRIEMONĖS SUDERINAMUMAS

„Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris

„Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamojo kateterio vidinis spindis yra suderinamas su 5,5 F (0,070 col. arba 1,78 mm išorinio skersmens) ar mažesniais kateteriais. „Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris yra suderinamas su 6 F (0,087 col. arba 2,21 mm) ar didesnio vidinio skersmens įstūmimo movomis arba kitais kateteriais.

„Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris

„Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamojo kateterio vidinis spindis yra suderinamas su 6 F (0,078 col. arba 1,99 mm išorinio skersmens) ar mažesniais kateteriais. „Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris yra suderinamas su 7 F (0,093 col. arba 2,36 mm) ar didesnio vidinio skersmens įstūmimo movomis arba kitais kateteriais.

Priemonės dydis nurodytas gaminio etiketėje ir 1 lentelėje. Norėdami nustatyti suderinamumą, žr. kitų medicinos priemonių etiketes.

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris skirtas intervencinėms ir (arba) diagnostinėms priemonėms įterpti į periferines, vainikines ir nervų sistemos kraujagysles.

„Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris skirtas intervencinėms ir (arba) diagnostinėms priemonėms įterpti į periferines, vainikines ir nervų sistemos kraujagysles.

KONTRAINDIKACIJOS

„Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris arba „Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris kontraindikuotinas naudoti su skystais emboliniais preparatais, pvz., n-butilcianoakrilato, etileno vinilalkoholio ir dimetilsulfoksido (DMSO) turinčiomis medžiagomis.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

Rekomenduojama išmatuoti vidinį tikslinės stipininės kraujagyslės skersmenį atliekant stipininės arterijos ultragarso tyrimą, kad būtų lengviau parinkti tinkamą priemonę.

1. Pagal procedūros tipą ir paciento anatomiją parinkite tinkamo dydžio priemonę.
2. Suimkite įvorę ir atsargiai išimkite „Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamąjį kateterį arba „Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamąjį kateterį iš apsauginio vamzdelio.
3. Apžiūrėkite, ar gaminys nesulenktas ar kitaip nepažeistas. Jei pastebėjote pažeidimų, pakeiskite nauja priemone.
4. Praplaukite vidinį spindį fiziologiniu tirpalu ir prie „Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamojo kateterio arba „Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamojo kateterio prijunkite hemostatinį vožtuvą.

JEIGU NAUDOJAMAS PLĖTIKLIS

- Plėtiklį praplaukite ir sudrėkinkite fiziologiniu tirpalu.
- Visą plėtiklį įkiškite į „Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamąjį kateterį arba „Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamąjį kateterį.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Standartiniu metodu sudarykite prieigą prie stipininės arterijos.

   KAI NAUDOJAMA ≥25 cm ĮSTŪMIMO MOVA

   - Užmovę ant kreipiamosios vielos įstumkite „Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamąjį kateterį arba „Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamąjį kateterį į tinkamo dydžio įstūmimo movą. Su „Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamuoju kateteriu arba „Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamuoju kateteriu rekomenduojama naudoti suformuoto kateterio ir plėtiklio mazgą, kad būtų lengviau įstumti į įstūmimo movą.

   KAI NAUDOJAMA <25 cm ĮSTŪMIMO MOVA

   - Užmovę ant kreipiamosios vielos (kreipiamosios vielos dydį žr. 1 lentelėje) ir naudodami plėtiklio

1 lentelė. „Rist™“ stipininės prieigos kreipiamojo kateterio matmenys

Priemonė	Katalogo numeris (CFN)	Vidinis skersmuo (1)	Išorinis skersmuo (2)	Naudingasis ilgis (3)	Suderinamo kateterio išorinis skersmuo	Suderinamos stipininės įstūmimo movos vidinis skersmuo	Didžiausias plėtiklio kreipiamosios vielos skersmuo
„Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris	106F-071-95	0,071 col. 1,80 mm	6 F 0,087 col. 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070 col. 1,78 mm	6 F 0,087 col. 2,21 mm	0,038 col. 0,97 mm
„Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris	106F-071-100	0,071 col. 1,80 mm	6 F 0,087 col. 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070 col. 1,78 mm	6 F 0,087 col. 2,21 mm	0,038 col. 0,97 mm
„Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris	106F-071-105	0,071 col. 1,80 mm	6 F 0,087 col. 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070 col. 1,78 mm	6 F 0,087 col. 2,21 mm	0,038 col. 0,97 mm
„Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris	107F-079-95	0,079 col. 2,00 mm	7 F 0,093 col. 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078 col. 1,99 mm	7 F 0,093 col. 2,37 mm	0,037 col. 0,94 mm
„Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris	107F-079-100	0,079 col. 2,00 mm	7 F 0,093 col. 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078 col. 1,99 mm	7 F 0,093 col. 2,37 mm	0,037 col. 0,94 mm
„Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris	107F-079-105	0,079 col. 2,00 mm	7 F 0,093 col. 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078 col. 1,99 mm	7 F 0,093 col. 2,37 mm	0,037 col. 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

mazgą įstumkite „Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamąjį kateterį arba „Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamąjį kateterį per stipininę arteriją į kraujagyslių sistemą. Rekomenduojama naudoti ≥25 cm įstūmimo movą, kad būtų sumažinta vazospazmo rizika.

ĮSPĖJIMAI

- Nesinaudokite neįprastos anatomijos stipinine arterija, pvz., papildoma stipinine arterija.
- Neįterpkite per anatomines anomalijas, pvz., stipininės arterijos kilpas.
- Vazospazmas yra galima komplikacija, dėl kurios priemonė gali įstrigti. Medicininis procedūrinio vazospazmo valdymas turi atitikti standartinę medicinos praktiką.
- Kai kreipiamasis kateteris įstumiamas į kraujagyslių sistemą, veiksmai turi būti atliekami stebint aukštos kokybės fluoroskopu, kad būtų sumažinta procedūros komplikacijų rizika, įskaitant priemonių patekimo į nenumatytas anatominės struktūras ar stipininės arterijos anomalijas, pavyzdžiui, stipininės arterijos kilpos, tikimybę. Jeigu manipuliuodami kreipiamuoju kateteriu juntate pasipriešinimą, kreipiamojo kateterio nekiškite ir netraukite bei prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.

2. Nulaviruokite „Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamąjį kateterį arba „Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamąjį kateterį nuo stipininės arterijos galo iki tikslinės gydymo vietos. Rekomenduojama naudoti pagalbines priemones, kad būtų lengviau laviruoti.
3. Kai reikia, įstumkite atitinkamo dydžio kateterius ir stebėdami fluoroskopu į reikiamas kraujagysles stumkite priemones.
4. Baigę naudoti „Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamąjį kateterį arba „Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamąjį kateterį, standartiniu metodu ištraukite gaminį.
5. Panaudota priemonė gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir gaminį išmeskite laikydamiesi įstaigos protokolų ir galiojančių vietinių ir šalies įstatymų bei taisyklių.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos priemonės naudojimo ir endovaskulinės procedūros komplikacijos apima toliau nurodytas ir į jas panašias komplikacijas (sąrašas gali būti negalutinis).

- Prieigos vietos komplikacijos, įskaitant sterilų uždegimą, granuliomas, hemoragiją, hematomą, infekciją, nervo pažeidimą, patologinį rankų šalčio netoleravimą, skausmą ir jautrumą, stipininės arterijos okliuziją, pseudoaneurizmą, arterioveninę fistulę, audinių nekrozę, vazospazmą, kraujagyslės atsisluoksniavimą, vietinio suspaudimo sindromą, amputaciją, kraujagyslės avulsiją, rankos disfunkciją, stipininės arterijos pradūrimą
- Alerginė reakcija, įskaitant anafilaksiją dėl kontrastinės medžiagos ir su kontrastine medžiaga susijusias rizikas (pvz., inkstų pažeidimą), padidėjusį jautrumą, reakciją į svetimkūnį ar nepalankias komplikacijas dėl anestezijos, įskaitant aspiraciją
- Širdies komplikacijos, įskaitant aritmiją, miokardo infarktą
- Spinduliuotės sukeltos komplikacijos, pvz., nuplikimas, nudegimas, kurio laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, abipusė kataraktа ir uždelsta neoplazija
- Priemonės komplikacijos, įskaitant lūžimą, perlinkimą, trintį, paciente likusią medžiagą
- Hematologinės komplikacijos, įskaitant koagulopatiją, hemolizę, hemoragiją, intrakranijinį kraujavimą
- Neurologinis deficitas / disfunkcijos, įskaitant insultą ir galvos smegenų infarktą
- Sisteminės komplikacijos, įskaitant hipotenziją, hipertenziją, karščiavimą, organų nepakankamumą, šoką, intoksikaciją, edemą (vietinę arba bendrąją)
- Sumažėjęs gydomasis poveikis
- Kraujagyslių komplikacijos, įskaitant abscesą, emboliją (įskaitant oro emboliją ir distalinę emboliją ankščiau nepaveiktoje srityje), tromboemboliją, trombą / trombozę, okliuziją, stenozę, išemiją, fistulę, pradūrimą, plyšimą, vazokonstrikciją, ekstravazaciją
- Regos simptomai, įskaitant sutrikusią regą ir apakimą
- Mirtis

* Papildomos informacijos apie galimas komplikacijas žr. kitų terapijos priemonių ir skysčių naudojimo instrukcijose. Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su priemone, kreipkitės į „Medtronic“ atstovą ir savo šalies arba regiono kompetentingą instituciją.

ĮSPĖJIMAI

- Prieš pat naudodami apžiūrėkite visas sterilaus barjero sistemas, kurios pažymėtos kaip sterilios. Jei yra akivaizdus sterilaus barjero sistemos vientisumo pažeidimas, priemonės nenaudokite.
- Prieš naudodami apžiūrėkite pakuotę ir priemonę. Nenaudokite, jeigu pakuotė atrodo atplėšta ar pažeista arba trūksta bet kurio jos komponento. Aptikę pažeidimą kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.
- Ši priemonė yra skirta naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant priemonę, gali būti pažeistas konstrukcijos vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti. Be to, pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galima užteršti priemonę ir (arba) užkrėsti pacientą arba perduoti infekciją, pavyzdžiui, infekcinę ligą iš vieno paciento kitam ir t. t. Užteršus priemonę, ligonis gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Jei sudarius prieigą prie stipininės arterijos priemonė sukama arba judinama juntant pasipriešinimą, gali būti sužalota kraujagyslė arba atsiskirti priemonė, o dėl to gali kilti komplikacijų, gali reikėti papildomų chirurginių procedūrų priemonės fragmentams pašalinti, gali būti nutrauktos arba užsitęsti procedūros.

ĮSPĖJIMAI

- Prieigos per stipininę arteriją rizika ir nauda, palyginti su prieiga per šlauninę arteriją, turi būti kruopščiai pasvertos ir apsvarstytos kiekvienam pacientui.
- Šios priemonės 25 cm distalinio galo padengta hidrofiline danga. Daugiau informacijos apie tai, kaip paruošti ir naudoti šią priemonę, kad būtų užtikrintas jos funkcionalumas, rasite paruošimo ir naudojimo nurodymų skyriuose. Nesilaikant šio ženklinimo įspėjimų, priemonės danga gali būti pažeista, dėl ko gali reikėti intervencijos arba gali kilti sunkių nepageidaujamų įvykių.
- Nikelis (CAS Nr. 7440-02-0) yra ištirta medžiaga, kuri kai kuriems pacientams gali sukelti įjautrinimą ar alerginės reakcijas.
- Informacija apie medžiagas, keliančias susirūpinimą pagal REACH, Kalifornijos teisės aktą „Prop 65“ ar kitas gaminių priežiūros programas, pateikta tinklalapyje www.medtronic.com/productstewardship

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Priemonę panaudokite iki tinkamumo naudoti datos „Naudoti iki“ pabaigos, nurodytos ant pakuotės.
- Prieš sudarydami prieigą per stipininę arteriją, patikrinkite praeinamumą atlikdami, pvz., Allen ar Barbeau testą, kad būtų užtikrinta pakankama rankos kolateralinė kraujotaka.
- Rekomenduojama išmatuoti stipininę arteriją atliekant ultragarso tyrimą, siekiant įsitikinti dėl stipininės prieigos tinkamumo ir parinkti tinkamo dydžio priemonę.
- Atlikite stipininės arterijos atrankinį tyrimą, pvz., įvertinimą atliekant ultragarso tyrimą, kad įsitikintumėte dėl prieigos per stipininę arteriją tinkamumo pacientui.
- Stipininės arterijos spindžio skersmuo turi būti didesnis už „Rist™“ kateterio išorinį skersmenį.
- Jei su „Rist™“ kateteriu naudojate įstūmimo movą, įsitikinkite, kad stipininės arterijos spindžio skersmuo yra didesnis už įstūmimo movos išorinį skersmenį.
- Nuolat leiskite tinkamą praplovimo tirpalą.
- Jei atsiranda tėkmės per priemonę apribojimas, nebandykite išvalyti spindžio atlikdami infuziją. Išimkite ir pakeiskite priemonę.
- Patikrinkite priemonę ir įsitikinkite, kad ji tinkamai funkcionuoja, užtikrinkite, kad jos dydis ir forma tinka konkrečiai procedūrai, kuriai ji bus naudojama.
- Pasirinktos priemonės išorinis skersmuo turi būti mažesnis už stipininės arterijos vidinį skersmenį, kad sumažėtų komplikacijų rizika.
- Operatoriai turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, sutrumpinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato parametrus, kad apribotų pacientui ir patiems operatoriams tenkančią rentgeno spinduliuotės dozę.
- Įvertinkite, ar reikia papildomų pagalbinių priemonių, kurios būtų naudojamos per numatytą intervenciją.
- Užtikrinkite, kad per visą numatytą intervenciją kateteris būtų tinkamai sutvirtintas per visą jo ilgį.
- Per stipriai ar per daug manipuliuojant priemone gali padidėti rizika, kad pacientas patirs komplikacijų.
- Pasiekus stipininę arteriją gali įvykti vazospazmas, dėl kurio kraujagyslės spindžio skersmuo gali sumažėti ir tapti mažesnis už numatytą arba išmatuotą prieš procedūrą.
- Vazospazmas gali įvykti, kai priemonė yra arterijoje. Manipuliavimas priemone arba priemonės sistema padidina vazospazmo riziką.
- Procedūros metu esant pasipriešinimui ar įstrigimui, tai gali būti vazospazmo požymis. Laikantis standartinės medicinos praktikos ir gairių, turėtų būti skiriami vazodilatatoriai ir kitos tinkamos terapijos, pavyzdžiui, antikoaguliantai.
- Stenkitės priemonės nešluostyti sausu tamponu, nes taip galima sugadinti priemonės dangą.
- Stenkitės priemonės su danga nevalyti intensyviai.
- Venkite alkoholio, antiseptinių tirpalų ar kitų tirpiklių priemonei iš anksto apdoroti, nes tai gali sukelti nenuspėjamus dangos pokyčius, kurie gali turėti įtakos priemonės saugumui ir veikimui.
- Per procedūrą naudokite atitinkamą hemostazinį vožtuvą.

KAIP TIEKIAMA

Ši priemonė pristatoma STERILIZUOTA naudojant etileno oksidą. Šis priemonė yra nepirogeniška.

LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

- Šią priemonę reikia laikyti sausoje vietoje, apsaugotoje nuo saulės šviesos.
- Panaudotas priemones išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

SAUGA IR KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

- **Tikėtina klinikinė nauda –** „Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris arba „Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris indikuotinas intervencinėms priemonėms įterpti į periferines, vainikines ir nervų sistemos kraujagysles atliekant perkutanines procedūras ir (arba) taikant intervencinius metodus.
- **Veikimo charakteristikos –** „Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris arba „Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamasis kateteris yra vieno spindžio, lankstus, kintamo standumo kreipiamasis kateteris, skirtas naudoti periferinėse, vainikinėse ir nervų sistemos kraujagyslėse įterpiant intervencines priemones.
- Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVS) kopiją galima peržiūrėti atlikus priemonės pavadinimo paiešką EUDAMED svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SKVS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir bet kuriuos iš šių duomenų (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį, katalogo numerį arba bazinio unikaliojo priemonės identifikatoriaus (bazinio UDI-DI) numerį.
- „Rist™ 071“ stipininės prieigos kreipiamojo kateterio bazinio unikaliojo priemonės identifikatoriaus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(bazinis UDI-DI) numeris: 0763000B00008588M

- „Rist™ 079“ stipininės prieigos kreipiamojo kateterio bazinio unikaliojo priemonės identifikatoriaus (bazinis UDI-DI) numeris: 0763000B00026708F

INFORMACIJOS ATSKLEIDIMAS. Šiame dokumente pateiktos naudojimo instrukcijos taikomos kelioms medicinos priemonėms / sistemoms / prekių ženklams / katalogo numeriams (CFN). Tačiau svarbu atminti, kad ne visos šioje naudojimo instrukcijoje minimos priemonės prieinamos visose šalyse ar regionuose. Prieinamumas gali skirtis priklausomai nuo vietos reglamentų, platinimo sutarčių ir kitų veiksnių. Jei norite patikrinti, kurios konkrečios priemonės yra patvirtintos ir prieinamos jūsų vietovėje, pasikonsultuokite su vietos įgaliotuoju platintoju arba reguliavimo institucija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Latviski lv
Lietošanas pamācība

Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs
Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs

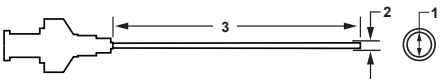
UZMANĪBU!

- Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuriem ir atbilstošas zināšanas par angiogrāfiju un perkutānajām invazīvajām procedūrām.

APRAKSTS

Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs vai Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs ir viena lūmena elastīgs vadītājkatetrs ar dažādu stingruma pakāpi. Tam ir rentgenkontrastējoša marķiera josla distālajā galā un luera tipa savienojuma vietā proksimālajā galā. Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetra vai Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetra apvalka distālajā galā ir 25 cm garš slidens pārklājums, kas paredzēts berzes samazināšanai lietošanas laikā.

Katrā iepakojumā ir viens Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs vai Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs un viens dilatators. Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetra vai Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetra izmēri ir norādīti uz katras ierīces etiķetes.



1. attēls. Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs vai Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs

1. Iekšējais diametrs
2. Ārējais diametrs
3. Efektīvais garums

IERĪCES SADERĪBA

Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs

Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetra iekšējais lūmens ir saderīgs ar 5,5 F (ārējais diametrs 0,070 collas jeb 1,78 mm) vai mazāka izmēra katetriem. Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs ir saderīgs ar ievadapvalkiem vai citiem katetriem, kuru iekšējais diametrs ir 6 F (0,087 collas jeb 2,21 mm) vai lielāks.

Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs

Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetra iekšējais lūmens ir saderīgs ar 6 F (ārējais diametrs 0,078 collas jeb 1,99 mm) vai mazāka izmēra katetriem. Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs ir saderīgs ar ievadapvalkiem vai citiem katetriem, kuru iekšējais diametrs ir 7 F (0,093 collas jeb 2,36 mm) vai lielāks.

Ierīces izmērus skatiet uz izstrādājuma etiķetes un 1. tabulā. Lai noteiktu saderību, skatiet citu medicīnas tehnoloģiju etiķetes.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs ir indicēts invazīvu ierīču ievadīšanai perifērajos, koronārajos un nervu asinsvados.

Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs ir paredzēts invazīvu ierīču ievadīšanai perifēriskajos, koronārajos asinsvados un nervu un asinsrites sistēmā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetru vai Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetru nedrīkst lietot kopā ar emboliskiem šķidrumiem, piemēram, ar materiāliem, kas satur n-butilcianoakrilātu, etilēna vinilspirtu un dimetilsulfoksīdu (DMSO).

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

Mērķa asinsvada iekšējā diametra noteikšanai ieteicams izmantot spieķkaula artērijas ultrasonogrāfiju, nodrošinot, ka tiek izvēlēta pareizā ierīce.

1. Izvēlieties piemērota izmēra ierīci atbilstoši procedūras veidam un pacienta ķermeņa anatomijai.
2. Satveriet savienojuma vietu un uzmanīgi izvelciet Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetru vai Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetru no tās aizsargcaurulītes.
3. Pārbaudiet, vai izstrādājums nav savīts vai citādi bojāts. Ja pamanāt kādu bojājumu, nomainiet ierīci pret jaunu.
4. Izskalojiet iekšējo lūmenu ar fizioloģisko šķīdumu un pievienojiet hemostāzes vārstu Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetra vai Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetra savienojuma vietai.

JA TIEK LIETOTS DILATATORS

- Izskalojiet un samitriniet dilatatoru ar fizioloģisko šķīdumu.
- Ievietojiet dilatatoru līdz galam Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetrā vai Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetrā.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

1. Ar standarta metodi izveidojiet piekļuves vietu spieķkaula artērijā.

IZMANTOŠANA KOPĀ AR IEVADAPVALKU ≥25 cm

- Virziet Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetru vai Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetru uz priekšu pa vadītājstīgu piemērota izmēra ievadapvalkā. Lai atvieglotu ievadīšanu ievadapvalkā, kopā ar Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetru vai Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetru ieteicams lietot izliektas formas katetra vai dilatatora komplektu.

IZMANTOŠANA KOPĀ AR IEVADAPVALKU <25 cm

- Izmantojot dilatatora komplektu, virziet Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetru vai Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetru pa vadītājstīgu (informāciju par vadītājstīgas izmēru skatiet 1. tabulā) asinsrites sistēmā caur spieķkaula artēriju. Ievadapvalku ≥25 cm ir ieteicams izmantot, lai novērstu asinsvadu spazmu risku.

1. tabula. Rist™ spieķkaula artērijas vadītājkatetra izmēri

Ierīce	Klientam redzamais numurs (CFN)	Iekšējais diametrs (1)	Ārējais diametrs (2)	Efektīvais garums (3)	Saderīga katetra ārējais diametrs	Saderīga spieķkaula artērijas ievadapvalka iekšējais diametrs	Dilatatoram paredzētās vadītājstīgas maksimālais garums
Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs	106F-071-95	0,071 collas 1,80 mm	6 F 0,087 collas 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070 collas 1,78 mm	6 F 0,087 collas 2,21 mm	0,038 collas 0,97 mm
Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs	106F-071-100	0,071 collas 1,80 mm	6 F 0,087 collas 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070 collas 1,78 mm	6 F 0,087 collas 2,21 mm	0,038 collas 0,97 mm
Rist™ 071 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs	106F-071-105	0,071 collas 1,80 mm	6 F 0,087 collas 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070 collas 1,78 mm	6 F 0,087 collas 2,21 mm	0,038 collas 0,97 mm
Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs	107F-079-95	0,079 collas 2,00 mm	7 F 0,093 collas 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078 collas 1,99 mm	7 F 0,093 collas 2,37 mm	0,037 collas 0,94 mm
Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs	107F-079-100	0,079 collas 2,00 mm	7 F 0,093 collas 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078 collas 1,99 mm	7 F 0,093 collas 2,37 mm	0,037 collas 0,94 mm
Rist™ 079 spieķkaula artērijas vadītājkatetrs	107F-079-105	0,079 collas 2,00 mm	7 F 0,093 collas 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078 collas 1,99 mm	7 F 0,093 collas 2,37 mm	0,037 collas 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BRĪDINĀJUMI

- Neizmantojiet citus spiekkaula artērijas asinsvadus, piemēram, papildu spiekkaula artēriju.
- Neizmantojiet ierīces ievadīšanai anatomiskas pataloģijas, piemēram, izlocītu spiekkaula artēriju.
- Asinsvadu spazmas ir iespējama komplikācija, kas var izraisīt ierīces iesprūšanu. Procedūras radītu asinsvadus spazmu novēršanai jāatbilst standarta medicīniskai prakse.
- Kad vadītājkatetrs ir ievadīts asinsvadu sistēmā, manipulācijas ar to jāveic augstas kvalitātes fluoroskopijas kontrolē, lai novērstu risku, kas saistīts ar procedūras radītām komplikācijām, piemēram, ierīces ievadīšanu neparedzētā anatomijā vai patoloģiskā spiekkaula artērijā, piemēram, izliektos spiekkaula artērijas segmentos. Nevirziet vadītājkatetru uz priekšu un neatvelciet to, ja manipulāciju laikā ir jūtama pretestība; noskaidrojiet tās iemeslu un tikai pēc tam turpiniet procedūru.

2. Virziet Rist™ 071 spiekkaula artērijas vadītājkatetru vai Rist™ 079 spiekkaula artērijas vadītājkatetru no spiekkaula artērijas gala līdz mērķa apstrādes vietai. Virzīšanas atvieglošanai ir ieteicams izmantot virzīšanas piederumus.
3. Pēc vajadzības ievadiet piemērota izmēra katetrus un virziet izstrādājumus uz priekšu līdz vajadzīgajai asinsvada vietai fluoroskopijas kontrolē.
4. Kad Rist™ 071 spiekkaula artērijas vadītājkatetra vai Rist™ 079 spiekkaula artērijas vadītājkatetra lietošana vairs nav nepieciešama, izvelciet ierīci, izmantojot standarta metodi.
5. Pēc lietošanas šī ierīce var būt bioloģiski bīstama. Rīkojieties ar šo izstrādājumu un atbrīvojieties no tā saskaņā ar iestādē spēkā esošo protokolu un piemērojamiem vietējiem, štata un federālajiem likumiem un noteikumiem.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar ierīci un endovaskulāro procedūru saistītās iespējamās komplikācijas ietver tālāk norādītās (bet ne tikai).

- Piekļuves vietas komplikācijas, tostarp sterils iekaisums, granulomas, hemorāģija, hematoma, infekcija, nerva bojājums, patoloģiska roku aukstuma nepanesība, sāpes un jutīgums, spiekkaula artērijas oklūzija, pseidoaneirisma, arteriovenoza fistula, audu nekroze, asinsvadu spazma, asinsvada atslāņošanās, kompresijas sindroms, amputācija, asinsvada avulsija, roku disfunkcija, spiekkaula artērijas perforācija
- Alerģiska reakcija, tostarp kontrastvielas izraisīta anafilakse, un ar kontrastvielām saistīti riski (piemēram, nieru bojājumi), paaugstināta jutība, reakcija pret svešķermeni vai anestēzijas izraisītas nevēlamas komplikācijas, tostarp aspirācija
- Sirdsdarbības komplikācijas, tostarp aritmija, miokarda infarkts
- Apstarošanas izraisītas komplikācijas, piemēram, alopēcija, dažādu pakāpju apdegumi (no ādas apsārtuma līdz čūlām), katarakta un aizkavēta neoplāzija
- Ierīces radītas komplikācijas, tostarp lūzums, samezglošanās, berze, pacienta ķermenī atstāti materiāli
- Hematoloģiskas komplikācijas, tostarp koagulopātija, hemolīze, hemorāģija, intrakraniāla hemorāģija
- Neiroloģiski traucējumi/disfunkcijas, tostarp insults/galvas smadzeņu infarkts
- Sistēmiskas komplikācijas, tostarp hipotensija, hipertensija, drudzis, orgānu mazspēja, šoks, toksicitāte, tūska (lokāla vai vispārēja)
- Samazināta reakcija uz terapiju
- Asinsvadu komplikācijas, tostarp abscess, embolija (tostarp gaisa embolija un distāla embolizācija iepriekš neskartā apvidū), trombembolija, trombs/tromboze, oklūzija, stenoze, išēmija, perforācija, plīsums, asinsvadu sašaurināšanās, ekstravāzācija
- Redzes simptomi, tostarp redzes traucējumi un redzes zudums
- Nāve

* Sīkāku informāciju par iespējamām komplikācijām skatiet citu terapijas ierīču un šķidrumu lietošanas pamācībā. Ja ir noticis nopietns ar ierīci saistīts negadījums, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi un savas valsts vai reģiona kompetento iestādi.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas sterilās barjeras sistēmas, kas ir marķētas kā sterilas. Nelietojiet ierīci, ja ir novērojams sterilās barjeras sistēmas viengabalainības zudums.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet iepakojumu. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums šķiet atvērts vai bojāts vai trūkst kādas sastāvdaļas. Ja ir konstatēts bojājums, sazinieties ar Medtronic pārstāvi.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var bojāt ierīces strukturālo viengabalainību un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt var radīt pacienta miesas bojājumus, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var arī radīt ierīces piesārņošanās risku un/vai radīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta citam. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta ievainošanu, saslimšanu vai nāvi.
- Kad piekļuves vieta spiekkaula artērijā ir izveidota, ierīces griešana vai virzīšana, lai gan ir jūtama pretestība, var radīt asinsvada bojājumus vai izraisīt ierīces atdalīšanos, kas savukārt var izraisīt iespējamas komplikācijas, papildu ķirurģiskas procedūras ierīces fragmentu izņemšanai, pārtrauktas vai pagarinātas procedūras.
- Rūpīgi jāizvērtē un jāapsver piekļuves caur spiekkaula artēriju riski un ieguvumi katram pacientam, salīdzinot ar piekļuves caur augšstilba artēriju riskiem un ieguvumiem.

BRĪDINĀJUMI

- Distālajā galā ierīce ir pārklāta ar hidrofilu pārklājumu 25 cm garumā. Lai nodrošinātu, ka ierīce darbojas pareizi, lūdzam skatīt plašāku informāciju par to, kā sagatavot un lietot šo ierīci, sadaļās par tās sagatavošanu un lietošanu. Neievērojot šajā lietošanas pamācībā ietvertos brīdinājumus, var sabojāt ierīces pārklājumu, kas var radīt vajadzību pēc invazīvas iejaukšanās vai izraisīt nopietnus nevēlamus notikumus.
- Niķelis (CAS Nr. 7440-02-0) ir pārbaudīts materiāls un/vai viela, kas dažiem pacientiem var izraisīt sensibilizāciju vai alerģiskas reakcijas.
- Materiālus, uz kuriem attiecas būtiska informācija, piemēram, REACH regula, Kalifornijas štata likumdošanas iniciatīva Nr. 65, vai citas izstrādājumu pārvaldības programmas skatiet tīmekļa vietnē www.medtronic.com/productstewardship

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietojiet ierīci pirms derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.
- Pirms piekļuves vietas spiekkaula artērijā izveides novērtējiet caurlaidību, veicot, piemēram, Allena vai Barbo (Barbeau) testu, lai pārliecinātos, ka plaukstā ir atbilstoša kolaterālā asinsrite.
- Lai pārliecinātos, ka ir piemērota piekļuve caur spiekkaula artēriju un ir izvēlēts pareizs ierīces izmērs, ir ieteicams veikt spiekkaula artērijas mērījumus, izmantojot ultrasonogrāfiju.
- Veiciet spiekkaula artērijas skrīninga izmeklējumu, piemēram, ultrasonogrāfijas izmeklējumu, lai pārliecinātos, ka piekļuve caur spiekkaula artēriju ir pacientam piemērota.
- Spiekkaula artērijas lūmena diametram jābūt lielākam par Rist™ katetra ārējo diametru.
- Ja kopā ar Rist™ vadītājkatetru izmanto ievadapvalku, pārbaudiet, vai spiekkaula artērijas lūmena diametrs ir lielāks par ievadapvalka ārējo diametru.
- Uzturiet pastāvīgu piemērota skalošanas šķīduma infūziju.
- Ja plūsma caur ierīci kļūst ierobežota, nemēģiniet iztukšot lūmenu ar infūzijas palīdzību. Izņemiet un nomainiet ierīci.
- Pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos par tās funkcionalitāti un nodrošinātu, ka tās izmērs un forma ir piemēroti paredzētajai procedūrai.
- Lai novērstu komplikāciju risku, izvēlētās ierīces ārējam diametram jābūt mazākam par spiekkaula artērijas iekšējo diametru.
- Lietotājiem ir jāievēro visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai ierobežotu rentgena starojuma devas gan sev, gan pacientiem, izmantojot piemērotus aizsarglīdzekļus, samazinot fluoroskopijas procedūru skaitu un, ja iespējams, mainot rentgena iekārtas tehniskos faktorus.
- Novērtējiet nepieciešamību izmantot papildu palīgierīces, kas jāizmanto plānotās intervences laikā.
- Pārliecinieties, ka visā paredzētās intervences laikā visā katetra garumā ir atbilstošs ierīces atbalsts.
- Lai novērstu komplikācijas pacientam, rīkojoties ar ierīci, jāievēro piesardzība.
- Piekļūstot spiekkaula artērijai, var rasties asinsvadu spazmas, kuru dēļ asinsvada lūmena diametrs samazinās, un tas neatbilst paredzētajam vai pirms procedūras noteiktajam diametram.
- Asinsvadu spazmas var rasties, kad ierīce atrodas artērijā. Manipulācijas ar ierīci vai ierīces sistēmu var paaugstināt asinsvadu spazmu risku.
- Pretestība vai iesprūšana procedūras laikā var norādīt uz asinsvadu spazmām. Atbilstoši standarta medicīniskajai praksei un vadlīnijām jānodrošina vazodilatatoru terapija vai citas piemērotas terapijas, antikoagulantu terapija.
- Neslaukiet ierīci ar sausu marli, jo tā var sabojāt ierīces pārklājumu.
- Pārmērīgi neslaukiet pārklāto ierīci.
- Nelietojiet spirtu, antiseptiskus šķīdumus vai citus šķīdinātājus, lai apstrādātu ierīci prims procedūras, jo tas var izraisīt neparedzamas izmaiņas pārklājumā, kas var ietekmēt ierīces drošumu un sniegumu.
- Procedūras laikā lietojiet piemērotu hemostāzes vārstu.

PIEGĀDES FORMA

Šī ierīce tiek piegādāta STERILIZĒTA, izmantojot etilēnoksīdu. Šī ierīce ir nepirogēna.

GLABĀŠANA UN ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

- Ierīce ir jāglabā sausā vietā un jāsargā no saules gaismas iedarbības.
- Atbrīvojieties no ierīces saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

DROŠUMS UN KLĪNISKĀ VEIKTSPĒJA

- **Paredzamais klīniskais ieguvums:** Rist™ 071 spiekkaula artērijas vadītājkatetrs vai Rist™ 079 spiekkaula artērijas vadītājkatetrs ir indicēts invazīvu ierīču ievadīšanai perifērajos un koronārajos asinsvados, kā arī nervu un asinsrites sistēmā, lai veiktu perkutānas un/vai invazīvas procedūras.
- **Darbības raksturojums:** Rist™ 071 spiekkaula artērijas vadītājkatetrs vai Rist™ 079 spiekkaula artērijas vadītājkatetrs ir viena lūmena elastīgs vadītājkatetrs ar dažādu stingruma pakāpi, kas paredzēts izmantošanai perifērajos un koronārajos asinsvados, kā arī nervu un asinsrites sistēmā invazīvu ierīču ievadīšanai.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu var skatīt, meklējot ierīces nosaukumu EUDAMED tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkumu, izmantojot ražotāja un ierīces nosaukumu un jebkuru no šiem elementiem: ierīces modeli, identifikācijas numuru, kataloga numuru vai pamata ierīces unikālo identifikācijas numuru (pamata UDI-DI).
- Rist™ 071 spiekkaula artērijas vadītājkatetra pamata ierīces unikālais identifikācijas (Basic UDI-DI) numurs: 0763000B00008588M
- Rist™ 079 spiekkaula artērijas vadītājkatetra pamata ierīces unikālais identifikācijas (Basic UDI-DI)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

numurs: 0763000B00026708F

PAZIŅOJUMS. Šajā dokumentā sniegtā lietošanas pamācība attiecas uz vairākām medicīniskām ierīcēm, sistēmām, preču zīmēm, klientam redzamiem numuriem (customer facing number, CFN). Tomēr ir svarīgi ņemt vērā, ka ne visas šajā lietošanas pamācībā minētās ierīces ir pieejamas visās valstīs vai reģionos. Pieejamība var atšķirties atkarībā no vietējiem noteikumiem, izplatīšanas līgumiem un citiem faktoriem. Lai pārliecinātos, kuras konkrētās ierīces ir apstiprinātas un pieejamas konkrētajā reģionā, sazinieties ar vietējo pilnvaroto izplatītāju vai regulatīvo iestādi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovenščina sl
Navodila za uporabo

Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071
Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079

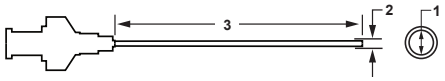
POZOR

- Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.
- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki s temeljitim razumevanjem angiografskih in perkutanih interventnih posegov.

OPIS

Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071 ali vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079 je dolg, upogljiv vodilni kateter z enim lumnom različnih togosti. Na distalnem delu ima radionepreputni označevalni trak, na proksimalnem delu pa nastavek luer. Tulec vodilnega katetra za radialni pristop Rist™ 071 ali vodilnega katetra za radialni pristop Rist™ 079 ima 25-cm gladko prevleko na distalnem delu, ki zmanjša trenje med uporabo.

Vsako pakiranje vključuje en vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071 ali vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079 in en pripomoček za razširitev. Dimenzije vodilnega katetra za radialni pristop Rist™ 071 ali vodilnega katetra za radialni pristop Rist™ 079 so navedene na oznaki posameznega pripomočka.



Slika 1. Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071 ali vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079

1. Notranji premer
2. Zunanji premer
3. Efektivna dolžina

ZDRUŽLJIVOST PRIPOMOČKA

Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071

Notranji lumen vodilnega katetra za radialni pristop Rist™ 071 je združljiv s katetri velikosti 5,5 F (zunanji premer 0,070 palca oziroma 1,78 mm) ali manjšimi. Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071 je združljiv z uvajalnimi tulci ali drugimi katetri z notranjim premerom najmanj 6 F (0,087 palca ali 2,21 mm).

Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079

Notranji lumen vodilnega katetra za radialni pristop Rist™ 079 je združljiv s katetri velikosti 6 F (zunanji premer 0,078 palca oziroma 1,99 mm) ali manjšimi. Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079 je združljiv z uvajalnimi tulci ali drugimi katetri z notranjim premerom najmanj 7 F (0,093 palca ali 2,36 mm).

Za dimenzije izdelka glejte oznako izdelka in preglednico 1. Pri določanju združljivosti glejte oznake drugih medicinskih tehnologij.

NAMEN PRIPOMOČKA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071 je indiciran za uvajanje intervencijskih pripomočkov v periferno in koronarno ožilje ter v nevrovaskulaturo.

Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079 je indiciran za uvajanje intervencijskih pripomočkov v periferno in koronarno ožilje ter v nevrovaskulaturo.

KONTRAINDIKACIJE

Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071 ali vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079 je kontraindiciran za uporabo s tekočimi sredstvi za embolizacijo, kot so n-butil-cianoakrilat, etilen-vinil alkohol in materiali na osnovi dimetilsulfoksida (DMSO).

PRIPRAVA ZA UPORABO

Ultrazvok radialne arterije je priporočljiv za merjenje notranjega premera ciljne radialne žile, kar lahko pripomore k pravilni izbiri pripomočka.

1. Izberite ustrezno velikost pripomočka glede na vrsto posega in bolnikovo anatomijo.
2. Primite nastavek in nežno odstranite vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071 ali vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079 iz zaščitne cevi.
3. Preglejte pripomoček in se prepričajte, da ni zvit ali poškodovan. Če opazite poškodbe, ga zamenjajte z novim pripomočkom.
4. Izperite notranji lumen s fiziološko raztopino in priključite hemostatski ventil na nastavek na vodilnem katetru za radialni pristop Rist™ 071 ali vodilnem katetru za radialni pristop Rist™ 079.

ČE UPORABLJATE PRIPOMOČEK ZA RAZŠIRITEV:

- Izperite in navlažite pripomoček za razširitev s fiziološko raztopino.
- Vstavite pripomoček za razširitev v celoti v vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071 ali vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079.

NAVODILA ZA UPORABO

1. S standardno tehniko izvedite radialni pristop v arterijo.

   KADAR SE UPORABI UVAJALNI TULEC ≥ 25 cm:

   - Potisnite vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071 ali vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079 preko vodilne žice v uvajalni tulec ustrezne velikosti. Priporočljiva je uporaba oblikovanega katetra ali sklopa pripomočka za razširitev z vodilnim katetrom za radialni pristop Rist™ 071 ali vodilnim katetrom za radialni pristop Rist™ 079, kar olajša vstavitev v uvajalni tulec.

   KADAR SE UPORABI UVAJALNI TULEC < 25 cm:

   - Potisnite vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071 ali vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079 prek vodilne žice s pomočjo pripomočka za razširitev (za velikost vodilne žice glejte preglednico 1) v vaskulaturo skozi radialno arterijo. Za zmanjšanje tveganja za vazospazem je priporočljiva uporaba uvajalnega tulca ≥ 25 cm.

Preglednica 1. Dimenzije vodilnega katetra za radialni pristop Rist™

Pripomoček	Številka modela (CFN)	Notranji premer (1)	Zunanji premer (2)	Efektivna dolžina (3)	Zunanji premer združljivega katetra	Notranji premer združljivega uvajalnega tulca za radialni pristop	Največja vodilna žica za uporabo s pripomočkom za razširitev
Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071	106F-071-95	0,071 palca 1,80 mm	6 F 0,087 palca 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070 palca 1,78 mm	6 F 0,087 palca 2,21 mm	0,038 palca 0,97 mm
Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071	106F-071-100	0,071 palca 1,80 mm	6 F 0,087 palca 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070 palca 1,78 mm	6 F 0,087 palca 2,21 mm	0,038 palca 0,97 mm
Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071	106F-071-105	0,071 palca 1,80 mm	6 F 0,087 palca 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070 palca 1,78 mm	6 F 0,087 palca 2,21 mm	0,038 palca 0,97 mm
Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079	107F-079-95	0,079 palca 2,00 mm	7 F 0,093 palca 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078 palca 1,99 mm	7 F 0,093 palca 2,37 mm	0,037 palca 0,94 mm
Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079	107F-079-100	0,079 palca 2,00 mm	7 F 0,093 palca 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078 palca 1,99 mm	7 F 0,093 palca 2,37 mm	0,037 palca 0,94 mm
Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079	107F-079-105	0,079 palca 2,00 mm	7 F 0,093 palca 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078 palca 1,99 mm	7 F 0,093 palca 2,37 mm	0,037 palca 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OPOZORILA

- Ne uporabljajte drugih žil radialne arterije, kot je stranska radialna arterija.
- Ne uvajajte skozi druge anatomske anomalije, kot so radialne zanke.
- Vazospazem je možen zaplet, ki lahko privede do zagozditve pripomočka. Zdravljenje vazospazma, do katerega pride med posegom, mora biti v skladu s standardno medicinsko prakso.
- Ko je vodilni kateter uveden v žilni sistem, je treba z njim upravljati pod kakovostnim fluoroskopskim nadzorom, da se zmanjša tveganje za zaplete pri posegu, kot je vstop pripomočka v nenamerno anatomijo ali v anomalije radialne arterije, kot so radialne zanke. Če med premikanjem vodilnega katetra začutite upor, ga ne potiskajte naprej ali odstranjujte. Preden nadaljujete, morate ugotoviti in odpraviti vzrok.

2. Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071 ali vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079 vodite od konca radialne arterije in do lokacije za ciljno zdravljenje. Za pomoč pri navigaciji je priporočena uporaba podpornih pripomočkov.
3. Pod fluoroskopskim nadzorom vstavite katetre ustrezne velikosti, kot je potrebno, in potisnite pripomočke do želenega mesta v vaskulaturi.
4. Ko zaključite z uporabo vodilnega katetra za radialni pristop Rist™ 071 ali vodilnega katetra za radialni pristop Rist™ 079, odstranite pripomoček s standardno tehniko.
5. Po uporabi je ta pripomoček lahko biološko nevaren odpadek. Izdelek uporabljajte in odstranite v skladu s protokolom ustanove in veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni ter predpisi.

MOREBITNI ZAPLETI

Morebitni zapleti, povezani s pripomočkom in endovaskularnim postopkom, med drugim vključujejo naslednje ali podobne zaplete:

- Zapleti na mestu dostopa, vključno s sterilnim vnetjem, granulomi, hemoragijo, hematomom, okužbo, poškodbo živcev, patološke intolerance za mraz v rokah, bolečino in občutljivostjo, okluzijo radialne arterije, psevdoanevrizmo, arteriovensko fistulo, nekrozo tkiva, vazospazmom, disekcijo žile, utesnitvenim sindromom, amputacijo, avulzijo žil, disfunkcijo roke, perforacijo radialne arterije.
- Alergijska reakcija, vključno z anafilaksijo zaradi kontrastnega sredstva in tveganj, povezanih s kontrastnim sredstvom (npr. poškodba ledvic), preobčutljivost, reakcija na tujek ali neželeni zaplet anestezije, vključno z aspiracijo.
- Srčni zapleti, kot so aritmija, miokardni infarkt.
- Zapleti zaradi izpostavljenosti sevanju, kot so alopecija, opekline različnih stopenj, od pordelosti kože do razjed, katarakte in zapoznela neoplazija.
- Zapleti pripomočka, vključno z zlomom, pregibanjem, trenjem, materialom, ki ostane v bolniku.
- Hematološki zapleti, kot so koagulopatija, hemoliza, krvavitev, intrakranialna krvavitev.
- Nevrološke okvare/disfunkcije, vključno z možgansko kapjo/infarktom.
- Sistemski zapleti, vključno s hipotenzijo, hipertenzijo, vročino, odpovedjo organov, šokom, toksičnostjo, edemom (lokaliziranim ali generaliziranim).
- Zmanjšan terapevtski odziv.
- Žilni zapleti, vključno z abscesom, embolijo (vključno z zračno embolijo in distalno embolizacijo predhodno neprizadetega predela), trombembolijo, strdkom/trombozo, okluzijo, stenozo, ishemijo, fistulo, perforacijo, predrtjem, vazokonstrikcijo, ekstravazacijo.
- Težave z vidom, kot so oslabljen vid in izguba vida.
- Smrt.

*Za dodatne informacije o morebitnih zapletih glejte navodila za uporabo drugih pripomočkov in tekočin.
V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic in pristojni organ v vaši državi/regiji.

OPOZORILA

- Tik pred uporabo vizualno preglejte vse sisteme sterilne pregrade, ki so označeni kot sterilni. Pripomočka ne uporabljajte, če celovitost sistema sterilne pregrade očitno ni zagotovljena.
- Pred uporabo pozorno preglejte embalažo pripomočka. Če je embalaža odprta ali poškodovana ali če manjkajo komponente, izdelka ne uporabite. Če je izdelek poškodovan, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.
- Ta pripomoček je namenjen le za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova uporabiti, ponovno obdelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, ki lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali ponovna sterilizacija lahko povzroči tudi nevarnost okužbe pripomočka in/ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo bolnikov. To med drugim vključuje tudi prenos infekcijskih bolezni z enega bolnika na drugega. Okužba pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Po doseženem radialnem pristopu lahko zvijanje ali premikanje pripomočka proti uporu povzroči poškodbo žile ali ločitev pripomočka, kar lahko privede do morebitnih zapletov, dodatnih kirurških posegov za odstranitev delov pripomočka, prekinitve ali podaljšanja postopka.
- Tveganja in koristi radialnega arterijskega pristopa v primerjavi s transfemoralnim pristopom je treba skrbno preučiti in upoštevati za posameznega bolnika.

OPOZORILA

- Ta pripomoček je na distalnem delu prevlečen s 25-cm hidrofilno prevleko. Nadaljnje informacije o pripravi in uporabi pripomočka si oglejte v razdelkih z navodili za pripravo in uporabo, da zagotovite njegovo delovanje, kot je bilo predvideno. Neupoštevanje opozoril v teh navodilih za uporabo lahko povzroči poškodbo prevleke pripomočka, zaradi česar bi bila potrebna intervencija ali pa bi prišlo do resnih neželenih dogodkov.
- Nikelj (št. CAS 7440-02-0) je preizkušen material in/ali snov, ki lahko povzroči preobčutljivost ali alergijske reakcije pri nekaterih bolnikih.
- Za informacije o materialih, ki vzbujajo zaskrbljenost, navedene v uredbi REACH, predlogu CA Prop 65 ali drugih programih upravljanja z izdelki, obiščite www.medtronic.com/productstewardship.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pripomoček uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži.
- Pred začetkom dostopa do radialne arterije opravite oceno prehodnosti, kot sta Allenov ali Barbeaujev preskus, da zagotovite ustrezen kolateralni obtok roke.
- Priporoča se merjenje radialne arterije z ultrazvokom, da se zagotovi združljivost radialnega dostopa in izbira pravilne velikosti pripomočka.
- S presejalnim pregledom radialne arterije, na primer z ultrazvočno preiskavo, se prepričajte, da je radialni pristop primeren za bolnika.
- Premer lumna radialne arterije mora biti večji od zunanjega premera katetra Rist™.
- Če z vodilnim katetrom Rist™ uporabljate uvajalni tulec, pazite, da je premer lumna radialne arterije večji od zunanjega premera uvajalnega tulca.
- Vzdržujte stalno infundiranje ustrezne raztopine za izpiranje.
- Če se pretok skozi pripomoček zmanjša, ne poskušajte očistiti lumna z infundiranjem. Odstranite in zamenjajte pripomoček.
- Preglejte pripomoček in se prepričajte, da pravilno deluje ter da je njegova velikost in oblika primerna za posamezni poseg, ki ga nameravate izvajati.
- Zunanji premer zunanjega pripomočka mora biti manjši od notranjega premera radialne arterije, da se zmanjša tveganje zapletov.
- Operaterji morajo izvesti vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev odmerkov rentgenskega sevanja na bolnike in njih same z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem trajanja fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgenskega slikanja, kjer je to mogoče.
- Ocenite potrebo po dodatnih podpornih pripomočkih, ki se bodo uporabljali med predvidenim posegom.
- Poskrbite, da ima pripomoček ustrezno podporo vzdolž celotne dolžine katetra med predvidenim posegom.
- Pretirano premikanje pripomočka lahko poveča tveganje za zaplete pri bolniku.
- Pri dostopu do radialne arterije lahko pride do vazospazma, zaradi česar se premer žilne svetline zmanjša pod premer, ki je bil predviden ali izmerjen pred posegom.
- Vazospazem se lahko pojavi, ko je pripomoček v arteriji. Premikanje pripomočka ali sistema pripomočka poveča tveganje za vazospazem.
- Če med posegom začutite upor, ali pride do zagozdenja, lahko to nakazuje na vazospazem. Bolniki morajo prejemati vazodilatorje ali ustrezno zdravljenje, kot je antikoagulacijsko zdravljenje v skladu s standardnimi zdravniškimi postopki in smernicami.
- Pripomočka ne brišite s suho gazo, saj lahko to poškoduje njegovo prevleko.
- Prevlečenega pripomočka ne brišite prekomerno.
- Za predpripravo pripomočka ne uporabljajte alkohola, antiseptičnih raztopin ali drugih topil, saj lahko to povzroči nepredvidljive spremembe prevleke, kar lahko vpliva na varnost in delovanje pripomočka.
- Med postopkom uporabite ustrezen hemostatski ventil.

NAČIN DOBAVE

Ta pripomoček je dobavljen STERILIZIRAN z etilenoksidom. Ta pripomoček je apirogen.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE

- Pripomoček je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo.
- Pripomočke zavrzite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi pravilniki.

VARNOST IN KLINIČNA UČINKOVITOST

- **Pričakovana klinična korist –** Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071 ali vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079 je indiciran za uvajanje intervencijskih pripomočkov v periferno in koronarno ožilje ter v nevrovaskulaturo pri perkutanih posegih in/ali interventnih tehnikah.
- **Značilnosti delovanja –** Vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071 ali vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079 je upogljiv vodilni kateter z enim lumnom različnih togosti, zasnovan za uporabo v perifernem in koronarnem ožilju ter v nevrovaskulaturi, za uvajanje intervencijskih pripomočkov.
- Kopijo povzetka varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si lahko ogledate tako, da poiščete ime pripomočka na spletnem mestu EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) poiščite po proizvajalcu in imenu pripomočka ter naslednjih elementih, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka, kataloška številka ali številka osnovnega edinstvenega identifikatorja pripomočka (osnovni UDI-DI).
- Številka osnovnega edinstvenega identifikatorja pripomočka (osnovni UDI-DI) za vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 071: 0763000B00008588M
- Številka osnovnega edinstvenega identifikatorja pripomočka (osnovni UDI-DI) za vodilni kateter za radialni pristop Rist™ 079: 0763000B00026708F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RAZKRITJE: Navodila za uporabo (IFU), ki so navedena v tem dokumentu, zajemajo več medicinskih pripomočkov/sistemov/trgovskih znamk/številk modelov (CFN). Vendar je treba opozoriti, da vsi pripomočki, navedeni v teh navodilih za uporabo, niso na voljo v vseh državah ali regijah. Razpoložljivost se lahko razlikuje glede na lokalne predpise, sporazume o distribuciji in druge dejavnike. Pri lokalnem pooblaščenem distributerju ali upravnem organu preverite, kateri pripomočki so na vašem območju odobreni in dostopni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Srpski sr
Uputstvo za upotrebu

Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup
Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup

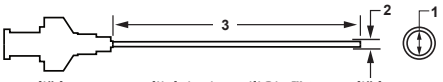
OPREZ

- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
- Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo lekari koji imaju temeljno razumevanje angiografije i procedura za perkutane intervencije.

OPIS

Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup ili Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup je fleksibilni jednolumenski vodič-kateter promenljive krutosti. On ima rendgenski nepropusni trakasti marker na distalnom kraju i Luer adapter na proksimalnom kraju. Telo Rist™ 071 vodič-katetera za radijalni pristup ili Rist™ 079 vodič-katetera za radijalni pristup ima lubrikantnu oblogu dužine 25 cm na distalnom kraju da bi se smanjilo trenje tokom primene.

Svako pakovanje sadrži jedan Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup ili Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup i jedan dilatator. Dimenzije Rist™ 071 vodič-katetera za radijalni pristup ili Rist™ 079 vodič-katetera za radijalni pristup nalaze se na zasebnoj oznaci sredstva.



Slika 1. Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup ili Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup

1. Unutrašnji prečnik
2. Spoljni prečnik
3. Efektivna dužina

KOMPATIBILNOST MEDICINSKOG SREDSTVA

Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup

Unutrašnji lumen Rist™ 071 vodič-katetera za radijalni pristup kompatibilan je sa kateterima od 5,5 F (spoljašnjeg prečnika od 0,070 inča ili 1,78 mm) i kateterima manjeg prečnika. Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup je kompatibilan sa uvodnim omotačima ili drugim kateterima unutrašnjeg prečnika od 6 F (0,087 inča ili 2,21 mm) ili većeg.

Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup

Unutrašnji prečnik Rist™ 079 vodič-katetera za radijalni pristup je kompatibilan sa kateterima od 6 F (spoljašnjeg prečnika od 0,078 inča ili 1,99 mm) i kateterima manjeg prečnika. Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup je kompatibilan sa uvodnicima ili drugim kateterima unutrašnjeg prečnika od 7 F (0,093 inča ili 2,36 mm) ili većeg.

Na nalepnici na proizvodu i u tabeli 1 potražite dimenzije sredstva. Da biste odredili kompatibilnost, vodite se podacima koje nude oznake drugih medicinskih tehnoloških proizvoda.

NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup indikovan je za uvođenje interventnih medicinskih sredstava u perifernu, koronarnu i nervnu vaskulaturu.

Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup indikovan je za uvođenje interventnih medicinskih sredstava u perifernu, koronarnu i nervnu vaskulaturu.

KONTRAINDIKACIJE

Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup ili Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup kontraindikovan je za primenu sa tečnim supstancama za embolizaciju, kao što su materije na bazi n-butil-cijanoakrilata, etilen-vinil-alkohola i dimetil-sulfoksida (DMSO).

PRIPREMA ZA UPOTREBU

Ultrazvuk radijalne arterije preporučuje se za merenje unutrašnjeg prečnika ciljnog radijalnog krvnog suda koji može da podrži izbor odgovarajućeg sredstva.

1. Izaberite medicinsko sredstvo odgovarajuće veličine na osnovu vrste postupka i pacijentove anatomije.
2. Uhvatite adapter i pažljivo izvucite Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup ili Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup iz zaštitnog creva.
3. Pregledajte da li na proizvodu ima uvijanja ili drugih oštećenja. Ako uočite bilo kakvo oštećenje, zamenite ga novim sredstvom.
4. Isperite unutrašnji lumen fiziološkim rastvorom i povežite hemostatski ventil sa adapterom Rist™ 071 vodič-katetera za radijalni pristup ili Rist™ 079 vodič-katetera za radijalni pristup.

AKO SE KORISTI DILATATOR:

- Isperite i navlažite dilatator fiziološkim rastvorom.
- Umetnite dilatator do kraja u Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup ili Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Ostvarite pristup radijalnoj arteriji primenom standardne tehnike.

   KADA SE KORISTI UVODNI OMOTAČ ≥25 cm:

   - Uvedite Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup ili Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup preko vodič-žice u uvodni omotač odgovarajuće veličine. Preporučuje se korišćenje sklopa oblikovanog katetera ili dilatatora uz Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup ili Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup kao pomagala za uvođenje u uvodni omotač.

   KADA SE KORISTI UVODNI OMOTAČ <25 cm:

   - Uvedite Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup ili Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup korišćenjem sklopa dilatatora preko vodič-žice (pogledajte tabelu 1 za veličinu vodič-žice) u vaskulaturu preko radijalne arterije. Preporučuje se upotreba uvodnog omotača ≥25 cm da bi se smanjio rizik od vazospazma.

Tabela 1. Dimenzije Rist™ vodič-katetera za radijalni pristup

Sredstvo	Broj za korisnika (CFN)	Unutrašnji prečnik (1)	Spoljni prečnik (2)	Efektivna dužina (3)	Spoljni prečnik kompatibilnog katetera	Unutrašnji prečnik kompatibilnog radijalnog uvodnog omotača	Maksimalni prečnik vodič-žice za dilatator
Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup	106F-071-95	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	95 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup	106F-071-100	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	100 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup	106F-071-105	0,071" 1,80 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	105 cm	5,5 F 0,070" 1,78 mm	6 F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup	107F-079-95	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	95 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup	107F-079-100	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	100 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup	107F-079-105	0,079" 2,00 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	105 cm	6 F 0,078" 1,99 mm	7 F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPOZORENJA

- Nemojte koristiti drugu vaskulaturu povezanu sa radijalnom arterijom, kao što je pomoćna radijalna arterija.
- Nemojte plasirati sredstvo kroz anatomske anomalije, kao što su radijalne petlje.
- Vazospazam je potencijalna komplikacija i može dovesti do zaglavljivanja sredstva. Medicinsko upravljanje proceduralnim vazospazmom treba da bude u skladu sa standardnom medicinskom praksom.
- Kada se vodič-kateter uvede u vaskularni sistem, njime treba manipulisati pod fluoroskopskim posmatranjem visokog kvaliteta da bi se smanjio rizik od proceduralnih komplikacija, kao što je ulazak sredstva u nepredviđenu anatomiju ili anomalije na radijalnoj arteriji, kao što su radijalne petlje. Nemojte gurati ni izvlačiti vodič-kateter ako tokom upravljanja naiđete na otpor; utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite.

2. Vodite Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup ili Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup od kraja radijalne arterije do ciljne lokacije za tretman. Upotrebna pomoćnog pribora je preporučena kao pomoć pri vođenju.
3. Prema potrebi uvedite katetere odgovarajuće veličine i vodite proizvode do predviđenog mesta u krvotoku navodeći ih uz pomoć fluoroskopije.
4. Kada završite sa upotrebom Rist™ 071 vodič-katetera za radijalni pristup ili Rist™ 079 vodič-katetera za radijalni pristup, izvadite proizvod primenom standardne tehnike.
5. Nakon upotrebe, ovo sredstvo može predstavljati opasan biološki materijal. Proizvodom rukujte i odložite ga u otpad u skladu sa protokolima ustanove, prihvaćenom medicinskom praksom i primenljivim lokalnim, državnim ili saveznim zakonima i propisima.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije uređaja i endovaskularne procedure obuhvataju ili su poput sledećih, bez ograničenja samo na navedene:

- Komplikacije na mestu pristupa, poput sterilnog zapaljenja, granuloma, krvarenja, hematoma, infekcije, oštećenja nerva, patološke intolerancije hladnoće na šakama, bola i osetljivosti, okluzije radijalne arterije, pseudoaneurizme, arteriovenske fistule, nekroze tkiva, vazospazma, disekcije krvnog suda, kompartment sindroma, amputacije, avulzije krvnog suda, disfunkcije ruke, perforacije radijalne arterije
- Alergijska reakcija, uključujući anafilaksu, na kontrastno sredstvo i rizici povezani sa kontrastnim sredstvima (npr. oštećenje bubrega), preosetljivost, reakcija na strano telo ili neželjene komplikacije anestezije, uključujući aspiraciju
- Srčane komplikacije, uključujući aritmiju, infarkt miokarda
- Komplikacije usled izlaganja zračenju, kao što su alopecija, opekotine koje se po težini kreću od crvenila kože do čireva, katarakte i odložene neoplazije
- Komplikacije u vezi sa sredstvom, uključujući prelom, pregib, trenje, materijal koji je zaostao u telu pacijenta
- Hematološke komplikacije, uključujući koagulopatiju, hemolizu, krvarenje, intrakranijalno krvarenje
- Neurološki deficiti/disfunkcije, uključujući moždani udar / cerebralni infarkt
- Sistemske komplikacije, uključujući hipotenziju, hipertenziju, povišenu temperaturu, otkazivanje organa, šok, intoksikaciju, edem (lokalizovan ili generalizovan)
- Smanjen terapijski odgovor
- Vaskularne komplikacije, uključujući, apsces, emboliju (vazdušnu emboliju i distalnu emboliju na prethodno nezahvaćenom području), tromboemboliju, tromb/trombozu, okluziju, stenozu, ishemiju, fistulu, perforaciju, rupturu, vazokonstrikciju, ekstravazaciju
- Simptomi u vezi sa vidom, uključujući oštećenje vida i gubitak vida
- Smrt

*Pročitajte uputstva za upotrebu drugih terapijskih sredstava i tečnosti za dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog sa ovim medicinskim sredstvom, obratite se predstavniku kompanije Medtronic ili nadležnom organu u vašoj zemlji/regionu.

UPOZORENJA

- Neposredno pre upotrebe vizuelno proverite sve sisteme sa sterilnom barijerom koji su označeni kao sterilni. Nemojte koristiti ovo sredstvo ako su evidentne povrede celovitosti sistema sterilne barijere.
- Pre upotrebe pažljivo pregledajte pakovanje medicinskog sredstva. Ne koristiti ako pakovanje izgleda kao da je otvarano ili oštećeno, kao ni u slučaju da neka od komponenti nedostaje. Ako se otkrije oštećenje, obratite se predstavniku kompanije Medtronic.
- Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno isključivo za jednu upotrebu. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili izazvati njegovo otkazivanje, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu dovesti i do rizika od kontaminacije uređaja i/ili izazvati infekciju kod pacijenta ili prenos infekcije na druge, uključujući, ali se ne ograničavajući na prenos zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija sredstva može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nakon ostvarivanja pristupa preko radijalne arterije, okretanje ili pomeranje sredstva uz otpor može dovesti do oštećenja krvnog suda ili odvajanja sredstva, što može dovesti do potencijalnih komplikacija, dodatnih hirurških procedura za uklanjanje delova sredstva, obustavljanja ili produžavanja procedura.

UPOZORENJA

- Rizike i koristi od pristupa radijalnoj arteriji u poređenju sa transfemoralnim pristupom treba pažljivo proceniti i razmotriti za svakog pacijenta.
- Ovo medicinsko sredstvo je na distalnom kraju obloženo hidrofilnim premazom u dužini od 25 cm. U odeljcima sa pripremnim radnjama i uputstvima potražite dodatne informacije o tome kako se ovo medicinsko sredstvo priprema i koristi da biste bili sigurni u to da će funkcionisati na predviđeni način. Nepridržavanje upozorenja iz ovog uputstva za upotrebu može dovesti do oštećenja premaza medicinskog sredstva, što može iziskivati intervenciju ili biti uzrok ozbiljnih neželjenih događaja.
- Nikl (CAS br. 7440-02-0) je ispitani materijal i/ili materija koja kod nekih pacijenata može uzrokovati preosetljivost ili alergijske reakcije.
- Informacije u vezi sa zabrinjavajućim materijalima, kao što su propisi REACH, CA Prop 65 ili drugi programi smanjenja uticaja proizvoda na životnu sredinu, potražite na stranici www.medtronic.com/productstewardship

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Medicinsko sredstvo upotrebite pre isteka datuma označenog kao „Upotrebljivo do" koji je naveden na pakovanju.
- Pre početka pristupa radijalnoj arteriji obavite procenu prohodnosti, kao što je Alenov ili Barboov test da biste se uverili da postoji odgovarajuća kolateralna cirkulacija šake.
- Preporučeno je merenje radijalne arterije ultrazvukom da bi se osigurala kompatibilnost za radijalni pristup i izbor sredstva odgovarajuće veličine.
- Obavite trijažni pregled radijalne arterije, kao što je procena ultrazvukom, da biste se uverili da je pristup putem radijalne arterije odgovarajući za pacijenta.
- Prečnik lumena radijalne arterije mora biti veći od spoljnog prečnika Rist™ katetera.
- Ako koristite uvodni omotač sa Rist™ vodič-kateterom, uverite se da je prečnik lumena radijalne arterije veći od spoljnog prečnika uvodnog omotača.
- Održavajte neprekidnu infuziju odgovarajućeg rastvora za ispiranje.
- Ako protok kroz medicinsko sredstvo postane ograničen, ne pokušavajte da očistite lumen ispiranjem. Uklonite i zamenite medicinsko sredstvo.
- Pregledajte medicinsko sredstvo da biste proverili funkcionalnost i uverili se da su njegova veličina i oblik odgovarajući za određenu proceduru u kojoj će se koristiti.
- Spoljni prečnik izabranog sredstva treba da bude manji od unutrašnjeg prečnika radijalne arterije da bi se smanjio rizik od komplikacija.
- Rukovaoci moraju da preduzmu sve neophodne mere predostrožnosti u cilju ograničenja doza rendgenskog zračenja za pacijente i sebe same primenom odgovarajućih mera zaštite, skraćenja vremena fluoroskopije i izmenom tehničkih faktora rendgenskog zračenja kad god je to moguće.
- Procenite potrebu za korišćenjem dodatnih sredstava tokom predviđene intervencije.
- Uverite se da postoji odgovarajuća podrška za sredstvo celom dužinom katetera tokom predviđene intervencije.
- Prekomerna manipulacija sredstvom može da poveća rizik od komplikacija kod pacijenta.
- Vazospazam se može javiti zbog pristupanja radijalnoj arteriji, čime se smanjuje prečnik lumena krvnog suda ispod prečnika koji je bio predviđen ili izmeren pre procedure.
- Vazospazam može da se javi dok se sredstvo nalazi u arteriji. Manipulacije sredstvom ili sistemom sredstva povećavaju rizik od vazospazma.
- Otpor ili zaglavljivanje tokom procedure mogu ukazati na vazospazam. Potrebno je primeniti vazodilatatore ili drugu odgovarajuću terapiju, kao što je antikoagulansna terapija, u skladu sa standardnom medicinskom praksom i smernicama.
- Nemojte brisati medicinsko sredstvo suvom gazom, jer to može da ošteti premaz medicinskog sredstva.
- Nemojte prekomerno brisati medicinsko sredstvo sa premazom.
- Nemojte koristiti alkohol, antiseptičke rastvore ili druge rastvarače za tretiranje sredstva pre primene, jer to može dovesti do nepredvidivih promena na premazu, što može uticati na bezbednost i učinak sredstva.
- Tokom postupka koristite odgovarajući hemostatski ventil.

NAČIN ISPORUKE

Ovo sredstvo se isporučuje u STERILNOM stanju koje je postignuto primenom etilen-oksida. Ovo sredstvo je nepirogeno.

ČUVANJE I ODLAGANJE

- Ovo medicinsko sredstvo mora da se čuva na suvom mestu, zaštićeno od sunčevih zraka.
- Odložite sredstvo na otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima.

BEZBEDNOST I KLINIČKI UČINAK

- **Očekivana klinička korist –** Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup ili Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup indikovan je za uvođenje interventnih medicinskih sredstava u perifernu, koronarnu i nervnu vaskulaturu radi izvođenja perkutanih procedura i/ili interventnih tehnika.
- **Karakteristike učinka –** Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup ili Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup je jednolumenski, savitljivi vodič-kateter promenljive krutosti koji je namenjen za upotrebu u perifernoj, koronarnoj i nervnoj vaskulaturi za uvođenje interventnih sredstava.
- Primerak sažetka o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP) možete videti tako što ćete potražiti naziv medicinskog sredstva na internet stranici EUDAMED-a: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP potražite prema nazivu proizvođača i sredstva ili bilo kom od sledećih elemenata, kako je primenljivo: model sredstva, referentni broj, kataloški broj ili osnovni jedinstveni identifikacioni broj uređaja

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(osnovni UDI-DI).

- Osnovni jedinstveni identifikacioni (osnovni UDI-DI) broj za Rist™ 071 vodič-kateter za radijalni pristup: 0763000B00008588M
- Osnovni jedinstveni identifikacioni (osnovni UDI-DI) broj za Rist™ 079 vodič-kateter za radijalni pristup: 0763000B00026708F

IZJAVA: Uputstvo za upotrebu koje je ovde dato pokriva više medicinskih sredstava / sistema / robnih marki / brojeva za korisnika (CFN). Međutim, važno je napomenuti da nisu sva medicinska sredstva spomenuta u ovom uputstvu za upotrebu dostupna u svakoj državi ili regionu. Dostupnost može varirati na osnovu lokalnih propisa, ugovora o distribuciji i drugih faktora. Obratite se lokalnom ovlašćenom distributeru ili regulatornom telu da biste proverili koja konkretna sredstva su odobrena i dostupna u vašem regionu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Português (Brasil) pt-br
Instruções de uso

Cateter-guia de acesso radial Rist™ 071
Cateter-guia de acesso radial Rist™ 079

ATENÇÃO
- A lei federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com um conhecimento profundo de angiografia e de procedimentos intervencionistas percutâneos.

DESCRIÇÃO

O cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 é um cateter-guia flexível, de lúmen único e rigidez variável. Ele possui uma faixa marcadora radiopaca na extremidade distal e um conector Luer na extremidade proximal. A haste do cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou do cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 possui um revestimento lubrificante de 25 cm na extremidade distal para reduzir o atrito durante a utilização.

Cada embalagem inclui um cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 e um dilatador. As dimensões do cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 estão incluídas na etiqueta do dispositivo individual.

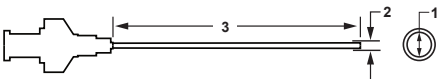


Figura 1. Cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou Cateter-guia de acesso radial Rist™ 079

1. Diâmetro interno
2. Diâmetro externo
3. Comprimento útil

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

Cateter-guia de acesso radial Rist™ 071

O lúmen interno do cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 é compatível com cateteres de 5,5 Fr (0,070 polegada ou 1,78 mm de diâmetro externo) ou menores. O cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 é compatível com bainhas introdutoras ou outros cateteres com um diâmetro interno de 6 Fr (0,087 polegada ou 2,21 mm) ou superior.

Cateter-guia de acesso radial Rist™ 079

O lúmen interno do cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 é compatível com cateteres de 6 Fr (0,078 polegada ou 1,99 mm de diâmetro externo) ou menores. O cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 é compatível com bainhas introdutoras ou outros cateteres com um diâmetro interno de 7 Fr (0,093 polegada ou 2,36 mm) ou superior.

Consulte a etiqueta do produto e a Tabela 1 quanto às dimensões do dispositivo. Consulte a documentação fornecida com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

USO PREVISTO / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 é indicado para a introdução de dispositivos intervencionistas na vasculatura periférica, coronária e neurovasculatura.

O cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 é indicado para a introdução de dispositivos intervencionistas na vasculatura periférica, coronária e neurovasculatura.

CONTRAINDICAÇÕES

O cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 é contraindicado para utilização com agentes embólicos líquidos, como cianoacrilato de n-butila, álcool etilenovinílico e materiais à base de dimetilsulfóxido (DMSO).

PREPARAÇÕES PARA USO

Recomenda-se realizar ultrassom da artéria radial para medir o diâmetro interno do vaso alvo, o que pode embasar a seleção do dispositivo correto.

1. Selecione o dispositivo de tamanho apropriado com base no tipo de procedimento e na anatomia do paciente.
2. Segure o conector e remova cuidadosamente o cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 do seu tubo protetor.
3. Inspecione o produto quanto a dobras ou outros danos. Caso observe danos, substitua por um dispositivo novo.
4. Irrigue o lúmen interno com soro fisiológico e conecte uma válvula hemostática ao conector do cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079.

SE UTILIZAR UM DILATADOR:
- Irrigue e umedeça o dilatador com soro fisiológico.
- Insira o dilatador completamente no cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou no cateter-guia de acesso radial Rist™ 079.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Obtenha acesso à artéria radial utilizando técnica padrão.

AO UTILIZAR BAINHA INTRODUTORA ≥25 cm:
- Avance o cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 sobre o fio-guia na bainha introdutora de tamanho apropriado. Recomenda-se a utilização de um cateter moldado ou conjunto de dilatador com o cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 para auxiliar na inserção em uma bainha introdutora.

AO UTILIZAR BAINHA INTRODUTORA <25 cm:
- Avance o cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 utilizando um conjunto de dilatador sobre o fio-guia (consulte a Tabela 1 para obter o tamanho do fio-guia) para dentro da vasculatura através da artéria radial. O uso de bainha introdutora ≥25 cm é recomendado para minimizar o risco de vasoespasmo.

Tabela 1. Dimensões do cateter-guia de acesso radial Rist™

Dispositivo	Número de referência para o cliente (CFN)	Diâmetro interno (1)	Diâmetro externo (2)	Comprimento útil (3)	Diâmetro externo do cateter compatível	Diâmetro interno da bainha introdutora radial compatível	Tamanho máximo do fio-guia do dilatador
Cateter-guia de acesso radial Rist™ 071	106F-071-95	0,071 pol. 1,80 mm	6 Fr 0,087 pol. 2,21 mm	95 cm	5,5 Fr 0,070 pol. 1,78 mm	6 Fr 0,087 pol. 2,21 mm	0,038 pol. 0,97 mm
Cateter-guia de acesso radial Rist™ 071	106F-071-100	0,071 pol. 1,80 mm	6 Fr 0,087 pol. 2,21 mm	100 cm	5,5 Fr 0,070 pol. 1,78 mm	6 Fr 0,087 pol. 2,21 mm	0,038 pol. 0,97 mm
Cateter-guia de acesso radial Rist™ 071	106F-071-105	0,071 pol. 1,80 mm	6 Fr 0,087 pol. 2,21 mm	105 cm	5,5 Fr 0,070 pol. 1,78 mm	6 Fr 0,087 pol. 2,21 mm	0,038 pol. 0,97 mm
Cateter-guia de acesso radial Rist™ 079	107F-079-95	0,079 pol. 2,00 mm	7 Fr 0,093 pol. 2,37 mm	95 cm	6 Fr 0,078 pol. 1,99 mm	7 Fr 0,093 pol. 2,37 mm	0,037 pol. 0,94 mm
Cateter-guia de acesso radial Rist™ 079	107F-079-100	0,079 pol. 2,00 mm	7 Fr 0,093 pol. 2,37 mm	100 cm	6 Fr 0,078 pol. 1,99 mm	7 Fr 0,093 pol. 2,37 mm	0,037 pol. 0,94 mm
Cateter-guia de acesso radial Rist™ 079	107F-079-105	0,079 pol. 2,00 mm	7 Fr 0,093 pol. 2,37 mm	105 cm	6 Fr 0,078 pol. 1,99 mm	7 Fr 0,093 pol. 2,37 mm	0,037 pol. 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize uma artéria radial diferente, tal como a artéria radial acessória.
- Não introduza através de anomalias anatômicas como alças radiais.
- Vasoespasmo é uma possível complicação e pode levar a aprisionamento do dispositivo. O tratamento médico do vasoespasmo relacionado ao procedimento deve estar de acordo com a prática médica padrão.
- Quando o cateter-guia é introduzido no sistema vascular, ele deve ser manuseado sob observação fluoroscópica de alta qualidade para minimizar o risco de complicações do procedimento, como dispositivos entrando em anatomia não desejada ou anomalias da artéria radial como alças radiais. Não avance ou retraia o cateter-guia se encontrar resistência durante o manuseio; determine a causa da resistência antes de continuar.

2. Navegue o cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 da extremidade da artéria radial ao local de tratamento alvo. O uso de acessórios de suporte é recomendado para auxiliar na navegação.
3. Insira cateteres de tamanho apropriado, conforme necessário, e avance os produtos para o local vascular pretendido sob orientação fluoroscópica.
4. Após a conclusão da utilização do cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou do cateter-guia de acesso radial Rist™ 079, remova o produto utilizando técnica padrão.
5. Após a utilização, este dispositivo pode representar um perigo biológico em potencial. Manuseie e descarte o produto de acordo com o protocolo da instalação e os regulamentos e leis locais, estaduais e federais aplicáveis.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Complicações no local de acesso, incluindo inflamação estéril, granulomas, hemorragia, hematoma, infecção, danos aos nervos, intolerância patológica ao frio nas mãos, dor e sensibilidade, oclusão da artéria radial, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, necrose tecidual, vasoespasmo, dissecção do vaso, síndrome compartimental, amputação, avulsão do vaso, disfunção da mão, perfuração da artéria radial
- Reação alérgica incluindo anafilaxia devido ao meio de contraste e riscos relacionados ao meio de contraste (por exemplo, lesão renal), hipersensibilidade, reação a corpo estranho ou complicação adversa da anestesia, incluindo aspiração
- Complicações cardíacas incluindo arritmia, infarto do miocárdio
- Complicações da exposição à radiação, como alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão a úlceras na pele, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo, incluindo fratura, torção, fricção, material deixado no paciente
- Complicações hematológicas incluindo coagulopatia, hemólise, hemorragia, hemorragia intracraniana
- Déficit/disfunções neurológicas incluindo acidente vascular cerebral/infarto cerebral
- Complicações sistêmicas incluindo hipotensão, hipertensão, febre, falência de órgãos, choque, toxicidade, edema (localizado ou generalizado)
- Resposta terapêutica diminuída
- Complicações vasculares incluindo abscesso, embolia (incluindo embolia gasosa e embolização distal para área previamente não afetada), tromboembolismo, trombo/trombose, oclusão, estenose, isquemia, fístula, perfuração, ruptura, vasoconstrição, extravasão
- Sintomas visuais incluindo deficiência visual ou perda de visão
- Morte

*Consulte as Instruções de uso de outros dispositivos e fluidos terapêuticos para obter mais informações sobre possíveis complicações. Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, entre em contato com seu representante da Medtronic e com a autoridade competente em seu país/região.

ADVERTÊNCIAS

- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, rotulados como estéreis, imediatamente antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a integridade do sistema de barreira estéril estiver comprometida.
- Inspecione cuidadosamente a embalagem do dispositivo antes da utilização. Não utilize se a embalagem parecer aberta ou danificada ou se algum de seus componentes estiver faltando. Se forem encontrados danos, ligue para o seu representante da Medtronic.
- Este dispositivo se destina apenas a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também poderá criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, por exemplo, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá causar lesões, doença ou morte do paciente.
- Após o acesso radial ser obtido, torcer ou mover o dispositivo contra resistência pode resultar em dano ao vaso ou separação do dispositivo, o que pode causar possíveis complicações, procedimentos cirúrgicos adicionais para remover fragmentos do dispositivo, procedimentos abortados ou prolongados.

ADVERTÊNCIAS

- Os riscos e benefícios do acesso à artéria radial em comparação com o acesso transfemoral devem ser cuidadosamente avaliados e considerados para cada paciente.
- Este dispositivo possui um revestimento hidrofílico na extremidade distal do dispositivo ao longo de 25 cm de comprimento. Consulte as seções de preparação e instruções para obter mais informações sobre como preparar e utilizar este dispositivo, para garantir que ele funcione conforme o esperado. A não observação das advertências nestas Instruções de uso pode resultar em danos ao revestimento do dispositivo, o que pode necessitar de intervenção ou resultar em eventos adversos graves.
- O níquel (CAS nº. 7440-02-0) é um material e/ou substância testada que pode causar sensibilização ou reações alérgicas em alguns pacientes.
- Para obter informações sobre substâncias perigosas, como os regulamentos REACH, Proposta 65 da Califórnia ou outros programas de controle de substâncias químicas, visite www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

- Utilize o dispositivo antes da "data de validade" indicada na embalagem.
- Antes de iniciar o acesso à artéria radial, realize uma avaliação de patência, como um teste de Allen ou Barbeau, para garantir a circulação colateral adequada da mão.
- Recomenda-se a medição da artéria radial com ultrassom para garantir a compatibilidade para acesso radial e seleção do tamanho correto do dispositivo.
- Realize um exame da artéria radial, como uma avaliação por ultrassom, para garantir que o acesso à artéria radial é adequado para o paciente.
- O diâmetro do lúmen da artéria radial deve ser superior ao diâmetro externo do cateter Rist™.
- Se utilizar uma bainha introdutora com o cateter-guia Rist™, certifique-se de que o diâmetro do lúmen da artéria radial é superior ao diâmetro externo da bainha introdutora.
- Mantenha uma infusão constante de solução de irrigação apropriada.
- Se o fluxo através do dispositivo ficar restrito, não tente desobstruir o lúmen por infusão. Remova e substitua o dispositivo.
- Examine o dispositivo para verificar sua funcionalidade e para garantir que seu tamanho e forma são adequados para o procedimento específico para o qual será utilizado.
- O diâmetro externo do dispositivo selecionado deve ser inferior ao diâmetro interno da artéria radial para minimizar o risco de complicações.
- Os operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X sobre si mesmos e sobre os pacientes usando proteção suficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos dos raios X.
- Avalie a necessidade de dispositivos de suporte acessórios a serem utilizados ao longo da intervenção prevista.
- Certifique-se de que exista suporte adequado ao dispositivo ao longo do comprimento do cateter durante a intervenção prevista.
- A manipulação excessiva do dispositivo pode aumentar o risco de complicações para o paciente.
- Pode ocorrer vasoespasmo ao acessar a artéria radial, reduzindo assim o diâmetro do lúmen do vaso a um valor abaixo do previsto ou medido antes do procedimento.
- O vasoespasmo pode ocorrer enquanto o dispositivo está dentro da artéria. Manipulações do dispositivo ou do sistema do dispositivo aumentam o risco de vasoespasmo.
- A resistência ou o aprisionamento durante o procedimento pode ser um indicativo de vasoespasmo. Vasodilatadores ou outras terapias adequadas, como anticoagulação, devem ser administradas de acordo com a prática médica e diretrizes padrão.
- Evite limpar o dispositivo com gaze seca, pois isso pode danificar o revestimento do dispositivo.
- Evite limpar excessivamente o dispositivo revestido.
- Evite utilizar álcool, soluções antissépticas ou outros solventes para pré-tratar o dispositivo, pois isso pode causar alterações imprevisíveis no revestimento que podem afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.
- Utilize uma válvula hemostática apropriada durante o procedimento.

FORNECIMENTO

Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL usando óxido de etileno. Este dispositivo é apirogênico.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Este dispositivo deve ser armazenado em um local seco e afastado da luz solar.
- Descarte o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

- **Benefício clínico esperado –** O cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 é indicado para introdução de dispositivos intervencionistas na vasculatura periférica, coronária e neurovasculatura para procedimentos percutâneos e/ou técnicas intervencionistas.
- **Características de desempenho –** O cateter-guia de acesso radial Rist™ 071 ou o cateter-guia de acesso radial Rist™ 079 é um cateter-guia de lúmen único, flexível e de rigidez variável, projetado para ser utilizado na vasculatura periférica, coronária e neurovasculatura para a introdução de dispositivos intervencionistas.
- Uma cópia do Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) pode ser visualizada pesquisando o nome do dispositivo no site da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o SSCP utilizando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer dos seguintes elementos, conforme

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou número básico de identificação única do dispositivo (UDI-DI básico).

- Número básico de identificação única do dispositivo (UDI-DI básico) para o cateter-guia de acesso radial Rist™ 071: 0763000B00008588M
- Número básico de identificação única do dispositivo (UDI-DI básico) para o cateter-guia de acesso radial Rist™ 079: 0763000B00026708F

INFORME: as Instruções de uso (IFU) fornecidas aqui cobrem diversos dispositivos médicos/sistemas/marca(s) registrada(s)/números de referência para o cliente (CFN). No entanto, é importante observar que nem todos os dispositivos mencionados nestas IFU estão disponíveis em todos os países ou regiões. A disponibilidade pode variar com base em regulamentos locais, acordos de distribuição e outros fatores. Consulte seu distribuidor autorizado local ou a autoridade regulatória para verificar quais dispositivos específicos estão aprovados e acessíveis em sua área.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

한국어 사용 지침 ko

Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터
Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터

주의

- 연방법(미국)에서는 의사가 직접, 또는 의사 지시에 의해서만 이 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다.
- 이 기기는 혈관조영술과 경피적 중재술 절차를 철저히 이해하는 의사만 사용해야 합니다.

설명

Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터 또는 Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터는 단일 내강의, 유연하고 강도가 다양한 유도 카테터입니다. 원위부 말단에는 방사선 불투과성 마커 밴드가, 근위부 말단에는 루어 허브가 있습니다. Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터 또는 Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터 샤프트는 사용 시 마찰을 줄이기 위해 원위부 말단에 25 cm에 이르는 윤활성 코팅 처리가 되어 있습니다.

각 포장에는 Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터 또는 Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터 하나와 확장기 하나가 들어있습니다. Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터 또는 Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터 크기는 개별 기기 라벨에 제시되어 있습니다.

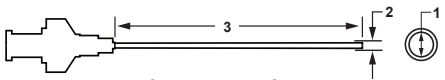


그림 1. Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터 또는 Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터

1. 내경
2. 외경
3. 유효 길이

기기 호환성

Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터

Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터의 내부 내강은 5.5F(1.78 mm 또는 0.070인치 외경) 이하의 카테터와 호환됩니다. Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터는 내경이 6F(2.21 mm 또는 0.087인치) 이상인 유도관 외피 또는 기타 카테터와 호환됩니다.

Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터

Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터의 내부 내강은 6F(1.99 mm 또는 0.078인치 외경) 이하의 카테터와 호환됩니다. Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터는 내경이 7F(2.36 mm 또는 0.093인치) 이상인 유도관 외피 또는 기타 카테터와 호환됩니다.

기기 크기는 제품 라벨 및 표 1을 참조하십시오. 호환성을 결정하기 위해서는 다른 의료 기술과 함께 제공되는 라벨을 참조하십시오.

사용 목적 / 적응증

Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터는 중재 기기를 말초, 관상동맥 및 신경혈관구조에 삽입하기 위한 것입니다.

Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터는 중재 기기를 말초, 관상동맥 및 신경혈관구조에 삽입하기 위한 것입니다.

금기

Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터 또는 Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터는 n-부틸 시아노아크릴레이트, 에틸렌비닐알콜, 디메틸 술폭시드(DMSO) 기반 물질 등의 액체 색전 물질과 함께 사용하는 것이 금지되어 있습니다.

사용 준비

올바른 기기 선택을 지원할 수 있는 표적 요골혈관 내경 측정에는 요골동맥 초음파가 권장됩니다.

1. 시술 종류 및 환자의 해부학적 구조에 따라 적절한 크기의 기기를 선택합니다.
2. 허브를 잡고 Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터 또는 Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터를 보호용 튜브에서 조심스럽게 제거합니다.
3. 제품이 꼬이거나 손상되지 않았는지 점검합니다. 손상이 보이면 새 기기로 교체하십시오.
4. 내부 내강을 식염수로 관류하고 지혈 밸브를 Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터 또는 Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터의 허브에 연결합니다.

확장기를 사용하는 경우:

- 확장기를 식염수로 관류하고 적십니다.
- 확장기를 Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터 또는 Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터 안으로 완전히 삽입합니다.

사용 지침

1. 표준 기법을 사용해 요골동맥 접근을 확보합니다.

   ≥25 cm 유도관 외피를 사용하는 경우:

   - Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터 또는 Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터를 가이드와이어 위로 적절한 크기의 유도관 외피까지 전진시킵니다. 유도관 외피에 삽입하는 것을 돕기 위해 Rist™ 071

표 1. Rist™ 요골 접근 유도 카테터 크기

기기	고객 응대 번호 (CFN)	내경 (1)	외경 (2)	유효 길이(3)	호환 카테터 외경	호환 요골 유도관 외피 내경	확장기 최대 가이드와이어
Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터	106F-071-95	0.071" 1.80 mm	6F 0.087" 2.21 mm	95 cm	5.5F 0.070" 1.78 mm	6F 0.087" 2.21 mm	0.038" 0.97 mm
Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터	106F-071-100	0.071" 1.80 mm	6F 0.087" 2.21 mm	100 cm	5.5F 0.070" 1.78 mm	6F 0.087" 2.21 mm	0.038" 0.97 mm
Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터	106F-071-105	0.071" 1.80 mm	6F 0.087" 2.21 mm	105 cm	5.5F 0.070" 1.78 mm	6F 0.087" 2.21 mm	0.038" 0.97 mm
Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터	107F-079-95	0.079" 2.00 mm	7F 0.093" 2.37 mm	95 cm	6F 0.078" 1.99 mm	7F 0.093" 2.37 mm	0.037" 0.94 mm
Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터	107F-079-100	0.079" 2.00 mm	7F 0.093" 2.37 mm	100 cm	6F 0.078" 1.99 mm	7F 0.093" 2.37 mm	0.037" 0.94 mm
Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터	107F-079-105	0.079" 2.00 mm	7F 0.093" 2.37 mm	105 cm	6F 0.078" 1.99 mm	7F 0.093" 2.37 mm	0.037" 0.94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

요골 접근 유도 카테터 또는 Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터를 성형된 카테터 또는 확장기 어셈블리와 함께 사용하는 것이 좋습니다.

<25 cm 유도관 외피를 사용하는 경우:

- 확장기 어셈블리를 사용해 Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터 또는 Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터를 가이드와이어(가이드와이어 크기는 표 1 참조) 위로 요골동맥을 통해 혈관구조로 전진시킵니다. 혈관경련의 위험을 최소화하기 위해 ≥25 cm 유도관 외피를 사용하는 것이 좋습니다.

경고

- 부속 요골동맥과 같은 이형 요골동맥 혈관구조를 활용하지 마십시오.
- 요골 고리와 같은 해부학적 이상을 통해 전달하지 마십시오.
- 혈관경련은 잠재적인 합병증이며 기기 걸림으로 이어질 수 있습니다. 시술성 혈관경련에 대한 의학적 관리 방법은 표준 의료 관행에 따라야 합니다.
- 유도 카테터를 혈관계에 삽입할 때는 기기가 의도치 않은 해부구조나 요골 고리와 같은 요골동맥 이상에 들어가는 것과 같은 시술성 합병증의 위험을 최소화하기 위해 고품질 형광투시 관찰 하에 조작해야 합니다. 조작하는 동안 저항이 발생하면 가이드 카테터를 전진시키거나 후퇴시키지 말고 저항의 원인을 확인한 후 진행하십시오.

2. Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터 또는 Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터를 요골동맥 말단에서 표적 치료 위치까지 이동합니다. 이동을 돕기 위해 지원 부속품을 사용하는 것이 좋습니다.
3. 필요에 따라 적절한 크기의 카테터를 삽입하고 제품을 형광투시 유도 하에 원하는 혈관 부위로 전진시킵니다.
4. Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터 또는 Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터 사용을 마치면 표준 기법을 사용해 제품을 빼냅니다.
5. 이 기기는 사용 후 생물학적 위험을 유발할 수 있습니다. 시설 프로토콜 및 관련 지역, 주, 연방 법과 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기해야 합니다.

발생 가능한 합병증

본 기기 및 혈관내 시술과 관련하여 발생 가능한 합병증은 다음을 포함하거나 이와 아주 밀접하나, 이에 국한되지 않을 수 있습니다.

- 무균성 염증, 육아종, 출혈, 혈종, 감염, 신경 손상, 병리학적 수부 한랭 불내성, 통증 및 압통, 요골동맥 폐색, 가성동맥류, 동정맥루, 조직 괴사, 혈관경련, 혈관 박리, 구획증후군, 절단, 혈관 견열, 수부 기능장애, 요골동맥 천공을 포함한 접근 부위 합병증
- 조영제에 대한 아나필락시스를 포함한 알레르기 반응 및 조영제 관련 위험(예: 신장 손상), 과민성, 이물질 반응 또는 흡인을 비롯한 마취제의 이상 합병증
- 부정맥, 심근경색을 포함한 심장 합병증
- 탈모증, 피부 발적에서 궤양에 이르기까지 다양한 중증도의 화상, 백내장, 신조직형성 지연과 같은 방사선 노출의 합병증
- 균열, 꼬임, 마찰, 환자 안에 남아있는 물질을 포함한 기기 합병증
- 응고병증, 용혈, 출혈, 두개내 출혈을 포함한 혈액학적 합병증
- 뇌졸중/뇌경색을 포함한 신경학적 결손/기능장애
- 저혈압, 고혈압, 발열, 장기 부전, 쇼크, 독성, 부종(국소 또는 전신)을 포함한 전신 합병증
- 치료 반응 저하
- 농양, 색전증(공기 색전증 및 이전에 침범되지 않은 영역으로의 원위부 색전형성 포함), 혈전색전증, 혈전/혈전증, 폐색, 협착, 허혈, 누공, 천공, 파열, 혈관수축, 혈관외유출을 포함한 혈관 합병증
- 시력 손상 및 시력 소실을 포함한 시각 증상
- 사망

*발생 가능한 추가 합병증 정보는 다른 치료 기기 및 액체의 사용 지침을 참조하십시오. 기기와 관련된 중대한 사고가 발생하는 경우, 각 국가/지역의 Medtronic 담당자 및 관할당국에 문의하십시오.

경고

- 사용 직전에 멸균이라고 라벨이 붙은 모든 멸균 장벽 시스템을 육안으로 점검하십시오. 멸균 장벽 시스템 무결성 훼손이 눈에 띄는 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 사용 전에 기기 포장을 주의 깊게 점검하십시오. 포장이 개봉되었거나 손상된 것으로 보이는 경우, 또는 누락된 구성품이 있는 경우 사용하지 마십시오. 손상이 발견되면 Medtronic 담당자에게 연락하십시오.

경고

- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용하거나 재처리, 또는 재멸균하면 기기의 구조적 무결성 손상 및/또는 기기 결함이 발생하여 결국 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 재사용, 재처리, 또는 재멸균하면 또한 기기의 오염 위험 및/또는 환자 감염, 또는 다른 환자로의 전염병 전염 등을 포함하나 이에 국한되지 않는 교차 감염을 초래할 수 있습니다. 기기가 오염되면 환자에게 상해를 입히거나 질병을 유발할 수 있으며, 환자가 사망에 이를 수도 있습니다.
- 요골 접근이 이루어진 후 저항에 반하여 기기에 토크를 가하거나 움직이면 혈관이 손상되거나 기기가 분리될 수 있으며, 이로 인해 합병증이 발생할 가능성이 있고, 기기 파편을 제거하기 위한 추가적인 수술 절차가 필요하거나, 시술 중단이나 연장으로 이어질 수 있습니다.
- 경대퇴동맥 접근 대비 요골동맥 접근의 위험성 및 유익성을 각 환자에 대해 주의 깊게 비교 검토하고 고려해야 합니다.
- 이 기기는 원위부 말단에 25 cm에 걸쳐 친수성 코팅 처리가 되어 있습니다. 기기가 의도에 맞게 작동할 수 있도록 본 기기의 준비 및 사용 방법에 대한 추가 정보는 준비 및 지침 섹션을 참조하십시오. 이 사용 지침의 경고를 준수하지 못하면 기기 코팅이 손상될 수 있으며, 이로 인해 중재가 필요해지거나 중대한 이상사례가 초래될 수 있습니다.
- 니켈(CAS 번호 7440-02-0)은 테스트를 거친 소재 및 물질로, 일부 환자에서 감작 또는 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다.
- REACH, CA Prop 65와 같은 우려 물질 정보 또는 기타 제품 관리 프로그램은 www.medtronic.com/productstewardship 을 참조하십시오

주의사항

- 포장에 명시된 "사용 기한" 전에 기기를 사용해야 합니다.
- 요골동맥 접근을 시작하기 전에 알렌 테스트나 바르보 테스트와 같은 개통성 평가를 실시하여 손의 적절한 측부순환을 보장하십시오.
- 요골 접근에 대한 호환성과 올바른 기기 크기 선택을 보장하기 위해 초음파를 이용한 요골동맥 측정이 권장됩니다.
- 초음파 평가와 같은 요골동맥 선별 검사를 실시해 요골 접근이 해당 환자에게 적합한지 확인하십시오.
- 요골동맥 내강 직경이 Rist™ 카테터의 외경보다 커야 합니다.
- 유도관 외피를 Rist™ 유도 카테터와 함께 사용하는 경우, 요골동맥 내강 직경이 유도관 외피의 외경보다 큰지 확인하십시오.
- 적절한 관류액을 일정하게 주입하십시오.
- 기기를 통과하는 흐름이 제한되는 경우, 주입으로 내강을 세척하려고 하지 마십시오. 기기를 제거하고 교체하십시오.
- 기기가 제대로 작동하는지 검사하고 기기의 크기와 형태가 이용하려는 특정 시술에 적합한지 확인하십시오.
- 합병증 위험을 최소화하기 위해서는 선택된 기기의 외경이 요골동맥의 내경보다 작아야 합니다.
- 작동자는 충분한 차폐물을 사용하고, 형광투시 시간을 줄이며, 가능할 때마다 X선 기술 요소를 수정하여 환자 및 본인의 X선 노출 선량을 제한하기 위해 필요한 모든 예방조치를 취해야 합니다.
- 의도된 중재 과정 동안 부속품 지원 기기의 사용 필요성을 평가하십시오.
- 의도한 중재 과정 동안 카테터의 길이를 따라 적절한 기기 지원이 있는지 확인하십시오.
- 기기를 과도하게 조작하면 환자 합병증의 위험이 높아질 수 있습니다.
- 요골동맥 접근으로 인해 혈관경련이 발생하여, 혈관 내강 직경이 시술 전에 예상되거나 측정된 것보다 작아질 수 있습니다.
- 기기가 동맥 안에 있는 동안 혈관경련이 발생할 수 있습니다. 기기 또는 기기 시스템 조작은 혈관경련의 위험을 높입니다.
- 시술 중 저항이나 걸림은 혈관경련의 징후일 수 있습니다. 표준 의료 관행 및 지침에 따라 혈관확장제 또는 항응고제와 같은 다른 적절한 요법을 투여해야 합니다.
- 기기 코팅을 손상시킬 수 있으므로 마른 거즈로 기기를 닦지 마십시오.
- 코팅 처리된 기기를 과도하게 닦지 마십시오.
- 기기의 안전성 및 성능에 영향을 미칠 수 있는 예측하지 못한 변화가 코팅에 발생할 수 있으므로 알코올, 소독 용액 및 기타 용제를 사용하여 기기를 사전 처리하지 마십시오.
- 시술 중에 적절한 지혈 밸브를 사용하십시오.

제품 제공 형태

이 기기는 산화에틸렌을 사용하여 멸균된 상태로 공급됩니다. 이 기기는

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

비발열성입니다.

보관 및 폐기

- 이 기기는 일광을 피해 건조한 장소에 보관해야 합니다.
- 기기는 병원, 행정 및 지방자치단체 정책에 따라 폐기하십시오.

안전성 및 임상 성능

- **예상되는 임상적 유익성 –** Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터 또는 Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터는 경피적 시술 및/또는 중재 기법을 위해 중재 기기를 말초, 관상동맥 및 신경혈관구조에 삽입하기 위한 것입니다.
- **성능 특성 –** Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터 또는 Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터는 중재 기기의 삽입을 위해 말초, 관상동맥 및 신경혈관구조에 사용하도록 설계된 단일 내강의, 유연하고 강도가 다양한 유도 카테터입니다.
- 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP) 사본은 EUDAMED 웹사이트 https://ec.europa.eu/tools/eudamed 에서 기기 이름을 검색해 열람할 수 있습니다. 제조업체 및 기기 이름과 해당하는 경우 기기 모델, 참조 번호, 카탈로그 번호, 기본 고유 기기 식별(기본 UDI-DI) 번호 등의 요소를 사용해 SSCP를 검색하십시오.
- Rist™ 071 요골 접근 유도 카테터의 기본 고유 기기 식별(기본 UDI-DI) 번호: 0763000B00008588M
- Rist™ 079 요골 접근 유도 카테터의 기본 고유 기기 식별(기본 UDI-DI) 번호: 0763000B00026708F

고지사항: 여기에 제공된 사용 지침(IFU)은 여러 의료기기/시스템/상표/고객 응대 번호(CFN)를 다룹니다. IFU에 언급된 기기 중 일부는 일부 국가 또는 지역에서 제공되지 않을 수 있습니다. 가용성은 현지 규정, 유통 계약, 기타 요인으로 인해 달라질 수 있습니다. 해당 지역에서 승인되어 이용 가능한 기기를 확인하려면 현지 공식 대리점 또는 규제 당국에 문의하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tiếng Việt vi
Hướng dẫn sử dụng

Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071
Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079

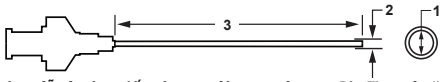
THẬN TRỌNG

- Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định trang thiết bị này.
- Chỉ những bác sĩ có hiểu biết sâu về kỹ thuật chụp X-quang mạch và các thủ thuật can thiệp qua da mới được sử dụng thiết bị này.

MÔ TẢ

Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 hoặc Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079 là một loại ống thông dẫn hướng đơn lòng, mềm dẻo, có độ cứng thay đổi. Ống thông này có vạch dấu cản quang ở đầu xa và đầu nối Luer ở đầu gần. Trục của Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 hoặc Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079 có một lớp phủ trơn dài 25 cm ở đầu xa nhằm giảm ma sát trong quá trình sử dụng.

Mỗi gói sản phẩm gồm một Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 hoặc Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079 và một Ống nong. Kích thước của Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 hoặc Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079 được nêu trên nhãn của từng thiết bị.



Hình 1. Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 hoặc Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079

1. Đường kính trong
2. Đường kính ngoài
3. Chiều dài hiệu dụng

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH CỦA THIẾT BỊ

Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071

Lòng bên trong của Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 tương thích với các ống thông 5,5F (đường kính ngoài 0,070 inch hay 1,78 mm) hoặc nhỏ hơn. Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 tương thích với các ống dẫn hoặc ống thông khác có đường kính trong 6F (0,087 inch hay 2,21 mm) hoặc lớn hơn.

Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079

Lòng bên trong của Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079 tương thích với các ống thông 6F (đường kính ngoài 0,078 inch hay 1,99 mm) hoặc nhỏ hơn. Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079 tương thích với ống dẫn hoặc các ống thông khác có đường kính trong 7F (0,093 inch hay 2,36 mm) hoặc lớn hơn.

Tham khảo nhãn sản phẩm và Bảng 1 để biết kích thước của thiết bị. Tham khảo nhãn đi kèm với các công nghệ y khoa khác để xác định khả năng tương thích.

MỤC ĐÍCH/CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 được chỉ định để đưa các thiết bị can thiệp vào hệ mạch máu ngoại vi, mạch vành và mạch thần kinh.

Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079 được chỉ định để đưa các thiết bị can thiệp vào hệ mạch máu ngoại vi, mạch vành và mạch thần kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 hoặc Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079 bị chống chỉ định sử dụng với các chất gây tắc mạch, chẳng hạn như chất có gốc dimethyl sulfoxide (DMSO), ethylene vinyl alcohol và n-butyl cyanoacrylate.

CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Khuyến cáo nên siêu âm động mạch quay để đo đường kính trong của mạch quay đích nhằm đảm bảo chọn được thiết bị có kích cỡ phù hợp.

1. Chọn thiết bị có kích thước phù hợp dựa trên loại thủ thuật và vùng giải phẫu của bệnh nhân.
2. Nắm đầu nối và nhẹ nhàng tháo Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 hoặc Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079 khỏi ống bảo vệ.
3. Kiểm tra sản phẩm xem có bị gãy gập hoặc gặp tình trạng hư hỏng khác không. Nếu phát hiện thấy bất kỳ tình trạng hư hỏng nào, hãy thay thế bằng thiết bị mới.
4. Xối rửa bên trong lòng ống bằng nước muối và nối van cầm máu với đầu nối của Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 hoặc Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079.

NẾU SỬ DỤNG ỐNG NONG:

- Xối rửa và làm ướt ống nong bằng nước muối.
- Luồn ống nong hết mức vào Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 hoặc Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Mở đường vào động mạch quay bằng kỹ thuật tiêu chuẩn.

   KHI SỬ DỤNG ỐNG DẪN ≥25 cm:

   - Đẩy Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 hoặc Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079 qua dây dẫn hướng vào trong ống dẫn có kích thước phù hợp. Khuyến cáo nên dùng cụm ống thông đã được định hình hoặc cụm ống nong cùng với Ống thông dẫn

Bảng 1. Kích thước của Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™

Thiết bị	Mã số danh mục (CFN)	Đường kính trong (1)	Đường kính ngoài (2)	Chiều dài hiệu dụng (3)	Đường kính ngoài của ống thông tương thích	Đường kính trong của ống dẫn tiếp cận động mạch quay tương thích	Kích thước tối đa của dây dẫn hướng được dùng với ống nong
Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071	106F-071-95	0,071" 1,80 mm	6F 0,087" 2,21 mm	95 cm	5,5F 0,070" 1,78 mm	6F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071	106F-071-100	0,071" 1,80 mm	6F 0,087" 2,21 mm	100 cm	5,5F 0,070" 1,78 mm	6F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071	106F-071-105	0,071" 1,80 mm	6F 0,087" 2,21 mm	105 cm	5,5F 0,070" 1,78 mm	6F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079	107F-079-95	0,079" 2,00 mm	7F 0,093" 2,37 mm	95 cm	6F 0,078" 1,99 mm	7F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079	107F-079-100	0,079" 2,00 mm	7F 0,093" 2,37 mm	100 cm	6F 0,078" 1,99 mm	7F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079	107F-079-105	0,079" 2,00 mm	7F 0,093" 2,37 mm	105 cm	6F 0,078" 1,99 mm	7F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 hoặc Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079 để hỗ trợ đưa vào trong ống dẫn.

KHI SỬ DỤNG ỐNG DẪN <25 cm:

- Dùng cụm ống nong đẩy Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 hoặc Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079 qua dây dẫn hướng (Tham khảo Bảng 1 để biết kích cỡ của dây dẫn hướng) vào hệ mạch máu thông qua động mạch quay. Khuyến cáo nên sử dụng ống dẫn ≥25 cm để giảm thiểu nguy cơ co thắt mạch máu.

CẢNH BÁO

- Không sử dụng các nhánh động mạch quay khác, chẳng hạn như động mạch quay phụ.
- Không đưa thiết bị qua các vị trí bất thường về mặt giải phẫu, chẳng hạn như các đoạn xoắn của động mạch quay.
- Co thắt mạch máu là biến chứng tiềm ẩn và có thể khiến thiết bị kẹt trong mạch máu. Việc xử lý tình trạng co thắt mạch máu do thủ thuật gây ra nên tuân theo thực hành y khoa tiêu chuẩn.
- Khi đưa ống thông dẫn hướng vào hệ mạch máu, cần thao tác ống thông trong khi quan sát ảnh chụp X-quang tăng sáng chất lượng cao nhằm giảm thiểu nguy cơ gặp biến chứng trong thủ thuật, chẳng hạn như thiết bị lọt vào vùng giải phẫu ngoài ý muốn hoặc những đoạn bất thường của động mạch quay như các đoạn xoắn của động mạch quay. Không đẩy hoặc rút ống thông dẫn hướng nếu gặp phải lực cản trong quá trình thao tác; hãy xác định nguyên nhân gây ra lực cản trước khi tiếp tục.

2. Dẫn hướng Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 hoặc Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079 từ cuối động mạch quay đến vị trí điều trị mục tiêu. Khuyến cáo nên sử dụng các phụ kiện hỗ trợ giúp dễ dàng dẫn hướng.
3. Luồn các ống thông có kích thước phù hợp vào khi cần và đẩy toàn bộ hệ thống đến vị trí mạch máu đã định dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng.
4. Khi sử dụng xong Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 hoặc Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079, hãy rút ống thông ra bằng kỹ thuật tiêu chuẩn.
5. Sau khi sử dụng, thiết bị này có thể gây nguy hiểm sinh học. Hãy xử lý và thải bỏ sản phẩm theo quy trình của cơ sở cũng như theo luật và quy định hiện hành của địa phương, tiểu bang và liên bang.

BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN

Các biến chứng tiềm ẩn của thiết bị và thủ thuật can thiệp nội mạch, bao gồm hoặc tương đương với, nhưng có thể không giới hạn ở những biến chứng sau:

- Các biến chứng tại vị trí tiếp cận bao gồm viêm vô trùng, u hạt, xuất huyết, tụ máu, nhiễm trùng, tổn thương dây thần kinh, không chịu được lạnh bàn tay do bệnh lý, đau và đau khi chạm vào, tắc động mạch quay, giả phình mạch, rò động – tĩnh mạch, hoại tử mô, co thắt mạch máu, bóc tách mạch, hội chứng chèn ép khoang, cắt cụt, rách mạch, rối loạn chức năng bàn tay, thủng động mạch quay
- Phản ứng dị ứng bao gồm sốc phản vệ do chất cản quang và các rủi ro liên quan đến chất cản quang (ví dụ: tổn thương thận), quá mẫn, phản ứng với dị vật hoặc biến chứng bất lợi của gây mê, bao gồm cả hít sặc
- Các biến chứng tim mạch bao gồm rối loạn nhịp tim, nhồi máu cơ tim
- Các biến chứng do phơi nhiễm bức xạ, chẳng hạn như rụng tóc lông, bỏng ở mức độ nghiêm trọng từ tấy đỏ da đến loét da, đục thủy tinh thể và hình thành khối u muộn sau này
- Các biến chứng liên quan đến thiết bị bao gồm gãy nứt, gập xoắn, ma sát, bỏ sót vật liệu trong người bệnh nhân
- Các biến chứng về huyết học bao gồm rối loạn đông máu, tán huyết, xuất huyết, xuất huyết nội sọ
- Suy giảm/rối loạn chức năng thần kinh bao gồm đột quỵ/nhồi máu não
- Các biến chứng toàn thân bao gồm hạ huyết áp, tăng huyết áp, sốt, suy nội tạng, sốc, nhiễm độc, phù nề (cục bộ hoặc toàn thân)
- Giảm đáp ứng điều trị
- Các biến chứng mạch máu bao gồm áp xe, tắc mạch (bao gồm cả thuyên tắc khí và tắc mạch đầu xa đến khu vực trước đó không bị ảnh hưởng), thuyên tắc huyết khối, cục máu đông/hình thành huyết khối, tắc nghẽn, hẹp mạch, thiếu máu cục bộ, rò mạch, thủng, vỡ mạch, co mạch, thoát mạch
- Các triệu chứng về thị lực bao gồm suy giảm thị lực và mất thị lực
- Tử vong

*Tham khảo Hướng dẫn sử dụng của các thiết bị và dung dịch trị liệu khác để biết thêm thông tin về biến chứng tiềm ẩn. Nếu xảy ra sự việc nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy liên hệ với đại diện của Medtronic và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia/khu vực tương ứng của bạn.

CẢNH BÁO

- Kiểm tra bằng mắt thường tất cả các hệ thống bảo vệ vô khuẩn được dán nhãn vô trùng ngay trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu có bằng chứng cho thấy sự toàn vẹn của hệ thống bảo vệ vô khuẩn đã bị ảnh hưởng.
- Thận trọng kiểm tra bao bì thiết bị trước khi sử dụng. Không sử dụng nếu bao bì đã bị bóc mở, hư hỏng, hoặc thiếu bất kỳ thành phần nào. Nếu phát hiện thấy hư hỏng, hãy gọi cho đại diện của Medtronic.

CẢNH BÁO

- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không được tái sử dụng, tái xử lý hoặc tiệt trùng lại. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tiệt trùng lại có thể làm ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị và/hoặc làm hỏng thiết bị, mà từ đó có thể gây thương tổn, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tiệt trùng lại cũng có thể tạo ra nguy cơ nhiễm bẩn cho thiết bị và/hoặc gây nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc lây nhiễm chéo, bao gồm nhưng không giới hạn ở lây truyền (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Thiết bị bị nhiễm bẩn có thể gây tổn thương, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.
- Sau khi tiếp cận động mạch quay xong, thao tác xoắn vặn hoặc di chuyển thiết bị khi gặp lực cản có thể gây tổn thương mạch máu hoặc gãy tách thiết bị, dẫn đến biến chứng tiềm ẩn, cần thực hiện phẫu thuật bổ sung để lấy các mảnh vỡ thiết bị ra, hoặc khiến thủ thuật bị hủy bỏ hoặc kéo dài.
- Cần cẩn thận cân nhắc và xem xét rủi ro và lợi ích của phương pháp tiếp cận qua động mạch quay so với phương pháp tiếp cận qua động mạch đùi cho từng bệnh nhân.
- Thiết bị này có lớp phủ thấm nước dài 25 cm ở đầu xa của thiết bị. Vui lòng tham khảo phần chuẩn bị và hướng dẫn để biết thêm thông tin về cách chuẩn bị và sử dụng thiết bị này nhằm đảm bảo thiết bị hoạt động đúng như dự kiến. Việc không tuân thủ các cảnh báo trong Hướng dẫn sử dụng này có thể gây hỏng lớp phủ của thiết bị, khiến có thể cần can thiệp hoặc dẫn đến các biến cố bất lợi nghiêm trọng.
- Niken (CAS số 7440-02-0) là vật liệu và/hoặc chất được thử nghiệm có thể gây mẫn cảm hoặc phản ứng dị ứng ở một số bệnh nhân.
- Để biết thêm thông tin về Các vật liệu đáng quan ngại, bao gồm những quy định như REACH, CA Prop 65 hoặc các chương trình quản lý sản phẩm khác, vui lòng truy cập trang web www.medtronic.com/productstewardship

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Sử dụng thiết bị trước "Hạn sử dụng" được ghi trên bao bì.
- Trước khi bắt đầu tiếp cận động mạch quay, hãy đánh giá độ thông suốt của hệ mạch, chẳng hạn như nghiệm pháp Allen hoặc Barbeau, để đảm bảo tuần hoàn bàng hệ của bàn tay đủ tốt.
- Khuyến cáo nên đo động mạch quay bằng cách siêu âm để đảm bảo phù hợp với phương pháp tiếp cận qua động mạch quay cũng như lựa chọn kích cỡ thiết bị chính xác.
- Tiến hành kiểm tra sàng lọc động mạch quay, chẳng hạn như đánh giá bằng siêu âm, nhằm đảm bảo rằng phương pháp tiếp cận qua động mạch quay phù hợp với bệnh nhân.
- Đường kính của lòng động mạch quay phải lớn hơn đường kính ngoài của Ống thông Rist™.
- Nếu sử dụng ống dẫn cùng với Ống thông dẫn hướng Rist™, hãy đảm bảo đường kính của lòng động mạch quay lớn hơn đường kính ngoài của ống dẫn.
- Duy trì truyền liên tục dung dịch xối rửa thích hợp.
- Nếu dòng chảy qua thiết bị trở nên bị hạn chế, đừng cố thông lòng bằng cách truyền dung dịch. Hãy tháo và thay thế thiết bị đó.
- Kiểm tra thiết bị để xác minh chức năng và đảm bảo rằng kích thước và hình dạng của thiết bị phù hợp với thủ thuật cụ thể sẽ sử dụng thiết bị này.
- Đường kính ngoài của thiết bị được chọn phải nhỏ hơn đường kính trong của động mạch quay nhằm giảm thiểu nguy cơ xảy ra biến chứng.
- Người sử dụng phải áp dụng tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết để hạn chế liều bức xạ tia X đối với bệnh nhân và chính bản thân họ bằng cách sử dụng màn chắn thích hợp, giảm số lần chiếu tia và điều chỉnh hệ số kỹ thuật chiếu tia X bất cứ khi nào có thể.
- Đánh giá nhu cầu sử dụng các thiết bị hỗ trợ phụ trong suốt quá trình can thiệp dự kiến.
- Đảm bảo thiết bị được hỗ trợ thích hợp dọc theo chiều dài của ống thông trong suốt quá trình can thiệp dự kiến.
- Thao tác thiết bị quá mức có thể làm tăng nguy cơ xảy ra biến chứng cho bệnh nhân.
- Co thắt mạch máu có thể xảy ra khi tiếp cận động mạch quay, do đó làm giảm đường kính lòng mạch xuống dưới mức đã dự kiến hoặc đo được trước thủ thuật.
- Có thể xảy ra co thắt mạch máu trong lúc thiết bị đang ở bên trong động mạch. Việc thao tác thiết bị hoặc hệ thống thiết bị sẽ làm tăng nguy cơ co thắt mạch máu.
- Gặp ực cản hoặc bị mắc kẹt trong quá trình thực hiện thủ thuật có thể là dấu hiệu của tình trạng co thắt mạch máu. Cần sử dụng thuốc giãn mạch hoặc các liệu pháp điều trị thích hợp khác như chống đông máu theo thực hành y khoa và hướng dẫn tiêu chuẩn.
- Tránh lau thiết bị bằng gạc khô vì hành động này có thể làm hỏng lớp phủ của thiết bị.
- Tránh lau thiết bị có lớp phủ quá mức.
- Tránh dùng cồn, dung dịch sát trùng hoặc các dung môi khác để xử lý sơ bộ thiết bị vì hành động này có thể gây ra những thay đổi khó lường cho lớp phủ, làm ảnh hưởng đến hiệu suất và độ an toàn của thiết bị.
- Sử dụng van cầm máu thích hợp trong quá trình thực hiện thủ thuật.

TRẠNG THÁI XUẤT XƯỞNG

Thiết bị này được cung cấp ở trạng thái VÔ TRÙNG bằng cách sử dụng ethylene oxide. Thiết bị này không sinh nhiệt.

BẢO QUẢN VÀ THẢI BỎ

- Cần bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
- Thải bỏ thiết bị theo chính sách của bệnh viện, nhà nước và/hoặc chính quyền địa phương.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ĐỘ AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ LÂM SÀNG

- **Lợi ích lâm sàng dự kiến –** Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 hoặc Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079 được chỉ định để đưa các thiết bị can thiệp vào mạch máu ngoại biên, mạch vành và mạch thần kinh trong các thủ thuật can thiệp qua da và/hoặc kỹ thuật can thiệp.
- **Đặc tính hiệu năng –** Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071 hoặc Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079 là một loại ống thông dẫn hướng đơn lòng, mềm dẻo, có độ cứng thay đổi được thiết kế để sử dụng trong mạch máu ngoại biên, mạch vành và mạch thần kinh để đưa các thiết bị can thiệp vào.
- Bạn có thể xem bản sao Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) bằng cách tìm kiếm tên thiết bị trên trang web của EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và bất kỳ thành phần nào sau đây, nếu có: model thiết bị, số tham chiếu và mã số danh mục hoặc mã số Định danh thiết bị duy nhất cơ sở (UDI-DI cơ sở).
- Mã số Định danh thiết bị duy nhất cơ sở (UDI-DI cơ sở) của Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 071: 0763000B00008588M
- Mã số Định danh thiết bị duy nhất cơ sở (UDI-DI cơ sở) của Ống thông dẫn hướng tiếp cận qua động mạch quay Rist™ 079: 0763000B00026708F

THÔNG BÁO: Hướng dẫn sử dụng (IFU) được cung cấp trong tài liệu này áp dụng cho nhiều trang thiết bị y tế/hệ thống y tế/nhãn hiệu/mã số danh mục (CFN). Tuy nhiên, cần lưu ý rằng không phải tất cả thiết bị được đề cập trong IFU này đều có sẵn ở mọi quốc gia hoặc khu vực. Khả năng có sẵn có thể khác nhau tùy thuộc vào các quy định của địa phương, thỏa thuận phân phối và các yếu tố khác. Vui lòng liên hệ với nhà phân phối được ủy quyền hoặc cơ quan quản lý tại địa phương của bạn để xác minh những thiết bị cụ thể nào đã được phê duyệt và có sẵn tại khu vực của bạn.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Қазақша kk
Пайдалану нұсқаулары

Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетері
Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетері

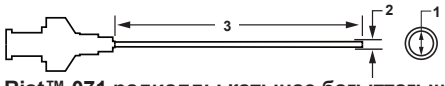
АБАЙЛАҢЫЗ

- Федералдық (АҚШ) заңға сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы керек.
- Бұл құрылғыны ангиография және теріастылық интервенция процедураларын жетік меңгерген дәрігерлер ғана пайдалануы қажет.

СИПАТТАМАСЫ

Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетері немесе Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетері — бір қуысты, иілгіш, қаттылығы құбылмалы бағыттағыш катетер. Оның дистальды ұшында рентгеноконтрасттық маркер бауы және проксимальды ұшында люэр піспегі бар. Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетері немесе Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетері өзегінің дистальды шетінде пайдалану кезіндегі үйкелісті азайтуға арналған 25 см жақпа қабаты бар.

Әрбір қаптамада бір Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетері немесе Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетері және бір дилататор бар. Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетерінің немесе Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетерінің өлшемдері жеке құрылғы жапсырмасына енгізілген.



1-сурет. Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетері немесе Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетері

1. Ішкі диаметрі
2. Сыртқы диаметрі
3. Тиімді ұзындығы

ҚҰРЫЛҒЫ ҮЙЛЕСІМДІЛІГІ

Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетері

Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетерінің ішкі қуысы 5,5F (сыртқы диаметрі 0,070 дюйм немесе 1,78 мм) не одан кіші катетерлермен үйлесімді. Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетері ішкі диаметрі 6F (0,087 дюйм немесе 2,21 мм) не одан үлкен интродьюсер қабықшаларымен және басқа катетерлермен үйлесімді.

Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетері

Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетерінің ішкі қуысы 6F (сыртқы диаметрі 0,078 дюйм немесе 1,99 мм) не одан кіші катетерлермен үйлесімді. Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетері ішкі диаметрі 7F (0,093 дюйм немесе 2,36 мм) не одан үлкен интродьюсер қабықшаларымен және басқа катетерлермен үйлесімді.

Құрылғы өлшемдері бойынша өнім жапсырмасын және 1-кестені қараңыз. Үйлесімділігін анықтау үшін басқа медициналық технологиялармен берілетін жапсырманы қараңыз.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ/ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН ЖАҒДАЙЛАР

Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетері интервенциялық құрылғыларды перифериялық, коронарлық және жүйке тамырлары жүйесіне енгізуге арналған.

Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетері интервенциялық құрылғыларды перифериялық, коронарлық және жүйке тамырлары жүйесіне енгізуге арналған.

ПАЙДАЛАНЫЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР

Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетері немесе Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетері н-бутил цианоакрилат, этилен винил спирті және диметилсульфоксид (DMSO) негізіндегі материалдар секілді сұйық эмболиялық материалдармен пайдалануға арналмаған.

ПАЙДАЛАНУҒА ДАЙЫНДАУ

Кәріжілік артериясын ультрадыбыстық зерттеу нысаналы кәріжілік тамырының ішкі диаметрін өлшеу үшін ұсынылады, бұл дұрыс құрылғыны таңдауға көмектесе алады.

1. Процедура түріне және емделуші анатомиясына қарай тиісті өлшемдегі құрылғыны таңдаңыз.
2. Төлкені ұстаңыз және Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетерін немесе Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетерін қорғауыш түтікшесінен ақырын шығарыңыз.

1-кесте. Rist™ радиалды қатынас бағыттағыш катетерінің өлшемдері

Құрылғы	Клиенттік нөмір (CFN)	Ішкі диаметрі (1)	Сыртқы диаметрі (2)	Тиімді ұзындығы (3)	Үйлесімді катетердің сыртқы диаметрі	Үйлесімді радиалды интродьюсер қабықшасының ішкі диаметрі	Дилататор Максималды сым өткізгі
Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетері	106F-071-95	0,071 дюйм 1,80 мм	6F 0,087 дюйм 2,21 мм	95 см	5,5F 0,070 дюйм 1,78 мм	6F 0,087 дюйм 2,21 мм	0,038 дюйм 0,97 мм
Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетері	106F-071-100	0,071 дюйм 1,80 мм	6F 0,087 дюйм 2,21 мм	100 см	5,5F 0,070 дюйм 1,78 мм	6F 0,087 дюйм 2,21 мм	0,038 дюйм 0,97 мм
Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетері	106F-071-105	0,071 дюйм 1,80 мм	6F 0,087 дюйм 2,21 мм	105 см	5,5F 0,070 дюйм 1,78 мм	6F 0,087 дюйм 2,21 мм	0,038 дюйм 0,97 мм
Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетері	107F-079-95	0,079 дюйм 2,00 мм	7F 0,093 дюйм 2,37 мм	95 см	6F 0,078 дюйм 1,99 мм	7F 0,093 дюйм 2,37 мм	0,037 дюйм 0,94 мм
Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетері	107F-079-100	0,079 дюйм 2,00 мм	7F 0,093 дюйм 2,37 мм	100 см	6F 0,078 дюйм 1,99 мм	7F 0,093 дюйм 2,37 мм	0,037 дюйм 0,94 мм
Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетері	107F-079-105	0,079 дюйм 2,00 мм	7F 0,093 дюйм 2,37 мм	105 см	6F 0,078 дюйм 1,99 мм	7F 0,093 дюйм 2,37 мм	0,037 дюйм 0,94 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Өнімнің ешбір жері майысып қалмағанын немесе зақымдалмағанын тексеріңіз. Қандай да бір зақым байқалса, жаңа құрылғыға ауыстырыңыз.
4. Ішкі қуысты физиологиялық ерітіндімен шайыңыз және гемостатикалық клапанды Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетерінің немесе Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетерінің піспегіне жалғаңыз.

ДИЛАТАТОР ПАЙДАЛАНЫЛҒАН КЕЗДЕ:

- Дилататорды физиологиялық ерітіндімен шайыңыз және ылғалдандырыңыз.
- Дилататорды Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетеріне немесе Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетеріне толық енгізіңіз.

ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛАР

1. Стандартты әдісті пайдаланып кәріжілік артериясына жол табыңыз.

≥25 см ИНТРОДЬЮСЕР ҚАБЫҚШАСЫН ПАЙДАЛАНУ КЕЗІНДЕ:

- Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетерін немесе Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетерін сым өткізгі бойымен тиісті өлшемдегі интродьюсер қабықшасына жылжытыңыз. Интродьюсер қабықшасына енгізуді жеңілдету мақсатында пішінді катетерді немесе дилататорды Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетерімен немесе Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетерімен пайдалану ұсынылады.

<25 см ИНТРОДЬЮСЕР ҚАБЫҚШАСЫН ПАЙДАЛАНУ КЕЗІНДЕ:

- Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетерін немесе Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетерін дилататордың көмегімен сым өткізгі бойымен (сым өткізгінің өлшемі 1- кестеден қараңыз) кәріжілік артерия арқылы тамыр жүйесіне жылжытыңыз. \Тамырлар түйілуі қаупін барынша азайту үшін ≥25 см интродьюсер қабықшаларын пайдалану ұсынылады.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Қосымша кәріжілік артериясы сияқты кәріжілік артерия тамырларының нұсқаларын пайдаланбаңыз.
- Радиалды ілмектер сияқты анатомиялық аномалиялар арқылы жеткізуді жүргізбеңіз.
- Тамырлар түйілуі ықтимал асқыну болып табылады және құрылғының қысылуына әкелуі мүмкін. Процедуралық тамырлар түйілуін дәрі-дәрмекпен емдеу стандартты медициналық тәжірибеге сәйкес болуы керек.
- Бағыттағыш катетерді тамыр жүйесіне енгізу кезінде құрылғылардың кездейсоқ анатомиялық құрылымдарға немесе радиалды ілмектер сияқты кәріжілік артериясының аномалияларына түсуі сияқты процедура асқынулары қаупін барынша азайту үшін катетермен манипуляцияларды жоғары сапалы рентгеноскопиялық бақылаумен жүргізу керек. Егер басқару кезінде кедергі сезілсе, бағыттағыш катетерді алға жылжытпаңыз не тартпаңыз; жалғастыру алдында кедергі себебін анықтап алыңыз.

2. Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетерін немесе Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетерін кәріжілік артериясының ұшынан нысаналы емдеу орнына өткізіңіз. Өткізуді жеңілдету үшін қолдау керек-жарақтарын пайдалану ұсынылады.
3. Қажет болған кезде тиісті өлшемдегі катетерлерді енгізіңіз және өнімдерді рентгеноскопиялық бақылаумен тиісті тамыр аумағына жылжытыңыз.
4. Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетерін немесе Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетерін пайдалану аяқталған кезде өнімді стандартты әдіспен шығарып алыңыз.
5. Пайдаланылғаннан кейін құрылғы биологиялық түрде қауіпті болуы ықтимал. Өнімді мекеменің протоколына және қолданылатын жергілікті, мемлекеттік және аймақтық заңдар мен ережелерге сай қолданыңыз және кәдеге жаратыңыз.

ЫҚТИМАЛ АСҚЫНУ ЖАҒДАЙЛАРЫ

Құрылғының және эндоваскулярлық процедураның ықтимал асқыну жағдайларына төмендегілер кіреді немесе оларға ұқсас болады, бірақ олармен шектелмеуі мүмкін:

- Қатынас орнындағы асқынулар, соның ішінде стерильді қабыну, грануломалар, қан кету, гематома, инфекция, жүйке зақымы, қолдың суықты көтере алмау патологиясы, ауырсыну мен әлсіздік, сәуле күретамырының окклюзиясы, псевдоаневризма, артериовеноздық фистула, тін некрозы, тамырлардың түйілуі, тамырдың кесілуі, қысылу синдромы, ампутация, тамырдың үзілуі, қол дисфункциясы, кәріжілік артериясының тесілуі
- Аллергиялық реакция, соның ішінде контрасттық заттан анафилаксия және контрасттық затпен байланысты қатерлер (мысалы, бүйрек зақымы), гиперсезгіштік, бөгде дене реакциясы немесе аспирацияны қоса анестезияның жағымсыз асқынуы
- Аритмияны, миокард инфарктін қоса жүрек асқынулары
- Сәулелену әсерінің асқынулары, соның ішінде таздану, ауырлығы терінің қызаруынан жараға дейін әртүрлі болатын күйіктер, катаракта және кешіктірілген неоплазия
- Құрылғы асқынулары, соның ішінде шытынау, майысу, үйкеліс, емделуші денесінде материалдың қалып қоюы
- Гематологиялық асқынулар, соның ішінде коагулопатия, гемолиз, қан құйылу, бас сүйек ішіне қан құйылу
- Неврологиялық бұзылу/ дисфункциялар, соның ішінде инсульт/церебральды инфаркт
- Жүйелі асқынулар, соның ішінде гипотензия, гипертензия, қызу, орган жеткіліксіздігі, шок, уыттылық, ісіну (жергілікті немесе жалпы)
- Терапиялық жауап төмендеген
- Тамырдың асқынулары, соның ішінде абсцесс, эмболия (ауа эмболиясын және бұрын қатысы болмаған аймаққа дистальды эмболизация), тромбоэмболия, тромб/ тромбоз, окклюзия, стеноз, ишемия, фистула, перфорация, жарылу, тамырдың тарылуы, қан құйылуы
- Көру қабілетінің симптомдары, соның ішінде көру қабілетінің бұзылуы және көру қабілетін жоғалту
- Өлім

*Басқа ықтимал асқынулар туралы ақпаратты басқа терапиялық құрылғылар мен сұйықтықтарға арналған пайдалану нұсқауларынан қараңыз. Осы құрылғыға байланысты өте қауіпті жағдай орын алса, Medtronic өкіліне және сіз тұратын елдегі/аймақтағы уәкілетті органға хабарласыңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Пайдаланар алдында «Стерильді» деп белгіленген барлық стерильді жүйелерді қарап шығыңыз. Стерильді жүйелердің тұтастығында ақау болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- Пайдалану алдында құрылғы қаптамасын мұқият қарап шығыңыз. Қаптамасы ашық немесе зақымдалған болып көрінсе немесе кез келген компоненті жетіспесе, пайдаланбаңыз. Егер зақым анықталса, Medtronic өкіліне қоңырау шалыңыз.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Қайта пайдаланбаңыз, қайта өңдемеңіз немесе қайта зарарсыздандырмаңыз. Қайта пайдалансаңыз, қайта өңдесеңіз немесе қайта стерильдесеңіз, құрылғының құрылымдық тұтастығына кері әсер етуі және/немесе құрылғы жұмыс істемей қалуы мүмкін, ал ол өз кезегінде емделушінің жарақаттануына, ауырып қалуына немесе өліп кетуіне себеп болады. Сондай-ақ қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының ластану қатерін төндіруі мүмкін және/немесе емделуші инфекциясына не айқас инфекциясына себеп болуы мүмкін, соның ішінде инфекциялық ауру(лар)дың бір емделушіден екінші емделушіге таралуымен шектелмейді. Құрылғының ластануы емделушінің жарақатына, ауруына немесе өліміне әкелуі мүмкін.
- Радиалды қатынас қол жеткізілгеннен кейін құрылғының айналуы немесе кедергіге қарсы жылжуы тамырдың зақымдануына немесе құрылғының ажырауына әкелуі мүмкін, бұл әлеуетті асқынуларға, құрылғының фрагменттерін жою бойынша қосымша хирургиялық процедураларға, процедуралардың үзілуіне немесе созылып кетуіне әкелуі мүмкін.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЕСКЕРТУЛЕР

- Кәріжілік артериясы арқылы қолжеткізудің трансфеморалды әдіспен салыстырғанда қатерлері мен артықшылықтарын әрбір емделуші үшін мұқият саралау және қарастыру қажет.
- Бұл құрылғы ұзындығы 25 см құрылғының дистальды шетіндегі гидрофильдік қабатпен қапталған. Бұл құрылғыны дайындау және мақсаты бойынша пайдалану туралы қосымша ақпарат бойынша дайындық және нұсқаулар бөлімдерін қараңыз. Осы пайдалану нұсқаулығындағы ескертулерді ескермеу құрылғы қабатының зақымдалуына әкеліп, араласу қажет болуы мүмкін немесе ауыр жағымсыз жағдайлардың себебі болуы мүмкін.
- Сынақтар никельдің (CAS No. 7440-02-0) кейбір емделушілерде сенсибилизация немесе аллергиялық реакцияларды тудыратын материал және/немесе зат екенін көрсеткен.
- CA Prop 65 немесе Өнімді реттеу жөніндегі басқа бағдарламалар сияқты маңызды ақпаратқа жататын материалдар бойынша www.medtronic.com/productstewardship веб-сайтына өтіңіз

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Құрылғыны қаптамада көрсетілген "Жарамдылық мерзіміне" дейін пайдаланыңыз.
- Кәріжілік артериясына қолжеткізуді бастар алдында, қолдың адекватты коллатералды қан айналымына көз жеткізу үшін оның өткізгіштігін бағалаңыз, мысалы, Аллен немесе Барбо сынамасын орындаңыз.
- Радиалды қатынастың үйлесімділігін қамтамасыз ету және құрылғының өлшемін дұрыс таңдау үшін кәріжілік артериясын ультрадыбыстың көмегімен өлшеу ұсынылады.
- Радиалды қатынастың емделушіге жарамдылығын анықтау мақсатында кәріжілік артериясына скринингтік тексеру, мысалы, ультрадыбыстық зерттеу жүргізіңіз.
- Кәріжілік артериясы саңылауының диаметрі Rist™ катетерінің сыртқы диаметрінен үлкен болуы керек.
- Интродьюсер қабықшасын Rist™ бағыттағыш катетерімен бірге пайдалану кезінде кәріжілік артериясы саңылауының диаметрі интродьюсер қабықшасының сыртқы диаметрінен үлкен болғанына көз жеткізіңіз.
- Тиісті шаю ерітіндісін тұрақты түрде енгізіп отырыңыз.
- Егер құрылғы бойымен өтетін ағын шектелетін болса, қуысты инфузия арқылы тазартуға әрекеттенбеңіз. Құрылғыны алып тастаңыз және ауыстырыңыз.
- Жұмыс істейтінін тексеру және өлшемі мен пішінінің пайдаланылатын нақты процедураға жарайтындығына көз жеткізу қажет, құрылғыны қарап шығыңыз.
- Асқынулар қаупін барынша азайту үшін таңдалған құрылғының сыртқы диаметрі кәріжілік артериясының ішкі диаметрінен кіші болуы керек.
- Мүмкін болса, операторлар рентгеноскопия уақытын қысқартып, техникалық рентгенологиялық факторларды өзгерту арқылы жеткілікті түрде экрандауды пайдаланып, емделушілер мен өздеріне рентгендік сәулелену мөлшерін шектеу үшін барлық қажетті шараларды қолдануы керек.
- Бүкіл болжамды араласу бойы қосымша қосалқы құрылғыларды пайдалану қажеттігін бағалаңыз.
- Бүкіл болжамды араласу бойы катетердің ұзындығы бойынша құрылғының тиісті қолдауы болғанына көз жеткізіңіз.
- Құрылғымен шамадан тыс манипуляция жүргізу емделушіде асқынулар қаупін арттыруы мүмкін.
- Кәріжілік артериясына қол жеткізгенде тамырлар түйілуі мүмкін, бұл тамыр саңылауы диаметрінің күтілетіннен немесе процедураға дейін өлшенгеннен төмен кішіреюіне әкеледі.
- Құрылғы артерияның ішінде болған кезде тамыр түйілуі туындауы мүмкін. Құрылғымен немесе құрылғылар жүйесімен манипуляция жүргізу тамыр түйілуі қаупін арттырады.
- Кедергі немесе процедура кезіндегі қысылу тамыр түйілуінің белгісі болуы мүмкін. Вазодилататорларды немесе коагуляцияға қарсы тиісті терапия стандартты медициналық тәжірибеге және ұсынымдарға сәйкес орындалуы керек.
- Құрылғыны құрғақ дәкемен сүртпеңіз, себебі ол құрылғы қабатын зақымдауы мүмкін.
- Қапталған құрылғыны шамадан көп сүртпеңіз.
- Құрылғыны алдын ала өңдеу үшін спиртті, антисептик ерітінділерін немесе басқа еріткіштерді пайдаланбаңыз, себебі бұл қабатта болжанбайтын өзгерістерді тудырып, құрылғы қауіпсіздігіне және өнімділігіне кері әсер етуі мүмкін.
- Процедура кезінде тиісті гемостатикалық клапанды пайдаланыңыз.

ЖЕТКІЗУ ТӘСІЛІ

Бұл құрылғы этилен оксидінің көмегімен СТЕРИЛЬДІ күйде жеткізіледі. Бұл құрылғы апирогенді болып табылады.

САҚТАУ ЖӘНЕ КӘДЕГЕ ЖАРАТУ

- Бұл құрылғы күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақталуы керек.
- Құрылғы ауруханаға, әкімшіліктің және/немесе жергілікті үкіметтің саясатына сәйкес кәдеге жаратылуы тиіс.

ҚАУІПСІЗДІК ЖӘНЕ КЛИНИКАЛЫҚ ТИІМДІЛІК

- **Күтілетін клиникалық артықшылығы** — Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетері немесе Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетері интервенциялық құрылғыларды теріастылық процедуралар және/немесе интервенциялық әдістемелер үшін перифериялық, коронарлық және жүйке тамырлары жүйесіне енгізуге арналған.
- **Өнімділік сипаттары —** Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетері немесе Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетері — интервенциялық құрылғыларды енгізу үшін перифериялық, коронарлық және жүйке тамырлары жүйесінде пайдалануға арналған бір қуысты, иілгіш, қаттылығы құбылмалы бағыттағыш катетер.
- https://ec.europa.eu/tools/eudamed веб-сайтында құрылғы атауын іздеу арқылы Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер қорытындысы (SSCP) құжатының көшірмесін қарауға болады. SSCP қорытындысын өндіруші мен құрылғы атауы және тиісті кез келген мына элементтер бойынша іздеңіз: құрылғы моделі, анықтамалық нөмірі, каталог бойынша нөмірі немесе құрылғының негізгі бірегей идентификациялық (Негізгі UDI-DI) нөмірі.
- Rist™ 071 радиалды қатынас бағыттағыш катетеріне арналған құрылғының негізгі бірегей сәйкестендіру нөмірі (Негізгі UDI-DI): 0763000B00008588M
- Rist™ 079 радиалды қатынас бағыттағыш катетеріне арналған құрылғының негізгі бірегей сәйкестендіру нөмірі (Негізгі UDI-DI): 0763000B00026708F

ЖАРИЯ ЕТУ: Осы құжатта ұсынылған пайдалану нұсқаулары (IFU) бірнеше медициналық құрылғыны/жүйені/сауда белгілерін/клиенттік нөмірлерді (CFN) қамтиды. Алайда осы пайдалану нұсқаулығында атап өтілген барлық құрылғылар әр елде немесе аймақта қолжетімді емес екенін белгілеу маңызды. Қолжетімділік жергілікті қағидаларға, тарату туралы келісімдерге және басқа факторларға қарай түрленуі мүмкін. Сіздің аймағыңызда нақты қандай құрылғылардың мақұлданғанын және қолжетімді екенін білу үшін жергілікті уәкілетті дистрибьютормен немесе реттеуші органмен кеңесіңіз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Македонски mk
Упатство за употреба

Водечки катетер за радијален пристап Rist™ 071
Водечки катетер за радијален пристап Rist™ 079

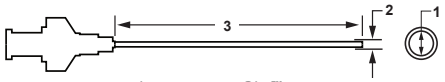
ОПОМЕНА

- Со сојузниот закон (САД) се ограничува продажбата на ова помагало, односно може да се продава само од страна на лекар или по нарачка на лекар.
- Ова помагало треба да го користат само лекари со темелно разбирање на ангиографија и перкутани интервентни процедури.

ОПИС

Водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 071 или водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 079 е флексибилен водечки катетер со еден лумен и променлива вкочанетост. Има рендгенски видлива маркер-лента на дисталниот крај и луер центар на проксималниот крај. Осовината на водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 071 или водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 079 има подмачкана обвивка од 25 cm на дисталниот крај за да се намали триењето при употреба.

Секое пакување вклучува еден водечки катетер за радијален пристап Rist™ 071 или водечки катетер за радијален пристап Rist™ 079 и еден дилататор. Димензиите на водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 071 или водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 079 се вклучени на етикетата на поединечното помагало.



Слика 1. Водечки катетер за радијален пристап Rist™ 071 или водечки катетер за радијален пристап Rist™ 079

1. Внатрешен дијаметар
2. Надворешен дијаметар
3. Ефективна должина

КОМПАТИБИЛНОСТ НА ПОМАГАЛОТО

Водечки катетер за радијален пристап Rist™ 071

Внатрешниот лумен на водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 071 е компатибилен со катетер од 5,5 F (надворешен дијаметар од 0,070 инчи или 1,78 mm) или помали катетери. Водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 071 е компатибилен со обвивките на воведувачот или други катетери со внатрешен дијаметар од 6 F (0,087 инчи или 2,21 mm) или поголем.

Водечки катетер за радијален пристап Rist™ 079

Внатрешниот лумен на водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 079 е компатибилен со 6 F (надворешен дијаметар од 0,078 инчи или 1,99 mm) или помали катетери. Водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 079 е компатибилен со обвивките на воведувачот или други катетери со внатрешен дијаметар од 7 F (0,093 инчи или 2,36 mm) или поголем.

Видете ја етикетата на производот и Табелата 1 за димензии на помагалото. Видете ја етикетата добиена со останатите медицински технологии за да ја одредите компатибилноста.

ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА / ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 071 е наменет за воведување на интервентни помагала во периферната, коронарната и невроваскулатурата.

Водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 079 е наменет за воведување на интервентни помагала во периферната, коронарната и невроваскулатурата.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 071 или водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 079 е контраиндициран за употреба со течни средства за емболизација, како што се n-бутил цијаноакрилат, етилен винил алкохол и материјали засновани на диметил сулфоксид (DMSO).

ПОДГОТОВКИ ЗА УПОТРЕБА

Се препорачува ултразвук на радијалната артерија за мерење на внатрешниот дијаметар на целниот радијален сад кој може да го поддржи правилниот избор на помагало.

1. Изберете го помагалото со соодветна големина врз основа на типот на процедурата и анатомијата на пациентот.
2. Фатете го центарот и нежно отстранете го водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 071 или водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 079 од заштитната цевка.
3. Проверете го производот за свиткување или други оштетувања. Ако забележите какво било оштетување, заменете го со ново помагало.
4. Исплакнете го внатрешниот лумен со физиолошки раствор и поврзете валвула за хемостаза на центарот на водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 071 или водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 079.

АКО КОРИСТИТЕ ДИЛАТАТОР:

- Исплакнете го и навлажнете го дилататорот со физиолошки раствор.
- Целосно вметнете го дилататорот во водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 071 или водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 079.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

1. Добијте пристап до радијалната артерија користејќи стандардна техника.

   КОГА КОРИСТИТЕ ОБВИВКА ЗА ВОВЕДУВАЧ ≥25 cm:

   - Воведете го водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 071 или водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 079 над жицата-водилка во обвивката на воведувачот со соодветна големина. Се препорачува да користите обликуван катетер или склоп на дилататор со

Табела 1. Димензии за водечкиот катетер за радијален пристап Rist™

Помагало	Каталошки број (CFN)	Внатрешен дијаметар (1)	Надворешен дијаметар (2)	Ефективна должина (3)	Надворешен дијаметар на компатибилен катетер	Внатрешен дијаметар на компатибилна радијална обвивка на воведувачот	Максимална жица-водилка на дилататор
Водечки катетер за радијален пристап Rist™ 071	106F-071-95	0,071" 1,80 mm	6F 0,087" 2,21 mm	95 cm	5,5F 0,070" 1,78 mm	6F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Водечки катетер за радијален пристап Rist™ 071	106F-071-100	0,071" 1,80 mm	6F 0,087" 2,21 mm	100 cm	5,5F 0,070" 1,78 mm	6F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Водечки катетер за радијален пристап Rist™ 071	106F-071-105	0,071" 1,80 mm	6F 0,087" 2,21 mm	105 cm	5,5F 0,070" 1,78 mm	6F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Водечки катетер за радијален пристап Rist™ 079	107F-079-95	0,079" 2,00 mm	7F 0,093" 2,37 mm	95 cm	6F 0,078" 1,99 mm	7F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Водечки катетер за радијален пристап Rist™ 079	107F-079-100	0,079" 2,00 mm	7F 0,093" 2,37 mm	100 cm	6F 0,078" 1,99 mm	7F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Водечки катетер за радијален пристап Rist™ 079	107F-079-105	0,079" 2,00 mm	7F 0,093" 2,37 mm	105 cm	6F 0,078" 1,99 mm	7F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 071 или водечки катетер за радијален пристап Rist™ 079 за полесно вметнување во обвивката на воведувачот.

КОГА КОРИСТИТЕ ОБВИВКА ЗА ВОВЕДУВАЧ <25 cm:

- Воведете го водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 071 или водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 079 со користење на склоп на дилататор преку жица-водилка (Видете во Табела 1 за големина на жица-водилка) во васкулатурата преку радијалната артерија. Се препорачува употреба на обвивки на воведувач ≥25 cm за да се минимизира ризикот од вазоспазам.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Не користете варијанта на васкулатура на радијална артерија, како што е дополнителната радијална артерија.
- Не воведувајте преку анатомски аномалии како што се радијални јамки.
- Вазоспазмот е потенцијална компликација и може да доведе до заглавување на помагалото. Медицинскиот третман на процедуралниот вазоспазам треба да биде во согласност со стандардната медицинска пракса.
- Кога водечкиот катетер се воведува во васкуларниот систем, треба да се манипулира додека е под висококвалитетно флуороскопско набљудување за да се минимизира ризикот од процедурални компликации, како што се помагалата кои влегуваат во нецелна анатомија или аномалии на радијалните артерии како што се радијалните јамки. Не воведувајте го и не повлекувајте го водечкиот катетер ако наидете на отпор при ракување; пред да продолжите, утврдете ја причината за отпорот.

2. Движете го водечкиот кататер за радијален пристап Rist™ 071 или водечкиот кататер за радијален пристап Rist™ 079 од крајот на радијалната артерија до целната локацијата за третман. Се препорачува употреба на помошен прибор за полесна навигацијата.
3. Вметнете катетери со соодветна големина по потреба и воведете ги производите до предвиденото васкуларно место под флуороскопско водство.
4. Кога ќе завршите со употреба на водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 071 или водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 079, отстранете го производот со користење на стандардна техника.
5. Овој производ може да биде биолошки опасен откако ќе се употреби. Ракувајте со и отстранувајте го во согласност со протоколот на установата и важечките локални, државни и федерални закони и прописи.

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ

Потенцијалните компликации од помагалото и ендоваскуларната постапка вклучуваат или се слични со, но може да не се ограничени на:

- Компликации на местото на пристап, вклучувајќи стерилно воспаление, грануломи, крвавење, хематоми, инфекции, оштетување на нервите, патолошка нетолеранција на студ на рацете, болка и осетливост, оклузија на радијална артерија, псевдоаневризма, артериовенска фистула, некроза на ткиво, вазоспазам, дисекција на крвните садови, компартмент синдром, ампутација, авулзија на садот, дисфункција на рацете, перфорација на радијална артерија
- Алергиска реакција, вклучувајќи анафилакса од контрастни средства и ризици поврзани со контрастни средства (на пример, оштетување на бубрезите), преосетливост, реакција на туѓо тело или несакана компликација од анестезија, вклучувајќи и аспирација
- Срцеви компликации, вклучувајќи аритмија, миокарден инфаркт
- Компликации на изложеност на зрачење, како што се: алопеција, изгореници што се движат според сериозност од црвенило на кожата до чиреви, катаракта и одложена неоплазија
- Компликации на помагалото, вклучувајќи фрактура, свиткување, триење, материјал оставен во пациентот
- Хематолошки компликации вклучувајќи коагулопатија, хемолиза, хеморагија, интракранијално крвавење
- Невролошки дефицит/дисфункции, вклучувајќи мозочен удар/церебрален инфаркт
- Системски компликации вклучувајќи хипотензија, хипертензија, треска, откажување на органи, шок, токсичност, едем (локализиран или генерализиран)
- Намалена реакција на терапија
- Васкуларни компликации вклучувајќи апсцес, емболија (вклучувајќи воздушна емболија и дистална емболизација на претходно неинволвирана територија), тромбоемболизам, тромб/тромбоза, оклузија, стеноза, исхемија, фистула, перфорација, руптура, вазоконстрикција, екстравазација
- Симптоми на видот, вклучувајќи оштетен вид и губење на видот
- Смрт

*Прочитајте го упатството за употреба за другите помагала за терапија и за лекарствата за дополнителни информации околу потенцијалните компликации. Ако дојде до сериозен инцидент поврзан со помагалото, контактирајте со претставникот на Medtronic и со надлежниот орган во вашата земја/регион.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Визуелно проверете ги сите системи на стерилна бариера, коишто се означени како стерилни, веднаш по употребата. Не користете го помагалото ако е очигледно дека бил загрозен интегритетот на системот на стерилна бариера.
- Пред употребата, внимателно испитајте го пакувањето на помагалото. Не користете ако пакувањето изгледа отворено или оштетено или ако недостасува некоја од неговите компоненти. Ако забележите оштетување, јавете се на претставникот на Medtronic.
- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Да не се употребува, обработува или стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизација можат да го загрозат структурниот интегритет на помагалото и/или да доведат до дефект на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот. Повторната употреба, обработка или стерилизација можат да доведат до ризик од контаминација на помагалото и/или да предизвикаат инфекција кај пациентот или пренесување на инфекцијата на други, како и пренесување на заразни заболувања од еден пациент на друг. Контаминацијата на помагалото може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Откако ќе се постигне радијален пристап, вртежниот момент или поместувањето на помагалото во случај на отпор може да доведе до оштетување на садот или одвојување на помагалото, што може да доведе до потенцијални компликации, дополнителни хируршки процедури за отстранување на фрагменти на помагалото, прекинати или продолжени процедури.
- Ризиците и придобивките на пристапот до радијална артерија во споредба со трансфеморалниот пристап треба внимателно да се споредат и да се земат предвид за секој пациент.
- Помагалото е обложено со хидрофилна обвивка на дисталниот крај на помагалото со должина од 25 cm. Погледнете ги деловите за подготовка и упатства за дополнителни информации за тоа како да го подготвите и да го користите ова помагало и да се погрижите дека работи според предвидената намена. Непочитувањето на предупредувањата од упатството за употреба може да доведе до оштетување на облогата на помагалото и може да биде потребна интервенција или да дојде до сериозни несакани настани.
- Никел (CAS бр. 7440-02-0) е тестиран материјал и/или супстанција што може да предизвика сензибилизација или алергиски реакции кај некои пациенти.
- За материјали или информации за нешто што ве загрижува, како на пример REACH, CA Prop 65 или други програми за одговорно планирање и управување со производи, одете на www.medtronic.com/productstewardship

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Употребете го помагалото пред датумот од„Употребливо до“, означен на пакувањето.
- Пред да започнете со пристап до радијалната артерија, направете проценка на проодноста, како што е Ален или Барбо тест за да обезбедите соодветна колатерална циркулација на раката.
- Се препорачува мерење на радијалната артерија со ултразвук за да се обезбеди компатибилност за радијален пристап и правилен избор на големината на помагалото.
- Извршете преглед на радијалната артерија, како што е ултразвучна проценка, за да бидете сигурни дека пристапот на радијалната артерија е соодветен за пациентот.
- Дијаметарот на луменот на радијалната артерија мора да биде поголем од надворешниот дијаметар на катетерот Rist™.
- Ако користите обвивка на воведувач со водечки катетер Rist™, проверете дали дијаметарот на луменот на радијалната артерија е поголем од надворешниот дијаметар на обвивката на воведувачот.
- Одржувајте постојана инфузија на соодветен раствор за испирање.
- Ако протокот низ помагалото е ограничен, не обидувајте се да го исчистите луменот со инфузија. Отстранете го и заменете го помагалото.
- Проверете го помагалото за да ја потврдите неговата функционалност и погрижете се дека големината и обликот се соодветни за постапката за којашто ќе се користи.
- Надворешниот дијаметар на избраното помагало треба да биде помал од внатрешниот дијаметар на радијалната артерија за да се минимизира ризикот од компликации.
- Операторите треба да ги преземат сите потребни мерки на претпазливост за да ги ограничат дозите на зрачење со рендгенски зраци за пациентите и за нив самите, користејќи доволно заштитна опрема, намалувајќи го времето под флуороскопија и менувајќи ги рендгенските технички фактори кога е тоа можно.
- Проценете ја потребата од помошен прибор што треба да се користи во текот на планираната интервенција.
- Погрижете се да има соодветна поддршка на помагалото долж должината на катетерот во текот на планираната интервенција.
- Прекумерната манипулација со помагалото може да го зголеми ризикот од компликации кај пациентот.
- Може да дојде до вазоспазам од пристап до радијалната артерија, со што се намалува дијаметарот на луменот на садот под оној што беше предвиден или измерен пред процедурата.
- Вазоспазам може да се појави додека помагалото е во артеријата. Манипулациите со помагалото или системот на помагалото го зголемуваат ризикот од вазоспазам.
- Отпорот или заробувањето во текот на процедурата може да биде показател за вазоспазам. Треба

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

да се применат вазодилататори или други соодветни терапии, како што е антикоагулацијата, во согласност со стандардната медицинска пракса и упатства.
- Избегнувајте да го бришете помагалото со сува газа, затоа што на тој начин може да ја оштетите облогата на помагалото.
- Избегнувајте прекумерно бришење на обложеното помагало.
- Избегнувајте употреба на алкохол, антисептички раствори или други растворувачи за претходно третирање на помагалото затоа што на тој начин може да дојде до непредвидливи промени во облогата, што може да влијае на безбедноста и перформансите на помагалото.
- Користете соодветна валвула за хемостаза за време на процедурата.

НАЧИН НА ИСПОРАКА

Ова помагало се испорачува СТЕРИЛИЗИРАНО со етилен оксид. Помагалото е непирогено.

ЧУВАЊЕ И ОТСТРАНУВАЊЕ

- Ова помагало треба да се чува на суво место и да не биде изложено на сончева светлина.
- Отстранете го помагалото во отпад во согласност со болничките, административните и/или локалните владини политики.

БЕЗБЕДНОСТ И КЛИНИЧКИ ПЕРФОРМАНСИ

- **Очекувана клиничка придобивка –** Водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 071 или водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 079 е наменет за воведување на интервентни помагала во периферната, коронарната и невроваскулатурата за перкутани интервентни процедури.
- **Карактеристики на перформанси –** Водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 071 или водечкиот катетер за радијален пристап Rist™ 079 е флексибилен водечки катетер, со еден лумен и променлива вкочанетост изработен да се користи во периферната, коронарната и невроваскулатурата за воведување интервентни помагала.
- Може да разгледате примерок од„Резимето за безбедност и клинички перформанси“ (SSCP) со пребарување на името на помагалото на веб-локацијата на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарајте го SSCP користејќи ги производителот и името на помагалото и кој било од следниве елементи, ако се достапни: модел на помагало, референтен број, каталошки број или основен единствен број за идентификација на помагалото (основен UDI-DI).
- Основен единствен број за идентификација (основен UDI-DI) за водечки катетер за радијален пристап Rist™ 071: 0763000B00008588M
- Основен единствен број за идентификација (основен UDI-DI) за водечки катетер за радијален пристап Rist™ 079: 0763000B00026708F

ОБЈАВУВАЊЕ: Во обезбеденото упатството за употреба (IFU) се опфатени повеќе медицински помагала/системи/заштитни знаци/каталошки броеви (CFN). Меѓутоа, важно е да се забележи дека сите помагала споменати во ова упатство за употреба (IFU) не се достапни во секоја земја или регион. Достапноста може да варира врз основа на локалните регулативи, договорите за дистрибуција и други фактори. Консултирајте се со својот локален овластен дистрибутер или регулаторно тело за да потврдите кои специфични помагала се одобрени и достапни во вашата област.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bahasa Indonesia id
Petunjuk Penggunaan

Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071
Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079

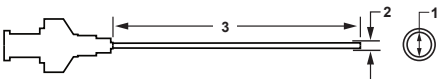
PERHATIAN

- Hukum federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini hanya oleh atau atas perintah dokter.
- Alat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang memiliki pemahaman menyeluruh tentang angiografi dan prosedur intervensional perkutan.

DESKRIPSI

Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 atau Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079 adalah kateter pemandu lumen tunggal, yang fleksibel, dengan kekakuan bervariasi. Kateter memiliki pita penanda radiopak di ujung distal dan hub Luer di ujung proksimal. Poros Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 atau Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079 memiliki lapisan licin 25 cm di ujung distal untuk mengurangi gesekan selama penggunaan.

Setiap kemasan berisi satu Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 atau Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079 dan satu Dilator. Dimensi Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 atau Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079 disertakan pada masing-masing label perangkat.



Gambar 1. Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 atau Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079

1. Diameter Bagian Dalam
2. Diameter Bagian Luar
3. Panjang Efektif

KOMPATIBILITAS PERANGKAT

Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071

Lumen bagian dalam Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 kompatibel dengan kateter 5,5F (diameter bagian luar 0,070 inci atau 1,78 mm) atau yang lebih kecil. Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 kompatibel dengan selubung pengantar atau kateter lain dengan diameter bagian dalam 6F (0,087 inci atau 2,21 mm) atau yang lebih besar.

Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079

Lumen bagian dalam Kateter Pemandu Akses Kateter Rist™ 079 kompatibel dengan kateter 6F (diameter bagian luar 0,078 inci atau 1,99 mm) atau kateter yang lebih kecil. Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079 kompatibel dengan selubung pengantar atau kateter lain dengan diameter bagian dalam 7F (0,093 inci atau 2,36 mm) atau yang lebih besar.

Lihat label produk dan Tabel 1 untuk mengetahui dimensi perangkat. Lihat label yang disediakan bersama teknologi medis lainnya untuk menentukan kompatibilitas.

TUJUAN/INDIKASI PENGGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 diindikasikan untuk memasukkan perangkat intervensi ke dalam vaskulatur perifer, vaskulatur koroner, dan neurovaskulatur.

Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079 diindikasikan untuk memasukkan perangkat intervensi ke dalam vaskulatur perifer, vaskulatur koroner, dan neurovaskulatur.

KONTRAINDIKASI

Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 atau Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079 memiliki kontraindikasi pada penggunaan bersama agen emboli cair, seperti n-butil sianoakrilat, etilena vinil alkohol, dan bahan berbasis dimetil sulfoksida (DMSO).

PERSIAPAN PENGGUNAAN

Direkomendasikan untuk menggunakan ultrasonografi arteri radial untuk mengukur diameter bagian dalam pembuluh darah target, sehingga dipastikan dipilih ukuran perangkat yang tepat.

1. Pilih perangkat yang berukuran tepat berdasarkan tipe prosedur dan anatomi pasien.
2. Pegang hub dan dengan lembut keluarkan Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 atau Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079 dari slang pelindungnya.
3. Periksa produk untuk melihat apakah ada tekukan atau kerusakan lainnya. Jika diamati ada kerusakan, ganti dengan perangkat yang baru.
4. Bilas lumen bagian dalam dengan salin dan sambungkan katup hemostasis ke hub Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 atau Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079.

JIKA MENGGUNAKAN DILATOR:

- Bilas dan basahi dilator dengan salin.
- Sisipkan dilator sepenuhnya ke dalam Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 atau Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079.

PETUNJUK PENGGUNAAN

1. Dapatkan akses arteri radial menggunakan teknik standar.

   SAAT MENGGUNAKAN SELUBUNG PENGANTAR ≥25 cm:

   - Majukan Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 atau Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079 melalui kawat pemandu ke dalam selubung pengantar dengan ukuran yang sesuai. Dianjurkan untuk menggunakan kateter yang dibentuk atau rangkaian dilator dengan Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 atau Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079 untuk membantu penyisipan ke dalam selubung pengantar.

   SAAT MENGGUNAKAN SELUBUNG PENGANTAR <25 cm:

   - Majukan Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 atau Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079 menggunakan rangkaian dilator melalui kawat pemandu (Lihat Tabel 1 untuk mengetahui ukuran kawat pemandu) ke dalam vaskulatur melalui arteri radial. Dianjurkan menggunakan selubung pengantar ≥25 cm untuk meminimalkan risiko vasospasme.

Tabel 1. Dimensi untuk Kateter Pemandu Akses Radial Rist™

Perangkat	Nomor yang Menghadap Pelanggan (CFN)	Diameter Bagian Dalam (1)	Diameter Bagian Luar (2)	Panjang Efektif (3)	Diameter Bagian Luar Kateter yang Kompatibel	Diameter Bagian Dalam Selubung Pengantar Radial yang Kompatibel	Ukuran Maksimum Kawat Pemandu Dilator
Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071	106F-071-95	0,071" 1,80 mm	6F 0,087" 2,21 mm	95 cm	5,5F 0,070" 1,78 mm	6F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071	106F-071-100	0,071" 1,80 mm	6F 0,087" 2,21 mm	100 cm	5,5F 0,070" 1,78 mm	6F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071	106F-071-105	0,071" 1,80 mm	6F 0,087" 2,21 mm	105 cm	5,5F 0,070" 1,78 mm	6F 0,087" 2,21 mm	0,038" 0,97 mm
Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079	107F-079-95	0,079" 2,00 mm	7F 0,093" 2,37 mm	95 cm	6F 0,078" 1,99 mm	7F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079	107F-079-100	0,079" 2,00 mm	7F 0,093" 2,37 mm	100 cm	6F 0,078" 1,99 mm	7F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm
Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079	107F-079-105	0,079" 2,00 mm	7F 0,093" 2,37 mm	105 cm	6F 0,078" 1,99 mm	7F 0,093" 2,37 mm	0,037" 0,94 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PERINGATAN

- Jangan menggunakan arteri radial yang berbeda seperti arteri radial aksesori.
- Jangan menyalurkan perangkat melalui anomali anatomis seperti loop radial.
- Vasospasme adalah komplikasi yang mungkin terjadi dan dapat menyebabkan perangkat terperangkap. Penatalaksanaan medis untuk vasospasme akibat prosedur harus sesuai dengan praktik medis standar.
- Saat kateter pemandu dimasukkan ke sistem vaskular, kateter harus dimanipulasi dengan pengamatan fluoroskopi berkualitas tinggi untuk meminimalkan risiko komplikasi prosedural seperti perangkat yang masuk ke anatomi yang tidak diinginkan atau anomali arteri radial seperti loop radial. Jangan memajukan atau menarik kateter pemandu jika terdapat resistensi selama manipulasi; tentukan penyebab resistensi tersebut sebelum melanjutkan.

2. Arahkan Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 atau Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079 dari ujung arteri radial ke lokasi target perawatan. Dianjurkan menggunakan aksesori pendukung untuk membantu navigasi.
3. Sisipkan kateter berukuran sesuai sebagaimana perlu dan majukan produk ke lokasi vaskular yang dimaksudkan dengan panduan fluoroskopi.
4. Setelah penggunaan Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 atau Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079 selesai, keluarkan produk menggunakan teknik standar.
5. Setelah digunakan, perangkat berpotensi menjadi limbah dengan bahaya biologis. Tangani dan buang produk sesuai dengan protokol fasilitas serta hukum dan peraturan setempat, regional, dan nasional yang berlaku.

POTENSI KOMPLIKASI

Potensi komplikasi perangkat serta prosedur endovaskular mencakup atau serupa dengan, tetapi mungkin tidak terbatas pada:

- Komplikasi lokasi akses yang meliputi peradangan steril, granuloma, perdarahan, hematoma, infeksi, kerusakan saraf, intoleransi dingin tangan patologis, nyeri dan nyeri tekan, oklusi arteri radial, pseudoaneurisme, fistula arteriovenosa, nekrosis jaringan, vasospasme, diseksi pembuluh, sindrom kompartemen, amputasi, avulsi pembuluh, disfungsi tangan, perforasi arteri radial
- Reaksi alergi yang meliputi anafilaksis akibat media kontras dan risiko yang terkait dengan media kontras (misalnya, kerusakan ginjal), hipersensitivitas, reaksi terhadap benda asing atau komplikasi negatif terhadap anestesi, termasuk aspirasi
- Komplikasi jantung yang meliputi aritmia, infark miokard
- Komplikasi paparan radiasi seperti alopesia, luka bakar dengan keparahan bervariasi, mulai dari kemerahan pada kulit hingga tukak, katarak, dan neoplasia yang tertunda
- Komplikasi perangkat yang meliputi patah, tertekuk, gesekan, bahan tertinggal dalam pasien
- Komplikasi hematologi yang meliputi koagulopati, hemolisis, perdarahan, perdarahan intrakranial
- Defisit/disfungsi neurologis yang meliputi stroke/infark serebral
- Komplikasi sistemik yang meliputi hipotensi, hipertensi, demam, gagal organ, syok, toksisitas, edema (lokal atau umum)
- Respons terapeutik menurun
- Komplikasi vaskular yang meliputi abses, emboli (termasuk emboli udara dan embolisasi distal ke wilayah yang sebelumnya tidak terlibat), tromboemboli, trombus/trombosis, oklusi, stenosis, iskemia, fistula, perforasi, ruptur, vasokonstriksi, ekstravasasi
- Gejala penglihatan yang meliputi gangguan penglihatan dan hilang penglihatan
- Kematian

*Lihat Petunjuk Penggunaan untuk perangkat terapi dan cairan lainnya untuk mendapatkan informasi tambahan mengenai potensi komplikasi. Jika terjadi insiden serius yang terkait dengan perangkat, hubungi perwakilan Medtronic dan otoritas yang berwenang di negara/wilayah Anda masing-masing.

PERINGATAN

- Periksa secara visual semua sistem pembatas steril, yang diberi label steril, segera sebelum digunakan. Jangan menggunakan perangkat jika terlihat jelas adanya pelanggaran dalam integritas sistem pembatas.
- Periksa kemasan perangkat dengan hati-hati sebelum digunakan. Jangan digunakan jika kemasan terlihat terbuka atau rusak atau jika ada komponen yang hilang. Jika ditemukan kerusakan, hubungi perwakilan Medtronic.
- Perangkat ini ditujukan hanya untuk sekali pakai. Jangan dipakai ulang, diproses ulang, atau disterilkan ulang. Pemakaian ulang, pemrosesan ulang, atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat dan/atau menyebabkan kegagalan perangkat yang akhirnya dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien. Pemakaian ulang, pemrosesan ulang, atau pensterilan ulang juga dapat menimbulkan risiko kontaminasi perangkat dan/atau menyebabkan infeksi pasien atau infeksi silang, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, penularan penyakit infeksi dari satu pasien ke pasien yang lain. Kontaminasi perangkat dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian pasien.
- Setelah akses radial tercapai, memutar atau menggerakkan perangkat melawan resistensi dapat mengakibatkan kerusakan pada pembuluh atau pemisahan perangkat, yang berpotensi dapat menyebabkan komplikasi, prosedur bedah tambahan untuk mengeluarkan fragmen perangkat, serta prosedur dibatalkan atau berkepanjangan.

PERINGATAN

- Risiko dan manfaat untuk akses arteri radial dibandingkan dengan akses transfemoral harus ditimbang-timbang dengan saksama dan dipertimbangkan untuk setiap pasien.
- Perangkat ini dilapisi dengan lapisan hidrofilik pada ujung distal perangkat dengan panjang 25 cm. Lihat bagian persiapan dan petunjuk untuk mendapatkan informasi lebih lanjut tentang cara mempersiapkan dan menggunakan perangkat ini guna memastikannya bekerja sesuai yang dimaksudkan. Jika peringatan dalam Petunjuk Penggunaan ini tidak dipatuhi, akibatnya dapat terjadi kerusakan pada lapisan perangkat, yang mungkin mengharuskan intervensi atau mengakibatkan kejadian serius yang tidak diharapkan.
- Nikel (CAS No. 7440-02-0) adalah bahan/zat yang telah diuji yang dapat menyebabkan sensitisasi atau reaksi alergi pada beberapa pasien.
- Untuk informasi tambahan mengenai Bahan yang Perlu Diperhatikan seperti REACH, CA Prop 65, atau program penatalayanan produk lainnya, kunjungi www.medtronic.com/productstewardship

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Gunakan perangkat sebelum tanggal "Gunakan paling lambat" yang tertera di kemasan.
- Sebelum memulai akses arteri radial, lakukan penilaian patensi seperti tes Allen atau Barbeau untuk memastikan sirkulasi kolateral tangan yang memadai.
- Dianjurkan melakukan pengukuran arteri radial dengan ultrasonografi untuk memastikan kompatibilitas akses radial dan pemilihan ukuran perangkat yang tepat.
- Lakukan pemeriksaan skrining arteri radial, seperti penilaian ultrasonografi, untuk memastikan bahwa akses arteri radial sesuai untuk pasien.
- Diameter lumen arteri radial harus lebih besar daripada diameter bagian luar Kateter Rist™.
- Jika menggunakan selubung pengantar bersama Kateter Pemandu Rist™, pastikan diameter lumen arteri radial lebih besar daripada diameter bagian luar selubung pengantar.
- Pertahankan infusi konstan dengan larutan pembilasan yang sesuai.
- Jika aliran melalui perangkat terhalang, jangan mencoba membersihkan lumen dengan infusi. Keluarkan dan ganti perangkat.
- Periksa perangkat untuk memverifikasi fungsionalitas serta memastikan bahwa ukuran dan bentuknya sudah sesuai untuk prosedur spesifik di mana perangkat itu akan digunakan.
- Diameter bagian luar perangkat yang dipilih harus lebih kecil daripada diameter bagian dalam arteri radial untuk meminimalkan risiko komplikasi.
- Operator harus mengambil semua tindakan pencegahan yang diperlukan untuk membatasi dosis radiasi sinar-X untuk pasien dan diri mereka sendiri dengan menggunakan pelindung yang memadai, mengurangi waktu fluoroskopi, dan memodifikasi faktor teknis sinar-X jika memungkinkan.
- Lakukan penilaian apakah perlu menggunakan perangkat pendukung tambahan sepanjang intervensi yang dimaksudkan.
- Pastikan tersedia dukungan perangkat yang sesuai di seluruh panjang kateter selama intervensi yang dimaksudkan.
- Manipulasi berlebihan pada perangkat dapat meningkatkan risiko komplikasi pasien.
- Vasospasme dapat terjadi karena mengakses arteri radial sehingga mengurangi diameter lumen pembuluh menjadi di bawah yang diperkirakan atau yang terukur sebelum prosedur dilakukan.
- Vasospasme dapat terjadi selagi perangkat berada di dalam arteri. Manipulasi perangkat atau sistem perangkat meningkatkan risiko vasospasme.
- Resistensi atau terjebaknya perangkat selama prosedur dapat menunjukkan adanya vasospasme. Vasodilator atau terapi lain yang sesuai, seperti antikoagulasi, harus diberikan sesuai dengan praktik dan pedoman medis standar.
- Hindari menyeka perangkat dengan kasa kering karena tindakan ini dapat merusak lapisan perangkat.
- Hindari menyeka perangkat berlapisan secara berlebihan.
- Hindari menggunakan alkohol, larutan antiseptik, atau pelarut lain untuk perlakuan pendahuluan pada perangkat karena tindakan ini dapat menyebabkan perubahan tidak terduga pada lapisan yang dapat memengaruhi keamanan dan kinerja perangkat.
- Gunakan katup hemostasis yang sesuai selama prosedur.

CARA PENYEDIAAN

Perangkat ini dipasok dalam kondisi STERIL menggunakan etilen oksida. Perangkat ini bebas pirogen.

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN

- Perangkat ini harus disimpan di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.
- Buang perangkat sesuai dengan kebijakan rumah sakit, administratif, dan/atau pemerintah daerah.

KESELAMATAN DAN KINERJA KLINIS

- **Manfaat klinis yang diharapkan –** Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 atau Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079 diindikasikan untuk memasukkan perangkat intervensi ke dalam vaskulatur perifer, vaskulatur koroner, dan neurovaskulatur untuk prosedur perkutan dan/atau teknik intervensi.
- **Karakteristik kinerja –** Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071 atau Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079 adalah kateter pemandu satu lumen, fleksibel, dengan kekakuan bervariasi yang dirancang untuk digunakan dalam vaskulatur perifer, vaskulatur koroner, dan neurovaskulatur untuk pengantaran perangkat intervensi.
- Salinan Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) dapat dilihat dengan mencari nama perangkat di situs web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari SSCP menggunakan nama produsen dan perangkat, dan salah satu elemen berikut, jika relevan: model perangkat, nomor referensi, nomor katalog, atau nomor Identifikasi Perangkat Unik Dasar (UDI-DI Dasar).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nomor Identifikasi Perangkat Unik Dasar (UDI-DI Dasar) untuk Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 071: 0763000B00008588M
- Nomor Identifikasi Perangkat Unik Dasar (UDI-DI Dasar) untuk Kateter Pemandu Akses Radial Rist™ 079: 0763000B00026708F

PENGUNGKAPAN: Petunjuk Penggunaan (IFU) yang disediakan di sini mencakup beberapa perangkat medis/sistem/merek dagang/nomor yang menghadap pelanggan (CFN). Namun, penting untuk diperhatikan bahwa tidak semua perangkat yang disebutkan dalam IFU ini tersedia di setiap negara atau wilayah. Ketersediaan dapat bervariasi berdasarkan peraturan lokal, perjanjian distribusi, dan faktor lainnya. Tanyakan kepada distributor resmi atau otoritas regulasi setempat untuk memverifikasi perangkat spesifik yang disetujui dan dapat diakses di daerah Anda.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

تحذيرات

- لا تستخدم جملة وعائية مغايرة للشريان الكعبري مثل الشريان الكعبري الإضافي.
- تجنب الإدخال عبر التشوهات التشريحية مثل الحلقات الكعبرية.
- يُعدّ التشنج الوعائي أحد المضاعفات المحتملة وقد يؤدي إلى احتباس الجهاز. يجب أن تكون المعالجة الطبية للتشنج الوعائي أثناء العملية متوافقة مع الممارسة الطبية المتعارف عليها.
- عند إدخال القسطرة التوجيهية إلى الجهاز الوعائي، يجب التعامل معها تحت مراقبة دقيقة بالتصوير التألقي عالي الجودة لتقليل خطر حدوث مضاعفات أثناء العملية، مثل دخول الأجهزة إلى أماكن تشريحية غير مقصودة أو تشوهات الشريان الكعبري مثل الحلقات الكعبرية. تجنب تمرير أو سحب القسطرة التوجيهية إذا واجهت مقاومة أثناء التعامل مع القسطرة؛ وحدد سبب المقاومة قبل المتابعة.

2. قم بتوجيه القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري 071 ™Rist أو القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري 079 ™Rist من نهاية الشريان الكعبري إلى موقع العلاج المستهدف. يوصى باستخدام ملحقات الدعم للمساعدة في التوجيه.
3. أدخل قساطر ذات مقاس مناسب حسب الحاجة وادفع المنتجات إلى موقع الوعاء الدموي المقصود تحت توجيه التنظير التألقي.
4. عند الانتهاء من استخدام القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري 071 ™Rist أو القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري 079 ™Rist، اسحب المُنتج باتباع الأسلوب المتعارف عليه.
5. بعد الاستخدام، قد يمثل الجهاز خطرًا بيولوجيًا محتملا. فعليك التعامل مع الجهاز والتخلص منه وفقًا لبروتوكول المرفق والقوانين واللوائح المحلية والخاصة بالولاية والاتحادية المعمول بها.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة للجهاز والإجراء داخل الأوعية الدموية، أو تتشابه مع، على سبيل المثال لا الحصر:

- مضاعفات موقع الوصول، بما في ذلك: الالتهاب العقيم، الأورام الحبيبية، النزيف، الورم الدموي، العدوى، تلف الأعصاب، عدم تحمل الأيدي للبرودة بسبب مشكلة مرضية، الألم والمضض، انسداد الشريان الكعبري، التمدد الوعائي الكاذب، الناسور الشرياني الوريدي، نخر الأنسجة، التشنج الوعائي، التسلخ الوعائي، متلازمة الحيز، البتر، اقتلاع الوعاء الدموي، خلل وظيفي في اليد، انثقاب الشريان الكعبري.
- رد فعل تحسسي، بما في ذلك رد الفعل التأقاني تجاه وسائط التباين والمخاطر المتعلقة بوسائط التباين (مثل تلف الكلى)، أو فرط التحسس، أو حدوث رد فعل تجاه جسم غريب، أو المضاعفات العكسية للتخدير بما في ذلك الشفط
- مضاعفات القلب، بما في ذلك عدم انتظام ضربات القلب، واحتشاء عضلة القلب
- مضاعفات التعرض للإشعاع، مثل داء الثعلبة (تساقط الشعر)، والحروق التي تتراوح شدتها من احمرار الجلد إلى القروح، وحالات إعتام عدسة العين، والتكون الورمي الآجل
- مضاعفات الجهاز، بما في ذلك الكسر، الالتواء، الاحتكاك، ترك مواد داخل جسم المريض
- مضاعفات دموية، بما في ذلك الاعتلال الخثري، انحلال الدم، النزيف، حدوث نزيف داخل الجمجمة
- العجز/الاختلال الوظيفي العصبي، بما في ذلك السكتة الدماغية/الاحتشاء الدماغي
- المضاعفات الجهازية، بما في ذلك انخفاض ضغط الدم، ارتفاع ضغط الدم، الحمى، فشل الأعضاء، الصدمة، السُمية، الوذمة (الموضعية أو العامة)
- انخفاض الاستجابة العلاجية
- المضاعفات الوعائية، بما في ذلك تكوّن خراج، الانصمام (يشمل الانصمام الهوائي والانصمام الطرفي في منطقة لم تكن مصابة سابقًا)، الانصمام الخثاري، الخثرة/الخثار، الانسداد، التضيق، نقص التروية، تكوّن ناسور، الانثقاب، التمزق، تضيق الأوعية، التسرب.
- أعراض الرؤية، بما في ذلك ضعف الإبصار وفقدان القدرة على الإبصار
- الوفاة

*راجع إرشادات الاستخدام الخاصة بأجهزة العلاج والسوائل الأخرى للحصول على معلومات إضافية حول المضاعفات المحتملة. في حالة حدوث حادث خطير يتعلق بالجهاز، اتصل بممثل Medtronic والسلطة المختصة في بلدك/منطقتك.

تحذيرات

- افحص بالعين المجردة جميع نظم الحائل المعقمة، والموسومة بأنها معقمة، قبل الاستخدام مباشرة. لا تستخدم الجهاز إذا كانت المخالفات في سلامة نظام الحائل المعقم واضحة.
- افحص عبوة الجهاز بعناية قبل الاستخدام. لا تستخدم الجهاز إذا اتضح أن العبوة مفتوحة أو تالفة أو عند نقص أي من مكوناتها. إذا تم العثور على أي تلف، فعليك الاتصال بممثل شركة Medtronic.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة وإعادة التعقيم. قد تؤثر إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم على سلامة بنية الجهاز و/أو تؤدي إلى تعطُّل الجهاز والذي بدوره قد يؤدي إلى تعرض المريض للأذى أو الإصابة بالمرض أو الوفاة. إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم قد تمثل أيضًا خطر تلوث الجهاز و/أو تتسبب في إصابة المريض بالعدوى أو انتقال العدوى، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، انتقال مرض (أمراض) معدٍ من مريض إلى آخر. تلوث الجهاز قد يجعل المريض عرضة للإصابة أو المرض أو الوفاة.
- بعد تحقيق الوصول الكعبري، قد يؤدي تدوير الجهاز أو تحريكه عكس المقاومة إلى تلف الوعاء الدموي أو انفصال الجهاز، مما قد يؤدي إلى مضاعفات محتملة، وإجراءات جراحية إضافية لإزالة أجزاء الجهاز، وإجراءات مجهَضة أو مطولة.
- يجب تقييم وموازنة المخاطر والمنافع المترتبة على الوصول عبر الشريان الكعبري مقابل الوصول عبر الفخذ بعناية لكل مريض على حدة.
- هذا الجهاز مغلف بغلاف مسترطب بالطرف القاصي للجهاز بطول 25 سنتيمتر. يرجى الرجوع إلى قسمي التحضير والتوجيهات للحصول على مزيد من المعلومات حول كيفية تحضير هذا الجهاز واستخدامه للتأكد من أنه يعمل على النحو المنشود. قد يؤدي عدم الالتزام بالتحذيرات الواردة في "إرشادات الاستخدام" هذه إلى تلف غلاف الجهاز، مما قد يستلزم التدخل أو يتسبب في وقوع أحداث ضائرة خطيرة.

تحذيرات

- النيكل (رقم التسجيل بدائرة المستخلصات الكيميائية 0-02-7440) هو مادة و/أو مكوّن تم اختباره ويمكن أن يسبب تحسسًا أو تفاعلات أرجية لدى بعض المرضى.
- للاطلاع على معلومات حول المواد المثيرة للقلق مثل لائحة تسجيل وتقييم وترخيص وتقييد المواد الكيميائية (REACH) أو مقترح كاليفورنيا 65 أو غيرها من برامج الإشراف على المُنتجات، انتقل إلى www.medtronic.com/productstewardship.

احتياطات

- استخدم الجهاز قبل "تاريخ انتهاء الصلاحية" المحدد على العبوة.
- قبل البدء في الوصول إلى الشريان الكعبري، قم بإجراء تقييم لسلامة الشريان مثل اختبار آلن أو باربو للتأكد من وجود دورة دموية جانبية كافية لليد.
- يوصى بقياس الشريان الكعبري باستخدام الموجات فوق الصوتية لضمان توافقه مع الوصول الكعبري واختيار حجم الجهاز المناسب.
- قم بإجراء فحص أولي للشريان الكعبري، مثل التقييم بالموجات فوق الصوتية، للتأكد من أن الوصول عبر الشريان الكعبري مناسب للمريض.
- يجب أن يكون قطر تجويف الشريان الكعبري أكبر من القطر الخارجي لقسطرة ™Rist.
- إذا كنت تستخدم غِمْد إدخال مع قسطرة ™Rist التوجيهية، فتأكد من أن قطر تجويف الشريان الكعبري أكبر من القطر الخارجي لغِمْد المِدخال.
- واصل تسريب محلول الشطف المناسب باستمرار.
- إذا أصبح التدفق عبر الجهاز محدودًا، فلا تحاول تنظيف التجويف بالتسريب. إزالة الجهاز واستبداله.
- افحص الجهاز للتحقق من أدائه الوظيفي والتأكد من توافق حجم الجهاز وشكله مع الإجراء المحدد الذي سيتم استخدام الجهاز من أجله.
- يجب أن يكون القطر الخارجي للجهاز المختار أصغر من القطر الداخلي للشريان الكعبري لتقليل خطر حدوث المضاعفات.
- يجب أن يتخذ المشغلون جميع الاحتياطات اللازمة للحد من جرعات الأشعة السينية التي يتعرض لها المرضى ويتعرضون هم لها باستخدام درع كافٍ، وتقليل أوقات التنظير التألقي، وتعديل العوامل التقنية الخاصة بالأشعة السينية حيثما أمكن.
- قم بتقييم الحاجة إلى استخدام أجهزة دعم إضافية طوال فترة الإجراء التدخلي المطلوب.
- تأكد من وجود دعم مناسب للجهاز على طول القسطرة طوال فترة الإجراء التدخلي المطلوب.
- التعامل المفرط مع الجهاز قد يزيد من خطر حدوث مضاعفات للمريض.
- قد يحدث تشنج وعائي نتيجة الوصول إلى الشريان الكعبري، مما يؤدي إلى تقليل قطر تجويف الوعاء الدموي إلى أقل مما كان متوقعًا أو تم قياسه قبل الإجراء.
- قد يحدث تشنج وعائي أثناء وجود الجهاز داخل الشريان. التعامل المفرط مع الجهاز أو نظام الجهاز يزيد من خطر حدوث تشنج وعائي.
- قد تشير المقاومة أو الاحتجاز أثناء الإجراء إلى وجود تشنج وعائي. يجب إعطاء موسعات الأوعية أو العلاجات المناسبة الأخرى مثل مضادات التخثر، وفقًا للممارسة والمبادئ التوجيهية الطبية المتعارف عليها.
- تجنب مسح الجهاز بالشاش الجاف حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف غلاف الجهاز.
- تجنب الإفراط في مسح الجهاز المغلف.
- تجنب استخدام الكحول أو المحاليل المطهرة أو المذيبات الأخرى للمعالجة المسبقة للجهاز لأن ذلك قد يتسبب في تغييرات غير متوقعة في الغلاف مما قد يؤثر على سلامة الجهاز وأدائه.
- استخدم صمام إرقاء مناسب أثناء العملية.

كيفية توريد الجهاز

يتم توريد هذا الجهاز معقّمًا باستخدام أكسيد الإيثيلين. هذا الجهاز غير مولِّد للحمى.

تخزين الأجهزة والتخلص منها

- يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف بعيدًا عن أشعة الشمس.
- تخلَّص من الجهاز بما يتوافق مع قواعد المستشفى و/أو القوانين الإدارية و/أو السياسة الحكومية المحلية.

السلامة والأداء السريري

- **الفائدة السريرية المتوقعة –** تُستخدم القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري 071 ™Rist أو القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري 079 ™Rist لإدخال الأجهزة التداخلية في الجملة الوعائية العصبية والتاجية والمحيطية للإجراءات التي تُجرى عبر الجلد و/أو التقنيات التداخلية.
- **خصائص الأداء –** القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري 071 ™Rist أو القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري 079 ™Rist هي قسطرة توجيهية أحادية التجويف، مرنة، متفاوتة الصلابة، مصممة للاستخدام في الجملة الوعائية العصبية والتاجية والمحيطية لإدخال الأجهزة التداخلية.
- يمكن الاطلاع على نسخة من ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) من خلال البحث عن اسم الجهاز على موقع البوابة الإلكترونية EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم الجهة المُصنعة واسم الجهاز وأي من العناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، أو الرقم المرجعي، أو رقم الكتالوج، أو رقم المعرف الأساسي الفريد للجهاز (Basic UDI-DI).
- رقم المعرف الأساسي الفريد للجهاز (Basic UDI-DI) للقسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري 071 ™Rist: 0763000B00008588M
- رقم المعرف الأساسي الفريد للجهاز (Basic UDI-DI) للقسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري 079 ™Rist: 0763000B00026708F

إفصاح: تشمل إرشادات الاستخدام (IFU) المُدرَجة في هذه الوثيقة مجموعة متنوعة من الأجهزة الطبية/الأنظمة/العلامة (العلامات) التجارية/الأرقام المرجعية للعميل (CFN). ومع ذلك، يجب الانتباه إلى أن توفر جميع الأجهزة المذكورة في إرشادات الاستخدام هذه يختلف من دولة إلى أخرى أو من منطقة إلى أخرى. قد يختلف التوفر بناءً على اللوائح المحلية، واتفاقيات التوزيع، وعوامل أخرى. يُرجى الرجوع إلى الموزع المحلي المعتمد أو السلطة التنظيمية المحلية للتحقق من أنواع الأجهزة المحددة المعتمدة والمتاحة في منطقتك.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

العربية
تعليمات الاستخدام

ar

القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071
القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079

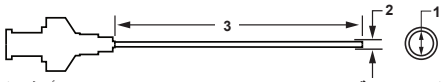
تنبيه

- يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر طبيب.
- يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء المتمرسين في إجراءات التصوير الوعائي والإجراءات التداخلية بطريق الجلد.

الوصف

القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071 أو القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079 هي قسطرة توجيهية أحادية التجويف، ومرنة، متفاوتة الصلابة. وتتميز بوجود شريط تمييز ظليل للأشعة بالطرف القاصي وموصل لوير (Luer) بالطرف الداني. يحتوي قضيب القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071 أو القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079 على غلاف زلِق بالطرف القاصي يبلغ طوله 25 سنتيمتر لتقليل الاحتكاك أثناء الاستخدام.

تحتوي كل عبوة على عدد واحد قسطرة توجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071 أو قسطرة توجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079 وعدد واحد موسِّع. أبعاد القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071 أو القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079 مُدرجة ضمن المُلصق المستقل الخاص بالجهاز.



الشكل 1. قسطرة توجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071 أو قسطرة توجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079

1. القطر الداخلي
2. القطر الخارجي
3. الطول الفاعل

توافق الجهاز

القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071

التجويف الداخلي للقسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071 متوافق مع القساطر مقاس 5.5 فرنش (بقطر خارجي 0.070 بوصة أو 1.78 مللي متر) أو القساطر الأقل حجمًا. القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071 متوافقة مع أغماد المِدخال أو القساطر الأخرى التي يَبلغ مقاس القطر الداخلي لها 6 فرنش (0.087 بوصة أو 2.21 مللي متر) أو أكبر.

القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079

التجويف الداخلي للقسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079 متوافقة مع القساطر مقاس 6 فرنش (بقطر خارجي 0.078 بوصة أو 1.99 مللي متر) أو القساطر الأقل حجمًا. القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079 متوافقة مع أغماد المِدخال أو القساطر الأخرى التي يبلغ مقاس القطر الداخلي لها 7 فرنش (0.093 بوصة أو 2.36 مللي متر) أو أكبر.

راجِع مُلصق المُنتج والجدول 1 للتعرف على أبعاد الجهاز. راجع المُلصق المُزود مع التقنيات الطبية الأخرى لتحديد التوافق.

الغرض المقصود / دواعي الاستعمال

القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071 مخصصة لإدخال الأجهزة التداخلية إلى الجملة الوعائية العصبية والتاجية والمحيطية.

القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079 مخصصة لإدخال الأجهزة التداخلية إلى الجملة الوعائية العصبية والتاجية والمحيطية.

موانع الاستعمال

يُحظر استخدام القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071 أو القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079 مع العوامل الصمية السائلة، مثل ن-بوتيل سيانوكريلات، وكحول الإيثيلين فينيل، والمواد المصنوعة من ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO).

التحضير للاستخدام

يوصى بإجراء تصوير بالموجات فوق الصوتية للشريان الكعبري لقياس القطر الداخلي للشريان الكعبري المستهدف، مما يساعد على اختيار الجهاز المناسب.

1. حدد الجهاز ذي المقاس المناسب بناءً على نوع الإجراء والبنية التشريحية للمريض.
2. امسك المحور وقُم بإزالة القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071 أو القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079 من أنبوبها الواقي برفق.
3. افحص القسطرة للتأكد من عدم وجود التواءات أو أية تلفيات أخرى. في حال ملاحظة أي تلفيات، استبدلها بجهاز جديد.
4. اشطف التجويف الداخلي بمحلول ملحي وقم بتوصيل صمام إرقاء بمحور القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071 أو القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079.

في حال استخدام الموسِّع:

- اشطف الموسِّع بمحلول ملحي مع ترطيبه.
- أدخل الموسِّع بالكامل في أدخل الموسِّع بالكامل في القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071 أو القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079.

إرشادات الاستخدام

1. أدخل القسطرة في الشريان الكعبري باتباع الأسلوب المتعارف عليه.

عند استخدام غِمْد مِدخال مقاسه ≤ 25 سنتيمتر:

- قم بتمرير القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071 أو القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079 فوق السلك التوجيهي إلى غمد المِدخال ذي المقاس المناسب. يوصى باستخدام قسطرة مُشكَّلة/مجموعة موسِّع مع القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071 أو القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079 للمساعدة في الإدخال إلى غِمد المِدخال.

عند استخدام غِمْد مِدخال مقاسه < 25 سنتيمتر:

- قم بتمرير القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071 أو القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079 باستخدام مجموعة موسع فوق سلك التوجيه (راجع الجدول 1 لمعرفة حجم سلك التوجيه) إلى داخل الجملة الوعائية من خلال الشريان الكعبري. يوصى باستخدام أغماد مِدخال بطول ≤ 25 سنتيمتر للتقليل من خطر حدوث تشنج وعائي.

الجدول 1. أبعاد القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™

الجهاز	الرقم المرجعي للعميل (CFN)	القطر الداخلي (1)	القطر الخارجي (2)	الطول الفعال (3)	القطر الخارجي للقسطرة المتوافقة	القطر الداخلي لغِمْد المِدخال الكعبري المتوافق	الحد الأقصى لسلك التوجيه للموسع
القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071	106F-071-95	0.071 بوصة 1.80 مللي متر	6 فرنش 0.087 بوصة 2.21 مللي متر	95 سنتيمتر	5.5 فرنش 0.070 بوصة 1.78 مللي متر	6 فرنش 0.087 بوصة 2.21 مللي متر	0.038 بوصة 0.97 مللي متر
القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071	106F-071-100	0.071 بوصة 1.80 مللي متر	6 فرنش 0.087 بوصة 2.21 مللي متر	100 سنتيمتر	5.5 فرنش 0.070 بوصة 1.78 مللي متر	6 فرنش 0.087 بوصة 2.21 مللي متر	0.038 بوصة 0.97 مللي متر
القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 071	106F-071-105	0.071 بوصة 1.80 مللي متر	6 فرنش 0.087 بوصة 2.21 مللي متر	105 سنتيمتر	5.5 فرنش 0.070 بوصة 1.78 مللي متر	6 فرنش 0.087 بوصة 2.21 مللي متر	0.038 بوصة 0.97 مللي متر
القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079	107F-079-95	0.079 بوصة 2.00 مللي متر	7 فرنش 0.093 بوصة 2.37 مللي متر	95 سنتيمتر	6 فرنش 0.078 بوصة 1.99 مللي متر	7 فرنش 0.093 بوصة 2.37 مللي متر	0.037 بوصة 0.94 مللي متر
القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079	107F-079-100	0.079 بوصة 2.00 مللي متر	7 فرنش 0.093 بوصة 2.37 مللي متر	100 سنتيمتر	6 فرنش 0.078 بوصة 1.99 مللي متر	7 فرنش 0.093 بوصة 2.37 مللي متر	0.037 بوصة 0.94 مللي متر
القسطرة التوجيهية للوصول عبر الشريان الكعبري Rist™ 079	107F-079-105	0.079 بوصة 2.00 مللي متر	7 فرنش 0.093 بوصة 2.37 مللي متر	105 سنتيمتر	6 فرنش 0.078 بوصة 1.99 مللي متر	7 فرنش 0.093 بوصة 2.37 مللي متر	0.037 بوصة 0.94 مللي متر

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en Symbol Glossary / fr Glossaire des symboles / de Symbolglossar / it Glossario dei simboli / es Glosario de símbolos / sv Symbolförklaring / nl Verklaring van symbolen / pt Glossário de símbolos / fi Symboleiden selitykset / da Symbolforklaring / el Γλωσσάριο συμβόλων / cs Slovník symbolů / hu Szimbólumok magyarázata / ru Глоссарий обозначений / pl Objaśnienia symboli / tr Sembol Sözlüğü / no Symbolforklaring / sk Slovník symbolov / ro Glosarul simbolurilor / bg Речник на символите / et Sümbolite selgitused / hr Pojmovnik simbola / lt Simbolių žodynas / lv Simbolu skaidrojums / sl Slovarček simbolov / sr Rečnik simbola / pt-br Glossário de símbolos / ko 기호 설명 / vi Bảng chú giải ký hiệu / kk Таңбалар глоссарийі / mk Поимник со симболи / id Glosarium Simbol / ar مسرد الرموز

STERILE EO	**en** Sterilized using ethylene oxide / **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / **de** Sterilisiert mit Ethylenoxid / **it** Sterilizzato con ossido di etilene / **es** Esterilizado mediante óxido de etileno / **sv** Steriliserad med etylenoxid / **nl** Gesteriliseerd met ethyleenoxide / **pt** Esterilizado com óxido de etileno / **fi** Steriloitu etyleenioksidilla / **da** Steriliseret med ethylenoxid / **el** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / **cs** Sterilizováno ethylenoxidem / **hu** Etilén-oxiddal sterilizálva / **ru** Стерилизация оксидом этилена / **pl** Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / **tr** Etilen oksit ile sterilize edilmiştir / **no** Sterilisert med etylenoksid / **sk** Sterilizované etylénoxidom / **ro** Sterilizat cu oxid de etilenă / **bg** Стерилизирано с етиленов оксид / **et** Steriliseeritud etüleenoksiidiga / **hr** Sterilizirano etilen-oksidom / **lt** Sterilizuota etileno oksidu / **lv** Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / **sl** Sterilizirano z etilenoksidom / **sr** Sterilisano primenom etilen-oksida / **pt-br** Esterilizado com óxido de etileno / **ko** 산화에틸렌을 사용하여 멸균됨 / **vi** Được tiệt trùng bằng ethylene oxide / **kk** Этиленоксидпен стерильденген / **mk** Стерилизирано со етилен оксид / **id** Disterilkan menggunakan etilen oksida / **ar** معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	Rx ONLY	**en** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / **fr** Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription d'un médecin / **de** Achtung: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / **it** Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / **es** Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este dispositivo si es efectuada por un médico o por prescripción facultativa / **sv** Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning / **nl** Let op: dit hulpmiddel is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / **pt** Atenção: Nos termos da lei federal dos EUA, a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / **fi** Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / **da** Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / **el** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / **cs** Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodán jen lékaři nebo na objednávku lékaře / **hu** Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető / **ru** Предостережение. Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только по заказу или назначению врача / **pl** Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / **tr** Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır / **no** Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / **sk** Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis / **ro** Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia / **bg** Внимание: федералният закон (САЩ) ограничава разпространението на това изделие до продажба от или по поръчка на лекар / **et** Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel / **hr** Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / **lt** Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui paskyrus arba užsakius / **lv** Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma / **sl** Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / **sr** Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog / **pt-br** Atenção: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição por um médico / **ko** 주의: 연방법(미국)에서는 의사가 직접, 또는 의사 지시에 의해서만 이 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다 / **vi** Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định trang thiết bị này /
	en Single sterile barrier system / **fr** Système de barrière stérile simple / **de** Einfaches Sterilbarrieresystem / **it** Sistema a singola barriera sterile / **es** Sistema de barrera estéril única / **sv** System med enkel steril barriär / **nl** Enkele steriele verpakking / **pt** Sistema de barreira estéril única / **fi** Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä / **da** System med enkel steril barriere / **el** Σύστημα μονού στείρου φραγμού / **cs** Systém jedné sterilní bariéry / **hu** Egyszeres steril zárórendszer / **ru** Одинарная барьерная система для стерилизации / **pl** System pojedynczej bariery sterylnej / **tr** Tekli steril bariyer sistemi / **no** System med enkel steril barriere / **sk** Systém jednej sterilnej bariéry / **ro** Sistem cu barieră sterilă unică / **bg** Система с единична стерилна преграда / **et** Ühekordse steriilse barjääri süsteem / **hr** Sustav jedne sterilne barijere / **lt** Viengubo sterilaus barjero sistema / **lv** Vienas sterilas barjeras sistēma / **sl** Sistem enojne sterilne pregrade / **sr** Sistem jednostruke sterilne barijere / **pt-br** Sistema de barreira estéril única / **ko** 단일 멸균 장벽 시스템 / **vi** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn / **kk** Бір стерильділікті қорғау жүйесі / **mk** Систем со единична стерилна бариера / **id** Sistem pembatas steril tunggal / **ar** نظام حائل معقّم مفرد		
	en Do not re-use / **fr** Ne pas réutiliser / **de** Nicht wiederverwenden / **it** Non riutilizzare / **es** No reutilizar / **sv** Får inte återanvändas / **nl** Niet opnieuw gebruiken / **pt** Não reutilizar / **fi** Älä käytä uudelleen / **da** Må ikke genbruges / **el** Μην επαναχρησιμοποιείτε / **cs** Nepoužívejte opětovně / **hu** Újrafelhasználni tilos! / **ru** Запрет на повторное применение / **pl** Nie używać powtórnie / **tr** Yeniden kullanmayın / **no** Skal ikke brukes flere ganger / **sk** Nepoužívajte opakovane / **ro** A nu se reutiliza / **bg** Не използвайте повторно / **et** Mitte kasutada korduvalt / **hr** Nemojte ponovno upotrebljavati / **lt** Nenaudoti pakartotinai / **lv** Nelietot atkārtoti / **sl** Za enkratno uporabo / **sr** Samo za jednokratnu upotrebu / **pt-br** Não reutilizar / **ko** 재사용 금지 / **vi** Không được tái sử dụng / **kk** Қайта пайдалануға болмайды / **mk** Само за еднократна употреба / **id** Jangan dipakai ulang / **ar** لا يعاد استخدامه		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	kk Ескертпе: Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы керек / **mk** Напомена: Согласно федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на ова помагало, односно тоа може да се продава само од страна на лекар или по нарачка на лекар / **id** Perhatian: Hukum federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini hanya oleh atau atas perintah dokter / **ar** تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه
	**en** Do not resterilize / **fr** Ne pas restériliser / **de** Nicht erneut sterilisieren / **it** Non risterilizzare / **es** No reesterilizar / **sv** Får inte omsteriliseras / **nl** Niet opnieuw steriliseren / **pt** Não reesterilizar / **fi** Älä steriloi uudelleen / **da** Må ikke resteriliseres / **el** Μην επαναποστειρώνετε / **cs** Neprovádějte opětovnou sterilizaci / **hu** Újrasterilizálni tilos! / **ru** Не стерилизовать повторно / **pl** Nie sterylizować ponownie / **tr** Yeniden sterilize etmeyin / **no** Skal ikke resteriliseres / **sk** Nesterilizujte opakovane / **ro** A nu se resteriliza / **bg** Не стерилизирайте повторно / **et** Mitte resteriliseerida / **hr** Nemojte ponovno sterilizirati / **lt** Nesterilizuoti pakartotinai / **lv** Nesterilizēt atkārtoti / **sl** Ne sterilizirajte ponovno / **sr** Nije za ponovnu sterilizaciju / **pt-br** Não reesterilizar / **ko** 재멸균 금지 / **vi** Không được tái tiệt trùng / **kk** Қайта стерильдеуге болмайды / **mk** Да не се стерилизира повторно / **id** Jangan disterilkan ulang / **ar** لا يعاد تعقيمه
 www.medtronic.com/manuals	**en** Consult electronic instructions for use / **fr** Consulter le mode d'emploi électronique / **de** Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / **it** Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico / **es** Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico / **sv** Läs den elektroniska bruksanvisningen / **nl** Raadpleeg de digitale gebruiksaanwijzing / **pt** Consultar as instruções de utilização eletrónicas / **fi** Katso sähköiset käyttöohjeet / **da** Se elektronisk brugsanvisning / **el** Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / **cs** Viz elektronický návod k použití / **hu** Olvassa el az elektronikus használati útmutatót / **ru** Обратитесь к электронной инструкции по применению / **pl** Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania / **tr** Elektronik kullanım talimatlarına bakın / **no** Se den elektroniske bruksanvisningen / **sk** Prečítajte si pokyny na používanie v elektronickej podobe / **ro** Consultați instrucțiunile de utilizare electronice / **bg** Вижте електронните инструкции за употреба / **et** Lugege elektroonilist kasutusjuhendit / **hr** Pogledajte elektroničke upute za upotrebu / **lt** Žr. elektroninę naudojimo instrukciją / **lv** Skatīt elektronisko lietošanas pamācību / **sl** Glejte elektronska navodila za uporabo / **sr** Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu / **pt-br** Consulte as instruções de uso eletrônicas / **ko** 전자 사용 지침 참고 / **vi** Tham khảo bản điện tử của hướng dẫn sử dụng / **kk** Пайдалану жөніндегі электрондық пайдалану нұсқауларын қараңыз / **mk** Консултирајте ги електронските упатства за употреба / **id** Lihat petunjuk penggunaan elektronik / **ar** راجع النسخة الإلكترونية من إرشادات الاستخدام
	**en** Caution / **fr** Attention / **de** Achtung / **it** Attenzione / **es** Precaución / **sv** Obs! / **nl** Let op / **pt** Atenção / **fi** Huomio / **da** Forsigtig / **el** Προσοχή / **cs** Upozornění / **hu** Figyelem! / **ru** Предостережение / **pl** Przestroga / **tr** Dikkat / **no** Forsiktig! / **sk** Upozornenie / **ro** Atenție / **bg** Внимание / **et** Ettevaatust! / **hr** Oprez / **lt** Dėmesio / **lv** Uzmanību! / **sl** Pozor / **sr** Oprez / **pt-br** Atenção / **ko** 주의 / **vi** Thận trọng / **kk** Ескертпе / **mk** Напомена / **id** Perhatian / **ar** تنبيه

	**en** Do not use if package is damaged and consult instructions for use / **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / **de** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten / **it** Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / **es** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / **sv** Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen / **nl** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. / **pt** Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / **fi** Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / **da** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / **el** Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / **cs** Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití / **hu** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót / **ru** Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению / **pl** Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania / **tr** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun / **no** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen / **sk** Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a pozrite si pokyny na používanie / **ro** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / **bg** Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба / **et** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit / **hr** Nemojte upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno; pogledajte upute za upotrebu / **lt** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją / **lv** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību / **sl** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo / **sr** Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu / **pt-br** Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso / **ko** 포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고할 것 / **vi** Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng / **kk** Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз / **mk** Не користете ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба / **id** Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan / **ar** لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع إرشادات الاستخدام
	**en** Non-pyrogenic / **fr** Apyrogène / **de** Pyrogenfrei / **it** Apirogeno / **es** Apirógeno / **sv** Icke-pyrogen / **nl** Niet-pyrogeen / **pt** Apirogénico / **fi** Pyrogeeniton / **da** Ikke-pyrogen / **el** Μη πυρετογόνο / **cs** Apyrogenní / **hu** Nem pirogén / **ru** Апирогенно / **pl** Niepirogenny / **tr** Pirojenik değildir / **no** Pyrogenfri / **sk** Apyrogénne / **ro** Apirogen / **bg** Непирогенно / **et** Mittepürogeenne / **hr** Nije pirogeno / **lt** Nepirogeninis / **lv** Nepirogēns / **sl** Apirogeno / **sr** Nepirogeno / **pt-br** Apirogênico / **ko** 비발열성 / **vi** Không sinh nhiệt / **kk** Апирогенді / **mk** Непирогено / **id** Bebas pirogen / **ar** غير مولِّد للحمى
	**en** Keep away from sunlight / **fr** Conserver à l'abri de la lumière du soleil / **de** Vor Sonnenlicht schützen / **it** Tenere lontano dalla luce del sole / **es** Mantener alejado de la luz solar / **sv** Får inte utsättas för solljus / **nl** Niet blootstellen aan zonlicht / **pt** Manter afastado da luz do sol / **fi** Suojaa auringonvalolta / **da** Må ikke udsættes for direkte sollys / **el** Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / **cs** Chraňte před slunečním zářením / **hu** Napfénytől védendő / **ru** Не допускать воздействия солнечного света / **pl** Chronić przed światłem słonecznym / **tr** Güneş ışığından uzak tutun / **no** Må ikke utsettes for sollys / **sk** Chráňte pred slnečným žiarením / **ro** A se feri de lumina soarelui / **bg** Пазете от слънчева светлина / **et** Hoida päikesevalguse eest / **hr** Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti / **lt** Saugoti nuo saulės šviesos / **lv** Sargāt no saules gaismas / **sl** Zaščitite pred sončno svetlobo / **sr** Ne izlažite sunčevoj svetlosti / **pt-br** Manter afastado da luz do sol / **ko** 직사광선을 피할 것 / **vi** Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời / **kk** Күн сәулесінен алыс ұстаңыз / **mk** Да не се чува изложено на сончева светлина / **id** Jauhkan dari sinar matahari / **ar** يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

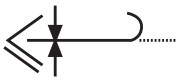
	**en** Keep dry / **fr** Conserver au sec / **de** Trocken aufbewahren / **it** Mantenere asciutto / **es** Mantener seco / **sv** Förvaras torrt / **nl** Droog bewaren / **pt** Manter seco / **fi** Pidä kuivana / **da** Opbevares tørt / **el** Διατηρείτε στεγνό / **cs** Uchovávejte v suchu / **hu** Szárazon tartandó / **ru** Беречь от влаги / **pl** Chronić przed wilgocią / **tr** Kuru tutun / **no** Må holdes tørr / **sk** Uchovávajte v suchu / **ro** A se menține uscat / **bg** Поддържайте сухо / **et** Hoida kuivana / **hr** Čuvati na suhom / **lt** Laikyti sausai / **lv** Sargāt no mitruma / **sl** Hranite na suhem / **sr** Čuvajte na suvom mestu / **pt-br** Manter seco / **ko** 건조한 상태 유지 / **vi** Để ở nơi khô thoáng / **kk** Құрғақ жерде сақтаңыз / **mk** Да се чува на суво место / **id** Jaga agar tetap kering / **ar** يُحفظ جافًا
EC REP	**en** Authorized representative in the European Community/ European Union / **fr** Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / **de** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea / **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea / **sv** Auktoriserad representant inom EG/Europeiska unionen / **nl** Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / **pt** Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella / **da** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU / **el** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / **cs** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii / **hu** Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Európai Unióban / **ru** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / **pl** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej / **tr** Avrupa Topluluğu/ Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci / **no** Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union / **sk** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii / **ro** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană / **bg** Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз / **et** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / **hr** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji / **lt** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje / **lv** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā / **sl** Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / **sr** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji / **pt-br** Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia / **ko** 유럽 공동체(EC)/유럽 연합(EU) 내 공식 대리점 / **vi** Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu / **kk** Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл / **mk** Овластен претставник во Европската заедница / Европска Унија / **id** Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa / **ar** الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي
REF	**en** Catalogue number / **fr** Numéro de catalogue / **de** Katalognummer / **it** Numero di catalogo / **es** Número de catálogo / **sv** Katalognummer / **nl** Catalogusnummer / **pt** Número de catálogo / **fi** Luettelonumero / **da** Katalognummer / **el** Αριθμός καταλόγου / **cs** Katalogové číslo / **hu** Katalógusszám / **ru** Номер по каталогу / **pl** Numer katalogowy / **tr** Katalog numarası / **no** Artikkelnummer / **sk** Katalógové číslo / **ro** Număr de catalog / **bg** Каталожен номер / **et** Katalooginumber / **hr** Kataloški broj / **lt** Katalogo numeris / **lv** Kataloga numurs / **sl** Kataloška številka / **sr** Kataloški broj / **pt-br** Número de catálogo / **ko** 카탈로그 번호 / **vi** Mã số danh mục / **kk** Каталог бойынша нөмірі / **mk** Каталошки број / **id** Nomor katalog / **ar** رقم الكتالوج

	**en** Manufacturer / **fr** Fabricant / **de** Hersteller / **it** Fabbricante / **es** Fabricante / **sv** Tillverkare / **nl** Fabrikant / **pt** Fabricante / **fi** Valmistaja / **da** Fabrikant / **el** Κατασκευαστής / **cs** Výrobce / **hu** Gyártó / **ru** Изготовитель / **pl** Producent / **tr** İmalatçı / **no** Produsent / **sk** Výrobca / **ro** Producător / **bg** Производител / **et** Tootja / **hr** Proizvođač / **lt** Gamintojas / **lv** Ražotājs / **sl** Proizvajalec / **sr** Proizvođač / **pt-br** Fabricante / **ko** 제조업체 / **vi** Nhà sản xuất / **kk** Өндіруші / **mk** Производител / **id** Produsen / **ar** الشركة المصنّعة
	**en** Use-by date / **fr** Date limite d'utilisation / **de** Verwendbar bis / **it** Utilizzare entro / **es** Fecha de caducidad / **sv** Används före / **nl** Uiterste gebruiksdatum / **pt** Data de validade / **fi** Viimeinen käyttöpäivämäärä / **da** Kan anvendes til og med / **el** Ημερομηνία «Χρήση έως» / **cs** Datum použitelnosti / **hu** Lejárati idő / **ru** Использовать до / **pl** Data ważności / **tr** Son kullanma tarihi / **no** Siste forbruksdag / **sk** Dátum spotreby / **ro** Data expirării / **bg** Използвайте до / **et** Kõlblik kuni / **hr** Rok upotrebe / **lt** Naudoti iki / **lv** Izmantot līdz / **sl** Uporabno do / **sr** Datum „Upotrebljivo do“ / **pt-br** Data de validade / **ko** 사용 기한 / **vi** Hạn sử dụng / **kk** Жарамдылық мерзімі / **mk** Употребливо до / **id** Tanggal "gunakan paling lambat" / **ar** تاريخ انتهاء الصلاحية
LOT	**en** Batch code / **fr** Code de lot / **de** Chargennummer / **it** Numero di lotto / **es** Código de lote / **sv** Lotnummer / **nl** Partijnummer / **pt** Código do lote / **fi** Eräkoodi / **da** Batchkode / **el** Κωδικός παρτίδας / **cs** Kód šarže / **hu** Tételkód / **ru** Код партии / **pl** Kod partii / **tr** Parti kodu / **no** Batchkode / **sk** Číslo šarže / **ro** Cod de lot / **bg** Партиден код / **et** Partii kood / **hr** Šifra serije / **lt** Partijos kodas / **lv** Sērijas kods / **sl** Številka serije / **sr** Šifra serije / **pt-br** Código do lote / **ko** 배치 코드 / **vi** Mã lô / **kk** Партия коды / **mk** Код на серија / **id** Kode produksi / **ar** رمز التشغيلة
	**en** Date of manufacture / **fr** Date de fabrication / **de** Herstellungsdatum / **it** Data di fabbricazione / **es** Fecha de fabricación / **sv** Tillverkningsdatum / **nl** Productiedatum / **pt** Data de fabrico / **fi** Valmistuspäivämäärä / **da** Fremstillingsdato / **el** Ημερομηνία κατασκευής / **cs** Datum výroby / **hu** Gyártás ideje / **ru** Дата изготовления / **pl** Data produkcji / **tr** İmalat tarihi / **no** Produksjonsdato / **sk** Dátum výroby / **ro** Data fabricației / **bg** Дата на производство / **et** Tootmiskuupäev / **hr** Datum proizvodnje / **lt** Pagaminimo data / **lv** Ražošanas datums / **sl** Datum izdelave / **sr** Datum proizvodnje / **pt-br** Data de fabricação / **ko** 제조일자 / **vi** Ngày sản xuất / **kk** Өндірілген күні / **mk** Датум на производство / **id** Tanggal produksi / **ar** تاريخ التصنيع
CONTENTS	**en** Contents of Package / **fr** Contenu de l'emballage / **de** Packungsinhalt / **it** Contenuto della confezione / **es** Contenido del envase / **sv** Förpackningens innehåll / **nl** Inhoud van de verpakking / **pt** Conteúdo da embalagem / **fi** Pakkauksen sisältö / **da** Emballagens indhold / **el** Περιεχόμενα συσκευασίας / **cs** Obsah balení / **hu** A csomag tartalma / **ru** Содержимое упаковки / **pl** Zawartość opakowania / **tr** Ambalajın İçindekiler / **no** Pakningens innhold / **sk** Obsah balenia / **ro** Conținutul pachetului / **bg** Съдържание на опаковката / **et** Pakendi sisu / **hr** Sadržaj pakiranja / **lt** Pakuotės turinys / **lv** Iepakojuma saturs / **sl** Vsebina pakiranja / **sr** Sadržaj pakovanja / **pt-br** Conteúdo da embalagem / **ko** 패키지 내용물 / **vi** Thành phần trong bao bì / **kk** Қаптама құрамы / **mk** Содржина на пакувањето / **id** Isi Kemasan / **ar** محتويات العبوة

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0297	**en** Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / **fr** Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / **de** Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht. / **it** Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative dell'Unione europea applicabili. / **es** Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. / **sv** Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande EU-rättsakter. / **nl** Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het hulpmiddel volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving / **pt** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. / **fi** Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / **da** Conformité Européenne (Europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / **el** Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / **cs** Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / **hu** Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / **ru** Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимого законодательства Европейского союза. / **pl** Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / **tr** Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. / **no** Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / **sk** Conformité Européenne (zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / **ro** Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. / **bg** Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че изделието съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз / **et** Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. / **hr** Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je proizvod potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. / **lt** Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus / **lv** Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības standartiem). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / **sl** Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / **sr** Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. / **pt-br** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / **ko** CE 인증(유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. / **vi** Conformité Européenne (Hợp chuẩn châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là trang thiết bị tuân thủ toàn bộ các Đạo luật hiện hành của Liên minh châu Âu. /		**kk** Conformité Européenne (Еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. / **mk** Сообразност со стандардите на ЕУ. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. / **id** Conformité Européenne (Kesesuaian Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi Undang-Undang Uni Eropa yang berlaku. / **ar** Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية
	MD	**en** Medical device / **fr** Dispositif médical / **de** Medizinprodukt / **it** Dispositivo medico / **es** Producto sanitario / **sv** Medicinteknisk produkt / **nl** Medisch hulpmiddel / **pt** Dispositivo médico / **fi** Lääkinnällinen laite / **da** Medicinsk udstyr / **el** Ιατροτεχνολογικό προϊόν / **cs** Zdravotnický prostředek / **hu** Orvostechnikai eszköz / **ru** Медицинское изделие / **pl** Wyrób medyczny / **tr** Tıbbi cihaz / **no** Medisinsk enhet / **sk** Zdravotnícka pomôcka / **ro** Dispozitiv medical / **bg** Медицинско изделие / **et** Meditsiiniseade / **hr** Medicinski proizvod / **lt** Medicinos priemonė / **lv** Medicīniska ierīce / **sl** Medicinski pripomoček / **sr** Medicinsko sredstvo / **pt-br** Dispositivo médico / **ko** 의료기기 / **vi** Trang thiết bị y tế / **kk** Медициналық құрылғы / **mk** Медицинско помагало / **id** Perangkat medis / **ar** جهاز طبي
		en Importer / **fr** Importateur / **de** Importeur / **it** Importatore / **es** Importador / **sv** Importör / **nl** Importeur / **pt** Importador / **fi** Maahantuoja / **da** Importør / **el** Εισαγωγέας / **cs** Dovozce / **hu** Importőr / **ru** Импортер / **pl** Importer / **tr** İthalatçı / **no** Importør / **sk** Dovozca / **ro** Importator / **bg** Вносител / **et** Importija / **hr** Uvoznik / **lt** Importuotojas / **lv** Importētājs / **sl** Uvoznik / **sr** Uvoznik / **pt-br** Importador / **ko** 수입자 / **vi** Nhà nhập khẩu / **kk** Импорттаушы / **mk** Увозник / **id** Pengimpor / **ar** المستورد
		en Inner diameter (compatible radial introducer sheath) / **fr** Diamètre interne (gaine d'introducteur radiale compatible) / **de** Innendurchmesser (kompatible Radialis-Einführschleuse) / **it** Diametro interno (introduttore radiale compatibile) / **es** Diámetro interior (introductor radial compatible) / **sv** Innerdiameter (kompatibel radial införingshylsa) / **nl** Binnendiameter (compatibele radiale introducersheath) / **pt** Diâmetro interno (bainha introdutora radial compatível) / **fi** Sisäläpimitta (yhteensopiva värttinävaltimossa käytettävä sisäänvientiholkki) / **da** Indvendig diameter (kompatibel radial indføringssheath) / **el** Εσωτερική διάμετρος (συμβατό κερκιδικό θηκάρι εισαγωγής) / **cs** Vnitřní průměr (kompatibilní zaváděcí pouzdro pro radiální přístup) / **hu** Belső átmérő (kompatibilis radiális bevezetőhüvely) / **ru** Внутренний диаметр совместимого лучевого интродьюсера / **pl** Średnica wewnętrzna (zgodna promieniowa koszulka introduktora) / **tr** İç çap (uyumlu radyal introdüser kılıf) / **no** Indre diameter (kompatibel radial innføringshylse) / **sk** Vnútorný priemer (kompatibilné radiálne zavádzacie puzdro) / **ro** Diametru intern (teaca de introducere pentru radială compatibilă) / **bg** Вътрешен диаметър (съвместимо радиално интродюсерно дезиле) / **et** Siseläbimõõt (ühilduv radiaalne sisestushülss) / **hr** Unutarnji promjer (kompatibilna radijalna uvodnica) / **lt** Vidinis skersmuo (suderinamos stipininės įstūmimo movos) / **lv** Iekšējais diametrs (saderīgs spieķkaula artērijas ievadapvalks) / **sl** Notranji premer (združljiv uvajalni tulec za radialni pristop) / **sr** Unutrašnji prečnik (kompatibilni radijalni uvodnik) / **pt-br** Diâmetro interno (bainha introdutora radial compatível) / **ko** 내경(호환 요골 유도관 외피) / **vi** Đường kính trong (ống dẫn tiếp cận động mạch quay tương thích) / **kk** Ішкі диаметрі (үйлесімді радиалды интродьюсер қабықшасы) / **mk** Внатрешен дијаметар (компатибилна радијална обвивка на воведувачот) / **id** Diameter bagian dalam (selubung pengantar radial yang kompatibel) / **ar** القطر الداخلي (غِمْد المِدخال الكعبري المتوافق)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**en** Outer diameter (compatible catheter) / **fr** Diamètre externe (cathéter compatible) / **de** Außendurchmesser (kompatibler Katheter) / **it** Diametro esterno (catetere compatibile) / **es** Diámetro exterior (catéter compatible) / **sv** Ytterdiameter (kompatibel kateter) / **nl** Buitendiameter (compatibele katheter) / **pt** Diâmetro externo (cateter compatível) / **fi** Ulkoläpimitta (yhteensopiva katetri) / **da** Udvendig diameter (kompatibelt kateter) / **el** Εξωτερική διάμετρος (συμβατός καθετήρας) / **cs** Vnější průměr (kompatibilní katétr) / **hu** Külső átmérő (kompatibilis katéter) / **ru** Наружный диаметр (совместимый катетер) / **pl** Średnica zewnętrzna (zgodny cewnik) / **tr** Dış çap (uyumlu kateter) / **no** Ytre diameter (kompatibelt kateter) / **sk** Vonkajší priemer (kompatibilný katéter) / **ro** Diametru extern (cateter compatibil) / **bg** Външен диаметър (съвместим катетър) / **et** Välisläbimõõt (ühilduv kateeter) / **hr** Vanjski promjer (kompatibilni kateter) / **lt** Išorinis skersmuo (suderinamo kateterio) / **lv** Ārējais diametrs (saderīgs katetrs) / **sl** Zunanji premer (združljivi kateter) / **sr** Spoljni prečnik (kompatibilni kateter) / **pt-br** Diâmetro externo (cateter compatível) / **ko** 외경(호환 카테터) / **vi** Đường kính ngoài (ống thông tương thích) / **kk** Сыртқы диаметрі (үйлесімді катетер) / **mk** Надворешен дијаметар (компатибилен катетер) / **id** Diameter bagian luar (kateter yang kompatibel) / **ar** القطر الخارجي (قسطرة متوافقة)
	**en** Maximum guidewire diameter / **fr** Diamètre maximum du fil-guide / **de** Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts / **it** Diametro massimo del filo guida / **es** Diámetro máximo de la guía / **sv** Ledarens maximala diameter / **nl** Maximale diameter voerdraad / **pt** Diâmetro máximo do fio-guia / **fi** Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta / **da** Maksimal guidewirediameter / **el** Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος / **cs** Maximální průměr vodicího drátu / **hu** A vezetődrót legnagyobb átmérője / **ru** Максимальный диаметр проводника / **pl** Maksymalna średnica prowadnika / **tr** Maksimum kılavuz tel çapı / **no** Maksimal diameter på guidewire / **sk** Maximálny priemer vodiaceho drôtu / **ro** Diametrul maxim al firului de ghidare / **bg** Максимален диаметър на водача / **et** Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt / **hr** Maksimalni promjer žice vodilice / **lt** Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo / **lv** Maksimālais vadītājstīgas diametrs / **sl** Največji premer vodilne žice / **sr** Maksimalni prečnik vodič-žice / **pt-br** Diâmetro máximo do fio-guia / **ko** 가이드와이어 최대 직경 / **vi** Đường kính tối đa của dây dẫn hướng / **kk** Максималды сым өткізгі диаметрі / **mk** Максимален дијаметар на жицата-водилка / **id** Diameter kawat pemandu maksimum / **ar** القطر الأقصى لسلك التوجيه

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page is intentionally left blank.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Denne side er med vilje tom.

Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Эта страница специально оставлена пустой.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Denne siden skal være tom.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Această pagină este intenționat lăsată necompletată.

Тази страница умишлено е оставена празна.

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Stranica namjerno ostavljena praznom.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.

Ta stran je namenoma prazna.

Ova stranica je namerno prazna.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

의도적으로 공란으로 둠

Trang này được cố tình để trống.

Бұл бет әдейі бос қалдырылған.

Оваа страница е намерно оставена празна.

Halaman ini dibiarkan kosong.

تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

CE
0297

© 2025 Medtronic. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

M044570CDOC4 Rev. C (02/2025)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru